

TIP-GUARD™

Instrument Protectors



EC REP MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

SCANLAN ★

INTERNATIONAL

Surgical products designed and manufactured by the Scanlan family since 1921



SCANLAN INTERNATIONAL, INC.
ONE SCANLAN PLAZA
SAINT PAUL, MINNESOTA 55107 • U.S.A.
800-328-9458 • 651-298-0997 • FAX 651-298-0018

www.scanlaninternational.com

© 2024 Scanlan International, Inc.

MK-IFU-TG Rev. E

TIP-GUARD™ Instrument Protectors

Clinical Benefits:

TIP-GUARD™ instrument protectors are not intended for direct patient contact or use. TIP-GUARD™ instrument protectors are surgical instrument tip protectors used to guard against damage or injury to tips and edges of surgical instruments and their users. TIP-GUARD™ instrument protectors are available in nine (9) different sizes in colored, tinted, clear, or vented form. TIP-GUARD™ instrument protectors are made of soft and pliable radiopaque PVC that will fit securely over the tips of surgical instruments. TIP-GUARD™ instrument protectors are supplied non-sterile and may be steam or flash autoclaved and are ethylene oxide (EO) sterilizable.

Intended User:

The intended users of the TIP-GUARD™ instrument protectors are Sterile Processing Department Personnel and associated areas in the health care facility setting.

Intended Use:

SCANLAN® TIP-GUARD™ instrument protectors are intended to guard against damage to tips and edges of surgical instruments.

Instructions for Use:

Choose the TIP-GUARD™ instrument protector style that best protects the instrument. Place the TIP-GUARD™ instrument protector over the tip of a clean surgical instrument. Instruments may be packaged in sterile packaging systems (e.g., pouch, wrapped tray, closed container) for sterilization (steam or EO). Dispose of all TIP-GUARD™ instrument protectors following initial use.

NOTICE: Clear and tinted TIP-GUARD™ instrument protectors may cloud when autoclaved. This in no way affects the sterility or performance of the product.

Contraindications:

TIP-GUARD™ instrument protectors are not intended to be reprocessed as they are a single use product.

TIP-GUARD™ instrument protectors are not intended for implantation.

TIP-GUARD™ instrument protectors are not intended for use during decontamination/cleaning.

Single-Use Risk of Reuse Statement:

Reprocessing or re-use of this SINGLE-USE DEVICE is prohibited. Any such reuse or reprocessing of this SINGLE-USE DEVICE shall void any warranty or liability by the manufacturer for injury or loss associated with inappropriate use. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

Requirements for Special Facilities, Training, or Particular Qualifications of the User and/or Other Persons:

Not Applicable

Methods for Safe Disposal:

The user is responsible to dispose of the device and packaging according to local and national requirements.

Incident Reporting Notice:

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

Протектори за инструменти TIP-GUARD™

Клинични ползи:

Протекторите за инструменти TIP-GUARD™ не са предназначени за пряк контакт или употреба с пациент. Протекторите за инструменти TIP-GUARD™ са протектори за хирургически инструменти, използвани за предпазване от повреда или нараняване на върховете и остриетата на хирургическите инструменти и техните потребители. Протекторите за инструменти TIP-GUARD™ се предлагат в девет (9) различни размера в цветна, тонирана, прозрачна или вентилирана форма. Протекторите за инструменти TIP-GUARD™ са изработени от мек и гъвкав рентгеноконтрастен PVC, прилягащ плътно и сигурно върху върховете на хирургически инструменти. Протекторите за инструменти TIP-GUARD™ се доставят нестерилни и позволяват стерилизация в автоклав с пара или скоростна стерилизация, а могат да бъдат стерилизирани и с етилен оксид (EO).

Потребител по предназначение:

Потребител на протекторите за инструменти TIP-GUARD™ е персоналът на отдела за стерилна обработка и свързаните с това зони в здравното заведение.

Предназначение:

Протекторите за инструменти SCANLAN® TIP-GUARD™ са предназначени да предпазват от повреда върховете и остриетата на хирургическите инструменти.

Инструкции за употреба:

Изберете вид протектор за инструмент TIP-GUARD™, който най-добре защитава инструмента. Поставете протектора на инструмента TIP-GUARD™ върху върха на чист хирургически инструмент. Инструментите могат да бъдат опаковани в стерилни опаковъчни системи (например торбичка, обвита табла, затворен контейнер) за стерилизация (с пара или EO). Изхвърлете всички протектори за инструменти TIP-GUARD™ след първоначалната употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При стерилизация в автоклав е възможно прозрачните или тонирани протектори за инструменти TIP-GUARD™ да помътнеят. Това по никакъв начин не се отразява върху стерилността или експлоатационните характеристики на продукта.

Противопоказания:

Протекторите за инструменти TIP-GUARD™ не са предназначени за повторна обработка, тъй като са продукт за еднократна употреба.

Протекторите за инструменти TIP-GUARD™ не са предназначени за имплантиране.

Протекторите за инструменти TIP-GUARD™ не са предназначени за употреба по време на обеззаразяване/почистване.

Декларация за риск при повторна употреба на продукт за еднократна употреба:

Забранена е повторна обработка или повторно използване на това ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Всяко повторно използване или повторна обработка на това ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА анулира всякакви гаранции или отговорност на производителя за нараняване или загуба, свързани с неправилна употреба. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за инфектиране на пациента или използващия го. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Изисквания за специални съоръжения, обучение или конкретни квалификации на потребителя и/или други лица:

Не е приложимо

Методи за безопасно изхвърляне:

Потребителят носи отговорност да изхвърля изделието и опаковката в съответствие с местните и национални изисквания.

Известие за докладване на инциденти:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Scanlan International, Inc. и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

TIP-GUARD™ 器械护套

临床优势：

TIP-GUARD™ 器械护套不适合患者直接接触或使用。TIP-GUARD™ 器械护套是手术器械尖端护套，用于防止手术器械的尖端或刀锋受损或用户受伤。TIP-GUARD™ 器械护套提供九 (9) 种不同尺寸，并提供有色、彩色、透明或带通风孔的款式。TIP-GUARD™ 器械护套使用柔韧的不透射线 PVC 制成，可以牢固地套在手术器械的端头上。TIP-GUARD™ 器械护套采用非无菌形式供应，可经受蒸汽或瞬时高压灭菌循环，也可使用环氧乙烷 (EO) 灭菌。

目标用户：

TIP-GUARD™ 器械护套的目标用户是无菌处理部门人员以及医疗保健机构环境中的相关区域。

预定用途：

SCANLAN® TIP-GUARD™ 器械护套适合用于防止手术器械的尖端或刀锋受损。

使用说明：

选择对器械保护效果最佳的 TIP-GUARD™ 器械护套款式。在洁净的手术器械尖端套上 TIP-GUARD™ 器械护套。器械可包裹在无菌包装系统（例如，灭菌袋、包装托盘、密闭容器）中进行灭菌（蒸汽或 EO）。首次使用后丢弃所有 TIP-GUARD™ 器械护套。

注意：透明和彩色 TIP-GUARD™ 器械护套经高压灭菌后可能会出现雾状。这不会对产品的无菌性或性能产生任何影响。

禁忌：


TIP-GUARD™ 器械护套不适合重新处理，因为它们是一次性使用的产品。

TIP-GUARD™ 器械护套不适合用于植入。

TIP-GUARD™ 器械护套不适合在去污/清洁过程中使用。

一次性使用产品重复使用的风险声明：

禁止重新处理或重复使用这种一次性使用器械。若重复使用或重新处理这种一次性使用器械，生产厂家的所有担保都将自动失效，而且不承担任何与使用不当有关的伤害或损失责任。重复使用一次性使用器械会对患者或使用者造成潜在的感染风险。器械污染可能会导致患者受伤、生病或死亡。

 对特殊设施、培训或者用户和/或其他人员特定资质的要求：
不适用

安全处置方法：

用户负责按照当地和国家级要求处置器械及其包装材料。

事件报告通知：

任何与本器械有关的严重事件都应报告给 Scanlan International, Inc. 以及用户和/或患者定居的成员国的主管机构。

Štitnici za instrumente TIP-GUARD™

Kliničke prednosti:

Štitnici za instrumente TIP-GUARD™ nisu namijenjeni za izravan kontakt s pacijentima ili pacijentovu upotrebu. Štitnici za instrumente TIP-GUARD™ kirurški su štitnici za vrhove instrumenata koji se upotrebljavaju za zaštitu vrhova i rubova kirurških instrumenata od oštećenja i njihovih korisnika od ozljede. Štitnici za instrumente TIP-GUARD™ dostupni su u devet (9) različitih veličina u obojenim, zatamnjenim, prozirnim ili ventiliranim oblicima. Štitnici za instrumente TIP-GUARD™ napravljeni su od mekanoga i fleksibilnoga radiopaknoga PVC-a koji će pristajati sigurno preko vrhova kirurških instrumenata. Štitnici za instrumente TIP-GUARD™ isporučuju se nesterilni i mogu se sterilizirati u autoklavu parom ili bljeskovima ili se mogu sterilizirati etilen oksidom (EO).

Ciljani korisnik:

Ciljani su korisnici štitnika za instrumente TIP-GUARD™ osoblje odjela za sterilnu obradu i povezana područja unutar zdravstvene ustanove.

Namjena:

Štitnici za instrumente SCANLAN® TIP-GUARD™ služe zaštiti vrhova i rubova kirurških instrumenata od oštećenja.

Upute za uporabu:

Odaberite stil štitnika za instrumente TIP-GUARD™ koji najbolje štiti instrument. Postavite vrh štitnika za instrumente TIP-GUARD™ preko vrha čistoga kirurškoga instrumenta. Instrumenti se mogu pakirati u sterilnim sustavima za pakiranje (npr. torbica, omotani pladanj, zatvoreni spremnik) za sterilizaciju (para ili EO). Zbrinite sve štitnike za instrumente TIP-GUARD™ nakon početne upotrebe.

OBAVIJEST: Prozirni i zatamnjeni štitnici za instrumente TIP-GUARD™ mogu se zamagliti u autoklavu. To ni na koji način ne utječe na sterilnost ni učinkovitost proizvoda.

Kontraindikacije:

Štitnici za instrumente TIP-GUARD™ nisu namijenjeni za obradu kao proizvod za jednokratnu upotrebu.

Štitnici za instrumente TIP-GUARD™ nisu namijenjeni za implantaciju.

Štitnici za instrumente TIP-GUARD™ nisu namijenjeni za upotrebu tijekom dekontaminacije/čišćenja.

Izjava o opasnosti od ponovne upotrebe zbog jednokratne namjene:

Ponovna je obrada ili ponovna upotreba ovoga JEDNOKRATNOG PROIZVODA zabranjena. Bilo kakva ponovna upotreba ili ponovna obrada ovoga JEDNOKRATNOG PROIZVODA poništiti će bilo kakvo jamstvo ili odgovornost proizvođača za ozljedu ili gubitak povezan s neprikladnom upotrebom. Ponovnom upotrebom jednokratnih proizvoda nastaje potencijalna opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Zahtjevi za posebne ustanove, obuku ili posebne kvalifikacije korisnika i/ili drugih osoba:

Nije primjenjivo

Metode za sigurno zbrinjavanje:

Korisnik je odgovoran za zbrinjavanje proizvoda i pakiranja prema lokalnim i nacionalnim zahtjevima.

Obavijest o izvještavanju o štetnim događajima:

Bilo kakav ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti društvu Scanlan International, Inc i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Chrániče nástrojů TIP-GUARD™

Klinické výhody:

Chrániče nástrojů TIP-GUARD™ nejsou určeny k přímému kontaktu nebo použití s pacientem. Chrániče nástrojů TIP-GUARD™ jsou chrániče špiček chirurgických nástrojů používané k ochraně před poškozením špiček a ostří chirurgických nástrojů a poraněním jejich uživatelů. Chrániče nástrojů TIP-GUARD™ jsou k dispozici v devíti (9) různých velikostech v barevné, tónované, čiré nebo děrované formě. Chrániče nástrojů TIP-GUARD™ jsou vyrobeny z měkkého a poddajného PVC nepropouštějícího rentgenové paprsky, které bezpečně přilne ke špičkám chirurgických nástrojů. Chrániče nástrojů TIP-GUARD™ jsou dodávány nesterilní a mohou být sterilizovány parou nebo flash sterilizací v autoklávu a lze je také sterilizovat ethylenoxidem (EO).

Zamýšlený uživatel:

Zamýšlenými uživateli chráničů nástrojů TIP-GUARD™ jsou pracovníci oddělení sterilizace a přidružených oddělení dle struktury daného zdravotnického zařízení.

Zamýšlené použití:

Chrániče nástrojů SCANLAN® TIP-GUARD™ jsou určeny k ochraně proti poškození špiček a ostří chirurgických nástrojů.

Návod k použití:

Vyberte typ chrániče nástroje TIP-GUARD™, který nejlépe chrání daný nástroj. Nasadte chránič nástroje TIP-GUARD™ na špičku čistého chirurgického nástroje. Nástroje mohou být zabaleny do sterilních balicích systémů (např. sáček, zabalený podnos, uzavřená nádoba) pro sterilizaci (párou nebo EO). Všechny chrániče nástrojů TIP-GUARD™ po prvním použití zlikvidujte.

POZNÁMKA: Čiré a tónované chrániče nástrojů TIP-GUARD™ se při autoklávování mohou zakalit. Tento jev nemá žádný vliv na sterilitu ani funkčnost výrobku.

Kontraindikace:

Chrániče nástrojů TIP-GUARD™ nejsou určeny k dalšímu zpracování, protože se jedná o produkty na jedno použití.

Chrániče nástrojů TIP-GUARD™ nejsou určeny na implantaci.

Chrániče nástrojů TIP-GUARD™ nejsou určeny k použití během dekontaminace nebo čištění.

Prohlášení o riziku opětovného použití u prostředků na jedno použití:

Opětovné zpracování či použití PROSTŘEDKŮ NA JEDNO POUŽITÍ je zakázáno. Jakákoli příprava tohoto PROSTŘEDKU NA JEDNO POUŽITÍ k opětovnému použití nebo jeho opakované použití povedou ke zrušení veškerých záruk nebo odpovědnosti výrobce za zranění či ztráty související s nesprávným použitím. Opakované použití tohoto prostředku na jedno použití představuje riziko možné infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace tohoto prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Požadavky na speciální vybavení, školení nebo zvláštní kvalifikaci uživatele nebo jiných osob:

Nelze použít

Způsoby bezpečné likvidace:

Uživatel odpovídá za likvidaci prostředku a jeho obalu v souladu s místními a vnitrostátními požadavky.

Oznámení o incidentu:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen společnosti Scanlan International, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel své sídlo, respektive pacient své bydliště.

TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere

Kliniske fordele:

TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er ikke beregnet til direkte patientkontakt eller -brug. TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er beskyttere til spidserne på kirurgiske instrumenter for at sikre mod beskadigelse af spidser og kanter på kirurgiske instrumenter og deres brugere. TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere leveres i ni (9) forskellige størrelser i farvet, tonet, gennemsigtig eller ventileret form. TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er fremstillet af blød og bøjelig, røntgenfast PVC, der passer sikkert over spidserne på kirurgiske instrumenter. TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere leveres usterile og kan autoklaveres med damp eller flash og steriliseres med ethylenoxid (EO).

Tilsigtet bruger:

De tilsigtede brugere af TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er personale på steriliseringsafdelingen og tilknyttede områder i sundhedsinstitutionen.

Tilsigtet anvendelse:

SCANLAN® TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er beregnet til at beskytte mod beskadigelse af spidser og kanter på kirurgiske instrumenter.

Brugsanvisning:

Vælg den TIP-GUARD™ instrumentbeskytterttype, der beskytter instrumentet bedst. Anbring TIP-GUARD™ instrumentbeskytteren over spidsen på et rent, kirurgisk instrument. Instrumenterne kan være pakket i sterile emballagesystemer (f.eks. pose, omviklet bakke, lukket beholder) til sterilisering (damp eller EO). Bortskaf alle TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere efter første brug.

BEMÆRK: Gennemsigtige og tonede TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere kan blive plettede efter autoklavering. Dette påvirker på ingen måde produktets sterilitet eller ydeevne.

Kontraindikationer:

TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er ikke beregnet til at blive rengjort eller steriliseret, da de er engangsprodukter.

TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er ikke beregnet til implantation.

TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er ikke beregnet til brug under dekontaminering/rengøring.

Erklæring om risiko ved genbrug af engangsprodukt:

Dette ENGANGSPRODUKT må ikke rengøres/resteriliseres eller genbruges. Hvis der udføres rengøring/resterilisering eller genbrug af dette ENGANGSPRODUKT, vil fabrikantens samtlige garantier og ansvar ugyldiggøres med henblik på skade eller tab i forbindelse med fejlagtig anvendelse. Genanvendelse af engangsanordninger udgør en mulig risiko for infektion hos patienten eller brugeren. Kontamination af produktet kan føre til kvæstelser, sygdom eller død for patienten.

Krav om særlige faciliteter, oplæring eller bestemte kvalifikationer hos brugeren og/eller andre personer:

Ikke relevant

Metoder til sikker bortskaffelse:

Brugeren er ansvarlig for at bortskaffe produktet og emballagen i henhold til lokale og nationale krav.

Meddelelse om rapportering af hændelser:

Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med produktet, skal rapporteres til Scanlan International, Inc. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

TIP-GUARD™ instrumentbeschermers

Klinische voordelen:

De TIP-GUARD™ instrumentbeschermers zijn niet bestemd voor direct contact met of gebruik bij patiënten. De TIP-GUARD™ instrumentbeschermers zijn beschermers voor de tippen van chirurgische instrumenten ter bescherming tegen schade aan de tippen en scherpe randen van chirurgische instrumenten, en tegen letsel van de gebruikers. De TIP-GUARD™ instrumentbeschermers zijn verkrijgbaar in negen (9) verschillende maten in gekleurde, getinte, transparante of geventileerde uitvoering. De TIP-GUARD™ instrumentbeschermers zijn vervaardigd van zacht en buigzaam pvc dat goed op de tippen van chirurgische instrumenten past. De TIP-GUARD™ instrumentbeschermers zijn bij levering niet steriel en kunnen met stoom of flash geautoclaveerd of met ethyleenoxide (EO) gesteriliseerd worden.

Beoogde gebruiker:

De beoogde gebruikers van de TIP-GUARD™ instrumentbeschermers zijn medewerkers bij de centrale sterilisatieafdeling en bijbehorende onderdelen bij medische instellingen.

Beoogd gebruik:

De SCANLAN® TIP-GUARD™ instrumentbeschermers dienen om de tippen en randen van chirurgische instrumenten tegen schade te vrijwaren.

Gebruiksaanwijzing:

Kies de TIP-GUARD™ instrumentbeschermer die het instrument het best zal beschermen. Breng de TIP-GUARD™ instrumentbeschermer aan op de tip van een schoon chirurgisch instrument. De instrumenten kunnen worden verpakt in steriele verpakkingssystemen (bv. zak, omwikkelde bak, gesloten trommel) voor sterilisatie (stoom of EO). Alle TIP-GUARD™ instrumentbeschermers moeten na eenmalig gebruik worden weggeworpen.

NB Doorzichtige en getinte TIP-GUARD™ instrumentbeschermers kunnen bij het autoclaveren dof worden. Dat heeft geen gevolgen voor de steriliteit of prestaties van het product.

Contra-indicaties:

De TIP-GUARD™ instrumentbeschermers zijn niet bestemd voor opwerking: het is een product voor eenmalig gebruik.

De TIP-GUARD™ instrumentbeschermers zijn niet bestemd voor implantatie.

De TIP-GUARD™ instrumentbeschermers zijn niet bestemd voor gebruik tijdens decontaminatie/reiniging.

Verklaring inzake eenmalig gebruik en risico van hergebruik:

Opwerking of hergebruik van dit HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK is niet toegestaan. Hergebruik of opwerking van dit HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK zal alle garantie door of aansprakelijkheid van de fabrikant aangaande letsel of verlies in verband met onjuist gebruik tenietdoen. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik brengt een mogelijk risico voor infectie van de patiënt of gebruiker met zich mee. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Eisen voor speciale voorzieningen, training of specifieke kwalificaties van de gebruiker en/of andere personen:

Niet van toepassing

Methoden voor veilige afvoer:

De gebruiker is verantwoordelijk voor afvoer van het hulpmiddel en de verpakking conform de plaatselijke en nationale voorschriften.

Kennisgeving inzake melding van incidenten:

Ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan Scanlan International, Inc. en de competente autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Instrumentide kaitsed TIP-GUARD™

Kliinilised kasud

Instrumentide kaitsed TIP-GUARD™ pole ette nähtud otseseks kokkupuuteks patsiendiga ega patsiendile kasutamiseks. Instrumentide kaitsed TIP-GUARD™ on kirurgilise instrumendi otsa kaitsed, mida kasutatakse kirurgiliste instrumentide otste ja servade ning kasutajate kaitsmiseks kahjustuste või vigastuste eest. Instrumentide kaitsed TIP-GUARD™ on saadaval üheksas (9) erinevas suuruses, värvilise, toonitud ja ventileeritava. Instrumentide kaitsed TIP-GUARD™ on valmistatud pehmest ja vormitavast röntgenkontrastsest PVC-st, mis kinnitub tugevalt kirurgiliste instrumentide otsetele. Instrumentide kaitsed TIP-GUARD™ tarnitakse mittesteriilsetena ja neid võib aur- või kiirautoklaavida ja neid saab steriliseerida etüleenoksiidiga (EO).

Ettenähtud kasutaja

Instrumentide kaitsete TIP-GUARD™ ettenähtud kasutajad on steriilse tööluse osakonna ja seotud valdkondade töötajad tervishoiuasutustes.

Ettenähtud kasutus

Instrumentide kaitsed SCANLAN® TIP-GUARD™ on ette nähtud kaitsma kirurgiliste instrumentide otsi ja servi kahjustuste eest.

Kasutamisyjuhend

Valige instrumentide kaitse TIP-GUARD™, mis kaitseb instrumenti kõige paremini. Asetage instrumentide kaitse TIP-GUARD™ puhta kirurgilise instrumendi otsale. Instrumentid võivad olla steriliseerimiseks (aur- või EO steriliseerimine) pakitud steriilsesse pakendisüsteemi (nt kott, mähitud nõu, suletud konteiner). Kõrvaldage kõik instrumentide kaitsed TIP-GUARD™ pärast algset kasutust.

MÄRKUS. Läbipaistvad ja toonitud instrumentide kaitse TIP-GUARD™ võivad autoklaavimisel ähmastuda. See ei mõjuta mingil viisil toote steriilsust ega toimivust.

Vastunäidustused

Instrumentide kaitsed TIP-GUARD™ pole ette nähtud ümbertöötlemiseks, kuna need on ühekordselt kasutatavad tooted.

Instrumentide kaitsed TIP-GUARD™ pole ette nähtud kasutamiseks implantaatidel.

Instrumentide kaitsed TIP-GUARD™ pole ette nähtud kasutamiseks saaste eemaldamise/puhastamise ajal.

Ühekordselt kasutava seadme oht selle korduskasutamisel

Selle ÜHEKORDSELT KASUTATAVA SEADME ümbertöötlus ja korduskasutus on keelatud. Selle ÜHEKORDSELT KASUTATAVA SEADME mis tahes korduskasutus või ümbertöötlus tühistab kõik tootjapoolsed garantiid või kohustused ebaõigest kasutusest tingitud kehavigastuse või kahju suhtes. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutus loob patsiendi või kasutaja nakkuse tekkimise võimaliku ohu. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendile kehavigastuse, tema haiguse või surma.

Kasutaja ja/või muu isiku spetsiaalsete ruumide, koolituse või konkreetse erialase ettevalmistuse nõuded

Pole rakendatav

Ohutu kõrvaldamise meetodid

Kasutaja vastutab seadme ja pakendi kõrvaldamise eest kohalike ja riiklikele nõuetele vastavalt.

Intsidendist teavitamise märged

Seadmega seotud raske intsidendi toimumisel tuleb teavitada ettevõtet Scanlan International, Inc. ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevat asutust.

TIP-GUARD™ -instrumenttisuojukset

Kliiniset edut:

TIP-GUARD™-instrumenttisuojuksia ei ole tarkoitettu suoraan potilaskontaktiin tai -käyttöön. TIP-GUARD™-instrumenttisuojukset suojaavat leikkausinstrumenttien kärkiä ja reunoja ja leikkausinstrumenttien käyttäjiä vauriolta tai vammalta. TIP-GUARD™-instrumenttisuojuksia on saatavana yhdeksässä (9) eri koossa värillisessä, sävytetyssä, läpinäkyvässä tai ilma-aukollisessa muodossa. TIP-GUARD™-instrumenttisuojukset on valmistettu pehmeästä ja joustavasta röntgenpositiivisesta PVC-muovista, joka asettuu tukevasti paikalleen leikkausinstrumenttien kärkiin. TIP-GUARD™-instrumenttisuojukset toimitetaan steriloimattomina ja ne voidaan höyrysteriloida tai pikasteriloida autoklaavissa tai eteenioksidilla (EO).

Kohdekäyttäjä:

TIP-GUARD™-instrumenttisuojuksien kohdekäyttäjiä ovat välinehuollon henkilökunta ja siihen liittyvät alueet terveydenhuoltoympäristössä.

Käyttötarkoitus:

SCANLAN® TIP-GUARD™-instrumenttisuojukset on tarkoitettu suojaamaan leikkausinstrumenttien kärkiä ja reunoja vauriolta.

Käyttöohjeet:

Valitse instrumenttia parhaiten suojaava TIP-GUARD™-instrumenttisuojusmalli. Aseta TIP-GUARD™-instrumenttisuojus puhtaan leikkausinstrumentin kärkeen. Instrumentit voidaan pakata steriileillä pakkausmateriaaleilla (esim. pussi, käärealusta, suljettu säiliö) sterilointia varten (höyry tai EO). TIP-GUARD™-instrumenttisuojukset on hävitettävä yhden käytön jälkeen.

HUOMAUTUS: Läpinäkyvät ja sävytetyt TIP-GUARD™-instrumenttisuojukset voivat himmentyä autoklaavissa. Tämä ei vaikuta laitteen steriiliyteen tai toimintaan millään tavalla.



Vasta-aiheet:

TIP-GUARD™-instrumenttisuojuksia ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi, sillä ne ovat kertakäyttöisiä tuotteita.

TIP-GUARD™-instrumenttisuojuksia ei ole tarkoitettu implantoitaviksi.

TIP-GUARD™-instrumenttisuojuksia ei ole tarkoitettu käyttöön dekontaminoinnin/puhdistuksen aikana.



Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöä koskevat riskit:

Tämän KERTAKÄYTTÖISEN TUOTTEEN uudelleenkäyttö tai uudelleenkäyttö on kielletty. Tämän KERTAKÄYTTÖISEN TUOTTEEN uudelleenkäyttö tai uudelleenkäyttö mitätöi takuun ja valmistajan vastuun laitteen virheellisen käytön aiheuttamasta vammasta tai menetyksestä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaan tai käyttäjän mahdollisen infektoriskin. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairastumisen tai kuoleman.



Laitoksia ja koulutusta koskevat edellytykset tai käyttäjää ja/tai muita henkilöitä koskevat erityispätevydet:

Ei koske



Turvalliset hävittämismenetelmät:

Käyttäjän vastuulla on laitteen ja pakkausmateriaalien hävittäminen paikallisten ja kansallisten edellytysten mukaan.



Tapahtumista ilmoittaminen:

Laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Scanlan International, Inc:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Protecteurs d'instrument TIP-GUARD™

Bénéfices cliniques :

Les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ ne sont pas destinés à être en contact avec les patients ni à être utilisés par les patients. Les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ sont des protecteurs d'extrémité des instruments chirurgicaux utilisés pour empêcher les dommages ou les lésions des extrémités ou des arêtes des instruments chirurgicaux et de leurs utilisateurs. Les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ sont disponibles en neuf (9) tailles différentes sous forme colorée, teintée, transparente ou aérée. Les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ sont fabriqués en PVC radiopaque souple et pliable. Ils se fixent sur l'extrémité des instruments chirurgicaux. Les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ sont fournis non stériles et peuvent être stérilisés à la vapeur ou autoclavés éclair et à l'oxyde d'éthylène (OE).

Utilisateurs prévus :

Les utilisateurs prévus des protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ sont le personnel des services de stérilisation et des services connexes d'établissements médicaux.

Utilisation prévue :

Les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ SCANLAN® sont destinés à empêcher les dommages ou les lésions des extrémités ou des arêtes des instruments chirurgicaux.

Mode d'emploi :

Choisir le protecteur d'instrument TIP-GUARD™ le plus adapté pour protéger l'instrument. Placer le protecteur d'instrument TIP-GUARD™ sur l'extrémité d'un instrument chirurgical propre. Les instruments peuvent être emballés dans des emballages stériles (par exemple, un sachet, un plateau enveloppé, un récipient fermé) pour la stérilisation (à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène). Éliminer tous les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ après leur première utilisation.

REMARQUE : Les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ transparents et teintés peuvent être obscurcis par l'autoclave. Cela n'affecte pas la stérilité ni les performances du produit.

Contre-indications :

Les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ ne sont pas destinés à être réutilisés car il s'agit de produits à usage unique.

Les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ ne sont pas destinés à une implantation.

Les protecteurs d'instrument TIP-GUARD™ ne sont pas destinés à être utilisés pendant la décontamination/le nettoyage.

Déclaration sur le risque de réutilisation de dispositif à usage unique :

Le retraitement ou la réutilisation de ce DISPOSITIF À USAGE UNIQUE est interdit(e). Toute réutilisation ou tout retraitement de ce DISPOSITIF À USAGE UNIQUE annule la garantie ou la responsabilité du fabricant concernant les blessures ou les pertes liées à une utilisation inappropriée. La réutilisation de dispositifs à usage unique entraîne un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif pourrait entraîner des blessures, des maladies, ou la mort du patient.

Exigences d'établissements spécialisés, de formation ou de qualification particulière de l'utilisateur et/ou d'autres personnes :

Sans objet

Méthodes d'élimination en toute sécurité

L'utilisateur est responsable de l'élimination du dispositif et de l'emballage conformément aux exigences locales et nationales.

Notification de signalement d'incident :

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à Scanlan International, Inc. et à l'autorité compétente de l'état membre ou du département dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen

Klinischer Nutzen:

TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen sind nicht für den direkten Kontakt mit oder die direkte Verwendung an Patienten bestimmt. TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen sind Schutzkappen für die Spitzen chirurgischer Instrumente und werden verwendet, um die Spitzen und Schneiden chirurgischer Instrumente vor Beschädigungen und Benutzer vor entsprechenden Instrumente vor Verletzungen zu schützen. TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen sind in neun (9) verschiedenen Größen, unterschiedlichen Farben und Tönungen sowie in transparenten und belüfteten Ausführungen erhältlich. TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen bestehen aus weichem und biegsamem röntgengedichteten PVC, das sich sicher an den Spitzen chirurgischer Instrumente anbringen lässt. TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen werden nicht steril geliefert, können jedoch mittels Dampf- oder Blitzsterilisation im Autoklaven bzw. mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert werden.

Vorgesehene Benutzer:

TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen sind für die Verwendung durch Mitarbeiter der für die sterile Aufbereitung zuständigen Abteilung sowie für Benutzer in damit verbundenen Bereichen in medizinischen Einrichtungen bestimmt.

Verwendungszweck:

Die SCANLAN® TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen sind dafür bestimmt, die Spitzen und Schneiden chirurgischer Instrumente vor Beschädigungen zu schützen.

Gebrauchsanweisung:

Die TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappe auswählen, die bestmöglichen Schutz für das jeweilige Instrument gewährleistet. Die TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappe an der Spitze des gereinigten chirurgischen Instruments anbringen. Die Instrumente können für die Sterilisation (Dampf oder EO) in ein steriles Verpackungssystem (z. B. Beutel, eingehüllte Schale, geschlossener Behälter) gegeben werden. Alle TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen nach einmaliger Verwendung entsorgen.

HINWEIS: Die transparenten und getönten TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen können beim Autoklavieren trüb werden. Die Sterilität und Leistung des Produkts wird hierdurch jedoch in keiner Weise beeinträchtigt.

⚠ Kontraindikationen:

TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen sind nicht für die Implantation bestimmt.

TIP-GUARD™ Instrumenten-Schutzkappen sind nicht für die Verwendung während Dekontaminierungs-/Reinigungsvorgängen bestimmt.

⚠ Hinweis zu Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung von Einmalprodukten:

Dieses PRODUKT IST NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT und darf nicht wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung des EINMALPRODUKTS macht die Garantie und jegliche Herstellerhaftung bei Verletzungen oder Verlust aufgrund unsachgemäßer Anwendung nichtig. Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr. Eine Kontamination des Produkts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

⚠ Anforderungen an spezielle Einrichtungen, Schulungen oder bestimmte Qualifikationen des Benutzers und/oder sonstiger Personen:

Nicht zutreffend

⚠ Methoden für eine sichere Entsorgung:

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt und die Verpackung gemäß den anwendbaren regionalen und überregionalen Vorschriften zu entsorgen.

⚠ Hinweis zur Meldung von Vorfällen:

Jegliche schwerwiegenden Vorfälle, die sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignen, müssen Scanlan International, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™

Κλινικά οφέλη:

Τα προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™ δεν προορίζονται για άμεση επαφή με ασθενείς ή για χρήση σε ασθενείς. Τα προστατευτικά εργαλεία TIP-GUARD™ είναι προστατευτικά άκρων χειρουργικών εργαλείων που χρησιμοποιούνται για την προφύλαξη από ζημιά ή τραυματισμό στα ρύγχη και τα άκρα των χειρουργικών εργαλείων και στους χρήστες τους. Τα προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™ διατίθενται σε εννέα (9) διαφορετικά μεγέθη σε χρωματιστή, φιμέ, διαφανή ή αεριζόμενη μορφή. Τα προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™ είναι κατασκευασμένα από μαλακό και εύπλαστο ακτινοσκιερό PVC που προσαρμόζεται με ασφάλεια επάνω από τα ρύγχη των χειρουργικών εργαλείων. Τα προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™ παρέχονται μη αποστειρωμένα και επιτρέπεται να αποστειρώνονται με ατμό ή με υπερταχεία αποστείρωση σε αυτόκαυστο, ενώ είναι δυνατή η αποστείρωσή τους με οξειδίο του αιθυλενίου (EO).

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται:

Οι χρήστες για τους οποίους προορίζονται τα προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™ είναι το προσωπικό του τμήματος επεξεργασίας αποστείρωσης και σχετικές ειδικότητες στον χώρο της εγκατάστασης υγειονομικής περιθαλψής.

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Τα προστατευτικά εργαλείων SCANLAN® TIP-GUARD™ προορίζονται για την προφύλαξη από ζημιά στα ρύγχη και τα άκρα των χειρουργικών εργαλείων.

Οδηγίες χρήσης:

Επιλέξτε το στυλ προστατευτικού εργαλείων TIP-GUARD™ που προστατεύει καλύτερα το εργαλείο. Τοποθετήστε το προστατευτικό εργαλείων TIP-GUARD™ επάνω από το ρύγχος ενός καθαρού χειρουργικού εργαλείου. Τα εργαλεία επιτρέπεται να συσχευάζονται σε συστήματα αποστειρωμένης συσκευασίας (π.χ. σακουλάκι, περιτυλιγμένο δίσκο, κλειστό περιέκτη) για αποστείρωση (με ατμό ή οξειδίο του αιθυλενίου). Απορρίψτε όλα τα προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™ μετά την αρχική τους χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα διαφανή και φιμέ προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™ ενδέχεται να θολώσουν όταν αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. Αυτό δεν επηρεάζει σε καμία περίπτωση την αποστείρωση ή την απόδοση του προϊόντος.

Αντενδείξεις:

Τα προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™ δεν προορίζεται για επανεπεξεργασία καθώς είναι προϊόν μίας χρήσης.

Τα προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™ δεν προορίζονται για εμφύτευση.

Τα προστατευτικά εργαλείων TIP-GUARD™ δεν προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια της απολύμανσης/του καθαρισμού.

Δήλωση για τον κίνδυνο επαναχρησιμοποίησης συσκευών μίας χρήσης:

Απαγορεύεται η επανεπεξεργασία ή η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Οποιαδήποτε τέτοια επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία αυτής της ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ακυρώνει κάθε εγγύηση ή ευθύνη από τον κατασκευαστή για τυχόν τραυματισμό ή απώλεια που σχετίζεται με ακατάλληλη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για λοιμώξεις του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, κατάρτιση ή ιδιαίτερα προσόντα του χρήστη ή/και άλλων ατόμων:

Δεν έχει εφαρμογή

Μέθοδοι ασφαλούς απόρριψης:

Ο χρήστης ευθύνεται να απορρίπτει τη συσκευή και τη συσκευασία της σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.

Ενημέρωση για την αναφορά περιστατικών:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Scanlan International, Inc. και τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

TIP-GUARD™ műszervédők

Klinikai előnyök:

A TIP-GUARD™ műszervédők ne érintkezzenek közvetlenül a beteggel, és ne használják azokat közvetlenül a betegen. A TIP-GUARD™ műszervédők sebészetiműszerhegy-védők, amelyek a sebészetiműszer-hegyek és -élek károsodásának, valamint a felhasználók sérülésének megakadályozására szolgálnak. A TIP-GUARD™ műszervédők kilenc (9) különböző méretben kaphatók, színes, színezett, színtelen és szellőzőlyukas formában. A TIP-GUARD™ műszervédők puha és hajlékony, sugárfogó PVC-ből készülnek, és biztonságosan illeszkednek a sebészeti műszerek hegyére. A TIP-GUARD™ műszervédők nem sterilen kerülnek forgalomba, gőzzel vagy „flash” módszerrel autoklávozhatók, illetve etilén-oxiddal (EO) sterilizálhatók.

Célfelhasználó:

A TIP-GUARD™ műszervédők célfelhasználói a steril feldolgozó részleg személyzete, illetve az egészségügyi intézmény kapcsolódó területei.

Rendeltetészerű használat:

A SCANLAN® TIP-GUARD™ műszervédők rendeltetésük szerint megóvják a sebészeti műszerek hegyeit és éleit a károsodástól.

Használati útmutató:

Olyan TIP-GUARD™ műszervédő típust válasszon, amely a legjobban megvédi a műszert. Helyezze a TIP-GUARD™ műszervédőt a tiszta sebészeti műszer hegyére. A műszerek steril csomagolórendszerekbe (pl. tasakba, becsomagolt tálcára, zárt tartályba) helyezhetők (gőz- vagy EO-) sterilizálás céljából. Az első használat után ártalmatlanítsa az összes TIP-GUARD™ műszervédőt.

MEGJEGYZÉS: A színtelen és a színezett TIP-GUARD™ műszervédők homályossá válhatnak autoklávozás esetén. Ez semmilyen módon nem befolyásolja a termék sterilizálását vagy hatásosságát.

Ellenjavallatok:

A TIP-GUARD™ műszervédő egyszer használatos termék, ezért nem dolgozható fel újra.

A TIP-GUARD™ műszervédők nem ültethetők be.

A TIP-GUARD™ műszervédők nem használhatók dekontaminálás/tisztítás során.

Egyszer használatos eszköz újrafelhasználásával kapcsolatos kockázatról szóló nyilatkozat:

A jelen EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ újrafeldolgozása vagy újrafelhasználása tilos. A jelen EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ bármilyen újrafeldolgozása vagy újrafelhasználása érvénytelenít minden jótállást és a gyártó felelősségét a nem megfelelő használattal összefüggő sérülésre vagy károokra vonatkozóan. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása potenciális fertőzésveszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Speciális intézményekre, képzésre vagy a felhasználó és/vagy egyéb személyek szakképzésére vonatkozó követelmények:

Nem alkalmazható

Biztonságos ártalmatlanítási módszerek:

A felhasználó felelőssége az eszköz és a csomagolás ártalmatlanítása a helyi és országos követelményeknek megfelelően.

Váratlan események jelentése:

Az eszköz használatával összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a Scanlan International, Inc. vállalatnak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Dispositivi per la protezione degli strumenti TIP-GUARD™

Vantaggi clinici

I dispositivi per la protezione degli strumenti TIP-GUARD™ non sono destinati al contatto diretto o all'uso sui pazienti. Sono stati ideati per proteggere la punta e i margini degli strumenti chirurgici al fine di evitare danni agli strumenti stessi e lesioni agli operatori. I dispositivi per la protezione degli strumenti TIP-GUARD™ sono disponibili in nove (9) misure e possono essere di colori e tinte differenti, incolori o forati. Sono realizzati in PVC radiopaco morbido e malleabile, che racchiude in sicurezza le punte degli strumenti chirurgici. Sono forniti non sterili e possono essere sottoposti a sterilizzazione a vapore o flash in autoclave e con ossido di etilene (EO).

Destinatari

I destinatari dei dispositivi per la protezione degli strumenti TIP-GUARD™ sono gli addetti al reparto di trattamento sterile e aree correlate della struttura sanitaria.

Uso previsto

I dispositivi SCANLAN® per la protezione degli strumenti TIP-GUARD™ hanno lo scopo di evitare danni alla punta e ai margini degli strumenti chirurgici.

Istruzioni per l'uso

Scegliere il dispositivo TIP-GUARD™ più adatto alla protezione dello strumento. Collocarlo sulla punta dello strumento chirurgico pulito. Gli strumenti possono essere racchiusi in sistemi di confezionamento sterile (busta, vassoio avvolto, contenitore chiuso, ecc.) ai fini della sterilizzazione (a vapore o con EO). Smaltire tutti i dispositivi per la protezione degli strumenti TIP-GUARD™ dopo il primo utilizzo.

AVVISO – I dispositivi TIP-GUARD™ incolori e con tinte chiare possono offuscarsi quando vengono autoclavati. Questo non influisce in alcun modo sulla sterilità o sulle prestazioni del prodotto.

Controindicazioni

I dispositivi per la protezione degli strumenti TIP-GUARD™ non sono destinati al ritrattamento, in quanto sono prodotti monouso.

Non sono destinati all'impianto.

Non sono adatti all'uso nei processi di decontaminazione o pulizia.

Dichiarazione sui rischi del riutilizzo dei dispositivi monouso

È vietato trattare nuovamente o riutilizzare questo DISPOSITIVO MONOUSO. Il ritrattamento o il riutilizzo di questo DISPOSITIVO MONOUSO rendono nulla la garanzia ed esonerano il produttore in caso di infortuni o perdite associati all'uso improprio del prodotto. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea il rischio potenziale di infezioni per il paziente o per l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.

Requisiti per strutture speciali, formazione o qualifiche particolari degli operatori e/o di altre persone

Non pertinenti

Metodi di smaltimento sicuro

L'operatore ha la responsabilità di smaltire il dispositivo e la confezione in osservanza dei regolamenti locali e nazionali.

Avviso sulla segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione con il dispositivo deve essere segnalato a Scanlan International, Inc. e alle autorità competenti dello Stato membro a cui appartengono l'operatore e/o il paziente.

TIP-GUARD™ プロテクター

臨床的利点:

TIP-GUARD™ プロテクターは、患者に直接接触したり使用することを意図したものではありません。TIP-GUARD™ プロテクターは、手術器具のチップ（先端）やエッジ、およびそのユーザーの損傷や負傷を防ぐために使用される、手術器具の先端プロテクターです。TIP-GUARD™ プロテクターは、カラー、薄着色、透明、通気孔付きフォームの9種類のサイズがあります。TIP-GUARD™ プロテクターは、柔らかくしなやかなX線不透過のPVC製であるため、手術器具の先端部にしっかりとフィットします。TIP-GUARD™ プロテクターは非滅菌状態で提供され、蒸気またはフラッシュオートクレーブ、およびエチレンオキッド（EO）の滅菌が可能です。

対象ユーザー:

TIP-GUARD™ プロテクターの対象ユーザーは、医療施設の滅菌処理部門の担当者およびその関連部署です。

用途:

SCANLAN® TIP-GUARD™ プロテクターは、手術器具の先端部やエッジの損傷を防ぐことを目的としています。

使用方法:

器具の保護に最適なTIP-GUARD™ プロテクターのスタイルをお選びください。清潔な手術器具の先端部にTIP-GUARD™ 器具プロテクターを装着します。器具は、滅菌（蒸気またはEO）のために、滅菌パッケージシステム（パウチ、ラップに包んだトレイ、密閉容器など）に入れることができます。TIP-GUARD™ プロテクターは、初回使用後、すべて廃棄してください。

注意: 透明および薄着色されたTIP-GUARD™ プロテクターは、オートクレーブにかけると曇りが生じることがあります。これにより生じる曇りが製品の滅菌状態もしくは性能に影響を及ぼすことはありません。

⚠ 禁忌:

TIP-GUARD™ プロテクターは単回使用製品であるため、再処理を意図していません。

TIP-GUARD™ プロテクターは、埋め込み対象ではありません。

TIP-GUARD™ プロテクターは、除染/洗浄中の使用を意図したものではありません。

⚠ 単回使用製品の再利用に伴うリスクに関する声明:

本単回使用製品の再処理または再利用は禁じられています。本単回使用製品を再利用または再処理した場合、製品の不適切な使用に伴って生じた負傷および破損に対するメーカーの保証や責任は無効となります。単回使用製品を再使用すると、患者や使用者が感染する危険をもたらします。装置の汚染は、患者の怪我、疾患、死亡につながります。

⚠ ユーザーおよび/またはその他の人の特別な設備、トレーニング、特定の資格の要件:

該当なし

⚠ 安全な廃棄方法:

ユーザーには、地域や国の要件に従って、装置と梱包材料を廃棄する責任があります。

⚠ 事故報告に関する通知:

装置に関連して発生した重大な事故は、Scanlan International, Inc. およびユーザーや患者が定住している加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

TIP-GUARD™ instrumentu aizsargi

Klīniskie ieguvumi

TIP-GUARD™ instrumentu aizsargi nav paredzēti tiešai lietošanai pacientiem vai medicīniskām darbībām ar pacientiem. TIP-GUARD™ instrumentu aizsargi ir ķirurģisko instrumentu galu aizsargi, kas tiek izmantoti, lai ķirurģisko instrumentu asās malas pasargātu no bojājumiem vai to lietotājus no ievainojumiem. TIP-GUARD™ instrumentu aizsargi ir pieejami deviņos (9) dažādos izmēros krāsainās, tonētās, bezkrāsainās vai šķidrums caurlaidīgās formās. TIP-GUARD™ instrumentu aizsargi ir izgatavoti no mīksta un veidojama rentgenkontrastaina PVH, kas droši piegulēs ķirurģisko instrumentu galiem. TIP-GUARD™ instrumentu aizsargi tiek piegādāti nesterili un tos var apstrādāt ar tvaiku vai tūlītējo sterilizāciju autoklāvā un sterilizēt ar etilēnoksidu (EO).

Paredzētais lietotājs

TIP-GUARD™ instrumentu aizsargu paredzētie lietotāji ir sterilās apstrādes nodaļas personāls un saistītie sfēras darbinieki veselības aprūpes iestāžu struktūrās.

Paredzētā lietošana

SCANLAN® TIP-GUARD™ instrumentu aizsargi ir paredzēti ķirurģisko instrumentu galu un aso malu pasargāšanai no bojājumiem.

Lietošanas instrukcija

Izvēlieties TIP-GUARD™ instrumentu aizsarga veidu, kas vislabāk aizsargā instrumentu. Novietojiet TIP-GUARD™ instrumentu aizsargu pār tīra ķirurģiskā instrumenta galu. Instrumentu var iepakot sterilās iepakojšanas sistēmās (piemēram, maisiņā, ietinamā paplātē, noslēgtā konteinerā) sterilizācijas nolūkos (ar tvaiku vai EO). Likvidējiet visus TIP-GUARD™ instrumentu aizsargus pēc sākotnējās lietošanas.

PAZIŅOJUMS. Caurspīdīgie un tonētie TIP-GUARD™ instrumentu aizsargi apstrādes laikā autoklāvā var kļūt matēti. Tas nekādi neietekmē izstrādājuma sterilitāti vai veiktspēju.

Kontrindikācijas

TIP-GUARD™ instrumentu aizsargus nav paredzēts atkārtoti apstrādāt, jo tie ir vienreizējas lietošanas izstrādājumi.

TIP-GUARD™ instrumentu aizsargi nav paredzēti implantācijai.

TIP-GUARD™ instrumentu aizsargi nav paredzēti lietošanai dekontaminācijas/ tīrīšanas laikā.

Paziņojums par vienreizējas lietošanas ierīces atkārtotu lietošanu

Šīs VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS IERĪCES atkārtota apstrāde vai izmantošana ir aizliegta. Jebkura šīs VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS IERĪCES šāda atkārtota lietošana vai apstrāde anulēs jebkuru garantiju un ražotāja atbildību par kaitējumu veselībai vai zaudējumiem, kas saistīti ar neatbilstošu lietošanu. Vienreizējās lietošanas ierīces rada potenciālu infekciju risku pacientam vai lietotājam. Šīs ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

Prasības par īpašām telpām, apmācību vai konkrētām lietotāju un/vai citu personu kvalifikācijām

Neattiecas

Drošas likvidēšanas paņēmieni

Lietotājs ir atbildīgs par ierīces likvidēšanu un iepakojšanu saskaņā ar vietējiem un valsts noteikumiem.

Paziņojums par ziņošanu par negadījumiem

Par jebkuru nozīmīgu notikumu, kas ir noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo Scanlan International

„TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai

Klinikinė nauda:

„TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai nėra skirti tiesioginiam kontaktui su pacientu ar naudojimui. „TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai yra chirurginių prietaisų galiukų apsaugos, naudojamos apsaugoti chirurginių instrumentų galiukus ir kraštus nuo pažeidimo, bei jų naudotojus nuo susižalojimo. „TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai yra devynių (9) skirtingų dydžių, spalvų, atspalvių - permatomų, bei su vėdinimo angomis. „TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai yra pagaminti iš minkšto ir tamprus rentgenokontrastinio PVC, kurie patikimai priglunda prie chirurginių instrumentų galiukų. „TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai tiekiami nesterilūs ir gali būti sterilizuojami garais arba „flash“ režimu autoklave, bei etileno oksidu (EO).

Numatytasis naudotojas:

Numatytieji „TIP-GUARD™“ apsauginių instrumentų antgalių naudotai yra sterilaus apdoravimo skyriaus personalas ir susijusios sveikatos priežiūros įstaigose esančios sritys.

Numatytoji paskirtis:

„SCANLAN® TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai yra skirti apsaugoti chirurginių instrumentų galiukus ir kraštus nuo pažeidimų.

Naudojimo instrukcijos:

Pasirinkite „TIP-GUARD™“ apsauginio instrumento antgalio tipą, kuris geriausiai apsaugo instrumentą. Uždėkite TIP-GUARD™ apsauginį instrumento antgalį ant švaraus chirurginio instrumento galiuko. Instrumentai gali būti pakuojami steriliose pakavimo sistemose (pvz. maišeliuose, suvynioti dėkluose, uždaroje talpyklėse) sterilizavimui (garais arba etileno oksidu (EO)). Panaudojus pradžioje, visus „TIP-GUARD™“ apsauginius instrumentų antgalius išmeskite.

ĮSPĖJIMAS: Skaidrūs ir turintys atspalvį „TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai autoklavuojant gali pasidengti dėmėmis. Šis reiškinys neturės jokio poveikio gaminio sterilumui ar jo eksploatacinėms savybėms.

Kontraindikacijos:

„TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai nėra skirti pakartotiniam apdorojimui, nes yra vienkartiniai produktai.

„TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai nėra skirti implantuoti.

„TIP-GUARD™“ apsauginiai instrumentų antgaliai nėra skirti naudoti nukenksminimo / valymo metu.

Vienkartinių prietaisų pakartotinio naudojimo pranešimas:

Draudžiamas šio PRIETAISO, SKIRTO NAUDOTI VIENĄ KARTĄ pakartotinis apdorojimas ar naudojimas. Dėl bet kokio pakartotinio PRIETAISO, SKIRTO NAUDOTI VIENĄ KARTĄ naudojimo ar apdorojimo bus panaikinta garantija arba gamintojo įsipareigojimai dėl sužalojimų ar nuostolių, susiję su netinkamu panaudojimu. Vienkartinių prietaisų pakartotinis naudojimas pacientui ar naudotojui kelia pavojų užsikrėsti infekcijomis. Prietaisų užkrėtus, pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Reikalavimai, keliami specialioms patalpoms, mokymui arba konkrečiai naudotojo ir (arba) kitų asmenų kvalifikacijai:

Netaikoma

Saugūs utilizavimo metodai:

Naudotojas yra atsakingas už prietaiso ir pakuotės utilizavimą pagal vietinius ir nacionalinius reikalavimus.

Pranešimas apie incidentą:

Apie bet kokią su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Scanlan International, Inc.“ ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere

Kliniske fordeler:

TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er ikke tiltenkt for direkte pasientkontakt eller -bruk. TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er spissbeskyttere for kirurgiske instrumenter, som verner spisser og kanter på kirurgiske instrumenter mot materiell skade og beskytter brukerne mot personskade. TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere leveres i ni (9) ulike størrelser i farget, tonet, gjennomsiktig eller ventilt format. TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er laget av mykt, elastisk og røntgentett PVC, som sitter trygt over spissene på kirurgiske instrumenter. TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere leveres usterile og kan damp- eller hurtigsteriliseres samt steriliseres med etylenoksid.

Tiltenkt bruker:

Tiltenkte brukere av TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er personell på sterilisentraler og lignende områder ved helseinstitusjoner.

Tiltenkt bruk:

SCANLAN® TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere skal beskytte spisser og kanter på kirurgiske instrumenter mot skade.

Bruksanvisning:

Velg typen TIP-GUARD™ instrumentbeskytter som beskytter instrumentet best. Sett TIP-GUARD™ instrumentbeskytter over spissen på et rent kirurgisk instrument. Instrumenter kan pakkes i sterile emballeringssystemer (f.eks. pose, emballert skuff, lukket beholder) for sterilisering (damp eller etylenoksid). Kast alle TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere etter første gangs bruk.

MERKNAD: Gjennomsiktige og tonede TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere kan bli uklare ved autoklaving. Dette har ingen betydning for produktets sterilitet eller ytelse.

Kontraindikasjoner:

TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er engangsprodukter og er ikke tiltenkt for repressering.

TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er ikke tiltenkt for implantasjon.

TIP-GUARD™ instrumentbeskyttere er ikke tiltenkt for bruk under dekontaminering/rengjøring.

Erklæring om risikoen ved gjenbruk av engangsprodukter:

Det er forbudt å repressere eller gjenbruke dette ENGANGSPRODUKTET. Gjenbruk eller repressering av dette ENGANGSPRODUKTET medfører at garantien eller produsentens erstatningsansvar for personskade eller tap i tilknytning til feilbruk blir ugyldig. Gjenbruk av engangsprodukter kan medføre risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Kontaminasjon av enheten kan medføre personskade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

Krav til spesiallokaler, spesialopplæring eller spesielle kvalifikasjoner for brukeren og/eller andre personer:

Ikke aktuelt

Metoder for trygg avfallshåndtering:

Brukeren har ansvaret for at enheten og emballasjen kastes i samsvar med lokale og nasjonale krav.

Merknad om varsling av uønskede hendelser:

Eventuelle alvorlige uønskede hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Scanlan International, Inc. og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Ochraniacze na narzędzia TIP-GUARD™

Korzyści kliniczne:

Ochraniacze na narzędzia TIP-GUARD™ nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z pacjentem ani użycia u pacjenta. Ochraniacze na narzędzia TIP-GUARD™ przeznaczone są do zabezpieczenia końcówek i krawędzi narzędzi chirurgicznych oraz ochrony ich użytkowników przed urazem. Ochraniacze na narzędzia TIP-GUARD™ dostępne są w dziewięciu (9) różnych rozmiarach, w postaci kolorowej, zabarwionej, bezbarwnej lub wentylowanej. Ochraniacze na narzędzia TIP-GUARD™ są wykonane z miękkiego, giętkiego, nieprzepuszczającego promieniowania rtg PCW, i są dobrze dopasowane do końcówek narzędzi chirurgicznych. Ochraniacze na narzędzia TIP-GUARD™ dostarczane są w stanie niesterylnym i można je wysterylizować metodą parową lub szybko w autoklawie bądź tlenkiem etylenu (EO).

Docelowy użytkownik:

Docelowym użytkownikiem ochraniaczy na narzędzia TIP-GUARD™ jest personel działów sterylnego przygotowywania narzędzi oraz powiązanych obszarów w placówkach służby zdrowia.

Przeznaczenie:

Ochraniacze na narzędzia SCANLAN® TIP-GUARD™ przeznaczone są do zabezpieczenia przed uszkodzeniem końcówek i krawędzi narzędzi chirurgicznych.

Instrukcja obsługi:

Należy wybrać taki styl ochraniacza TIP-GUARD™, który najlepiej zabezpieczy narzędzie. Ochraniacz TIP-GUARD™ należy założyć na końcówkę czystego narzędzia chirurgicznego. Do sterylizacji (parą lub EO) narzędzia można zapakować w sterylne opakowania (np. torebkę, owiniętą tacę, zamknięty pojemnik). Po użyciu wszystkie ochraniacze narzędzi TIP-GUARD™ należy wyrzucić.

UWAGA: Pod wpływem autoklawowania bezbarwne i zabarwione ochraniacze na przyrządy TIP-GUARD™ mogą ulec zmatowieniu. Zjawisko to w żaden sposób nie wpływa na sterylność lub cechy funkcjonalne wyrobu.

Przeciwwskazania:

Ochraniacze na narzędzia TIP-GUARD™ są wyrobami jednorazowego użytku i nie są przeznaczone do powtórnego wykorzystania.

Ochraniacze na narzędzia TIP-GUARD™ nie są przeznaczone do implantacji.

Ochraniacze na narzędzia TIP-GUARD™ nie są przeznaczone do użycia podczas dekontaminacji/czyszczenia.

Oświadczenie dotyczące ryzyka związanego z powtórным użyciem wyrobów jednorazowych:

Przygotowanie do powtórnego użycia lub powtórne użycie tego WYROBU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU jest zabronione. Wszelkie próby ponownego użycia lub przygotowania do powtórnego użycia tego WYROBU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU spowodują unieważnienie przez producenta wszelkich gwarancji oraz odpowiedzialności prawnej za obrażenia ciała i straty będące następstwem niewłaściwego użycia wyrobu. Ponowne użycie wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko infekcji u pacjenta lub użytkownika. Skażenie wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Wymagania dotyczące specjalnych obiektów, szkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika i/lub innych osób:

Nie dotyczy

Metody bezpiecznej utylizacji wyrobu:

Użytkownik jest odpowiedzialny za utylizację wyrobu i opakowania zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

Powiadomienie odnośnie zgłaszania incydentów:

Jakikolwiek poważny incydent, który zaistniał w związku z tym wyrobem należy zgłosić do Scanlan International, Inc. oraz kompetentnego urzędu w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Protetores de instrumentos TIP-GUARD™

Benefícios clínicos:

Os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ não se destinam ao contacto ou utilização no doente. Os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ são protetores das pontas dos instrumentos cirúrgicos e são usados para proteger contra danos nas pontas e nos bordos de instrumentos cirúrgicos e respetivos utilizadores. Os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ encontram-se disponíveis em nove (9) tamanhos diferentes, em formas coloridas, matizadas, transparentes ou ventiladas. Os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ são feitos de PVC radiopaco macio e flexível e adaptam-se de forma segura sobre as pontas de instrumentos cirúrgicos. Os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ são fornecidos não estéreis e podem ser colocados em autoclave por vapor ou a vapor vivo (Flash) e são esterilizáveis por óxido de etileno (EO).

Utilizador previsto:

Os utilizadores previstos dos protetores de instrumentos TIP-GUARD™ são Funcionários do Departamento de Processamento Estéril e áreas relacionadas no ambiente da instalação de cuidados de saúde.

Utilização prevista:

Os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ SCANLAN® foram concebidos para proteger as pontas e bordos de instrumentos cirúrgicos contra danos.

Instruções de utilização:

Escolha o estilo de protetor de instrumentos TIP-GUARD™ que melhor protege o instrumento. Coloque o protetor de instrumentos TIP-GUARD™ sobre a ponta de um instrumento cirúrgico limpo. Os instrumentos podem ser embalados em sistemas de embalagem estéreis (por exemplo, bolsa, tabuleiro num invólucro, recipiente fechado) para esterilização (a vapor ou EO). Elimine todos os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ após a sua utilização inicial.

AVISO: Os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ transparentes e matizados podem ficar embaciados quando autoclavados. Isto não afeta de forma alguma a esterilidade ou o desempenho do produto.

Contraindicações:

Os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ não se destinam a ser reprocessados, dado que se trata de um produto de uma única utilização.

Os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ não se destinam a implantação.

Os protetores de instrumentos TIP-GUARD™ não se destinam a ser usados durante o processo de limpeza/descontaminação.

Declaração de risco de reutilização de um produto de utilização única:

É proibido reprocessar ou reutilizar este DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. A reutilização ou reprocessamento deste DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA anulará qualquer garantia ou responsabilidade do fabricante relativamente a lesões corporais ou perdas materiais associadas à utilização incorreta do produto. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um potencial risco de infeção no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões corporais, doença ou morte do doente.

Requisitos para instalações especiais, formação ou qualificações específicas do utilizador e/ou de outras pessoas:

Não aplicável

Métodos de eliminação segura:

O utilizador é responsável pela eliminação do dispositivo e embalagem em conformidade com os requisitos locais e nacionais.

Notificação de comunicação de incidentes:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Scanlan International, Inc. e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Protectoare de instrumente TIP-GUARD™

Beneficii clinice:

Protectoarele de instrumente TIP-GUARD™ nu sunt indicate pentru contactul cu, sau utilizarea de către pacient. Protectoarele de instrumente TIP-GUARD™ sunt protectoare pentru vârful instrumentelor chirurgicale utilizate pentru a apăra față de deteriorarea vârfurilor și muchiilor instrumentelor chirurgicale, și față de accidentarea utilizatorilor acestora. Protectoarele de instrumente TIP-GUARD™ sunt disponibile cu nouă (9) dimensiuni diferite în formă colorată, cu tentă, transparentă sau cu orificii. Protectoarele de instrumente TIP-GUARD™ sunt confecționate din PVC radio-opac moale și flexibil, pentru a se potrivi în siguranță peste vârful instrumentelor chirurgicale. Protectoarele de instrumente TIP-GUARD™ sunt furnizate nesterile și pot fi autoclavizate cu abur sau vapori de apă și sunt sterilizabile cu oxid de etilenă (EO).

Utilizator indicat:

Utilizatorii indicați ai pungii autoclavizabile TIP-GUARD™ sunt personalul departamentului de procesare sterilă și sectoarele asociate din cadrul unități medicale.

Utilizare indicată:

Protectoarele de instrumente SCANLAN® TIP-GUARD™ sunt destinate protejării față de deteriorarea vârfurilor și muchiilor instrumentelor chirurgicale.

Instrucțiuni de utilizare

Alegeți stilul de protector de instrument TIP-GUARD™ care protejează cel mai bine instrumentul. Plasați protectorul de instrument TIP-GUARD™ peste vârful unui instrument chirurgical curat. Instrumentele pot fi ambalate în sisteme de ambalare sterile (de ex., pungă, tavă învelită, recipient închis) pentru sterilizare (abur sau EO). Dezafectați protectoarele de instrumente TIP-GUARD™ după utilizarea inițială.

NOTĂ: Protectoarele de instrumente TIP-GUARD™ transparente și colorate se pot păta când sunt autoclavizate. Acest lucru nu afectează în niciun fel sterilitatea sau performanța produsului.

Contraindicații:

Protectoarele de instrumente TIP-GUARD™ nu sunt indicate pentru reprocesare, fiind produse de unică folosință.

Protectoarele de instrumente TIP-GUARD™ nu sunt indicate pentru implantare.

Protectoarele de instrumente TIP-GUARD™ nu sunt indicate pentru utilizare în timpul decontaminării/curățării.

Declarație privind riscul de reutilizare a produsului de unică folosință:

Reprocesarea sau reutilizarea acestui DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ este interzisă. Orice reutilizare sau reprocesare a acestui DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ va anula orice garanție sau răspundere a producătorului pentru accidentări sau prejudicii asociate cu o utilizare necorespunzătoare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează un risc potențial de infecție pentru pacient sau utilizator. Contaminarea dispozitivului poate cauza accidentarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Cerințe pentru facilități speciale, instruire sau calificări speciale ale utilizatorului și/sau altor persoane:

Nu este cazul

Metode de dezafectare în condiții de siguranță:

Utilizatorul răspunde de dezafectarea dispozitivului și ambalajului în conformitate cu cerințele locale și naționale.

Notificare de raportare a incidentelor:

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Scanlan International, Inc. și autorității competente din statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.

Ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™

Klinické výhody:

Ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™ nie sú určené na priamy kontakt s pacientom alebo na priame použitie pacientom. Ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™ sú ochranné kryty na hroty chirurgických nástrojov, ktoré sa používajú na ochranu pred poškodením hrotov a hrán chirurgických nástrojov a poranením ich používateľov. Ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™ sú k dispozícii v deviatich (9) rôznych veľkostiach vo farebnej, tónovanej, priehľadnej alebo vetranej verzii. Ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™ sú vyrobené z mäkkého a poddajného PVC nepriepustného pre žiarenie, ktorý bezpečne zapadne na hroty chirurgických nástrojov. Ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™ sa dodávajú nesterilné a môžu sa autoklávovať parou alebo metódou „flash“ a je možné ich sterilizovať etylénoxidom (EO).

Zamýšľaný používateľ:

Zamýšľanými používateľmi ochranných krytov na nástroje TIP-GUARD™ sú pracovníci sterilizačného oddelenia a súvisiace oblasti v zdravotníckych zariadeniach.

Zamýšľané použitie:

Ochranné kryty na nástroje SCANLAN® TIP-GUARD™ sú určené na ochranu hrotov a hrán chirurgických nástrojov pred poškodením.

Návod na použitie:

Vyberte si štýl ochranného krytu na nástroje TIP-GUARD™, ktorý najlepšie ochráni nástroj. Ochranný kryt na nástroje TIP-GUARD™ nasuňte na hrot čistého chirurgického nástroja. Nástroje môžu byť zabalené do sterilných obalových systémov (napr. vrečko, zabalený podnos, uzavretá nádoba) na sterilizáciu (parou alebo EO). Všetky ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™ po prvom použití zlikvidujte.

UPOZORNENIE: Priehľadné a tónované ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™ sa pri sterilizácii v autokláve môžu zahmlieť. Nemá to však žiadny vplyv na sterilitu alebo výkon výrobku.

Kontraindikácie:

Ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™ nie sú určené na opätovné spracovanie, pretože sa jedná o výrobky na jedno použitie.

Ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™ nie sú určené na implantáciu.

Ochranné kryty na nástroje TIP-GUARD™ nie sú určené na použitie počas dekontaminácie/čistenia.

Vyhlásenie o riziku pri opätovnom použití výrobkov na jedno použitie:

Opätovné spracovanie alebo použitie tejto ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY NA JEDNO POUŽITIE je zakázané. Každé takéto opätovné použitie alebo spracovanie tejto ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY NA JEDNO POUŽITIE zruší všetky záruky alebo zodpovednosť výrobcu za zranenia alebo straty vyplývajúce z nevhodného použitia. Opätovné použitie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia zdravotníckej pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

Požiadavky na špeciálne vybavenie, školenie alebo osobitnú kvalifikáciu používateľa a/alebo iných osôb:

Neuplatňuje sa

Metódy bezpečnej likvidácie:

Používateľ je zodpovedný za likvidáciu zdravotníckej pomôcky a obalu v súlade s miestnymi a národnými požiadavkami.

Nahlasovanie incidentov:

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, by mala byť nahlásená spoločnosti Scanlan International, Inc. a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient svoje sídlo/bydlisko.

Ščitniki za instrumente TIP-GUARD™

Klinične koristi:

Ščitniki za instrumente TIP-GUARD™ niso namenjeni neposrednemu stiku z bolnikom ali uporabi pri bolniku. Ščitniki za instrumente TIP-GUARD™ so ščitniki za konice kirurških instrumentov, ki se uporabljajo za zaščito pred poškodbami konic in robov kirurških instrumentov in njihovih uporabnikov. Ščitniki za instrumente TIP-GUARD™ so na voljo v devetih (9) različnih velikostih v barvni, zatemnjeni, prozorni ali prezračevani obliki. Ščitniki za instrumente TIP-GUARD™ so narejeni iz mehkega in prožnega radioopačnega PVC-ja, ki se varno prilega konicam kirurških instrumentov. Ščitniki za instrumente TIP-GUARD™ so dobavljeni nesterilni in so lahko avtoklavirani s paro ali hitro sterilizacijo ter sterilizirani z etilen oksidom (EO).

Predvideni uporabnik:

Predvideni uporabniki ščitnikov za instrumente TIP-GUARD™ so osebje oddelka za sterilno obdelavo in s tem povezana področja znotraj zdravstvene ustanove.

Predvidena uporaba:

Ščitniki za instrumente TIP-GUARD™ SCANLAN® so namenjeni zaščiti konic in robov kirurških instrumentov pred poškodbami.

Navodila za uporabo:

Izberite vrsto ščitnika za instrumente TIP-GUARD™, ki najbolje ščiti instrument. Ščitnik za instrumente TIP-GUARD™ namestite na konico čistega kirurškega instrumenta. Instrumente se lahko za sterilizacijo (para ali EO) zapakira v sterilne embalažne sisteme (npr. vrečka, zaviti pladenj, zaprta posoda). Po prvi uporabi zavrzite vse ščitnike za instrumente TIP-GUARD™.

OPOMBA: V avtoklavu lahko pride do zameglitve prozornih in zatemnjenih ščitnikov za instrumente TIP-GUARD™. To nikakor ne vpliva na sterilnost ali delovanje izdelka.

Kontraindikacije:

Ščitniki za instrumente TIP-GUARD™ niso namenjeni ponovni obdelavi, saj gre za izdelek za enkratno uporabo.

Ščitniki za instrumente TIP-GUARD™ niso namenjeni za implantacijo.

Ščitniki za instrumente TIP-GUARD™ niso namenjeni za uporabo med dekontaminacijo/čiščenjem.

Izjava o nevarnosti ponovne uporabe izdelka za enkratno uporabo:

Ponovna obdelava ali ponovna uporaba tega PRIPOMOČKA ZA ENKRATNO UPORABO je prepovedana. Vsaka takšna ponovna uporaba ali ponovna obdelava tega PRIPOMOČKA ZA ENKRATNO UPORABO razveljavi vsakršno garancijo ali odgovornost proizvajalca za telesne poškodbe ali izgube, povezane z neprimerno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja potencialno tveganje za okužbe bolnikov ali uporabnikov. Kontaminacija pripomočka lahko privede do telesne poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Zahteve za posebne ustanove, usposabljanje ali posebne kvalifikacije uporabnika in/ali drugih oseb:

Ni relevantno

Načini varnega odstranjevanja:

Uporabnik je odgovoren za odstranitev pripomočka in embalaže v skladu z lokalnimi in nacionalnimi zahtevami.

Obvestilo o poročanju o zapletih:

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi Scanlan International, Inc. in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik prebivališče.

Protectores de instrumentos TIP-GUARD™

Beneficios clínicos:

Los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ no están destinados al contacto o uso directo los pacientes. Los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ sirven para proteger las puntas y los bordes del instrumental quirúrgico y a sus usuarios contra daños y lesiones. Los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ se ofrecen en nueve (9) tamaños, en formas transparentes, coloreadas o con matices, o con ventilación. Los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ están hechos de un PVC radiopaco suave y maleable que se ajusta firmemente sobre las puntas del instrumental quirúrgico. Los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ se suministran en condición no estéril, y se pueden esterilizar por autoclave por vapor, autoclave «flash» u óxido de etileno.

Usuario previsto:

Los usuarios previstos de los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ son el personal de centrales de esterilización y áreas asociadas en entornos de atención médica.

Uso previsto:

Los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ de SCANLAN® están destinados a proteger las puntas y los bordes del instrumental quirúrgico contra daños.

Instrucciones de uso:

Elija el estilo de protector de instrumentos TIP-GUARD™ que ofrezca una óptima protección al instrumento. Coloque el protector de instrumentos TIP-GUARD™ en la punta de un instrumento quirúrgico limpio. Los instrumentos pueden envasarse en sistemas de envasado estériles (p. ej., una bolsa, bandeja envuelta, recipiente cerrado) para la esterilización al vapor o por óxido de etileno. Deseche todos los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ luego de su uso inicial.

AVISO: Los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ transparentes o matizados podrían opacarse al esterilizarse en un autoclave. Esto no afectará en absoluto la esterilidad ni el desempeño del producto.

Contraindicaciones:

Los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ son productos para un solo uso, y por tanto no están destinados a ser reprocesados.

Los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ no están destinados para la implantación.

Los protectores de instrumentos TIP-GUARD™ no están destinados a usarse en procesos de descontaminación o limpieza.

Declaración de riesgos de la reutilización de dispositivos de un solo uso:

Está prohibido reprocesar o reutilizar este DISPOSITIVO DE UN SOLO USO. La reutilización o el reprocesamiento de este DISPOSITIVO DE UN SOLO USO anularán la garantía o la responsabilidad del fabricante por pérdidas o lesiones resultantes de usos indebidos. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un posible riesgo de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Requisitos para instalaciones especiales, capacitación o aptitudes específicas del usuario y/u otras personas:

No corresponde

Métodos de eliminación segura:

El usuario es responsable de desechar el dispositivo y su envase según los requisitos locales y nacionales.

Aviso sobre la notificación de incidentes:

Todo incidente grave que suceda en relación con el dispositivo debe ser notificado a Scanlan International, Inc. y a las autoridades competentes del Estado miembro donde estén establecidos el usuario y/o el paciente.

TIP-GUARD™ instrumentskydd

Kliniska fördelar:

TIP-GUARD™ instrumentskydd är inte avsedda för direkt patientkontakt eller användning på patienter. TIP-GUARD™ instrumentskydd är spetssskydd för kirurgiska instrument och används för att skydda mot skador på spetsar och egg på kirurgiska instrument och mot personskador på användare. TIP-GUARD™ instrumentskydd fås i nio (9) olika storlekar, färgade, tonade, genomskinliga eller luftade. TIP-GUARD™ instrumentskydd är tillverkade av mjuk och smidig röntgentät PVC som sitter stadigt på spetsarna på kirurgiska instrument. TIP-GUARD™ instrumentskydd levereras osterila och kan autoklaveras eller snabbsteriliseras (flash) i ånga eller steriliseras med etylenoxid (EO).

Avsedd användare:

Avsedda användare av TIP-GUARD™ instrumentskydd är personal på sterilcentraler och associerade områden inom vårdenheter.

Avsedd användning:

TIP-GUARD™ instrumentskydd är avsedda för att skydda mot skador på spetsar och egg på kirurgiska instrument.

Bruksanvisning:

Välj den TIP-GUARD™ instrumentskyddstyp som bäst skyddar instrumentet. Placera TIP-GUARD™ instrumentskydd på spetsen på ett rent kirurgiskt instrument. Instrumenten kan förpackas i sterila förpackningssystem (t.ex. påse, förpackad bricka, slutna behållare) för sterilisering (ånga eller etylenoxid). Kasta alla TIP-GUARD™ instrumentskydd efter en användning.

OBS: Genomskinliga och tonade TIP-GUARD™ instrumentskydd kan bli grumliga när de autoklaveras. Detta påverkar inte på något sätt produktens sterilitet eller prestanda.

Kontraindikationer:

TIP-GUARD™ instrumentskydd är inte avsedda att rengöras/steriliseras eftersom de är engångsprodukter.

TIP-GUARD™ instrumentskydd är inte avsedda för implantation.

TIP-GUARD™ instrumentskydd är inte avsedda att användas under dekontaminering/rengöring.

Risk vid återanvändning av engångsprodukt:

Rengöring/resterilisering eller återanvändning av denna ENGÅNGSPRODUKT är förbjuden. Varje sådan rengöring/resterilisering eller återanvändning av denna ENGÅNGSPRODUKT upphäver tillverkarens samtliga garantier eller ansvar för skador eller förlust associerade med olämplig användning. Återanvändning av engångsprodukter medför risk för infektioner hos patienten eller användaren. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Krav rörande specialanläggningar, utbildning eller särskilda kvalifikationer för användaren och/eller andra personer:

Ej tillämpligt

Metoder för säker bortskaffning

nvändaren är ansvarig för att bortskaffning av produkten och förpackningsmaterialet sker enligt lokala och nationella krav.

Meddelande angående rapportering av incident:

Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Scanlan International, Inc. och till tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten befinner sig.

TIP-GUARD™ Alet Koruyucuları

Kliniksel Yararları:

TIP-GUARD™ alet koruyucuları, hasta ile temas veya hasta tarafından kullanım için amaçlanmamıştır. TIP-GUARD™ alet koruyucuları, cerrahi aletlerin uçlarını ve keskin kenarlarını ve bu aletlerin kullanıcılarını hasara veya bedensel zarara karşı korumak için kullanılır. TIP-GUARD™ alet koruyucularının dokuz (9) farklı boyutu ve renkli, hafif renkli, şeffaf veya havalandırılmalı türleri mevcuttur. TIP-GUARD™ alet koruyucuları, cerrahi aletlerinin uçları üzerine güvenli bir şekilde uyacak yumuşak ve bükülebilir radyo-opak PVC malzemeden yapılmıştır. Sterilize edilmeden sağlanan TIP-GUARD™ alet koruyucularına buharlı veya flaş otoklav ve etilen oksit (EO) sterilizasyonu uygulanabilir.

Amaçlanan Kullanıcı:

TIP-GUARD™ alet koruyucularının amaçlanan kullanıcıları, sağlık tesisinin Steril İşlem Bölümü Personeli ve ilgili alanlarındaki çalışanlardır.

Kullanım Amacı:

SCANLAN® TIP-GUARD™ alet koruyucuları, cerrahi aletlerin uçlarını ve keskin kenarlarını hasara karşı korumak için amaçlanmıştır.

Kullanma Talimatı:

Aleti en iyi koruyacak TIP GUARD™ alet koruyucu stilini seçin. TIP GUARD™ alet koruyucusunu temiz cerrahi aletin ucuna yerleştirin. Aletler sterilizasyon (buhar veya EO) için steril paketleme sistemleri (örn. poşet, sarılmış tepsi, kapalı taşıyıcı) içinde paketlenir. Tüm TIP GUARD™ alet koruyucularını ilk kullanımdan sonra atın.

ÖNEMLİ NOT: Şeffaf ve hafif renkli TIP-GUARD™ alet koruyucuları otoklava tabi tutulduğunda bulutlanabilir. Bu durum, ürünün sterilitesini ya da performansını hiçbir şekilde etkilemez.

⚠ Kontrendikasyonları:

TIP-GUARD™ alet koruyucuları tek kullanımlık bir ürün olduğundan yeniden işlem için amaçlanmamıştır.

TIP-GUARD™ alet koruyucuları implantasyon için amaçlanmamıştır.

TIP-GUARD™ alet koruyucuları dekontaminasyon/temizleme sırasında kullanım için amaçlanmamıştır.

⚠ Tek Kullanımlık Ürün İçin Tekrar Kullanım Risk Beyanı:

Bu TEK KULLANIMLIK CİHAZIN yeniden işleme tabi tutulması ya da tekrar kullanılması yasaktır. Bu TEK KULLANIMLIK CİHAZIN herhangi bir şekilde tekrar kullanılması ya da yeniden işleme tabi tutulması, üreticinin uygunsuz kullanımla bağlantılı bedensel zarar veya kayıp olaylarına ilişkin her türlü garanti ya da sorumluluğunu geçersiz kılar. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı için olası enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu, hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

⚠ Özel Tesisler, Eğitim ya da Kullanıcının ve/veya Diğer Kişilerin Özel Vasıfları İçin Gereklilikler:

Geçerli Değil

⚠ Güvenli Bertaraf Yöntemleri:

Kullanıcı, cihazı ve ambalajı yerel ve ulusal gereklilikler uyarınca bertaraf etmekle sorumludur.

⚠ Olay Raporlama Bildirimi:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay Scanlan International Inc. şirketine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamlarına raporlanmalıdır.

MD**QTY****UDI**

English	Labeling Symbol Definitions:	medical device	quantity	unique device identifier
Bulgarian	Определения на символи за етикетиране:	Торбичка за стерилизация в автоклав	Торбичка за стерилизация в автоклав – с кабелни превръзки	Торбичка за стерилизация в автоклав – без кабелни превръзки
Chinese	标签符号定义:	可高压灭菌袋	可高压灭菌袋 - 包括紧固件	可高压灭菌袋 - 未包括紧固件
Croatian	Definicije simbola za označavanje:	medicinski proizvod	količina	jedinstveni identifikator proizvoda
Czech	Definice symbolů označení:	zdravotnický prostředek	počet	jedinečný identifikátor prostředku
Danish	Definitioner på ærkningssymboler:	Medicinsk udstyr	antal	unik enhedsidentifikator
Dutch	Definitie van symbolen etikettering:	medisch hulpmiddel	hoeveelheid	unieke identificatie van hulpmiddelen
Estonian	Märgistussümbolite määratlused	meditsiiniseade	kogus	seadme kordumatu tunnus
Finnish	Laitesymbolien määritelmät:	lääkinnällinen laite	kappalemäärä	ainutkertainen laitetunniste
French	Définitions des symboles d'étiquetage :	dispositif médical	quantité	identifiant unique du dispositif
German	Bedeutung der Symbole:	Medizinprodukt	Menge	Eindeutige Produktkennung
Greek	Ορισμοί συμβόλων ετικεταρισμού:	ιατρικοτεχνολογικό προϊόν	ποσότητα	αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Hungarian	Címekén szerezplő szimbólumok meghatározása:	orvostechikai eszköz	mennyiség	egyedi eszközazonosító
Italian	Definizioni dei simboli di etichettatura	Dispositivo medico	Quantità	Identificatore unico del dispositivo
Japanese	ラベル記号の定義:	医療機器	数量	一意の装置ID
Latvian	Marķējuma simbolu definīcijas	medicīniska ierīce	skaitis	ierīces unikālais identifikators
Lithuanian	Žymėjimo simbolių apibrėžimai:	medicinos prietaisai	kiekis	unikalus prietaiso identifikatorius
Norwegian	Forklaring av symboler på merking:	medisinsk utstyr	antall	entydig utstyrsidentifikasjon
Polish	Definicje symboli na etykietach:	wyrób medyczny	ilość	identyfikator wyrobu
Portuguese	Definições dos símbolos de rotulagem:	dispositivo médico	quantidade	identificador único do dispositivo
Romanian	Definițiile simbolurilor de etichetare:	dispozitiv medical	cantitate	identificator unic al dispozitivului
Slovak	Definície označovacích symbolov:	zdravotnícka pomôcka	množstvo	jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky
Slovenian	Definicije simbolov označevanja:	medicinski pripomoček	količina	edinstveni identifikator pripomočka
Spanish	Definiciones de símbolos de etiquetado:	dispositivo médico	cantidad	identificador único del dispositivo
Swedish	Definitioner av märkningssymboler:	Medicinteknisk produkt	Antal	Unik produktidentifiering (UDI)
Turkish	Etiketleme Sembolü Tanımları:	tıbbi cihaz	adet	özgün cihaz tanılayıcı