

Addendum to the ReNew Laparoscopic Hand Pieces Instructions for Use for Single Patient Use Disposable Tips**INDICATIONS**

The ReNew single patient use disposable tips are to be used with the ReNew Laparoscopic Hand Pieces and they are indicated for cutting, grasping, dissecting and coagulation of tissue in endoscopic and laparoscopic surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

The ReNew single patient use disposable tips are not intended for use except as indicated.

DEVICE DESCRIPTION

Tips are available in various configurations and they are provided sterile, as single patient use, disposable.

INSTRUCTIONS FOR USE

Insert the threaded end of the disposable tip into the distal end of the shaft of the hand piece and hand tighten the tip clockwise until it is tight and secure.

WARNINGS AND CAUTIONS

- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments.
- The product is sterile unless the package is opened or damaged.
- Do not use if package is opened or damaged. Examine this device prior to use, do not use if damage is found.
- Do not reuse or resterilize.
- This single patient use device has not been designed with the intent of reprocessing (cleaning, disinfecting/sterilizing) and used on another patient
- Reprocessing and/or resterilization may compromise the integrity of the product which may result in its malfunctioning and unintended patient injury
- The physical characteristics and quality of this device may be adversely affected and the device may not remain safe and effective for its intended use when reprocessed and/or resterilized

Following are the risks associated with reuse:

- Risk of mechanical failure from undue stresses
- Risk that cleaning and decontamination may be ineffective, increasing the likelihood of cross contamination or infection
- Risk of residue from decontamination agents
- Risk of material alteration due to the decontamination process, including the use of chemical agents and elevated temperatures

RETURN POLICY

Returns must be made within 30 days of shipment and must be in the original, unopened packaging. Disposable products must be returned in complete, unopened cases. Returned product is subject to a 25% restocking charge based on the original purchase price. Prior to returning any device, contact Microline Surgical Customer Service to obtain a Returned Goods Authorization Number (RGA). Contact Microline's Customer Service department or visit (www.microlinesurgical.com) for information. Unauthorized returns will not be accepted. All returns must be shipped freight prepaid. The following conditions are to be met when returning a used single use device:

- Proper cleaning and sterilization if used or a declaration of decontamination
- The device(s) must be assigned an RGA number
- The RGA number must be clearly visible on the outside of the box it is shipped in

WARRANTY INFORMATION

Microline Surgical's single patient use tips are unconditionally guaranteed against defects in material and workmanship. Microline shall not be held liable for any incidental or consequential damage of any kind. This warranty is valid only to the original purchaser of the device for the period of one (1) year. Microline will, at its option and without charge, replace tips which Microline determines to be defective in material or workmanship when used for their intended surgical purpose.

Microline Surgical, Inc. does not warrant reconditioned or reconstructed single patient use medical devices, in full or in part, that have been or will be resold, modified or treated by any third party, and accepts no responsibility or liability for such reconditioned or reconstructed devices.

NOTE:

This product is an original MICROLINE™ product, manufactured for single patient use only by Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. is the owner of, and has exclusive rights to, the MICROLINE trademark. Unauthorized use of single patient use MICROLINE products, as well as any false designation of origin, or false or misleading description or representation of fact on or in connection with the MICROLINE trademark, will be considered to constitute trademark infringement and/or unfair competition.

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

CONTACT INFORMATION

Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Addenda au mode d'emploi des pièces à main laparoscopiques ReNew pour les embouts jetables à usage patient individuel**INDICATIONS**

Les embouts jetables à usage patient individuel ReNew sont prévus pour être utilisés avec les pièces à main laparoscopiques ReNew et sont indiquées pour la coupe, la préhension, la dissection et la coagulation des tissus dans le cadre d'interventions chirurgicales endoscopiques et laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les embouts jetables à usage patient individuel ReNew ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles qui sont indiquées.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les embouts sont disponibles en diverses configurations et sont stériles, jetables et destinés à un usage patient individuel.

MODE D'EMPLOI

Introduire l'extrémité fileté de l'embout jetable dans l'extrémité distale de la tige de la pièce à main, et serrer l'embout à la main en le vissant dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit serré et bien fixé.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Une connaissance approfondie des principes et des techniques d'intervention laparoscopique et électrochirurgicale est essentielle pour éviter le risque de choc électrique et de brûlure chez le patient et le personnel médical, et pour éviter d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Le produit est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Examiner ce dispositif avant de l'utiliser ; ne pas l'utiliser en présence d'un endommagement visible.
- Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Ce dispositif à usage patient individuel n'est pas été conçu pour être retraité (nettoyé, désinfecté/stérilisé) et utilisé chez un autre patient.
- Un retraitement et/ou une réutilisation risquent de compromettre l'intégrité du produit, ce qui peut provoquer sa défaillance et des lésions accidentelles chez le patient.
- Un retraitement et/ou une réutilisation peuvent entraver les caractéristiques physiques et la qualité de ce dispositif, qui risque alors ne plus être sûr ni efficace pour son usage prévu.

Voici les risques associés à une réutilisation du dispositif :

- Risque de défaillance mécanique en raison de contraintes excessives.
- Risque d'un nettoyage et d'une décontamination inefficaces, augmentant la possibilité de contamination croisée ou d'infection.
- Risque de résidus provenant des agents de décontamination.
- Risque de modification du matériau suite au processus de décontamination, ce qui comprend l'utilisation de produits chimiques et de températures élevées.

RENOIS

Les renvois doivent être effectués dans les 30 jours suivant l'expédition et les produits doivent être dans leur emballage d'origine intact. Les produits jetables doivent être renvoyés dans des boîtes intactes complètes. Les produits renvoyés sont soumis à des frais de restockage de 25 % du montant d'achat d'origine. Avant de renvoyer un dispositif, contacter le service clientèle Microline Surgical pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi (Returned Goods Authorization Number, RGA). Contacter le service clientèle de Microline ou consultez le site Web (www.microlinesurgical.com) pour obtenir des informations. Les renvois non autorisés ne seront pas acceptés. Tous les renvois doivent être expédiés en port payé. Les conditions suivantes doivent être satisfaites lors du renvoi d'un dispositif à usage unique usagé :

- Nettoyage et stérilisation adéquats s'il a été utilisé, ou déclaration de décontamination
- Le ou les dispositifs doivent avoir reçu un numéro RGA
- Le numéro RGA doit être clairement visible sur l'extérieur du carton d'expédition dans lequel le dispositif est renvoyé

INFORMATIONS DE GARANTIE

Les embouts à usage patient individuel de Microline Surgical sont garantis de façon illimitée contre les défauts matériels et de fabrication. Microline ne peut être tenue pour responsable des dommages accessoires ou indirects quels qu'ils soient. Cette garantie est valide uniquement pour l'acheteur d'origine du dispositif, pendant une période d'un (1) an. Microline peut, à sa discrétion et sans frais, remplacer les embouts qui, selon Microline, présentent des défauts matériels et de fabrication lorsqu'ils sont utilisés aux fins chirurgicales indiquées.

Microline Surgical, Inc. ne garantit pas les dispositifs médicaux à usage patient individuel remis à neuf ou reconstruits, en tout ou partie, qui vont être ou qui seront revendus, modifiés ou traités par un tiers, et n'accepte aucune responsabilité quant à de tels dispositifs remis à neuf ou reconstruits.

REMARQUE :

Ce produit est un produit original de MICROLINE™, fabriqué exclusivement pour un usage patient individuel par Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. est propriétaire et détenteur des droits exclusifs de la marque de commerce MICROLINE. Toute utilisation non autorisée des produits MICROLINE à usage patient individuel et toute désignation d'origine falsifiée ou description de fait trompeuse concernant ou en association avec la marque de commerce MICROLINE seront considérées comme constituant contrefaçon de marque et/ou concurrence déloyale.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.

COORDONNÉES

Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, États-Unis
Tél : 978-922-9810
Fax : 978-922-9209



Appendice alle Istruzioni per l'uso dei manipoli laparoscopici ReNew per le punte monouso da usare su un unico paziente**INDICAZIONI**

Le punte monouso da usare su un unico paziente ReNew devono essere usate con i manipoli laparoscopici ReNew e sono previste per tagliare, impugnare, disseccare e coagulare tessuto in interventi chirurgici endoscopici e laparoscopici.

CONTROINDICAZIONI

Le punte usa e getta per l'uso su un unico paziente ReNew sono previste esclusivamente per l'uso indicato.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le punte sono disponibili in varie configurazioni e sono fornite sterili come dispositivi monouso per l'uso su un unico paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserire l'estremità filettata della punta monouso nell'estremità distale dello stelo del manipolo e serrare a mano la punta in senso orario fino a quando non sia ben stretta e fissa.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Occorre capire bene i principi e le tecniche degli interventi laparoscopici ed elettrochirurgici per evitare il rischio di scosse elettriche ed ustioni sia per il paziente che per il personale medico e danni al dispositivo o ad altri strumenti medici.
- Il prodotto è sterile sempre che la confezione non sia aperta o danneggiata.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Controllare prima dell'uso il dispositivo e non usarlo se si notano danni.
- Non riutilizzare o risterilizzare.
- Il dispositivo per l'uso su un unico paziente non è previsto per la pulizia, disinfezione/sterilizzazione e l'uso su più di un paziente.
- La pulizia, disinfezione e/o risterilizzazione possono compromettere l'integrità del prodotto con conseguenti guasti e lesioni non intenzionali al paziente.
- Le caratteristiche fisiche e la qualità di questo dispositivo possono essere compromesse e il dispositivo può non essere sicuro ed efficace per l'uso previsto se pulito, disinfettato e/o risterilizzato.

Qui di seguito sono elencati i rischi legati al riutilizzo:

- Rischio di guasti meccanici dovuti a sollecitazioni eccessive
- Rischio che la pulizia e la decontaminazione siano inefficaci, aumentando la possibilità di contaminazione incrociata o infezione
- Rischio di residui lasciati dagli agenti di decontaminazione
- Rischio di alterazione dei materiali in seguito alla decontaminazione fra cui l'uso di agenti chimici e temperature elevate

PRASSI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Le restituzioni devono essere effettuate entro 30 giorni dalla spedizione e i prodotti devono essere nella confezione originale, ancora chiusa. Prodotti monouso devono essere restituiti nelle casse complete, ancora chiuse. Per i prodotti restituiti sarà addebitata una tassa per la ricostituzione delle scorte pari al 25% del prezzo di acquisto originale. Prima di restituire strumenti per la riparazione, rivolgersi al Reparto di assistenza clienti della Microline Surgical per ottenere un Numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA, dall'Inglese Returned Goods Authorization Number). Rivolgersi al reparto di Assistenza clienti di Microline o visitare il sito (www.microlinesurgical.com) per informazioni. Non saranno accettate restituzioni non autorizzate. La spedizione dei prodotti restituiti deve essere prepagata. Per restituire un dispositivo monouso usato occorre soddisfare le seguenti condizioni:

- Pulizia e sterilizzazione idonee se il dispositivo è stato usato o una dichiarazione di decontaminazione
- Un numero RGA deve essere assegnato al o ai dispositivi
- Il numero RGA deve essere chiaramente visibile all'esterno della scatola di spedizione.

GARANZIA

Le punte per l'uso su un unico paziente della Microline sono garantite incondizionatamente contro difetti di materiale e lavorazione. La Microline non può essere ritenuta responsabile per danni incidentali o consequenziali di qualsiasi tipo. Questa garanzia è valida solamente per l'acquirente originale del dispositivo per un periodo di un (1) anno. La Microline, a sua opzione e gratuitamente, sostituirà le punte che determina essere difettose per quanto riguarda il materiale o la lavorazione, sempre che siano state usate per l'uso chirurgico previsto.

La Microline Surgical, Inc. non garantisce dispositivi medici per l'uso su un unico paziente ricondizionati o ricostruiti, completamente o in parte, che siano stati o saranno rivenduti, modificati o trattati da terzi, e non si assume responsabilità od obblighi per tali dispositivi ricondizionati o ricostruiti.

NOTA:

questo prodotto è un prodotto MICROLINE™ originale, previsto per l'uso esclusivamente su un unico paziente da Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. è titolare ed ha i diritti esclusivi per il marchio di fabbrica MICROLINE. L'uso non autorizzato dei prodotti MICROLINE per l'uso su un unico paziente, oltre alle designazioni false dell'origine, o descrizioni o dichiarazioni false o ingannevoli su fatti o in relazione al marchio di fabbrica MICROLINE, saranno considerati una violazione del marchio di fabbrica e/o concorrenza sleale.

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

PER INFORMAZIONI

Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



**Zusatz zur Gebrauchsanweisung für Einmalspitzen für ReNew
Handstücke für Laparoskopie zur einmaligen Anwendung am Patienten**

ANWENDUNGSGEBIETE

Die ReNew Einmalspitzen sind mit ReNew Handstücken für Laparoskopie zur einmaligen Anwendung am Patienten indiziert und sind zum Schneiden, Greifen, Sezieren und der Koagulation von Gewebe im Rahmen von endoskopischen und laparoskopischen Eingriffen bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die ReNew Einmalspitzen zur einmaligen Anwendung am Patienten sind ausschließlich zum angegebenen Zweck bestimmt.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Spitzen sind in verschiedenen Ausführungen verfügbar und sind nur zur einmaligen Anwendung am Patienten bestimmt.

GBRAUCHSANWEISUNG

Das mit dem Gewinde versehene Ende der Einmalspitze im offenen distalen Ende des Schafts des harten Handstücks einsetzen, und die Spitze von Hand im Uhrzeigersinn anziehen, bis sie fest und sicher sitzt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist wesentlich, dass die bei laparoskopischen und elektrochirurgischen Eingriffen zur Anwendung kommenden Prinzipien und Techniken eingehend verstanden werden, um Risiken eines elektrischen Schocks bzw. einer Verbrennung für den Patienten und das medizinische Personal sowie die Beschädigung von Geräten und anderen medizinischen Instrumenten zu vermeiden.
- Das Produkt ist steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder versehrt ist. Prüfen Sie die Vorrichtung vor Gebrauch. Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Nicht wiederverwenden bzw. wiedersterilisieren.
- Diese zur einmaligen Anwendung am Patienten bestimmte Vorrichtung ist nicht zur Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion/Sterilisation) vorgesehen und darf an keinem anderen Patienten verwendet werden.
- Die Wiederaufbereitung und/oder Sterilisation kann die Integrität dieses Produkts beeinträchtigen, was Fehlfunktionen und die unbeabsichtigte Verletzung des Patienten zur Folge haben könnte.
- Bei einer Wiederaufbereitung und/oder Sterilisation können die physikalischen Eigenschaften und die Beschaffenheit der Vorrichtung sowie deren Sicherheit und Wirksamkeit für den jeweils bestimmten Zweck beeinträchtigt werden.

Folgende sind mit der Wiederverwendung verbundene Risiken:

- Risiko eines mechanischen Versagens unter unangemessener Belastung
- Risiko, dass die Reinigung und Dekontamination unwirksam sein und so die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination oder Infektion erhöhen könnte
- Risiko durch Rückstände von Dekontaminationsmitteln
- Risiko einer Materialänderung aufgrund des Dekontaminationsverfahrens, einschließlich der Verwendung chemischer Agenzien und erhöhter Temperaturen

Bei Rückgabe zu beachten

Die Rückgabe muss innerhalb von 30 Tagen nach dem Versand erfolgen. Zurückgegebene Produkte müssen originalverpackt und ungeöffnet sein. Einmalprodukte müssen vollständig und in ungeöffneter Verpackung zurückgegeben werden. Zurückgegebene Produkte unterliegen einer Wiedereinlagerungsgebühr von 25% des Originalkaufpreises. Vor der Rückgabe einer Vorrichtung wenden Sie sich bitte an den Microline Surgical Customer Service, um eine „Warenrückgabegenehmigungsnummer“ (RGA-Nummer – Return Goods Authorization) zu erhalten. Entsprechende Informationen erhalten Sie vom Microline Kundenservice oder durch Besuchen von (www@microlinesurgical.com). Nicht genehmigte Rückgaben werden nicht angenommen. Alle zurückgegebenen Produkte sind mit der Kennung „Freight prepaid“ (Fracht im Voraus bezahlt) zu versenden. Bei der Rückgabe von Einmalvorrichtungen müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Ordnungsgemäß Reinigung und Sterilisation oder, wenn gebraucht, eine Dekontaminationserklärung
- Der Vorrichtung muss eine „Warenrückgabegenehmigungsnummer“ (RGA-Nummer – Return Goods Authorization) zugewiesen sein.
- Die „RGA-Nummer“ muss an der Außenseite des Versandkartons gut sichtbar sein.

GARANTIE

Für Spitzen zur einmaligen Anwendung am Patienten von Microline Surgical wird bedingungslos garantiert, dass sie von Material- und Herstellungsfehlern frei sind. Microline Surgical haftet nicht für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden gleich welcher Art. Diese Garantie gilt nur für den Ersterwerber der Vorrichtung für einen Zeitraum von einem (1) Jahr. Arbeitsspitzen werden von Microline, nach freiem Ermessen von Microline und kostenfrei, ersetzt, wenn diese bei Verwendung entsprechend ihres beabsichtigten chirurgischen Zwecks in Bezug auf Material bzw. Herstellung von Microline als defekt befunden werden.

Microline Surgical, Inc. übernimmt keine Garantie für wiederaufbereitete oder umgestaltete zur einmaligen Anwendung am Patienten bestimmte Vorrichtungen, weder ganz noch teilweise, noch geändert oder von Dritten behandelt, und übernimmt auch keine Verantwortung oder Haftung für derart wiederaufbereitete oder umgestaltete Vorrichtungen.

HINWEIS:

Dieses Produkt ist ein Original-MICROLINETM Produkt, das von Microline Surgical, Inc. zur einmaligen Anwendung am Patienten hergestellt wurde. Microline Surgical, Inc. ist die Inhaberin des MICROLINE-Warenzeichens und besitzt ausschließliche Rechte darauf. Die unbefugte Verwendung eines MICROLINE-Produkts zur einmaligen Anwendung am Patienten sowie jegliche falsche Ursprungsangaben bzw. die falsche oder irreführende Beschreibung oder Darstellung von Tatsachen über oder in Verbindung mit dem MICROLINE-Warenzeichen werden als Warenzeichenverletzung und/oder als unlauterer Wettbewerb erachtet.

Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.

KONTAKTINFORMATIONEN



Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Deutschland



Apéndice de las Instrucciones de uso de las Piezas de mano laparoscópicas ReNew para las Puntas desechables indicadas para uso en un solo paciente

INDICACIONES

Las Puntas desechables ReNew para uso en un solo paciente deben utilizarse con las Piezas de mano laparoscópicas ReNew y están indicadas para cortar, agarrar, disecar y coagular tejidos en intervenciones quirúrgicas endoscópicas y laparoscópicas.

CONTRAINDICACIONES

Las Puntas desechables ReNew para uso en un solo paciente no están destinadas para otro uso que no sea el indicado.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las puntas están disponibles con varias configuraciones, son desechables y se suministran estériles para uso en un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Inserte el extremo roscado de la punta desechable en el extremo distal del eje de la pieza de mano y apriete la punta a mano en sentido horario hasta que esté firmemente fijada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Es fundamental comprender claramente los principios y técnicas involucrados en los procedimientos electroquirúrgicos y laparoscópicos para evitar el riesgo de shock y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico y el daño al dispositivo u otros instrumentos médicos.
- El producto es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado. Antes de utilizar este dispositivo, examinarlo y no utilizarlo si se encuentra algún daño.
- No reutilizar ni reesterilizar.
- Este dispositivo para uso en un solo paciente no fue diseñado teniendo previsto que sea reprocesado (sometido a limpieza, desinfección/esterilización) y utilizado en otro paciente
- El reprocesamiento y/o reesterilización puede comprometer la integridad del producto, lo que podría producir su malfuncionamiento y una lesión no intencional al paciente.
- Las características físicas y la calidad de este dispositivo podrían verse afectadas adversamente y el dispositivo podría no seguir siendo seguro y eficaz para su uso previsto si se reprocesa y/o reesteriliza.

Los siguientes son los riesgos relacionados con la reutilización:

- Riesgo de fallo mecánico debido a estrés excesivo
- Riesgo de que la limpieza y descontaminación puedan ser ineficaces, aumentando la probabilidad de contaminación cruzada o infección
- Riesgo de residuos de los agentes de descontaminación
- Riesgo de alteración material debido al proceso de descontaminación, incluyendo el uso de agentes químicos y temperaturas elevadas

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES

Las devoluciones deberán efectuarse en un plazo de 30 días a partir de su envío y deben hacerse en el envase original sin abrir. Los productos desechables deben devolverse en las cajas completas y sin abrir. Al producto devuelto se le aplicará un cargo por reabastecimiento del 25% sobre el precio original de compra. Antes de enviar cualquier dispositivo, póngase en contacto con el departamento de asistencia al cliente de Microline Surgical para obtener un número de autorización de mercancía devuelta (RGA, por sus siglas en inglés). Para información, póngase en contacto con el departamento de asistencia al cliente de Microline o visite (www.microlinesurgical.com). No se aceptarán las devoluciones no autorizadas. Todas las devoluciones deberán expedirse a portes pagados. Al devolver un dispositivo monouso usado, deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Limpieza y esterilización correctas si fue utilizado o una declaración de descontaminación
- El dispositivo deberá tener asignado un número RGA
- El número RGA debe verse claramente en la parte exterior de la caja en que se envía

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Las puntas de Microline Surgical para uso en un solo paciente están garantizadas incondicionalmente contra cualquier defecto en materiales y mano de obra. Microline no será responsable por cualquier daño incidental o emergente. Esta garantía es válida sólo para el comprador original del dispositivo por el período de un (1) año. Microline, a su opción y sin cargos, reemplazará las puntas que Microline determine que tengan algún defecto en materiales o mano de obra cuando se les haya dado su uso quirúrgico previsto.


Microline Surgical, Inc. no garantiza los dispositivos para uso en un solo paciente reacondicionados o reconstruidos, parcial o totalmente, que hayan sido o que serán revendidos, modificados o tratados por terceros y tampoco acepta responsabilidad ni obligación por dichos dispositivos reacondicionados o reconstruidos.

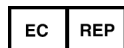
NOTA:

Este producto es un producto original MICROLINE™, fabricado exclusivamente para uso en un solo paciente por Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. es el propietario de, y tiene derechos exclusivos a, la marca MICROLINE. La utilización no autorizada de los productos MICROLINE para uso en un solo paciente así como cualquier designación falsa de origen, o descripción o representación falsa o engañosa de hechos o en relación con la marca MICROLINE, se considerará que constituye una violación de marca y/o competencia desleal.

Precaución: La ley federal (EEUU) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.

INFORMACIÓN PARA CONTACTOS

 Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, EEUU
Teléfono: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Alemania

MICROLINE™
SURGICAL

DANSK

Opdatering til brugsanvisningen til ReNew-laparoskopiske håndstykker til engangsspidser til engangsbrug

INDIKATIONER

ReNew-engangsspidser til engangsbrug er beregnet til brug sammen med ReNew-laparoskopiske håndstykker, og de er beregnet til at skære, gribe, dissekere og koagulere væv under endoskopiske og laparoskopiske kirurgiske indgreb.

KONTRAIKATIONER

ReNew-engangsspidser til engangsbrug er udelukkende beregnet til brug som angivet.

BESKRIVELSE

Spidser kommer i forskellige konfigurationer, og de leveres som engangsspidser til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Sæt den gevindskårne ende af engangsspidsen ind i den distale ende af håndstykkets skaft, og stram spidsen til med hånden i retning med uret, indtil den sidder stramt og sikkert.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Omfattende forståelse af principper og teknikker i forbindelse med laparoskopiske og elektrokirurgiske indgreb er afgørende for at undgå stød- og forbrændingsfarer for både patienten og det medicinske personale samt beskadigelse af anordningen eller andre medicinske instrumenter.
- Produktet er sterilt, medmindre pakken er blevet åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis pakken er åben eller beskadiget. Undersøg produktet før brug, og anvend ikke i tilfælde af beskadigelse.
- Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- Dette produkt til engangsbrug er ikke udviklet med henblik på genbearbejdning (rengøring, desinfektion/sterilisering) og brug på en anden patient
- Genbearbejdning og/eller resterilisering kan kompromittere produktets integritet, hvilket kan resultere i fejlfunktion og utilsigtet patientskade
- Produktets fysiske karaktertræk og kvalitet kan påvirkes negativt, og produktet vil muligvis ikke være sikkert og effektivt som tilsigtet, hvis det genbearbejdes og/eller resteriliseres

Følgende risici er forbundet med genbrug:

- Risiko for mekanisk fejlfunktion pga. overdreven belastning
- Risiko for at rengøring og dekontaminering kan være ineffektiv og øge sandsynligheden for krydskontaminering eller infektion
- Risiko for restmaterialer fra dekontamineringsstoffer
- Risiko for materialeforandring pga. dekontamineringsprocessen, inklusive brug af kemiske stoffer og forhøjede temperaturer

RETURNERINGSPOLITIK

Produktreturninger skal returneres i løbet af 30 dage efter forsendelse, og de skal returneres i den originale, uåbnede emballage. Genbrugsprodukter skal returneres i fuldstændige, uåbnede beholdere. Returneringsprodukter er underlagt en 25% lagersuppleringsudgift, som er baseret på den originale købspris. Før returnering af instrumenter, skal du kontakte Microline Surgical-kundeservice for at få et Returned Goods Authorization (RGA – Autorisation for returnering af varer)-nummer. Kontakt Microlines kundeservice eller gå til (www.microlinesurgical.com) for oplysninger. Uautoriserede returninger accepteres ikke. Alle returninger skal leveres med fragten betalt forud. Følgende betingelser skal opfyldes ved returnering af et brugt engangsprodukt:

- Korrekt rengøring og sterilisering, hvis produktet er brugt, eller en erklæring om dekontaminering.
- Produktet skal være tildelt et RGA-nummer
- RGA-nummeret skal kunne ses tydeligt udvendigt på boksen, som produktet leveres i

GARANTIFORMATION

Engangsspidser fra Microline Surgical er ubetinget garanteret imod defekter i materiale og fremstilling. Microline kan ikke holdes ansvarlig for tilfældige eller følgeskader af nogen art. Denne garanti gælder kun for den originale køber af produktet i en periode på ét (1) år. Microline vil efter eget valg og uden omkostninger udskifte spidser, som Microline finder at være defekte i materiale eller fremstilling, når de anvendes til det tilsigtede kirurgiske formål.

Microline Surgical, Inc. garanterer ikke renoverede eller rekonstruerede engangsproduktet helt eller delvist, som er blevet eller vil blive videresolgt, modificeret eller behandlet af en tredjepart, og er ikke ansvarlig for sådanne renoverede eller rekonstruerede produkter.

BEMÆRK:

Dette produkt er et originalt MICROLINE™-produkt, som er fremstillet af Microline Surgical, Inc og udelukkende beregnet til engangsbrug. Microline Surgical, Inc. ejer og har eneret til MICROLINE-varemærket. Uautoriseret brug af MICROLINE-produkter til engangsbrug samt usand betegnelse af oprindelsen eller usand misvisende beskrivelse eller repræsentation af fakta om eller i forbindelse med MICROLINE-varemærket betragtes som varemærkekrænkelser og/eller uærlig konkurrence.

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordineret af en læge

KONTAKTINFORMATION



Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tlf.: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland



Aanvulling op de gebruiksaanwijzing van de ReNew laparoscopische handstukken, voor disposable tippen voor gebruik bij één patiënt

INDICATIES

De ReNew disposable tippen voor gebruik bij één patiënt dienen te worden gebruikt met de ReNew laparoscopische handstukken en zijn geïndiceerd voor snijden, grijpen, dissectie en coagulatie van weefsel bij endoscopische en laparoscopische operatieve ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

De ReNew disposable tippen voor gebruik bij één patiënt zijn niet bestemd voor enige andere toepassing dan hier vermeld.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Er zijn tippen in diverse configuraties verkrijgbaar; ze worden steriel geleverd, en zijn disposable en bestemd voor gebruik bij één patiënt.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Steek het schroefdraaduiteinde van de disposable tip in het distale uiteinde van de schacht van het handstuk en draai de tip rechtsom vingervast aan totdat hij goed vast op zijn plaats zit.

WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

- Een grondig begrip van de beginselen en technieken van laparoscopische en elektrochirurgische ingrepen is essentieel om het gevaar van schokken en brandwonden bij de patiënt en bij medisch personeel alsmede beschadiging van dit hulpmiddel of andere medische instrumenten te vermijden.
- Het product is steriel, tenzij de verpakking is aangebroken of beschadigd.
- Niet gebruiken als de verpakking is aangebroken of beschadigd. Inspecteer dit hulpmiddel vóór gebruik; niet gebruiken als u beschadigingen aantreft.
- Niet hergebruiken of hersteriliseren.
- Dit hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt is niet ontworpen met het oog op reprocessing (reiniging, desinfectie/sterilisatie) en gebruik bij een andere patiënt.
- Reprocessing en/of sterilisatie kunnen de integriteit van het product aantasten, wat kan resulteren in een slechte werking en in onbedoeld letsel van de patiënt.
- De materiële eigenschappen en kwaliteit van dit medisch hulpmiddel kunnen negatief worden beïnvloed en het medisch hulpmiddel zal mogelijk niet veilig en werkzaam blijven voor het doel waarvoor het is bestemd nadat reprocessing en/of sterilisatie heeft plaatsgevonden.

Hieronder volgen de risico's die in verband worden gebracht met hergebruik:

- Risico van mechanische defecten door overmatige belasting
- Risico dat reiniging en decontaminatie niet effectief zijn, wat de kans op kruiscontaminatie of infectie vergroot
- Risico van resten van decontaminatiemiddelen
- Risico van materiaalverandering vanwege het decontaminatieproces, inclusief het gebruik van chemische middelen en hoge temperaturen

RETOURZENDING

Retourzending dient binnen 30 dagen na verzending te geschieden in de oorspronkelijke, ongeopende verpakking. Disposable producten dienen in complete, ongeopende dozen te worden geretourneerd. Voor geretoureerde producten wordt een herbevoorradingsstarief van 25% van de oorspronkelijke aankoopprijs in rekening gebracht. Bel de klantenservice van Microline Surgical om een Returned Goods Authorization Number (RGA-nummer) aan te vragen voordat u een hulpmiddel retourneert. Neem contact op met de klantenservice van Microline of ga naar www.microlinesurgical.com voor informatie. Retourzendingen waarvoor geen toestemming is verleend, worden niet in ontvangst genomen. Alle retourzendingen dienen kosten koper te worden verzonden. Bij retourzending van gebruikte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik dient aan de volgende voorwaarden te worden voldaan:

- Gepaste reiniging en sterilisatie indien gebruikt, of een ontsmettingsverklaring.
- Het/de hulpmiddel(en) dient/dienen een RGA-nummer te hebben.
- Het RGA-nummer dient duidelijk op de buitenkant van de verzenddoos te worden vermeld.

INFORMATIE OVER GARANTIE

Voor de tippen van Microline Surgical voor gebruik bij één patiënt geldt een onvoorwaardelijke garantie voor tekortkomingen in materiaal en fabricage. Microline is niet aansprakelijk voor incidentele of bijkomende schade van enige aard. Deze garantie geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke koper van het hulpmiddel en voor een periode van een (1) jaar. Microline zal kosteloos en naar eigen goeddunken die tippen repareren dan wel vervangen waarvan Microline heeft geconstateerd dat ze gebreken in materiaal of fabricage vertonen na gebruik voor het chirurgisch doel waarvoor ze bestemd zijn.

Microline Surgical, Inc. biedt geen volledige dan wel gedeeltelijke garantie voor gereviseerde of opnieuw geconstrueerde medische hulpmiddelen voor gebruik bij één patiënt die door derden doorverkocht, gemodificeerd of behandeld zijn of zullen worden, en aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor zulke gereviseerde of opnieuw geconstrueerde hulpmiddelen.

NB:

Dit product is een origineel MICROLINE™-product, door Microline Surgical, Inc. vervaardigd voor exclusief gebruik bij één patiënt. Microline Surgical, Inc. is de eigenaar van, en houder van het exclusieve recht op het handelsmerk MICROLINE. Onbevoegd gebruik van MICROLINE-producten voor gebruik bij één patiënt, alsmede bedrieglijke beschrijvingen van

herkomst of bedrieglijke of misleidende beschrijving of voorstelling van zaken over of in verband met het handelsmerk MICROLINE zullen worden beschouwd als inbreuk op het handelsmerk en/of oneerlijke concurrentie.

Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

CONTACTINFORMATIE



Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, VS
Tel: (978) 922 98 10
Fax: (978) 922 92 09



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

MICROLINE
SURGICAL

PORTUGUÊS

Adenda às Instruções de Utilização das Pontas Descartáveis de Utilização num Só Doente do Aplicador Manual Laparoscópico ReNew

INDICAÇÕES

As pontas descartáveis de utilização única no doente ReNew devem ser usadas com o Aplicador Manual Laparoscópico ReNew e são indicadas para o corte, prensão, dissecação e coagulação de tecido em intervenções cirúrgicas endoscópicas e laparoscópicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As pontas descartáveis de utilização única no doente ReNew não se destinam a serem usadas de outro modo excepto o indicado.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As pontas estão disponíveis em várias configurações e são fornecidas esterilizadas, para utilização única no doente e são descartáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introduza a extremidade roscada da ponta descartável na extremidade distal do eixo do aplicador manual e aperte manualmente a ponta no sentido dos ponteiros do relógio até estar bem firme e fixa.

AVISOS E ADVERTÊNCIAS

- É essencial uma profunda compreensão dos princípios e técnicas envolvidas nas intervenções laparoscópicas e electrocirúrgicas para evitar choques e perigo de queimaduras tanto no doente como no pessoal médico e danos no dispositivo e em outros instrumentos médicos.
- O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Examine este dispositivo antes de utilizar; não usar se se verificarem danos.
- Não reutilizar nem reesterilizar.
- Este dispositivo de utilização única não foi concebido com a intenção de ser reprocessado (limpeza, desinfecção/esterilização) e usado noutro doente
- O reprocessamento e/ou a reesterilização pode comprometer a integridade do produto, o que pode resultar no seu mau funcionamento e em danos não intencionais no doente
- As características físicas e a qualidade deste dispositivo podem ser adversamente afectadas e o dispositivo poderá não continuar seguro e eficaz para a sua finalidade quando for reprocessado e/ou reesterilizado

Seguem-se os riscos associados à reutilização:

- Risco de falha mecânica devido a tensões indevidas
- Risco de que a limpeza e descontaminação possam ser ineficazes, aumentando a probabilidade de contaminação cruzada ou infecção
- Risco de resíduos dos agentes de descontaminação
- Risco de alteração do material devido ao processo de descontaminação, incluindo a utilização de agentes químicos e temperaturas elevadas

POLÍTICA DE DEVOLUÇÕES

As devoluções devem ser feitas no prazo de 30 dias após o envio e devem estar na embalagem original fechada. Os produtos descartáveis devem ser devolvidos em estojos completos e fechados. O produto devolvido está sujeito a uma taxa de 25% de reposição de existências com base no preço original de compra. Antes de devolver qualquer dispositivo, contacte o Serviço a Clientes da Microline Surgical para obter um Número de Autorização de Devolução de Artigos (RGA). Contacte o Serviço a Clientes da Microline ou visite (www.microlinesurgical.com) para mais informações. As devoluções não autorizadas não serão aceites. Todas as devoluções deverão ser remetidas com frete pré-pago. Deverão reunir-se as seguintes condições ao devolver um dispositivo de utilização única usado:

- Limpeza e esterilização adequadas se usado ou uma declaração de descontaminação
- O(s) dispositivo(s) deve(m) ter um número RGA atribuído
- O número RGA deve ser claramente visível no exterior da caixa em que é remetido

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA

As pontas de utilização única no doente da Microline Surgical têm garantia incondicional contra defeitos no material e de mão-de-obra. A Microline não será responsabilizada por quaisquer danos acidentais nem consequentes de qualquer tipo. Esta garantia é válida apenas para o comprador original do dispositivo pelo período de um (1) ano. A Microline substituirá, por sua opção e sem quaisquer custos, as pontas que a Microline determine apresentarem defeitos de material ou mão-de-obra quando usadas para a sua finalidade cirúrgica inicial.

A Microline Surgical, Inc. não oferece garantia a dispositivos médicos de utilização única no doente que tenham sido reparados ou reconstruídos, na totalidade ou em parte, que tenham sido ou venham a ser vendidos novamente, modificados ou tratados por terceiros, e não aceita qualquer responsabilidade ou obrigação por tais dispositivos reparados ou reconstruídos.

NOTA:

Este produto é um produto original MICROLINE™, produzido para apenas utilização única no doente pela Microline Surgical, Inc. A Microline Surgical, Inc. é a proprietária exclusiva e detém os direitos exclusivos da marca comercial MICROLINE. A utilização não autorizada dos produtos MICROLINE para utilização única no doente, bem como qualquer designação falsa de origem, ou descrição falsa ou enganadora ou representação de facto sobre ou em relação à marca comercial MICROLINE, será considerada uma infracção à marca e/ou concorrência desleal.

Atenção: A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou com receita médica.

CONTACTOS



Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Alemanha



Tillägg till bruksanvisning för ReNew engångsspetsar till handstycken för laparoscopi, för användning till en patient

INDIKATIONER

ReNew engångsspetsar för användning till en patient är avsedda att användas med ReNew handstycken för laparoscopi och är indicerade för att skära, gripa, dissekera och koagulera vävnad vid endoskopiska och laparoskopiska kirurgiska ingrepp.

KONTRAIKATIONER

ReNew engångsspetsar för användning till en patient är ej avsedda för annan användning än den indicerade.

PRODUKTBESKRIVNING

Spetsarna fås i flera olika konfigurationer och tillhandahålls sterila, för användning till en enskild patient, för engångsbruk.

BRUKSANVISNING

För in engångsspetsens gängade ände i handstycksskaftets distala ände och skruva in spetsen medurs för hand, tills den är ordentligt fastskruvad.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

- En fullständig förståelse av principerna och metoderna involverade i laparoskopiska och elektrokirurgiska ingrepp är nödvändig för att undvika att patienten och personalen utsätts för elstötar eller brännskador, och för undvikande av skador på utrustningen eller andra medicinska instrument.
- Produkten är steril såvida förpackningen inte är öppnad eller skadad.
- Får ej användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad. Undersök produkten före användning och använd den inte om skador upptäcks.
- Får ej återanvändas eller resteriliseras.
- Denna produkt för användning till en patient har inte utformats för att bearbetas inför återanvändning (rengöring, desinfektion/sterilisering) eller för att användas på en annan patient.
- Rengöring och/eller resterilisering kan äventyra produktens integritet och leda till att den fungerar felaktigt och till oavsiktliga patientskador.
- Denna produkts fysiska egenskaper och kvalitet kan påverkas negativt och produkten kan upphöra att fungera säkert och effektivt för dess avsedda ändamål om den rengörs och eller resteriliseras för återanvändning.

Följande risker associeras med återanvändning:

- Risk för mekanisk felfunktion pga. för kraftiga påfrestningar
- Risk för ineffektiv rengöring och dekontaminering, med ökad risk för smittöversättning och infektion
- Risk pga. rester av dekontamineringsmedel
- Risk för förändring av materialet pga. dekontamineringsproceduren, inklusive användning av kemikalier och förhöjda temperaturer

RETURPOLICY

Returer måste ske i öppnad originalförpackning inom 30 dagar efter leverans. Engångsprodukter måste returneras i hela, oöppnade förpackningar. En expeditionsavgift på 25 % av det ursprungliga köpspriset debiteras för returnerade produkter. Kontakta Microline Surgical kundtjänst (Customer Service) innan produkten sänds i retur, för att få ett RGA-nummer ("Returned Goods Authorization Number"). Kontakta Microlines kundtjänst (Customer Service) eller besök www.microlinesurgical.com för information. Ej auktoriserade retursändningar accepteras ej. Alla retursändningar måste sändas med frakten betald. Följande villkor måste vara uppfyllda vid returnering av använda engångsprodukter:

- Om produkten har använts ska den ha rengörts och steriliserats eller åtföljas av en dekontamineringsdeklaration
- Produkten(-erna) måste ha fått ett RGA-nummer ("Return Goods Authorization")
- RGA-numret måste vara fullt synligt på transportboxens utsida

GARANTIFORMATION

Microline Surgical's spetsar för användning till en patient garanteras villkorslöst mot defekter i material och utförande. Microline skall inte hållas ansvarigt för tillfälliga eller efterföljande skador av något slag. Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen av produkten under en period på ett (1) år. Microline kommer att efter eget gottfinnande kostnadsfritt byta ut spetsar som enligt Microlines bedömning är defekta i material eller utförande, förutsatt att spetsarna använts för avsett kirurgiskt ändamål.

Microline Surgical, Inc. utfärdar ingen garanti för rekonstruerade eller rekonstruerade medicinska produkter avsedda för användning till en patient, vare sig helt eller delvis, som har eller ska säljas vidare, modifierats eller behandlats av tredje part, och ansvarar ej för sådana rekonstruerade eller rekonstruerade produkter.

OBS!

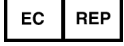
Denna produkt är en originalprodukt från MICROLINE™, tillverkad för användning endast till en patient, av Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. äger och innehar de exklusiva rättigheterna till varumärket MICROLINE. Ej auktoriserad användning av MICROLINE-produkter för en patient, liksom förfalskning av produkternas ursprung, eller felaktig eller vilseledande beskrivning eller representation av fakta på eller i samband med MICROLINE-varumärket kommer att betraktas som intrång i varumärkesrättigheterna och/eller olaga konkurrens.

Obs! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

KONTAKTINFORMATION



Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland

MICROLINE™
SURGICAL

SUOMI

Lisäys ReNew- laparoskooppisten käsikappaleiden käyttöohjeisiin
koskien potilaskohtaisia kertakäyttöisiä kärkiä

KÄYTTÖAIHEET

Potilaskohtaisia ja kertakäyttöisiä ReNew- kärkiä käytetään ReNew-laparoskooppisten käsikappaleiden kanssa kudosten katkaisuun, kudoksiin tarttumiseen, dissektioon, koagulaatioon ja tarttumiseen endoskooppisessa ja laparoskooppisessa kirurgiassa.

VASTA-AIHEET

Potilaskohtaisia ja kertakäyttöisiä ReNew- kärkiä ei saa käyttää muuhun kuin käyttöaiheiden mukaisiin tarkoituksiin.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Kärkiä toimitetaan eri konfiguraatioina kertakäyttöisinä ja steriileinä potilaskohtaiseen käyttöön.

KÄYTTÖOHJEET

Kiinnitä kertakäyttöisen kärjen kierteillä varustettu pää varren avoimeen distaalipäähän ja kierrä kärki käsivaraisesti kiinni kunnes se istuu tiiviisti ja tukevasti kiinni.

VAROITUKSIA JA HUOMAUTUKSIA

- Laparoskooppisiin ja endoskooppisiin toimenpiteisiin liittyvien toimenpiteiden periaatteiden perusteellinen ymmärtäminen on oleellista potilaaseen ja henkilökuntaan kohdistuvan sähköisku- ja palovammariskin ja laitteeseen sekä muihin instrumentteihin kohdistuvan vaurioitumisriskin välttämiseksi.
- Tuote on steriili, ellei pakkausta ole avattu tai se ei ole vaurioitunut.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Tarkasta tämä tuote ennen käyttöä; älä käytä, jos havaitset siinä vaurioita.
- Ei saa käyttää uudestaan tai steriloida uudestaan.
- Tätä potilaskohtaista tuotetta ei ole tarkoitettu uudelleenpuhdistusta ja desinfektioita/sterilointia varten eikä käytettäväksi toisella potilaalla.
- Uudelleenpuhdistus ja/tai -sterilointi voi vaurioittaa tuotetta, mikä voi johtaa sen toimimattomuuteen ja tahattomaan potilaan vammaan.
- Jos tämä väline puhdistetaan ja desinfioidaan tai steriloidaan uudestaan, se voi vaurioitua ja sen laatu heiketä, eikä se sen jälkeen ole turvallinen ja tehokas käyttötarkoitukseensa.

Uudelleenkäyttöön liittyy seuraavia riskejä:

- liiallisen rasituksen aiheuttaman mekaanisen vaurion riski
- tehottoman puhdistus- ja dekontaminaatiotuloksen riski, mikä voi suurentaa ristikontaminaation tai infektion riskiä
- dekontaminaatioaineiden jäämien aiheuttama riski
- dekontaminaation, mm. käytettyjen kemikaalien ja korkeiden lämpötilojen aiheuttama materiaalivaurioiden riski.

TUOTEPALAUTUKSET

Tuotteet pitää palauttaa 30 päivän kuluessa toimituksesta alkuperäisissä, avaamattomissa pakkauksissa. Käytön jälkeen hävitettävät tuotteet pitää palauttaa kokonaisuudessaan avaamattomissa laatikoissa. Palautetuista tuotteista peritään alkuperäiseen ostohintaan perustuva 25 %:n palautusmaksu. Ota yhteys Microline Surgicalin asiakaspalveluun ennen instrumentin palauttamista korjattavaksi palautuslup numeron (Return Goods Authorization Number) (RGA) -numero saamiseksi. Ota yhteys Microlinen asiakaspalveluun tai käy verkkosivuillamme www.microlinesurgical.com lisätietojen saamiseksi. Palautuksia ilman palautuslup numerota ei hyväksytä. Lähettäjän pitää maksaa kaikkien palautusten rahtikulut. Jos palautat käytetyn kertakäyttöisen tuotteen, seuraavien ehtojen pitää täytyä.

- Tuote on puhdistettu ja steriloitu asianmukaisesti tai lähetykseen on liitetty dekontaminaatiota koskeva ilmoitus.
- Tuotteelle on annettu palautuslup numero.
- Palautuslup numeron (RGA) pitää olla selvästi näkyvissä lähetyslaatikon päällä.

TAKUUTA KOSKEVAT TIEDOT

Microlinen Surgicalin potilaskohtaisilla kärjillä on rajoittamaton materiaali- ja valmistusvikoja koskeva takuu. Microline ei ole vastuussa minkäänlaisista liitännäisistä tai seuraamusvahingoista. Tämä takuu myönnetään vain tuotteen alkuperäiselle ostajalle yhden (1) vuoden ajaksi. Microline joko korjaa tai vaihtaa harkintansa mukaan korvauksetta kaikki kärjet, joissa Microline toteaa materiaali- tai valmistusvikoja, kun niitä käytetään kirurgisissa toimenpiteissä käyttötarkoituksena mukaisesti.

Microline Surgical Inc. ei myönnä takuuta kunnostetuille ja uudelleenkoottuille potilaskohtaisille lääkinällisille tuotteille, kokonaan tai osittain, jotka kolmas osapuoli jälleenmyy, on tehnyt muutoksia tai käsitellyt, eikä ota vastuuta tai korvausvelvollisuutta koskien tällaisia kunnostettuja tai uudelleenkoottuja tuotteita.

HUOMAA:

Tämä tuote on alkuperäinen MICROLINE™ -tuote, jonka Microline Surgical, Inc. on valmistanut ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön. Microline Surgical, Inc. on MICROLINE-tavaramerkin omistaja, jolla on yksinomainen oikeus sen

käyttöö. Potilaskohtaisten MICROLINE-tuotteiden luvaton käyttö ja tuotteen alkuperää koskevien virheellisten tai harhauttavien tietojen, kuvausten tai tosiasioita koskevien tietojen antaminen MICROLINE-tavaramerkkiin liittyen, pidetään tavaramerkkiin kohdistuvana loukkauksena ja/tai vilpillisenä kilpailutoimenpiteenä.

Muistutus: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

YHTEYSTIEDOT



Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Puhelin: +1 978-922-9810
Faksi: +1 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Saksa

MICROLINE™
SURGICAL

LIETUVIŲ K.

„ReNew“ laparoskopinių instrumentų naudojimo instrukcijų priedas vienam pacientui skirtiems vienkartiniams atgaliams

INDIKACIJOS

„ReNew“ vienam pacientui skirti vienkartiniai atgaliai yra numatyti naudoti su „ReNew“ laparoskopiniais daugiavertėmis moduliniuose instrumentuose ir yra indikuotini audiniams pjauti, suimti, atskirti ir pridenginti endoskopinių ir laparoskopinių chirurginių procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

„ReNew“ vienam pacientui skirtų vienkartinį atgalių negalima naudoti pagal kitokią paskirtį, nei numatyta.

ĮTAISO APRAŠYMAS

Galima įsigyti įvairių formų ir modifikacijų atgalių; jie pateikiami sterilūs ir yra vienkartiniai, skirti naudoti vienam pacientui.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Srieginį vienkartinio atgalio galą įkiškite į distalinį instrumento vamzdelio galą ir atgalį tvirtai ranka prisukite iki galo laikrodžio rodyklės kryptimi.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Norint apsaugoti pacientą ir medicinos personalą nuo elektros smūgio ir nudegimų pavojaus, o įtaisą ir kitus medicininius instrumentus – nuo sugadinimo, yra kritiškai svarbu nuodugniai išmanyti laparoskopijos ir elektrochirurgijos principus bei operacinę techniką.
- Šis gaminy yra sterilus, jei pakuotė neatidaryta ar nepažeista.
- Negalima naudoti, jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite šį įtaisą ir pastebėję pažeidimų nenaudokite.
- Negalima pakartotinai naudoti arba sterilizuoti.
- Šis vienam pacientui skirtas įtaisas nėra numatytas būti pakartotinai apdorojamas (valomas, dezinfekuojamas ar sterilizuojamas) arba naudojamas kitam pacientui.
- Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant, galima pakenkti gaminio vientisumui ir tokiu būdu sukelti jo funkcinių sutrikimų bei netikėtą paciento sužalojimą.
- Šį įtaisą pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant, galima pakenkti fiziniams jo savybėms bei kokybei ir įtaiso nebebūtų galima saugiai ir veiksmingai naudoti pagal numatytą paskirtį.

Su pakartotiniu naudojimu siejama tokia rizika:

- Mechaninio gedimo rizika dėl per didelio įtempio
- Rizika, kad valymo ir sanitarinio švarinimo priemonės gali būti neveiksmingos ir padidinti kryžminio užteršimo ar infekcijos tikimybę
- Dezinfekuojančiųjų medžiagų likučių rizika
- Medžiagų savybių pakitimo rizika dėl sanitarinio švarinimo proceso, įskaitant cheminių medžiagų ir aukštos temperatūros poveikį

PRODUKTŲ GRAŽINIMO TVARKA

Produktus privalu grąžinti pirminėje, neatidarytoje pakuotėje per 30 dienų nuo jų išsiuntimo. Vienkartiniai produktai grąžinami pilnos sudėties, neatidarytose dėžėse. Grąžinamiems produktams taikomas grąžinimo į sandėlį mokestis skaičiuojant 25 % nuo pirminės prekės kainos. Prieš grąžindami bet kokį įtaisą, kreipėsi į „Microline Surgical“ klientų aptarnavimo skyrių gaukite leidimo grąžinti prekę numerį (angl. *returned goods authorization number*, RGA). Informacijos teiraukitės „Microline“ klientų aptarnavimo skyriuje arba apsilankykite internetinėje svetainėje (www.microlinesurgical.com). Be leidimo grąžinami produktai nebus priimami. Grąžinant visus produktus, būtina iš anksto apmokėti gabenimo išlaidas. Grąžinant naudotą vienkartinį įtaisą, būtina laikytis tokių sąlygų:

- Įtaisas turi būti tinkamai išvalytas ir sterilizuotas, jei buvo naudotas, ir pateikiamas kartu su sanitarinio švarinimo pažyma
- Įtaisui (-ams) turi būti paskirtas RGA numeris
- RGA numeris turi būti aiškiai matomas dėžės, kurioje įtaisas siunčiamas, išorėje.

SUTARTINĖ GARANTIJA

Besąlygiškai garantuojama, kad visi „Microline Surgical“ vienam pacientui skirti atgaliai yra pateikiami be medžiagų ir gamybos defektų. „Microline“ neprisiima atsakomybės už jokie pobūdžio papildomus ar pasekminius nuostolius. Ši garantija suteikiama tikrai pirminiam įtaiso pirkėjui ir galioja vienerių (1) metų laikotarpiu. „Microline“ savo nuožiūra ir nemokamai pakeis pagal numatytą chirurginę paskirtį naudojamus atgalius, kurie, „Microline“ sprendimu, turės medžiagų ar gamybos defektų.

„Microline Surgical, Inc.“ netaiko jokių garantijų pakartotinai apdorotiems ir visiškai ar iš dalies perdirbtiems vienam pacientui skirtiems medicinos įtaisams, kurie buvo ar bus perparduoti, bet kokios trečiosios šalies modifikuoti ar apdoroti, ir neprisiima jokios atsakomybės už tokius pakartotinai apdorotus ar perdirbtus įtaisus.

PASTABA:

Šis gaminy yra autentiškas MICROLINE™ gaminy. „Microline Surgical, Inc.“ pagamintas naudoti tikrai vienam pacientui. „Microline Surgical, Inc.“ turi išimtinės nuosavybės teises į MICROLINE prekių ženklą. Nepatvirtintas vienam pacientui skirtų MICROLINE produktų naudojimas, neteisingas kilmės žymuo arba neteisingas ar klaidinantis faktų aprašymas ar pateikimas apie

MICROLINE prekių ženklą ar susijusius duomenis laikytinas prekių ženklų teisės normų pažeidimu ir (arba) nesąžininga konkurencija.

Dėmesio: Federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu

KONTAKTINĖ INFORMACIJA



Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA (JAV)
Tel. 978-922-9810
Faks. 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany (Vokietija)

MICROLINETM
SURGICAL

РУССКИЙ

Дополнение к Инструкциям по применению лапароскопических насадок ReNew с одноразовыми наконечниками, предназначенными для использования на одном пациенте.

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовые наконечники ReNew, предназначенные для использования на одном пациенте, следует применять с лапароскопическими насадками ReNew; они показаны к применению для разреза, захвата, рассечения и коагуляции тканей при эндоскопических и лапароскопических хирургических процедурах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Одноразовые наконечники ReNew, предназначенные для использования на одном пациенте, не предусмотрены для иного применения, кроме как то, что указано в разделе «Показания».

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Наконечники поставляются в различных конфигурациях, и они поставляются стерильными, для использования на одном пациенте, одноразовыми.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введите нарезной конец одноразового наконечника в дистальный конец ствола насадки и вручную затяните наконечник по часовой стрелке до обеспечения плотного и надежного соединения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо хорошее знание принципов и методов лапароскопических и электрохирургических процедур, чтобы избежать риска электрошока и ожога как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения устройства или других медицинских инструментов.
- Товар стерилен, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Не подлежит использованию, если упаковка вскрыта или повреждена. Осмотрите устройство перед применением и не применяйте его, если обнаружено повреждение.
- Не подлежит повторному использованию и повторной стерилизации.
- Это устройство, предназначенное для использования на одном пациенте, было разработано таким образом, что его нельзя подвергать повторной обработке (очистке, дезинфекции/стерилизации) и использовать на другом пациенте.
- Повторная обработка и/или повторная стерилизация могут скомпрометировать техническое состояние товара, что может привести к его неправильной работе и ненамеренной травме пациента.
- Повторная обработка и/или повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на физические характеристики и качество товара; после этого товар может стать небезопасным и неэффективным.

С повторным использованием связаны следующие риски:

- Риск механической неисправности от чрезмерных нагрузок
- Риск, связанный с возможной неэффективностью очистки и деконтаминации, что может увеличить вероятность перезаражения и инфекции
- Риск, связанный с остаточными количествами обеззараживающих средств
- Риск изменения материала в процессе обеззараживания, включая использование химических веществ и повышенных температур

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Возвращать товары можно только в течение 30 дней со дня отправки, и они должны быть в первоначальной упаковке, не открытые. Одноразовые товары следует возвращать полными, неоткрытыми ящиками. При возврате товара с покупателя будет удержан сбор на пополнение складских запасов в размере 25% от первоначальной цены товара. Перед тем как вернуть любой инструмент, обратитесь в отдел обслуживания Microline Surgical, чтобы получить номер разрешения на возврат товара (Returned Goods Authorization Number – RGA). За информацией обращайтесь в отдел обслуживания Microline или на сайт www.microlinesurgical.com. Товары без подтверждения разрешения не будут приниматься. Отправка всех возвращаемых товаров должна быть заранее оплачена отправителем. При возврате одноразового устройства требуется соблюдать следующие условия:

- Правильная очистка и стерилизация, если устройство было использовано, или заявление о дезинфекции
- Инструмент должен иметь номер разрешения на возврат товара (RGA)
- Номер разрешения на возврат товара (RGA) должен быть четко виден на наружной части ящика, в котором он был отослан

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наконечники компании Microline для использования на одном пациенте имеют безоговорочную гарантию против дефектов материалов и качества исполнения. Microline не несет ответственности за какой-либо случайный или косвенный ущерб. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя данного инструмента на период одного (1) года. Microline по собственной инициативе и бесплатно заменит наконечники, которые, по определению Microline, окажутся

defektnymi w materiale lub jakości wykonania, przy условии ich wykorzystania w chirurgicznych celach, dla których oni przeznaczeni.

Garantia Microline Surgical, Inc. nie jest pełna, nie częściowa, nie rozprzestrzenia się na naprawione lub przywrócone do stanu używalności urządzenia medyczne, przeznaczone do wykorzystania na jednym pacjencie, które zostały lub będą sprzedane, zmodyfikowane lub przetworzone w jakikolwiek sposób; Microline nie bierze na siebie żadnych zobowiązań i nie ponosi żadnej odpowiedzialności za takie naprawione lub przywrócone urządzenia.

PRIMECZANIE:

Dane towar jest prawdziwym towarem MICROLINE™; on jest wyprodukowany przez firmę Microline Surgical, Inc. do użytku tylko na jednego pacjenta. Microline Surgical, Inc. jest właścicielem marki MICROLINE i ma na nią wyłączne prawa. Nielegalne wykorzystanie jednorazowych towarów MICROLINE, a także jakiegokolwiek fałszerstwa pochodzenia lub nielegalnego wprowadzenia konsumenta w błąd poprzez opis lub obraz, związane z wykorzystaniem marki MICROLINE, jest uważane za naruszenie praw własności na markę i/lub nieuczciwą konkurencję.

Przedostawienie: Federalny zakon USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia lekarzom lub na polecenie lekarza

KONTAKTNA INFORMACJA



Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tel.: 978-922-9810
Faks: 978-922-9209



Służba bezpieczeństwa medycznych
instrumentsów
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

MICROLINE
SURGICAL

POLSKI

Dodatek do Instrukcji użytkowania jednorazowych końcówek do rękocyf ReNew do zabiegów laparoskopowych przeznaczonych do użycia na jednym pacjencie

WSKAZANIA

Jednorazowe końcówki ReNew przeznaczone do użycia na jednym pacjencie należy używać w laparoskopowych rękocyfach ReNew. Przeznaczone są one do cięcia, chwytania, rozcinania i krzepnięcia tkanek w chirurgicznych zabiegach endoskopowych i laparoskopowych.

PRZECIWSKAZANIA

Końcówki ReNew przeznaczonych do użycia na jednym pacjencie nie wolno używać w żadnym innym celu niż w podanym poniżej.

OPIS URZĄDZENIA

Końcówki dostępne są w różnych konfiguracjach, dostarczane w stanie jałowym, przeznaczone do użycia na jednym pacjencie i jednorazowe.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Wprowadzić koniec jednorazowej końcówki z gwintem w dystalny koniec trzonu rękocyf i ręcznie dokręcić zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara aż będzie mocno dokręcony i pewnie zamocowany.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dokładna znajomość zasad i technik związanych z zabiegami laparoskopowymi i elektrochirurgii jest podstawą uniknięcia niebezpieczeństwa porażenia prądem lub poparzenia zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego oraz uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych.
- Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Sprawdzić urządzenie przed użyciem, nie używać przy ustaleniu uszkodzenia.
- Nie używać ani nie wyjąławić ponownie.
- Urządzenie to przeznaczone do użycia na jednym pacjencie nie jest zaprojektowane do utylizacji (czyszczenia, dezynfekcji/wyjąławiania) i użycia na innym pacjencie.
- Utylizacja i/lub ponowne wyjąławianie może zagrażać integralności produktu prowadząc w rezultacie do jego wadliwego działania i niezamierzonego zranienia pacjenta
- Utylizacja i ponowne wyjąławianie mogą niekorzystnie wpłynąć na cechy fizyczne i jakość urządzenia i nie będzie ono bezpieczne i skuteczne w zamierzonym celu

Ryzyko związane z ponownym użyciem:

- Ryzyko mechanicznej awarii wynikające z nadmiernego nacisku
- Ryzyko nieskutecznego czyszczenia i odkażenia zwiększające prawdopodobieństwo dojścia do krzyżowego skażenia lub infekcji
- Ryzyko pozostałości ze środków odkażających
- Ryzyko zmian w materiale wynikające z procesu odkażenia, w tym ze stosowania środków chemicznych i podwyższonych temperatur

ZASADY ZWROTU PRODUKTU

Zwrotów należy dokonywać w okresie 30 dni od dostawy i w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu. Produkty jednorazowego użycia należy zwracać w kompletnych, zamkniętych opakowaniach. Produkty zwracane podlegają 25% opłacie tytułem uzupełnienia zaopatrzenia opartej na oryginalnej cenie zakupu. Przed zwrotem jakiegokolwiek urządzenia należy skontaktować się z Obsługą Klienta Microline (Microline Surgical Customer Service), aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (Returned Goods Authorization Number) (RGA). Należy skontaktować się z działem Obsługi Klienta Microline lub odwiedzić witrynę (www.microlinesurgical.com) w celu uzyskania na ten temat informacji. Nieautoryzowane zwroty nie będą przyjmowane. Wszystkie zwroty muszą być dostarczane z przedpłatą kosztów przewozu towarów. Przy zwracaniu urządzenia jednorazowego użycia należy spełnić następujące warunki:

- Prawidłowo oczyścić i wyjąławić lub jeśli użyte, załączyć oświadczenie o odkażeniu
- Urządzenie(a) musi posiadać przydzielony numer autoryzacji RGA

- Numer RGA musi być wyraźnie widoczny na zewnątrz opakowania, w którym produkt jest przesyłany

INFORMACJE O GWARANCJI

Chirurgiczne końcówki Microline do użycia na jednym pacjencie mają bezwarunkową gwarancję, że pozbawione są one usterek materiałowych i wykonawstwa. Microline nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody incydentalne lub wtórne jakiegokolwiek rodzaju. Niniejsza gwarancja dotyczy jedynie oryginalnego nabywcy produktu na okres jednego (1) roku. Microline, z własnego wyboru i bezpłatnie, wymieni końcówki, które Microline ustali za wadliwe materiałowo lub pod względem wykonawstwa, gdy użyte są one w zamierzonym celu chirurgicznym.

Microline Surgical, Inc. nie obejmuje gwarancją całkowicie ani częściowo przerobionych lub przebudowanych urządzeń medycznych przeznaczonych do użycia na jednym pacjencie, które zostały lub będą ponownie sprzedane, zmodyfikowane lub obsługiwane przez jakąkolwiek stronę trzecią, nie bierze na siebie odpowiedzialności za zmienione lub zrekonstruowane urządzenia.

UWAGA:

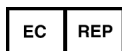
Jest to oryginalny produkt MICROLINE™, wyprodukowany w celu użycia jedynie na jednym pacjencie przez Microline Surgical, Inc. Microline Surgical, Inc. jest właścicielem i posiada wyłączne prawo do znaku handlowego MICROLINE. Nieupoważnione użycie produktów MICROLINE przeznaczonych do użycia na jednym pacjencie, jak również wszelkie fałszywe uznanie jego pochodzenia lub nieprawdziwy lub mylący opis lub przedstawienie faktów odnośnie lub związanych ze znakiem handlowym MICROLINE uznane zostanie za naruszenie prawa o znakach handlowych i /lub nieuczciwą konkurencję.

Ostrzeżenie: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie.

INFORMACJE KONTAKTOWE



Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Tel: 978-922-9810
Fax: 978-922-9209



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

MICROLINE
SURGICAL

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσθήκη στις Οδηγίες Χρήσης των Λαπαροσκοπικών Χειρολαβών
ReNew για Αναλώσιμα Άκρα Μίας Χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αναλώσιμα άκρα μιας χρήσης ReNew προορίζονται για χρήση με τις Λαπαροσκοπικές Χειρολαβές ReNew και προορίζονται για κοπή, πάσιμο, εκτομή και πήξη ιστού σε ενδοσκοπικές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αναλώσιμα άκρα μιας χρήσης ReNew δεν προορίζονται για χρήση παρά μόνον όπως ενδείκνυται.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα άκρα είναι διαθέσιμα σε διάφορες διαμορφώσεις και παρέχονται αποστειρωμένα, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, αναλώσιμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισάγετε το σπειρωτό άκρο του αναλώσιμου άκρου στο περιφερικό άκρο του άξονα της χειρολαβής και σφίξτε δεξιόστροφα με το χέρι το άκρο μέχρις ότου είναι σφιχτό και ασφαλισμένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Είναι κρίσιμη η πλήρης κατανόηση των αρχών και τεχνικών που αφορούν τις λαπαροσκοπικές και ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες, προς αποφυγή ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό καθώς και για αποφυγή βλάβης στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί βλάβη.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη. Επιθεωρήστε αυτή τη συσκευή πριν από τη χρήση, μην τη χρησιμοποιείτε εάν είναι κατεστραμμένη.
- Μην την επαναχρησιμοποιείτε ούτε να την επαναποστείρωτε.
- Αυτή η συσκευή για χρήση σε έναν ασθενή δεν έχει σχεδιαστεί με σκοπό την επανεπεξεργασία (καθάρισμα, απολύμανση/αποστείρωση) και χρήση σε άλλο ασθενή.
- Η επανεπεξεργασία ή / και η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει την ακεραιότητα του προϊόντος που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία της συσκευής και τον ακούσιο τραυματισμό του ασθενούς
- Τα φυσικά χαρακτηριστικά και η ποιότητα αυτής της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν δυσμενώς και η συσκευή μπορεί να μην παραμείνει ασφαλής και αποτελεσματική για την προοριζόμενη χρήση της όταν υποστεί επανεπεξεργασία ή / και επαναποστείρωση

Παρακάτω ακολουθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση:

- Κίνδυνος μηχανικής αποτυχίας λόγω υπερβολικής τάσης
- Κίνδυνος διότι το καθαρίσμα και η απολύμανση μπορεί να μην είναι αποτελεσματικά, αυξάνοντας την πιθανότητα διασταυρωτικής μόλυνσης ή λοίμωξης
- Κίνδυνος υπολειμμάτων από παράγοντες απολύμανσης
- Κίνδυνος τροποποίησης του υλικού εξ αιτίας της διαδικασίας απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένης και της χρήσης χημικών παραγόντων και υψηλών θερμοκρασιών

ΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ

Οι επιστροφές πρέπει να γίνονται εντός 30 ημερών από την ημερομηνία αποστολής και πρέπει να περιλαμβάνονται στην αρχική, άθικτη συσκευασία. Τα αναλώσιμα προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε πλήρεις, κλειστές θήκες. Το επιστρεφόμενο προϊόν υπόκειται σε κόστος 25% για ανανέωση των αποθεμάτων, με βάση την αρχική τιμή αγοράς του. Πρωτού επιστρέψετε οποιαδήποτε συσκευή, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών

της Microline Surgical για να λάβετε έναν αριθμό Εξουσιοδότησης Επιστροφής Αγαθών (RGA). Επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Microline ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα (www.microlinesurgical.com) για πληροφορίες. Δεν θα γίνουν δεχτές οι ανεξουσιοδοτητές επιστροφές. Όλες οι επιστροφές πρέπει να αποσταλούν με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Πρέπει να τηρηθούν οι ακόλουθες διαδικασίες όταν επιστρέφεται μια χρησιμοποιημένη συσκευή μιας χρήσης:

- Κατάλληλο καθάρισμα και αποστείρωση εάν έχει χρησιμοποιηθεί ή δήλωση απολύμανσης
- Πρέπει να έχει καταχωρηθεί ένας αριθμός RGA στη/στις συσκευή/συσκευές
- Ο αριθμός RGA πρέπει να φαίνεται καθαρά στην εξωτερική συσκευασία εντός της οποίας αποστέλλεται

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Τα άκρα μιας χρήσης της Microline Surgical είναι εγγυημένα άνευ όρων έναντι ελαττωμάτων στο υλικό και στην εργασία τους. Η Microline δεν θα κρατηθεί υπόχρεη για οποιαδήποτε τυχαία ή επακόλουθη ζημιά οποιοσδήποτε τύπου. Η εγγύηση αυτή ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή της συσκευής για περίοδο ενός (1) έτους. Η Microline, κατά την κρίση της και άνευ κόστους, θα αντικαταστήσει τα άκρα τα οποία η Microline καθορίζει ως ελαττωματικά σε υλικά ή σε εργασία όταν χρησιμοποιούνται για τον προορισμένο χειρουργικό σκοπό τους.

Η Microline Surgical, Inc. δεν εγγυάται τις ιατρικές συσκευές μιας χρήσης που έχουν υποστεί επανακατασκευή, πλήρη ή εν μέρει, και οι οποίες έχουν μεταπωληθεί ή θα μεταπωληθούν, έχουν τροποποιηθεί ή έχουν υποστεί επεξεργασία από τρίτους, και δεν δέχεται καμία ευθύνη ή υπευθυνότητα για τέτοιου είδους επανακατασκευαζόμενες συσκευές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Το προϊόν αυτό είναι ένα αρχικό προϊόν MICROLINE™, που έχει κατασκευαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή από την Microline Surgical, Inc. Η Microline Surgical, Inc. είναι ο ιδιοκτήτης του, και έχει τα αποκλειστικά δικαιώματα στο, εμπορικό σήμα MICROLINE. Η μη εξουσιοδοτημένη χρήση των προϊόντων μιας χρήσης MICROLINE, καθώς και κάθε ψευδής καθορισμός προέλευσης, ή ψευδής ή παραπλανητική περιγραφή ή αντιπροσώπευση γεγονότος σε σχέση με το εμπορικό σήμα MICROLINE, θα θεωρηθεί ως παραβίαση του εμπορικού σήματος ή και ακατάλληλος ανταγωνισμός.

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ



Microline Surgical, Inc.
800 Cummings Center, Suite 166T
800 Cummings Center, Suite 157X
Beverly, MA 01915, USA
Τηλ: 978-922-9810
Φαξ: 978-922-9209



Υπηρεσία Ασφαλείας Ιατρικών Συσκευών
GmbH
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Γερμανία