

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES
Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

LV) AmniHook® amnija membrānas perforators

Veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.

Ar aseptisku paņēmienu ielieciet izmeklējumu veicošās rokas rādītājpirkstu un vidējo pirkstu dilatētā dzemdes kaklā un iztaustiet membrānu.

Pavērsiet āķi pozīcijā uz augšu un iestumiet tā operatīvo galu dzemdes kaklā pa aizsargrievu, ko izveidota ar pirkstiem.

Kad dzemde saraujas, piespiediet āķi pret membrānu: uzmanīgi velciet instrumentu pret sevi, sākerot membrānu un pārplēšot to.

Izņemiet instrumentu, atkal stumjot āķi pa aizsargrievu, ko veido izmeklējumu veicošie pirksti.

Lerīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/ piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

Utilizācija

Vispārīgās ķirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES
Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

NL) AmniHook® Vruchtvliesperforator

Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

Ga met de wijs- en middenvinger in de verwijde baarmoederhals en palpeer het membraan, dit in een steriele omgeving.

Schuif de Amnihook, met de haak aan de bovenzijde, langs de met de vingers gevormde beschermende groeve in de baarmoederhals.

Druk de haak tegen het membraan wanneer de uterus samentrekt: haak in het membraan en trek het instrument voorzichtig terug zodat u het membraan scheurt.

Verwijder het instrument langs de met de vingers gevormde beschermende groeve in de baarmoederhals.

Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Verwijdering
Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recyclen volgens het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/ of lokale wetten en voorschriften.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

PL) AmniHook® Perforator błony owodniowej

Produkt przeznaczony do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

Stosując technikę aseptyczną, włożyć palce wskazujący i środkowy ręki, którą przeprowadzane jest badanie do rozszerzonej szyjki i wyczuć błonę.

Wsunąć koniec operacyjny instrumentu ze skierowanym do góry haczykiem do szyjki, wykorzystując zagłębienie utworzone przez palce jako osłonę.

Gdy macica skurczy się, przycisnąć haczyk do błony: delikatnie pociągnąć instrument w kierunku do siebie, zaczepiając i przerywając błonę.

Wyjąć instrument, ponownie przesuwając go w zagłębieniu utworzonym przez palce użyte do badania.

Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.

Utylizacja
Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

PT) AmniHook® Perfurador da Membrana Amniótica

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Utilizando a técnica asséptica, introduza os dedos indicador e médio da mão que está a realizar o exame no colo do útero dilatado e proceda à palpação da membrana.

Com o gancho apontado para cima, deslize a respectiva extremidade operativa no interior do colo do útero, junto do encaixe de protecção f ornado pelos dedos.

Quando o útero contrai, pressione o gancho contra a membrana, puxe lentamente o instrumento em sua direção, alcançando a membrana e perfurando-a.

Remova o instrumento, deslizando novamente o gancho no interior do encaixe de protecção dos dedos que estão a realizar o exame.

A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Descarte
Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

RU) Перфоратор амниотической оболочки AmniHook®

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Соблюдая правила асептики, введите указательный и средний пальцы руки, с помощью которой вы проводите осмотр, в раскрытую шейку матки и ощупайте оболочку плода.

Направив крючок вверх, плавно продвиньте его рабочий конец в шейку вдоль защитного пространства, образованного пальцами.

При сокращении матки надавите крючком на оболочку: нежно потяните инструмент на себя, захватывая оболочку и разрывая ее.

Извлеките инструмент, опять плавно продвигая крючок внутри защитного пространства, образованного пальцами руки, которой вы проводите осмотр.

Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.

Утилизация
Утилизацию и переработку стандартных хирургических инструментов необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

SV) AmniHook® Hinnsprängare

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

För en antiseptisk undersökningsteknik, för in pek- och långfingret till den öppnade livmodertappen och ta håll på fosterhinnan.

För in hinnsprängaren i livmodertappen med kroken riktad uppåt i den skyddande fâran som formats med fingrarna.

Tryck hinnsprängaren mot fosterhinnan i samband med en sammandragning av livmodern, dra försiktigt instrumentet mot dig, haka fast fosterhinnan och dra håll på den.

Ta bort instrumentet genom att varsamt dra ut hinnsprängaren i den skyddande fâran som formats av undersökningsfingrarna.

Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Kassering
Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

RxONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařii nebo na jeho objednávku

de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen

Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig

da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter

anmodning fra en læge

es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico

fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä

fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d’un médecin

hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé

It Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica

Lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu

lv Uzmanību! Federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma

nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht










pl Przestroga: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza

pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica

ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу

sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare


Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Dr. SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com










Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands


MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland


Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

















913161 | Rev 2 | 30JUN2022

