

Remora® Smoke and Fluid Evacuation System



ES	Sistema de evacuación de fluidos y humos Remora®
DE	Remora® Absaugsystem für Rauch und Flüssigkeiten
IT	Sistema di evacuazione di fumo e fluidi Remora®
FR	Système d'évacuation de la fumée et des fluides Remora®
NO	Remora® røyk- og væskeevakueringsystem
SV	Remora® evakueringsystem för rök och vätska
PT-BR	Sistema de Evacuação de Fluidos e Vapores Remora®
NL	Remora®-systeem van rook- en warmteafvoer
DA	Remora® røg- og væskeevakueringsystem
FI	Remora® Savun- ja nesteenpoistojärjestelmä
AR	نظام تفريغ الدخان والسوائل Remora®
BG	Remora® Евакуационна система за дим и течности
CS	Remora® Systém odsávání kouře a tekutin
ET	Remora® suitsu ja vedelike eemaldussüsteem
EL	Σύστημα εκκένωσης καπνού και υγρών Remora®
HU	Remora® Füst- és Folyadékkelvezető Rendszer
JA	Remora® 煙および液体排出システム
LV	Remora® dūmu un šķidrumu sūkņēšanas sistēma
LT	„Remora®“ dūmų ir skysčių pašalinimo sistema
PT	Remora® Sistema de Evacuação de Fumo e Fluidos
PL	System odprowadzania dymu i płynów Remora®
RO	Sistem de evacuaire a fumului și fluidelor Remora®
SK	Systém Remora® na vypúšťanie dymu a tekutín
SL	Remora® Sistem za odvajanje dima in tekočin
TR	Remora® Duman ve Sıvı Tahliye Sistemi
KO	Remora® 매연 및 체액 배출 시스템
MS	Sistem Pemindahan Asap dan Cecair Remora®



C4406-I 02/2024

Made in USA

Remora[®] Smoke and Fluid Evacuation System

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. The device is provided STERILE for single use. Please inspect all contents of the kit for damage. If damaged or sterile barrier is breached, do not use.

INTENDED USE:

The Remora[®] is intended to remove surgical smoke and fluid caused by use of an electrosurgical tool. The Remora[®] is intended to be used by surgeons for patients of all ages. The device aids surgeons with a wide array of electrosurgical procedures that present risk to the patient and clinicians from surgical smoke created during the procedures.

INDICATIONS FOR USE:

The Remora[®] is an accessory device used to provide an air suction path for the reduction of gases, body fluids, and smoke associated with the use of an electric cauterization system.

CONTRAINDICATIONS:

At this time, there are no contraindications for use of the Remora[®].

COMPLICATIONS:

At this time there are no complications associated with use of the Remora[®].

NOTE: Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

CLINICAL BENEFITS:

Clinical benefits to be expected when using the Remora[®] include but are not limited to:

- Protects patient, surgeon, and surgical staff from electrosurgical smoke
- Simultaneously removes potentially harmful smoke and liquids directly from the surgical site at point of origin
- Improves conductivity of electrosurgical instruments to potentially result in a more efficient procedure by removing fluid from the surgical site
- Minimalist design allows for improved visibility of the surgical field (especially in deep surgical pockets or cavities)
- Increases efficiency, assists in keeping the operating room free of toxic smoke, and improves safety as carcinogens and other toxins are removed from the OR

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Performance Characteristics of the Remora[®] include but are not limited to:

- Designed for universal compatibility - slips over most electrosurgical pencils and has a universal suction adapter which plugs into most O.R. suction sources
- Designed with unimpeded maneuverability
- Insulates the pencil tip
- Alternate ports prevent blockage and reduces trauma to tissue
- Device is OSHA and AORN smoke evacuation compliant
- Available in a standard and a micro configuration to accommodate a variety of surgical procedures
- Available in a two sizes to accommodate different tips (needle, blade, or extended) and electrosurgical pencil handles

CONTENTS:

(1) Remora[®], (1) Tube Retainer, (1) Needle Tip Adapter (short tube), (1) Clamp (included with some configurations)

INSTRUCTIONS:

NOTE: Remora[®] is for use by surgeons to aid in electrosurgical procedures.

NOTE: The Remora[®] is a smoke and fluid evacuation system that was designed to attach to (or work with) almost any electrosurgical pencil and has a universal suction adapter which plugs into most O.R. suction sources.



1. Securely fit the Remora[®] 2mm-3mm past the end of the electrode.



2. If necessary slide the needle tip adapter over the electrode, before placing the Remora[®] to achieve a secure fit.



3. Place the tube retainer around the Remora[®] tube and electrocautery pencil opposite the electrode. Insert the Remora[®] connection adapter into an operating room suction system.






WARNING: The Remora[®] must be used in accordance with the operating parameters and limitations of the applicable electrocauterization system and suction system.

WARNING: This device is intended for single use. Do not reuse, re-sterilize or reprocess this medical device. Doing so may compromise biocompatibility characteristics, device performance and/or material integrity; any of which may result in potential patient injury, illness and/or death.

NOTE: The device can be disposed of by following local disposal guidelines, facility protocol or through conventional waste.

THANK YOU!

Thank you for choosing AMT. For additional help and information regarding the use of our device, feel free to contact AMT with the contact information on the back of the instructions for use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.

R_x ONLY Prescription Only	STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide
 Not made with natural rubber latex	 Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)
 Do not re-sterilize	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 Single Use Only	MD Medical Device

Sistema de evacuación de fluidos y humos Remora®

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen el uso de este dispositivo para su venta a médicos o por orden de un médico. El dispositivo se proporciona ESTÉRIL para un solo uso. Revise todo el contenido en busca de daños. Si se daña o se rompe la barrera estéril, no lo use.

USO PREVISTO:

El Remora® está diseñado para eliminar el humo y los fluidos quirúrgicos causados por el uso de una herramienta electroquirúrgica. El Remora® está destinado a ser utilizado por cirujanos en pacientes de todas las edades. El dispositivo ayuda a los cirujanos con una amplia gama de procedimientos electroquirúrgicos que presentan riesgos para el paciente y los médicos debido al humo quirúrgico generado durante los procedimientos.

INDICACIONES DE USO:

El dispositivo Remora® se utiliza para proporcionar una vía de extracción de aire para reducir los gases, los fluidos corporales y el humo asociados con el uso de un sistema de cauterización eléctrico.

CONTRAINDICACIONES:

En este momento, no hay contraindicaciones para el uso de Remora®.

COMPLICACIONES:

En este momento no hay complicaciones asociadas con el uso de Remora®.

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. CE) y/ o la autoridad competente del estado miembro en donde usted reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Los beneficios clínicos que se esperan al utilizar Remora® incluyen, entre otros:

- Protege al paciente, al cirujano y al personal quirúrgico del humo electroquirúrgico
- Elimina simultáneamente humo y líquidos potencialmente dañinos directamente del sitio quirúrgico en el punto de origen
- Mejora la conductividad de los instrumentos electroquirúrgicos para potencialmente resultar en un procedimiento más eficiente mediante la eliminación de líquido del sitio quirúrgico
- Su diseño minimalista permite una mejor visibilidad del campo quirúrgico (especialmente en bolsas o cavidades quirúrgicas profundas)
- Aumenta la eficiencia, ayuda a mantener el quirófano libre de humo tóxico y mejora la seguridad a medida que se eliminan carcinógenos y otras toxinas del quirófano

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Las características de rendimiento de Remora® incluyen, entre otras, las siguientes:

- Diseñado para compatibilidad universal: se desliza sobre la mayoría de los lápices electroquirúrgicos y tiene un adaptador de succión universal que se conecta a la mayoría de las fuentes de succión del quirófano
- Diseñado con maniobrabilidad sin obstáculos
- Aísla la punta del lápiz
- Los puertos alternativos evitan el bloqueo y reducen el trauma en el tejido
- El dispositivo cumple con las normas de evacuación de humo OSHA y AORN
- Disponible en una configuración estándar y micro para adaptarse a una variedad de procedimientos quirúrgicos
- Disponible en dos tamaños para acomodar diferentes puntas (aguja, hoja o extendida) y mangos de lápiz electroquirúrgico

CONTENIDO:

(1) Remora®, (1) Retenedor de tubo, (1) Adaptador de punta de aguja (tubo corto), (1) Abrazadera (incluida con algunas configuraciones)

INSTRUCCIONES:

NOTA: Remora® es para uso de los cirujanos como ayuda en los procedimientos electroquirúrgicos.

NOTA: El Remora® es un sistema de evacuación de humo y fluidos que fue diseñado para acoplarse a (o trabajar con) casi cualquier lápiz electroquirúrgico y tiene un adaptador de succión universal que se conecta a la mayoría de las fuentes de succión del quirófano.



1. Acople bien el dispositivo Remora® introduciéndolo entre 2 y 3 dentro del extremo del electrodo.



2. Si es necesario, deslice el adaptador de la punta de la aguja sobre el electrodo antes de colocar el Remora® para lograr un ajuste seguro.



3. Coloque el tubo de retención alrededor del lápiz electrocauterizador y del tubo del Remora® opuesto al electrodo. Introduzca el adaptador de conexión de Remora® en el sistema de succión del quirófano.






ADVERTENCIA: El dispositivo Remora® debe utilizarse de acuerdo con los parámetros y las limitaciones de operación del sistema de funcionamiento y del sistema de electrocauterización aplicables.

ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice, reesterilice ni reprocese este dispositivo médico. Hacerlo puede comprometer las características de biocompatibilidad, el rendimiento del dispositivo y/o la integridad del material; cualquiera de los cuales puede resultar en una posible lesión, enfermedad y/o muerte del paciente.

NOTA: El dispositivo se puede desechar siguiendo las pautas locales de desecho, el protocolo del centro o a través de los desechos convencionales.

GRACIAS.

Gracias por escoger a AMT. Si desea obtener ayuda y más información sobre el uso de nuestro dispositivo, no dude en ponerse en contacto con AMT a través de los datos que aparecen en la contracubierta de las instrucciones de uso. Nos complace conocer sus ideas y ayudarle si tiene alguna pregunta o duda.

Rx ONLY Solo bajo prescripción médica	STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
 Fabricado sin látex natural	 Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato)
 No reesterilizar	 No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
 Para un solo uso	MD Dispositivo médico

Remora® Absaugsystem für Rauch und Flüssigkeiten

Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten. Dieses Produkt wird STERIL geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bitte überprüfen Sie den gesamten Kit-Inhalt auf Schäden. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG:

Das Remora® ist dazu bestimmt, beim Operieren Qualm und Flüssigkeiten abzusaugen, die durch die Verwendung eines chirurgischen Elektrogeräts entstanden sind. Das Remora® ist zur Verwendung durch Chirurgen für Patienten aller Altersstufen vorgesehen. Das Produkt unterstützt den Chirurgen bei vielen elektrochirurgischen Eingriffen, bei denen für den Patienten und den Arzt ein Risiko durch während der Operation entstandenen Qualm besteht.

INDIKATIONEN:

Das Remora® ist ein Zubehörprodukt, das verwendet wird, um einen Luftabzugsweg zur Reduzierung von Gasen, Körperflüssigkeiten und Rauch zur Verfügung zu stellen, die mit der Verwendung eines Elektrokauters verbunden sind.

KONTRAINDIKATIONEN:

Derzeit sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung des Remora® bekannt.

KOMPLIKATIONEN:

Derzeit sind keine Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz des Remora® bekannt.

HINWEIS: Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung (EC Rep) und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

KLINISCHE VORTEILE:

Bei Verwendung der Remora® können unter anderem die folgenden klinischen Vorteile erwartet werden:

- Schützt den Patienten, den Chirurgen und das OP-Team vor Qualm, der durch chirurgische Elektrogeräte entsteht
- Saugt potenziell schädlichen Qualm und Flüssigkeiten direkt an der Entstehungsstelle ab
- Verbessert die Leitfähigkeit chirurgischer Elektrogeräte und hat das Potenzial, durch Absaugen von Flüssigkeit an der Operationsstelle die Operationseffizienz zu steigern
- Das minimalistische Design verbessert die Sicht im Operationsbereich (besonders in tiefen chirurgischen Taschen oder Höhlungen)
- Steigert die Effizienz, hält den OP frei von toxischem Qualm und erhöht die Sicherheit, da karzinogene Stoffe und andere Toxine aus dem OP entfernt werden

LEISTUNGSMERKMALE:

Das Remora® bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale:

- Per Design universell kompatibel - gleitet über die meisten chirurgischen Elektrostifte und ist mit einem Universal-Absaugadapter ausgestattet, der in die meisten Absaugquellen in Operationssälen eingesteckt werden kann
- Per Design unbegrenzt manövrierbar
- Isoliert die Stiftpitze
- Wechselnde Anschlüsse verhindern Blockaden und reduzieren Gewebeerletzungen
- Das Produkt erfüllt die OSHA- und AORN-Vorschriften für Qualmabzugsgeräte
- Lieferbar in einer standardmäßigen und einer Mikrokonfiguration zum Anpassen an eine Vielzahl von Operationsverfahren
- Lieferbar in zwei Größen für die Aufnahme unterschiedlicher Spitzen (Nadel, Klinge, oder verlängert) und die Stiftriffe chirurgischer Elektrogeräte

INHALT:

(1) Remora®, (1) Sondenhalterung, (1) Nadelspitzenadapter (kurze Sonde), (1) Klemme (bei einigen Konfigurationen im Lieferumfang enthalten)

ANLEITUNG:

HINWEIS: Remora® ist für den Einsatz durch Chirurgen bei Operationsverfahren mit elektrischen Geräten vorgesehen.

HINWEIS: Das Remora® ist ein Abzugssystem für Qualm und Flüssigkeiten. Es wurde zum Befestigen an fast allen chirurgischen elektrischen Stiften entwickelt und besitzt einen Universal-Absaugadapter, der in die meisten. OP-Absaugquellen eingesteckt werden kann.



1. Den Remora® sicher 2mm-3mm hinter dem Elektrodenende anbringen.



2. Um den sicheren Sitz zu gewährleisten, müssen Sie den Nadelspitzenadapter ggf. vor dem Positionieren über die Elektrode stülpen.



3. Die Schlauchhalterung um den Remora® Schlauch und den Elektrodenstift gegenüber der Elektrode legen. Den Remora® Anschlussadapter in ein OP-Absaugsystem einsetzen.






WARNUNG: Der Remora® muss im Einklang mit den Betriebsparametern und den Einschränkungen des benutzten Elektrokauter- und Absaugsystems verwendet werden.

WARNUNG: Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet, erneut sterilisiert oder aufbereitet werden. Ein derartiges Vorgehen könnte die Biokompatibilitätsmerkmale, die Produktleistung und/oder die Integrität des Materials beeinträchtigen. In all diesen Fällen besteht für den Patienten die Gefahr von Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod.

HINWEIS: Das Produkt kann unter Beachtung der örtlichen Entsorgungsrichtlinien, des Klinikprotokolls oder im normalen Abfall entsorgt werden.

VIELEN DANK!

Vielen Dank, dass Sie sich für AMT entschieden haben. Zusätzliche Hilfestellung und Informationen über die Verwendung unseres Produktes erhalten Sie direkt von AMT unter den Kontaktinformationen auf der Rückseite der Gebrauchsanleitung. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen und antworten gerne auf Ihre Anliegen und Fragen.

R_x ONLY Rezeptpflichtig	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt	 Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalat) hergestellt
 Nicht resterilisieren	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen
 Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt	MD Medizinisches Produkt

Sistema di evacuazione di fumo e fluidi Remora®

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. Il dispositivo è fornito STERILE monouso. Ispezionare l'intero contenuto del kit per rilevare eventuali danni. Se è danneggiato o la barriera sterile è violata, non utilizzare.

USO PREVISTO:

Remora® ha lo scopo di rimuovere il fumo e il liquido chirurgici causati dall'uso di uno strumento elettrochirurgico. Remora® è destinato all'uso da parte di chirurghi su pazienti di tutte le età. Il dispositivo aiuta i chirurghi con un'ampia gamma di interventi elettrochirurgici che presentano rischi per il paziente e per i medici a causa del fumo chirurgico creato durante gli interventi.

INDICAZIONI PER L'USO:

Remora® è un dispositivo accessorio utilizzato per fornire un percorso di aspirazione dell'aria per la riduzione di gas, fluidi corporei e fumo associati all'uso di un sistema di elettrocauterizzazione.

CONTROINDICAZIONI:

Al momento non sono note controindicazioni per l'uso di Remora®.

COMPLICANZE:

Al momento non sono note complicanze associate all'uso di Remora®.

NOTA: Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

VANTAGGI CLINICI:

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo di Remora® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Protegge il paziente, il chirurgo e il personale chirurgico dal fumo elettrochirurgico
- Rimuove contemporaneamente fumi e liquidi potenzialmente dannosi direttamente dal sito chirurgico nel punto di origine
- Migliora la conduttività degli strumenti elettrochirurgici per dare luogo potenzialmente a un intervento più efficace rimuovendo il liquido dal sito chirurgico
- Il design minimalista consente una migliore visibilità del campo chirurgico (soprattutto nelle tasche o cavità chirurgiche profonde)
- Aumenta l'efficacia, aiuta a mantenere la sala operatoria libera da fumi tossici e migliora la sicurezza in quanto agenti cancerogeni e altre tossine vengono rimossi dalla sala operatoria

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

Alcune delle caratteristiche prestazionali di Remora® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Progettato per la compatibilità universale: scivola sulla maggior parte delle matite elettrochirurgiche e ha un adattatore universale di aspirazione che si collega alla maggior parte delle sorgenti di aspirazione O.R.
- Progettato per manovrabilità senza ostacoli
- Isola la punta della matita
- Porte alternative prevengono il blocco e riducono i traumi ai tessuti
- Il dispositivo è conforme a OSHA e AORN per l'evacuazione dei fumi
- Disponibile in una configurazione standard e micro per adattarsi a un'ampia varietà di interventi chirurgici
- Disponibile in due dimensioni per ospitare punte diverse (ago, lama o prolunga) e impugnature per matite elettrochirurgiche

CONTENUTO:

(1) Remora®, (1) Fermatubo, (1) Adattatore per punta dell'ago (tubo corto), (1) Morsetto (incluso in alcune configurazioni)

ISTRUZIONI:

NOTA: Remora® è destinato all'uso da parte dei chirurghi come ausilio negli interventi elettrochirurgici.

NOTA: Remora® è un sistema di evacuazione di fumi e liquidi che è stato progettato per essere collegato (o funzionare con) quasi tutte le matite elettrochirurgiche e dispone di un adattatore universale di aspirazione che si collega alla maggior parte delle sorgenti di aspirazione O.R..



1. Posizionare saldamente Remora® 2mm-3mm oltre l'estremità dell'elettrodo.



2. Se necessario, far scorrere l'adattatore per punta dell'ago, prima di posizionare Remora® per ottenere un posizionamento sicuro.



3. Posizionare il fermo del tubo attorno al tubo di Remora® e la matita per elettrocauterizzazione di fronte all'elettrodo. Inserire l'adattatore di connessione di Remora® in un sistema di aspirazione della sala operatoria.

ATTENZIONE: Remora® deve essere utilizzato in conformità con i parametri operativi e le limitazioni del sistema di elettrocauterizzazione e del sistema di aspirazione applicabili.

ATTENZIONE: Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare questo dispositivo medico. Ciò può compromettere le caratteristiche di biocompatibilità, le prestazioni del dispositivo e/o l'integrità del materiale; ognuno di essi può provocare potenziali lesioni, malattie e/o morte del paziente.

NOTA: Il dispositivo può essere smaltito seguendo le linee guida locali per lo smaltimento, il protocollo della struttura o come rifiuto convenzionale.

GRAZIE!

Grazie per aver scelto AMT. Per ulteriore assistenza e informazioni in merito all'uso del nostro dispositivo, rivolgersi ad AMT utilizzando i recapiti riportati sul retro delle istruzioni per l'uso. Saremo lieti di ascoltare i pareri degli utilizzatori e di fornire assistenza in caso di dubbi o domande.

R_x ONLY	Solo su prescrizione medica	STERILE EO	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Senza lattice di gomma natural		Senza DEHP (di-2-etilseiftalato)
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Solo monouso	MD	Dispositivo medico

Système d'évacuation de la fumée et des fluides Remora®

Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis restreint cet instrument à la vente, la distribution ou l'utilisation par ou sur recommandation d'un médecin. Ce dispositif est fourni STÉRILE et il est destiné à un usage unique. Veuillez inspecter l'intégralité du contenu afin de détecter d'éventuels dommages. Si le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas le dispositif.

UTILISATION PRÉVUE :

Le Remora® est destiné à éliminer la fumée et les fluides chirurgicaux causés par l'utilisation d'un outil électrochirurgical. Le Remora® est destiné à être utilisé par des chirurgiens chez des patients de tous les âges. Le dispositif aide les chirurgiens dans un large éventail de procédures électrochirurgicales qui présentent un risque pour le patient et les cliniciens en raison de la fumée chirurgicale produite pendant les procédures.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le Remora® est un accessoire utilisé pour fournir une voie d'aspiration de l'air destinée à la réduction des gaz, des fluides corporels et de la fumée associés à l'utilisation d'un système électrique de cautérisation.

CONTRE-INDICATIONS :

À l'heure actuelle, il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du Remora®.

COMPLICATIONS :

À l'heure actuelle, il n'existe aucune complication associée à l'utilisation de Remora®.

REMARQUE : Veuillez contacter AMT, ou notre représentant agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

AVANTAGES CLINIQUES :

Les avantages cliniques attendus en utilisant la sonde nasale Remora® comprennent entre autres :

- Protège le patient, le chirurgien et le personnel chirurgical de la fumée électrochirurgicale
- Élimine simultanément la fumée et les fluides potentiellement dangereux directement au point d'origine sur le site chirurgical
- Améliore la conductivité des instruments électrochirurgicaux afin d'améliorer l'efficacité de la procédure en éliminant les fluides du site chirurgical
- La conception minimaliste offre une meilleure visibilité du champ opératoire (notamment dans les poches chirurgicales ou les cavités profondes)
- Augmente l'efficacité, aide à maintenir la salle d'opération exempte de fumée toxique et améliore la sécurité, car les agents cancérigènes et autres toxines sont éliminés de la salle d'opération

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Les caractéristiques de performance du Remora® comprennent entre autres :

- Conçu pour une compatibilité universelle - se glisse sur la plupart des crayons électrochirurgicaux et est doté d'un adaptateur d'aspiration universel qui se branche sur la plupart des sources d'aspiration des salles d'opération
- Conçu pour une maniabilité sans entrave
- Isole la pointe du crayon
- Les ports alternés évitent les blocages et réduisent le traumatisme des tissus
- Le dispositif est conforme aux normes OSHA et AORN en matière d'évacuation des fumées
- Disponible en configuration standard et micro pour s'adapter à un grand nombre d'interventions chirurgicales
- Disponible en deux tailles pour s'adapter aux différentes pointes (aiguille, lame ou à extension) et poignées des crayons électrochirurgicaux

SOMMAIRE :

(1) Remora®, (1) Tube de maintien, (1) Adaptateur de pointe d'aiguille (tube court), (1) Pince (incluse avec certaines configurations)

INSTRUCTIONS :

REMARQUE : Le Remora[®] est destiné à être utilisé par les chirurgiens pour faciliter les procédures électrochirurgicales.

REMARQUE : Le Remora[®] est un système d'évacuation des fumées et des fluides qui a été conçu pour être fixé à (ou fonctionner avec) presque tous les crayons électrochirurgicaux. Il est doté d'un adaptateur d'aspiration universel qui se branche sur la plupart des sources d'aspiration des salles d'opération.



1. Fixez fermement le Remora[®] 2 mm à 3 mm après l'extrémité de l'électrode.



2. Si nécessaire, faites coulisser l'adaptateur de la pointe de l'aiguille sur l'électrode, avant de placer le Remora[®] afin d'obtenir un ajustement sûr.



3. Placez le tube de maintien autour du tube du Remora[®] et du stylet électrique de cautérisation, face à l'électrode. Introduisez l'adaptateur de connexion du Remora[®] dans un système d'aspiration de la salle d'opération.






AVERTISSEMENT : Le Remora[®] doit être utilisé conformément aux paramètres de fonctionnement et limitations applicables du système d'électrocautérisation et du système d'aspiration.

AVERTISSEMENT : Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne réutilisez, ne restérilisez ou ne retirez pas ce dispositif médical. Faire cela peut compromettre les caractéristiques de biocompatibilité, le fonctionnement du dispositif et/ou l'intégrité des matériaux. L'un quelconque de ces facteurs peut entraîner une blessure au patient, une maladie et/ou la mort.

REMARQUE : Ce dispositif sera éliminé en respectant les directives locales en matière de rejets des déchets, le protocole de l'établissement ou dans les déchets classiques.

MERCI !

Merci d'avoir choisi AMT. N'hésitez pas à contacter AMT pour obtenir de l'aide et des informations supplémentaires sur l'utilisation de notre dispositif ; les coordonnées figurent au dos de la notice d'utilisation. Nous nous réjouissons de vos remarques et de répondre à vos préoccupations et questions.

R_x ONLY	Uniquement sur prescription	STERILE EO	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène
	Sans caoutchouc naturel		Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))
	Ne pas restériliser		N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser	MD	Dispositif médical

Remora[®] røyk- og væskeevakueringsystem

Forsiktighet: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege. Enheten leveres STERIL til engangsbruk. Inspiser alt innholdet i settet for skade. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller brutt.

TILTENKT BRUK:

Remora[®] skal brukes til å fjerne kirurgisk røyk og væske forårsaket av bruk av et elektrokirurgisk verktøy. Remora[®] skal brukes av kirurger for pasienter i alle aldre. Utstyret hjelper kirurger med en rekke elektrokirurgiske prosedyrer der dannelsen av kirurgisk røyk utgjør en risiko for pasienter og klinikere.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Remora[®] er en tilbehørsenhet som brukes til å levere en luftinntaksbane for reduksjon av gasser, kroppsvæsker og røyk knyttet til bruk av et elektrisk kauteriseringsssystem.

KONTRAINDIKASJONER:

Det er for øyeblikket ingen kontraindikasjoner for bruk av Remora[®].

KOMPLIKASJONER:

Det finnes for øyeblikket ingen komplikasjoner forbundet med bruk av Remora[®].

MERK: Ta kontakt med AMT, vår autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

KLINISKE FORDELER:

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av Remora[®] inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Beskytter pasienter, kirurger og kirurgisk personell mot elektrokirurgisk røyk
- Fjerner samtidig potensielt skadelig røyk og væske direkte fra der de dannes på operasjonsstedet
- Forbedrer ledeevnen til elektrokirurgiske instrumenter ved å fjerne væske fra operasjonsstedet, noe som kan gjøre prosedyrene mer effektive
- Minimalistisk design gir forbedret synlighet i det kirurgiske området (spesielt i dype kirurgiske lommer eller hulrom)
- Øker effektiviteten, bidrar til å holde operasjonsrommet fritt for giftig røyk og forbedrer sikkerheten ved å fjerne karsinogener og andre giftstoffer fra operasjonsrommet

YTELSESKJENNETEGN:

Ytelleskjenntegnene til Remora[®] inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Designet for universell kompatibilitet – glir over de fleste elektrokirurgiske blyanter og har en universell sugeadapter som passer inn i de fleste sugekilder i operasjonsrommet
- Designet med uhindret manøvrerbarhet
- Isolerer blyantspissen
- Vekselvise porter hindrer blokkering og reduserer traumer i vevet
- Utstyret er i samsvar med OSHA og AORN for røykevakuering
- Finnes i enten standard- eller mikrokonfigurasjon for å passe til en rekke kirurgiske prosedyrer
- Finnes i to størrelser for å kunne brukes med ulike spisser (nål, blad eller forlenget) og elektrokirurgiske blyanthåndtak

INNHold:

(1) Remora[®], (1) rørholder, (1) nålespissadapter (kort rør), (1) klemme (følger med noen konfigurasjoner)

INSTRUKSJONER:

MERK: Remora[®] skal brukes av kirurger som hjelpemiddel i elektrokirurgiske prosedyrer.

MERK: Remora[®] er et røyk- og væskeevakueringssystem som er utformet for å festes på (eller brukes med) nesten enhver elektrokirurgisk blyant, og har en universell sugeadapter som passer inn i de fleste sugekilder i operasjonsrommet.



1. Fest Remora[®] sikkert 2–3 mm forbi enden av elektroden.



2. Skyv nålespissadapteren over elektroden etter behov før du plasserer Remora[®] for å oppnå sikker festing.



3. Plasser rørholderen rundt Remora[®]-røret og elektrokauteriblyanten overfor elektroden. Sett Remora[®]-tilkoblingsadapteren inn i et sugesystem i et operasjonsrom.






ADVARSEL: Remora[®] må brukes i henhold til driftsparametrene og begrensningene til det gjeldende elektrokauterisasjonssystemet og sugesystemet.

ADVARSEL: Denne enheten er ment for engangsbruk. Ikke bruk, resteriliser eller behandle denne medisinske enheten på nytt. Det kan i så fall kan det gå ut over biokompatibilitetsegenskapene, utstyrets ytelse og/eller materiell integritet; noe som kan føre til potensiell pasientskade, sykdom og/eller død.

MERK: Denne enheten kan avhendes ved å følge lokale retningslinjer for avhending, sykehusets protokoll eller i vanlig avfall.

TAKK!

Takk for at du valgte AMT. For ytterligere hjelp og informasjon om bruk av vår enhet, ta gjerne kontakt med AMT med kontaktinformasjon på baksiden av bruksanvisningen. Vi er glade for å høre dine tanker og svare på dine spørsmål.

R_x ONLY Reseptpliktig	STERILE EO Sterilisert ved bruk av etylenoksid
 Ikke laget med naturlig lateksgummi	 Ikke laget med DEHP (di(2-etylheksyl)ftalat).
 Skal ikke resteriliseres	 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning.
 Kun til engangsbruk	MD Medisinsk enhet

Remora[®] evakueringsystem för rök och vätska

Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) kan denna enhet endast säljas av eller på läkares order. Enheten tillhandahålls STERIL för engångsbruk. Inspektera allt innehåll i kitet för skador. Använd inte om den är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits.

AVSEDD ANVÄNDNING:

Remora[®] är avsett att användas för att avlägsna kirurgisk rök och vätska som bildas vid användandet av ett elektrokirurgiskt verktyg. Remora[®] är avsedd att användas av läkare till patienter i alla åldrar. Instrumentet hjälper kirurger med ett stort antal elektrokirurgiska processer som innebär en risk för patienter och läkare med tanke på kirurgisk rök som uppstår vid processen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Remora[®] är en tillbehörsenhet som används för att förse ett luftsug för att minska gaser, kroppsvätskor och rök i samband med användningen av ett elektriskt kauteriseringsystem.

KONTRAIKATIONER:

För närvarande finns inga kontraindikationer för användning av Remora[®].

KOMPLIKATIONER:

För närvarande finns inga komplikationer förknippade med användandet av Remora[®].

OBS: Kontakta AMT, vår auktoriserade representant i Europa (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarig händelse har inträffat som kan kopplas till enheten.

KLINISKA FÖRDELAR:

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av Remora[®] inkluderar men är inte begränsade till:

- Skyddar patienten, kirurgen och kirurgisk personal från elektrokirurgisk rök
- Avlägsnar på samma gång potentiellt skadlig rök och vätska direkt från operationsstället vid utgångspunkten
- Förbättrar konduktiviteten hos elektrokirurgiska instrument vilket potentiellt leder till en mer effektiv procedur då vätska avlägsnas från operationsstället
- En minimalistisk design förbättrar operationsområdets synlighet (särskilt i djupa kirurgiska fickor eller hålrum)
- Förbättrar effektiviteten, hjälper till att hålla operationsrummet fritt från giftig rök och förbättrar säkerheten då cancerogena ämnen och andra gifter avlägsnas från operationsrummet

PRESTANDAEGENSKAPER:

Prestandaegenskaperna hos Remora[®] inkluderar men är inte begränsade till:

- Designad för universell kompatibilitet - passar på de flesta elektrokirurgiska pennor och har en universell sugadapter som passar i de flesta sugkällor som kan finnas i operationsrum
- Designad för att kunna manövreras obehindrat
- Isolerar toppen på pennan
- Alternativa portar förhindrar blockering och minskar vävnadstrauma
- Enheten följer OSHA:s och AORN:s krav på rökevakuering
- Finns i standard- och mikrokonfiguration för att passa till en mängd olika kirurgiska processer
- Finns i två storlekar för att passa olika spetsar (nål, blad eller utvidgad) och elektrokirurgiska pennhandtag

INNEHÅLL:

(1) Remora[®], (1) Slanghållare, (1) Nälspetsadapter (kort slang), (1) Klämma (inkluderad med några konfigurationer)

INSTRUKTIONER:

OBS: Remora[®] ska användas av kirurger som en hjälp vid elektrokirurgiska processer.

OBS: Remora[®] är ett evakueringsssystem för rök och vätska, designat för att kunna fästas vid (eller fungera med) nästan vilken elektrokirurgisk penna som helst. Den har en universell sugadapter som passar i de flesta sugkällor i operationsrum.



1. Montera Remora[®] 2 mm–3 mm säkert förbi änden av elektroden.



2. Skjut vid behov nålspetsadaptern över elektroden innan du placerar Remora[®] för att få en säker passform.



3. Placera rörhållaren runt Remora[®]-röret och diaternipennan mitt emot elektroden. Sätt i Remora[®]-anslutningsadaptern i ett sugsystem i operationssalen.






WARNING: Remora[®] måste användas i enlighet med driftsparametrarna och begränsningarna för tillämpligt elektrokautereringssystem och sugsystem.

WARNING: Produkten är avsedd för engångsbruk. Denna medicinska produkt får inte återanvändas, återsteriliserar eller på annat sätt användas igen. Detta kan äventyra produktens biokompatibilitetsegenskaper, dess funktion och/eller materialets integritet, vilket allt kan leda till skada, sjukdom och/eller dödsfall hos patienten.

OBS: Produkten kan kasseras utifrån lokala riktlinjer för avfallshantering, genom vårdinrättningens rutiner eller via konventionellt avfall.

TACK!

Tack för att du valt AMT. För ytterligare hjälp och information om användning av vår enhet är du välkommen att kontakta AMT enligt kontaktinformationen på baksidan av bruksanvisningen. Vi välkomnar att höra av dig och hjälpa till att besvara dina bekymmer och frågor.

R_x ONLY Endast mot recept	STERILE EO Sterilisering med etylenoxid
 Innehåller ej naturligt gummi latex	 Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)
 Får ej återsteriliserar	 Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning
 Endast för engångsbruk	MD Medicinsk utrustning

Sistema de Evacuação de Fluidos e Vapores Remora®

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem de um médico. O dispositivo é fornecido ESTERILIZADO, para uso individual. Verifique se há danos em todo os conteúdos do conjunto. Se a barreira estéril for danificada ou se estiver rompida, não use.

USO PRETENDIDO:

O Remora® visa a remover a fumaça e o fluido cirúrgico causados pelo uso de uma ferramenta eletrocirúrgica. O Remora® pretende ser usado por cirurgiões para pacientes de todas as idades. O dispositivo ajuda os cirurgiões com uma ampla gama de procedimentos eletrocirúrgicos que apresentam risco ao paciente e aos médicos por causa da fumaça cirúrgica criada durante os procedimentos.

INDICAÇÕES DE USO:

O Remora® é um dispositivo de acessório utilizado para fornecer uma via de sucção de ar para a redução de gases, fluidos corporais e vapores associados ao uso de um sistema de cauterização elétrica.

CONTRAINDICAÇÕES:

No momento, não há contraindicações para o uso do Remora®.

COMPLICAÇÕES:

No momento, não há complicações associadas ao uso do Remora®.

NOTA: Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usar o Remora® incluem, sem limitação:

- Protege o paciente, o cirurgião e a equipe cirúrgica da fumaça eletrocirúrgica
- Simultaneamente remove fumaça e líquidos potencialmente prejudiciais diretamente do local cirúrgico no ponto de origem
- Melhora a condutividade dos instrumentos eletrocirúrgicos para potencialmente resultar em um procedimento mais eficiente, removendo o fluido do local cirúrgico
- O design minimalista permite uma maior visibilidade do campo cirúrgico (especialmente em bolsas ou cavidades cirúrgicas profundas)
- Aumenta a eficiência, auxilia em manter a sala de operações livres de fumaça tóxica e melhora a segurança à medida que os agentes cancerígenos e outras toxinas são removidos da OR

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

As características de desempenho do Remora® incluem, sem limitação:

- Projetado para compatibilidade universal - desliza sobre a maioria dos lápis eletrocirúrgicos e possui um adaptador de sucção universal que se conecta à maioria das fontes de sucção OR
- Projetado com livre capacidade de manobra
- Isola a ponta do lápis
- Portas alternativas impedem bloqueio e reduz o trauma ao tecido
- O dispositivo é compatível com evacuação de fumaça OSHA e AORN
- Disponível em um padrão e uma microconfiguração para acomodar uma variedade de procedimentos cirúrgicos
- Disponível em dois tamanhos para acomodar pontas diferentes (agulha, lâmina ou estendida) e alças eletrocirúrgicas

CONTEÚDO:

(1) Remora®, (1) Retentor do tubo, (1) Adaptador da ponta da agulha (tubo curto), (1) Braçadeira (incluída com algumas configurações)

INSTRUÇÕES:

NOTA: O Remora[®] é para uso por cirurgiões para ajudar em procedimentos eletrocirúrgicos.

NOTA: O Remora[®] é um sistema de evacuação de fumaça e fluidos que foi projetado para se prender a (ou trabalhar com) quase qualquer lápis eletrocirúrgico e possui um adaptador de sucção universal que se conecta à maioria das fontes de sucção de OR.



1. Ajuste com segurança o Remora[®] de 2 mm a 3 mm além da extremidade do eletrodo.



2. Se necessário, deslize o adaptador de ponta da agulha sobre o eletrodo, antes de colocar o Remora[®] para obter um ajuste seguro.



3. Coloque o retentor do tubo em volta do tubo Remora[®] e o lápis de eletrocautério no lado oposto ao eletrodo. Insira o adaptador de conexão Remora[®] em um sistema de sucção de sala de cirurgia.

AVISO: O Remora[®] deve ser utilizado de acordo com os parâmetros operacionais e com as limitações do sistema de eletrocaterização e do sistema de sucção aplicáveis.

AVISO: O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize, reesterilize nem reprocesse este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

NOTA: O dispositivo pode ser descartado seguindo-se as diretrizes locais de descarte, o protocolo da instalação ou através do lixo convencional.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter ajuda e informações adicionais sobre o uso de nosso dispositivo, fique à vontade para contatar a AMT com as informações de contato no verso das instruções de uso. Temos satisfação em ouvir sua opinião e ajudar em seus interesses e dúvidas.

R_x ONLY	Venda apenas sob receita médica	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não fabricado com borracha de látex natural		Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)
	Não reesterilize		Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso
	Apenas para um uso único	MD	Dispositivo médico

Remora[®]-systeem van rook- en warmteafvoer

Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Het apparaat wordt STERIEL voorzien voor eenmalig gebruik. Inspecteer alle inhoud van de kit op schade. Niet gebruiken indien beschadigd of indien de steriele barrière is doorbroken.

BEOOGD GEBRUIK:

De Remora[®] is bedoeld voor het verwijderen van chirurgische rook en vloeistof veroorzaakt door het gebruik van een elektrochirurgisch instrument. De Remora[®] is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen bij patiënten van alle leeftijdsgroepen. Het apparaat helpt chirurgen bij een breed scala van elektrochirurgische procedures die risico's inhouden voor de patiënt en de gekwalificeerde arts door de chirurgische rook die tijdens de procedures ontstaat.

GEBRUIKSINDICATIES:

De Remora[®] is een hulptoestel gebruikt om te voorzien in een route voor luchtafzuiging voor de reductie van gassen, lichaamsvloeistoffen en rook verbonden aan het gebruik van een elektrisch cauterisatiesysteem.

CONTRA-INDICATIES:

Op dit moment zijn er geen contra-indicaties voor gebruik van de Remora[®].

COMPLICATIES:

Op dit moment zijn er geen complicaties verbonden aan het gebruik van de Remora[®].

LET OP: Neem contact op met AMT, onze geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

KLINISCH NUT:

Klinische voordelen die kunnen worden verwacht bij het gebruik van de Remora[®] omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Beschermt patiënt, chirurg en chirurgisch personeel tegen elektrochirurgische rook
- Verwijdert tegelijkertijd potentieel schadelijke rook en vloeistoffen rechtstreeks van de operatielocatie op de plaats van oorsprong
- Verbetert de geleidbaarheid van elektrochirurgische instrumenten, wat kan resulteren in een efficiëntere procedure door vocht te verwijderen van de operatielocatie
- Minimalistisch ontwerp zorgt voor beter zicht op het operatieveld (vooral in diepe chirurgische pockets of holtes)
- Verhoogt de efficiëntie, helpt de operatiekamer vrij te houden van giftige rook, en verbetert de veiligheid omdat kankerverwekkende stoffen en andere toxines uit de OK worden verwijderd

PRESTATIEKENMERKEN:

Prestatiekenmerken van de Remora[®] omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Ontworpen voor universele compatibiliteit - glijdt over de meeste elektrochirurgische potloden en heeft een universele afzuigadapter die op de meeste OK-afzuigbronnen kan worden aangesloten
- Ontworpen met onbelemmerde manoeuvreerbaarheid
- Isoleert de potloodpunt
- Afwisselbare poorten voorkomen verstopping en verminderen trauma aan weefsel
- Apparaat voldoet aan OSHA en AORN rook evacuatie
- Verkrijgbaar in een standaard- en een microconfiguratie voor een verscheidenheid aan chirurgische ingrepen
- Verkrijgbaar in twee maten voor verschillende punten (naald, mesje, of verlengde) en elektrochirurgische potloodgrepen

INHOUD:

(1) Remora[®], (1) Buis-klem, (1) Naaldpuntadapter (korte buis), (1) Klem (bij sommige configuraties inbegrepen)

INSTRUCTIES:

LET OP: Remora® wordt door chirurgen gebruikt als hulpmiddel bij elektrochirurgische ingrepen.

LET OP: De Remora® is een rook- en vochtafvoersysteem dat is ontworpen om te worden bevestigd aan (of te werken met) vrijwel elke elektrochirurgische pen en heeft een universele afzuigadapter die op de meeste OK-afzuigbronnen kan worden aangesloten.



1. Plaats de Remora® stevig 2 mm - 3 mm voorbij het uiteinde van de elektrode.



2. Schuif de naaldpuntadapter indien nodig over de elektrode voordat u de Remora® plaatst voor het bereiken van een stevige pasvorm.



3. Plaats de buishouder rond de Remora®-buis en de elektrocauter tegenover de elektrode. Plaats de Remora®-aansluitadapter in het afzuigstelsel van een operatiekamer.






WAARSCHUWING: De Remora® moet worden gebruikt in overeenstemming met de bedrijfsparameters en beperkingen van het toepasselijke elektrocauterisatiesysteem en afzuigstelsel.

WAARSCHUWING: Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit medische apparaat niet hergebruiken, opnieuw steriliseren of opnieuw verwerken. Dit kan de eigenschappen betreffende biocompatibiliteit, prestaties van het apparaat en/of integriteit van materiaal in gevaar brengen; wat kan leiden tot potentieel letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt.

LET OP: Het apparaat kan worden verwijderd volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwijdering, het protocol van de faciliteit of via het conventionele afval.

HARTELIJK DANK!

Hartelijk dank dat u AMT hebt gekozen. Voel u vrij om voor aanvullende hulp en informatie betreffende het gebruik van ons instrument, contact op te nemen met AMT. Benut hierbij de contactinformatie op de achterzijde van de gebruiksinstructies. Wij horen graag uw gedachten en helpen graag met uw twijfels en vragen.

R_x ONLY Alleen op recept	STERILE EO Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
 Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber	 Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)
 Niet opnieuw steriliseren	 Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Alleen voor eenmalig gebruik	MD Medisch apparaat

Forsigtig: Følge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge. Enheden leveres STERIL og må kun bruges en gang. Sørg for at undersøge alle sættets dele for skader. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller den sterile barriere er brudt.

TILTÆNKT BRUG:

Remora[®] er beregnet til fjernelse af kirurgisk røg og væske, der forårsages ved brug af et elektrokirurgisk værktøj. Remora[®] er beregnet til brug af kirurger hos patienter i alle aldre. Enheden hjælper kirurger med en lang række elektrokirurgiske procedurer, der udgør en risiko for patienten og læger fra kirurgisk røg, der dannes under procedurerne.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Remora[®] er en tilbehørsenhed, der bruges til at tilvejebringe en luftudsugningsvej til reduktion af gasser, kropsvæsker og røg i forbindelse med brugen af et elektrisk kauteriseringsystem.

KONTRAINDIKATIONER:

På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for brugen af Remora[®].

KOMPLIKATIONER:

På nuværende tidspunkt er der ingen komplikationer for brugen af Remora[®].

BEMÆRK: Kontakt AMT, vores autoriserede repræsentant (EF-repræsentant) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse i relation til enheden.

KLINISKE FORDELE:

De forventede kliniske fordele ved brug af Remora[®] omfatter, men er ikke begrænset til:

- Beskytter patienten, kirurgen og kirurgisk personale mod elektrokirurgisk røg
- Fjerner samtidig potentielt skadelig røg og væske fra det kirurgiske sted ved oprindelsesstedet
- Forbedrer ledeevnen for elektrokirurgiske instrumenter, så der potentielt kan opnås en mere effektiv procedure, ved at fjerne væske fra det kirurgiske sted
- Minimalistisk design, der giver forbedret synlighed af det kirurgiske felt (især i dybe kirurgiske lommer eller huler)
- Forøger effektiviteten, hjælper med at holde operationsstuen fri for giftig røg og forbedrer sikkerheden, idet kræftfremkaldende stoffer og andre giftstoffer fjernes fra operationsstuen

PRÆSTATIONSMÆSSIGE EGENSKABER:

Udførelsesegenskaber for Remora[®] omfatter, men er ikke begrænset til:

- Designet til universel kompatibilitet – glider over de fleste elektrokirurgiske stifter og har en universal sugeadapter, der sluttes til de fleste sugelidder i en operationsstue
- Designet med uhindret manøvrerdygtighed
- Isolerer stiftens spids
- Alternative porte forhindrer blokering og reducerer skade på væv
- Enheden er kompatibel med OSHA- og AORN-røgdugning
- Tilgængelig i en standard- og mikrokonfiguration, så den kan tilpasses til flere forskellige kirurgiske procedurer
- Tilgængelig i to størrelser, så den kan tilpasses til forskellige spidser (nål, blad eller udvidelse) og elektrokirurgiske stiftehåndtag

INDHOLD:

(1) Remora[®], (1) Rørholder, (1) Adapter til nålespids (kort rør), (1) Klemme (medfølger i visse konfigurationer)

VEJLEDNING:

BEMÆRK: Remora[®] er beregnet til brug af kirurger for at hjælpe med elektrokirurgiske procedurer.

BEMÆRK: Remora[®] er et system til røg- og væskeudsugning, der blev designet til at blive koblet til (eller arbejde sammen med) næsten alle elektrokirurgiske stifter og har en universal sugeadapter, der sluttet til de fleste sugelkilder i en operationsstue.



1. Fastgør Remora[®] omhyggeligt 2mm-3mm efter enden af elektroden.



2. Skyd om nødvendigt adapteren til nålespids over elektroden, inden du placerer Remora[®], for at sørge for, at den sidder godt fast.



3. Placer rørholderen omkring Remora[®]-røret og elektrokauterblyanten overfor elektroden. Sæt Remora[®]-forbindelsesadapteren i et operationsstueudsugningssystem.






ADVARSEL: Remora[®] skal bruges i overensstemmelse med driftsparametrene og begrænsningerne for det relevante elektrokauteriseringssystem og udsugningssystem.

ADVARSEL: Denne enhed er til engangsbrug. Denne medicinske anordning må ikke genbruges, resteriliseres eller genbehandles. Det kan kompromittere biokompatibilitetsegenskaber, enhedens ydeevne og/eller materialeintegritet, som alle kan medføre mulig patientskade, -sygdom og/eller -død.

BEMÆRK: Enheden kan bortskaffes ved at følge lokale retningslinjer for bortskaffelse, hospitalets protokol eller som almindeligt affald.

TAK!

Tak, fordi du har valgt AMT. Hvis du har brug for mere hjælp og flere oplysninger om brug af systemet, er du velkommen til at kontakte AMT. Kontaktoplysningerne finder du bag på brugervejledningen. Vi vil meget gerne høre din mening og hjælpe, hvis du har bekymringer og spørgsmål.

R_x ONLY Receptpligtig	STERILE EO Steriliseret med ætylenoxid
 Indeholder ikke naturgummilatex	 Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)
 Må ikke gensteriliseres	 Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
 Kun til engangsbrug	MD Medicinsk anordning

Remora® Savun- ja nesteenpoistojärjestelmä

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Laite toimitetaan STERILINÄ, vain yhden potilaan käyttöön. Tarkista pakkauksen kaikki osat vaurioiden varalta. Jos tuote on vaurioitunut tai steriili suojus on rikki, älä käytä.

TARKOITETTU KÄYTTÖ:

Remora® on tarkoitettu sähkökirurgisen työkalun käytön aiheuttaman kirurgisen savun ja nesteen poistamiseen. Remora® on tarkoitettu kirurgien käyttöön kaikenikäisillä potillailla. Laite auttaa kirurgeja erilaisissa sähkökirurgisissa toimenpiteissä, joissa toimenpiteen aikana syntyvä kirurginen savu aiheuttaa riskin potilaalle ja hoitohenkilökunnalle.

KÄYTTÖAIHEET:

Remora® on lisälaitte, jota käytetään tarjoamaan ilmanimureitti sähköisen kauterisaatiojärjestelmän käyttöön liittyvien kaasujen, kehon nesteiden ja savun vähentämiseksi.

KOMPLIKAATIOT:

Tällä hetkellä Remora®-tuotteen käyttöön ei ole vasta-aiheita.

KOMPLIKAATIOT:

Tällä hetkellä Remora®-tuotteen käyttöön liittyviä komplikaatioita ei ole.

HUOM: Ota yhteyttä AMT:hen tai valtuutettuun edustajaan (EY-edustaja) ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

KLIINISET HYÖDYT:

Remora®-nenäruokintaletkun kliinisiin hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Suojaa potilasta, kirurgia ja hoitohenkilökuntaa sähkökirurgiselta savulta
- Poistaa samanaikaisesti mahdollisesti haitallisen savun ja nesteet suoraan leikkausalueelta niiden muodostumispaikalla
- Parantaa sähkökirurgisten instrumenttien johtavuutta, mikä saattaa johtaa tehokkaampaan toimenpiteeseen poistamalla nestettä leikkausalueelta
- Minimalistinen muotoilu parantaa leikkausalueen näkyvyyttä (erityisesti syvissä kirurgisissa taskuissa tai onteloissa)
- Lisää tehokkuutta, auttaa pitämään leikkaussalin vapaana myrkyllisestä savusta ja parantaa turvallisuutta, kun karsinogeenit ja muut myrkyt poistetaan leikkaussalista

TOIMINTAOMINAISUUDET:

Remora®-tuotteen toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Suunniteltu universaalia yhteensopivuutta varten - liukuu useimpien sähkökirurgisten kynien päälle ja siinä on universaali imusovitin, joka voidaan liittää useimpiin leikkaussalin imulähteisiin
- Suunniteltu esteettömästi ohjautuvaksi
- Eristää kynän kärjen
- Vaihtoehtoiset portit estävät tukkeutumisen ja vähentävät kudosten vammoja
- Laite on OSHA:n ja AORN:n savunpoiston mukainen
- Saatavana vakio- ja mikrokokoonpanoina, jotka soveltuvat erilaisiin kirurgisiin toimenpiteisiin
- Saatavana kahta eri kokoa erilaisille kärjille (neula, terä tai pidennetty) ja sähkökirurgisille kynäkahvoille

SISÄLTÖ:

(1) Remora®, (1) Letkun pidike, (1) Neulankärkisovitin (lyhyt letku), (1) Puristin (sisältyy joihinkin kokoonpanoihin)

OHJEET:

HUOM: Remora® on tarkoitettu kirurgien avuksi sähkökirurgisissa toimenpiteissä.

HUOM: Remora® on savun- ja nesteenoistojärjestelmä, joka on tarkoitettu kiinnitettäväksi lähes mihin tahansa sähkökirurgiseen kynään (tai toimimaan sen kanssa), ja siinä on universaali imusovitin, joka voidaan liittää useimpiin leikkaussalini imulähteisiin.



1. Aseta Remora® 2 mm - 3 mm tiukasti elektrodin pään ohi.



2. Liu'uta neulankarkisovitin tarvittaessa elektrodin yli ennen Remora®-laitteen asettamista tiiviin istuvuuden takaamiseksi.



3. Aseta putken pidike Remora®-putken ympärille ja sähkökauterisaatiokynä elektrodia vastapäätä. Aseta Remora®-liitäntäsovitin leikkaussalini imujärjestelmään.




VAROITUS: Remora®-laitetta on käytettävä toimintaparametrien ja käytettävän sähkökauterisaatiojärjestelmän ja imujärjestelmän rajoitteiden mukaisesti.

VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, steriloit tai käsittele uudelleen tätä lääkinällistä laitetta. Näin tekeminen vaarantaa biologisen yhteensopivuuden ominaisuudet, laitteen suorituskyvyn ja/tai materiaalien eheyden. Mikä tahansa näistä voi aiheuttaa potilaalle mahdollisesti vammoja, sairautta ja/tai kuoleman.

HUOM: Laite voidaan hävittää noudattamalla paikallisia hävitysohjeita, laitoksen protokollaa tai tavanomaisen jätteen mukana.

KIITOS!

Kiitos, että valitsit AMT:n. Jos haluat lisätietoja ja tukea välineen käyttöön liittyen, ota yhteys AMT:hen. Yhteystietomme ovat käyttöohjeiden takasivulla. Asiakkaiden mielipiteet ovat meille tärkeitä. Jos sinulla on kysymyksiä, autamme mielellämme.

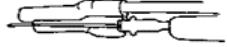
R_x ONLY Vain lääkärin määräyksestä	STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla
 Ei sisällä luonnonkumilateksia	 Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)
 Ei saa steriloida uudelleen	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustunut käyttöohjeisiin
 Vain kertakäyttöön	MD Lääkinällinen laite

التعليمات:

ملحوظة: نستخدم Remora® بمعرفة الجراحين للمساعدة في الإجراءات الجراحية الكهربائية.

ملحوظة: Remora® عبارة عن نظام تفريغ للدخان والسوائل تم تصميمها للربط (أو العمل مع) بأي قلم جراحي كهربائي تقريبًا وله مهابض مصنوع عموماً يتصل بمعظم مصادر المصن في غرف العمليات.

1. قم بتثبيت جهاز Remora® بإحكام على بعد 2 مم – 3 مم من نهاية القطب.



2. إذا لزم الأمر، مرر مهابض طرف الإبرة فوق القطب، وذلك قبل وضع Remora® لتحقيق الملازمة المأمونة.



3. ضع مشبك الأنبوب حول أنبوب Remora® وقلم الكي الكهربائي عكس القطب. قم بإيلاج طرف توصيل Remora® في نظام الشفط الموجود في غرفة العمليات.



تحذير: جهاز Remora® يجب أن تستخدم على نحو يتفق مع ضوابط العمل وأوجه القصور في نظام الكي الكهربائي المستخدم ونظام الشفط المستخدم.

تحذير: هذه الجهازية مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. ولا تقم بإعادة استخدام هذه الجهازية الطبية أو إعادة تعقيمها أو إعادة معالجتها. فقد يضر القيام بذلك بخصائص التوافق الحيوي وأداء الجهازية وأو سلامة المواد، التي قد يؤدي أي منها إلى احتمال إصابة المريض وأو مرضه وأو وفاته.

ملحوظة: يمكن التخلص من الجهازية عبر اتباع المبادئ التوجيهية المحلية أو بروتوكول المنشأة أو عبر النفاية التقليدية.

شكراً لك!

شكراً على اختيارك شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تتردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.

الوصفة الطبية فقط Rx ONLY	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين STERILE EO
غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي	LATEX غير مصنوعة باستخدام DEHP (ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) فتالات) PHT DEHP
لا يعاد تعقيمه	2 STERILIZE لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام 2
للاستخدام الفردي فقط	جهازية طبية MD

Remora® نظام تفريغ الدخان والسوائل

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهزة على الأطباء أو بناء على طلبهم. يتم توفير الجهزة معقمة، للاستخدام مرة واحدة. ويرجى فحص جميع محتويات الطقم للكشف عن وجود أي تلف. في حالة التلف أو خلل الحاجر المعقم، لا تستخدم الجهزة.

الاستخدام المحدد:

تهدف Remora® إلى طرد الدخان والسوائل الناتجة عن استخدام أداة جراحة كهربية. و Remora® مسمة للاستخدام بمعرفة الجراحين للمرضى من جميع الأعمار. وتساعد الجهزة الجراحين في مجموعة واسعة من الإجراءات الجراحية الكهربائية التي تشكل خطراً على المريض والأطباء السريريين من دخان جراحي ناتج أثناء الإجراءات.

دواعي الاستعمال:

جهزة Remora® هي جهزة ملحقه تستخدم لتوفير مسار للشفط الهوائي بهدف تقليل الغازات وسوائل الجسم والدخان التي تترافق مع استخدام نظام الكي الكهربائي.

موانع الاستعمال:

لا يوجد في الوقت الحالي أي موانع لاستعمال Remora®.

المضاعفات:

لا يوجد في الوقت الحالي أي مضاعفات ترتبط باستعمال Remora®.

ملاحظة: يرجى الاتصال بشركة AMT، ممثلنا الأوروبي المعتمد (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة التي تتواجد بها إذا وقعت حادثة خطيرة متعلقة بالجهزة.

الفوائد السريرية:

تشمل الفوائد السريرية المتوقعة عند استخدام Remora® على سبيل المثال لا الحصر:

- تحمي المريض والجراح والطالم الجراحي من دخان الجراحة الكهربائية
- تطرد في نفس الوقت الدخان والسوائل الضارة المحتملة مباشرةً من موضع الجراحة عند نقطة المنشأ
- تحسن موصلية أنوات الجراحة الكهربائية مما يمكن أن يؤدي إلى إجراء أكثر كفاءة عن طريق طرد السوائل من موضع الجراحة
- ينتج التصميم الأصغر تحسين رؤية المجال الجراحي (خاصةً في الجيوب أو الأجواف الجراحية العميقة)
- تزيد من الكفاءة وتساعد في الحفاظ على غرفة العمليات خالية من الدخان السام وتحسن السلامة حيث يتم طرد المواد المسرطنة والسموم الأخرى من غرفة العمليات

خصائص الأداء:

تشمل خصائص أداء Remora® على سبيل المثال لا الحصر:

- مصممة للتوافق العمومي – تتزلق على معظم الأقسام الجراحية الكهربائية وتحتوي على مهايئ مصن عمومي يتصل بمعظم مصادر المصن في غرف العمليات
- مصممة بإمكانية المناورة بدون عوائق
- تعزل طرف القلم
- تمنع المنافذ البديلة الانسداد وتقلل من الرضح الذي يصيب النسيج
- الجهزة متوافقة مع مواصفة OSHA و AORN بشأن تفريغ الدخان
- متوفرة بتكوين قياسي وتكوين أصغر لاستيعاب مجموعة متنوعة من الإجراءات الجراحية
- متوفرة بحجمين لاستيعاب أطراف مختلفة (إبرة أو شفرة أو تطويل) ومقباض أقلام جراحة كهربية

المحتويات:

عدد (1) Remora®، عدد (1) ميثبات أنبوب، عدد (1) مهايئ طرف الإبرة (أنبوب قصير) عدد، (1) ملاقط (مشمول في بعض التكوينات)

Remoga® Евакуационна система за ДИМ и ТЕЧНОСТИ

Внимание: Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на устройството само на или по поръчка на лекар. Устройството се предлага СТЕРИЛНО за еднократна употреба. Моля, проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако е повреден или стерилната бариера е нарушена, не го използвайте.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Remoga® е предназначен за отстраняване на хирургичен дим и течност, причинени от използването на електрохирургичен инструмент. Remoga® е предназначена за използване от хирурзи за пациенти от всички възрасти. Устройството помага на хирурзите при широк спектър от електрохирургични процедури, които представляват риск за пациента и лекарите от хирургичния дим, образуван по време на процедурите.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ:

Remoga® е аксесоар, използван за предоставяне на път за изсмукване на въздух за намаляване на газове, телесни течности и дим, свързани с употребата на електрическа катеризационна система.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Към момента няма противопоказания за използване на Remoga®.

УСЛОЖНЕНИЯ:

Към момента няма усложнения, свързани с използването на Remoga®.

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се с AMT, нашият оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с изделието.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА:

Клиничните ползи, които се очакват при използването на Remoga®, включват, но не се ограничават до:

- Предпазва пациента, хирурга и хирургическия персонал от електрохирургичен дим
- Едновременно с това отстранява потенциално вредните дим и течности директно от мястото на операцията в точката на възникване
- Подобрява проводимостта на електрохирургичните инструменти, което може да доведе до по-ефективна процедура чрез отстраняване на течността от хирургичното място
- Минималистичният дизайн позволява по-добра видимост на хирургичното поле (особено при дълбоки хирургични джобове или кухни)
- Повишава ефективността, подпомага поддържането на операционната зала без тоскичен дим и подобрява безопасността, тъй като канцерогените и другите токсини се отстраняват от операционната зала

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Експлоатационните характеристики на Remoga® включват, но не се ограничават до:

- Проектиран е за универсална съвместимост - припъзва се върху повечето електрохирургични моливи и има универсален адаптер за засмукване, който се включва към повечето източници на засмукване за операционни зали
- Проектиран с безпрепятствена маневреност
- Изолира върха на молива
- Алтернативните портове предотвратяват запушването и намаляват травмата на тъканите
- Устройството е съвместимо с изискванията на OSHA и AORN за евакуация на дим
- Предлага се в стандартна и микро конфигурация, за да могат да се прилагат различни хирургични процедури
- Предлага се два размера за различни крайници (иглени, с остриета или удължени) и дръжки за електрохирургични моливи

СЪДЪРЖАНИЕ:

(1) Remoga®, (1) държач за тръбичка, (1) адаптер за иглен крайник (къса тръбичка), (1) скоба (включена при някои конфигурации)

ИНСТРУКЦИИ:

ЗАБЕЛЕЖКА: Remoga® е предназначен за използване от хирурзи за подпомагане на електрохирургични процедури.

ЗАБЕЛЕЖКА: Remoga® е система за евакуация на дим и течности, която е проектирана да се прикрепя към (или да работи с) почти всеки електрохирургичен молив и има универсален адаптер за засмукване, който се включва към повечето източници на засмукване в операционната.



1. Поставете сигурно Remoga® на 2мм-3мм след края на електрода.



2. Ако е необходимо, плъзнете адаптера на върха на иглата върху електрода, преди да поставите Remoga®, за да постигнете сигурно прилепване.



3. Поставете държача за тръба около тръбата на Remoga® и електрокаутериращата писалка срещу електрода. Вкарайте свързващият адаптер на Remoga® в смукателна система на операционна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Remoga® трябва да бъде използвана в съответствие с оперативните параметри и ограничение на приложимата електрокаутеразационна система и смукателна система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това изделие е за еднократна употреба. Не използвайте, не стерилизирайте, не обработвайте повторно това медицинско устройство. Това може да наруши характеристиките за биосъвместимост, работата на устройството и/или целостта на материалите; всяко от изброените е възможно да доведе до нараняване на пациента, заболяване и/или смърт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството може да бъде изхвърлено съгласно местните регламенти за отпадъци, протоколът на съоръжението или чрез конвенционални отпадъци.

БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте АМТ. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с АМТ, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.

 Само по предписание	 Стерилизиран при използване на етиленов оксид
 Не е изготвен от естествен гумен латекс	 Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)
 Да не се стерилизира отново	 Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
 Само за еднократна употреба	 Медицинско изделие

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře či na lékařský předpis. Zařízení je dodáváno STERILNÍ k jednorázovému použití. Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je porušena poškozená nebo sterilní bariéra, nepoužívejte.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

Remora® je určena k odstranění chirurgického kouře a tekutiny způsobené použitím elektrochirurgického nástroje. Remora® je určena k použití chirurgy pro pacienty všech věkových kategorií. Zařízení pomáhá chirurgům s širokou škálou elektrochirurgických postupů, které představují riziko pro pacienta a lékaře z chirurgického kouře vznikajícího během zákroků.

INDIKACE K POUŽITÍ:

Remora® je přídavné zařízení používané k zajištění cesty odsávání pro snižování plynů, odstraňování tělních tekutin a kouře vznikajících při používání systému elektrokauterizace.

KONTRAINDIKACE:

V současné době neexistují žádné kontraindikace pro použití přípravku Remora®.

KOMPLIKACE:

V současné době neexistují žádné komplikace spojené s používáním Remora®.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti se zařízením došlo k vážnému incidentu, kontaktujte prosím AMT, našeho autorizovaného zástupce (EC Rep) a/nebo příslušný úřad členského státu, ve kterém jste usazeni.

KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Klinické výhody, které lze očekávat při používání Remora®, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Chrání pacienta, chirurga a chirurgický personál před elektrochirurgickým kouřem
- Současně odstraňuje potenciálně škodlivý kouř a tekutiny přímo z místa chirurgického zákroku u místě vzniku
- Zlepšuje vodivost elektrochirurgických nástrojů a potenciálně vede k efektivnějšímu postupu odstraněním tekutiny z místa chirurgického zákroku
- Minimalistický design umožňuje lepší viditelnost operačního pole (zejména v hlubokých chirurgických kapsách nebo dutinách)
- Zvyšuje účinnost, pomáhá udržovat operační sál bez toxického kouře a zlepšuje bezpečnost, protože karcinogeny a jiné toxiny jsou z OR odstraněny

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY:

Výkonové charakteristiky Remora® zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- Navrženo pro univerzální kompatibilitu - navléká na většinu elektrochirurgických per a má univerzální sací adaptér, který se zapojuje do většiny O.R. sací zdroje
- Navrženo s neomezenou manévrovatelností
- Izoluje hrot pera
- Alternativní porty zabraňují zablokování a snižují traumatizaci tkáně
- Zařízení je kompatibilní s OSHA a AORN pro odvod kouře
- K dispozici ve standardní a mikrokonfiguraci pro různé chirurgické zákroky
- K dispozici ve dvou velikostech pro různé hroty (jehlové, čepelové nebo prodloužené) a rukojeti elektrochirurgického pera

OBSAH:

(1) Remora®, (1) držák hadičky, (1) adaptér hrotu jehly (krátká hadička), (1) svorka (součástí některých konfigurací)

POKYNY:

POZNÁMKA: Remora[®] je určena pro použití chirurgy jako pomoc při elektrochirurgických zákrocích.

POZNÁMKA: Remora[®] je systém pro odsávání kouře a kapalin, který byl navržen pro připojení (nebo práci s) téměř jakýmkoliv elektrochirurgickým perem a má univerzální sací adaptér, který se zapojuje do většiny O.R. sacích zdrojů.



1. Systém Remora[®] bezpečně upevněte 2-3 mm za konec elektrody.



2. V případě potřeby nasuňte adaptér hrotu jehly přes elektrodu před umístěním Remora[®], abyste dosáhli bezpečného usazení.



3. Držák hadičky umístíte kolem hadičky systému Remora[®] a tužky pro elektrokoagulaci naproti elektrodě. Připojovací adaptér systému Remora[®] zapojte k odsávacímu systému operačního sálu.

VÝSTRAHA: Systém Remora[®] se musí používat v souladu s provozními parametry a omezeními příslušného systému pro elektrokoagulaci a odsávacího systému.

VÝSTRAHA: Toto zařízení je dodáváno k jednorázovému použití. Toto zdravotnické zařízení znovu nepoužívejte, nesterilizujte ani nepřepracovávejte. Mohlo by to ohrozit vlastnosti biokompatibility, výkon zařízení a/nebo integritu materiálu; což může mít za následek potenciální zranění, nemoc a/nebo smrt pacienta.

POZNÁMKA: Zařízení lze zlikvidovat podle místních pokynů pro likvidaci, protokolu zařízení nebo prostřednictvím běžného odpadu.

DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápady a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

R_x ONLY	Pouze pro předepsané použití	STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Není určeno k opakované sterilizaci		Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát)
	Není určeno k opakované sterilizaci		Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
	Pouze na jedno použití	MD	Zdravotnické zařízení

Remora[®] suitsu ja vedelike eemaldussüsteem

Hoiatus. Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel. Seade tarnitakse STERIISENSA ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see oleks terve. Kui toode on kahjustatud või kui steriilne barjäär on rikutud, ärge seda kasutage.

KASUTUSOTSTARVE:

Remora[®] on ette nähtud elektrokirurgilise tööriista põhjustatud kirurgilise suitsu ja vedeliku eemaldamiseks. Remora[®] on mõeldud kasutamiseks kirurgidele igas vanuses patsientidel. Seade abistab kirurge mitmesuguste elektrokirurgiliste protseduuride juures, mis kujutavad patsientide ja arstidele ohtu protseduuride käigus tekkiva kirurgilise suitsu tõttu.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS:

Remora[®] on lisaseade, millega tekitatakse elektrokauteriseerimise süsteemide kasutamiseiga seotud gaaside, kehavedelike ja suitsu väljajätmiseks ohule voolutee.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Praegu teadaolevalt pole Remora[®] kasutamiseks vastunäidustusi.

KOMPLIKATSIOONID:

Praegu ei ole Remora[®] kasutamisega seostatud komplikatsioone.

MÄRKUS. Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EU esindaja) ja/või oma asukohariigi pädeva asutusega.

KLIINILISED KASUTEGURID:

Seadme Remora[®] kasutamise oodatavad kliinilised eelised on muu hulgas järgmised:

- Kaitseb patsienti, kirurgi ja kirurgilist personali elektrokirurgilise suitsu eest
- Samaaegselt eemaldab potentsiaalselt kahjuliku suitsu ja vedelikud otse opereeritavast kohast tekkekohas
- Parandab elektrokirurgiliste instrumentide juhtivust, et potentsiaalselt saavutada tõhusam protseduur, eemaldades vedeliku opereeritavast kohast
- Minimalistlik disain võimaldab operatsioonivälja paremat nähtavust (eriti sügavates operatsioonitaskutes või õõnsustes)
- Suurendab efektiivsust, aitab hoida operatsiooniruumi mürgisest suitsust vabana ja parandab ohutust, kuna kantserogeenid ja muud toksiinid eemaldatakse operatsioonitoast

TOIMIVUSNÄITAJAD:

Remora[®] toimivusnäitajad on muu hulgas järgmised:

- Loodud universaalseks ühilduvuseks – mahub enamikule elektrokirurgilistele pliiatsitele ja sellel on universaalne imemisadapter, mis ühildub enamiku operatsiooniruumi imemisallikatega
- Projekteeritud liikumist mitte takistama
- Isoleerib pliiatsiotsa
- Alternatiivsed pordid hoiavad ära ummistuse ja vähendavad koetraumasid
- Seade vastab OSHA ja AORN-i suitsu evakueerimisnõuetele
- Saadaval standard- ja mikrokonfiguratsioonis, et võimaldada erinevaid kirurgilisi protseduure
- Saadaval kahes suuruses, et kasutada erinevaid otsakuid (nõel, tera või pikendatud) ja elektrokirurgilisi pliiatsikäepidemeid

PAKENDI SISU:

(1) Remora[®], (1) toruhoidik, (1) nõelaotsa adapter (lühike toru), (1) klamber (kaasas mõne konfiguratsiooniga)

KASUTUSSUUNISED:

MÄRKUS. Remora® on mõeldud kasutamiseks kirurgidele elektrokirurgiliste protseduuride abistamiseks.

MÄRKUS. Remora® on suitsu ja vedeliku evakueerimise süsteem, mis on mõeldud peaaegu iga elektrokirurgilise pliatsi külge kinnitamiseks (või sellega töötamiseks) ja millel on universaalne imemisadapter, mis ühildub suurema osa operatsioonitubade imemisallikatega.



1. Kinnitage Remora® kindlalt 2–3 mm võrra üle elektroodi otsa.



2. Vajaduse korral lükake nõelaotsa adapter enne Remora® paigaldamist üle elektroodi, et tagada kindel kinnitus.



3. Asetage vooliku hoidik ümber seadme Remora® vooliku ja elektrokauteriseerimise pliatsi elektroodi suhtes vastaspoole otsa. Sisestage seadme Remora® ühendusadapter operatsiooniruumi imursüsteemi.






HOIATUS. Seadet Remora® tuleb kasutada vastava elektrokauteriseerimise süsteemi ja imursüsteemi tööparameetrite ja piirangute kohaselt.

HOIATUS. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda meditsiiniseadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Kui seda nõuet ei järgita, võib see kahjustada bioühilduvuse omadusi, seadme toimivust ja/või materjalide terviklust ning põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise ja/või surma.

MÄRKUS. Seadme saab kõrvaldada vastavalt kohalikele jäätmekäitusejuhiste, asutuse reeglitele või olmejäätmena.

TÄNAME TEID!

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgesti ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.

R_x ONLY	Ainult ettekirjutatud kasutuseks	STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist		Pole valmistatud DEHP-ist (di(2- <i>etüül</i> heksüül)ftalaat)
	Mitte uuesti steriliseerida		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
	Ainult ühekordseks kasutamiseks	MD	Meditsiiniseade

Σύστημα εκκένωσης καπνού και υγρών Remora®

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό. Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστερωμένη φραγή, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το Remora® προορίζεται για την απομάκρυνση του χειρουργικού καπνού και του υγρού που προκαλείται από τη χρήση ενός ηλεκτροχειρουργικού εργαλείου. Το Remora® προορίζεται για χρήση από χειρουργούς σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Η συσκευή βοηθά τους χειρουργούς σε ένα ευρύ φάσμα ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων που εγκυμονούν κινδύνους για τον ασθενή και τους κλινικούς ιατρούς από τον χειρουργικό καπνό που δημιουργείται κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το Remora® είναι μια βοηθητική συσκευή που χρησιμοποιείται για να παρέχει μια δόξα αναρρόφησης του αέρα με στόχο τη μείωση των αερίων, των σωματικών υγρών και του καπνού που παράγονται κατά τη χρήση ενός συστήματος ηλεκτροκαυτηρίασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Προς το παρόν δεν υπάρχουν αντενδείξεις χρήσης του Remora®.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του Remora®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του Remora® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Προστατεύει τον ασθενή, τον χειρουργό και το χειρουργικό προσωπικό από τον ηλεκτροχειρουργικό καπνό
- Απομακρύνει ταυτόχρονα τον δυνητικά επιβλαβή καπνό και τα υγρά απευθείας από τη χειρουργική περιοχή στο σημείο προέλευσής τους
- Βελτώνει την αγωγιμότητα των ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων για να οδηγήσει ενδοχομένως σε μια πιο αποτελεσματική διαδικασία με την απομάκρυνση των υγρών από τη χειρουργική περιοχή
- Ο μινιμαλιστικός σχεδιασμός επιτρέπει βελτιωμένη ορατότητα του χειρουργικού πεδίου (ειδικά σε βαθιές χειρουργικές θήκες ή κοιλότητες)
- Αυξάνει την αποδοτικότητα, βοηθά στη διατήρηση της αίσθησας χειρουργείου απαλλαγμένης από τοξικό καπνό και βελτώνει την ασφάλεια καθώς απομακρύνονται καρκινογόνα και άλλες τοξίνες από το χειρουργό

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Remora® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Σχεδιασμένο για καθολική συμβατότητα – ολισθαίνει πάνω από τα περισσότερα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια και διαθέτει προσαρμογέα καθολικής αναρρόφησης που συνδέεται με τις περισσότερες πηγές αναρρόφησης χειρουργείου
- Σχεδιασμένο με ανεμπόδιστη ευελιξία
- Μονώνει το ρύγχος του μολυβιού
- Οι εναλλακτικές θύρες αποτρέπουν την απόφραξη και μειώνουν τον τραυματισμό των ιστών
- Η συσκευή συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές OSHA και AORN για την εκκένωση καπνού
- Διατίθεται σε τυπική και μικροδιαμόρφωση για να εξυπηρετεί μια ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων
- Διατίθεται σε δύο μεγέθη για την προσαρμογή διαφορετικών ρύγχων (βελόνα, λεπίδα ή εκτεταμένο) και ηλεκτροχειρουργικών λαβών μολυβιού

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

- (1) Remora®, (1) συγκρατητήρας σωλήνα, (1) προσαρμογέας ρύγχους βελόνας (κοντός σωλήνας), (1) σφιγκτήρας (περιλαμβάνεται με ορισμένες διαμορφώσεις)

ΟΔΗΓΙΕΣ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Remora® προορίζεται για χρήση από χειρουργούς ως βοήθημα σε ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Remora® είναι ένα σύστημα εκκένωσης καπνού και υγρών που σχεδιάστηκε για να προσαρτάται (ή να λειτουργεί με) σχεδόν σε οποιοδήποτε ηλεκτροχειρουργικό μολύβι και διαθέτει προσαρμογέα καθολικής αναρρόφησης που συνδέεται στις περισσότερες πηγές αναρρόφησης χειρουργείου.



1. Εφαρμόστε ασφαλώς το Remora® 2mm-3mm μετά το τέρμα του ηλεκτροδίου.



2. Εάν είναι απαραίτητο, σύρετε τον προσαρμογέα ρύγχους βελόνας πάνω από το ηλεκτρόδιο προτού τοποθετήσετε το Remora®, προκειμένου να επιτευχθεί η ασφαλής εφαρμογή αυτού.



3. Τοποθετήστε τον σωλήνα συγκράτησης γύρω από τον σωλήνα Remora® και την κεφαλή ηλεκτροκαυτηρίασης απέναντι από το ηλεκτρόδιο. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα σύνδεσης Remora® σε ένα σύστημα αναρρόφησης της χειρουργικής αίθουσας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Remora® πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παραμέτρους λειτουργίας και τους περιορισμούς του εκάστοτε συστήματος ηλεκτροκαυτηρίασης και συστήματος αναρρόφησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειώνετε ή μεταποιείτε αυτή την ιατρική συσκευή. Διαφορετικά, μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, την απόδοση της συσκευής ή/και την ακεραιότητα του υλικού· οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή/και θάνατο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή μπορεί να απορροφθεί ακολουθώντας τις τοπικές οδηγίες απόρριψης, το πρωτόκολλο του ιδρύματος ή μέσω συμβατικών απορριμμάτων.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.

Rx ONLY Μόνο για συνταγογράφηση	STERILE EO Αποστειρωμένη με χρήση Οξειδίου του αιθυλενίου
 Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ	 Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ) φθαλικό)
 Μην Επαναποστειώνετε	 Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
 Για μία μόνο χρήση	MD Ιατρική συσκευή

Remora® Füst- és Folyadékvezető Rendszer

Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények alapján a készülék csak orvos rendelésére értékesíthető. A készülék STERILEN van szállítva egyetlen felhasználásra. Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a termék sérült vagy a steril védelem átszakad, akkor ne használja.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT:

A Remora® az elektrosebészeti eszközök használata során keletkező füst és folyadékok eltávolítására szolgál. A Remora® eszközt a sebészek a beteg életkorától függetlenül használhatják. Az eszköz számos olyan elektrosebészeti eljárás során hasznos, amelyek a keletkező füst miatt kockázatot jelenthetnek mind a beteg, mind pedig a klinikusok számára.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

A Remora® olyan kiegészítő eszköz, amely biztosítja a légelszívást az elektromos kauterizáló rendszer használatakor keletkező gázok, testfolyadékok és füst csökkentése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Jelenleg nincs a Remora® használatával kapcsolatos ismert ellenjavallatok.

KOMPLIKÁCIÓK:

Jelenleg nincsenek a Remora® használatához kapcsolódó ismert komplikációk.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, a felhatalmazott képviselőnkkel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyénél szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK:

A Remora® használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Védi a beteget, a sebést és a személyzetet az elektrosebészeti füsttől
- Egyszerre távolítja el a potenciálisan káros füstöt és a folyadékokat közvetlenül a forrásnál
- A folyadék műtéti helyről történő eltávolításának köszönhetően javítja az elektrosebészeti eszközök vezetőképességét, ami akár hatékonyabb beavatkozást is eredményezhet
- A minimalista kialakítás a műtéti terület jobb láthatóságát teszi lehetővé (különösen mély műtéti beavatkozások vagy üregek esetén)
- Növeli a hatékonyságot, segít eltávolítani a mérgező füstöt a műtőből, továbbá a rákkeltő anyagok és más toxinok eltávolításával a biztonságot is javítja

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK:

A Remora® teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Univerzális kompatibilitásra tervezve – a legtöbb elektrosebészeti elektródával használható, ezenfelül egy univerzális szívóadapterrel is rendelkezik, amely a legtöbb műtőben megtalálható szívóforráshoz csatlakoztatható
- Kialakításának köszönhetően akadálymentesen manőverezhető
- Szigeteli az elektróda hegyét
- Az alternatív portok megakadályozzák az elzáródást és csökkentik a szöveteket érő traumát
- A készülék megfelel az OSHA és az AORN füstelvezetésre vonatkozó követelményeinek
- Standard és mikro konfigurációban is kapható, a különböző sebészeti eljárások által támasztott igényeknek megfelelően
- Két méretben is kapható, így különböző hegyekkel (tű, penge vagy meghosszabbított), valamint elektrosebészeti elektródafogantyúval is használható

TARTALOM:

(1) Remora®, (1) csőrögztítő, (1) tühegyadapter (rövid cső), (1) bilincs (egyes konfigurációknál tartozék)

UTASÍTÁSOK:

MEGJEGYZÉS: A Remora® az elektrosebészeti eljárások során nyújt segítséget a sebészek számára.

MEGJEGYZÉS: A Remora® egy füst- és folyadékkelvezető rendszer, amelyet úgy terveztek, hogy szinte bármilyen elektrosebészeti elektródához csatlakoztatni lehessen (vagy működjön vele), ezenfelül egy univerzális szívóadapterrel is rendelkezik, amely a legtöbb műtő szívóforráshoz csatlakoztatható.



1. Biztonságosan illessze fel a Remora® terméket 2-3 mm-re az elektróda végén túl.



2. Szükség esetén a szoros illeszkedés érdekében csúsztassa a tűhegyadapert az elektródára, mielőtt felhelyezné a Remora® terméket.



3. Helyezze a csörgőzítőt a Remora® cső és az elektrokauterizáló toll köré az elektródával ellentétes irányban. Csatlakoztassa a Remora® csatlakozóadapert a műtő elszívórendszeréhez.

FIGYELMEZTETÉS: A Remora® terméket a használt elektrokauterizáló rendszer és az elszívórendszer üzemi paramétereinek és korlátozásainak megfelelően kell használni.

FIGYELMEZTETÉS: A készülék egy egyszer használatos eszköz. Ne használja újra, ne sterilizálja újra és ne dolgozza fel újra ezt az orvosi eszközt. Ezzel veszélyeztetheti a biokompatibilitási tulajdonságait, az eszköz teljesítményét és/vagy az anyag integritását, amely a páciens potenciális sérülését, megbetegedését és/vagy halálát idézheti elő.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek, illetve a létesítmény protokolljának a betartásával vagy a hagyományos hulladékként lehet ártalmatlanítani.

KÖSZÖNJÜK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.

R_x ONLY Csak receptes alkalmazásra	STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva
 Nem használták fel hozzá természetes gumilatexet	 Nem használták fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)
 Ne sterilizálja újra	 Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
 Csak egyetlen felhasználáshoz	MD Orvostechnikai eszköz

Remora® 煙および液体排出システム

注意： 米国連邦法により、このデバイスは、デバイスの使用（またはデバイスの使用の注文）を実践する州の法律によって認可された開業医（または開業医の注文）による販売に制限されています。本デバイスは単一回使用の「滅菌済み」で供給されます。キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。損傷している場合や滅菌バリアが破れている場合は、使用しないでください。

使用目的：

Remora®は、電気外科手術器具の使用によって発生したサージカルスモークや液体を除去するためのものです。Remora®は、外科医があらゆる年齢層の患者に使用することを意図しています。さまざまな電気外科手術において、患者や臨床医は、手術中に発生するサージカルスモークのリスクにさらされますが、このデバイスは、そのような手術において外科医の助けとなるものです。

適応：

Remora®は、電気焼灼システムの使用に伴い発生するガス、体液、および煙を低減させるための空気吸引経路を提供するために使用される付属装置です。

禁忌：

現時点では、Remora®の使用にあたって、禁忌事項はありません。

合併症：

現時点では、Remora®の使用に関連する合併症はありません。

注： 本機器に関連する重大インシデントが発生した場合は、AMT、当社の正規代理店（EC Rep）および/またはお客様が所在する加盟国の所轄官庁にご連絡ください。

臨床的利益：

Remora®を使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません：

- 電気外科手術の煙から患者、外科医、手術スタッフを保護します
- 害を及ぼす可能性のある煙や液体をそれが発生している手術部位から直接、同時に除去します
- 手術部位から液体を除去することによって、電気外科手術器具の伝導性が向上し、より効率的な手術につながる可能性があります
- 必要最低限度のデザインにより、手術野の視野が向上します（特に、外科手術上の深いポケットや空洞の場合）
- 効率が上がりが、有害な煙のない手術室を保つことができ、さらに発がん性物質やその他の有害物質が手術室から除去されるため安全性が向上します

性能特性：

Remora®の性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません：

- ユニバーサルデザイン対応 - ほとんどの電気外科手術用ペンシルに装着でき、ほとんどのO.R.吸引源に接続できるユニバーサル吸引アダプターを装備しています
- 操作性を損なわないように設計されています
- ペンシルの先端を絶縁します
- オルタネートポートは、閉塞を防止、組織への外傷を軽減します
- OSHAおよびAORNの煙避難の基準に準拠したデバイスです
- 様々な外科手術に対応できるように、標準規格と極小規格の2形態が利用可能です
- さまざまな先端（針、ブレード、エクステンディッドなど）や、さまざまな電気外科手術用ペンシルの柄に対応できるように、2種類のサイズが利用可能です

内容：

(1) Remora®, (1) Tube Retainer, (1) Needle Tip Adapter（短いチューブ）、(1) Clamp（一部構成に含まれる）

使用説明:

注: Remora*は、外科医が電気外科手術の補助に使用するものです。

注: Remora*は、ほとんどの電気外科手術用ペンシルに取り付けられるように設計された排煙・排液システムで、ほとんどのO. R. 吸引源に接続できるユニバーサル吸引アダプターを備えています。



1. Remora*を電極の端から2mm~3mmのところしっかりと取り付けます。



2. 必要に応じて、Remora*を装着する前に、針先アダプターを電極にスライドさせて、しっかりと固定します。



3. Remora*チューブと電極の反対側にある電気焼灼ペンシルの周りにチューブ固定装置を置きます。Remora*接続アダプターを手術室の吸引システムに挿入します。

警告: Remora*は、該当する電気焼灼システムと吸引システムの操作パラメーターと制限に従って使用する必要があります。

警告: 本機器の使用は、使い捨てを目的としています。本医療機器を再使用、再滅菌、再処理をしないでください。そうすることで、生体適合性特性、機器の性能および/または材料の完全性が損なわれる可能性があり、そのいずれもが患者に損傷、病気および/または死亡をもたらす可能性があります。

注: 本機器は、現地の廃棄物処理ガイドライン、施設のプロトコルに従って廃棄するか、または通常の廃棄物として廃棄することができます。

ありがとうございました!

AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスの使用に関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。

R_x ONLY 処方使用専用	STERILE EO エチレンオキッドにより滅菌済み
LATEX 天然ゴムラテックス不使用	PHI DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用
2 STERILIZE 再滅菌しないこと	2 パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください
2 単回使用のみ	MD 医療機器

Remora[®] dūmu un šķidrumu sūknēšanas sistēma

Uzmanību: Federālie (ASV) likumi atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ar ārsta norīkojumu. Št ierīce tiek nodrošināta STERILA un ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lūdzu, pārļiecinieties, ka komplekta saturs nav bojāts. Ja izstrādājums ir bojāts vai sterilā barjera ir bojāta, nelietojiet to.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA:

Remora[®] ir paredzēts, lai novadītu dūmus un šķidrumus, kas rodas, lietojot elektroķirurģijas instrumentus. Paredzēts, ka Remora[®] ķirurģi lietos visu vecumu pacientiem. Ierīce palīdz ķirurģiem veikt dažādas elektroķirurģijas procedūras, kas rada risku pacientam un ārstiem, jo to laikā rodas dūmi.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

Remora[®] ir papildu ierīce, ko lieto, lai nodrošinātu gaisa sūknēšanu gāzu, ķermeņa šķidrumu un dūmu aizvāšanai elektriskās kauterizācijas sistēmas lietošanas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Šobrīd nav zināms par kontraindikācijām Remora[®] lietošanai.

KOMPLIKĀCIJAS:

Šobrīd nav zināms par komplikācijām, kas saistītas ar Remora[®] lietošanu.

PIEZĪME. Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

KLĪNISKIE IEGUVUMI:

Klīniskie ieguvumi, kas sagaidāmi, lietojot Remora[®], ietver, bet neaprobežojas ar:

- Pasargā pacientu, ķirurģu un operācijas personālu no elektroķirurģijas dūmiem
- Vienlaikus tieši no operācijas vietas novada iespējami kaitīgus dūmus un šķidrumus to rašanās vietā
- Uzlabo elektroķirurģijas instrumentu vadītspēju, lai, iespējams, panāktu efektīvāku procedūru, jo no operācijas vietas tiek aizvadīts šķidrums
- Minimālistisks dizains nodrošina labāku redzamību operācijas laukā (īpaši dziļās operācijas kabatās vai dobumos)
- Palielina efektivitāti, palīdz uzturēt operāciju zāli brīvu no toksiskiem dūmiem un uzlabo drošību, jo no operāciju zāles tiek izvadīti kancerogēni un citi toksīni

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS:

Remora[®] ir šādas (iespējamas arī citas) darbības īpašības:

- Izstrādāts universālai saderībai — der vairumam elektroķirurģijas zīmuļa veida ierīču, un tam ir universāls sūknēšanas adapteris, ko var pieslēgt vairumam operāciju zāles sūknēšanas ierīču
- Izstrādāts ar neierobežotu manevrētspēju
- Izolē zīmuļa veida ierīces galu
- Alternatīvās pieslēgvietas novērš nosprostojumu un samazina audu traumēšanu
- Ierīce atbilst OSHA un AORN dūmu novadīšanas prasībām
- Pieejams standarta un mikrokonfigurācijā, lai pielāgotos dažādām ķirurģiskajām procedūrām
- Pieejami divi izmēri, kas piemēroti dažādiem uzgaļiem (adatas, asmens vai pagarinātajam uzgaļim) un elektroķirurģijas zīmuļa veida ierīču rokturiem

SATURS:

(1) Remora[®], (1) caurulītes fiksators, (1) adatas uzgaļa adapteris (īšā caurulīte), (1) skava (iekļauta noteiktu konfigurāciju komplektā)

PAMĀCĪBA:

PIEZĪME. Paredzēts, ka Remora[®] lieto ķirurgi dažādu elektroķirurģijas procedūru veikšanai.

PIEZĪME. Remora[®] ir dūmu un šķidrumu novadīšanas sistēma, kas ir izstrādāta, lai to pievienotu gandrīz jebkurai elektroķirurģijas zīmuļa veida ierīcei (vai lietotu kopā ar šo ierīci), un tai ir universāls sūkņēšanas adapteris, ko var pieslēgt vairumam operāciju zāles sūkņēšanas ierīču.



1. Cieši pievienojiet Remora[®] 2 - 3 mm no elektroda gala.



2. Ja nepieciešams, pirms Remora[®] uzlikšanas pārvelciet adatas uzgaļa adapteri pāri elektrodam, lai nodrošinātu ciešu savienojumu.



3. Uzlieciet caurules fiksatoru uz Remora[®] caurules un elektrokauterizācijas ierīces elektrodam pretējā pusē. Ievietojiet Remora[®] savienošanas adapteru operāciju zāles sūkņēšanas sistēmā.

BRĪDINĀJUMS: Remora[®] jālieto saskaņā ar piemērotās elektrokauterizācijas sistēmas un sūkņēšanas sistēmas darbības parametriem un ierobežojumiem.

BRĪDINĀJUMS: Šis piederums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot vai apstrādāt. Tādējādi var tikt negatīvi ietekmētas bioloģiskās sadarbības īpašības, ierīces veiktspēja un/vai materiālu integritāte, savukārt jebkurš no šiem aspektiem var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai nāvi.

PIEZĪME. Ierīci drīkst izmest, ievērojot vietējās utilizācijas vadlīnijas, iestādes protokolu vai parastajos atkritumos.

PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklausīsim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.

R_x ONLY Lietošanai tikai ar norīkojumu	STERILE EO Sterilizēts, lietojot etiļēna oksīdu
 Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula	 Ražošanā nav izmantots DEHP (Di (2-etilheksila) ftalāts)
 Neveiciet atkārtotu sterilizāciju	 Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju
 Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei	MD Medicīniskā ierīce

„Remora[®]“ dūmų ir skysčių pašalinimo sistema

Atsargiai: Federalinis (JAV) įstatymas riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojas ir pagal jų užsakymą. Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartinio naudojimo. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuotės turinys. Nenaudokite, jei pakuotė ar sterilumo barjeras pažeisti.

PASKIRTIS:

„Remora[®]“ yra skirtas chirurginiams dūmams ir skysčiams, sukeliams naudojant elektrinį chirurginį įrankį, pašalinti. „Remora[™]“ chirurgų turi būti naudojamas visų amžiaus grupių pacientams. Šis įtaisas padeda chirurgams atlikti plataus spektro elektrochirurgines procedūras, keliančias pacientui ir gydytojams riziką dėl susidarancių procedūrų metu chirurginių dūmų.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI:

„Remora[®]“ yra priedas, naudojamas oro siurbimui, siekiant sumažinti dujų, skysčių ir su elektrinės kauterizacijos sistemos naudojimui susijusių dūmų mažinimui.

KONTRAINDIKACIJOS:

Šiuo metu nėra jokių kontraindikacijų naudoti „Remora[®]“.

KOMPLIKACIJOS:

Šiuo metu nėra jokių „Remora[®]“ naudojimo komplikacijų.

PASTABA. Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekite su ATM arba įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA:

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant „Remora[®]“, yra (sąrašas negalutinis):

- Apsaugo pacientą, chirurgą ir chirurginį personalą nuo elektrochirurginių dūmų
- Tuo pat metu pašalina galimai kenksmingus dūmus ir skysčius tiesiai iš operuojamos vietos jų susidarymo taške
- Gerina elektrochirurginių prietaisų laidumą, pašalinant skystį iš operuojamos vietos procedūra potencialiai veiksmingesnė
- Minimalistinė konstrukcija leidžia geriau matyti operuojamą lauką (ypač giliose chirurginėse kišenėse ar ertmėse)
- Didėja veiksmingumas, padeda apsaugoti operacinę nuo toksiškų dūmų ir didina saugumą, nes operacinėje pašalinamos kancerogeninės medžiagos ir kiti toksinai

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS:

„Remora[®]“ veiksmingumo charakteristikos (bet neapsiribojant):

- Sukurta siekiant universalios suderinamumo – užmaunama ant daugumos elektrochirurginių pieštukų ir turi universalų siurbimo adapterį, kurį galima įjungti į daugumą operacinės siurbimo šaltinių
- Sukurta nekludomai manevruoti
- Izoluoja pieštuko galiuką
- Kaitomos jungtys neleidžia užsikimšti ir mažina audinių traumų skaičių
- Įtaisas atitinka OSHA ir AORN dūmų šalinimo nuostatas
- Pateikiama standartinė ir mikrokonfigūracija, pritaikyta įvairioms chirurginėms procedūroms
- Pateikiama dviejų dydžių, tinkančių skirtingiems galiukams (adata, ašmuo ar išplėtimas) ir elektrochirurginėms pieštuko rankenėlėms

TURINYS:

(1) „Remora[®]“, (1) Vamzdžio laikiklis, (1) Adatos galiuko adapteris (trumpas vamzdelis), (1) Spaustukas (pridėtas su kai kuriomis konfigūracijomis)

INSTRUKCIJOS:

PASTABA. „RemoraSM“ skirtas naudoti chirurgams, kad būtų lengviau atlikti elektrochirurgines procedūras.

PASTABA. „RemoraSM“ yra dūmų ir skysčių šalinimo sistema, skirta jungi beveik prie bet kurio elektrochirurginio pieštuko (arba veikti su juo) ir turi universalų siurbimo adapterį, kuris įjungiamas į daugumą operacinės siurbimo šaltinių.



1. Tvirtai prijunkite „RemoraSM“ 2mm–3mm už elektrodo galo.



2. Jei reikia, slinkite adatos galiuko adapterį elektrodu prieš įstatydami „RemoraSM“, kad tvirtai prijungtumėte.



3. Vamzdelio fiksatorių uždėkite aplink „RemoraSM“ vamzdelį ir elektrokauterizacijos antgalį priešais elektrodą. Įstatykite „RemoraSM“ prijungimo adapterį į operacinės siurbimo sistemą.






ĮSPĖJIMAS: „RemoraSM“ reikia naudoti pagal naudojimo parametrus ir naudojamos elektrokauterizacijos sistemos bei siurbimo sistemos apribojimus.

ĮSPĖJIMAS: Šis įtaisas yra vienkartinio naudojimo. Negalima pakartotinai naudoti, sterilizuoti arba perdurti šio medicinos prietaiso. Tai gali pakenkti biologinio suderinamumo charakteristikoms, prietaiso veikimui ir (arba) medžiagos vientisumui; bet kuris iš šių veikslių gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį.

PASTABA. Prietaisą galima išmesti laikantis vietinių atliekų šalinimo nurodymų, įstaigos protokolo arba kaip įprastas atliekas.

DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.

R_x ONLY Naudojama tik pagal receptą	STERILE EO Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą
 Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	 Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-etilheksil) ftalato)
 Negalima Sterilizuoti pakartotinai	 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
 Tik vienkartiniam naudojimui	MD Medicinos prietaisa

Remora[®] Sistema de Evacuação de Fumo e Fluidos

Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a mando de um médico. O aparelho é fornecido ESTERILIZADO, para uma única utilização. Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se danificado ou se a barreira estéril estiver violada.

USO PRETENDIDO:

O Remora[®] destina-se a remover fumo e fluidos cirúrgicos causados pela utilização de uma ferramenta electrocirúrgica. O Remora[®] destina-se a ser utilizado por cirurgiões para pacientes de todas as idades. O dispositivo ajuda os cirurgiões com uma vasta gama de procedimentos electrocirúrgicos que apresentam riscos para o paciente e para os clínicos devido ao fumo cirúrgico produzido durante os procedimentos.

INDICAÇÕES DE USO:

O Remora[®] é um dispositivo acessório utilizado para fornecer uma via de sucção de ar para a redução de gases, fluidos corporais e fumo associado à utilização de um sistema de cauterização elétrico.

CONTRAINDICAÇÕES:

Neste momento, não existem contra-indicações para a utilização do Remora[®].

COMPLICAÇÕES:

Neste momento, não existem contra-indicações associadas à utilização do Remora[®].

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos que podem ser esperados com a utilização do Remora[®] incluem, mas não estão limitados a:

- Protege pacientes, cirurgiões e pessoal cirúrgico do fumo electrocirúrgico
- Remove simultaneamente fumo e líquidos potencialmente nocivos directamente do local da cirurgia no ponto de origem
- Melhora a condutividade dos instrumentos electrocirúrgicos para potencialmente resultar em um procedimento mais eficiente através da remoção de fluido do local da cirurgia
- O desenho minimalista permite uma melhor visibilidade do campo cirúrgico (especialmente em bolsas ou cavidades cirúrgicas profundas)
- Aumenta a eficiência, ajuda a manter o bloco operatório livre de fumo tóxico e melhora a segurança à medida que os agentes cancerígenos e outras toxinas são removidos do bloco operatório

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

As características de desempenho do Remora[®] incluem mas não estão limitadas a:

- Concebido para compatibilidade universal - desliza sobre a maioria dos lápis electrocirúrgicos e tem um adaptador de sucção universal que se liga à maioria das fontes de sucção do B.Ó.
- Concebido com manobrabilidade desimpedida
- Isola a ponta do lápis
- Portas alternativas previnem o bloqueio e reduzem o trauma ao tecido
- O dispositivo é compatível com evacuação de fumo OSHA e AORN
- Disponível em configuração padrão e micro para acomodar uma variedade de procedimentos cirúrgicos
- Disponível em dois tamanhos para acomodar diferentes pontas (agulha, lâmina, ou estendida) e cabos de lápis electrocirúrgicos

CONTEÚDOS:

(1) Remora[®], (1) Retentor de tubo, (1) Adaptador de ponta de agulha (tubo curto), (1) Grampo (incluído com algumas configurações)

INSTRUÇÕES:

OBSERVAÇÃO: O Remora® destina-se a ser utilizado por cirurgiões para auxiliar em procedimentos electrocirúrgicos.

OBSERVAÇÃO: O Remora® é um sistema de evacuação de fumo e fluidos que foi concebido para se fixar a (ou trabalhar com) quase qualquer lápis electrocirúrgico e tem um adaptador universal de sucção que se liga à maioria das fontes de sucção do bloco operatório.



1. Encaixe de forma segura o Remora® 2mm-3mm para além da extremidade do elétrodo.



2. Se necessário, deslizar o adaptador da ponta da agulha sobre o elétrodo, antes de colocar o Remora® para obter um ajuste seguro.



3. Coloque o retentor de tubo em torno do tubo do Remora® e lápis de electrocauterização oposto ao elétrodo. Insira o adaptador de ligação Remora® no sistema de sucção da sala de operações.






ATENÇÃO: O Remora® deve ser usado de acordo com os parâmetros de operação e limitações do sistema de electrocauterização e sistema de sucção aplicáveis.

ATENÇÃO: Este dispositivo é destinado para uma utilização única. Não reutilizar, re-esterilizar ou reprocessar este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo pode ser eliminado seguindo as orientações de eliminação locais, protocolo de instalação ou junto com resíduos convencionais.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.

R_x ONLY Utilização apenas com prescrição	STERILE EO Esterilizada utilizando Óxido de Etileno
 Não produzido com látex de borracha natural	 Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)
 Não reesterilizar	 Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
 Para uma única utilização	MD Dispositivo Médico

System odprowadzania dymu i płynów Remora®

Przeostrog: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie. Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia lub naruszenia bariery sterylnej nie należy stosować produktu.

PRZEZNACZENIE:

Remora® jest przeznaczona do usuwania dymu chirurgicznego i płynu powstałego w wyniku użycia narzędzia elektrochirurgicznego. Remora® jest przeznaczona do stosowania przez chirurgów u pacjentów w każdym wieku. Urządzenie wspomaga chirurgów w szerokim zakresie zabiegów elektrochirurgicznych, które stwarzają ryzyko dla pacjenta i lekarzy związane z dymem chirurgicznym powstającym podczas zabiegów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

System Remora® jest urządzeniem pomocniczym, służącym do zapewnienia drogi odsysania powietrza w celu redukcji gazów, płynów ustrojowych i dymu, które pojawiają się w związku ze stosowaniem systemów elektrokoagulacji.

PRZECIWWSKAZANIA:

W chwili obecnej nie ma przeciwwskazań do stosowania zestawów Remora®.

POWIKŁANIA:

W chwili obecnej nie ma żadnych powikłań powiązanych z użyciem Remora®.

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

KORZYŚCI KLINICZNE:

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania Remora® obejmują, między innymi:

- Chroni pacjenta, chirurga i personel chirurgiczny przed dymem elektrochirurgicznym
- Równocześnie usuwa potencjalnie szkodliwy dym i płyny bezpośrednio z pola operacyjnego w miejscu ich powstawania
- Poprawia przewodność instrumentów elektrochirurgicznych, co może potencjalnie skutkować bardziej efektywnym zabiegiem poprzez usunięcie płynu z miejsca operacyjnego
- Minimalistyczna konstrukcja pozwala na lepszą widoczność pola operacyjnego (zwłaszcza w głębokich kieszeniach chirurgicznych lub jamach)
- Zwiększa wydajność, pomaga w utrzymaniu sali operacyjnej wolnej od toksycznego dymu i poprawia bezpieczeństwo, ponieważ czynniki rakotwórcze i inne toksyny są usuwane z sali operacyjnej

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE:

Właściwości użytkowe Remora® obejmują między innymi:

- Zaprojektowany z myślą o uniwersalnej kompatybilności - nasuwa się na większość elektrod chirurgicznych i zawiera uniwersalny adapter ssący, który podłącza się do większości źródeł ssania na sali operacyjnej
- Zaprojektowana z myślą o nieograniczonej zdolności manewrowania
- Izoluje końcówkę elektrody
- Naprężeniowe porty zapobiegają blokowaniu i zmniejszają urazowość tkanek
- Urządzenie jest zgodne z przepisami OSHA i AORN w zakresie ewakuacji dymu
- Dostępne w konfiguracji standardowej i mikro, dostosowując się do różnych procedur chirurgicznych
- Dostępne w dwóch rozmiarach, zapewniając możliwość stosowania różnych końcówek (igła, ostrze lub przedłużone) i uchwyty elektrody chirurgicznej

ZAWARTOŚĆ:

(1) Remora®, (1) Uchwyt na rurkę, (1) Adapter końcówki igły (krótka rurka), (1) Zacisk (dołączony do niektórych konfiguracji)

INSTRUKCJE:

UWAGA: Remora® jest przeznaczona do stosowania przez chirurgów w celu wspomagania zabiegów elektrochirurgicznych.

UWAGA: Remora® jest systemem ewakuacji dymu i płynów, który został zaprojektowany tak, aby można go było dołączyć (lub współpracować z nim) do prawie każdej elektrody elektrochirurgicznej i posiada uniwersalny adapter ssący, który podłącza się do większości źródeł ssania na sali operacyjnej.



1. Zamocować poprawnie system Remora®, 2–3 mm za końcówką elektrody.



2. W razie potrzeby, przed założeniem systemu Remora®, nasunąć adapter końcówki igły na elektrodę, aby uzyskać pewne mocowanie.



3. Umieścić opaskę podtrzymującą przewód wokół przewodu systemu Remora® i elektrokautera naprzeciwko elektrody. Umieścić adapter przyłączeniowy systemu Remora® w instalacji odciągowej w sali operacyjnej.

OSTRZEŻENIE: System Remora® należy stosować zgodnie z parametrami roboczymi i ograniczeniami dla określonego systemu do elektrokauteracji i systemu odciągu.

OSTRZEŻENIE: To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać sterylizować ani przetwarzać tego wyrobu medycznego ponownie. Takie działanie może zmienić charakterystykę biokompatybilności, wydajność urządzenia i/lub integralność materiałów, a każde z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć.

UWAGA: Urządzenie może być utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji, protokołem ośrodka lub jako odpad konwencjonalny.

DZIĘKUJEMY!

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.

R_x ONLY Wyłącznie na receptę	STERILE EO Wysterylizowano tlenkiem etylenu
 Nie zawiera lateksu naturalnego	 Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)
 Nie sterylizować ponownie	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
 Wyłącznie do jednorazowego użytku	MD Wyrób medyczny

Sistem de evacuare a fumului și fluidelor Remora®

Atenție: Legea Federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv doar prin sau pe baza prescripției unui medic. Acest dispozitiv este furnizat STERIL pentru o singură utilizare. Vă rugăm să verificați integritatea tuturor componentelor kitului. Dacă este deteriorat sau bariera sterilă a fost strâpunsă, nu folosiți.

UTILIZARE INDICATĂ:

Dispozitivul Remora® are drept scop eliminarea fumului și a lichidului chirurgical cauzat de utilizarea unui instrument electrochirurgical. Dispozitivul Remora® are drept scop utilizarea de către chirurghi pentru pacienți de toate vârstele. Dispozitivul îi ajută pe chirurghi cu o gamă largă de proceduri electrochirurgicale care prezintă risc la nivelul pacientului și al medicilor cauzat de fumul chirurgical creat în timpul procedurilor.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Remora® este un dispozitiv accesoriu utilizat pentru a asigura o posibilitate de aspirare a aerului în vederea reducerii cantității de gaze, a fluidelor corporale și fumului asociate cu utilizarea unui sistem de cauterizare electrică.

CONTRAINDICAȚII:

În momentul de față nu există contraindicații pentru utilizarea Remora®.

COMPLICAȚII:

În acest moment, nu există complicații asociate cu utilizarea Remora®.

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

BENEFICIILE CLINICE:

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării Remora® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea:

- Protejează pacientul, chirurghul și personalul chirurgical de fumul electrochirurgical
- Îndepărtează simultan fumul și lichidele cu potențial dăunător direct din locația intervenției chirurgicale, la punctul de origine
- Îmbunătățește conductivitatea instrumentelor electrochirurgicale de a avea drept rezultat o procedură mai eficientă prin îndepărtarea lichidului din locația intervenției chirurgicale
- Designul minimalist permite o vizibilitate îmbunătățită a câmpului chirurgical (în special în buzunarele sau cavitățile chirurgicale adânci)
- Crește eficiența, oferă asistență în menținerea blocului operator fără fum toxic și îmbunătățește siguranța prin faptul că substanțele carcinogene și alte toxine sunt îndepărtate din blocul operator

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

Caracteristicile de performanță ale Remora® includ, fără a se limita la:

- Conceput pentru compatibilitate universală - are aderență la majoritatea creioanelor electrochirurgicale și dispune de un adaptor universal de aspirație care se conectează la majoritatea surselor de aspirație din blocul operator
- Conceput cu manevrabilitate fără restricții
- Izolează vârful creionului
- Porturile alternative previn blocarea și reduc traumatismul la nivelul țesutului
- Dispozitivul este compatibil cu evacuarea fumului OSHA și AORN
- Disponibil într-o configurație standard și o micro-configurație pentru a se adapta la o varietate de proceduri chirurgicale
- Disponibil în două dimensiuni pentru a se adapta la diferite vârfuluri (ac, lamă sau element de prelungire) și la mânerul creioanelor electrochirurgicale

CONȚINUT:

(1) Remora®, (1) Dispozitiv de reținere a tubului, (1) Adaptor pentru vârfulurile acelor (tub scurt), (1) Clemă (inclusă în anumite configurații)

INSTRUCȚIUNI:

NOTĂ: Dispozitivul Remora® este destinat utilizării de către chirurghi pentru a ajuta la procedurile chirurgicale.

NOTĂ: Remora® este un sistem de evacuare a fumului și a lichidelor care a fost conceput să se atașeze la (sau să lucreze cu) aproape orice creion electrochirurgical și dispune de un adaptor universal de sucțiune care se conectează la majoritatea surselor de sucțiune din blocul operator.



1. Fixați sigur Remora® pe o distanță de 2 mm - 3 mm pe capătul electrodului.



2. Dacă este necesar glisați adaptorul pentru vârful acului peste electrod, înainte de a aplica Remora® pentru a realiza o fixare sigură.



3. Aplicați dispozitivul de blocare al tubului în jurul tubului Remora® și creionul de electrocauterizare în partea opusă a electrodului. Introduceți adaptorul de conectare Remora® în sistemul de aspirație al camerei de operare.






AVERTISMENT: Remora® trebuie utilizat în conformitate cu parametrii de funcționare și limitările sistemelor de electrocauterizare și aspirație aplicabile.

AVERTISMENT: Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reesterilizați sau reprocesați acest dispozitiv medical. Acest lucru poate compromite caracteristicile de compatibilitate biologică, performanța dispozitivului și/sau integritatea materialului. Oricare dintre acestea poate duce la vătămări potențiale ale pacientului, boală și/sau deces.

NOTĂ: Dispozitivul poate fi eliminat respectând instrucțiunile locale de eliminare, protocolul unității sau ca deșeu convențional.

MULȚUMIM!

Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.

R_x ONLY Numai pe bază de rețetă	STERILE EO Sterilizat folosind oxid de etilenă
 Nu conține latex din cauciuc natural	 Nu conține DEHP (di(2-etilhexil)ftalat)
 Nu se reesterilizează	 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
 Numai de unică folosință	MD Dispozitiv medical

System Remora[®] na vypúšťanie dymu a tekutín

Upozornenie: Federálny (USA) zákon povoľuje predaj tohto nástroja len lekárom alebo na príkaz lekára. Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je poškodený alebo je porušená sterilná bariéra, nepoužívajte ho.

URČENÉ POUŽITIE:

Pomôcka Remora[®] je určená na odstraňovanie chirurgického dymu a tekutiny spôsobenej použitím elektrochirurgického nástroja. Pomôcka Remora[®] je určená na použitie chirurgom pre pacientov všetkých vekových kategórií. Pomôcka pomáha chirurgom pri širokom spektre elektrochirurgických zákrokov, ktoré predstavujú riziko pre pacienta a lekárov v dôsledku dymu vznikajúceho počas zákrokov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

System Remora[®] je doplnkové zariadenie používané na zabezpečenie cesty nasávania vzduchu na redukciu plynov, telesných tekutín a dymu spojenú s použitím elektrického systému kauterizácie.

KONTRAINDIKÁCIE:

V súčasnosti neexistujú žiadne kontraindikácie pre používanie pomôcky Remora[®].

KOMPLIKÁCIE:

V súčasnosti nie sú s používaním pomôcky Remora[®] spojené žiadne komplikácie.

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom máte sídlo.

KLINICKÉ PRÍNOSY:

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní pomôcky Remora[®] okrem iného patria tieto:

- Chráni pacienta, chirurga a chirurgický personál pred elektrochirurgickým dymom
- Súčasne odstraňuje potenciálne škodlivý dym a kvapaliny priamo z miesta operácie v mieste ich vzniku
- Zlepšuje vodivosť elektrochirurgických nástrojov, čo môže viesť k efektívnejšiemu postupu odstránením tekutiny z miesta operácie
- Minimalistický dizajn umožňuje lepšiu viditeľnosť operačného poľa (najmä v hlbokých operačných vreckách alebo dutinách)
- Zvyšuje efektívnosť, pomáha udržiavať operačnú sálu bez toxického dymu a zvyšuje bezpečnosť, pretože karcinogény a iné toxíny sú z operačnej sály odstránené

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY:

Medzi charakteristiky účinnosti pomôcky Remora[®] okrem iného patria tieto:

- Je navrhnutá pre univerzálnu kompatibilitu - nasadzuje sa na väčšinu elektrochirurgických pier a má univerzálny odsávací adaptér, ktorý sa pripája k väčšine operačných zdrojov odsávania
- Je navrhnutá s neobmedzenou manévrovateľnosťou
- Izoluje hrot pera
- Striedavé porty zabraňujú zablokovaniu a znižujú traumatizáciu tkaniva
- Pomôcka je v súlade s predpismi OSHA a AORN pre odsávanie dymu
- Je k dispozícii v štandardnej a mikrokonfigurácii na rôzne chirurgické zákroky
- Je k dispozícii v dvoch veľkostiach pre rôzne hroty (ihla, čepeľ alebo predĺžená) a rukoväte elektrochirurgických pier

OBSAH:

(1) pomôcka Remora[®], (1) držiak hadičky, (1) adaptér ihlového hrotu (krátka hadička), (1) svorka (súčasťou niektorých konfigurácií)

POKYNY:

POZNÁMKA: Pomôcka Remora® je určená pre chirurgov na pomoc pri elektrochirurgických zákrokoch.

POZNÁMKA: Remora® je systém na odsávanie dymu a tekutín, ktorý bol navrhnutý tak, aby sa dal pripojiť k takmer akejkolvek elektrochirurgickej ceruzke (alebo s ňou spolupracovať) a má univerzálny odsávací adaptér, ktorý sa pripája k väčšine operačných zdrojov odsávania.



1. Bezpečne upevnite systém Remora® 2 mm – 3 mm za koniec elektródy.
2. V prípade potreby posuňte adaptér ihlového hrotu na elektródu a potom umiestnite systém Remora® tak, aby ste dosiahli bezpečné upevnenie.
3. Umiestnite pridržiavač hadičiek okolo hadičky Remora® a pera na elektrickú kauterizáciu oproti elektródy. Vložte pripájací adaptér Remora® do odsávacieho systému operačnej sály.

POZOR: Systém Remora® sa musí používať v súlade s prevádzkovými parametrami a obmedzeniami príslušného elektrochirurgického systému a odsávacieho systému.

POZOR: Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto zdravotnícku pomôcku nepoužívajte opakovane, znova nesterilizujte ani ju nepererábajte. Ak to urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť pomôcky a/alebo celistvosť materiálu; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť.

POZNÁMKA: Pomôcku možno zlikvidovať podľa miestnych smerníc o likvidácii, protokolu pomôcky alebo prostredníctvom bežného odpadu.

ĎAKUJEME!

Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.

Rx ONLY	Na použitie len na základe predpisu	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex		Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát)
	Nesterilizujte opakovane		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie
	Len na jednorazové použitie	MD	Zdravotnícka pomôcka

Remora[®] Sistem za odvajanje dima in tekočin

Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu. Pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo. Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe. Če je izdelek poškodovan ali je sterilna pregrada okvarjena, izdelka ne uporabljajte.

NAMENSKA UPORABA:

Pripomoček Remora[®] je namenjen odstranjevanju kirurškega dima in tekočine, ki nastane zaradi uporabe elektrokirurškega orodja. Pripomoček Remora[®] je namenjen za uporabo s strani kirurgov za bolnike vseh starosti. Pripomoček pomaga kirurgom pri široki paleti elektrokirurških posegov, ki predstavljajo tveganje za bolnike in klinične zdravnike zaradi kirurškega dima, ki nastaja med posegi.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Remora[®] je pripomoček, ki se uporablja za zagotavljanje zračne sesalne poti za zmanjšanje plinov, telesnih tekočin in dima, povezanih z uporabo električnega sistema za kavterizacijo.

KONTRAINDIKACIJE:

Trenutno za uporabo pripomočka Remora[®] ni kontraindikacij.

ZAPLETI:

Trenutno ne obstajajo nikakršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo pripomočka Remora[®].

OPOMBA: V primeru resnejšega incidenta v zvezi z napravo se obrnite na AMT, našega pooblaščenega zastopnika (predstavnik EK) in/ali ustrezen urad države članice, v kateri delujete.

KLINIČNE KORISTI:

Pri uporabi pripomočka Remora[®] se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Ščiti bolnika, kirurga in kirurško osebje pred elektrokirurškim dimom
- Hkrati odstranjuje potencialno škodljiv dim in tekočine neposredno z mesta operacije na mestu izvora
- Izboljša prevodnost elektrokirurških instrumentov, kar potencialno povzroči učinkovitejši postopek z odstranjevanjem tekočine z mesta operacije
- Minimalistična oblika omogoča izboljšano vidljivost kirurškega polja (zlasti v globokih kirurških žepih ali votlinah)
- Poveča učinkovitost, pomaga pri ohranjanju operacijske sobe proste strupenega dima in izboljša varnost, saj se iz operacijske sobe odstranijo rakotvorne snovi in drugi toksini

ZNAČILNOSTI IZVEDBE:

Značilnosti delovanja pripomočka Remora[®] med drugim vključujejo:

- Zasnovan za univerzalno združljivost - zdrsne čez večino elektrokirurških peresnikov in ima univerzalni adapter za sesanje, ki se priključi na večino virov sesanja v operacijski sobi
- Zasnovan z neovirano maneversko sposobnostjo
- Izolira konico peresnika
- Nadomestne odprtine preprečujejo blokado in zmanjšujejo poškodbe tkiva
- Pripomoček je skladen z OSHA in AORN za odvajanje dima
- Na voljo v standardni in mikro konfiguraciji za različne kirurške posege
- Na voljo v dveh velikostih za različne konice (igle, rezila ali podaljšane) in ročaje za elektrokirurške peresnike

VSEBINA:

(1) pripomoček Remora[®], (1) držalo cevi, (1) adapter za konico igle (kratka cev), (1) objemka (priložena nekaterim konfiguracijam)

NAVODILA:

OPOMBA: Pripomoček Remora® je namenjen za uporabo s strani kirurgov za pomoč pri elektrokirurških posegih.

OPOMBA: Pripomoček Remora® je sistem za odvajanje dima in tekočine, ki je bil zasnovan za pritrditev (ali delo) s skoraj vsakim elektrokirurškim peresnikom in ima univerzalni adapter za sesanje, ki se priključi na večino virov sesanja v operacijski sobi.



1. Varno namestite pripomoček Remora® 2 mm-3 mm čez konec elektrode.



2. Pred namestitvijo pripomočka Remora® po potrebi potisnite adapter za konico igle čez elektrodo, da dosežete varno prileganje.



3. Namestite držalo za cevko okoli cevke Remora® in svinčnik za elektrokavterizacijo nasproti elektrode. Vstavite priključni adapter Remora® v sesalni sistem operacijske sobe.






OPOZORILO: Pripomoček Remora® je treba uporabljati v skladu z obratovalnimi parametri in omejitvami veljavnega sistema elektrokavterizacije in sesalnega sistema.

OPOZORILO: Ta naprava je namenjena posamični uporabi. Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, sterilizirati ali predelati. To lahko ogrozi lastnosti biodružljivosti, delovanje naprave in/ali celovitost materiala; karkoli od tega pa lahko povzroči telesne poškodbe, bolezen in/ali smrt.

OPOMBA: Pripomoček lahko odložite med odpadke ob upoštevanju lokalnih smernic za odstranjevanje odpadkov ali pravilnika v ustanovi, ali pa skupaj z navadnimi odpadki.

HVALA!

Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.

R_x ONLY Uporaba samo na recept	STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom
 Ni narejeno iz naravnega kavčuka	 Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)
 Ne sterilizirajte	 Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila
 Samo za enkratno uporabo	MD Medicinski pripomoček

Remora® Duman ve Sıvı Tahliye Sistemi

Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir. Cihaz STERİL ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

KULLANIM AMACI:

Remora®, elektrocerrahi cihazlarının sebep olduğu cerrahi dumanı ve sıvıyı uzaklaştırmak amacıyla tasarlanmıştır. Remora®, her yaş grubundan hastalar için cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, prosedürler esnasında ortaya çıkan cerrahi dumanın hastaya ve klinik uzmanlara risk oluşturduğu farklı elektrocerrahi prosedürlerinde cerrahlara yardımcı olur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Remora®, elektrikli katerizasyon sisteminin kullanımından doğan gazların, vücut sıvılarının ve dumanın azaltılması için hava emiş yolu sağlamakta kullanılan bir aksesuar cihazdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Remora® ürünün kullanımı ile ilgili şu anda herhangi bir kontraendikasyon mevcut değildir.

KOMPLİKASYONLAR:

Remora® ürününün kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen AMT, Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR:

Remora® Nazal Beslenme Tüpünü kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Hastayı, cerrahi ve cerrahi personeli elektrocerrahi dumandan korur
- Aynı anda potansiyel olarak tehlikeli duman ve sıvıları cerrahi alandaki başlangıç noktasından uzaklaştırır
- Elektrocerrahi enstrümanlarının iletkenliğini artırarak sıvıları cerrahi alandan uzaklaştırır ve daha etkin bir prosedür sağlar
- Minimalist tasarım, cerrahi alanın daha iyi görülmesini sağlar (özellikle derin cerrahi ceplerde veya oyuklarda)
- Verimliliği artırır, ameliyat odasının zehirli gazlardan uzak tutulmasına destek olur, ayrıca kansinojenler ve diğer toksinler ameliyat odasından uzaklaştırıldığı için güvenliği artırır

PERFORMANS NİTELİKLERİ:

Remora® ürününün Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Evrensel uyumluluk için tasarlanmıştır. Çoğu elektrocerrahi kalem üzerinden geçer ve birçok ameliyat odası emiş kaynağına takılabilen evrensel emiş adaptörüne sahiptir
- Kesintisiz manevra kabiliyeti ile tasarlanmıştır
- Kalem ucunu yalıtır
- Alternatif girişler blokajı önler ve doku travmasını azaltır
- Cihaz, OSHA ve AORN duman tahliyesi uyumludur
- Çok farklı cerrahi prosedürlere uyum sağlamak üzere standart ve mikro yapılandırmada mevcuttur
- Farklı uçlara (iğne, bıçak veya uzatılmış) ve elektrocerrahi kalem saplarına uyum sağlamak üzere iki boyutta mevcuttur

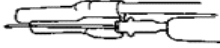
İÇERİK:

(1) Remora® (1) Tüp Sabitleyici, (1) İğne Ucu Adaptörü (kısa tüp), (1) Klemp (bazı yapılandırmalarla ürüne dahildir)

TALİMATLAR:

NOT: Remora®, elektrocerrahi prosedürlerine destek olmak üzere cerrahlar tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

NOT: Remora®, neredeyse tüm elektrocerrahi kalemlere takılmak (veya bunlarla birlikte çalışmak) üzere tasarlanmış ve duman ve sıvı tahliye sistemi olup çoğu ameliyat odası emiş kaynağına takılabilen evrensel emiş adaptörüne sahiptir.



1. Remora®'yı elektrot ucunun 2-3 mm arkasına takıp sabitleyin.



2. Sabit bağlantı elde etmek için Remora® ürününü yerleştirmeden önce gerekirse iğne ucu adaptörünü elektrot üzerinden geçirin.



3. Tüp tutucuyu Remora® tüp etrafına, elektrokoter kalemi ise elektrot karşısına yerleştirin. Remora® bağlantı adaptörünü bir ameliyat odası emiş sistemine yerleştirin.






UYARI: Remora®, geçerli elektrokaterizasyon sistemi ve emiş sisteminin çalışma parametreleri ve sınırlamalarına göre kullanılmalıdır.

UYARI: Bu cihaz tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayın, tekrar sterilize etmeyin veya işlemeyin. Aksi takdirde biyoyumculuk özellikleri, cihaz performansı ve/veya malzeme bütünlüğü tehlikeye girerek hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.

NOT: Cihaz, yerel imha yöntemlerini, tesis protokolünü takip ederek veya konvansiyonel atık yoluyla imha edilebilir.

TEŞEKKÜR EDERİZ!

AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerinizi kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygılarınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.

R_x ONLY Reçete İle Satılır	STERILE EO Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir
 Doğal kauçuk lateks içermez	 DEHP (Di(2-etilhekzil) Ftalat) içermez
 Yeniden sterilize etmeyin	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
 Tek kullanımlıktır	MD Tıbbi Cihaz

Remora®매연 및 체액 배출 시스템

주의: (미국) 연방법에 따라 이 장치는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다. 이 장치는 일회용으로 멸균 상태로 제공됩니다. 키트의 모든 내용물이 손상되었는지 검사하십시오. 손상되었거나 멸균 장벽이 파손된 경우 사용하지 마십시오.

사용 목적:

Remora®는 전기 수술 도구 사용으로 인해 발생하는 수술용 연기와 체액을 제거하기 위한 것입니다. Remora®는 모든 연령대의 환자를 대상으로 외과 의사가 사용하도록 고안되었습니다. 이 장치는 수술 중 발생하는 수술 연기로 인해 환자와 임상의에게 위험을 초래하는 광범위한 전기수술 절차를 수행하는 외과의사를 지원합니다.

사용 지침:

Remora®는 전기 소작술 장치 사용 시 발생하는 가스, 체액 및 매연을 줄이기 위해 공기 흡인 경로를 제공하는 보조 장치입니다.

금지사항:

현재 Remora® 사용에 대한 금지 사항은 없습니다.

합병증:

현재 Remora® 사용과 관련된 합병증은 없습니다.

참고: 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 AMT, 당사의 공인 대리인(EC Rep) 및/또는 귀하가 소재한 회원국의 관할 당국에 문의하십시오.

임상적 이점:

Remora®를 사용할 때 예상되는 임상적 이점은 다음을 포함하지만 이에 국한되지는 않습니다:

- 전기 수술 연기로부터 환자, 외과 의사, 수술 직원을 보호합니다
- 잠재적으로 유해한 연기와 액체를 수술 부위의 발생 지점에서 직접 제거하는 동시에 제거 수술 부위에서 체액을 제거하여 잠재적으로 보다 효율적인 시술이 가능하도록 전기수술 기구의 전도성을 향상시킵니다
- 미니멀한 디자인으로 수술 부위의 가시성이 향상되었습니다(특히 깊은 수술 주머니나 구멍)
- 효율성을 높이고 수술실에 독성 연기가 없도록 유지하며 수술실에서 발암 물질 및 기타 독소를 제거하여 안전성을 향상시킵니다

성능 특성:

Remora®의 성능 특성은 다음을 포함하지만 이에 국한되지는 않습니다:

- 보편적인 호환성을 위해 설계 - 대부분의 전기수술용 연필 위에 끼울 수 있으며 대부분의 O.R.에 연결되는 범용 흡입 어댑터가 있습니다. 흡입 소스
- 방해받지 않는 기동성을 고려한 설계
- 연필 끝을 절연합니다
- 대체 포트는 막힘을 방지하고 조직에 대한 외상을 줄입니다
- 장치는 OSHA 및 AORN 연기 대피 규정을 준수합니다
- 다양한 수술 절차를 수용할 수 있도록 표준 및 마이크로 구성으로 제공됩니다
- 다양한 팁(바늘, 칼날 또는 확장형)과 전기수술용 연필 손잡이를 수용할 수 있도록 두 가지 크기로 제공됩니다

내용물:

(1) Remora®, (1) 튜브 리테이너, (1) 니들 팁 어댑터(짧은 튜브), (1) 클램프(일부 구성에 포함)

사용법:

참고: Remora®는 외과 의사가 전기 수술 절차를 돕기 위해 사용하는 제품입니다.

참고: Remora®는 거의 모든 전기수술용 연필에 부착(또는 함께 작동)하도록 설계된 연기 및 액체 배출 시스템이며 대부분의 O.R.에 연결되는 범용 흡입 어댑터가 있습니다 흡입 소스.



1. 전극 끝이 Remora®보다 2mm~3mm 정도 튀어나오도록 단단히 고정합니다.



2. 필요한 경우 고정 부속품을 전극 주위로 밀어 넣은 후 Remora®를 장착하여 단단히 고정합니다.








3. 전극 반대편의 Remora® 튜브와 전기소작 연필 주위에 튜브 고정기를 장착합니다. Remora® 연결 어댑터를 수술실 흡입 장치에 삽입합니다.

경고: Remora® 는 해당 전기소작술 장치와 흡입 장치의 작동 매개변수와 제한 사항에 준하여 사용해야 합니다.

경고: 이 장치는 일회용입니다. 이 의료 기기를 재사용, 재멸균 또는 재처리하지 마십시오. 그렇게 하면 생체 적합성 특성, 장치 성능 및/또는 재료 무결성이 손상될 수 있습니다. 잠재적인 환자 부상, 질병 및/또는 사망을 초래할 수 있는 것.

참고: 장치는 지역 폐기 지침, 시설 프로토콜을 따르거나 일반 폐기물을 통해 폐기할 수 있습니다. 감사합니다!

AMT를 선택해주셔서 감사합니다. 당사 장치 사용에 관한 추가 도움 및 정보를 얻으려면 사용 지침 뒷면에 있는 연락처 정보를 사용하여 AMT에 언제든지 문의하십시오. 우리는 귀하의 생각을 듣고 귀하의 우려 사항과 질문에 도움을 드리게 되어 기쁘게 생각합니다.

Rx ONLY 처방전 필요	STERILE EO 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균
 라텍스를 사용하여 제조되지 않음	 DEHP(Di(2-ethylhexyl) Phthalate)를 사용하여 제조되지 않음
 재멸균 금지	 포장에 손상된 경우에는 사용하지 마시고, 사용 설명서를 참조하세요
 일회용으로만 사용	MD 의료 기기

Sistem Pemindahan Asap dan Cecair Remora®

Amaran: Undang-undang Persekutuan (A.S.) meghadkan penjualan peranti ini dengan atau atas arahan doktor. Peranti ini disediakan secara STERIL untuk penggunaan tunggal sahaja. Periksa semua kandungan kit terhadap kerosakan. Jika penghalang yang rosak atau steril dilanggar, jangan gunakan.

PEGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN:

Remora® bertujuan untuk mengeluarkan asap dan cecair pembedahan yang disebabkan oleh penggunaan alat elektrosurgical. Remora® bertujuan untuk digunakan oleh pakar bedah untuk pesakit semua peringkat umur. Peranti ini membantu pakar bedah dengan pelbagai prosedur elektrosurgical yang menimbulkan risiko kepada pesakit dan doktor daripada asap pembedahan yang dihasilkan semasa prosedur.

INDIKASI PENGGUNAAN:

Remora® adalah peranti aksesori yang digunakan untuk menyediakan jalur penghisap udara untuk pengurangan gas, cecair tubuh, dan asap yang terkait dengan penggunaan sistem kauterisasi elektrik.

KONTRAINDIKASI:

Pada masa ini, tiada kontraindikasi untuk penggunaan Remora®.

KOMPLIKASI:

Pada masa ini tiada komplikasi yang berkaitan dengan penggunaan Remora®.

NOTA: Sila hubungi AMT, Wakil Sah kami (Perwakilan EC), dan/atau pihak berkuasa berwajib negara ahli di mana anda ditubuhkan jika insiden serius telah berlaku berkaitan peranti.

FAEDAH KLINIKAL:

Faedah klinikal yang dijangkakan apabila menggunakan Remora® termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Melindungi pesakit, pakar bedah dan kakitangan pembedahan daripada asap elektrosurgical
- Pada masa yang sama mengeluarkan asap dan cecair yang berpotensi berbahaya terus dari tapak pembedahan di tempat asal
- Meningkatkan kekonduksian instrumen electrosurgical yang berpotensi menghasilkan prosedur yang lebih cekap dengan mengeluarkan cecair dari tapak pembedahan
- Reka bentuk minimalis membolehkan penglihatan yang lebih baik pada bidang pembedahan (terutamanya dalam poket atau rongga pembedahan yang dalam)
- Meningkatkan kecekapan, membantu dalam memastikan bilik pembedahan bebas daripada asap toksik, dan meningkatkan keselamatan kerana karsinogen dan toksin lain dikeluarkan daripada OR

CIRI-CIRI PRESTASI:

Ciri-ciri Prestasi Remora® termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Direka bentuk untuk keserasian universal - tergelincir pada kebanyakan pensel elektrosurgical dan mempunyai penyesuai sedutan universal yang dipalamkan ke kebanyakan O.R. sumber sedutan
- Direka dengan kebolehgerakan tanpa halangan
- Menebat hujung pensel
- Pelabuan alternatif menghalang penyumbatan dan mengurangkan trauma pada tisu
- Peranti mematuhi pemindahan asap OSHA dan AORN
- Tersedia dalam konfigurasi standard dan mikro untuk menampung pelbagai prosedur pembedahan
- Tersedia dalam dua saiz untuk menampung petua yang berbeza (jarum, bilah, atau dipanjangkan) dan pemegang pensel elektrosurgical

KANDUNGAN:

(1) Remora®, (1) Penahan Tiub, (1) Penyesuai Hujung Jarum (tiub pendek), (1) Pengapit (disertakan dengan beberapa konfigurasi)

ARAHAN:

NOTA: Remora[®] adalah untuk digunakan oleh pakar bedah untuk membantu dalam prosedur elektrosurgical.

NOTA: Remora[®] ialah sistem pemindahan asap dan bendalir yang direka bentuk untuk melekat pada (atau berfungsi dengan) hampir mana-mana pensel elektrosurgical dan mempunyai penyesuai sedutan universal yang dipalamkan ke kebanyakan O.R. sumber sedutan.



1. Pasangkan Remora[®] 2 mm-3 mm dengan baik di hujung elektrod.



2. Sekiranya perlu, geser lampiran penahan ke atas elektrod sebelum meletakkan Remora[®], untuk memastikan pemasangan yang baik.



3. Letakkan penahan tiub di sekitar tiub Remora[®] dan pensel elektrokauter berlawanan arah dengan elektrod. Masukkan penyesuai sambungan Remora[®] ke dalam sistem penghisap bilik operasi.






AMARAN: Remora[®] harus digunakan sesuai dengan parameter dan batasan operasi sistem elektrokauterisasi dan sistem penghisap yang berlaku.

AMARAN: Peranti ini bertujuan untuk kegunaan tunggal. Jangan gunakan semula, sterilkan semula atau proses semula peranti perubatan ini. Melakukannya boleh menjejaskan ciri-ciri biokeserasian, prestasi peranti dan/atau integriti bahan; mana-mana yang boleh mengakibatkan kecederaan pesakit, penyakit dan/atau kematian yang berpotensi.

NOTA: Peranti boleh dilupuskan dengan mengikut garis panduan pelupusan tempatan, protokol kemudahan atau melalui sisa konvensional.

TERIMA KASIH!

Terima kasih kerana memilih AMT. Untuk bantuan dan maklumat tambahan mengenai penggunaan peranti kami, sila hubungi AMT dengan maklumat hubungan di belakang arahan penggunaan. Kami gembira mendengar pendapat anda dan membantu dengan kebimbangan dan soalan anda.

R_x ONLY Berdasarkan Preskripsi	STERILE EO Disterilkan Menggunakan
 Tidak dibuat dengan lateks	 Tidak dibuat dengan DEHP (Di(2-ethylhexsil)Ftalat)
 Jangan Disterilkan Semula	 Jangan gunakan jika bungkusan rosak dan rujuk arahan untuk digunakan
 Penggunaan Tunggal Sahaja	MD Peranti Perubatan







Manufactured by:
Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 USA
Toll Free: +1-800-869-7382
Telephone: +1-440-717-4000
Fax: +1-440-717-4200
Website: www.appliedmedical.net
E-mail: cs@appliedmedical.net

Trademarks: <http://www.AppliedMedical.net/Trademarks/>

© 2024 Applied Medical Technology, Inc.

C4406-I 02/2024

Made in USA