



BLUNT OBTURATOR

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSINSTRUCTIES
SV	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSVEJLEDNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
PL	INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ





BLUNT OBTURATOR

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The blunt obturator is an access device with a handle and tapered tip for percutaneous insertion into the desired region to be treated. The blunt obturator is provided sterile and is a single use device.

INDICATIONS FOR USE

The blunt obturator is intended for use with the SAVI® applicator. The blunt obturator is intended to provide a pathway through which the SAVI applicator is placed into the treatment area.

CONTRAINDICATIONS

Use of the blunt obturator in regions that are in generally poor condition (e.g., ulcerated) is not recommended.

WARNINGS

The blunt obturator should only be used by physicians trained in brachytherapy techniques.

The physician is responsible for its proper clinical use.

The blunt obturator is shipped sterile and MUST NOT BE RESTERILIZED.

The blunt obturator is for SINGLE USE only.

Do not use if the package is open or damaged.

PLACEMENT OF BLUNT OBTURATOR

1. Through the skin nick and using ultrasound guidance, advance the obturator and sheath provided in the tray into the cavity. Always align the long axis of the obturator to the long axis of the cavity.

2. Retract the obturator, leaving the sheath in place.

3. Insert the SAVI applicator through the sheath until the distal tip of the device contacts the far wall of the cavity.

4. Carefully retract the sheath, leaving the SAVI applicator in place.

5. Follow Instructions for Use included with the SAVI applicator

DISPOSAL PROCEDURES

It is the user's responsibility to dispose of all parts according to local regulations. Upon disposal of the product or related parts, it is suggested to:

- Disinfect the parts prior to disposal
- Dispose of sharp objects in a safe manner

STORAGE

Store at room temperature. Avoid storing the blunt obturator at conditions of excessive heat or humidity.

COMPONENTS

Description	Quantity
Blunt obturator w/ Sheath	1

Merit Medical Systems, Inc.
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 USA

SYMBOL	DESIGNATION
[REF]	Catalog Number
[STERILE EO]	Sterilized Using Ethylene Oxide
(X)	Do Not Use if Package is Damaged
(2)	Single Use
R ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
(2) STERILE	Do Not Re-sterilize
⚠	Caution: Consult accompanying documents
▲	Manufacturer
MD	Medical Device.
Sterile Package	Sterile Package.

English



OBTURATEUR MOUSSE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'obturateur mousse est un dispositif d'accès doté d'une poignée et d'un bout conique destiné à être inséré par voie percutanée dans la région à traiter. L'obturateur mousse est un dispositif à usage unique livré stérile.

INDICATIONS

L'obturateur mousse est destiné à être utilisé avec l'applicateur SAVI®. L'obturateur mousse est destiné à fournir une voie pour la mise en place de l'applicateur SAVI dans la zone à traiter.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'obturateur mousse dans les régions en mauvais état général (régions ulcérées, par exemple) n'est pas recommandée.

AVERTISSEMENTS

L'obturateur mousse ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de curiethérapie.

Le médecin est responsable de sa bonne utilisation clinique.

L'obturateur mousse est livré stérile et NE DOIT PAS ÊTRE RESTÉRILISÉ.

L'obturateur mousse est un dispositif À USAGE UNIQUE.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

MISE EN PLACE DE L'OBTURATEUR MOUSSE

1. Sous guidage échographique, insérer l'obturateur et la gaine fournis dans le kit dans la cavité. Toujours aligner l'axe long de l'obturateur avec l'axe long de la cavité.

2. Rétracter l'obturateur en laissant la gaine en place.

3. Insérer l'applicateur SAVI dans la gaine jusqu'à ce que l'extrémité distale du dispositif entre en contact avec le fond de la cavité.

4. Rétracter délicatement la gaine en laissant l'applicateur SAVI en place.

5. Suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi de l'applicateur SAVI.

PROCÉDURES DE MISE AU REBUT

Il incombe à l'utilisateur de mettre toutes les pièces au rebut conformément à la réglementation locale en vigueur. Lors de la mise au rebut du produit ou de ses pièces, nous suggérons de :

- désinfecter les pièces avant de les mettre au rebut ;
- jeter les objets tranchants dans un récipient sécurisé spécialement prévu à cet effet.

STOCKAGE

Stocker à température ambiante. Éviter de stocker l'obturateur mousse dans un local trop chaud ou trop humide.

COMPOSANTS

Description	Quantité
Obturateur mousse avec gaine	1

Merit Medical Systems, Inc.
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 États-Unis

SYMBOL	DÉSIGNATION
[REF]	Numéro de référence
[STERILE EO]	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
(X)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
(2)	Usage unique
R ONLY	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin
(2) STERILE	Ne pas restériliser
⚠	Mise en garde : consulter les documents connexes
▲	Fabricant
MD	Dispositif médical
Sterile Package	Emballage stérile

French



OTTURATORE SMUSSATO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

L'otturatore smussato è un dispositivo di accesso con impugnatura e punta conica per l'inserimento percutaneo nella regione che si desidera trattare. L'otturatore smussato viene fornito sterile ed è un dispositivo monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

L'otturatore smussato è destinato all'uso con l'applicatore SAVI®. L'otturatore smussato è destinato a fornire un percorso attraverso il quale l'applicatore SAVI può essere posizionato nell'area di trattamento.

CONTROINDICAZIONI

Non è consigliato l'utilizzo dell'otturatore smussato in regioni che presentano condizioni generalmente pessime (ad esempio, in presenza di ulcere).

AVVERTENZE

L'otturatore smussato deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti in tecniche di brachiterapia.

Il medico è responsabile del suo corretto uso clinico.

L'otturatore smussato viene spedito sterile e NON DEVE ESSERE RISTERILIZZATO.

L'otturatore smussato è esclusivamente MONOUSO.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

POSIZIONAMENTO DELL'OTTURATORE SMUSSATO

1. Attraverso il taglio sulla pelle e utilizzando la guida ecografica, far avanzare l'otturatore e la guaina forniti nel vassoio all'interno della cavità. Allineare sempre l'asse lungo dell'otturatore con l'asse lungo della cavità.

2. Ritrarre l'otturatore, lasciando la guaina in posizione.

3. Inserire l'applicatore SAVI attraverso la guaina finché la punta distale del dispositivo non tocca la parete più lontana della cavità.

4. Ritrarre attentamente la guaina, lasciando in posizione l'applicatore SAVI.

5. Attenersi alle istruzioni per l'uso incluse con l'applicatore SAVI

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

È responsabilità dell'utente smaltire tutte le parti conformemente alle normative locali. Al momento dello smaltimento del prodotto o delle parti correlate, si suggerisce di:

- Disinfettare le parti prima dello smaltimento
- Smaltire oggetti taglienti in modo sicuro

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Evitare di conservare l'otturatore smussato in condizioni di calore o umidità eccessiva.

COMPONENTI

Descrizione	Quantità
Otturatore smussato con guaina	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 Stati Uniti

Italian



STUMPFER OBTURATOR

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Beim stumpfen Obturator handelt es sich um ein Zugangsgerät mit Griff und verjüngter Spitze zur perkutanen Insertion in die gewünschte, zu behandelnde Körperregion. Der stumpfe Obturator wird steril geliefert und ist ein Gerät für den Einmalgebrauch.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der stumpfe Obturator ist für den Gebrauch mit dem SAVI®-Applikator vorgesehen. Mithilfe des stumpfen Obturators soll ein Pfad geschaffen werden, durch den der SAVI-Applikator im zu behandelnden Bereich platziert wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung des stumpfen Obturators wird für Regionen, die sich in schlechtem Allgemeinzustand befinden (z. B. ulzeriert), nicht empfohlen.

WARNUNGEN

Der stumpfe Obturator sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in Techniken der Brachytherapie geschult sind.

Der Arzt ist für die ordnungsgemäße klinische Verwendung verantwortlich.

Der stumpfe Obturator wird steril geliefert und DARF NICHT ERNEUT STERILISIERT WERDEN.

Der stumpfe Obturator ist nur für den EINMALGEBRAUCH vorgesehen.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung angebrochen oder beschädigt ist.

PLATZIERUNG DES STUMPFEN OBTURATORS

1. Den Obturator und die in der Verpackung enthaltene Hülle durch den Hautschnitt und unter Ultraschallkontrolle in den Hohlraum schieben. Die Längsachse des Obturators immer an der Längsachse des Hohlraumes ausrichten.

2. Den Obturator herausziehen, dabei die Hülle an Ort und Stelle belassen.

3. Den SAVI-Applikator in die Hülle schieben, bis das Distale Ende des Gerätes an der hinteren Wand des Hohlraumes liegt.

4. Die Hülle vorsichtig herausziehen, dabei den SAVI-Applikator an Ort und Stelle belassen.

5. Die mit dem SAVI-Applikator mitgelieferte Gebrauchsanweisung befolgen

ENTSORGUNGSVERFAHREN

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, alle Teile gemäß den regionalen Vorschriften zu entsorgen. Für die Entsorgung des Produktes oder zugehöriger Teile werden folgende Empfehlungen gegeben:

- Die Teile vor der Entsorgung desinfizieren
- Scharfe Objekte auf sichere Art entsorgen

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur lagern. Den stumpfen Obturator nicht unter sehr heißen oder feuchten Umgebungsbedingungen lagern.

KOMPONENTEN

Beschreibung	Menge
Stumpfer Obturator mit Hülle	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656, USA

SIMBOL	DESIGNAZIONE
REF	Numero di catalogo
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
(X)	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
(2)	Monouso
R ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
(2) STERILE	Non risterilizzare
!	Attenzione: consultare la documentazione allegata
!	Produttore
MD	Dispositivo medico.
Sterile Package	Confezione sterile.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
REF	Katalognummer
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
(X)	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
(2)	Einmalgebrauch
R ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
(2) STERILE	Nicht erneut sterilisieren
!	Vorsicht: Begleitdokumente beachten
!	Hersteller
MD	Medizinisches Gerät
Sterile Package	Sterile Verpackung

German



OBTURADOR DE PUNTA ROMA

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El obturador de punta rompa es un dispositivo de acceso con un mango y punta cónica para la inserción percutánea en la región deseada para ser tratada. El obturador de punta rompa se proporciona estéril, y es un dispositivo de uso único.

INDICACIONES DE USO

El obturador de punta rompa debe utilizarse con el aplicador SAVI®. El obturador de punta rompa tiene la finalidad de proporcionar una trayectoria a través de la cual se coloca el aplicador SAVI en la zona de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda utilizar el obturador de punta rompa en regiones que están en condiciones generalmente deficientes (por ejemplo, ulceradas).

ADVERTENCIAS

El obturador de punta rompa solo debe ser utilizado por médicos capacitados en técnicas de braquiterapia.

El médico es responsable del uso clínico adecuado del dispositivo.

El obturador de punta rompa se entrega estéril, y NO DEBE SER REESTERILIZADO.

El obturador de punta rompa es un dispositivo para UN SOLO USO.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

COLOCACIÓN DEL OBTURADOR DE PUNTA ROMPA

1. A través de la incisión y con una guía ecográfica hacer avanzar el obturador y la vaina suministrados en la bandeja hacia la cavidad. Alinear siempre el eje largo del obturador con el eje largo de la cavidad.

2. Retraer el obturador y dejar la vaina en el lugar.

3. Insertar el aplicador SAVI a través del canal hasta que la punta distal del dispositivo haga contacto con la pared lejana de la cavidad.

4. Retraer cuidadosamente la vaina y dejar el aplicador SAVI en el lugar.

5. Seguir las instrucciones de uso que vienen con el aplicador SAVI.

PROCEDIMIENTOS PARA EL DESHECHO

Es responsabilidad del usuario desechar todas las piezas de acuerdo con la reglamentación local. Al desechar el producto o las piezas afines, se sugiere:

- Desinfectar las partes antes de desecharlas.
- Desechar los objetos afilados de forma segura.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto a temperatura ambiente. Evitar el almacenamiento del obturador de punta rompa en condiciones de calor o humedad excesivos.

COMPONENTES

Descripción	Cantidad
Obturador de punta rompa con vaina	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 USA

Spanish



OBTURADOR ROMBO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O obturador rombo é um dispositivo de acesso com manípulo e ponta cônica para inserção percutânea na região que se pretende tratar. O obturador rombo é fornecido esterilizado e é um dispositivo de utilização única.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O obturador rombo destina-se a ser utilizado com o aplicador SAVI®. O obturador rombo destina-se a proporcionar uma via através da qual o aplicador SAVI é colocado na área de tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não é recomendada a utilização do obturador rombo em regiões que estão em condições geralmente más (por ex., com úlceras).

ADVERTÊNCIAS

O obturador rombo apenas deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas de braquiterapia.

O médico é responsável pela utilização clínica adequada do mesmo.

O obturador rombo é fornecido esterilizado e NÃO DEVE SER NOVAMENTE ESTERILIZADO.

O obturador rombo destina-se apenas a UTILIZAÇÃO ÚNICA.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

COLOCAÇÃO DO OBTURADOR ROMBO

1. Através do corte na pele e utilizando orientação ecográfica, faça avançar o obturador e a bainha fornecidos no tabuleiro para o interior da cavidade. Alineie sempre o eixo longo do obturador com o eixo longo da cavidade.

2. Retraia o obturador, deixando a bainha no devido local.

3. Insira o aplicador SAVI através da bainha até a ponta distal do dispositivo entrar em contacto com a parede mais afastada da cavidade.

4. Retraia a bainha cuidadosamente, deixando o aplicador SAVI no devido local.

5. Siga as Instruções de Utilização fornecidas com o aplicador SAVI

PROCEDIMENTOS DE ELIMINAÇÃO

É responsabilidade do utilizador eliminar todas as peças de acordo com os regulamentos locais. Aquando da eliminação do produto ou das respetivas peças, sugere-se:

- A desinfecção das peças antes da eliminação
- A eliminação de objetos afiados de forma segura

ARMAZENAMENTO

Armazene à temperatura ambiente. Evite armazenar o obturador rombo em condições de calor ou humidade em excesso.

COMPONENTES

Descrição	Quantidade
Obturador rombo c/ Bainha	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 EUA

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
REF	Número de catálogo
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
(X)	No utilizar si el envase está dañado
(2)	Para un solo uso
R ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este
(2) STERILE	No volver a esterilizar
⚠	Precaución: CONSULTAR la documentación incluida
Fabricante	Fabricante
MD	Dispositivo médico.
Sterile Package	Paquete estéril.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
REF	Número de catálogo
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
(X)	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
(2)	Utilização única
R ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico
(2) STERILE	Não esterilizar novamente
⚠	Atenção: Consultar os documentos anexos
Fabricante	Fabricante
MD	Dispositivo médico
Sterile Package	Embalagem esterilizada.

Portuguese



OBTURADOR ROMBO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

O obturador rombo é um dispositivo de acesso com uma alça e ponta cônica para inserção percutânea na região que se deseja tratar. O obturador rombo é fornecido estéril e é um dispositivo de uso único.

INDICAÇÕES DE USO

O obturador rombo destina-se ao uso com o aplicador SAVI®. O obturador rombo destina-se a oferecer um caminho através do qual o aplicador SAVI é inserido na área de tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do obturador rombo em regiões que estão geralmente em más condições (por exemplo, ulceradas) não é recomendado.

ADVERTÊNCIAS

O obturador rombo deve ser usado apenas por médicos treinados em técnicas de braquiterapia.

O médico é responsável por seu uso clínico apropriado.

O obturador rombo é enviado estéril e NÃO PODE SER ESTERILIZADO NOVAMENTE.

O obturador rombo deve ser usado APENAS UMA VEZ.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

COLOCAÇÃO DO OBTURADOR ROMBO

1. Através do pequeno corte, e usando ultrassonografia como guia, avance o obturador e a bainha fornecidos na bandeja para dentro da cavidade. Sempre alinhe o eixo longo do obturador ao eixo longo da cavidade.

2. Puxe o obturador, deixando a bainha no local.

3. Insira o aplicador SAVI através da bainha até que a ponta distal do dispositivo entre em contato com a parede mais distante da cavidade.

4. Retraia cuidadosamente a bainha, deixando o aplicador SAVI no local.

5. Siga as instruções de uso incluídas com o aplicador SAVI

PROCEDIMENTOS DE DESCARTE

É responsabilidade do usuário descartar todas as peças de acordo com as normas locais. Ao descartar o produto ou peças relacionadas, sugere-se que:

- Desinfete as peças antes de descartar
- Descarte objetos pontiagudos de maneira segura

ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura ambiente. Evite armazenar o obturador rombo sob condições excessivas de calor ou umidade excessivas.

COMPONENTES

Descrição	Quantidade
Obturador sem corte c/ Bainha	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 EUA

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
REF	Número de catálogo
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
(X)	Não use se a embalagem estiver danificada
(2)	Uso único
R ONLY	Atenção: As leis federais (dos EUA) determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
(2)	Não reesterilizar
!	Atenção: Consulte os documentos anexos
!	Fabricante
MD	Dispositivo médico.
Sterile Package	Pacote estéril.



STOMPE OBTURATOR

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

De stompe obturator is een toegangsInstrument met handgreep en afgeschuinde punt voor percutane plaatsing in het gewenste behandelgebied. De stompe obturator wordt steriel geleverd en is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De stompe obturator is bedoeld voor gebruik met de SAVI® applicator. De stompe obturator is bedoemd om een pad te creëren walangs de SAVI-applicator in het behandelgebied kan worden geplaatst.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de stompe obturator in gebieden die in slechte conditie zijn (bijv. met ulceraties) wordt niet geadviseerd.

WAARSCHUWINGEN

De stompe obturator mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn getraind in brachytherapietechnieken.

De arts is verantwoordelijk voor een correct klinisch gebruik.

De stompe obturator wordt steriel verzonden en MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD.

De stompe obturator is uitsluitend bestemd voor EENMALIG GEBRUIK.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

PLAATSING VAN DE STOMPE OBTURATOR

1. Voer de obturator met de huls uit de tray via de incisie in de huid en onder ultrasone geleiding op tot in de holte. De lengteas van de obturator moet altijd worden uitgelijnd met de lengteas van de holte.

2. Trek de obturator terug, maar laat de huls achter.

3. Breng de SAVI-applicator via de huls in tot het distale uiteinde van het hulpmiddel de verst gelegen wand van de holte bereikt.

4. Trek de huls voorzichtig terug, maar laat de SAVI-applicator achter.

5. Volg de Gebruiksinstucties voor de SAVI-applicator.

PROCEDURES VOOR AFVOER

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om alle onderdelen af te voeren in navolging van de lokale regelgeving. Bij de afvoer van het product of de bijbehorende onderdelen wordt geadviseerd om:

- De onderdelen voorafgaand aan het afvoeren te desinfecteren

- Scherpe voorwerpen veilig af te voeren

OPSLAG

Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd opslag van de stompe obturator bij overmatige hitte of luchtvochtigheid.

ONDERDELEN

Beschrijving	Hoeveelheid
Stompe obturator met huls	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 VS

SYMBOOL	BETEKENIS
REF	Catalogusnummer
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
(X)	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
(2)	Voor eenmalig gebruik
R ONLY	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.
(2)	Niet opnieuw steriliseren
!	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie
!	Fabrikant
MD	Medisch hulpmiddel
Sterile Package	Steriel pakket.

**TRUBBIG OBTURATOR****BRUKSANVISNING****BESKRIVNING**

Den trubbiga obturatorn är en åtkomstenhet med ett handtag och en avsmalnande spets för perkutant införande i det område som ska behandlas. Den trubbiga obturorn tillhandahålls steril och är en engångsenhet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den trubbiga obturorn är avsedd för användning med SAVI®-applikator. Den trubbiga obturorn är avsedd att tillhandahålla en öppning genom vilken SAVI-applikator placeras i behandlingsområdet.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av den trubbiga obturorn i områden som är i dåligt tillstånd (t.ex. som har sår) rekommenderas inte.

VARNINGAR

Den trubbiga obturorn ska endast användas av läkare som har utbildning i tekniker för braktyterapi.

Läkaren är ansvarig för korrekt klinisk användning.

Den trubbiga obturorn levereras steril och FÅR INTE OMSTERILISERAS.

Den trubbiga obturorn är endast avsedd för ENGÅNGSANVÄNDNING.

Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.

PLACERING AV TRUBBIG OBTURATOR

1. För fram obturorn och hylsan från brickan genom snittet i huden och in i håligheten med hjälp av ultraljudsstyrning. Se till så att obturorns långa axel alltid är inriktad längs med hålighetens långa axel.

2. Dra tillbaka obturorn och lämna hylsan på plats.

3. Föri i SAVI-applikatorn genom hylsan tills enhetens distala spets får kontakt med hålighetens bortre vägg.

4. Dra försiktigt ut hylsan och lämna kvar SAVI-applikatorn på plats.

5. Följ de bruksanvisningar som medföljer SAVI-applikatorn

KASSERING

Det är användarens ansvar att kassera alla delar i enlighet med lokala regelverk. Vid kassering av produkten eller relaterade delar rekommenderas det att:

- Delarna desinfekteras innan kassering
- Vissa föremål kasseras på ett säkert sätt

FÖRVARING

Förvara i rumstemperatur. Undvik att förvara den trubbiga obturorn i för hög värme eller luftfuktighet.

KOMPONENTER

Beskrivning	Antal
Trubbig obturator med hylsa	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 USA

Swedish

**STUMP OBTURATOR****BRUGSANVISNING****BESKRIVELSE**

Den stumpre obturator er en adgangsanordning med et greb og en gevindskåret spids til perkutan indføring i det ønskede behandlingsområde. Den stumpre obturator leveres steril og er udelukkende til engangsbrug.

INDIKATIONER

Den stumpre obturator er beregnet til brug sammen med SAVI®-applikatoren. Den stumpre obturator er beregnet til anlæggelse af en adgangsvej, hvorigennem SAVI-applikatoren kan placeres i behandlingsområdet.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af den stumpre obturator i områder med ringe sundhedstilstand (med f.eks. sår dannelsel) anbefales ikke.

ADVARSLER

Den stumpre obturator bør kun anvendes af læger uddannet i brachyterapiteknikker.

Lægen er ansvarlig for korrekt klinisk anvendelse af anordningen.

Den stumpre obturator leveres steril og MÅ IKKE RESTERILISERES.

Den stumpre obturator er udelukkende til ENGANGSBRUG.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er brutt eller beskadiget.

PLACERING AF DEN STUMPE OBTURATOR

1. Obturatorene og indføringsrøret fremføres ved hjælp af den medfølgende bakke i krophulen via hudincisionen og ved brug af ultralyd. Sørg altid for, at obturatoren lænddeakse flugter med krophulens lænddeakse.

2. Fjern obturatorene, og efterlad indføringsrøret i krophulen.

3. Indsæt SAVI-applikatoren gennem indføringsrøret, indtil anordningens distale ende rører ved krophulens bagvæg.

4. Fjern forsigtigt indføringsrøret, og efterlad SAVI-applikatoren i krophulen.

5. Følg brugsanvisningen til SAVI-applikatoren.

BORTSKAFFELSESANVISNINGER

Det er brugerens ansvar at bortskafe alle dele i henhold til lokale forskrifter. Ved bortskaftelse af produktet og relaterede dele anbefales følgende:

- Desinficér delene inden bortskaftelse.
- Bortskaf skarpe genstande på sikker vis.

OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur. Undgå opbevaring af den stumpre obturator ved høje temperatur- og luftfugtighedsforhold.

KOMPONENTER

Beskrivelse	Antal
Stump obturator med indføringsrør	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 USA

SYMBOL	BETYDELSE
REF	Katalognummer
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
(X)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
(2)	Engangsbrug
R ONLY	Försiktig: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
(2) STERILE	Får inte omsteriliseras
!	Försiktighet: konsultera medföljande dokument
!	Tillverkare
MD	Medicinsk produkt.
Sterile Package	Steril förpackning.

SYMBOL	BETYDNING
REF	Katalognummer
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
(X)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
(2)	Engangsbrug
R ONLY	Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
(2) STERILE	Må ikke resteriliseres
!	Forsiktig: Se de medfølgende dokumenter
!	Producent
MD	Medicinsk anordning.
Sterile Package	Steril emballage.

Danish



ΑΜΒΛΥΣ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΤΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αμβλύς επιπωματιστής είναι μια διάταξη πρόσθιας με μια λαβή και ένα σφρηνοειδές ρύγχος για διαδερμική εισαγωγή στην περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Ο αμβλύς επιπωματιστής παρέχεται αποστειρωμένος και αποτελεί προϊόν μίας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο αμβλύς επιπωματιστής προορίζεται για χρήση με τη διάταξη εφαρμογής SAVI®. Ο αμβλύς επιπωματιστής προορίζεται να παρέχει μια διόδο μέσα από την οποία τοποθετείται η διάταξη εφαρμογής SAVI στην υπό θεραπεία περιοχή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν συνιστάται η χρήση του αμβλύ επιπωματιστή σε περιοχές που είναι σε γενικά κακή κατάσταση (π.χ. με έξελκώσεις).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο αμβλύς επιπωματιστής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση τεχνικών βραχυθεραπείας.

Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για την ορθή κλινική χρήση του.

Ο αμβλύς επιπωματιστής αποστέλλεται αποστειρωμένος και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ.

Ο αμβλύς επιπωματιστής προορίζεται αποκλειστικά για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί βλάβη.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΜΒΛΥ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΤΗ

1. Μέσα από τον νυγμό στο δέρμα και με χρήση καθοδήγησης με υπερήχους, σπρώχετε τον επιπωματιστή και το έλυτρο που παρέχεται στον δίσκο στην κοιλότητα. Διατηρείτε πάντα τον μακρύ άξονα του επιπωματιστή σε ευθυγράμμιση με τον μακρύ άξονα της κοιλότητας.

2. Αποσύρετε τον επιπωματιστή, αφήνοντας το έλυτρο στη θέση του.

3. Εισαγάγετε τη διάταξη εφαρμογής SAVI μέσω του ελύτρου έως ότου το άπω άκρο του προϊόντος έρθει σε επαφή με το άπω τοίχωμα της κοιλότητας.

4. Αποσύρετε με προσοχή το έλυτρο, αφήνοντας τη διάταξη εφαρμογής SAVI στη θέση της.

5. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη διάταξη εφαρμογής SAVI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Η απόρριψη όλων των μερών σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Κατά την απόρριψη του προϊόντος ή συναφών μερών, συνιστώνται τα εξής:

- Απολύμανση των μερών πριν από την απόρριψη
- Απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων με ασφαλή τρόπο

ΦΥΛΑΞΗ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Μην φυλάσσετε τον αμβλύ επιπωματιστή σε συνθήκες υπερβολικής θερμότητας ή υγρασίας.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Περιγραφή

Αμβλύς επιπωματιστής και έλυτρο

Ποιότητα

1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 H.P.A.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
REF	Αριθμός καταλόγου
STERILE/EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
(X)	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
(2)	Μίας χρήσης
RX ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των H.P.A. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
(STEAM)	Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν
!	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
!	Κατασκευαστής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Sterile Package	Αποστειρωμένη συσκευασία.

Greek



KÜNT OBTURATÖR

KULLANMA TALİMATLARI

AÇIKLAMA

Künt obturatör, tedavi uygulanacak alana perkütan giriş için bir tutacak ve konik uçtan oluşan bir erişim cihazıdır. Künt obturatör steril tedarik edilir ve tek kullanımlıktır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Künt obturatör, SAVI® aplikatör ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Künt obturatör, SAVI aplikatör tedavi alanına yerleştirilirken kullanılacak bir yol oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Genel olarak sağılsız durumdaki bölgelere (ör. ülserli alanlar) künt obturatör kullanımı önerilmez.

UYARILAR

Künt obturatör sadece brakiterapi teknikleri konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Ürünün doğru klinik kullanımından hekim sorumludur.

Künt obturatör steril tedarik edilir ve YENİDEN STERİLIZE EDİLMEMELİDİR.

Künt obturatör TEK KULLANIMLIKTIR.

Ambalaj açılmış veya hasarlıya kullanmayın.

KÜNT OBTURATÖRÜN YERLEŞTİRİLMESİ

1. Ultrason kilavuzluğunda deri kesisinden girerek, kitte verilen obturatör ve kılıfı kaviteye iletin. Obturatörün uzun eksen ile kavitenin uzun eksenini hizaladığınızdan emin olun.

2. Obturatörü geri çekip kılıfı yerinde bırakın.

3. SAVI aplikatörün distal ucu kavitenin uzak taraftaki duvarına temas edene kadar cihazı kılften iletin.

4. Kılıfı dikkatlice geri çekin; SAVI aplikatörü yerinde bırakın.

5. SAVI Aplikatörle verilen Kullanma Talimatlarını izleyin.

BERTARAF PROSEDÜRLER

Tüm parçaları yerel düzenlemelere göre bertaraf etmek kullanıcının sorumluluğudur. Ürünlerin ve ilgili parçaların bertarafında şunlar önerilir:

• Parçaları bertaraf öncesinde dezenfekte edin.

• Keskin nesneleri güvenli bir şekilde bertaraf edin.

SAKLAMA

Oda sıcaklığında muhafaza edin. Künt obturatörü aşırı sıcak veya nemli koşullarda saklamayın.

BİLEŞENLER

Tanım	Adet
Kılıflı künt obturatör	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 ABD

SEMBOL	TANIM
REF	Katalog Numarası
STERILE/EO	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmişdir
(X)	Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayın
(2)	Tek Kullanımlıktır
RX ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
(STEAM)	Yeniden Sterilize Etmeyecek
!	Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgelere bakın
!	Üretici
MD	Tıbbi Cihaz
Sterile Package	Steril Ambalaj

Turkish



ТЪП ОБТУРАТОР

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Тъпият обтуратор представлява устройство за достъп с дръжка и заострен връх за подкожно вкарване в желания регион за третиране. Тъпият обтуратор се доставя стерилен и е за единократна употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тъпият обтуратор е предназначен за употреба с апликатора SAVI®. Тъпият обтуратор е предназначен да осигурява път, през който апликаторът SAVI да се постави в зоната за третиране.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се препоръчва използването на тъпия обтуратор в региони, които са в лошо общо състояние (например улцерирани).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тъпият обтуратор трябва да се използва само от лекари, които са обучени за техники за брахитерапия.

Лекарят е отговорен за правилната клинична употреба.

Тъпият обтуратор се доставя стерилен И НЕ ТРЯБВА ДА СЕ СТЕРИЛИЗИРА НАНОВО.

Тъпият обтуратор е само за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

ПОСТАВЯНЕ НА ТЪПИЯ ОБТУРАТОР

1. През отвора в кожата и като използвате ултразвуково насочване придвижете представените в таблата обтуратор и обвивка в кухината. Винаги подравнявайте дългата ос на обтуратора с дългата ос на кухината.

2. Изтеглете обтуратора, като оставите обвивката на място.

3. Вкарайте апликатора SAVI през обвивката, докато дисталният връх на устройството не влезе в досег с далечната стена на кухината.

4. Внимателно изтеглете обвивката, като оставите апликатора SAVI на място.

5. Следвате инструкциите за експлоатация, приложени към апликатора SAVI

ПРОЦЕДУРИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Потребителят носи отговорност за изхвърлянето на всички части съгласно местните разпоредби. При изхвърляне на продукта или свързаните части се препоръчва да:

- Дезинфекцирате частите преди изхвърлянето им
- Изхвърлите острите предмети по безопасен начин

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при стайна температура. Трябва да се избегва съхраняване на тъпия обтуратор при условия на прекомерна температура или влажност.

КОМПОНЕНТИ

Описание	Количество
Тъп обтуратор с обвивка	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 USA

Bulgarian



OBTURATOR TĘPY

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS

Obturator tępy to wyrób do uzyskiwania dostępu, wyposażony w uchwyt i stożkową końcówkę wprowadzaną przezskórnie do żądanej obszaru, który ma być poddany leczeniu. Obturator tępy jest dostarczany w stanie sterylnym i jest wyrobem jednorazowego użytku.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Obturator tępy jest przeznaczony do stosowania z aplikatorem SAVI®. Obturator tępy ma na celu stworzenie sterylnego przejścia, przez które aplikator SAVI® jest umieszczany w obszarze poddawanym leczeniu.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie obturatora tępego w obszarach, które są w ogólnie złym stanie (np. w obszarach pokrytych wrzodami), nie jest zalecane.

OSTRZEŻENIA

Obturator tępy powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik brachyterapeutycznych.

Lekarz odpowiada za prawidłowe użycie kliniczne wyrobu.

Obturator tępy jest wysyłany w postaci sterylnej i NIE WOLNO GO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

Obturator tępy jest przeznaczony wyłącznie do UŻYTKU JEDNORAZOWEGO.

Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

WPROWADZANIE OBTURATORA TĘPEGO

1. Przez nacięcie na skórze i pod kontrolą ultrasonograficzną wprowadzić do jamy obturator i koszulkę dołączoną na tacy. Zawsze należy ustawić długą osią obturatora zgodnie z długą osią jamy.

2. Wycofać obturator, pozostawiając wprowadzoną koszulkę.

3. Wprowadzić aplikator SAVI przez koszulkę, aż dystalna końcówka wyrobu wejdzie w kontakt z dalszą ścianą jamy.

4. Ostrożnie wycofać koszulkę, pozostawiając aplikator SAVI na miejscu.

5. Przestrzegać instrukcji użycia dołączonej do aplikatora SAVI.

PROCEDURA UTYLIZACJI

Użytkownik odpowiada za utylizację wszystkich części zgodnie z miejscowymi przepisami. Podczas utylizacji produktu lub związanych z nim elementów zaleca się:

- odkażenie wszystkich części przed utylizacją;
- utylizację ostrych przedmiotów w bezpieczny sposób.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać przechowywania obturatora tępego w nadmiernie ciepłych lub wilgotnych warunkach.

ELEMENTY

Opis	Ilość
Obturator tępy z koszulką	1

Merit Medical Systems, Inc.

6 Journey, Suite 125

Aliso Viejo, CA 92656 USA

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
REF	Каталожен номер
STERILE EO	Стерилизирано с етилен оксид
(X)	Не използвайте, ако опаковката е повредена
(2)	За еднократна употреба
R ONLY	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
(2) STERILE	Да не се стерилизира повторно
!	Внимание: Вижте съпътстващите документи
!	Производител
MD	Медицинско изделие.
Sterile Package	Стерилна опаковка.

SYMBOL	OPIS
REF	Numer katalogowy
STERILE EO	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
(X)	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
(2)	Wyrób jednorazowego użytku
R ONLY	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrob może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
(2) STERILE	Nie sterylizować ponownie
!	Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
!	Producent
MD	Wyrób medyczny.
Sterile Package	Opakowanie jałowe.

Polish



TUPÝ OBTURÁTOR

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Tupý obturátor představuje přístupové zařízení s rukojetí a zkosenou špičkou pro perkutánní zavádění do požadované oblasti určené k ošetření. Tupý obturátor je dodáván sterilní a jedná se o prostředek určený k jednorázovému použití.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tupý obturátor je určen k použití s aplikátorem SAVI®. Tupý obturátor je určen k zajištění cesty, skrze níž se zavádí aplikátor SAVI do místa ošetření.

KONTRAINDIKACE

Použití tupého obturátoru v oblastech v obecně špatném stavu (např. s vředy) se nedoporučuje.

VAROVÁNÍ

Tupý obturátor smí používat pouze lékaři vyškolení v brachyterapeutických technikách.

Lékař je zodpovědný za správné klinické použití.

Tupý obturátor se dodává sterilní a NESMÍ BÝT RESTERILIZOVÁN.

Tupý obturátor je určen pouze k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.

Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

ZAVEDENÍ TUPÉHO OBTURÁTORU

1. Skrže kožní řez a s pomocí ultrazvukového navádění posouvejte obturátor a pouzdro dodané na míse určené k zavedení do dutiny. Vždy zarovnejte dlouhou osu obturátoru s dlouhou osou dutiny.

2. Retrahuje obturátor a pouzdro ponechte na místě.

3. Zavádějte aplikátor SAVI skrz pouzdro, dokud se distální hrot zařízení nedotkne vzdálené stěny dutiny.

4. Opatrně retrahuje pouzdro a aplikátor SAVI ponechte na místě.

5. Postupujte podle Návodu k použití, který je dodán s aplikátorem SAVI.

POSTUPY LIKVIDACE

Likvidace všech součástí v souladu s místními předpisy je zodpovědností uživatele. Před likvidací výroby či souvisejících součástí se doporučuje:

- Před likvidací součásti dezinfikujte
- Ostré předměty likvidujte bezpečným způsobem

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při pokojové teplotě. Tupý obturátor neskladujte v podmínkách s nadměrným teplem či vlhkostí.

SOUČÁSTI

Popis	Množství
Tupý obturátor s pouzdem	1

Merit Medical Systems, Inc.
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 USA

SYMBOL	OZNAČENÍ
REF	Katalogové číslo
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
(X)	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
(X)	Jednorázové použití
R ONLY	Upozornění: Federální zákony USA omezují tento prostředek k prodeji nebo k objednávce lékařem
(X)	Znovu nesterilizujte
!	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty
!	Výrobce
MD	Zdravotnický prostředek
Sterile Package	Sterilní balení

Czech



TOMPA VÉGŰ OBTURÁTOR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A tompa végű obturátor egy, nyellet és kúpos véggel rendelkező eszköz, amely a kezelni kívánt régióba vezethető a bőrön keresztül. A tompa végű obturátor sterilén kerül forgalomba, és egyszer használható eszköz.

HASZNÁLATI ELŐIRÁS

A tompa végű obturátor a SAVI® bevivőeszközzel való használatra terveztek. A tompa végű obturátor szerepe egy pálya biztosítása, amelyen keresztül a SAVI bevivőeszköz a kezelendő területre helyezhető.

ELLENJAVALLATOK

A tompa végű obturátor használata nem javallott általánosan rossz állapotban lévő (pl. elfekélyesedett) területeken.

FIGYELMEZETTÉSEK

A tompa végű obturátor csak a brahiterápiás eljárásokban képzett orvosok használhatják.

A termék megfelelő klinikai használatáért az orvos a felelős.

A tompa végű obturátor steril csomagolásban kapható, és NEM ÚJRATERILIZÁLHATÓ.

A tompa végű obturátor EGYSZER HASZNÁLATOS eszköz.

Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.

A TOMPA VÉGŰ OBTURÁTOR BEHELYEZÉSE

1. A bőrön ejtett bemetszésen keresztül, ultrahangos irányítás mellett vezesse be a tálcán található obturátorot és hüvelyt az üregbe. Az obturátor hosszanti tengelyét mindig illessze az üreg hosszanti tengelyéhez.

2. Húzza ki az obturárt, hogy a hüvely az üregben maradjon.

3. Vezesse be a SAVI bevivőeszközt a hüvelyen keresztül úgy, hogy az eszköz disztális vége hozzáérjen az üreg távolabb eső falához.

4. Óvatosan húzza ki a hüvelyt, hogy a SAVI bevivőeszköz az üregben maradjon.

5. Kövesse a SAVI bevivőeszköz használati útmutatóját.

ÁRTALMATLANÍTÁSI ELJÁRÁSOK

A felhasználó felelőssége, hogy az alkatrészeket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A termék és az alkatrészeinek ártalmatlanításakor a következők ajánlottak:

- Az ártalmatlanítás előtt fertőtlenítse az alkatrészeket.
- Az éles tárgyakat biztonságos módon ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje a tompa végű obturátor tárolását túlzott hő vagy páratartalom mellett.

ÖSSZETEVŐK

Leírás	Mennyisége
Tompa végű obturátor hüvellyel	1

Merit Medical Systems, Inc.
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 Egyesült Államok

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
REF	Katalógusszám
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
(X)	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
(X)	Egyszeri használatra
R ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
(X)	Ne sterilizálja újra.
!	Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat.
!	Gyártó
MD	Orvosi eszköz.
Sterile Package	Steril csomagolás.

Hungarian



ТУПОКОНЕЧНЫЙ ОБТУРАТОР

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Russian

ОПИСАНИЕ

Тупоконечный обтуратор является устройством доступа с рукояткой и суженным кончиком для чрескожного введения в подлежащую лечению область. Устройство поставляется стерильным и предназначено для однократного использования.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тупоконечный обтуратор предназначен для использования вместе с аппликатором SAVI®. С его помощью создается пространство, через которое аппликатор SAVI вводится в область доставки лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применять тупоконечный обтуратор на участках в неудовлетворительном состоянии (например, изъязвленных).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

К работе с тупоконечным обтуратором должны допускаться врачи, прошедшие обучение методам брахитерапии.

Врач несет ответственность за его надлежащее клиническое использование.

Тупоконечный обтуратор поставляется стерильным и НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Тупоконечный обтуратор предназначен только для ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

МАНИПУЛЯЦИИ С ТУПОКОНЕЧНЫМ ОБТУРАТОРОМ

1. Через надрез на коже под ультразвуковым контролем введите в полость обтуратор и чехол из комплекта. Обязательно выровняйте длинную ось обтуратора по длинной оси полости.

2. Вытяните обтуратор, оставив чехол на месте.

3. Ведите аппликатор SAVI в чехол, чтобы дистальный наконечник устройства коснулся дальней стенки полости.

4. Аккуратно извлеките чехол, оставив на месте аппликатор SAVI.

5. Следуйте инструкциям по применению, которые предоставляются вместе с аппликатором SAVI.

УТИЛИЗАЦИЯ

Пользователь несет ответственность за утилизацию всех частей с соблюдением местных правил. При утилизации изделия и его компонентов следует:

- предварительно продезинфицировать компоненты;
- принять меры безопасности при утилизации острых предметов.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре. Не хранить тупоконечный обтуратор в условиях повышенной температуры или влажности.

КОМПОНЕНТЫ

Описание	Количество
Тупоконечный обтуратор с чехлом	1

Merit Medical Systems, Inc.
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 USA (США)

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
REF	Номер в каталоге
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
(X)	Не использовать, если упаковка повреждена
(Q)	Для однократного использования
R ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
(2 STEPS)	Не стерилизовать повторно
!	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
!	Производитель
MD	Изделие медицинского назначения
Sterile Package	Стерильная упаковка



www.merit.com



Manufactured For:

Merit Medical Systems, Inc.
6 Journey, Suite 125
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Customer Service 1-800-356-3748