



ECA MEDICAL INSTRUMENTS.

Trusted Surgical Solutions

ECA Medical Instruments
Instrument Use and Care



Manufactured by:

ECA Medical Instruments

1107 Tourmaline Drive, Newbury Park, CA 91320

805-376-2509



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

Distributed by:

stryker[®]

Spine



0459

Single Procedure Instrumentation

The CE mark is only valid if it is also printed on the product label.

Warning

ECA Torque Limiting Devices should only be used by qualified personnel trained in the use of surgical instruments and the relevant surgical procedures. The surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical procedures and the limitations of the instrumentation. It is strictly prohibited to carry out any modifications on any ECA Medical Instruments manufactured device. ECA Medical Instruments disclaims any and all liability resulting from use of such modified devices.

- **DO NOT REUSE or REPROCESS. Device is a Single Procedure Torque Limiting Instrument.** A second PROCEDURE use is prohibited, and may reduce the performance of the instrument and puts the patient and the surgeon at risk. The instrument must be properly disposed of after each PROCEDURE.

General guidelines:

- No more than 60 actuations of the torque limit set point. Exceeding this number of actuations may void torque setting.
- Do not use if there are any indications of damage, excessive wear or performance failure.

IMPORTANT: Anyone of the above conditions is an absolute indication to dispose of the instrument and to discontinue use.

Precautions

All health care workers should apply Universal Precautions when handling sharp instruments and instruments using torque limiting set points of any force.

Instruction of use

Any Torque Limiting Instrument **MUST** be restricted to use by a physician or qualified health care professional and used in accordance with manufacturer's instruction. The surgeon or qualified health care professional is responsible for the

prescribed use of the Torque Limiting Instrument. The Torque Limiting function may drift out of calibration if used beyond the prescribed useful life. Improper use may void the calibration and warranty. Do not use the Torque Limiting device beyond manufacturers' recommendations. Before using device in situ, actuate the device one to two times to confirm audible actuation. The Torque Limiting Instrument should not be used for any other function than the intended manufacturers' recommendations and design. Exceeding, disregarding and NOT following these parameters may cause the device to break and or not perform correctly. Efficient screw tightening requires a delicate calibration.

Be careful not to allow the device to be mishandled. If the torque increases over the maximum set limit, the coupling will slip to protect against risk of breakage. At this point, an audible Torque Limiting actuation has occurred.

Sterility Information

- This instrument is supplied by the manufacturer in a sterile condition; it has been sterilized by Gamma radiation at a dosage between 25-40kGy (noted as STERILE-R on the label).
- For shelf life expiration, refer to date printed on the product label. Meticulously inspect the package before use. Do not use the instrument if the package has been opened, is torn or punctured, or if the seal has been broken. Use the device as soon as package has been opened; otherwise the sterility has been compromised.

Storage and Handling

- Devices should be handled with care at all times. Storage zones for surgical instruments should be away from areas of humidity and must be out of contact with UV rays and sources of electro-magnetic radiation.
- Do not use the sterile surgical instrument after the expiration date indicated on the package and label. After this date, the sterility of the instruments can no longer be assured.

Sterilization

- Steam sterilization, including flash sterilization, of this instrument, is NOT recommended.

Instruments pour intervention unique

Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit.

Mise en garde

Les dispositifs limiteurs de couple d'ECA ne doivent être utilisés que par un personnel qualifié formé à l'utilisation d'instruments chirurgicaux et aux interventions chirurgicales applicables. Le chirurgien doit parfaitement comprendre tous les aspects des interventions chirurgicales et les limites des instruments. Il est strictement interdit d'apporter une quelconque modification à un dispositif fabriqué par ECA Medical Instruments. ECA Medical Instruments rejette toute responsabilité de quelque nature que ce soit découlant de l'utilisation de dispositifs modifiés.

- **NE PAS RÉUTILISER ni RETRAITER.** Le dispositif est un instrument limiteur de couple réservé à une intervention unique. L'utilisation lors d'une deuxième INTERVENTION est interdite. Elle pourrait réduire la performance de l'instrument et exposer le patient et le chirurgien à des risques. L'instrument doit être correctement éliminé après chaque INTERVENTION.

Directives générales :

- Ne pas actionner le point de consigne de la limite de couple plus de 60 fois. Un nombre d'actionnements supérieur pourrait annuler le réglage du couple.
- Ne pas utiliser si des signes de dommages, d'usure excessive ou de défaillance sont présents.

IMPORTANT : La présence d'un quelconque des conditions ci-dessus constitue une indication absolue qu'il faut arrêter d'utiliser l'instrument et procéder à son élimination.

Précautions

L'intégralité du personnel soignant doit appliquer les précautions universelles concernant les instruments tranchants et les instruments utilisant des points de consigne de limitation de couple de toute puissance.

Mode d'emploi

L'utilisation de tout instrument limiteur de couple DOIT être réservée à un médecin ou un professionnel de la santé qualifié et doit respecter les instructions du fabricant. Le chirurgien ou le professionnel de la santé qualifié est responsable de l'utilisation

de l'instrument limiteur de couple de la façon prescrite. La fonction de limitation du couple peut causer une perte de l'étalonnage si elle est utilisée après la durée de vie utile prescrite. Une utilisation incorrecte peut annuler l'étalonnage et la garantie. Ne pas utiliser le dispositif limiteur de couple sans suivre les recommandations du fabricant. Avant d'utiliser le dispositif in situ, l'actionner une ou deux fois. Un signal audible doit confirmer son actionnement. L'instrument limiteur de couple doit uniquement être utilisé aux fins prévues par le fabricant et conformément à ses recommandations. Si ces paramètres sont dépassés, négligés et NON pris en compte, le dispositif pourrait se casser et ses performances pourraient être compromises. Un serrage efficace des vis requiert un étalonnage délicat.

Veiller à ne pas mal manier le dispositif. Si le couple dépasse la limite réglée maximum, un glissement de l'accouplement aura lieu pour éviter le bris. À ce stade, un actionnement audible du limiteur de couple aura eu lieu.

Informations sur la stérilité

- Cet instrument est fourni stérile par le fabricant ; il a été stérilisé par rayonnement gamma à une dose comprise entre 25-40 kGy (indication STERILE-R sur l'étiquette).
- La date de péremption est imprimée sur l'étiquette du produit. Inspecter méticuleusement l'emballage avant l'utilisation. Ne pas utiliser l'instrument si l'emballage a été ouvert, déchiré ou percé, ou si le sceau étanche a été cassé. Utiliser le dispositif dès l'ouverture de l'emballage pour ne pas en compromettre la stérilité.

Conservation et manipulation

- Les dispositifs doivent être manipulés avec soin en tout temps. Les lieux de stockage des instruments chirurgicaux doivent être éloignés des zones d'humidité et ne présenter aucun contact avec le rayonnement UV et électromagnétique.
- Ne pas utiliser l'instrument chirurgical stérile après la date d'expiration indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette. Après cette date, la stérilité des instruments ne peut plus être assurée.

Stérilisation

- Une stérilisation à la vapeur de cet instrument, y compris une stérilisation ultra-rapide, n'est PAS recommandée.

Instrumental para un solo procedimiento

La marca CE solo es válida si también aparece impresa en la etiqueta del producto.

Advertencia

Los dispositivos ECA limitadores de la torsión solo deben ser utilizados por personal cualificado en el uso de instrumentos quirúrgicos y en las intervenciones quirúrgicas correspondientes. El cirujano debe comprender profundamente todos los aspectos de las intervenciones quirúrgicas y las limitaciones del instrumental. Se prohíbe estrictamente realizar cualquier tipo de modificación en un dispositivo fabricado por ECA Medical Instruments. ECA Medical Instruments deniega cualquier responsabilidad que surja del uso de tales dispositivos modificados.

- **NO REUTILIZAR ni REPROCESAR. El dispositivo es un instrumento limitador de la torsión y para usarse en un solo procedimiento.** Se prohíbe el uso en un segundo PROCEDIMIENTO, lo cual podría reducir el rendimiento del instrumento y poner en riesgo al paciente y al cirujano. El instrumento debe desecharse debidamente tras cada PROCEDIMIENTO.

Directrices generales:

- No más de 60 accionamientos con el límite configurado de torsión. De superarse ese número de accionamientos, el ajuste de la torsión podría quedar anulado.
- No utilizar si se observa algún signo de daños, desgaste excesivo o irregularidades en el funcionamiento.

IMPORTANTE: Cualquiera de las condiciones antes mencionadas es una indicación definitiva de que debe interrumpirse el uso del instrumento y desecharlo.

Precauciones

Todos los trabajadores de la salud deben respetar precauciones universales al manipular instrumentos afilados e instrumentos que utilicen límites configurados de torsión de cualquier magnitud.

Instrucciones de uso

El uso de cualquier instrumento limitador de la torión DEBE restringirse a médicos o profesionales de la salud cualificados y realizarse de conformidad con las instrucciones del fabricante. El cirujano o el profesional de la salud cualificado son responsables por el uso del instrumento limitador de la torsión

del modo indicado. La función de limitación de la torsión puede descalibrarse si el instrumento se utiliza tras haber finalizado su vida útil indicada. El uso indebido puede anular la calibración y la garantía. No utilice el dispositivo limitador de la torsión de modos que transgredan las recomendaciones del fabricante. Antes de utilizar el dispositivo in situ, acciónelo una o dos veces para confirmar por el sonido que funciona. El instrumento limitador de la torsión no debe utilizarse para ninguna otra función más que las previstas en las recomendaciones y el diseño del fabricante. Superar, desatender o NO respetar dichos parámetros, podría hacer que el dispositivo se rompiera o no funcionara correctamente. Para que los tornillos queden eficazmente apretados, se requiere una calibración delicada.

Tenga cuidado de no permitir que el dispositivo se manipule de manera incorrecta. Si la torsión se incrementa por encima del límite máximo establecido, el acoplamiento se deslizará para protegerlo contra el riesgo de rotura. En ese momento habrá tenido lugar un accionamiento audible de limitación de la torsión.

Información sobre la esterilidad

- El fabricante suministra este instrumento en condiciones estériles; el instrumento ha sido esterilizado por radiación gamma a una dosis de entre 25 y 40 kGy (lo cual se indica en la etiqueta como STERILE-R).
- Consulte la fecha impresa en la etiqueta del producto para saber cuándo caduca su vida útil. Inspeccione meticulosamente el envase antes del uso. No utilice el instrumento si el envase ha sido abierto o está desgarrado o perforado, o se ha violado el precinto. Utilice el dispositivo tan pronto se abra el envase; de lo contrario la esterilidad podría verse afectada.

Almacenamiento y manipulación

- Los dispositivos deben manipularse con cuidado en todo momento. Las zonas de almacenamiento de los instrumentos quirúrgicos deben estar alejadas de la humedad y no deben estar en contacto con rayos ultravioleta ni con fuentes de radiación electromagnética.
- No utilice el instrumento quirúrgico estéril después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la etiqueta. Pasada esa fecha, no será posible asegurar su esterilidad.

Esterilización

- NO se recomienda la esterilización por vapor, incluida la esterilización de ciclo corto ("Flash").

Einmalgerät

Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist.

Warnhinweise

ECA-Drehmomentbegrenzer dürfen ausschließlich von qualifiziertem Personal benutzt werden, das Schulungen im Gebrauch chirurgischer Instrumente und in den entsprechenden chirurgischen Eingriffen absolviert hat. Der Chirurg muss mit allen Aspekten der chirurgischen Eingriffe und den Einschränkungen des Gerätes eingehend vertraut sein. Modifikationen der von ECA Medical Instruments hergestellten Geräte sind strengstens verboten. ECA Medical Instruments lehnt jegliche Haftung bei Gebrauch modifizierter Geräte ab.

- **NICHT WIEDER VERWENDEN und NICHT WIEDER AUFBEREITEN. Bei diesem Gerät handelt es sich um einen Drehmomentbegrenzer zum Einmalgebrauch.** Es darf unter keinen Umständen für einen zweiten EINGRIFF benutzt werden, da bei wiederholtem Gebrauch die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden kann und Patient und Chirurg einem Risiko ausgesetzt werden. Nach jedem EINGRIFF muss das Gerät ordnungsgemäß entsorgt werden.

Allgemeine Richtlinien:

- Maximal 60 Betätigungen mit eingestelltem Sollwert für Drehmomentbegrenzung. Bei Überschreiten dieser Anzahl der Betätigungen kann die Einstellung des Drehmoments beeinträchtigt sein.
- Nicht verwenden, wenn Zeichen einer Beschädigung, übermäßigen Abnutzung oder eines Leistungsversagens vorhanden sind.

WICHTIG: Bei Vorliegen eines dieser Umstände darf das Gerät auf keinen Fall weiter verwendet werden und es muss entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Das gesamte medizinische Personal muss allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit scharfen Instrumenten und Geräten für die Drehmomentbegrenzung mit eingestellten Sollwerten jeder Stärke anwenden.

Gebrauchsanleitung

Alle Drehmomentbegrenzer **MÜSSEN** von Ärzten oder qualifiziertem medizinischem Personal gemäß den Anleitungen des Herstellers benutzt werden. Der Chirurg bzw. der entsprechend ausgebildete medizinische Mitarbeiter ist für den vorgesehenen Gebrauch des Drehmomentbegrenzers

verantwortlich. Die Kalibrierung der dreh-momentbegrenzenden Wirkung ist nicht mehr gewährleistet, wenn das Gerät über den angegebenen Haltbarkeitszeitraum hinaus benutzt wird. Bei unsachgemäßem Gebrauch ist die Zuverlässigkeit der Kalibrierung beeinträchtigt und die Gewährleistung erlischt. Der Drehmoment-begrenzer darf ausschließlich entsprechend den Empfehlungen des Herstellers benutzt werden. Bevor Sie das Gerät in situ benutzen, betätigen Sie es ein- oder zweimal, damit Sie mit dem akustischen Betätigungssignal vertraut sind. Der Drehmomentbegrenzer darf ausschließlich für die vom Hersteller empfohlene und beabsichtigte Funktion benutzt werden. Sollten diese Parameter überschritten, missachtet bzw. NICHT befolgt werden, kann das Gerät brechen und/oder seine Funktion beeinträchtigt werden. Das effiziente Anziehen von Schrauben erfordert eine sehr genaue Kalibrierung.

Achten Sie darauf, dass das Gerät richtig gehandhabt wird. Sobald das Drehmoment den eingestellten maximalen Grenzwert überschreitet, rutscht die Kupplung, um das Risiko eines Bruchs zu vermeiden. Zum selben Zeitpunkt weist ein hörbares Betätigungssignal darauf hin, dass die Drehmomentbegrenzung stattgefunden hat.

Informationen zur Sterilität

- Dieses Gerät wird vom Hersteller steril geliefert. Es wurde mittels Gammastrahlung mit einer Dosis von 25–40 kGy sterilisiert (erkennbar an der Bezeichnung STERILE-R auf dem Etikett).
- Das Verfallsdatum (Haltbarkeitszeitraum) ist auf dem Produktetikett aufgedruckt. Inspizieren Sie die Packung sorgfältig vor Gebrauch. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet, zerrissen oder punktiert wurde oder wenn das Siegel nicht mehr intakt ist. Benutzen Sie das Gerät sofort nach dem Öffnen der Packung, da die Sterilität sonst beeinträchtigt ist.

Lagerung und Handhabung

- Geräte dieser Art müssen stets mit Vorsicht gehandhabt werden. Bei der Lagerung chirurgischer Instrumente müssen Feuchtigkeit, Kontakt mit UV-Strahlen und elektromagnetischer Strahlung vermieden werden.
- Dieses sterile chirurgische Instrument darf nicht nach dem Verfallsdatum auf der Packung und dem Etikett verwendet werden. Nach diesem Datum kann die Sterilität des Instruments nicht mehr gewährleistet werden.

Sterilisation

- Dampfsterilisation, einschließlich Blitzsterilisation, dieses Instruments wird NICHT empfohlen.

Strumenti per intervento singolo

Il marchio CE è valido solamente se è anche stampato sull'etichetta del prodotto.

Avvertenza

I limitatori di coppia ECA devono essere usati solamente da personale qualificato preparato nell'uso di strumenti chirurgici e competente negli interventi chirurgici rilevanti. Il chirurgo deve conoscere a fondo tutti gli aspetti degli interventi chirurgici e i limiti degli strumenti. È strettamente proibito effettuare modifiche su qualsiasi dispositivo prodotto da ECA Medical Instruments. ECA Medical Instruments declina qualsiasi responsabilità risultante dall'uso di tali dispositivi modificati.

- **NON RIUTILIZZARE o RIGENERARE.** Il dispositivo è un **limitatore di coppia per intervento singolo**. L'uso per un secondo INTERVENTO è proibito, e può compromettere il rendimento dello strumento e mettere a rischio l'incolumità del paziente e del chirurgo. Lo strumento deve essere smaltito correttamente dopo ogni INTERVENTO.

Linee guida generali:

- Massimo 60 azionamenti del setpoint del limitatore di coppia. Se il numero di azionamenti viene superato, l'impostazione della coppia può essere annullata.
- Non usare in caso di segni di danno, logorio eccessivo o guasto.

IMPORTANTE: una qualsiasi delle precedenti condizioni è un'indicazione assoluta di interrompere l'uso dello strumento e smaltirlo.

Precauzioni

Tutto il personale sanitario deve seguire precauzioni universali nel toccare strumenti affilati e strumenti che usano setpoint di limitazione di coppia di qualsiasi forza.

Istruzioni per l'uso

Qualsiasi limitatore di coppia DEVE essere usato solamente da un medico o da personale sanitario qualificato secondo le istruzioni del produttore. Il chirurgo o professionista medico qualificato è responsabile per l'uso prescritto del limitatore di coppia. La funzione del limitatore di coppia può deviare dalla taratura se usato oltre la vita utile prescritta. L'uso improprio può annullare la taratura e la garanzia. Non usare il limitatore di coppia senza seguire le raccomandazioni del produttore.

Prima di usare il dispositivo in situ, azionarlo una o due volte per confermare che l'azionamento sia udibile. Il limitatore di coppia non deve essere usato per funzioni diverse dalle raccomandazioni e dall'uso previsto del produttore. Se si superano, si ignorano e NON si osservano questi parametri, si corre il rischio di rottura o guasto del dispositivo. Il serraggio efficiente delle viti richiede una calibrazione delicata.

Fare attenzione a non consentire il maneggiamento improprio del dispositivo. Se la coppia aumenta oltre il limite massimo impostato, l'innesto scivola per proteggere contro il rischio di rottura. A questo punto si è verificato un azionamento del limitatore di coppia udibile.

Informazioni sulla sterilità

- Questo strumento viene fornito dal produttore in condizioni sterili; è stato sterilizzato mediante raggi gamma a una dose di 25-40 kGy (indicato nell'etichetta come STERILE-R).
- Per la scadenza della conservabilità, fare riferimento alla data stampata sull'etichetta del prodotto. Controllare meticolosamente la confezione prima dell'uso. Non usare lo strumento se la confezione è stata aperta, è strappata o forata, o se il sigillo è stato rotto. Usare il dispositivo non appena la confezione è stata aperta; altrimenti la sterilità è compromessa.

Immagazzinaggio e trattamento

- I dispositivi devono essere sempre trattati con cura. Le aree di immagazzinaggio per gli strumenti chirurgici devono essere al riparo da umidità e dal contatto con raggi UV e fonti di raggi elettromagnetici.
- Non usare lo strumento chirurgico sterile dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sull'etichetta. Dopo tale data, la sterilità dello strumento non può essere più garantita.

Sterilizzazione

- La sterilizzazione a vapore, inclusa la sterilizzazione con ciclo flash, di questo strumento NON è raccomandata.

Instrumenten voor gebruik bij één ingreep

Het CE-keurmerk is alleen geldig indien het ook op het productetiket staat afgedrukt.

Waarschuwing

Koppelbegrenzende instrumenten van ECA mogen alleen worden gebruikt door bevoegd personeel dat is opgeleid in het gebruik van chirurgische instrumenten en de desbetreffende chirurgische ingrepen. De chirurg dient een gedegen kennis te bezitten van alle facetten van de chirurgische ingrepen en van de beperkingen van de instrumenten. Het is ten strengste verboden om door ECA Medical Instruments vervaardigde instrumenten op enigerlei wijze aan te passen. ECA Medical Instruments aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor de gevolgen van het gebruik van dergelijke aangepaste instrumenten.

- **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN of OPNIEUW VERWERKEN.** Dit koppelbegrenzende instrument is bedoeld voor gebruik bij één ingreep. Gebruik bij een tweede INGREEP is verboden en kan van negatieve invloed zijn op de effectiviteit van het instrument en kan gevaarlijk zijn voor patiënt en chirurg. Het instrument moet na de INGREEP op de juiste wijze worden afgevoerd.

Algemene richtlijnen:

- Niet meer dan 60 aandrijvingen van het instelpunt voor koppelbegrenzing. Als dit aantal aandrijvingen wordt overschreden, kan de koppelinstelling komen te vervallen.
- Niet gebruiken bij tekenen van schade, overmatige slijtage of een defect.

BELANGRIJK: Elk van de bovenstaande toestanden is een absolute indicatie om het instrument af te voeren en het gebruik ervan te staken.

Voorzorgsmaatregelen

Alle zorgverleners dienen de universele voorzorgsmaatregelen in acht te nemen bij het omgaan met scherpe instrumenten en instrumenten met instelpunten voor koppelbegrenzing van eender welk vermogen.

Gebruiksaanwijzing

Koppelbegrenzende instrumenten mogen ALLEEN worden gebruikt door artsen en bevoegde medische zorgverleners en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. De chirurg of de bevoegde medische zorgverlener is verantwoordelijk

voor het voorgeschreven gebruik van het koppelbegrenzende instrument. De ijking van de koppelbegrenzingsfunctie kan worden aangetast indien het instrument buiten de nuttige levensduur wordt gebruikt. De ijking en de garantie kunnen komen te vervallen door oneigenlijk gebruik. Gebruik het koppelbegrenzende instrument niet voor andere dan de door de fabrikant aanbevolen doeleinden. Drijf het instrument één à twee keer aan voordat u het in situ gebruikt om te bevestigen dat het aandraaien hoorbaar is. Het koppelbegrenzende instrument mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan die waarvoor de fabrikant het heeft bedoeld en ontworpen. Het overschrijden, negeren of NIET volgen van deze parameters kan resulteren in een defect en/of niet goed functionerend instrument. Een nauwkeurige ijking is vereist om schroeven efficiënt te kunnen aandraaien.

Zorg ervoor dat het instrument niet verkeerd wordt gebruikt. Als de torsie boven de gestelde grens komt, zal de koppeling slippen ter voorkoming van een breuk. In dit geval heeft er een hoorbare koppelbegrenzende aandrijving plaatsgevonden.

Informatie m.b.t. steriliteit

- Dit instrument wordt steriel geleverd door de fabrikant. Het is gesteriliseerd door middel van gammastraling met een dosering tussen 25 en 40 kGy (op het etiket aangeduid als STERILE-R).
- De uiterste houdbaarheidsdatum is afgedrukt op het productetiket. Inspecteer de verpakking grondig voordat u het instrument gebruikt. Gebruik het instrument niet indien de verpakking is geopend, gescheurd of doorboord of als de verzegeling is verbroken. Gebruik het instrument direct na openen van de verpakking. Indien u dit niet doet, wordt de steriliteit aangetast.

Opslag en hantering

- Het instrument dient te allen tijde met zorg te worden behandeld. Chirurgische instrumenten mogen niet worden opgeslagen op een vochtige locatie of op een locatie die aan UV-straling of elektromagnetische straling is blootgesteld.
- Gebruik het steriele chirurgische instrument niet na de op de verpakking en het etiket vermelde uiterste houdbaarheidsdatum. Na deze datum kan de steriliteit van de instrumenten niet langer worden gegarandeerd.

Sterilisatie

- Stoomsterilisatie, waaronder flash-sterilisatie, van dit instrument wordt NIET aanbevolen.

Instrumentação para Procedimento Único

A marcação CE é válida apenas se estiver também impressa no rótulo do produto.

Aviso

Os Dispositivos de Limitação de Binário ECA deverão ser utilizados apenas por pessoal qualificado com formação na utilização de instrumentos cirúrgicos e procedimentos cirúrgicos relevantes. O cirurgião deve compreender na íntegra todos os aspectos dos procedimentos cirúrgicos e as limitações da instrumentação. É estritamente proibido efectuar quaisquer modificações em qualquer dispositivo fabricado pela ECA Medical Instruments. A ECA Medical Instruments declina qualquer responsabilidade resultante da utilização de tais dispositivos modificados.

- **NÃO REUTILIZAR ou REPROCESSAR.** O dispositivo é um Instrumento de Limitação de Binário para Procedimento Único. É proibido utilizar o instrumento num segundo PROCEDIMENTO, o que pode reduzir o desempenho do instrumento e colocar o doente e o cirurgião em risco. O instrumento tem de ser eliminado apropriadamente após cada PROCEDIMENTO.

Linhas Gerais de Orientação:

- Não mais do que 60 actuações do ponto de definição de limite de binário. Se este número de actuações for excedido pode anular a definição de binário.
- Não utilizar se observar quaisquer indicações de danos, desgaste excessivo ou falha no desempenho.

IMPORTANTE: Qualquer um dos sinais acima mencionados é uma indicação imperiosa para eliminar o instrumento e deixar de o utilizar.

Precauções

Todos os profissionais de cuidados de saúde devem aplicar as Precauções Universais durante o manuseamento de instrumentos perfuro-cortantes e instrumentos que usem definições de limitação de binário de qualquer força.

Instruções de utilização

A utilização de qualquer Instrumento de Limitação de Binário TEM de ser limitada a médicos ou profissionais de cuidados de saúde qualificados e em conformidade com as instruções do fabricante. O cirurgião ou os profissionais de cuidados de saúde qualificados são responsáveis pela utilização estabelecida para

o Instrumento de Limitação de Binário. A função de Limitação de Binário pode sofrer um desvio de calibração se utilizada para além da vida útil determinada. A utilização inapropriada pode invalidar a calibração e a garantia. Não utilizar o dispositivo de Limitação de Binário para além das recomendações do fabricante. Antes de utilizar este dispositivo in situ, deverá activar o dispositivo uma ou duas vezes para confirmar uma activação audível. O Instrumento de Limitação de Binário não deve ser utilizado para qualquer outra função que não seja a prevista no desenho e recomendações do fabricante. Se exceder, ignorar e NÃO seguir estes parâmetros, isso pode resultar na ruptura do dispositivo ou num desempenho incorrecto. Para um aperto eficaz do parafuso, é necessária uma calibração delicada.

Ter o devido cuidado de não permitir que o dispositivo seja manuseado de forma incorrecta. Se o binário aumentar para além do limite máximo definido, o acoplamento sofrerá uma ruptura para proteger contra o risco de quebra. Nessa altura, terá ocorrido uma activação audível de Limitação de Binário.

Informação de Esterilização

- Este instrumento é fornecido estéril pelo fabricante ; foi esterilizado por radiação Gamma a uma dose entre 25-40 kGy (referido como STERILE-R no rótulo).
- Para se informar quanto ao prazo de validade, queira consultar a data impressa no rótulo do produto. Inspeccionar meticulosamente a embalagem antes de utilizar. Não utilizar o instrumento se a embalagem tiver sido aberta, estiver rasgada ou apresentar punções, ou se o selo estiver quebrado. Utilizar este dispositivo logo após a abertura da embalagem; caso contrário, a esterilidade ficará comprometida.

Conservação e Manuseamento

- Os dispositivos deverão ser sempre manuseados com cuidado. As áreas de conservação de instrumentos cirúrgicos devem estar afastadas de espaços húmidos e sem qualquer exposição a radiação ultravioleta e fontes de radiação electromagnética.
- Não utilizar o instrumento cirúrgico estéril depois de ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo. Depois dessa data, a esterilidades dos instrumentos já não poderá ser garantida.

Esterilização

- A esterilização a vapor deste instrumento, incluindo esterilização a vapor em ciclo Flash, NÃO é recomendada.

Εργαλεία για χρήση σε μία διαδικασία

Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνον εφόσον αυτή αναγράφεται και στην ετικέτα του προϊόντος.

Προειδοποίηση

Οι συσκευές περιορισμού ροπής της ECA πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό που έχει εκπαιδευθεί στη χρήση χειρουργικών εργαλείων, καθώς και στις σχετικές χειρουργικές διαδικασίες. Ο χειρουργός πρέπει να κατανοεί πλήρως όλες τις πτυχές των χειρουργικών διαδικασιών, καθώς και τους περιορισμούς των εργαλείων. Απαγορεύεται αυστηρά η πραγματοποίηση τυχόν τροποποιήσεων σε κάθε συσκευή που έχει κατασκευαστεί από την ECA Medical Instruments. Η ECA Medical Instruments αποποιείται κάθε επιμέρους ευθύνη, καθώς και όλη την ευθύνη που απορρέει από τη χρήση των συσκευών αυτών που έχουν τροποποιηθεί.

- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ή ΜΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΖΕΣΤΕ.** Η συσκευή είναι ένα εργαλείο περιορισμού ροπής για χρήση σε μία διαδικασία. Απαγορεύεται η χρήση σε δεύτερη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ, καθώς κάτι τέτοιο ενδεχομένως να μειώσει την απόδοση του εργαλείου και να θέσει τον ασθενή και τον χειρουργό σε κίνδυνο. Το εργαλείο πρέπει να απορρίπτεται με κατάλληλο τρόπο μετά από κάθε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ.

Γενικές κατευθυντήριες οδηγίες:

- Να μην εκτελούνται περισσότερες από 60 ενεργοποιήσεις της τιμής ρύθμισης του ορίου ροπής. Η υπέρβαση αυτού του αριθμού ενεργοποιήσεων ενδέχεται να ακυρώσει τη ρύθμιση της ροπής.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη βλάβης, υπερβολικής φθοράς ή αστοχίας στην απόδοση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κάθε μία από τις ανωτέρω συνθήκες αποτελεί απόλυτη ένδειξη για απόρριψη του εργαλείου και διακοπή της χρήσης του.

Προφυλάξεις

Όλοι οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εφαρμόζουν τις καθολικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αιχμηρών εργαλείων, καθώς και εργαλείων που χρησιμοποιούν τιμές ρύθμισης του ορίου ροπής οποιουδήποτε μεγέθους.

Οδηγίες χρήσης

Η χρήση κάθε εργαλείου περιορισμού ροπής ΠΡΕΠΕΙ να γίνεται αποκλειστικά από ιατρό ή ειδικευμένο επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο χειρουργός ή ο ειδικευμένος επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνος για τη χρήση του εργαλείου

περιορισμού ροπής, όπως προβλέπεται. Η λειτουργία περιορισμού ροπής ενδέχεται να διολισθήσει εκτός βαθμονόμησης, εάν το εργαλείο χρησιμοποιηθεί πέραν της προβλεπόμενης ωφέλιμης ζωής του. Η εσφαλμένη χρήση ενδέχεται να ακυρώσει τόσο τη βαθμονόμηση και όσο και την εγγύηση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή περιορισμού ροπής πέραν των υποδείξεων του κατασκευαστή. Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή in situ, ενεργοποιήστε τη συσκευή μία έως δύο φορές, ώστε να επιβεβαιώσετε την ηχητική ενεργοποίηση. Το εργαλείο περιορισμού ροπής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε άλλη λειτουργία εκτός από αυτήν για την οποία προορίζεται, σύμφωνα με τις συστάσεις και τη σχεδίαση του κατασκευαστή. Εάν παραβείτε, αγνοήσετε και ΔΕΝ ακολουθήσετε τις παραμέτρους αυτές, ενδέχεται να προκληθεί θραύση της συσκευής ή/και ελαττωματική απόδοσή της. Το αποτελεσματικό σφίξιμο των βιδών χρήζει προσεκτικής και ακριβούς βαθμονόμησης.

Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφεύγετε τον χειρισμό της συσκευής με εσφαλμένο τρόπο. Εάν η ροπή αυξηθεί πέρα από το μέγιστο καθορισμένο όριο, η ζεύξη θα ολισθήσει προκειμένου να προφυλάξει τη συσκευή από ενδεχόμενο κίνδυνο θραύσης. Στο σημείο αυτό συντελείται ηχητική ενεργοποίηση περιορισμού ροπής.

Πληροφορίες στειρότητας

- Το εργαλείο αυτό διατίθεται από τον κατασκευαστή σε αποστειρωμένη κατάσταση. Έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα σε δοσολογία μεταξύ 25-40 kGy (φέρει στην ετικέτα την ένδειξη STERILE-R).
- Για την ημερομηνία λήξης της διάρκειας ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Εξετάστε σχολαστικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, σχιστεί ή τρυπηθεί, καθώς και σε περίπτωση που έχει παραβιαστεί η σφραγίδα της. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μόλις ανοιχθεί η συσκευασία, σε διαφορετική περίπτωση διακυβεύεται η στειρότητά της.

Φύλαξη και χειρισμός

- Ο χειρισμός των συσκευών πρέπει να γίνεται πάντοτε με προσοχή. Οι ζώνες φύλαξης των χειρουργικών εργαλείων θα πρέπει να βρίσκονται μακριά από περιοχές υγρασίας και δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με ακτίνες UV, καθώς και πηγές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας.
- Μη χρησιμοποιήσετε το αποστειρωμένο χειρουργικό εργαλείο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία και την ετικέτα. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας αυτής, δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί η στειρότητα των εργαλείων.

Αποστείρωση

- ΔΕΝ συνιστάται η αποστείρωση του εργαλείου αυτού με ατμό, συμπεριλαμβανομένης της άμεσης (flash) αποστείρωσης με ατμό.

Enkelt Procedure Instrumentering

CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også er trykt på produktetiketten.

Advarsel

ECA momentbegrænsende Devices bør kun anvendes af kvalificeret personale uddannet i brugen af kirurgiske instrumenter og de relevante kirurgiske procedurer. Kirurgen bør grundigt forstå alle aspekter af de kirurgiske procedurer og instrumenteringens begrænsninger. Det er strengt forbudt at foretage ændringer på enheder fremstillet af ECA Medical Instruments. ECA Medical Instruments fraskriver sig alt og ethvert ansvar som følge af brug af sådanne modificerede enheder.

- **MÅ IKKE GENBRUGES ELLER OMBEARBEJDES.** Enhed er et Instrument til begrænsning af moment til brug ved en enkelt procedure. Det er forbudt at anvende den ved en anden PROCEDURE og det kan reducere instrumentets resultater og det udsætter patienten og kirurgen for fare. Instrumentet skal bortskaffes korrekt efter hver PROCEDURE.

Generelle retningslinjer:

- Ikke mere end 60 aktiveringer af den indstillede momentgrænse. Overskrides dette antal aktiveringer kan det medføre at momentindstillingen ugyldiggøres.
- Anvend ikke hvis der er nogen indikation på skade, overdreven slitage eller svigtende resultat.

VIGTIGT: Ethvert af de ovennævnte forhold udgør en absolut indikation på at instrumentet skal bortskaffes og anvendelse skal ophøre.

Forholdsregler

Alt sundhedspersonale skal følge generelle forholdsregler ved håndtering af skarpe instrumenter og instrumenter, der anvender momentbegrænsende indstillinger af enhver kraft.

Brugsvejledning

Ethvert momentbegrænsende Instrument skal begrænses til brug af en læge eller uddannet sundhedspersonale og anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger. Kirurgen eller det uddannede sundhedspersonale har ansvaret for den foreskrevne anvendelse af det momentbegrænsende instrumentet. Den momentbegrænsende funktion kan glide

ud af kalibrering, hvis det anvendes ud over den foreskrevne levetid. U hensigtsmæssig brug kan ugyldiggøre kalibrering og garanti. Anvend ikke den momentbegrænsende enhed udover producentens anbefalinger. Før man bruger enheden in situ skal enheden aktiveres en eller to gange for at bekræfte hørbar aktivering. Det momentbegrænsende Instrumentet må ikke anvendes til nogen anden funktion end de tilsigtede producenters anbefalinger og design. Ved at overskride, se bort fra og IKKE følge disse parametre kan enheden gå i stykker og eller ikke yde korrekt. Effektiv skruestramning kræver en delikat kalibrering.

Vær omhyggelig med ikke at tillade at enheden fejlhåndteres. Hvis momentet forøges ud over den maksimale indstillede grænse, vil koblingen slippe for at beskytte mod risikoen for brud. På dette tidspunkt opstod der en hørbar momentbegrænsende aktivering.

Oplysninger om sterilitet

- Instrumentet er leveret af producenten i steril tilstand, og det er blevet steriliseret ved gammabestråling ved en dosis mellem 25-40 kGy (markeret med STERILE-R på etiketten).
- Der henvises til dato trykt på produktets etiket for holdbarhedstidens udløb. Inspicer omhyggeligt emballagen før brug. Anvend ikke instrumentet hvis emballagen er blevet åbnet, er revet eller punkteret eller hvis forseglingen er brudt. Anvend enheden, så snart emballagen er blevet åbnet, ellers er steriliteten kompromitteret.

Opbevaring og håndtering

- Enheder skal på alle tidspunkter håndteres med omhu. Opbevaringsområdet for kirurgiske instrumenter bør være borte fra områder med fugt og skal være uden kontakt med UV-stråler og kilder til elektromagnetisk stråling.
- Anvend ikke det sterile kirurgisk instrument efter udløbsdatoen angivet på emballagen og på etiketten. Efter denne dato kan instrumenternes sterilitet ikke længere være sikret.

Sterilisation

- Dampsterilisation, herunder lynsterilisering af instrumentet anbefales IKKE.

Yhden toimenpiteen instrumentit

CE-merkki on kelpoinen vain, jos se sisältyy pakkausmerkintöihin.

Varoitus

Vääntömomenttia rajoittavat ECA-instrumentit on tarkoitettu vain sellaisten pätevyityneiden henkilöiden käyttöön, joka ovat saaneet koulutuksen kirurgisten instrumenttien käyttöön ja asiaankuuluvien kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen. Kirurgin pitää perehtyä tarkasti kaikkiin kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviin näkökohtiin ja instrumentteja koskeviin rajoituksiin. ECA Medical Instrumentsin valmistamiin laitteisiin ei saa tehdä minkäänlaisia muutoksia. ECA Medical Instruments ei ota minkäänlaista vastuuta tällaisten muunneltujen laitteiden käytöstä.

- **EI SAA KÄYTTÄÄ TAI PUHDISTAA UUDESTAAN.** Laite on yhdessä toimenpiteessä käytettävä vääntömomenttia rajoittava instrumentti. Laitetta ei saa käyttää toisessa TOIMENPITEESSÄ, sillä tällainen käyttö saattaa heikentää tuotteen toimintaa, mikä voi aiheuttaa riskejä sekä potilaalle että kirurgille. Instrumentti on hävitettävä asianmukaisesti jokaisen TOIMENPITEEN jälkeen.

Yleiset ohjeet:

- Laitetta saa käyttää enintään 60 kertaa asetettua vääntömomenttia rajoittavaa asetusta kohti. Tämän määrän ylittävät käyttökerrat saattavat mitätöidä vääntömomenttia rajoittavan asetuksen.
- Ei saa käyttää, jos ilmenee vähäisintäkään merkkiä vauriosta, liiallisesta kulumisesta tai toiminnan häiriöstä.

TÄRKEÄÄ: Yksikin yllä mainitusta seikoista on kiistaton osoitus siitä, että laitteen käyttö tulee lopettaa ja laite hävittää.

Varotoimet

Sairaanhoitohenkilöstön pitää noudattaa yleisiä varotoimia käsitellessään teräviä instrumentteja ja vääntömomenttia rajoittavia instrumentteja.

Käyttöohjeet

Vääntömomenttia rajoittavia instrumentteja saavat käyttää AINOASTAAN lääkärit tai asianmukaisen pätevyyden omaavat terveydenhuollon ammattilaiset valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kirurgi tai asianmukaisen pätevyyden omaava terveydenhuollon ammattilainen on vastuussa vääntömomenttia rajoittavan instrumentin asianmukaisesta käytöstä. Vääntömomenttia rajoittavan instrumentin toiminnan kalibrointi saattaa muuttua, jos sitä käytetään kauemmin kuin mitä ohjeissa on sallittu. Epäasianmukainen käyttö voi johtaa kalibroinnin menetykseen ja takuun mitätöitymiseen. Älä käytä vääntömomenttia rajoittavaa instrumenttia valmistajan suositusten vastaisesti. Ennen kuin käytät instrumenttia leikkauskohteessa, testaa sitä 1–2 kertaa ja varmista, että sen laukeamisen aiheuttava ääni kuuluu. Vääntömomenttia rajoittavaa instrumenttia ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mitä valmistaja on suositellut. Jos nämä parametrit ylitetään tai niitä EI noudateta, laite voi rikkoutua tai toimia virheellisesti. Tehokas ruuvien kiristys edellyttää tarkkaa kalibrointia.

Varo, ettei laitetta käsitellä väärin. Jos vääntömomentti ylittää asetetun maksimiarvon, kytkin luistaa, mikä suojelee sitä murtumalta. Tällöin kuuluu napsahdus merkinä siitä, että vääntömomentin rajoitus on tapahtunut.

Steriiliyttä koskevat tiedot

- Valmistaja toimittaa tämän instrumentin steriilinä: se on steriloitu gammasäteilyllä annoksella 25-40 kGy (pakkausmerkinnöissä on siitä merkintä STERILE-R).
- Tuotteen kestoaika on merkitty pakkaukseen. Tarkasta pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä instrumenttia, jos pakkaus on auki, se on revennyt tai siinä on reikä tai jos sinetti on murrettu. Käytä laitetta heti pakkauksen avaamisen jälkeen, muuten tuotteesta voi tulla epästeriili.

Säilytys ja käsittely

- Laitteita pitää aina käsitellä huolellisesti. Kirurgiset instrumentit pitää säilyttää kuivissa tiloissa eivätkä ne saa altistua UV- tai sähkömagneettiselle säteilylle.
- Älä käytä steriiliä kirurgista instrumenttia pakkausmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöajankohdan jälkeen. Tämän päivämäärän jälkeen instrumenttien steriiliyttä ei enää voida taata.

Sterilointi

- Tämän instrumentin sterilointia höyryllä, pikasterilointi mukaan lukien, EI suositella.

Engångsinstrument

CE-märkningen gäller endast om samma märkning också finns på produktmärkningen.

Varning!

ECA:s momentbegränsare får endast användas av kvalificerad personal som utbildats i användningen av kirurgiska instrument och relevanta kirurgiska procedurer. Kirurgen måste noggrant känna till alla aspekter för de kirurgiska proceduren och instrumenteringens begränsningar. Det är strängt förbjudet att modifiera en anordning som tillverkats av ECA Medical Instruments. ECA Medical Instruments avsägar sig allt ansvar som uppkommer ur användning av sådana anordningar.

- **FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eller ÅTERVINNAS**
Anordningen är ett momentbegränsande instrument för engångsanvändning. En andra PROCEDUR får inte utföras, då instrumentets funktion då har försämrats, vilket är riskabelt för patienten och kirurgen. Instrumentet måste kasseras enligt gällande bestämmelser efter varje PROCEDUR.

Allmänna riktlinjer

- Högst 60 aktiveringar av momentbegränsaren. Överskrids det antalet gäller inte momentinställningen.
- Får inte användas vid indikation på skada, kraftigt slitage eller funktionsförsämring.

VIKTIGT! Alla ovanstående tillstånd är absoluta indikationer på att instrumentet måste sluta användas och kasseras.

Försiktighetsåtgärder

All sjukvårdspersonal måste iaktta universella försiktighetsåtgärder vid hantering av vassa instrument och instrument med momentbegränsningsinställningar med betydande kraft.

Bruksanvisning

Ett momentbegränsande instrument får ENDAST användas av läkare eller sjukvårdspersonal och i enlighet med tillverkarens anvisningar. Kirurgen eller kvalificerad sjukvårdspersonal är ansvarig för att ordinera användning av ett momentbegränsande instrument. Den momentbegränsande funktionen kan förlora sin kalibrering om den används efter den ordinerade livslängden. Felanvändning kan ogiltigförklara kalibrering och garanti. Använd inte den momentbegränsande anordningen på ett sätt som inte

omfattas av tillverkarens rekommendationer. Innan anordningen används in situ, aktiveras anordningen en eller två gånger för att bekräfta att aktiveringsljudet hörs. Det momentbegränsande instrumentet får inte användas till något annat än tillverkarens avsedda användning. Att gå utanför, ignorera och INTE följa dessa parametrar kan göra att anordningen går sönder eller inte fungerar enligt avsikt. Effektiv skruvåtdragning kräver noggrann kalibrering.

Anordningen får inte felhanteras. Om momentet överstiger maxgränsen åker kopplingen tillbaka för att skydda mot brott. Det hörs ett ljud vid aktivering av momentbegränsaren.

Sterilitetsinformation

- Instrumentet levereras sterilt av tillverkaren. Det har steriliserats med gammastrålning med en dos på 25-40 kGy (STERILE-R på märkningen).
- Hållbarhetens utgångsdatum står på produktmärkningen. Inspektera noga förpackningen före användning. Använd inte instrumentet om förpackningen öppnats, är riven eller har punkterats, eller om förseglingen brutits. Använd anordningen så fort förpackningen öppnas. Annars anses produkten inte steril.

Lagring och hantering

- Anordningar hanteras varsamt. Lagringsutrymmen för operationsinstrument skyddas mot fukt och får inte utsättas för UV-strålning och elektromagnetisk strålning.
- Använd inte det sterila operationsinstrumentet efter utgångsdatumet på förpackningen och märkningen. Efter det datumet garanteras inte instrumentets sterilitet.

Sterilisering

- Ångsterilisering, inklusive snabbsterilisering, rekommenderas INTE för det här instrumentet.

Instrument for engangsbruk

CE-merket er kun gyldig hvis det også er trykket på produktetiketten.

Advarsel

ECA momentbegrensende anordninger skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med opplæring i bruk av kirurgiske instrumenter og relevante kirurgiske prosedyrer. Kirurgen må ha grundig forståelse av alle aspekter av de kirurgiske prosedyrene og instrumentets begrensninger. Det er strengt forbudt å gjøre noen endringer på enhver anordning produsert av ECA Medical Instruments. ECA Medical Instruments fraskriver seg ethvert ansvar for bruken av slike modifiserte anordninger.

- **MÅ IKKE GJENBRUKES eller REPROSESSERES.** Anordningen er et momentbegrensende instrument til engangsbruk. Bruk i en annen PROSEDYRE er forbudt og kan redusere instrumentets ytelse. Det vil utsette pasienten og kirurgen for risiko. Instrumentet må kastes på korrekt måte etter hver PROSEDYRE.

Generelle retningslinjer:

- Ikke mer enn 60 utløsninger av innstilt momentgrense. Utløsninger over dette antallet kan annullere momentinnstillingen.
- Må ikke brukes hvis det er indikasjoner på skade, større slitasje eller ytelsessvikt.

VIKTIG: Enhver av de ovenstående tilstandene er en absolutt indikasjon på at instrumentet må kastes og ikke lenger brukes.

Forholdsregler

Alt helsepersonell må anvende almene forholdsregler ved håndtering av skarpe instrumenter og instrumenter som bruker innstilte verdier for momentbegrensning av enhver kraft.

Bruksanvisning

Alle momentbegrensende instrumenter MÅ begrenses til bruk av lege eller kvalifisert helsepersonell og må brukes i samsvar med produsentens instruksjoner. Legen eller det kvalifiserte helsepersonellet har ansvaret for den foreskrevne bruken av det momentbegrensende instrumentet. Den momentbegrensende funksjonen kan avvike fra kalibreringen hvis instrumentet brukes utover spesifisert levetid. Feilaktig bruk kan annullere kalibreringen og garantien. Ikke bruk den momentbegrensende

anordningen utover produsentens anbefalinger. Før bruk in situ, må du utløse anordningen en eller to ganger for å kontrollere at utløsningen er hørbar. Det momentbegrensende instrumentet må ikke brukes til noen annen funksjon enn produsentens anbefalinger og design. Gå utover, ignorere og IKKE følge disse parametrene kan gjøre at instrumentet brekker eller ikke virker som det skal. Effektiv tilstramming av skruer krever en delikat kalibrering.

Vær nøye med å unngå at instrumentet håndteres feil. Hvis dreiemomentet går utover innstilt maksimumsgrense, vil koblingen glippe for å beskytte mot faren for brudd. På dette tidspunktet vil man høre en momentbegrensende utløsning.

Om sterilitet

- Dette instrumentet leveres fra produsenten i steril tilstand, det er sterilisert med Gamma-stråling med en dose på 25-40 kGy (merket på etiketten som "STERILE-R").
- For informasjon om holdbarhet, se datoen trykket på produktetiketten. Inspiser pakken svært nøye før bruk. Ikke bruk instrumentet hvis pakken er åpnet, revet eller punktert eller hvis forseglingen er brutt. Bruk instrumentet med en gang pakken åpnes, ellers vil steriliteten bli kompromittert.

Oppbevaring og håndtering

- Instrumenter må håndteres forsiktig til enhver tid. Oppbevaringsområder for kirurgiske instrumenter skal være på avstand fra områder med fuktighet og må være utenfor kontakt med ultrafiolett stråling og kilder for elektromagnetisk stråling.
- Ikke bruk det sterile kirurgiske instrumentet etter utløpsdatoen som indikeres på pakken og produktetiketten. Etter denne datoen, kan steriliteten til instrumentet ikke lenger garanteres.

Sterilisering

- Dampsterilisering, inkludert autoklaving, av dette instrumentet anbefales IKKE.

Narzędzia jednorazowego użytku

Oznaczenie CE jest ważne tylko wtedy, gdy zostało umieszczone również na etykiecie wyrobu.

Ostrzeżenie

Produkowane przez ECA urządzenia ograniczające moment obrotowy powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanych członków personelu, którzy zostali przeszkoleni w zakresie obsługi narzędzi chirurgicznych oraz przeprowadzania stosownych zabiegów chirurgicznych. Chirurg powinien posiadać dogłębną wiedzę na temat wszystkich aspektów przeprowadzania zabiegów chirurgicznych oraz zasad korzystania z narzędzi chirurgicznych. Surowo zabrania się wprowadzania jakichkolwiek modyfikacji w urządzeniach produkowanych przez ECA Medical Instruments. ECA Medical Instruments nie ponowi żadnej odpowiedzialności wynikającej z użytkowania zmodyfikowanych w ten sposób urządzeń.

- **URZĄDZEŃ NIE NALEŻY UŻYWAĆ WIELOKROTNIE lub PRZERABIAĆ.** Niniejsze urządzenie stanowi narzędzie do ograniczania momentu obrotowego jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy stosować do przeprowadzenia drugiego ZABIEGU, co może prowadzić do obniżenia jego skuteczności oraz zagrażać bezpieczeństwu i zdrowiu pacjenta i chirurga. Po zakończeniu ZABIEGU, urządzenie należy poddać odpowiedniej utylizacji.

Wskazówki ogólne:

- Nie należy przekraczać maksymalnej liczby 60 uruchomień nastawienia ograniczenia obrotów. Przekroczenie maksymalnej liczby uruchomień może spowodować unieważnienie ustawienia momentu obrotowego.
- Z urządzenia nie należy korzystać w przypadku widocznych oznak zniszczenia, nadmiernego zużycia lub awarii.

UWAGA: W przypadku stwierdzenia którejkolwiek z powyższych oznak, urządzenie należy bezwzględnie zutylizować i wycofać z użytku.

Środki ostrożności

Wszyscy członkowie personelu służby zdrowia powinni stosować uniwersalne środki ostrożności podczas korzystania z ostrych narzędzi oraz urządzeń ograniczających moment obrotowy o jakiegokolwiek sile.

Instrukcja obsługi

Wszelkie urządzenia ograniczające moment obrotowy podlegają BEZWZGLĘDNEMU ograniczeniu w użytkowaniu wyłącznie przez lekarza lub odpowiednio wykwalifikowanego członka personelu służby zdrowia, a także muszą być użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi producenta. Chirurg lub odpowiednio wykwalifikowany

członek personelu służby zdrowia ponosi odpowiedzialność za odpowiednie użytkowanie urządzenia ograniczającego moment obrotowy. Funkcja ograniczenia momentu obrotowego może ulec odchyleniu od skalibrowanych parametrów w przypadku użytkowania urządzenia przez czas przekraczający okres przydatności urządzenia do użytku określony przez producenta. Nieprawidłowe użytkowanie urządzenia może spowodować unieważnienie skalibrowanych parametrów oraz gwarancji. Urządzenia ograniczającego moment obrotowy nie należy stosować do celów niezgodnych z zaleceniami producenta. Przed użyciem urządzenia in situ, urządzenie należy uruchomić jeden do dwóch razy w celu dźwiękowego potwierdzenia uruchomienia. Urządzenie ograniczające moment obrotowy nie powinno być stosowane w sposób niezgodny z zaleceniami i zamysłem producenta. Przekraczanie, nieprzestrzeganie oraz NIE zastosowanie się do niniejszych wskazówek może spowodować zniszczenie urządzenia oraz/lub zakłócenie jego działania. Solidne dokręcanie śrub wymaga delikatnego skalibrowania urządzenia.

Należy zwracać uwagę na właściwe obchodzenie się z urządzeniem. W przypadku przekroczenia przez moment obrotowy maksymalnego ustawienia limitu, złącze ześlizgnie się w celu zabezpieczenia urządzenia przed uszkodzeniem. W takim przypadku dojdzie do słyszalnego uruchomienia ograniczenia momentu obrotowego.

Informacje dotyczące sterylności

- Niniejsze narzędzie dostarczane jest przez producenta w stanie sterylnym. Narzędzie zostało poddane sterylizacji promieniami gamma o dawce pomiędzy 25-40 kGy (oznaczenie „STERILE-R” na etykiecie).
- Okres przydatności do użycia określony jest datą umieszczoną na etykiecie wyrobu. Przed użyciem, opakowanie należy poddać szczegółowej inspekcji. Z narzędzia nie należy korzystać, jeżeli opakowanie zostało otwarte, rozerwane lub przebite, lub jeżeli pieczęć zamykająca została zerwana. Z urządzenia należy skorzystać natychmiast po otwarciu opakowania; w przeciwnym przypadku utraci ono sterylność.

Przechowywanie i obchodzenie się z urządzeniem

- Z urządzeniami należy zawsze obchodzić się w sposób szczególnie ostrożny. Miejsca przechowywania narzędzi chirurgicznych powinny zawsze znajdować się z dala od obszarów o dużej wilgotności i nie mogą być narażone na promieniowanie UV oraz źródeł promieniowania elektromagnetycznego.
- Ze sterylnych narzędzi chirurgicznych nie należy korzystać po dacie przydatności do użytku umieszczonej na opakowaniu i etykiecie. Po tej dacie sterylność narzędzi nie może być gwarantowana.

Sterylicacja

- NIE zaleca się sterylizacji parowej, w tym sterylizacji szybkiej narzędzia.

Instrumentar de unică folosință

Indicatorul de marcă CE se consideră a fi valid numai dacă este tipărit și pe eticheta produsului.

Avertisment

Dispozitivele cu moment de torsiune limitativă ECA trebuie să fie folosite numai de către un personal calificat și care a fost instruit în folosirea instrumentelor chirurgicale și a procedurilor chirurgicale relevante. Chirurgul trebuie să înțeleagă cât mai amănunțit toate aspectele procedurilor chirurgicale, precum și limitările instrumentarului. Este strict interzisă efectuarea oricăror modificări la oricare dintre dispozitivele fabricate de către ECA Medical Instruments. ECA Medical Instruments va declina orice fel de responsabilitate care ar rezulta din folosirea unor dispozitive modificate.

- **NU REFOLOȘIȚI SAU NU REPROCESAȚI. Dispozitivul în cauză este un instrument cu moment de torsiune limitativă de unică folosință. REFOLOSIREA a doua oară este strict interzisă și ar putea reduce performanța instrumentului și poate expune atât pacientul, cât și chirurgul la risc. Fiecare instrument, după FOLOSIRE, va trebui scos din uz și eliminat corespunzător.**

Directive generale:

- Nu folosiți mai mult de 60 de acționări ale valorii punctului de referință pentru momentul de torsiune limitativă. Depășirea acestui număr de acționări poate duce la anularea punctului de referință al momentului de torsiune.
- Nu folosiți instrumentul dacă există orice fel de semne de deteriorare, de uzură excesivă sau de performanță necorespunzătoare.

IMPORTANT: Oricare din condițiile de mai sus reprezintă o indicație absolută de eliminare a instrumentului și de scoatere din uz.

Precauții

Întregul personal sanitar trebuie să aplice integral prevederile indicate în Precauții Universale atunci când se folosesc instrumente ascuțite și instrumente care folosesc puncte de referință pentru momentul de torsiune limitativă, folosind orice intensitate de forță.

Instrucțiuni de folosire

Folosirea oricărui instrument cu moment de torsiune limitativă TREBUIE să fie restricționată numai la persoana medicului sau personalului sanitar special calificat pentru folosirea instrumentului în cauză pentru a fi folosit în conformitate cu

instrucțiunile fabricantului. Chirurgul sau personalul sanitar profesional respectiv va fi responsabil pentru folosirea prescrisă a instrumentului cu moment de torsiune limitativă. Funcția momentului de torsiune limitativă poate să devieze în afara limitelor de calibrare dacă instrumentul este folosit peste durata utilă de folosință a acestuia. O folosire neconformă va putea anula atât calibrarea, cât și garanția. Nu folosiți acest instrument cu moment de torsiune limitativă în afară de recomandările fabricantului. Înainte de a utiliza acest instrument la locul de folosire, activați instrumentul odată sau de două ori pentru a confirma executarea audibilă a acționării. Instrumentul cu moment de torsiune limitativă nu trebuie folosit pentru nicio altă funcție decât pentru care este recomandată de fabricant pentru care instrumentul a fost proiectat. Depășirea, ignorarea și NERESPECTAREA acestor parametri poate determina ca instrumentul să se strice și/sau să nu funcționeze corect. Strângerea eficientă a unui șurub necesită o calibrare delicată.

Adoptați o grijă deosebită pentru a nu permite ca instrumentul să fie tratat necorespunzător. În cazul în care momentul de torsiune ar crește peste limita maximă impusă, cuplajul va patina pentru a proteja împotriva riscului de rupere. Atunci, la acest punct, are loc o acționare audibilă a momentului de torsiune limitativă.

Informație cu privire la sterilizare

- Acest instrument este furnizat de către fabricant în condiții sterile, fiind sterilizat cu radiații gama la un dozaj între 25-40 kGy (marcat pe etichetă ca STERILE-R).
- Cu privire la expirarea termenului de valabilitate, vă rugăm să vă consultați data tipărită pe eticheta produsului. Inspectați meticolos ambalajul înainte de folosire. Nu folosiți instrumentul dacă ambalajul este deschis sau dacă acesta era rupt sau găurit, ori dacă parafa era ruptă. Folosiți instrumentul imediat după deschiderea ambalajului pentru ca sterilizarea să nu fie compromisă.

Depozitare și manipulare

- Aceste instrumente trebuie să fie manipulate permanent cu grijă. Incintele de depozitare pentru instrumentele chirurgicale să fie departe de locuri cu umiditate ridicată și să fie ferite de contactul cu radiații ultraviolete și surse de radiații electromagnetice.
- Nu folosiți instrumente chirurgicale sterile după expirarea datei de folosire a acestora indicată pe ambalaj și pe etichetă. După acea dată, sterilitatea instrumentului nu mai poate fi garantată.

Sterilizarea

- NU se recomandă sterilizarea cu aburi și nici sterilizarea rapidă a acestui instrument.

Инструменти за еднократна процедура

Маркировката „CE“ е валидна, само ако е отпечатана и на етикета на продукта.

Предупреждение

Уредите с ограничител на въртящия момент на ЕСА следва да се използват само от квалифициран персонал, преминал обучение за използване на хирургически инструменти и за извършване на съответните хирургически процедури. Хирургът следва да притежава пълни познания за всички аспекти на хирургическите процедури и за ограничените възможности на инструментите. Изрично се забранява извършването на каквито и да е модификации върху произведените от ЕСА Medical Instruments уреди. ЕСА Medical Instruments не поема каквато и да било отговорност за щети, възникнали вследствие на използването на такива модифицирани уреди.

- **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО и НЕ ПРЕРАБОТВАЙТЕ.** Уредът е инструмент с ограничител на въртящия момент за еднократна процедура. Забранява се използването за повторна ПРОЦЕДУРА, тъй като това може да намали ефективността на инструмента и представлява опасност както за пациента, така и за хирурга. След извършване на ПРОЦЕДУРАТА, инструментът трябва да се изхвърли по подходящ начин.

Общи препоръки:

- Да не се извършват повече от 60 задействания на ограничителя на въртящия момент. Превишаването на този брой задействания може да направи настройката на границата на въртящия момент невалидна.
- Не използвайте уреда, ако забележите каквито и да било признаци на повреда, прекомерно износване или прекъсване на работата.

ВАЖНО: При наличието на което и да било от гореизброените условия е абсолютно необходимо да се прекрати употребата на инструмента и той да се изхвърли.

Предпазни мерки

Всички здравни работници следва да прилагат универсални предпазни мерки при работа с остри инструменти и инструменти със зададена граница на въртящия момент с произволна сила.

Указания за употреба

Всички инструменти с ограничител на въртящия момент ТРЯБВА да се използват само от лекари или квалифицирани здравни работници в съответствие с инструкциите на производителя. Хирургът или квалифицираният здравен

работник носи отговорност за правилната употребата на инструмента с ограничител на въртящия момент. Ограничителят на въртящия момент може да се разцентрова, ако се използва по-дълго от препоръчания срок на употреба. Неправилното използване може да наруши калибрирането и да анулира гаранцията на уреда. Не използвайте уреда с ограничител на въртящия момент за цели и срокове, извън препоръчаното от производителя. Задействайте ограничителя на въртящия момент един или два пъти, преди да го използвате *in situ*, за да сте сигурни, че задействането е осезаемо. Инструментът с ограничител на въртящия момент не бива да се използва за каквито и да било цели, неотговарящи на посоченото от производителя приложение, или на дизайна на уреда. Надвишаването, пренебрегването и НЕСПАЗВАНЕТО на тези параметри може да доведе до счупване или неправилно функциониране на уреда. Ефикасното затягане на винтовете изисква фино калибриране. Не допускайте неправилно боравене с уреда. Ако въртящият момент превиши зададената максимална граница, куплунгът се плъзва, за да предпази уреда от счупване. На този етап възниква осезаемо задействане на ограничителя на въртящия момент.

Информация за стерилността на инструмента

- Този инструмент се доставя от производителя в стерилно състояние. Той е преминал стерилизация чрез гама радиация, с дози на облъчване между 25 и 40 kGy (обозначението на етикета е „STERILE-R“).
- За срока на съхранение вижте отпечатаната на етикета на продукта дата. Преди употреба огледайте щателно опаковката. Не използвайте инструмента, ако опаковката е била отваряна, разкъсана или пробита, или ако е махната пломбата. Използвайте уреда веднага след отваряне на опаковката; в противен случай той ще изгуби стерилността си.

Съхранение и работа с уредите

- С уредите трябва винаги да се борави внимателно. Хирургическите инструменти трябва да се съхраняват на сухо място и да не са в контакт с ултравиолетови лъчи и източници на електромагнитна радиация.
- Не използвайте стерилните хирургически инструменти след изтичане на срока на годност, указан на опаковката и етикета. След тази дата стерилността на инструментите не може да бъде гарантирана.

Стерилизация

- За този уред НЕ се препоръчва парна стерилизация, което включва и бърза стерилизация.

Tek Prosedürlü Aletler

CE işareti sadece ürün etiketinde de yazılmış ise geçerlidir.

Uyarı

ECA Tork Sınırlama Cihazları sadece cerrahi aletlerin ve ilgili cerrahi prosedürlerin kullanımında eğitim almış olan kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır. Cerrah bu aletlerin cerrahi prosedürleri ile sınırlamalarının bütün yönlerini iyice anlamalıdır. ECA Medical Instruments tarafından imal edilmiş olan cihazın üzerinde herhangi bir değişiklik yapmak kesinlikle yasaktır. ECA Medical Instruments bu tür tadilatlı cihazların kullanımından kaynaklanan her türlü sorumluluğu kabul etmemektedir.

- **YENİDEN KULLANMAYIN veya YENİDEN UYGULAMAYIN.** Bu cihaz Tek Prosedürlü bir Tork Sınırlama Aletidir. İkinci bir PROSEDÜR kullanımı yasak olup aletin performansını azaltabilir ve hasta ve cerrahı riske atar. Alet her PROSEDÜRDEN sonra uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Genel kurallar:

- Tork limit ayar noktası 60'tan daha fazla aktive edilmemelidir. Bu rakamın aşılması tork ayarını geçersiz kılabilir.
- Herhangi bir hasar, aşırı derecede aşınma veya performans hatasının herhangi bir belirtisi varsa, aleti kullanmayınız.

ÖNEMLİ: Yukarıdaki koşullardan herhangi biri aleti bertaraf etmenin ve kullanımını durdurmanın kesin bir göstergesidir.

Önlemler

Tüm sağlık personeli keskin aletlerle çalışırken ve herhangi bir güçteki fabrikasyon ayara sahip olan tork sınırlama aleti uçlarını kullanırken Evrensel Önlemleri uygulamalıdır.

Kullanma Talimatı

Herhangi bir Tork Sınırlama Aleti bir doktor veya kalifiye sağlık profesyoneli tarafından ve imalatçının talimatına uygun olarak kullanımıyla SINIRLANDIRILMALIDIR. Cerrah veya kalifiye sağlık profesyoneli Tork Sınırlama Aletinin öngörülen kullanımından sorumludur. Öngörülen faydalı kullanım ömrünün ötesinde kullanılırsa, Tork Sınırlama fonksiyonu kalibrasyonu (hassas ayarın) dışına çıkabilir. Yanlış kullanma kalibrasyonu ve fabrika garantisini geçersiz kılabilir. Tork Sınırlama cihazını imalatçının tavsiyelerinin dışında kullanmayınız. Cihazı yerinde

kullanmadan önce, sesli aktivasyonu teyit etmek için cihazı bir veya iki defa aktive ediniz. Tork Sınırlama Aleti imalatçısının tavsiye ve tasarımında planladığından başka bir fonksiyon (işlev) için kullanılmamalıdır. Bu parametrelerin aşılması, dikkate alınmaması ve UYULMAMASI cihazın bozulmasına ve/veya uygun şekilde çalışmamasına sebep olabilir. Etkin vida sıkma işlemi hassas bir ayarı (kalibrasyonu) gerektirir.

Cihazın yanlış kullanılmamasına izin vermemeye dikkat edin. Şayet tork (sıkma kuvveti) azami ayar sınırını geçerse, kırılma tehlikesine karşı korunmasını sağlamak için kavrama mekanizması kayar. Bu noktada, sesli bir Tork Sınırlama aktivasyonu gerçekleşmiştir.

Sterillik Bilgileri

- Bu alet imalatçı tarafından steril bir ortamda sağlanır; 25 – 40 kGy arasındaki bir dozda Gama ışınması ile sterilize edilmiştir (Etiketinde STERILE-R olarak belirtilmiştir).
- Son kullanma tarihi için, ürün etiketinde yazılı olan tarihe bakınız. Kullanmadan önce ambalajı dikkatlice kontrol ediniz. Paket açılmış, yırtılmış veya delinmişse veya mühürü bozulmuş ise, aleti kullanmayınız. Paketi açılır açılmaz cihazı kullanınız, aksi takdirde sterilliği riske atılmış olur.

Depolama ve Taşıma

- Cihazlara her zaman dikkatlice taşınmalıdır. Cerrahi aletlerin depolama alanları nemli alanlardan uzakta ve UV ışınları ve elektromanyetik radyasyon kaynakları ile temas etmemelidir.
- Ambalaj ve etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu steril cerrahi aletleri kullanmayınız. Bu tarihten sonra cihazların sterilliği artık garanti edilemez.

Sterilizasyon

- Bu aletin flaş sterilizasyon dahil buharla sterilize edilmesi TAVSİYE EDİLMEMEKTEDİR.

一次性手术器械

只有同时印刷在产品标签上的情况下，CE 标志才有效。

警告

ECA 扭矩限制器只能由接受过手术器械和相关手术程序培训的专业人员使用。外科医生应彻底了解手术程序的所有方面以及器械的局限性。严禁对 ECA Medical Instruments 制造的器械进行任何改造。对因使用改造的器械而产生的任何及所有后果，本公司不承担任何责任。

- **请勿再次或重复使用。该装置是一次性手术用扭矩限制器。**禁止将其用于第二次手术中，因为这样做可能会降低器械的性能，给患者和医生带来危险。每次手术后，应对本器械进行正确的废弃处理。

一般准则：

- 不能进行超过扭矩限制设定点60次的起动。超过这个起动数，就可能导致扭矩设置失效。
- 如果本器械出现任何损坏、过度磨损或性能故障的迹象，请勿再使用。

重要信息：如果出现上述任何一种情况，必须停止使用本器械并进行废弃处理。

注意事项

在操作尖锐器械以及操作使用了任何力量扭矩限制设定点的器械时，所有医护人员都应遵守常规注意事项。

使用说明

任何扭矩限制器都必须由医生或专业的医护人员按照制造商的说明进行使用。外科医生或有资质的医护人员对扭矩限制器的规定使用负责。如果超出规定的使用期限，扭矩限制功能可能会失准。使用不当可能会导致校准失灵、保修失效。请不要超出制造商的建议使用扭矩限制器。在实际使用器械前，应先起动它一两次，以确认能听到起动声。扭矩限制器不得用于制造商建议和设计以外的用途。超出、无视或不遵守这些参数，可能导致器械损坏和/或无法正常工作。要

达到高效的螺杆拧紧效果，就需要对器械进行精准的校准。

注意不要误操作器械。如果扭矩超过了设定的最大限制值，耦合装置会滑脱以防止出现破裂的风险。此时会听到扭矩限制启动声。

无菌信息

- 此器械由制造商在无菌条件下提供；它经过了 25-40 kGy 剂量的伽马射线灭菌（标签上标注有 STERILE-R 字样）。
- 产品保质期，请参阅产品标签上打印的日期。使用前请认真检查产品包装。如果本器械的包装已被打开、撕裂或破损，或者密封有损坏，请勿使用本器械。本器械在包装打开后应尽快使用；否则其无菌状态就会被破坏。

存储和处理

- 在任何时候都必须小心处理本器械。手术器械存储区应远离潮湿的区域，并且不得接触紫外线和电磁辐射源。
- 在产品包装和标签上注明的保质期后，不得再使用本无菌手术器械。在保质期后，无法再保证本器械的无菌状态。

灭菌

- 不建议使用蒸汽（包括快速压力蒸汽灭菌法）对本器械进行灭菌。

1 회 수술 장치

CE 마크는 제품 라벨에도 인쇄 되었을 경우에만 유효합니다.

경고

ECA 토크 제한 장치는 수술 장치 사용과 해당 수술 절차에 대해 훈련을 거친 자격을 갖춘 수술진에 의해서만 사용되어야만 합니다. 외과 전문의는 모든 수술 절차와 장치의 한계를 철저히 이해해야 합니다. ECA Medical Instruments 가 제조한 모든 장치에 대한 어떠한 변형도 엄격히 금지되어 있습니다. ECA Medical Instruments 는 변형된 장치의 사용으로 인한 일부 및 모든 책임을 부인합니다.

- **재사용 또는 재처리하지 마십시오.** 본 장치는 **1 회 수술 토크 제한 장치**입니다. 두 번째 수술 사용은 금지되어 있으며 장치의 성능을 저하시킬 수 있고 환자와 외과 전문의를 위험에 처하게 할 수 있습니다. 본 장치는 매 수술 이후 올바르게 폐기되어야 합니다.

일반 지시사항 :

- 토크 제한 설정값의 60 회 작동 이상을 넘어서면 안 됩니다. 이 작동 수를 초과하면 토크 설정이 무효화 될 수 있습니다.
- 손상이나, 과도한 마모 또는 성능의 오류가 있을 경우 사용하지 마십시오.

중요사항 : 위에 언급한 상태 중 어느 하나라도 해당되는 경우 해당 장치를 폐기하고 사용 중지하십시오.

주의 사항

모든 의료 종사자들은 날카로운 장치와 토크 제한 설정값을 사용하는 장치를 다룰 때 보편적인 주의 사항을 따라야 합니다.

장치 사용 지침

모든 토크 제한 장치는 반드시 의사나 자격을 갖춘 전문 의료인으로 그 사용이 제한 되어야 하며 제조회사의 지침에 따라 사용되어야 합니다. 외과 전문의나 자격을 갖춘 전문 의료인은 토크 제한 장치의 사용법을 따를 책임이 있습니다. 명시된 유효

수명 이상 사용할 경우 토크 제한 기능은 정확도를 잃을 수 있습니다. 부적절한 사용은 정확도 및 품질 보증을 무효화 할 수 있습니다. 토크 제한 장치를 제조회사가 권고하는 범위를 넘어서 사용하지 마십시오. 장치를 수술 현장에서 사용하기 전에 작동을 귀로 확인하기 위해 한두 번 작동해 보십시오. 본 토크 제한 장치는 제조회사의 권고 사항 및 디자인이 의도한 것 이외의 다른 용도로 사용해서는 안됩니다. 이러한 매개 변수의 초과, 무시, 비준수는 장치의 고장 및 작동 오류를 초래할 수 있습니다. 효과적인 나사 조임은 미세한 정확도가 요구됩니다. 장치를 잘못 다루지 않도록 주의하십시오. 토크가 최대 설정값 이상으로 증가하는 경우 장치를 고장의 위험으로부터 보호하기 위해 커플링이 풀립니다. 이 시점에서 가청의 토크 제한 작동이 발생합니다.

멸균 정보

- 이 장치는 25-40 kGy 의 감마선으로 멸균 처리 되어 제조회사에 의해 멸균 상태로 공급되었습니다 (라벨에 STERILE-R 로 명시됨).
- 보관을 위한 유효 기간은 제품 라벨에 인쇄된 날짜를 참조하십시오. 사용 전 포장을 꼼꼼히 살펴보십시오. 포장이 개봉 되었거나 찢어지고 구멍이 나 있거나 또는 봉인이 떨어져 있다면 장치를 사용하지 마십시오. 개봉한 즉시 장치를 사용하십시오. 그렇지 않으면 멸균 효과가 떨어지게 됩니다.

보관 및 관리

- 장치를 항상 주의해서 다루어야 합니다. 수술 장치 보관 구역은 습한 곳을 피하고 UV 선 및 전자기 방사선원과의 접촉을 피해야 합니다.
- 포장 및 라벨에 명기된 유효 기간이 지난 멸균 수술 장치는 사용하지 마십시오. 유효 기간 이후에는 장치의 멸균 상태를 더 이상 보장할 수 없습니다.

멸균

- 이 장치의 급속 멸균을 포함한 증기 멸균은 추천하지 않습니다.



0459

Manufactured by:
ECA Medical Instruments
1107 Tourmaline Drive
Newbury Park CA 91320
Tel (805) 376-2509
Fax (805) 376-2189

Distributed by:
Stryker Spine
2 Pearl Court
Allendale, NJ 07401-1677, USA
(201) 760-8000

© 2013, ECA Medical Instruments. All rights reserved. ECA Medical Instruments is a trademark or registered trademark of ECA Medical Instruments. Rev A (03/13)

ECA Part #600001-002 B