

Traveler™

Autoclavable Pouch



EC REP Scanlan Group B.V.
Aalsmeerderweg 610 • 1437 EJ Rozenburg-Schiphol
The Netherlands

SCANLAN ★

INTERNATIONAL

Surgical products designed and manufactured by the Scanlan family since 1921



SCANLAN INTERNATIONAL, INC.
ONE SCANLAN PLAZA
SAINT PAUL, MINNESOTA 55107 • U.S.A.
800-328-9458 • 651-298-0997 • FAX 651-298-0018 • www.scanlaninternational.com

© 2021 Scanlan International, Inc.

MK-IFU-TRAV Rev D.

Traveler™ Autoclavable Pouch

Clinical Benefits:

SCANLAN® TRAVELER™ Autoclavable Pouch is a single-use device providing users with a means of identifying, or providing information regarding, the contents of sterilization trays or other items that may enclose instruments/devices for means of sterilization or storage. They can be used in steam sterilization. The pouch is not intended to sterilize or maintain sterility of items placed inside it.

Intended User:

The intended users of the TRAVELER™ Autoclavable Pouch are Sterile Processing Department Personnel and associated areas in the health care facility setting.

Intended Use:

The TRAVELER™ Autoclavable Pouch is intended for use on the outside of rigid sterilization containers to house instrument count sheets or other forms of necessary communication during an autoclave sterilization cycle.

Instructions for Use:

1. Fold the instrument countsheet(s) as necessary.
2. Open the autoclavable pouch and place folded count sheet(s) inside.
3. Insert the enclosed fastener (if included) through both holes to close the pouch and secure count sheet.
4. Place the fastener (if included) around the handle of tray or container and close fastener. Ensure fastener is locked so pouch stays in place during use.
5. After sterilization cycle is complete and container is removed from sterilizer, verify the autoclavable pouch remains attached to the rigid container.
6. To remove pouch, detach from the tray or container by pressing the release button on the fastener and removing it from the container.

⚠ Contraindications:

TRAVELER™ is not intended to be reprocessed as it is a single use product.

TRAVELER™ is not intended for use during decontamination/cleaning.

TRAVELER™ is not intended for use with sterilization modalities other than steam.

TRAVELER™ is not a sterilization container and is not intended to hold sterile items within it.

⚠ Single-Use Risk of Reuse Statement:

Reprocessing or re-use of this SINGLE-USE DEVICE is prohibited. Any such reuse or reprocessing of this SINGLE-USE DEVICE shall void any warranty or liability by the manufacturer for injury or loss associated with inappropriate use. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

⚠ Requirements for Special Facilities, Training, or Particular Qualifications of the User and/or Other Persons:

Not Applicable

⚠ Methods for Safe Disposal:

The user is responsible to dispose of the device and packaging according to local and national requirements.

⚠ Incident Reporting Notice:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Scanlan International, Inc. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Торбичка за стерилизация в автоклав Traveler™

Клинични ползи:

Торбичката за стерилизация в автоклав SCANLAN® TRAVELER™ е изделие за еднократна употреба, осигуряващо на потребителя средство за идентификация или предоставяне на информация относно съдържанието на табли за стерилизация или други обекти, които могат да съдържат инструменти/изделия за стерилизация или съхранение. Те могат да се използват при стерилизация с пара. Торбичката не е предназначена да стерилизира или поддържа стерилността на предмети, поставени вътре в нея.

Потребител по предназначение:

Потребител на торбичката за стерилизация в автоклав TRAVELER™ е персоналът на отдела за стерилна обработка и свързаните с това зони в здравното заведение.

Предназначение:

Торбичката за стерилизация в автоклав TRAVELER™ е предназначена за използване извън твърдите контейнери за стерилизация, за съхраняване на списъци на инструменти или други формуляри, необходими за комуникация по време на цикъл на стерилизиране с автоклав.

Инструкции за употреба:

1. Сгънете списъците с инструменти, ако е необходимо.
2. Отворете торбичката за стерилизация в автоклав и поставете в нея сгънатите списъци с инструменти.
3. Прокарайте включената кабелната превръзка (ако е включена) през двата отвора, за да затворите торбичката и обезопасите списъка с инструменти.
4. Поставете кабелната превръзка (ако е включена) около дръжката на тавата или контейнера и затворете съединителния елемент. Уверете се, че кабелната превръзка е фиксирана така, че торбичката да остане на мястото си по време на употреба.
5. След завършване на цикъла за стерилизация и изваждане на контейнера от стерилизатора се уверете, че торбичката за стерилизация в автоклав остава прикрепена към твърдия контейнер.
6. За да отстраните торбичката, разединете тавата или контейнера като натиснете бутона за освобождаване на кабелната превръзка и я отстраните от контейнера.

⚠ Противопоказания:

TRAVELER™ не е предназначена за повторна обработка, тъй като е продукт за еднократна употреба.

TRAVELER™ не е предназначена за употреба по време на обеззаразяване/почистване.

TRAVELER™ не е предназначена за употреба с други методи за стерилизация освен пара.

TRAVELER™ не представлява контейнер за стерилизация и не е предназначена за съхранение на стерилни обекти.

⚠ Декларация за риск при повторна употреба на продукт за еднократна употреба:

Забранена е повторна обработка или повторно използване на това ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Всяко повторно използване или повторна обработка на това ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА анулира всякакви гаранции или отговорност на производителя за нараняване или загуба, свързани с неправилна употреба. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за инфектиране на пациента или използващия го. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

⚠ Изисквания за специални съоръжения, обучение или конкретни квалификации на потребителя и/или други лица:

Не е приложимо

⚠ Методи за безопасно изхвърляне:

Потребителят носи отговорност да изхвърля изделието и опаковката в съответствие с местните и национални изисквания.

⚠ Известие за докладване на инциденти:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Scanlan International, Inc. и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Traveler™ 可高压灭菌袋

临床优势:

SCANLAN® TRAVELER™ 可高压灭菌袋是一次性使用的装置，可供用户识别灭菌盘内容物或其他可能装入器械/装置中灭菌或储存的物品，或提供关于它们的信息。它们可在蒸汽灭菌中使用。这种袋子不适合用于对内装的物品进行灭菌或维护其无菌性。

目标用户:

TRAVELER™ 可高压灭菌袋的目标用户是无菌处理部门人员以及医疗保健机构环境中的相关区域。

预定用途:

TRAVELER™ 可高压灭菌袋设计用于固定在刚性灭菌容器的外面，以便在高压灭菌循环期间盛放器械清单或其他形式的必要交流信息。

使用说明:

- 必要时可折叠器械清单。
- 打开可高压灭菌袋，将折叠后的清单放入袋内。
- 将附带的紧固件（若包括）穿过两个孔，以便合上袋子并防止清单掉出。
- 将紧固件（若包括）缠绕在灭菌托盘或容器的把手上，然后闭合紧固件。确保紧固件已锁紧，使袋子在使用过程中保持在原位。
- 在灭菌循环结束并且从灭菌柜中取出灭菌容器后，请核实可高压灭菌袋仍然固定在刚性灭菌容器上。
- 若要取下袋子，可按压紧固件上的释放按钮然后将其从容器上取下，使袋子与托盘或容器分开。

⚠ 禁忌:

TRAVELER™ 不适合重新处理，因为它是一次性使用的产品。

TRAVELER™ 不适合在去污/清洁过程中使用。

TRAVELER™ 不适合用于除蒸汽之外的其他灭菌方法。

TRAVELER™ 不是灭菌容器，不适合在袋中盛放无菌物品。

⚠ 一次性使用产品重复使用的风险声明:

禁止重新处理或重复使用这种一次性使用器械。若重复使用或重新处理这种一次性使用器械，生产厂家的所有担保都将自动失效，而且不承担任何与使用不当有关的伤害或损失责任。重复使用一次性使用器械会对患者或使用者造成潜在的感染风险。器械污染可能会导致患者受伤、生病或死亡。

⚠ 对特殊设施、培训或者用户和/或其他人员特定资质的要求:

不适用

⚠ 安全处置方法:

用户负责按照当地和国家级要求处置器械及其包装材料。

⚠ 事件报告通知:

任何与本器械有关的严重事件都应报告给 Scanlan International, Inc. 以及用户和/或患者定居的成员国的主管机构。

Torbica prikladna za autoklav Traveler™

Kliničke prednosti:

Torbica prikladna za autoklav SCANLAN® TRAVELER™ jednokratni je proizvod koji korisnicima omogućuje identifikaciju ili pružanje informacija u vezi sa sadržajem pladnjeva za sterilizaciju ili drugih predmeta koji omotavaju instrumente/uredaje za sterilizaciju ili pohranu. Mogu se upotrebljavati pri sterilizaciji parom. Torbica nije namijenjena za sterilizaciju ili održavanje sterilnosti predmeta stavljenih u nju.

Ciljani korisnik:

Ciljani su korisnici torbice prikladne za autoklav Traveler™ osoblje odjela za sterilnu obradu i povezana područja unutar zdravstvene ustanove.

Namjena:

Torbica prikladna za autoklav TRAVELER™ namijenjena je za upotrebu na vanjskom dijelu krutih sterilizacijskih spremnika za pohranu obrazaca instrumenata ili drugih oblika potrebne komunikacije tijekom sterilizacijskog ciklusa u autoklavu.

Upute za uporabu:

- Presavijte obrazac (obrasce) instrumenta prema potrebi.
- Otvorite torbicu prikladnu za autoklav i stavite presavijeni obrazac (obrasce) unutra.
- Umetnite priloženi učvršćivač (ako je uključen) kroz obje rupe da biste zatvorili torbicu i osigurali obrazac.
- Postavite učvršćivač (ako je uključen) oko ručke pladnja ili spremnika i zatvorite učvršćivač. Pobrinite se da je učvršćivač zaključan kako bi torbica ostala na mjestu tijekom upotrebe.
- Nakon što se sterilizacijski ciklus dovrši i spremnik se ukloni iz sterilizatora, provjerite ostaje li torbica prikladna za autoklav pričvršćena na kruti spremnik.
- Za uklanjanje torbice odspojite je s pladnja ili spremnika pritiskom gumba za otpuštanje na učvršćivaču i uklanjanjem sa spremnika.

⚠ Kontraindikacije:

Torbica TRAVELER™ nije namijenjena za obradu kao proizvod za jednokratnu upotrebu.

Torbica TRAVELER™ nije namijenjena za upotrebu tijekom dekontaminacije/čišćenja.

Torbica TRAVELER™ namijenjena je samo za upotrebu pri sterilizaciji putem pare.

Torbica TRAVELER™ nije sterilizacijski spremnik i nije namijenjena za pohranu sterilnih predmeta.

⚠ Izjava o opasnosti od ponovne upotrebe zbog jednokratne namjene:

Ponovna je obrada ili ponovna upotreba ovoga JEDNOKRATNOG PROIZVODA zabranjena. Bilo kakva ponovna upotreba ili ponovna obrada ovoga JEDNOKRATNOG PROIZVODA poništiti će bilo kakvo jamstvo ili odgovornost proizvođača za ozljedu ili gubitak povezan s neprikladnom upotrebom. Ponovnom upotrebom jednokratnih proizvoda nastaje potencijalna opasnost od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

⚠ Zahtjevi za posebne ustanove, obuku ili posebne kvalifikacije korisnika i/ili drugih osoba:

Nije primjenjivo

⚠ Metode za sigurno zbrinjavanje:

Korisnik je odgovoran za zbrinjavanje proizvoda i pakiranja prema lokalnim i nacionalnim zahtjevima.

⚠ Obavijest o izvještavanju o štetnim događajima:

Bilo kakav ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti društvu Scanlan International, Inc i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi

Sáček Traveler™ s možností sterilizace v autoklávu

Klinické výhody:

Sáček SCANLAN TRAVELER™ s možností sterilizace v autoklávu je prostředek na jedno použití, který poskytuje uživatelům možnost identifikace nebo poskytování informací o obsahu sterilizačních podnosů nebo jiných předmětů, které mohou obsahovat nástroje či prostředky na sterilizaci nebo skladování. Lze použít při sterilizaci párou. Sáček není určen ke sterilizaci nebo udržování sterility předmětů umístěných uvnitř.

Zamýšlený uživatel:

Zamýšlenými uživateli sáčku Traveler™ s možností sterilizace v autoklávu jsou pracovníci oddělení sterilizace a přidružených oddělení dle struktury daného zdravotnického zařízení.

Zamýšlené použití:

Sáček Traveler™ s možností sterilizace v autoklávu se připevňuje k vnějšímu povrchu pevných sterilizačních schránek. Na dobu sterilizačního cyklu v autoklávu se do něj vkládají formuláře uvádějící počet nástrojů nebo jiná potřebná sdělení.

Návod k použití:

1. Složte formulář(e) počtu nástrojů tak, jak bude potřebné.
2. Otevřete sáček s možností sterilizace v autoklávu a vložte formulář(e) počtu nástrojů dovnitř.
3. Provlékněte přiloženou upevňovací pásku (je-li součástí balení) oběma otvory. Tím uzavřete sáček a upevníte formulář počtu nástrojů.
4. Obtočte upevňovací pásku (je-li součástí balení) kolem rukojeti podnosu nebo schránky a upevňovací pásku sepněte. Ujistěte se, že je upevňovací páska sepnuta, aby sáček zůstal během použití na svém místě.
5. Po dokončení sterilizačního cyklu a vyjmutí schránky ze sterilizátoru zkontrolujte, že sáček s možností sterilizace v autoklávu zůstal na pevné schránce.
6. Jestliže chcete sáček sejmout, stiskněte pojistné tlačítko na upevňovací pásce, aby se odpojila od podnosu nebo schránky, a poté sáček odeberte.

Kontraindikace:

Sáček TRAVELER™ není určen k dalšímu zpracování, protože se jedná o produkt na jedno použití.

Sáček TRAVELER™ není určen k použití během dekontaminace nebo čištění.

Sáček TRAVELER™ není určen k použití s jinými způsoby sterilizace než s párou.

Sáček TRAVELER™ není sterilizační nádoba a není určen k uložení sterilních předmětů.

Prohlášení o riziku opětovného použití u prostředků na jedno použití:

Opětovné zpracování či použití PROSTŘEDKŮ NA JEDNO POUŽITÍ je zakázáno. Jakákoli příprava tohoto PROSTŘEDKU NA JEDNO POUŽITÍ k opětovnému použití nebo jeho opakované použití povedou ke zrušení veškerých záruk nebo odpovědnosti výrobce za zranění či ztráty související s nesprávným použitím. Opakované použití tohoto prostředku na jedno použití představuje riziko možné infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace tohoto prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Požadavky na speciální vybavení, školení nebo zvláštní kvalifikaci uživatele nebo jiných osob:

Nelze použít

Způsoby bezpečné likvidace:

Uživatel odpovídá za likvidaci prostředku a jeho obalu v souladu s místními a vnitrostátními požadavky.

Oznámení o incidentu:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen společnosti Scanlan International, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel své sídlo, respektive pacient své bydliště.

Traveler™ autoklaverbar lomme

Kliniske fordele:

SCANLAN® TRAVELER™ autoklaverbar engangslomme er en engangsanordning, der gør det muligt for brugere at identificere eller give oplysninger om indholdet i steriliseringsbakker eller andre komponenter, der kan indeholde instrumenter/enheder til sterilisering eller opbevaring. Den kan anvendes til dampsterilisering. Posen er ikke beregnet til at sterilisere eller opretholde sterilitet for komponenter, den indeholder.

Tilsigtet bruger:

De tilsigtede brugere af Traveler™ autoklaverbar lomme er personale på steriliseringsafdelingen og tilknyttede områder i sundhedsinstitutionen.

Tilsigtet anvendelse:

TRAVELER™ autoklaverbar lomme er beregnet til brug på ydersiden af stive steriliseringsbeholdere til at rumme instrumentoptællingsark eller andre former for nødvendig kommunikation under en steriliseringscyklus i en autoklave.

Brugsanvisning:

1. Fold instrumentoptællingsark(ene) efter behov.
2. Åbn den autoklaverbare lomme, og anbring den eller de foldede optællingsark i den.
3. Indfør den vedlagte lukkeanordning (hvis den medfølger) gennem begge huller for at lukke lommen og fastgøre optællingsarket.
4. Sæt lukkeanordningen (hvis den medfølger) omkring håndtaget på bakken eller beholderen, og luk den. Sørg for, at lukkeanordningen er låst, så lommen forbliver på plads under brug.
5. Når steriliseringscyklussen er færdig, og beholderen er taget ud af autoklaven, skal det kontrolleres, at den autoklaverbare lomme stadig er fastgjort til den stive beholder.
6. Fjern lommen fra bakken eller beholderen ved at trykke på udløsningsknappen på lukkeanordningen og tage den af beholderen.

Kontraindikationer:

TRAVELER™ er ikke beregnet til rengøring og sterilisering, da den er et engangsprodukt.

TRAVELER™ er ikke beregnet til brug under dekontaminering/rengøring.

TRAVELER™ er ikke beregnet til brug med andre behandlingsformer end damp.

TRAVELER™ er ikke en steriliseringsbeholder og er ikke beregnet til at indeholde sterile komponenter.

Erklæring om risiko ved genbrug af engangsprodukt:

Dette ENGANGSPRODUKT må ikke rengøres/resteriliseres eller genbruges. Hvis der udføres rengøring/resterilisering eller genbrug af dette ENGANGSPRODUKT, vil fabrikantens samtlige garantier og ansvar ugyldiggøres med henblik på skade eller tab i forbindelse med fejlagtig anvendelse. Genanvendelse af engangsanordninger udgør en mulig risiko for infektion hos patienten eller brugeren. Kontamination af produktet kan føre til kvæstelser, sygdom eller død for patienten.

Krav om særlige faciliteter, oplæring eller bestemte kvalifikationer hos brugeren og/eller andre personer:

Ikke relevant

Metoder til sikker bortskaffelse:

Brugeren er ansvarlig for at bortskaffe produktet og emballagen i henhold til lokale og nationale krav.

Meddelelse om rapportering af hændelser:

Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med produktet, skal rapporteres til Scanlan International, Inc. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Traveler™ autoclaveerbare zak

Klinische voordelen:

De SCANLAN® TRAVELER™ autoclaveerbare zak is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat de gebruiker de mogelijkheid biedt van identificatie of het verstrekken van informatie over de inhoud van sterilisatiebakken of andere artikelen waarin instrumenten/hulpmiddelen zijn geplaatst voor sterilisatie of bewaring. Ze kunnen bij stoomsterilisatie worden gebruikt. De zak beoogt niet om de artikelen erin te steriliseren of de steriliteit hiervan te bewaren.

Beoogde gebruiker:

De beoogde gebruikers van de TRAVELER™ autoclaveerbare zak zijn medewerkers bij de centrale sterilisatieafdeling en bijbehorende onderdelen bij medische instellingen.

Beoogd gebruik:

De TRAVELER™ autoclaveerbare zak dient voor gebruik op de buitenkant van harde sterilisatietrommels, om instrumentellijsten of andere documentatie in te bewaren tijdens een sterilisatiecyclus in een autoclaaf.

Gebruiksaanwijzing:

1. Vouw de instrumentellijst(en) zo nodig op.
2. Open de autoclaveerbare zak en plaats het/de opgevouwen vel(len) in de zak.
3. Steek de (eventueel meegeleverde) bevestigingsstrip door beide gaten om de zak te sluiten en de lijst te bevestigen.
4. Bevestig de bevestigingsstrip (indien meegeleverd) om de greep van de bak of trommel en sluit hem. Zorg dat de bevestigingsstrip goed is vastgezet zodat de zak tijdens gebruik op zijn plaats blijft.
5. Controleer na voltooiing van de sterilisatiecyclus, als u de trommel uit het sterilisatieapparaat haalt, of de autoclaveerbare zak nog steeds aan de harde trommel bevestigd is.
6. Om de autoclaveerbare zak te verwijderen haalt u deze los van de bak of trommel door het knopje op de bevestigingsstrip in te drukken en de strip van de trommel los te halen.

Contra-indicaties:

De TRAVELER™ is niet bestemd voor opwerking; het is een product voor eenmalig gebruik.

De TRAVELER™ is niet bestemd voor gebruik tijdens decontaminatie/reiniging.

De TRAVELER™ is niet bestemd voor gebruik met andere sterilisatiemethoden dan stoom.

De TRAVELER™ is geen sterilisatiehouder en is niet bestemd voor de bewaring van steriele artikelen.

Verklaring inzake eenmalig gebruik en risico van hergebruik:

Opwerking of hergebruik van dit HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK is niet toegestaan. Hergebruik of opwerking van dit HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK zal alle garantie door of aansprakelijkheid van de fabrikant aangaande letsel of verlies in verband met onjuist gebruik tenietdoen. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik brengt een mogelijk risico voor infectie van de patiënt of gebruiker met zich mee. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Eisen voor speciale voorzieningen, training of specifieke kwalificaties van de gebruiker en/of andere personen:

Niet van toepassing

Methoden voor veilige afvoer:

De gebruiker is verantwoordelijk voor afvoer van het hulpmiddel en de verpakking conform de plaatselijke en nationale voorschriften.

Kennisgeving inzake melding van incidenten:

Ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan Scanlan International, Inc. en de competente autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Autoklaavitav kott Traveler™

Kliinilised kasud

Autoklaavitav kott SCANLAN® TRAVELER™ on ühekordselt kasutatav seade, mille abil kasutajad saavad tuvastada steriliseerimisalused või muud esemed, mis võivad sisaldada instrumente/ seadmeid steriliseerimiseks või hoiustamiseks või anda teavet nende kohta. Neid võib kasutada aursteriliseerimisel. Kott pole ette nähtud steriliseerimiseks ega sellesse asetatud esemete steriilsuse säilitamiseks.

Ettenähtud kasutaja

Autoklaavitava koti Traveler™ ettenähtud kasutajad on steriilse töötuse osakonna ja seotud valdkondade töötajad tervishoiuasutustes.

Ettenähtud kasutus

Autoklaavitav kott TRAVELER™ on ette nähtud kasutamiseks väljaspool jäikasad steriliseerimishõõsüid instrumentide loenduslehtede või muude vormide hoidmiseks, mis on vajalikud autoklaavis steriliseerimistsükli ajal.

Kasutamishüend

1. Voltige instrumentide loendamise leht/lehed vastavalt vajadusele.
2. Avage autoklaavitav kott ja asetage volditud loendamise leht/lehed sinna sisse.
3. Koti sulgemiseks sisestage kinnitus (kui on komplektis) läbi mõlema augu ja kinnitage loendamise leht.
4. Pange kinnitus (kui on komplektis) ümber nõu või konteineri pideme ja sulgege kinnitus. Veenduge, et kinnitus on lukustunud, et kott püsiks kasutamise ajal paigal.
5. Pärast steriliseerimistsükli ja konteineri eemaldamist sterilisaatorist, kontrollige, kas autoklaavitav kott on endiselt kinnitunud jäiga konteineri külge.
6. Koti eemaldamiseks lahutage nõu või konteiner, vajutades kinnituse vabastusnuppu ja eemaldage see konteinerist.

Vastunäidustused

TRAVELER™ pole ette nähtud ümbertöötlemiseks, kuna see on ühekordselt kasutatav toode.

TRAVELER™ pole ette nähtud kasutamiseks dekontamineerimise/puhastamise ajal.

TRAVELER™ pole ette nähtud kasutamiseks steriliseerimisel, v. a aursteriliseerimine.

TRAVELER™ pole steriliseerimiskonteiner ja see poel ette nähtud steriilsete esemete hoidmiseks.

Ühekordselt kasutava seadme oht selle korduskasutamisel

Selle ÜHEKORDSELT KASUTATAVA SEADME ümbertöötus ja korduskasutus on keelatud. Selle ÜHEKORDSELT KASUTATAVA SEADME mis tahes korduskasutus või ümbertöötus tühistab kõik tootjapoolsed garantiid või kohustused ebaõigest kasutusest tingitud kehavigastuse või kahju suhtes. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutus loob patsiendi või kasutaja nakkuse tekkimise võimaliku ohu. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendile kehavigastuse, tema haiguse või surma.

Kasutaja ja/või muu isiku spetsiaalsete ruumide, koolituse või konkreetse erialase ettevalmistuse nõuded

Pole rakendatav

Ohutu kõrvaldamise meetodid

Kasutaja vastutab seadme ja pakendi kõrvaldamise eest kohalike ja riiklikele nõuetele vastavalt.

Intsidendist teavitamise märged

Seadmega seotud raske intsidendi toimumisel tuleb teavitada ettevõtet Scanlan International, Inc. ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevat asutust.

Autoklaavisteriloitava Traveler™-pussi

Kliiniset edut:

Autoklaavisteriloitava SCANLAN® TRAVELER™ -pussi on kertakäyttöinen laite, jonka avulla käyttäjät voivat tunnistaa tai välittää tietoa sterilointialustojen sisällöstä tai muista kohteista, jotka voivat sisältää sterilointiin tai varastointiin tarkoitettuja instrumentteja/laitteita. Niitä voidaan käyttää höyrysterilointiin. Pussia ei ole tarkoitettu steriloimaan sen sisällä olevia kohteita tai ylläpitämään niiden steriiliyttä.

Kohdekäyttäjä:

Autoklaavisteriloitavan TRAVELER™-pussin kohdekäyttäjiä ovat välinehuollon henkilökunta ja siihen liittyvät alueet terveydenhuoltoympäristössä.

Käyttötarkoitus:

Autoklaavisteriloitava TRAVELER™-pussi on tarkoitettu käytettäväksi jäykkien sterilointikoteloiden ulkopuolella instrumenttiluetteloiden tai muiden tarpeellisten ohjeiden säilyttämiseen autoklaavisteriloinnin aikana.

Käyttöohjeet:

1. Taittele instrumenttiluettelot tarvittaessa.
2. Avaa autoklaavisteriloitava pussi ja aseta instrumenttiluettelot sen sisälle.
3. Sulje pussi ja kiinnitä instrumenttiluettelo pujottamalla mukana toimitettu kiinnitin (jos mukana pakkauksessa) kummankin reiän läpi.
4. Aseta kiinnitin (jos mukana pakkauksessa) alustan tai säiliön kahvan ympärille ja sulje kiinnitin. Varmista, että kiinnitin on tukevasti kiinnitetty, jotta pussi pysyy paikallaan käytön aikana.
5. Kun sterilointiohjelma on valmis ja säiliö otetaan sterilointilaitteesta, varmista, että autoklaavisteriloitava pussi pysyy kiinni jäykässä säiliössä.
6. Irrota pussi painamalla kiinnittimessä olevaa vapautuspainiketta, jolloin kiinnitin irtoaa alustasta tai säiliöstä, ja poista pussi säiliöstä.

Vasta-aiheet:

TRAVELER™-pussia ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäväksi, sillä se on kertakäyttöinen tuote.

TRAVELER™-pussia ei ole tarkoitettu käytettäväksi dekontaminoinnin/puhdistuksen aikana.

TRAVELER™-pussia ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden sterilointimenetelmien kanssa kuin höyrysterilointi.

TRAVELER™-pussi ei ole sterilointikotelo eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi steriilien kohteiden säilyttämiseen.

Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöä koskevat riskit:

Tämän KERTAKÄYTTÖISEN LAITTEEN uudelleenkäsitely tai uudelleenkäyttö on kielletty. Tämän KERTAKÄYTTÖISEN LAITTEEN uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitely mitätöi takuun ja valmistajan vastuun laitteen virheellisen käytön aiheuttamasta vammasta tai menetyksestä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaan tai käyttäjän mahdollisen infektioriskin. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairastumisen tai kuoleman.

Laitoksia ja koulutusta koskevat edellytykset tai käyttäjä ja/tai muita henkilöitä koskevat erityispätevyudet:

Ei koske

Turvalliset hävittämismenetelmät:

Käyttäjän vastuulla on laitteen ja pakkausmateriaalien hävittäminen paikallisten ja kansallisten edellytysten mukaan.

Tapahtumista ilmoittaminen:

Laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Scanlan International, Inc:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Sachet autoclavable Traveler™

Bénéfices cliniques :

Le sachet autoclavable TRAVELER™ SCANLAN® est un dispositif à usage unique qui offre aux utilisateurs un moyen d'identifier le contenu de plateaux de stérilisation ou d'autres éléments comme des instruments ou des dispositifs ou de fournir des informations s'y rapportant à des fins de stérilisation ou de stockage. Ils peuvent être utilisés lors d'une stérilisation à la vapeur. Le sachet n'est pas destiné à stériliser ni à assurer la stérilité des éléments placés à l'intérieur de celui-ci.

Utilisateurs prévus :

Les utilisateurs prévus du sachet autoclavable TRAVELER™ sont le personnel des services de stérilisation et des services connexes d'établissements médicaux.

Utilisation prévue :

Le sachet autoclavable TRAVELER™ a été conçu pour être utilisé à l'extérieur des récipients de stérilisation rigides, afin de conserver les fiches d'inventaires des instruments ou tout autre document nécessaire au cours d'un cycle de stérilisation en autoclave.

Mode d'emploi :

1. Si nécessaire, plier la ou les fiche(s) d'inventaire des instruments.
2. Ouvrir le sachet autoclavable et y déposer la ou les fiche(s) d'inventaire pliée(s).
3. Insérer l'attache de fixation (si incluse) à travers les deux trous afin de fermer le sachet et de maintenir la fiche d'inventaire en place.
4. Placer l'attache (si incluse) autour de la poignée du plateau ou du récipient avant de la fixer en la fermant. Vérifier que l'attache est fixée afin que le sachet reste en place lorsqu'il est utilisé.
5. Une fois le cycle de stérilisation terminé et le récipient retiré du stérilisateur, vérifier que le sachet autoclavable reste attaché au conteneur rigide.
6. Pour retirer le sachet, détachez-le du plateau ou du récipient en appuyant sur l'attache pour l'ouvrir, puis retirez-le du récipient.

Contre-indications :

Le sachet TRAVELER™ n'est pas destiné à être ré-utilisé car il s'agit d'un produit à usage unique.

Le sachet TRAVELER™ n'est pas destiné à être utilisé lors de la décontamination ni du nettoyage.

Le sachet TRAVELER™ n'est pas destiné à être utilisé avec des modes de stérilisation autres que la vapeur.

Le sachet TRAVELER™ n'est pas un récipient de stérilisation et n'est pas destiné à contenir des éléments stériles.

Déclaration sur le risque de réutilisation de dispositif à usage unique :

Le retraitement ou la réutilisation de ce DISPOSITIF À USAGE UNIQUE est interdit(e). Toute réutilisation ou tout retraitement de ce DISPOSITIF À USAGE UNIQUE annule la garantie ou la responsabilité du fabricant concernant les blessures ou les pertes liées à une utilisation inappropriée. La réutilisation de dispositifs à usage unique entraîne un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif pourrait entraîner des blessures, des maladies, ou la mort du patient.

Exigences d'établissements spécialisés, de formation ou de qualification particulière de l'utilisateur et/ou d'autres personnes :

Sans objet

Méthodes d'élimination en toute sécurité

L'utilisateur est responsable de l'élimination du dispositif et de l'emballage conformément aux exigences locales et nationales.

Notification de signalement d'incident :

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à Scanlan International, Inc. et à l'autorité compétente de l'état membre ou du département dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

Traveler™ Autoklavierbarer Beutel

Klinischer Nutzen:

Der autoklavierbare SCANLAN® TRAVELER™ Beutel ist ein Einmalprodukt zur Identifizierung von bzw. zur Bereitstellung weiterer Angaben zu den Inhalten von Sterilisationsschalen oder anderen Produkten, die zu Sterilisations- oder Lagerungszwecken Instrumente/Geräte enthalten können. Die Beutel können für Dampfsterilisationen verwendet werden. Der Beutel ist nicht für die Sterilisation oder für die Aufrechterhaltung der Sterilität der darin enthaltenen Produkte bestimmt.

Vorgesehene Benutzer:

Der autoklavierbare TRAVELER™ Beutel ist für die Verwendung durch Mitarbeiter der für die sterile Aufbereitung zuständigen Abteilung sowie für Benutzer in damit verbundenen Bereichen in medizinischen Einrichtungen bestimmt.

Verwendungszweck:

Der autoklavierbare TRAVELER™ Beutel ist für die Verwendung außerhalb von steifen Sterilisationsbehältern bestimmt und nimmt Instrumentenlisten oder andere Formulare, die für die Kommunikation während des Sterilisationszyklus im Autoklaven benötigt werden, auf.

Gebrauchsanweisung:

1. Die Instrumentenliste(n) bei Bedarf falten.
2. Den autoklavierbaren Beutel öffnen und die gefaltete(n) Liste(n) in den Beutel geben.
3. Den Verschluss (falls enthalten) durch beide Löcher einführen, um den Beutel zu verschließen und die Instrumentenliste zu schützen.
4. Den Verschluss (falls enthalten) um den Griff des Tablett oder Behälters legen und den Verschluss schließen. Darauf achten, dass der Verschluss geschlossen ist, damit der Beutel während der Verwendung nicht verrutschen kann.
5. Nach Abschluss des Sterilisationszyklus und nach Herausnehmen des Behälters aus dem Sterilisator sicherstellen, dass der autoklavierbare Beutel weiterhin an dem steifen Behälter befestigt ist.
6. Zum Entfernen des Beutels vom Tablett oder Behälter, den Freigabeknopf am Verschluss drücken und den Beutel vom Behälter abnehmen.

Kontraindikationen:

TRAVELER™ ist ein Einmalprodukt und darf nicht wiederaufbereitet werden.

TRAVELER™ ist nicht für die Verwendung während Dekontaminierungs-/Reinigungsvorgängen bestimmt.

TRAVELER™ darf ausschließlich für Dampfsterilisationen verwendet werden.

TRAVELER™ ist kein Sterilisationsbehälter und nicht zur Aufnahme von sterilen Produkten bestimmt.

Hinweis zu Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung von Einmalprodukten:

Dieses PRODUKT IST NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT und darf nicht wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung des EINMALPRODUKTS macht die Garantie und jegliche Herstellerhaftung bei Verletzungen oder Verlust aufgrund unsachgemäßer Anwendung nichtig. Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr. Eine Kontamination des Produkts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

Anforderungen an spezielle Einrichtungen, Schulungen oder bestimmte Qualifikationen des Benutzers und/oder sonstiger Personen:

Nicht zutreffend

Methoden für eine sichere Entsorgung:

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt und die Verpackung gemäß den anwendbaren regionalen und überregionalen Vorschriften zu entsorgen.

Hinweis zur Meldung von Vorfällen:

Jegliche schwerwiegenden Vorfälle, die sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignen, müssen Scanlan International, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Κατάλληλο για χρήση σε αυτόκαυστο σακουλάκι Traveler™

Κλινικά οφέλη:

Το κατάλληλο για χρήση σε αυτόκαυστο σακουλάκι SCANLAN® TRAVELER™ είναι μια συσκευή μίας χρήσης που παρέχει στους χρήστες ένα μέσο ταυτοποίησης ή παροχής πληροφοριών σχετικά με το περιεχόμενο των δίσκων αποστείρωσης ή άλλων αντικειμένων που μπορεί να περικλείουν εργαλεία/συσκευές για σκοπούς αποστείρωσης ή αποθήκευσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην αποστείρωση με ατμό. Το σακουλάκι δεν προορίζεται για αποστείρωση ή διατήρηση της αποστείρωσης των αντικειμένων που τοποθετούνται στο εσωτερικό του.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται:

Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται το κατάλληλο για χρήση σε αυτόκαυστο σακουλάκι TRAVELER™ είναι το προσωπικό του τμήματος επεξεργασίας αποστείρωσης και σχετικές ειδικότητες στον χώρο της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Το κατάλληλο για χρήση σε αυτόκαυστο σακουλάκι TRAVELER™ προορίζεται για χρήση στο εξωτερικό άκαμπτων περιεκτών αποστείρωσης, για την τοποθέτηση φύλλων καταμέτρησης εργαλείων ή άλλων μορφών αναγκαίας επικοινωνίας κατά τη διάρκεια ενός κύκλου αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.

Οδηγίες χρήσης:

1. Αν χρειάζεται, διπλώστε το/τα φύλλο/α καταμέτρησης εργαλείων.
2. Ανοίξτε το κατάλληλο για χρήση σε αυτόκαυστο σακουλάκι και τοποθετήστε στο εσωτερικό του τα διπλωμένα φύλλα καταμέτρησης εργαλείων.
3. Περάστε τον συνδετήρα (αν περιλαμβάνεται) μέσα και από τις δύο σπές για να κλείσετε το σακουλάκι και να στερεώσετε το φύλλο καταμέτρησης.
4. Περάστε τον συνδετήρα (αν περιλαμβάνεται) γύρω από τη λαβή του δίσκου ή του περιέκτη και κλείστε τον. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας είναι ασφαλισμένος, ώστε το σακουλάκι να παραμείνει στη θέση του κατά τη χρήση.
5. Αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος αποστείρωσης και ο περιέκτης αφαιρεθεί από τον αποστειρωτή, βεβαιωθείτε ότι το κατάλληλο για χρήση σε αυτόκαυστο σακουλάκι παραμένει στερεωμένο στον άκαμπτο περιέκτη.
6. Για να αφαιρέσετε το σακουλάκι, αποσυνδέστε το από τον δίσκο ή τον περιέκτη, πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης στον συνδετήρα και αφαιρώντας τον από τον περιέκτη.

Αντενδείξεις:

Το TRAVELER™ δεν προορίζεται για επανεπεξεργασία καθώς είναι προϊόν μίας χρήσης.

Το TRAVELER™ δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της απολύμανσης/του καθαρισμού.

Το TRAVELER™ δεν προορίζεται για χρήση σε άλλους τρόπους αποστείρωσης εκτός από τον ατμό.

Το TRAVELER™ δεν είναι περιέκτης αποστείρωσης και δεν προορίζεται για να συγκρατεί αποστειρωμένα τα αντικείμενα που τοποθετούνται στο εσωτερικό του.

Δήλωση για τον κίνδυνο επαναχρησιμοποίησης συσκευών μίας χρήσης:

Απαγορεύεται η επανεπεξεργασία ή η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Οποιαδήποτε τέτοια επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία αυτής της ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ακυρώνει κάθε εγγύηση ή ευθύνη από τον κατασκευαστή για τυχόν τραυματισμό ή απώλεια που σχετίζεται με ακατάλληλη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για λοιμώξεις του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, κατάρτιση ή ιδιαίτερα προσόντα του χρήστη ή/και άλλων ατόμων:

Δεν έχει εφαρμογή

Μέθοδοι ασφαλούς απόρριψης:

Ο χρήστης ευθύνεται να απορρίπτει τη συσκευή και τη συσκευασία της σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.

Ενημέρωση για την αναφορά περιστατικών:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Scanlan International, Inc. και τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Traveler™ autoklávozható tasak

Klinikai előnyök:

A SCANLAN® TRAVELER™ autoklávozható tasak egy egyszer használatos eszköz, amely lehetővé teszi, a felhasználó számára a beazonosítást, vagy információt nyújt a sterilizáló tálcák tartalmáról vagy egyéb, sterilizálás vagy tárolás céljából a műszerekhez/eszközökhöz esetlegesen mellékelt kellékekről. Gőzsterilizálás során is használhatók. Az eszközök sterilizálásához vagy azok sterilitásának megőrzéséhez nem alkalmas a tasak.

Célfelhasználó:

A TRAVELER™ autoklávozható tasak célfelhasználói a steril feldolgozó részleg személyzete, illetve az egészségügyi intézmény kapcsolódó területei.

Rendeltetészerű használat:

A TRAVELER™ autoklávozható tasak merev sterilizálási tartályok külső részén használható műszerösszesítő lapok vagy egyéb olyan úrlapok tárolására, amelyek az autoklávós sterilizálási ciklus során szükségesek az információátadáshoz.

Használati útmutató:

1. Szükség szerint hajtsa össze a műszerösszesítő lapo(ka)t.
2. Nyissa ki az autoklávozható tasakot, és helyezze bele az összehajtott összesítőlapo(ka)t.
3. A mellékelt rögzítőt (ha van) vezesse át a két lyukon a tasak lezárásához és az összesítőlap rögzítéséhez.
4. Helyezze a rögzítőt (ha van) a tálca vagy a tartály fogantyúja köré, és zárja a rögzítőt. Gondoskodjon a rögzítő zárásáról, hogy a tasak a helyén maradjon használat közben.
5. Miután befejeződött a sterilizálási ciklus, és eltávolították a tartályt a sterilizálóból, ellenőrizze, hogy az autoklávozható tasak továbbra is rögzül-e a merev tartályhoz.
6. A rögzítőn lévő kioldógombot megnyomva leválaszthatja a tasakot a tálcáról vagy a tartályról.

Ellenjavallatok:

A TRAVELER™ egyszer használatos termék, ezért nem dolgozható fel újra.

A TRAVELER™ nem használható dekontaminálás/tisztítás során.

A TRAVELER™ kizárólag gőzsterilizálási modalitással használható.

A TRAVELER™ nem egy sterilizálási tartály, és nem használható steril eszközök tárolására.

Egyszer használatos eszköz újrafelhasználásával kapcsolatos kockázatról szóló nyilatkozat:

A jelen EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ újrafeldolgozása vagy újrafelhasználása tilos. A jelen EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ bármilyen újrafeldolgozása vagy újrafelhasználása érvénytelenít minden jótállást és a gyártó felelősségét a nem megfelelő használattal összefüggő sérülésre vagy károkra vonatkozóan. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása potenciális fertőzésveszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Speciális intézményekre, képzésre vagy a felhasználó és/vagy egyéb személyek szakképesítésére vonatkozó követelmények:

Nem alkalmazható

Biztonságos ártalmatlanítási módszerek:

A felhasználó felelőssége az eszköz és a csomagolás ártalmatlanítása a helyi és országos követelményeknek megfelelően.

Váratlan események jelentése:

Az eszköz használatával összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a Scanlan International, Inc. vállalatnak, valamint a felhasználó működési helye és/ vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Busta autoclavabile Traveler™

Vantaggi clinici

La busta autoclavabile SCANLAN® TRAVELER™ è un dispositivo monouso che permette l'identificazione o la documentazione dei contenuti di vassoi di sterilizzazione o altri contenitori che racchiudono strumenti e dispositivi per la sterilizzazione o la conservazione. Può essere utilizzata nella sterilizzazione a vapore. Tuttavia non ha lo scopo di sterilizzare o mantenere sterili gli oggetti collocati al suo interno.

Destinatari

I destinatari della busta autoclavabile Traveler™ sono gli addetti al reparto di trattamento sterile e aree correlate della struttura sanitaria.

Uso previsto

La busta autoclavabile TRAVELER™ è stata ideata per essere posta all'esterno dei contenitori per sterilizzazione rigidi allo scopo di contenere le distinte degli strumenti o altre forme di comunicazione necessaria durante un ciclo di sterilizzazione in autoclave.

Istruzioni per l'uso

1. Piegate la distinta degli strumenti secondo la necessità.
2. Aprire la busta autoclavabile e inserirvi la distinta piegata.
3. Far passare il fissaggio (se in dotazione) attraverso entrambi i fori per chiudere la busta e proteggere la distinta.
4. Porre il fissaggio (se in dotazione) attorno alla maniglia del vassoio o del contenitore e chiuderlo. Assicurarsi che il fissaggio sia ben chiuso, in modo che la busta non si sposti durante l'uso.
5. Dopo aver completato il ciclo di sterilizzazione ed estratto il contenitore rigido dallo sterilizzatore, verificare che la busta autoclavabile sia rimasta attaccata.
6. Per staccare la busta dal vassoio o contenitore, premere il pulsante di rilascio sul fissaggio.

Controindicazioni

La busta TRAVELER™ non è destinata al ritrattamento, in quanto è un dispositivo monouso.

Non è adatta all'uso nei processi di decontaminazione o pulizia.

Non deve essere sottoposta a sterilizzazione che non sia a vapore.

La busta TRAVELER™ non è un contenitore per la sterilizzazione e non ha lo scopo di garantire la sterilità di ciò che contiene.

Dichiarazione sui rischi del riutilizzo dei dispositivi monouso

È vietato trattare nuovamente o riutilizzare questo DISPOSITIVO MONOUSO. Il ritrattamento o il riutilizzo di questo DISPOSITIVO MONOUSO rendono nulla la garanzia ed esonerano il produttore in caso di infortuni o perdite associati all'uso improprio del prodotto. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea il rischio potenziale di infezioni per il paziente o per l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.

Requisiti per strutture speciali, formazione o qualifiche particolari degli operatori e/o di altre persone

Non pertinenti

Metodi di smaltimento sicuro

L'operatore ha la responsabilità di smaltire il dispositivo e la confezione in osservanza dei regolamenti locali e nazionali.

Avviso sulla segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione con il dispositivo deve essere segnalato a Scanlan International, Inc. e alle autorità competenti dello Stato membro a cui appartengono l'operatore e/o il paziente.

Traveler™ オートクレーブ用パウチ

臨床的利点:

SCANLAN® TRAVELER™ オートクレーブ用パウチは、滅菌トレイや、滅菌または保管のための器具や装置の収納用品の内容物を識別したり、情報を提供したりする手段を提供できる単回使用の装置です。蒸気滅菌で使用できます。このパウチは、中に入れたものを殺菌したり、無菌状態を維持することを意図したものではありません。

対象ユーザー:

TRAVELER™ オートクレーブ用パウチの対象ユーザーは、医療施設の滅菌処理部門の担当者およびその関連部署です。

用途:

TRAVELER™ オートクレーブ用パウチは、オートクレーブ滅菌サイクル中に頑丈な滅菌用コンテナの外側に器具数計算用シートやその他の連絡用紙を添付するために使用します。

使用方法:

- 器具数計算用シートは必要に応じて折りたたんでください。
- オートクレーブ用パウチを開いて、折りたたんだ器具数計算用シートを中に入れます。
- 留め具（同封されている場合）を両方の穴に通してパウチを締め、計算用シートがきちんと中に収まっていることを確認します。
- 留め具（同封されている場合）をトレイまたはコンテナのハンドルに取り付け、しっかり締めます。使用中にパウチが所定の位置から動かないよう、留め具が固定されていることを確認します。
- 滅菌サイクルが完了し、コンテナを滅菌装置から取り出したら、オートクレーブ用パウチが頑丈なコンテナに装着されていることを確認します。
- 留め具のリリースボタンを押して、パウチをトレイまたはコンテナから外します。

⚠ 禁忌:

TRAVELER™ は単回使用製品であるため、再処理を意図していません。

TRAVELER™ は除染/洗浄中の使用を意図したものではありません。

TRAVELER™ は蒸気以外の滅菌方法で使用することを意図していません。

TRAVELER™ は滅菌容器ではなく、滅菌したものを中に入れるためのものでもありません。

⚠ 単回使用製品の再利用に伴うリスクに関する声明:

本単回使用製品の再処理または再利用は禁じられています。本単回使用製品を再利用または再処理した場合、製品の不適切な使用に伴って生じた負傷および破損に対するメーカーの保証や責任は無効となります。単回使用製品を再使用すると、患者や使用者が感染する危険をもたらします。装置の汚染は、患者の怪我、疾患、死亡につながります。

⚠ ユーザーおよび/またはその他の人の特別な設備、トレーニング、特定の資格の要件:

該当なし

⚠ 安全な廃棄方法:

ユーザーには、地域や国の要件に従って、装置と梱包材料を廃棄する責任があります。

⚠ 事故報告に関する通知:

装置に関連して発生した重大な事故は、Scanlan International, Inc. およびユーザーや患者が定住している加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

Traveler™ autoklāvā ievietojamais maisiņš

Klīniskie ieguvumi

SCANLAN® TRAVELER™ autoklāvā ievietojamais maisiņš ir vienreizējas lietošanas ierīce, kas nodrošina lietotājiem iespēju identificēt vai sniegt informāciju par sterilizācijas paplāšu vai citu instrumentus/ierīces aptverošu priekšmetu saturu sterilizācijas vai glabāšanas nolūkos. To var izmantot sterilizācijas procesā ar tvaiku. Nav paredzēts, ka maisiņš sterilizēs tajā ievietotos priekšmetus vai saglabās to sterilitāti.

Paredzētais lietotājs

TRAVELER™ autoklāvā ievietojamā maisiņa paredzētie lietotāji ir sterilās apstrādes nodaļas personāls un saistītie sfēras darbinieki veselības aprūpes iestāžu struktūrās.

Paredzētā lietošana

TRAVELER™ autoklāvā ievietojamais maisiņš ir paredzēts lietošanai ārpus cietiem sterilizēšanas konteineriem, lai uzglabātu instrumentu uzskaites lapas vai citus nepieciešamos saziņas līdzekļus autoklāva sterilizācijas cikla laikā.

Lietošanas instrukcija

- Ja nepieciešams, salokiet instrumentu uzskaites lapu(-as).
- Atveriet autoklāvā ievietojamo maisiņu un ielieciet salocītās uzskaites lapas.
- Izveriet aptverošo savilcēju (ja iekļauts komplektācijā) caur abiem caurumiem, lai aizvērtu maisiņu un nostiprinātu uzskaites lapu.
- Novietojiet savilcēju (ja iekļauts komplektācijā) ap paplātes vai konteiner
a rokturi un saslēdziet to. Pārliecinieties, ka savilcējs ir saslēgts, lai lietošanas laikā maisiņš netiktu pārvietots.
- Pēc sterilizācijas cikla beigām un konteiner
a izņemšanas no sterilizētāja pārliecinieties, ka autoklāvā ievietojamais maisiņš joprojām ir piestiprināts pie nekustīgā konteiner
a.
- Lai izņemtu maisiņu, atvienojiet to no paplātes vai konteiner
a, piespiežot uz savilcēja atvienošanas pogas un izņemot to no konteiner
a.

⚠ Kontrindikācijas

TRAVELER™ nav paredzēts atkārtoti apstrādāt, jo tas ir vienreizējas lietošanas izstrādājums.

TRAVELER™ nav paredzēts lietot dekontaminācijas/tīrīšanas procesa laikā.

TRAVELER™ nav paredzēts lietot ar citiem sterilizācijas veidiem, kas nav sterilizācija ar tvaiku.

TRAVELER™ nav sterilizācijas konteiners, un nav paredzēts, ka tajā glabāsies sterili priekšmeti.

⚠ Paziņojums par vienreizējas lietošanas ierīces atkārtotu lietošanu

Šīs VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS IERĪCES atkārtota apstrāde vai izmantošana ir aizliegta. Jebkura šīs VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS IERĪCES šāda atkārtota lietošana vai apstrāde anulēs jebkuru garantiju un ražotāja atbildību par kaitējumu veselībai vai zaudējumiem, kas saistīti ar neatbilstošu lietošanu. Vienreizējās lietošanas ierīces rada potenciālu infekciju risku pacientam vai lietotājam. Šīs ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

⚠ Prasības par īpašām telpām, apmācību vai konkrētām lietotāju un/vai citu personu kvalifikācijām

Neattiecas

⚠ Drošas likvidēšanas paņēmieni

Lietotājs ir atbildīgs par ierīces likvidēšanu un iepakojšanu saskaņā ar vietējiem un valsts noteikumiem.

⚠ Paziņojums par ziņošanu par negadījumiem

Par jebkuru nozīmīgu notikumu, kas ir noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo Scanlan International, Inc. un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

„Traveler™“ autoklavuojamas maišelis

Klinikinė nauda:

„SCANLAN® TRAVELER™“ autoklavuojamas maišelis yra vienkartinio naudojimo priemonė, padedanti vartotojams identifikuoti arba suteikianti informacijos apie instrumentus sudėtus į sterilizavimo dėklus arba kitus instrumentus / prietaisus, kurie sterilizavimui arba laikymui sudėti į maišelius. Juos galima naudoti atliekant sterilizaciją garais. Maišelis nėra skirtas instrumentams, sudėtiems į jo vidų, sterilizuoti arba išlaikyti jų sterilumą.

Numatytasis naudotojas:

Numatytieji „TRAVELER™“ autoklavuojamo maišelio naudotai yra sterilaus apdoravimo skyriaus personalas ir susijusios sveikatos priežiūros įstaigose esančios sritys.

Numatytoji paskirtis:

„TRAVELER™“ autoklavuojamas maišelis yra skirtas naudoti kietų sterilizavimo talpyklių išorinėje dalyje sudėti instrumentų apskaitos lakštus ar kitas, reikalingas sterilizavimo ciklo autoklave metu, informacijos formas.

Naudojimo instrukcijos:

- Kai reikia, sulankstykite instrumentų apskaitos lakštą(-us).
- Atidarykite autoklavuojamą maišelį ir į vidų įdėkite sulankstytą apskaitos lakštą(-us).
- Įverkite pridedamą segtuką (jei pridedamas) per abi skylės, kad maišelis būtų uždarytas ir apsaugotas apskaitos lakštas.
- Uždėkite segtuką (jei pridedamas) aplink dėklo arba talpyklės rankenėlę ir užsekite segtuką. Įsitikinkite, kad segtukas yra užsegtas, kad naudojant maišelis būtų savo vietoje.
- Užbaigus sterilizavimo ciklą, ir talpyklę išėmus iš sterilizatoriaus, įsitikinkite, kad autoklavuojamas maišelis liktų pritvirtintas prie kietos talpyklės.
- Norėdami nuimti maišelį, atkabinkite jį nuo dėklo ar talpyklės nuspausdami segtuko atlaisvinimo mygtuką ir nuimdami nuo talpyklės.

Kontraindikacijos:

„TRAVELER™“ nėra skirtas perdirbti, nes tai yra vienkartinio naudojimo produktas.

„TRAVELER™“ nėra skirtas naudoti nukenksminimo / valymo metu.

„TRAVELER™“ nėra skirtas sterilizavimui, išskyrus sterilizavimą garais.

„TRAVELER™“ nėra sterilizavimo talpyklė ir nėra skirtas sterilioms priemonėms laikyti maišelio viduje.

Vienkartinų prietaisų pakartotinio naudojimo pranešimas:

Draudžiamas šio PRIETAISO, SKIRTO NAUDOTI VIENĄ KARTĄ pakartotinis apdorojimas ar naudojimas. Dėl bet kokio pakartotinio PRIETAISO, SKIRTO NAUDOTI VIENĄ KARTĄ naudojimo ar apdoravimo bus panaikinta garantija arba gamintojo įsipareigojimai dėl sužalojimų ar nuostolių, susiję su netinkamu panaudojimu. Vienkartinų prietaisų pakartotinis naudojimas pacientui ar naudotojui kelia pavojų užsikrėsti infekcijomis. Prietaisą užkrėtus, pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Reikalavimai, keliami specialioms patalpoms, mokymui arba konkrečiai naudotojo ir (arba) kitų asmenų kvalifikacijai:

Netaikoma

Saugūs utilizavimo metodai:

Naudotojas yra atsakingas už prietaiso ir pakuotės utilizavimą pagal vietinius ir nacionalinius reikalavimus.

Pranešimas apie incidentą:

Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Scanlan International, Inc.“ ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Traveler™ autoklaverbar pose

Kliniske fordeler:

SCANLAN® TRAVELER™ autoklaverbar pose er et engangsprodukt som kan brukes til å identifisere – eller vise informasjon om – innholdet i steriliseringsskuffer eller andre gjenstander som omslutter instrumenter/enheter ved sterilisering eller oppbevaring. De kan brukes ved dampsterilisering. Posen er ikke tiltenkt for å sterilisere eller bevare steriliteten til gjenstander som legges i den.

Tiltenkt bruker:

Tiltenkte brukere av TRAVELER™ autoklaverbar pose er personell på sterilentraler og lignende områder ved helseinstitusjoner.

Tiltenkt bruk:

TRAVELER™ autoklaverbar pose er tiltenkt for bruk på utsiden av stive steriliseringsbeholdere for oppbevaring av opptellingsark for instrumenter eller andre typer nødvendig kommunikasjon under en steriliseringssyklus i autoklav.

Bruksanvisning:

- Brett opptellingsarket/-ene for instrumenter etter behov.
- Åpne den autoklaverbare posen, og legg de(t) sammenbrettede opptellingsarket/-ene inni.
- Stikk den medfølgende festestripsen (hvis den medfølger) gjennom begge hullene for å lukke posen og holde opptellingsarket på plass.
- Træ festestripsen (hvis den medfølger) rundt håndtaket på brettet eller beholderen, og lukk festestripsen. Påse at festestripsen er låst, slik at posen holder seg på plass under bruk.
- Når steriliseringssyklusen er fullført og beholderen tas ut av sterilisatoren, skal det kontrolleres at den autoklaverbare posen fremdeles er festet til den stive beholderen.
- Fjern posen fra brettet eller beholderen ved å trykke på utløsningsknappen på festestripsen, og fjern posen fra beholderen.

Kontraindikasjoner:

TRAVELER™ er et engangsprodukt og ikke tiltenkt for repressering.

TRAVELER™ er ikke tiltenkt for bruk under dekontaminering/rengjøring.

TRAVELER™ er ikke tiltenkt for andre steriliseringsmetoder enn damp.

TRAVELER™ er ikke en steriliseringsbeholder og er ikke tiltenkt for oppbevaring av sterile gjenstander.

Erklæring om risikoen ved gjenbruk av engangsprodukter:

Det er forbudt å repressere eller gjenbruke dette ENGANGSPRODUKTET. Gjenbruk eller repressering av dette ENGANGSPRODUKTET medfører at garantien eller produsentens erstatningsansvar for personskade eller tap i tilknytning til feilbruk blir ugyldig. Gjenbruk av engangsprodukter kan medføre risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Kontaminasjon av enheten kan medføre personskade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

Krav til spesiallokaler, spesialopplæring eller spesielle kvalifikasjoner for brukeren og/eller andre personer:

Ikke aktuelt

Metoder for trygg avfallshåndtering:

Brukeren har ansvaret for at enheten og emballasjen kastes i samsvar med lokale og nasjonale krav.

Merknad om varslng av uønskede hendelser:

Eventuelle alvorlige uønskede hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Scanlan International, Inc. og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Autoklawowalna torebka Traveler™

Korzyści kliniczne:

Autoklawowalna torebka SCANLAN® TRAVELER™ jest wyrobem jednorazowego użytku, umożliwiającym identyfikację lub umieszczenie informacji na temat zawartości tac sterylizacyjnych lub innych przedmiotów zawierających narzędzia/urządzenia dla celów sterylizacji bądź przechowania. Wyroby te można szyć używać w procesie sterylizacji parowej. Torebka nie jest przeznaczona do sterylizacji ani zapewnienia sterylności umieszczonych w niej przedmiotów.

Docelowy użytkownik:

Docelowym użytkownikiem autoklawowalnej torebki TRAVELER™ jest personel działów sterylnego przygotowywania narzędzi oraz powiązanych obszarów w placówkach służby zdrowia.

Przeznaczenie:

Autoklawowalna torebka TRAVELER™, przeznaczona do użytku na zewnątrz sztywnych pojemników sterylizacyjnych, służy do przechowania karty inwentaryzacyjnej narzędzi lub innych niezbędnych formularzy komunikacyjnych podczas cyklu sterylizacji w autoklawie.

Instrukcja obsługi:

1. Jeśli zachodzi konieczność, karty inwentaryzacyjne narzędzi należy złożyć.
2. Otworzyć autoklawowalną torebkę i umieścić wewnątrz niej karty inwentaryzacyjne narzędzi.
3. Przez oba otwory przeprowadzić pasek mocujący (jeśli jest załączony) w celu zamknięcia torebki i zabezpieczenia kart inwentaryzacyjnych.
4. Owinąć pasek mocujący (jeśli jest załączony) dookoła uchwytu tacy lub pojemnika i przypiąć go. Sprawdź, czy pasek został zablokowany i przytrzymuje torebkę w miejscu.
5. Po zakończeniu cyklu sterylizacji i wyjęciu pojemnika ze sterylizatora upewnić się, że torebka autoklawowalna jest nadal zamocowana do sztywnego pojemnika.
6. Aby zdjąć torebkę, odczepić ją od tacy lub pojemnika poprzez naciśnięcie znajdującego się na pasku przycisku odblokowującego i wyjąć z pojemnika.

⚠ Przeciwwskazania:

Torebka TRAVELER™ jest wyrobem jednorazowego użytku i nie jest przeznaczona do powtórnego wykorzystania.

Torebka TRAVELER™ nie jest przeznaczona do użycia podczas dekontaminacji/czyszczenia.

Torebka TRAVELER™ nie jest przeznaczona do użycia podczas sterylizacji metodami innymi niż parowa.

Torebka TRAVELER™ nie jest pojemnikiem sterylizacyjnym i nie jest przeznaczona do umieszczania sterylnych przedmiotów.

⚠ Oświadczenie dotyczące ryzyka związanego z powtórным użyciem wyrobów jednorazowych:

Przygotowanie do powtórnego użycia lub powtórne użycie tego WYROBU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU jest zabronione. Wszelkie próby ponownego użycia lub przygotowania do powtórnego użycia tego WYROBU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU spowodują unieważnienie przez producenta wszelkich gwarancji oraz odpowiedzialności prawnej za obrażenia ciała i straty będące następstwem niewłaściwego użycia wyrobu. Ponowne użycie wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko infekcji u pacjenta lub użytkownika. Skażenie wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

⚠ Wymagania dotyczące specjalnych obiektów, szkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika i/lub innych osób:

Nie dotyczy

⚠ Metody bezpiecznej utylizacji wyrobu:

Użytkownik jest odpowiedzialny za utylizację wyrobu i opakowania zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

⚠ Powiadomienie odnośnie zgłaszania incydentów:

Jakikolwiek poważny incydent, który zaistniał w związku z tym wyrobem należy zgłosić do Scanlan International, Inc. oraz kompetentnego urzędu w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Bolsa autoclavável Traveler™

Benefícios clínicos:

A Bolsa autoclavável TRAVELER™ SCANLAN® é um dispositivo de utilização única que oferece aos utilizadores um meio de identificar ou de proporcionar informação sobre o conteúdo dos tabuleiros de esterilização ou outros itens que possam conter instrumentos/dispositivos para processos de esterilização ou conservação. Podem ser usados em processos de esterilização por vapor. A bolsa não se destina a esterilizar ou a manter a esterilidade dos itens colocados dentro da mesma.

Utilizador previsto:

Os utilizadores previstos da Bolsa autoclavável TRAVELER™ são Funcionários do Departamento de Processamento Estéril e áreas relacionadas no ambiente da instalação de cuidados de saúde.

Utilização prevista:

A Bolsa autoclavável TRAVELER™ destina-se a ser utilizada na parte externa de recipientes de esterilização rígidos para acomodar folhas de contagem de instrumentos ou outras formas de comunicação necessária durante um ciclo de esterilização por autoclave.

Instruções de utilização:

1. Dobre a(s) folha(s) de contagem de instrumentos, conforme necessário.
2. Abra a bolsa autoclavável e coloque a(s) folha(s) de contagem dobrada(s) dentro da mesma.
3. Introduza a presilha fornecida (se incluída) em ambos os orifícios para fechar a bolsa e prender a folha de contagem.
4. Coloque a presilha (se incluída) em redor da pega do tabuleiro ou recipiente e feche a presilha. Certifique-se de que a presilha está bloqueada, de modo a que a bolsa permaneça no devido lugar durante a utilização.
5. Após a conclusão do ciclo de esterilização e depois de remover o recipiente do esterilizador, certifique-se de que a bolsa autoclavável continua bloqueada no recipiente rígido.
6. Para remover a bolsa, separe-a do tabuleiro ou recipiente pressionando o botão de libertação na presilha e remova-a do recipiente.

⚠ Contraindicações:

A bolsa TRAVELER™ não se destina a ser reprocessada, dado que se trata de um produto de uma única utilização.

A bolsa TRAVELER™ não se destina a ser utilizada durante o processo de limpeza/descontaminação.

A bolsa TRAVELER™ não se destina a ser utilizada com métodos de esterilização que não sejam a vapor.

A bolsa TRAVELER™ não é um recipiente de esterilização e não foi concebida para conter itens esterilizados.

⚠ Declaração de risco de reutilização de um produto de utilização única:

É proibido reprocessar ou reutilizar este DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. A reutilização ou reprocessamento deste DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA anulará qualquer garantia ou responsabilidade do fabricante relativamente a lesões corporais ou perdas materiais associadas à utilização incorreta do produto. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um potencial risco de infeção no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões corporais, doença ou morte do doente.

⚠ Requisitos para instalações especiais, formação ou qualificações específicas do utilizador e/ou de outras pessoas:

Não aplicável

⚠ Métodos de eliminação segura:

O utilizador é responsável pela eliminação do dispositivo e embalagem em conformidade com os requisitos locais e nacionais.

⚠ Notificação de comunicação de incidentes:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Scanlan International, Inc. e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Pungă autoclavizabilă Traveler™

Beneficii clinice:

Punga autoclavizabilă SCANLAN® TRAVELER™ este un dispozitiv de unică folosință care oferă utilizatorilor un mijloc de identificare sau de furnizare de informații privind conținutul tăvilor de sterilizare sau a altor articole care pot conține instrumente/dispozitive în scop de sterilizare sau depozitare. Pot fi utilizate în sterilizarea cu abur. Punga nu este indicată pentru sterilizare sau menținerea sterilității obiectelor plasate în interiorul acesteia.

Utilizator indicat:

Utilizatorii indicați ai pungii autoclavizabile TRAVELER™ sunt personalul departamentului de procesare sterilă și sectoarele asociate din cadrul unității medicale.

Utilizare indicată:

Punga autoclavizabilă TRAVELER™ este indicată pentru utilizare în exteriorul recipientelor de sterilizare rigide pentru a adăposti fișele de inventar ale instrumentelor sau alte formulare de comunicare necesare în timpul unui ciclu de sterilizare în autoclavă.

Instrucțiuni de utilizare

1. Împăturați fișa (fișele) de inventar ale instrumentului după caz.
2. Deschideți punga autoclavizabilă și plasați fișa(ele) de inventar înăuntru.
3. Introduceți elementul de fixare (dacă este inclus) prin ambele orificii pentru a închide punga și fixați fișa de inventar.
4. Plasați elementul de fixare (dacă este inclus) în jurul mânerului tăvii sau recipientului și închideți elementul de fixare. Asigurați-vă că elementul de fixare este blocat, astfel încât punga să rămână în poziție în timpul utilizării.
5. După finalizarea ciclului de sterilizare și scoaterea recipientului din sterilizator, verificați ca punga autoclavizabilă să rămână prinsă de recipientul rigid.
6. Pentru a îndepărta punga, desprindeți-o de tavă sau de recipient, apăsând butonul de eliberare de pe elementul de fixare și scoateți-o din recipient.

Contraindicații:

TRAVELER™ nu este indicat pentru reprocesare, fiind un produs de unică folosință.

TRAVELER™ nu este indicat pentru utilizarea în timpul decontaminării/curățării.

TRAVELER™ nu este indicat pentru utilizare cu alte modalități de sterilizare decât aburul.

TRAVELER™ nu este un recipient de sterilizare și nu este indicat pentru a păstra articole sterile în interior.

Declarație privind riscul de reutilizare a produsului de unică folosință:

Reprocesarea sau reutilizarea acestui DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ este interzisă. Orice reutilizare sau reprocesare a acestui DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ va anula orice garanție sau răspundere a producătorului pentru accidentări sau prejudicii asociate cu o utilizare necorespunzătoare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează un risc potențial de infecție pentru pacient sau utilizator. Contaminarea dispozitivului poate cauza accidentarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Cerințe pentru facilități speciale, instruire sau calificări speciale ale utilizatorului și/sau altor persoane:

Nu este cazul

Metode de dezafectare în condiții de siguranță:

Utilizatorul răspunde de dezafectarea dispozitivului și ambalajului în conformitate cu cerințele locale și naționale.

Notificare de raportare a incidentelor:

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Scanlan International, Inc. și autorității competente din statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.

Autoklávovateľné vrecko Traveler™

Klinické výhody:

Autoklávovateľné vrecko SCANLAN® TRAVELER™ je pomôcka na jedno použitie, ktorá poskytuje používateľom prostriedok na identifikáciu alebo poskytovanie informácií o obsahu sterilizačných podnosov alebo iných predmetov, ktoré môžu obsahovať nástroje/zdravotnícke pomôcky na sterilizáciu alebo uskladnenie. Môže sa použiť pri sterilizácii parou. Vrecko nie je určené na sterilizáciu alebo udržiavanie sterilítý predmetov, ktoré sa doň vložia.

Zamýšľaný používateľ:

Zamýšľanými používateľmi autoklávovateľného vrecka TRAVELER™ sú pracovníci sterilizačného oddelenia a súvisiace oblasti v zdravotníckych zariadeniach.

Zamýšľané použitie:

Autoklávovateľné vrecko TRAVELER™ je určené na použitie na vonkajšej strane pevných sterilizačných nádob a slúži na ukladanie hárkov s uvedeným počtom nástrojov alebo iných informácií, ktoré sú potrebné počas cyklu sterilizácie v autokláve.

Návod na použitie:

1. Ak je to potrebné, zložte hárky s uvedeným počtom nástrojov.
2. Otvorte autoklávovateľné vrecko a vložte doň zložený hárok s uvedeným počtom.
3. Preveďte priloženú príchytku (ak je súčasťou dodávky) cez obidva otvory, aby ste uzavreli vrecko a zaistili hárok s uvedeným počtom.
4. Preveďte príchytku (ak je súčasťou dodávky) okolo rukoväti zásobníka alebo nádoby a zatvorte príchytku. Uistite sa, že je príchytka upevnená tak, aby vrecko zostalo počas používania na svojom mieste.
5. Po dokončení cyklu sterilizácie a po vybratí nádoby zo sterilizátora skontrolujte, či autoklávovateľné vrecko zostalo pripevnené k pevnej nádobe.
6. Ak chcete vrecko odstrániť, odpojte ho od zásobníka alebo od nádoby stlačením uvoľňovacieho tlačidla na príchytke a odstránením z nádoby.

Kontraindikácie:

Autoklávovateľné vrecko TRAVELER™ nie je určené na opätovné spracovanie, pretože sa jedná o výrobok na jedno použitie.

Autoklávovateľné vrecko TRAVELER™ nie je určené na použitie počas dekontaminácie/čistenia.

Autoklávovateľné vrecko TRAVELER™ nie je určené na použitie s inými spôsobmi sterilizácie ako sterilizácia parou.

Autoklávovateľné vrecko TRAVELER™ nie je sterilizačná nádoba a nie je určené na uchovávanie sterilných predmetov.

Vyhlásenie o riziku pri opätovnom použití výrobkov na jedno použitie:

Opätovné spracovanie alebo použitie tejto ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY NA JEDNO POUŽITIE je zakázané. Každé takéto opätovné použitie alebo spracovanie tejto ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY NA JEDNO POUŽITIE zruší všetky záruky alebo zodpovednosť výrobcu za zranenia alebo straty vyplývajúce z nevhodného použitia. Opätovné použitie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia zdravotníckej pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

Požiadavky na špeciálne vybavenie, školenie alebo osobitnú kvalifikáciu používateľa a/alebo iných osôb:

Neuplatňuje sa

Metódy bezpečnej likvidácie:

Používateľ je zodpovedný za likvidáciu zdravotníckej pomôcky a obalu v súlade s miestnymi a národnými požiadavkami.

Nahlasovanie incidentov:

Akkoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, by mala byť nahlásená spoločnosti Scanlan International, Inc. a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient svoje sídlo/bydlisko.

Vrečka za avtoklaviranje Traveler™

Klinične koristi:

Vrečka za avtoklaviranje SCANLAN® TRAVELER™ je pripomoček za enkratno uporabo, ki uporabnikom omogoča identifikacijo ali zagotavljanje informacij o vsebini sterilizacijskih pladnjev ali drugih predmetov, ki lahko hranijo instrumente/naprave za namene sterilizacije ali shranjevanja. Uporabljajo se lahko pri parni sterilizaciji. Vrečka ni namenjena sterilizaciji ali vzdrževanju sterilnosti predmetov v njej.

Predvideni uporabnik:

Predvideni uporabniki vrečke za avtoklaviranje Traveler™ so osebje oddelka za sterilno obdelavo in s tem povezana področja znotraj zdravstvene ustanove.

Predvidena uporaba:

Vrečka za avtoklaviranje TRAVELER™ je namenjena za uporabo na zunanji strani togih sterilizacijskih vsebnikov za hrambo listov za štetje instrumentov ali druge oblike potrebne komunikacije med sterilizacijskim ciklom v avtoklavu.

Navodila za uporabo:

1. Zložite list(-e) za štetje instrumentov po želji.
2. Odprite vrečko za avtoklaviranje in vanjo položite zloženi(-e) list(-e) za štetje.
3. Vstavite priloženo sponko (če je vključena) skozi obe luknji, da zaprete vrečko in pritrdite list(-e) za štetje.
4. Sponko (če je vključena) namestite okoli ročaja pladnja ali vsebnika in jo zaprite. Prepričajte se, da je sponka zaklenjena, da bo vrečka med uporabo ostala na mestu.
5. Po zaključku sterilizacijskega cikla in odstranitvi vsebnika iz sterilizatorja preverite, ali je vrečka za avtoklaviranje pritrjena na togi vsebnik.
6. Če želite odstraniti vrečko, jo snemite s pladnja ali vsebnika tako, da pritisnete gumb za sprostitvev na sponki in jo odstranite z vsebnika.

⚠ Kontraindikacije:

Izdelek TRAVELER™ ni namenjen ponovni obdelavi, saj gre za izdelek za enkratno uporabo.

Izdelek TRAVELER™ ni namenjen za uporabo med dekontaminacijo/čiščenjem.

Izdelek TRAVELER™ ni namenjen za uporabo s postopki sterilizacije, razen s paro.

Izdelek TRAVELER™ ni sterilizacijski vsebnik in ni namenjen hrambi sterilnih predmetov.

⚠ Izjava o nevarnosti ponovne uporabe izdelka za enkratno uporabo:

Ponovna obdelava ali ponovna uporaba tega PRIPOMOČKA ZA ENKRATNO UPORABO je prepovedana. Vsaka takšna ponovna uporaba ali ponovna obdelava tega PRIPOMOČKA ZA ENKRATNO UPORABO razveljavi vsakršno garancijo ali odgovornost proizvajalca za telesne poškodbe ali izgube, povezane z neprimerno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja potencialno tveganje za okužbe bolnikov ali uporabnikov. Kontaminacija pripomočka lahko privede do telesne poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

⚠ Zahteve za posebne ustanove, vsposabljanje ali posebne kvalifikacije uporabnika in/ali drugih oseb:

Ni relevantno

⚠ Načini varnega odstranjevanja:

Uporabnik je odgovoren za odstranitev pripomočka in embalaže v skladu z lokalnimi in nacionalnimi zahtevami.

⚠ Obvestilo o poročanju o zapletih:

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi Scanlan International, Inc. in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik pribivališče.

Bolsa para autoclave Traveler™

Beneficios clínicos:

La bolsa para autoclave TRAVELER™ de SCANLAN® es un dispositivo de un solo uso que ofrece a los usuarios una forma de identificar (o informar sobre) el contenido de bandejas de esterilización u otros artículos que pudieran incluir instrumentos/dispositivos para fines de esterilización o almacenamiento. Puede usarse en esterilización por vapor. La bolsa no está destinada a esterilizar los artículos que contenga ni tampoco a mantener la esterilidad de estos.

Usuario previsto:

Los usuarios previstos de la bolsa para autoclave TRAVELER™ son el personal de las centrales de esterilización y áreas asociadas en entornos de atención médica.

Uso previsto:

La bolsa para autoclave TRAVELER™ está destinada a usarse en la parte exterior de recipientes de esterilización rígidos, a fin de albergar hojas de recuento de instrumentos u otros formularios de información necesarios durante un ciclo de esterilización por autoclave.

Instrucciones de uso:

1. Doble las hojas de recuento de los instrumentos según sea necesario.
2. Abra la bolsa para autoclave e inserte las hojas de recuento dobladas.
3. Introduzca la presilla (si se suministra) a través de ambos orificios para cerrar la bolsa y asegurar la hoja de recuento.
4. Coloque la presilla (si se suministra) alrededor del asa de la bandeja o recipiente; cierre la presilla. Compruebe que la presilla esté cerrada para que la bolsa permanezca en su sitio durante su uso.
5. Una vez finalizado el ciclo de esterilización y retirado el recipiente del esterilizador, compruebe que la bolsa para autoclave continúe sujeta al recipiente rígido.
6. Para retirar la bolsa, sepárela de la bandeja o recipiente presionando el botón de liberación de la presilla y retirándola del recipiente.

⚠ Contraindicaciones:

La bolsa TRAVELER™ es un producto para un solo uso, y por tanto no está destinada a ser reprocesada.

La bolsa TRAVELER™ no está destinada a usarse en procesos de descontaminación o de limpieza.

La bolsa TRAVELER™ no está destinada a usarse en modalidades de esterilización distintos al vapor.

La bolsa TRAVELER™ no es un recipiente de esterilización ni está destinada a contener artículos estériles.

⚠ Declaración de riesgos de la reutilización de dispositivos de un solo uso:

Está prohibido reprocesar o reutilizar este DISPOSITIVO DE UN SOLO USO. La reutilización o el reprocesamiento de este DISPOSITIVO DE UN SOLO USO anularán la garantía o la responsabilidad del fabricante por pérdidas o lesiones resultantes de usos indebidos. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un posible riesgo de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

⚠ Requisitos para instalaciones especiales, capacitación o aptitudes específicas del usuario y/u otras personas:

No corresponde

⚠ Métodos de eliminación segura:

El usuario es responsable de desechar el dispositivo y su envase según los requisitos locales y nacionales.

⚠ Aviso sobre la notificación de incidentes:

Todo incidente grave que suceda en relación con el dispositivo debe ser notificado a Scanlan International, Inc. y a las autoridades competentes del Estado miembro donde estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Traveler™ autoklaverbar påse

Kliniska fördelar:

SCANLAN® TRAVELER™ autoklaverbar påse är en engångsprodukt avsedd att tillhandahålla en metod för att identifiera eller ge information om innehållet på steriliseringsbrickor eller i andra föremål i vilka instrument/anordningar steriliseras eller förvaras. Den kan användas med ångsterilisering. Påsen är inte avsedd för att sterilisera eller upprätthålla steriliteten hos de föremål som placeras i den.

Avsedd användare:

Avsedda användare av TRAVELER™ autoklaverbar påse är personal på sterilcentraler och associerade områden inom vårdenheter.

Avsedd användning:

TRAVELER™ autoklaverbar påse är avsedd att användas utanpå styva steriliseringsbehållare för att hålla instrumenträkningsblad eller andra former av nödvändig kommunikation under ett steriliseringsprogram.

Bruksanvisning:

1. Vik instrumenträkningsbladet(n) efter behov.
2. Öppna den autoklaverbara påsen och lägg in det(de) vikta instrumenträkningsbladet(n).
3. Sätt i det medföljande fästet (om inkluderat) genom bägge hålen för att försluta påsen och säkra räkningsbladet.
4. Placera fästet (om inkluderat) runt brickans eller behållarens handtag och slut fästet. Säkerställ att fästet är låst så att påsen inte lossnar under användning.
5. Efter att steriliseringscykeln är slutförd och behållaren tagits ut ur sterilisatorn, kontrollera att den autoklaverbara påsen sitter kvar på den styva behållaren.
6. För att ta av påsen, lösgör den från brickan eller behållaren genom att trycka på lösgöringsknappen på fästet och ta av den från behållaren.

Kontraindikationer:

TRAVELER™ är inte avsedd att rengöras/steriliseras på nytt eftersom den är en engångsprodukt.

TRAVELER™ är inte avsedd att användas under dekontaminering/rengöring.

TRAVELER™ är inte avsedd att användas med andra steriliseringsmetoder än ånga.

TRAVELER™ är inte en steriliseringsbehållare och är inte avsedd för förvaring av sterila föremål.

Risk vid återanvändning av engångsprodukt:

Rengöring/resterilisering eller återanvändning av denna ENGÅNGSPRODUKT är förbjuden. Varje sådan rengöring/resterilisering eller återanvändning av denna ENGÅNGSPRODUKT upphäver tillverkarens samtliga garantier eller ansvar för skador eller förlust associerade med olämplig användning. Återanvändning av engångsprodukter medför risk för infektioner hos patienten eller användaren. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Krav rörande specialanläggningar, utbildning eller särskilda kvalifikationer för användaren och/eller andra personer:

Ej tillämpligt

Metoder för säker bortskaffning

Användaren är ansvarig för att bortskaffning av produkten och förpackningsmaterialet sker enligt lokala och nationella krav.

Meddelande angående rapportering av incident:

Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Scanlan International, Inc. och till tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten befinner sig.

Traveler™ Otoklavlanabilir Poşet

Kliniksel Yararları:

SCANLAN® TRAVELER™ Otoklavlanabilir Poşet, sterilizasyon tepsilerinin ya da aletleri/cihazları sterilizasyon veya depolama amacıyla içinde tutan diğer taşıyıcıların içeriklerini tanılmak ya da bunlar hakkında bilgi vermek için kullanıcılara bir yöntem sağlayan tek kullanımlık bir cihazdır. Bu cihazlar buharlı sterilizasyonda kullanılabilir. Poşet, içine yerleştirilen malzemeleri sterilize etme veya sterilitelerini koruma amaçlı değildir.

Amaçlanan Kullanıcı:

TRAVELER™ Otoklavlanabilir Poşetin amaçlanan kullanıcıları, sağlık tesisinin Steril İşlem Bölümü Personeli ve ilgili alanlarındaki çalışanlardır.

Kullanım Amacı:

TRAVELER™ Otoklavlanabilir Poşet, bir otoklav sterilizasyon işlemi sırasında alet sayım sayfalarını veya diğer gerekli iletişim yöntemlerini barındırmak üzere rijit sterilizasyon kaplarının dışında kullanım için amaçlanmıştır.

Kullanma Talimatı:

1. Alet sayım sayfasını (sayfalarını) gerektiği gibi katlayın.
2. Otoklavlanabilir poşeti açın ve katlanmış sayfayı (sayfaları) içine yerleştirin.
3. Ekteki plastik bağı (dahil edilmişse) her iki delikten geçirip poşeti kapatarak sayfayı güvenceye alın.
4. Plastik bağı (dahil edilmişse) tepsinin veya kabın kulpu etrafına yerleştirip bağlayın. Kullanım sırasında poşetin yerinde durmasını temin etmek için bağıın kapatıldığından emin olun.
5. Sterilizasyon işlemi tamamlandıktan ve kap sterilizasyon cihazından çıkartıldıktan sonra, otoklavlanabilir poşetin rijit kaba bağlanmış durumda kaldığını teyit edin.
6. Poşeti çıkartmak için kapatıcı üzerindeki serbest bırakma düğmesine basarak tepsideen veya kaptan çıkartın.

⚠️ Kontrendikasyonları:

TRAVELER™ tek kullanımlık bir ürün olduğundan yeniden işlem için amaçlanmamıştır.

TRAVELER™ dekontaminasyon/temizleme sırasında kullanım için amaçlanmamıştır.

TRAVELER™ buhardan başka sterilizasyon yöntemlerinde kullanım için amaçlanmamıştır.

TRAVELER™ bir sterilizasyon kabı değildir ve içinde steril malzeme tutmak için amaçlanmamıştır.

⚠️ Tek Kullanımlık Ürün İçin Tekrar Kullanım Risk Beyanı:

Bu TEK KULLANIMLIK CİHAZIN yeniden işleme tabi tutulması ya da tekrar kullanılması yasaktır. Bu TEK KULLANIMLIK CİHAZIN herhangi bir şekilde tekrar kullanılması ya da yeniden işleme tabi tutulması, üreticinin uygunsuz kullanımla bağlantılı bedensel zarar veya kayıp olaylarına ilişkin her türlü garanti ya da sorumluluğunu geçersiz kılar. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı için olası enfeksiyon riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu, hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

⚠️ Özel Tesisler, Eğitim ya da Kullanıcının ve/veya Diğer Kişilerin Özel Vasıfları için Gereklilikler:

Geçerli Değil

⚠️ Güvenli Bertaraf Yöntemleri:

Kullanıcı, cihazı ve ambalajı yerel ve ulusal gereklilikler uyarınca bertaraf etmekle sorumludur.

⚠️ Olay Raporlama Bildirimi:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay Scanlan International Inc. şirketine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamlarına raporlanmalıdır.

MD**QTY****UDI**

English	Labeling Symbol Definitions:	medical device	quantity	unique device identifier
Bulgarian	Определения на символи за етикетиране:	Торбичка за стерилизация в автоклав	Торбичка за стерилизация в автоклав – с кабелни превръзки	Торбичка за стерилизация в автоклав – без кабелни превръзки
Chinese	标签符号定义:	可高压灭菌袋	可高压灭菌袋 – 包括紧固件	可高压灭菌袋 – 未包括紧固件
Croatian	Definicije simbola za označavanje:	medicinski proizvod	količina	jedinstveni identifikator proizvoda
Czech	Definice symbolů označení:	zdravotnický prostředek	počet	jedinečný identifikátor prostředku
Danish	Definitioner på ærkningsymboler:	Medicinsk udstyr	antal	unik enhedsidentifikator
Dutch	Definitie van symbolen etikettering:	medisch hulpmiddel	hoeveelheid	unieke identificatie van hulpmiddelen
Estonian	Märgistussümbolite määratlused	meditsiiniseade	kogus	seadme kordumatu tunnus
Finnish	Laitesymbolien määrittelmät:	lääkinnällinen laite	kappalemäärä	ainutkertainen laitetunniste
French	Définitions des symboles d'étiquetage :	dispositif médical	quantité	identifiant unique du dispositif
German	Bedeutung der Symbole:	Medizinprodukt	Menge	Eindeutige Produktkennung
Greek	Ορισμοί συμβόλων επισήμανσης:	ιατρικοτεχνολογικό προϊόν	ποσότητα	αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Hungarian	Címkén szereplő szimbólumok meghatározása:	orvostechnikai eszköz	mennyiség	egyedi eszközazonosító
Italian	Definizi dei simboli di etichettatura	Dispositivo medico	Quantità	Identificatore unico del dispositivo
Japanese	ラベル記号の定義:	医療機器	数量	一意の装置ID
Latvian	Marķējuma simbolu definīcijas	medicīniska ierīce	skaitis	ierīces unikālais identifikators
Lithuanian	Žymėjimo simbolių apibrėžimai:	medicinos prietaisai	kiekis	unikalus prietaiso identifikatorius
Norwegian	Forklaring av symboler på merking:	medisinsk utstyr	antall	entydig utstyrsidentifikasjon
Polish	Definicje symboli na etykiety:	wyrób medyczny	ilość	identyfikator wyrobu
Portuguese	Definições dos símbolos de rotulagem:	dispositivo médico	quantidade	identificador único do dispositivo
Romanian	Definițiile simbolurilor de etichetare:	dispozitiv medical	cantitate	identificator unic al dispozitivului
Slovak	Definície označovacích symbolov:	zdravotnícka pomôcka	množstvo	jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky
Slovenian	Definicije simbolov označevanja:	medicinski pripomoček	količina	edinstveni identifikator pripomočka
Spanish	Definiciones de símbolos de etiquetado:	dispositivo médico	cantidad	identificador único del dispositivo
Swedish	Definitioner av märkningsymboler:	Medicinteknisk produkt	Antal	Unik produktidentifiering (UDI)
Turkish	Etiketleme Sembolü Tanımları:	tıbbi cihaz	adet	özgün cihaz tanılayıcı