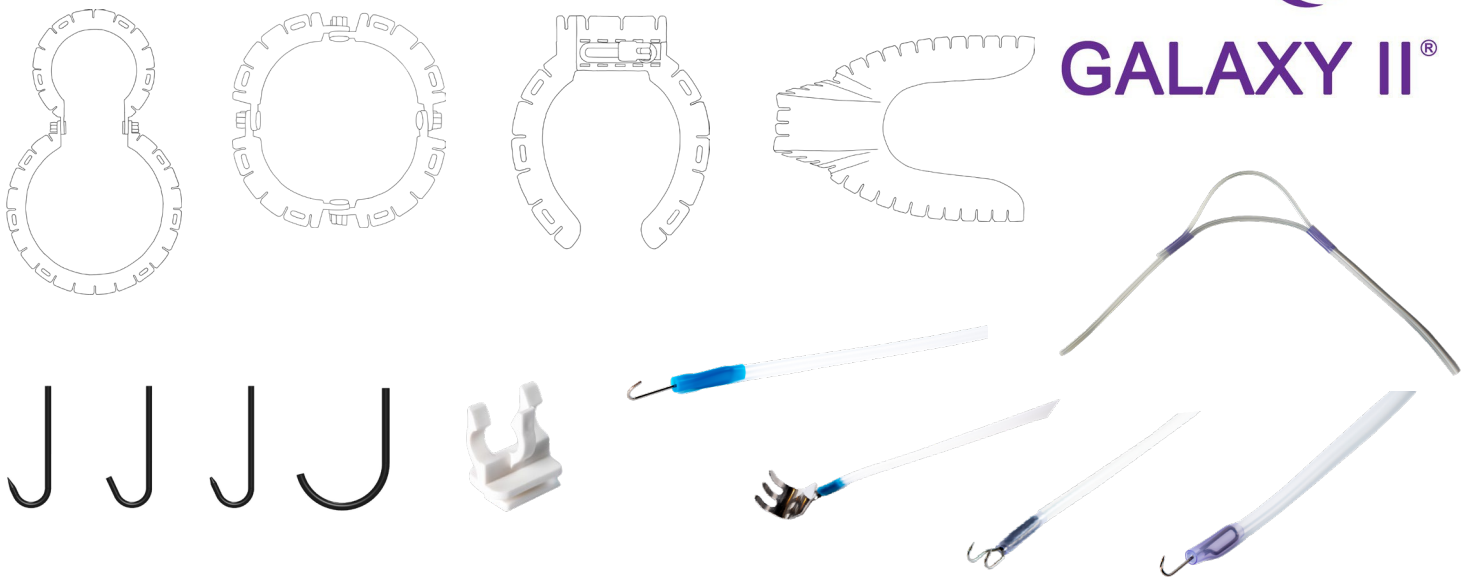
Instructions for Use

GALAXY II®



Galaxy II Intended Use

The Galaxy II is a sterile medical device for the retraction of delicate and solid tissue across a wide range of procedures.

Indications For Use

The system is used to facilitate different surgical procedures in several specialist medical fields including but not limited to Orthopaedics, Gynaecology, Urology, Colorectal and General Surgery, Plastic Reconstructive, Paediatric Surgery and ENT.

Intended User

The Galaxy II is for Professional Use in surgery.

Intended Patient Population

There are no known limitations to the patient population for use of the Galaxy II.

Contraindications

The Galaxy II Retractor System is not to be used if the surgeon believes its use would be contrary to the best interest of the patient.

Precautions and Warnings

- Galaxy II Retractor System should not be re-sterilised/re-processed/re-used. If re-sterilised/ re-processed/re-used device is used, it may cause harm to the patient or the user of the device.
- Do not use if package or device is damaged. It may cause harm to the patient or the user of the device.
- Do not use after expiry date on the device label.
- Hooks may be sharp.

Undesirable Side Effects

There are no known undesirable side-effects.

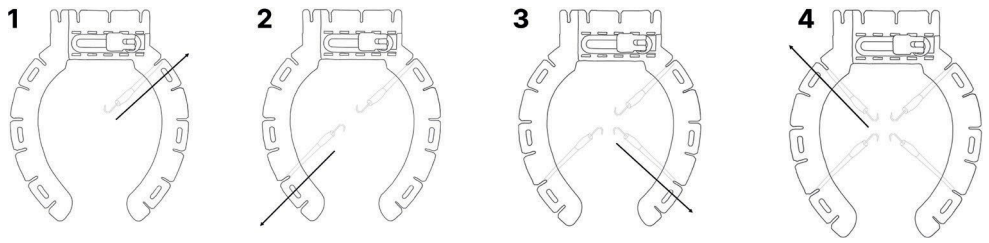
Reporting of Adverse Incidents

Please report any serious incidents to the manufacturer of the medical device and the competent/health authority of the relevant country.

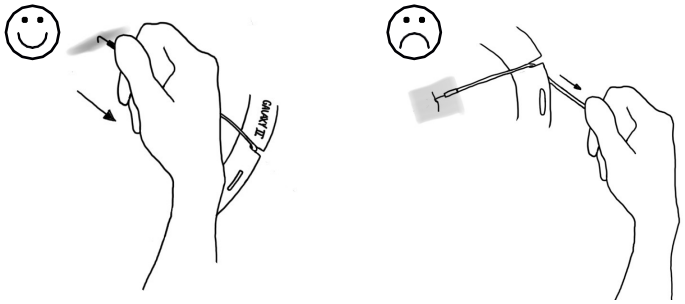
Instructions for Use

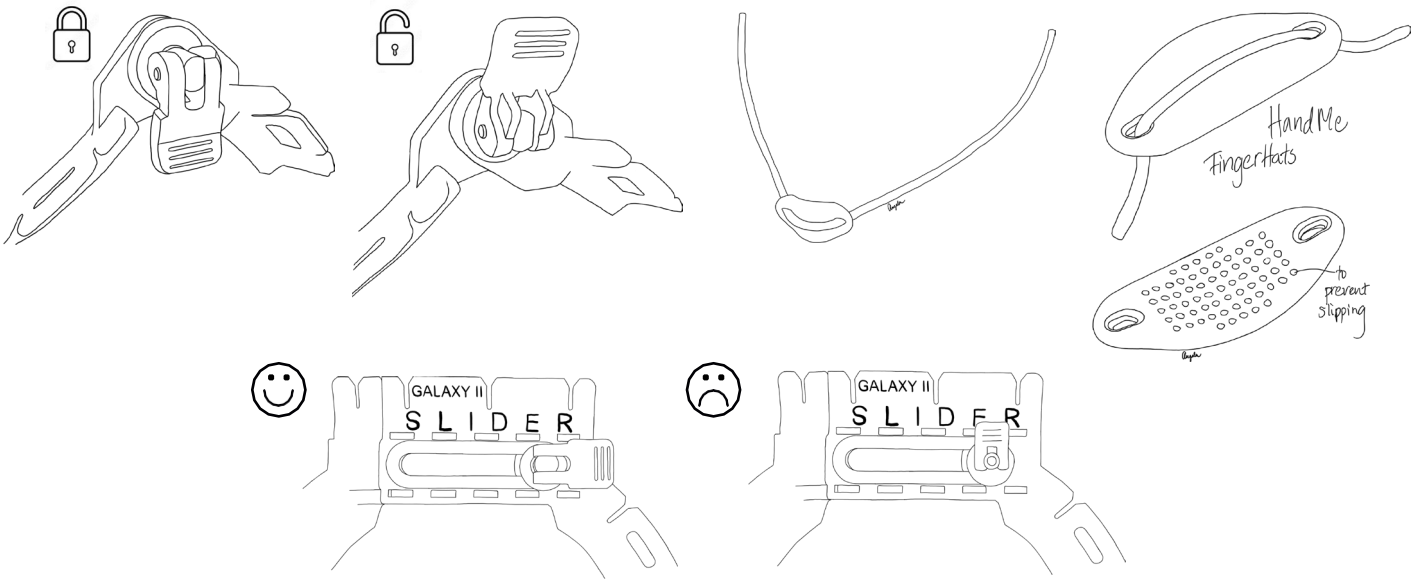
1. (Place/position the retractor)

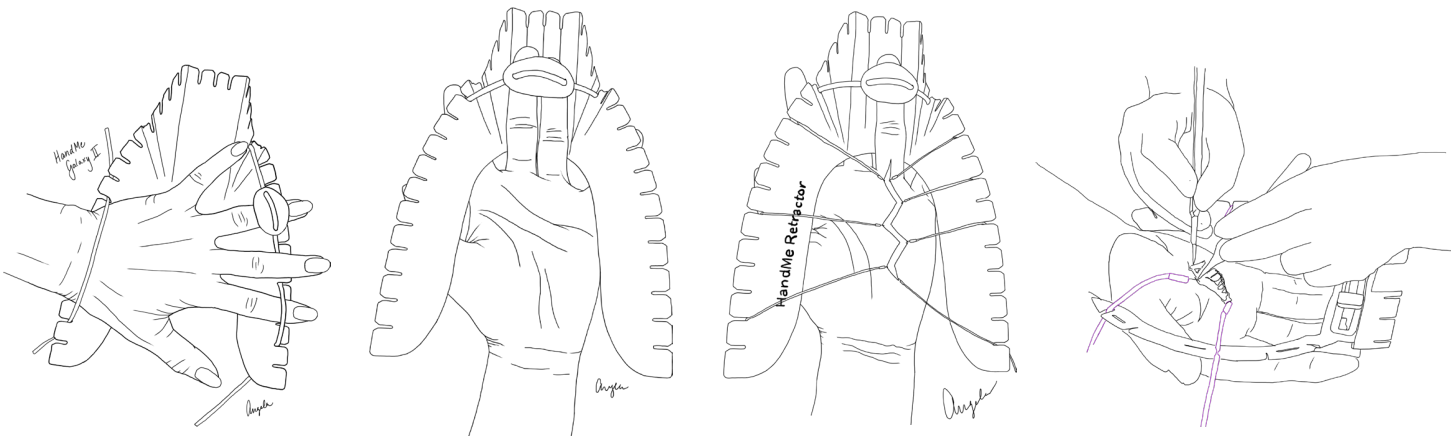
2. Place/position hooks into tissue and secure/fasten them (on the frame)



3. Remove the hooks by releasing/removing the hook from the tissue







Explanation of Symbols



Medical device



Catalogue Number



Batch code



Unique device identifier



Not made with natural rubber latex



Use-by date



Date of manufacture



Sterilized using ethylene oxide



Single sterile barrier system



Double sterile barrier system



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Caution



Manufacturer



Authorized representative in the European Community/ European Union



Importer



Distributor



Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 2797 UK CA 0086

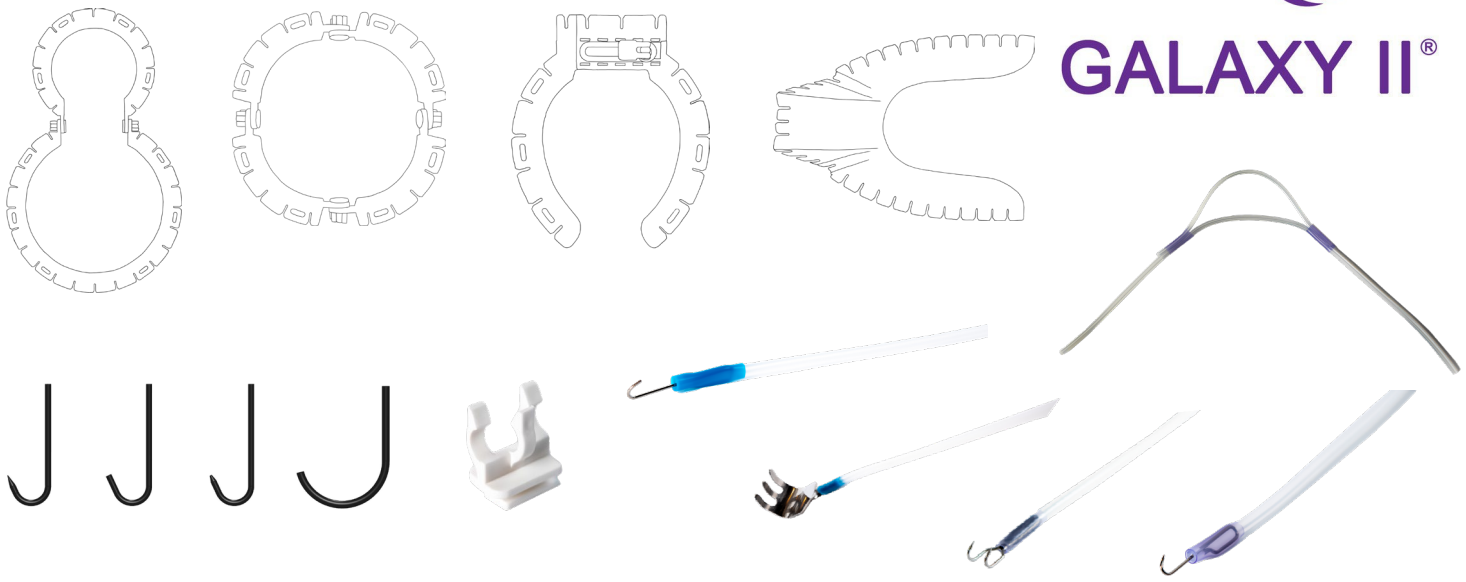


Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom



June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

مادختسالا تاميلعت



مادختسالا نم ضرغلا

ةعونتم قيحارج تاءارجإ ةعومجم ءانثأ يف قبلصلاو ةقيقرلا ةجسنألاب كاسمإلل ممصم مقعم يبط زاهج نع ةرابع Galaxy II نإ

لامعتسالا يعاود

،ماظعلا ةحارج ألثم لمشت يتلاو ،ةصصختملا قيبطلا تالاجملا نم ديدعلا يف ةعونتم قيحارج تاءارجإ ريسيت يف زاهجلا مادختسا يرجي ةحارجو ،لافطألا ةحارجو
،قيميمرتلا قيليمجتلا تاحارجلاو ،ةماعلا ةحارجلاو ميقتسملاو نولوقلا ةحارجو ،قيلوبلا كلاسملاو ،ءاسنلا ضارمأو
.ةرجنحلاو نذألاو فنألا

فدهتسملا روهمجلا

.قيحارجلا تايلمعلا يف نيصصختملا لبق نم Galaxy II مدختسيُ نأ يغبني

زاهجلا مهل صصخملا بضرملا ةئف

.اهعم Galaxy II زاهج مادختسا نكمي يتلا بضرملا ةئفل ةفورعم دويق دجوت ال

لامعتسالا عناوم

.ضيرملا ةحلصم عم ضراعتي همادختسا نأ يري حارجلا ناك اذإ Galaxy II Retractor زاهج مادختسا يغبني ال

تاهيبنتو تاطايتحا

- ةداعإ وأ هميقعت ةداعإ وأ زاهجلا مادختسا ةداعإ لاح يف .همادختسا ةداعإ وأ هتجلاعم ةداعإ وأ Galaxy II Retractor زاهج ميقعت ةداعإ يغبني ال .زاهجلا مدختسم
  وأ ضيرملاب ررضلا قاحلإ يف كلذ ببستي دقف ،هتجلاعم
- .قصلملا بلع حضوملا زاهجلا مدختسم وأ ضيرملل بذألا ببسيُ دق كلذ نأل .فلت ةلاح يف زاهجلا وأ قوبعلا تناك اذإ مادختسالا رظحي
- قيحالصلا خيرات ءاضقنا دعب مادختسالا رظحي
- .ةداح تافاطخلا نوكت دق

قبوغرم ريغ قيبناج راثآ

.ةمولعم قبوغرم ريغ قيبناج راثآ دجوت ال

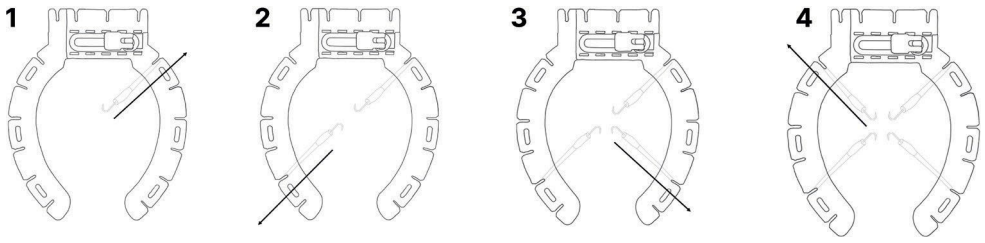
قراضلا تاريثأتلا نع غالبإلا

.ينعملا دلبلا يف قيبطلا/ةصتخملا ةطلسلاو يبطلا زاهجلل ةعناصلا ةكرشلا بلإ قريطخ تاريثأت يأ نع غالبإلا

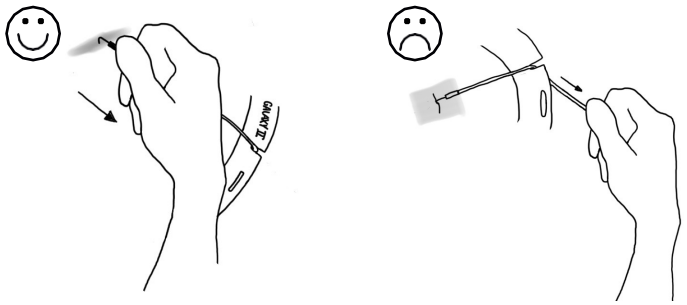
مادختسالا تاميلعت

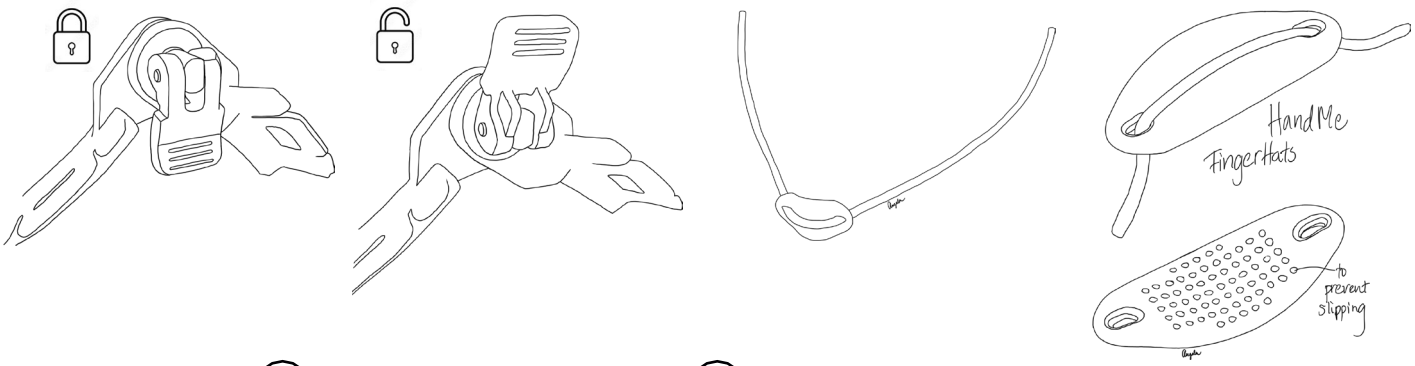
1. (كساملا زاهجلا عض)

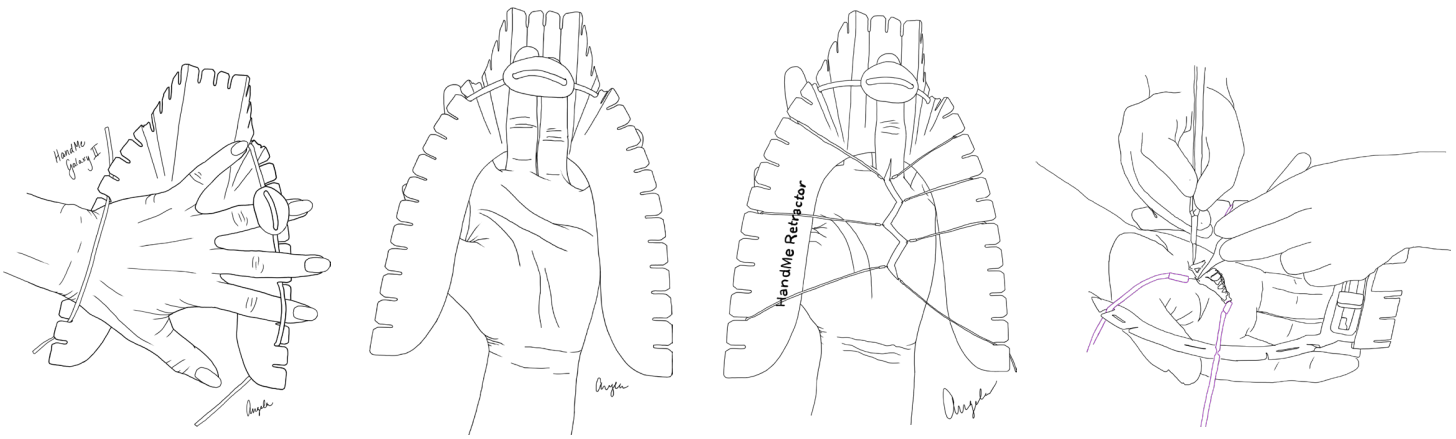
2. (راطإلا يف) اهطبرا/اهتبثو جيسنلا يف تافاطخلا عض



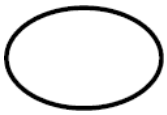
3. ةجسنألا نم فاطخلا ةلازإ/ريرحت قيرط نع تافاطخلا لزأ







زومرلا حرش

	يبط زاهج
	ةعفدلا مقر
	طاطملا سكتال نم اعًونصم سيل يعيبطلا
	عينصتلا خيرات
	مقعم يداحأ زجح ماظن
	ةقيرطل تاميلعتلا بلإ عوجرلا بجريُ تاميلعتلا بلإ عوجرلا وأ مادختسالا مادختسالل ةينورتكلإلا
	ميقعتلا ةداعإ رظحي
	هيبنت
	يبوروألا عمتجملا يف ضوفم لثمم يبوروألا/ داحتالا
	عزوملا

	جولاتكلا مقر
	زاهجلل ديرفلا فرّعملا
	ةيحالصلا خيرات
	نيليثيإلا ديسكأ مادختساب مقعم
	مقعم يجوز زجح ماظن
	مادختسالا ةداعإ رظحي
	ةوبعلا فلت لاح يف مادختسالا رظحي
	عنصملا
	دروتسملا
	

CE 2797 UKCA 0086

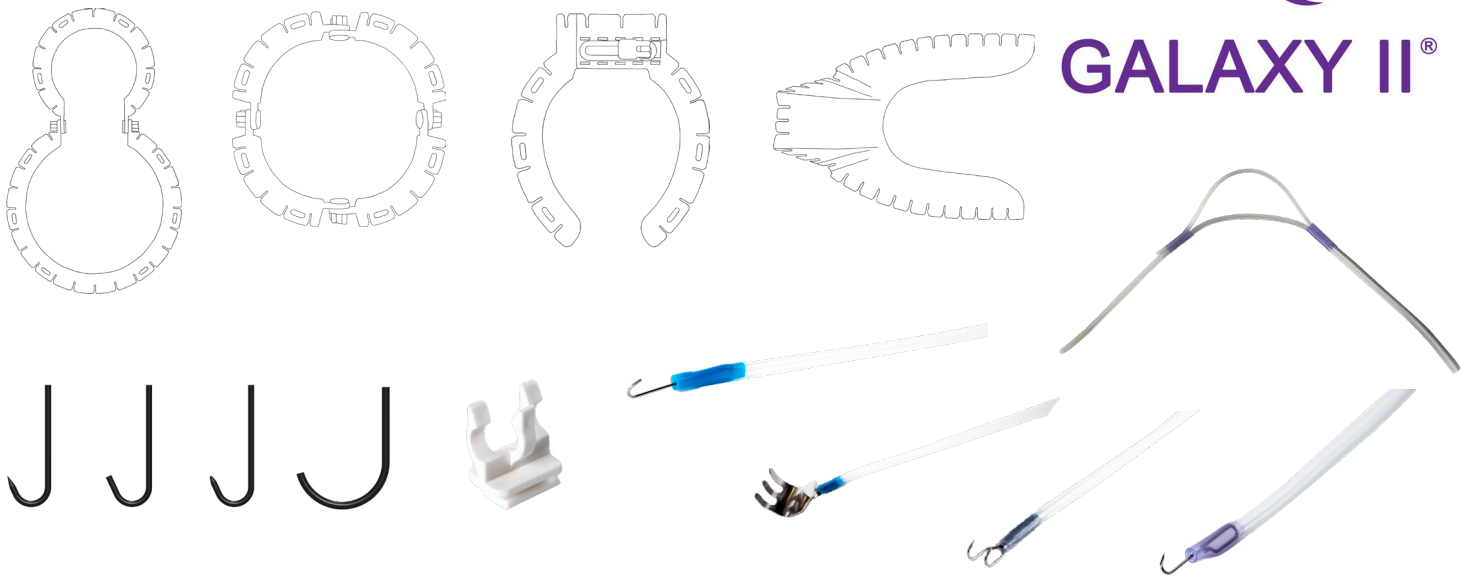
Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

EU REP

June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Указания за употреба

GALAXY II®



Предназначение

Galaxy II е стерилно медицинско изделие за разтваряне и разтягане на меки и твърди тъкани при широк набор от хирургически процедури.

Показания за употреба

Системата се използва за улесняване на различни хирургически процедури в няколко специализирани медицински области, включително, но не само ортопедия, гинекология, урология, колоректална и обща хирургия, пластична реконструктивна и педиатрична хирургия и УНГ.

Целеви ползватели

Изделието Galaxy II е предназначено за професионална употреба в хирургията.

Целева група пациенти

Не са известни ограничения за групите пациенти, при които може да се използва Galaxy II.

Противопоказания

Ретракторната система Galaxy II не може да се използва, ако хирургът смята, че употребата ѝ би била в разрез с висшия интерес на пациента.

Предпазни мерки и предупреждения

- Ретракторната система Galaxy II не бива да се подлага на повторна стерилизация, обработка или употреба. Използването на изделие, подложено на повторна стерилизация, обработка или употреба, може да причини нараняване на пациента или на лицето, ползващо изделието.
- Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена или изделието е повредено. Това може да причини нараняване на пациента или на лицето, ползващо изделието.
- Не използвайте след срока на годност, посочен върху етикета на изделието.
- Куките може да са остри.

Нежелани странични ефекти

Не са известни нежелани странични ефекти.

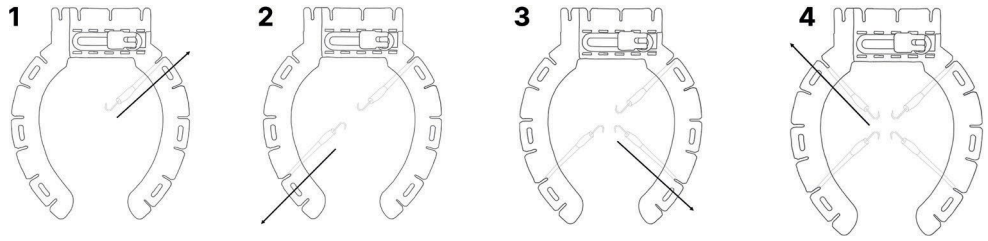
Съобщаване за нежелани инциденти

Моля, при евентуален тежък инцидент съобщете на производителя на медицинското изделие и на компетентните или здравните органи в съответната държава.

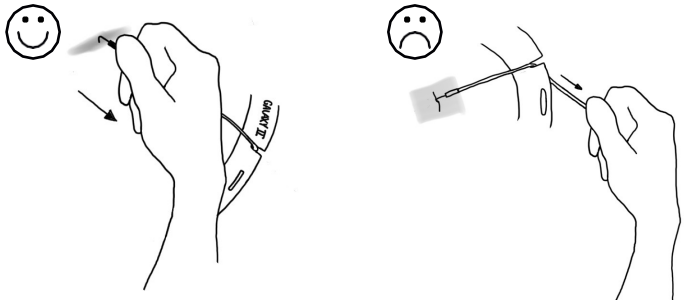
Указания за употреба

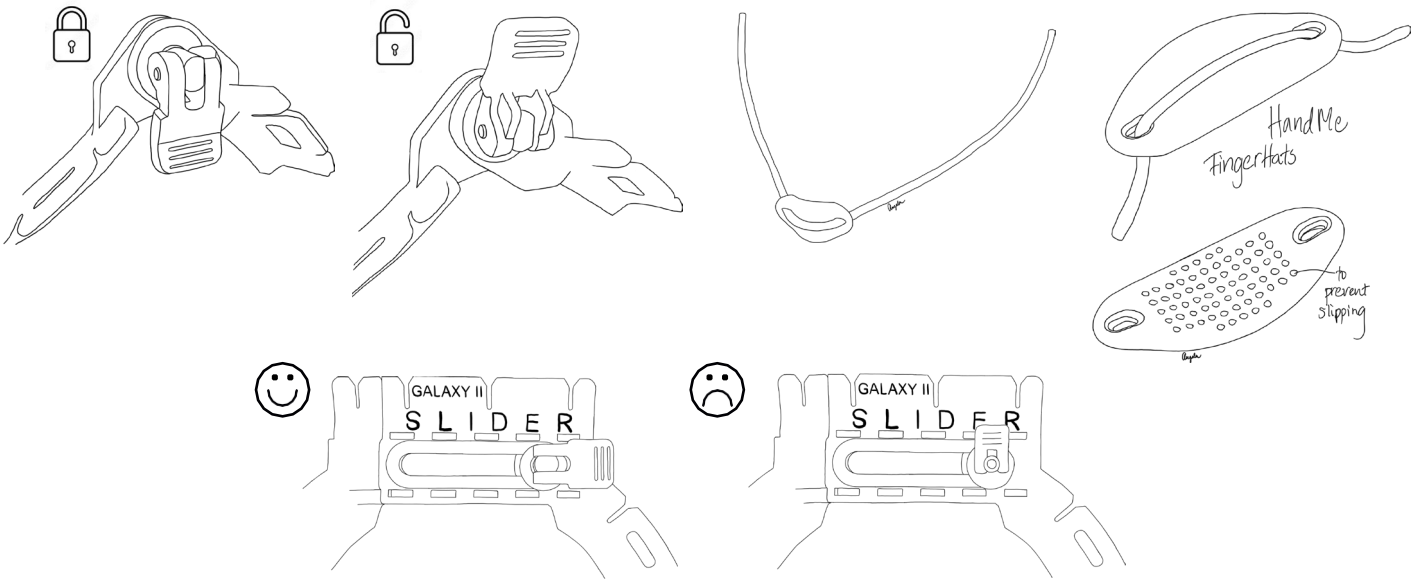
1. Поставете/захванете ретрактора на място

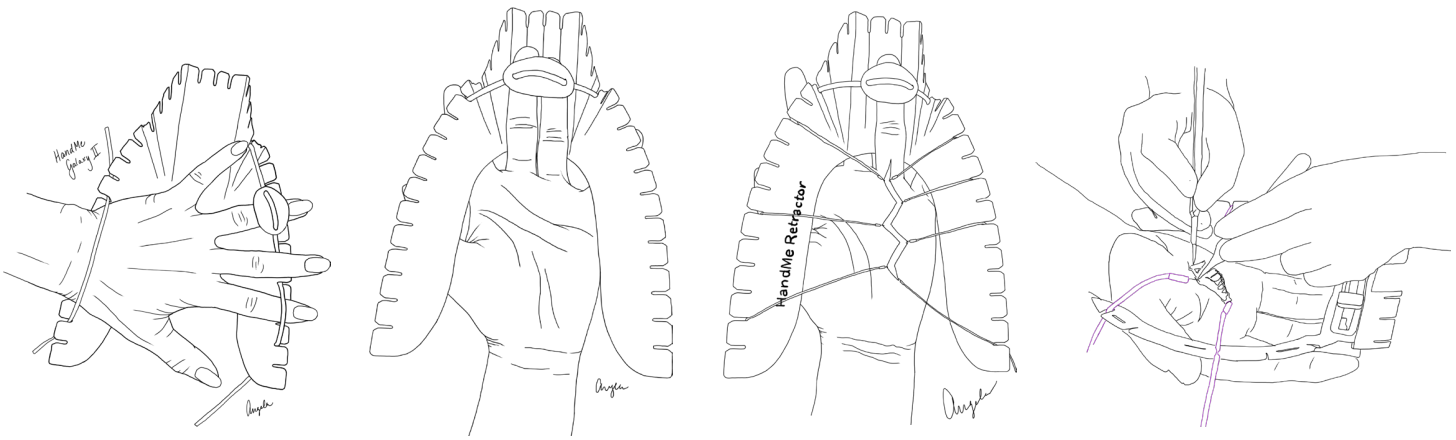
2. Поставете/захванете куките за тъканта и ги закрепете (на рамката)



3. Отстранете куките, като освободите/откачите куката от тъканта







Пояснение на символите



Медицинско изделие



Каталожен номер



Код на партида



Уникален идентификационен номер на изделието



Не е произведено от естествен каучуков латекс.



Срок на годност



Дата на производство



Стерилизирано с етилен оксид



Единична стерилна преградна система



Двойна стерилна преградна система



Прегледайте указанията за употреба или електронния им вариант



Не е предназначено за многократна употреба



Не е предназначено за многократно стерилизиране



Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена



Внимание



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз



Вносител



Дистрибутор



CE 2797 UKCA 0086



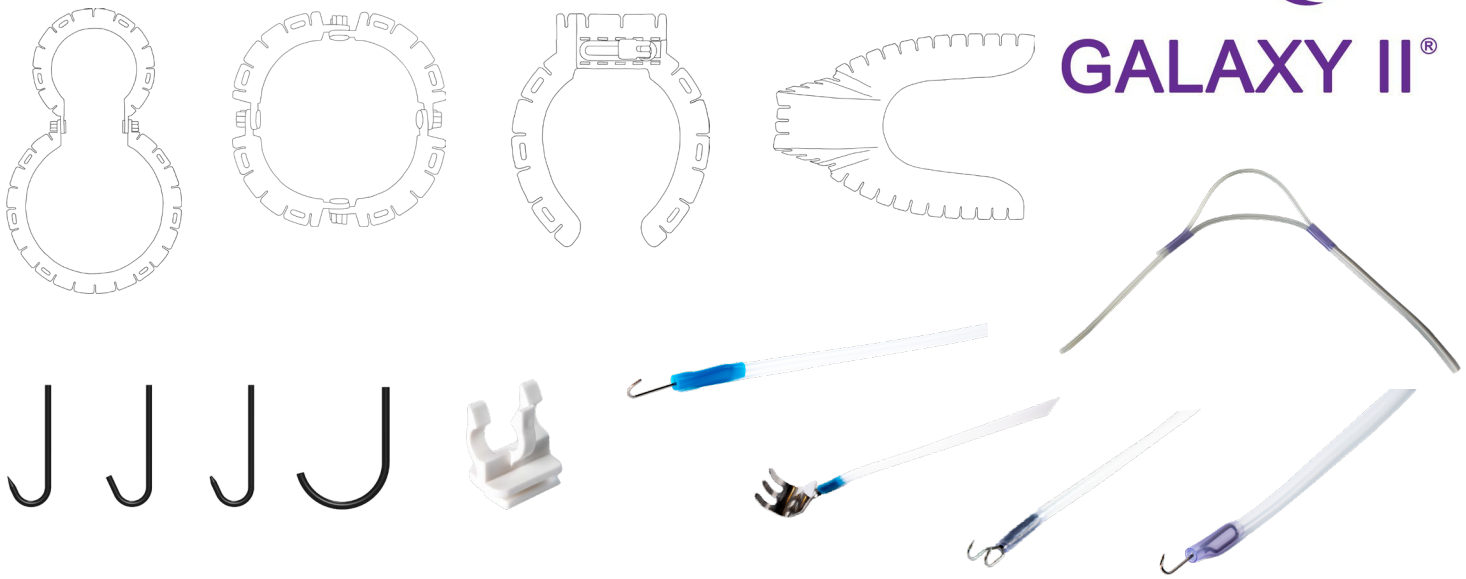
Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom



June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Návod k použití

GALAXY II®



Zamýšlené použití

Galaxy II je sterilní lékařský přístroj pro retrakci jemné a pevné tkáně při široké škále zákroků.

Indikace pro použití

Systém se používá k usnadnění různých chirurgických zákroků v několika specializovaných lékařských oborech, kromě jiného v ortopedii, gynekologii, urologii, kolorektální a všeobecné chirurgii, plastické rekonstrukci, dětské chirurgii a ORL.

Zamýšlení uživatelé

Přístroj Galaxy II je určen pro profesionální použití v chirurgii.

Zamýšlená populace pacientů

Nejsou známa žádná omezení týkající se populace pacientů pro použití přístroje Galaxy II.

Kontraindikace

Retrakční systém Galaxy II se nesmí používat, pokud se chirurg domnívá, že by jeho použití bylo v rozporu s nejlepším zájmem pacienta.

Bezpečnostní opatření a varování

- Retrakční systém Galaxy II by neměl být opětovně sterilizován/zpracováván/používán. Pokud se použije opětovně sterilizovaný/zpracovaný/použitý přístroj, může dojít k poranění pacienta nebo uživatele přístroje.
- Nepoužívejte, pokud je obal nebo přístroj poškozený. To může způsobit poranění pacienta nebo uživatele přístroje.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku přístroje.
- Háky mohou být ostré.

Nežádoucí vedlejší účinky

Nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky.

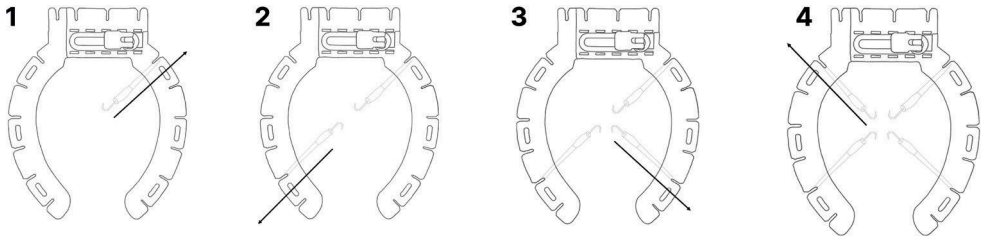
Hlášení nežádoucích událostí

Jakékoli závažné události nahlaste výrobci zdravotnického prostředku a kompetentnímu/zdravotnickému úřadu v dané zemi.

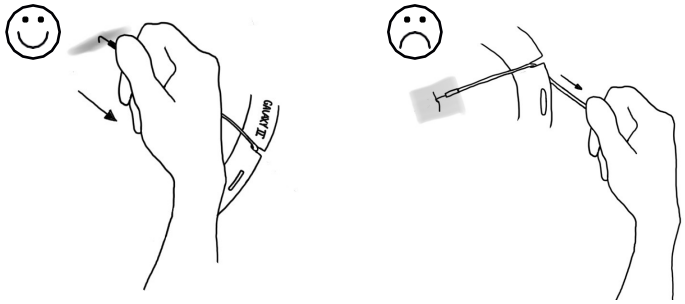
Návod k použití

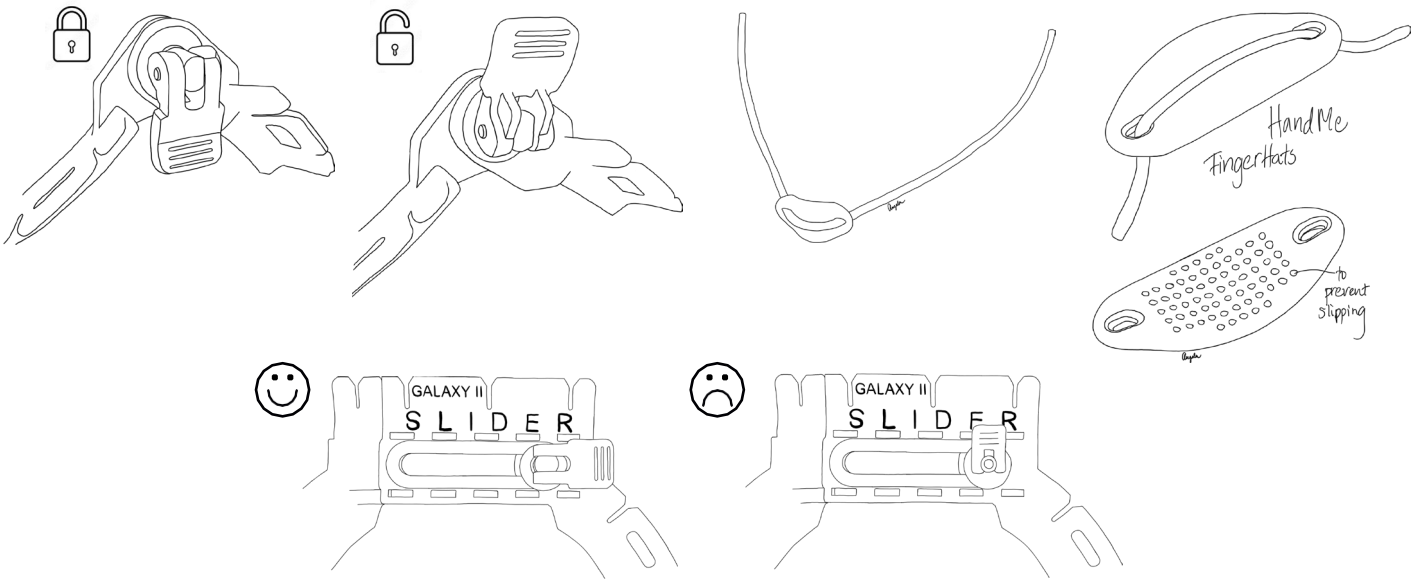
1. (Vložte/umístěte retraktor)

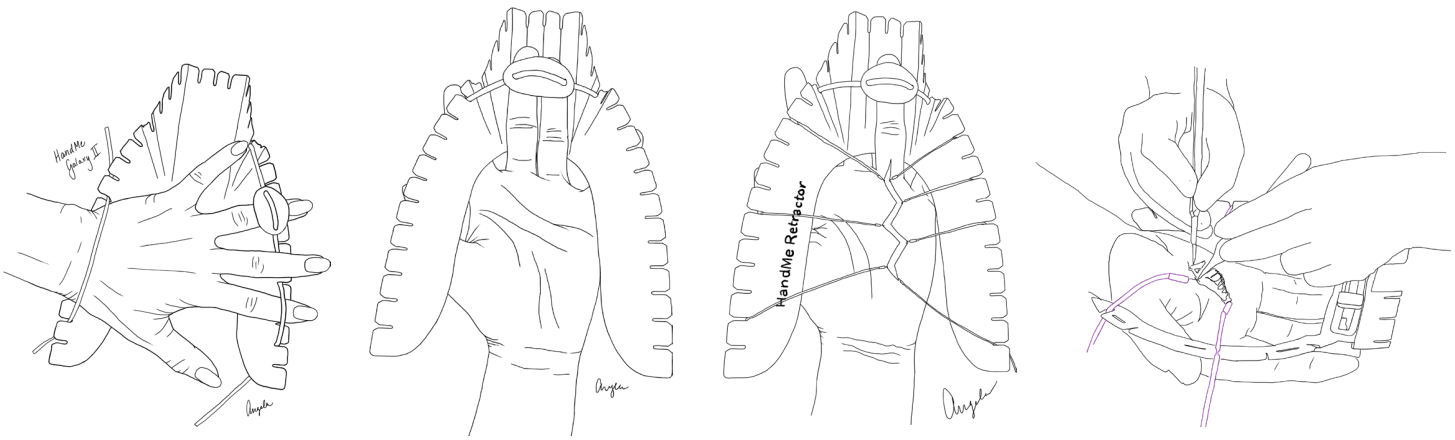
2. Vložte/umístěte háky do tkáně a zajistěte je / upevněte je (na rámu).



3. Odstraňte háky uvolněním/vyjmutím háku z tkáně.







Пояснение на символите

MD	Zdravotnický prostředek
LOT	Kód šarže
LATEX	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu
	Datum výroby
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
STERILIZE	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Upozornění
EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Distributor
REF	Katalogové číslo
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum použitelnosti
STERILE EO	Sterilizováno pomocí etylenoxidu
	Dvojitý sterilní bariérový systém
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Výrobce
	Dovozce
Rx Only	

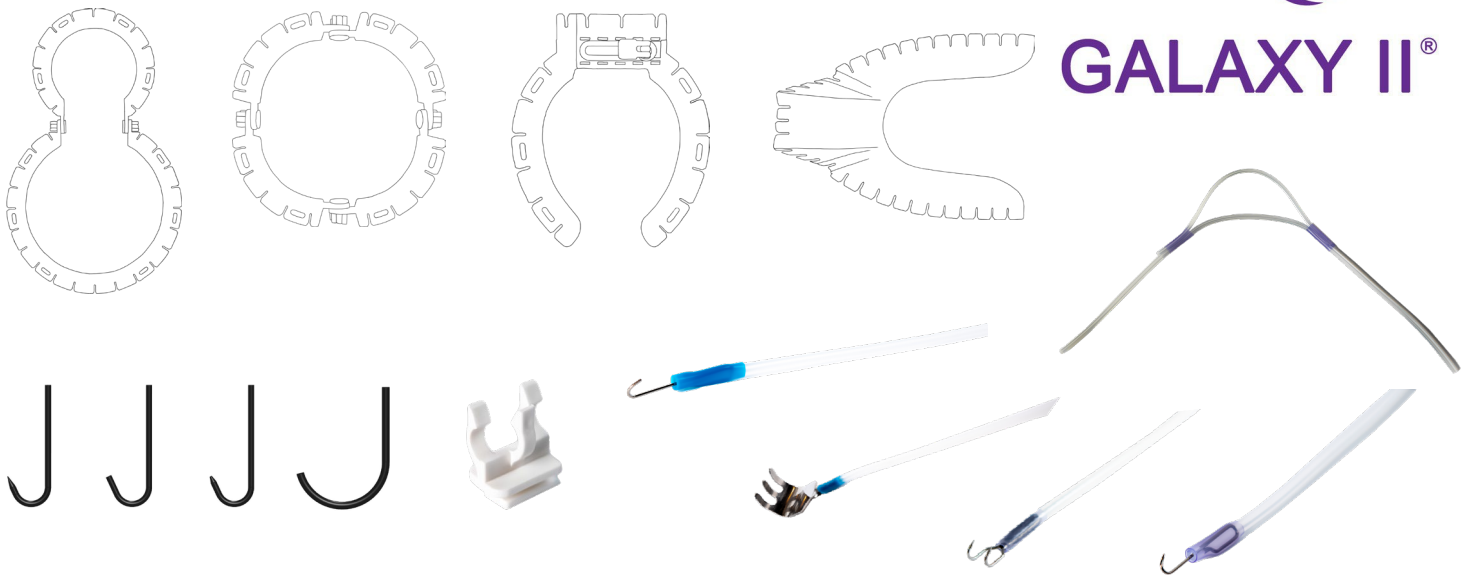
CE 2797 UK CA 0086

Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

EU REP June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Brugsanvisning

GALAXY II®



Tilsigtet brug

Galaxy II er sterilt medicinsk udstyr til retraktion af fint og fast væv i en lang række indgreb.

Indikationer for anvendelse

Systemet anvendes til at lette forskellige kirurgiske indgreb inden for flere speciallægeområder, herunder, men ikke begrænset til, ortopædi, gynækologi, urologi, kolorektal og generel kirurgi, plastikrekonstruktiv, pædiatrisk kirurgi og ØNH.

Påtænkt bruger

Galaxy II er til professionel brug i kirurgi.

Tiltænkt patientgruppe

Der er ingen kendte begrænsninger for patientgruppen ved anvendelse af Galaxy II.

Kontraindikationer

Galaxy II-retraktorsystemet må ikke anvendes, hvis kirurgen mener, at dets anvendelse ikke vil tjene patienten bedst.

Forholdsregler og advarsler

- Galaxy II-retraktorsystemet må ikke gensteriliseres/genbehandles/genanvendes. Anvendelse af gensteriliseret/genbehandlet/genanvendt udstyr kan være skadeligt for patienten eller brugeren af udstyret.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen eller udstyret er beskadiget. Det kan være skadeligt for patienten eller brugeren af udstyret.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på udstyrets mærkning.
- Kroge kan være skarpe.

Uønskede bivirkninger

Der er ingen kendte uønskede bivirkninger.

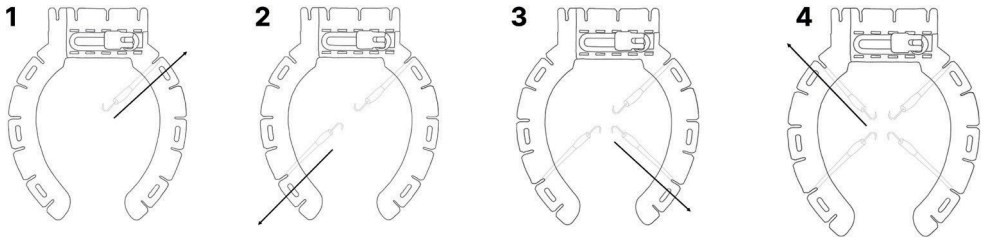
Indberetning af utilsigtede hændelser

Alle alvorlige hændelser skal indberettes til det medicinske udstyrs producent og det relevante lands kompetente myndighed eller sundhedsmyndighed.

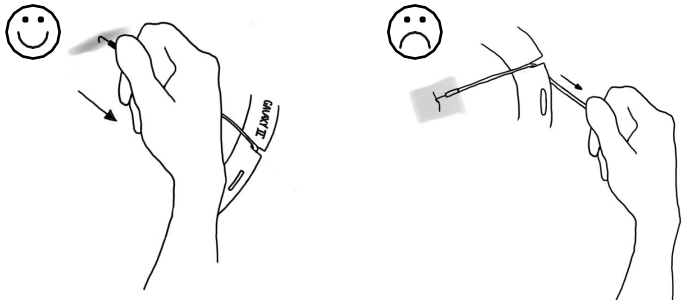
Brugsanvisning

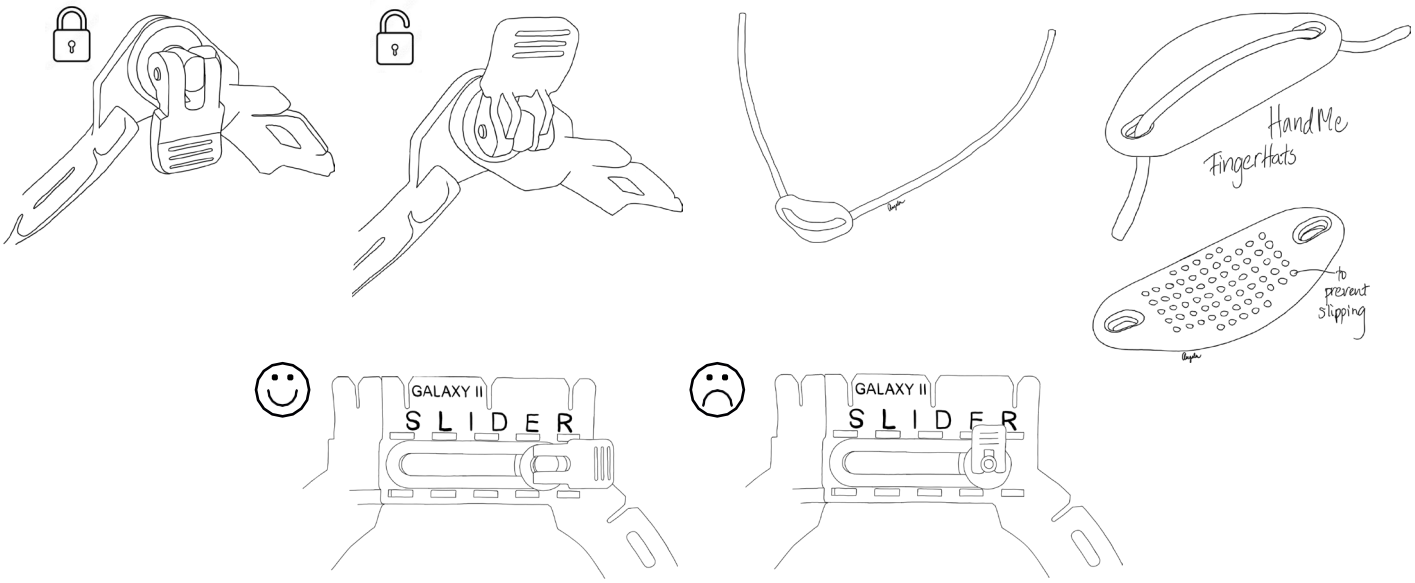
1. (Anbring retraktoren)

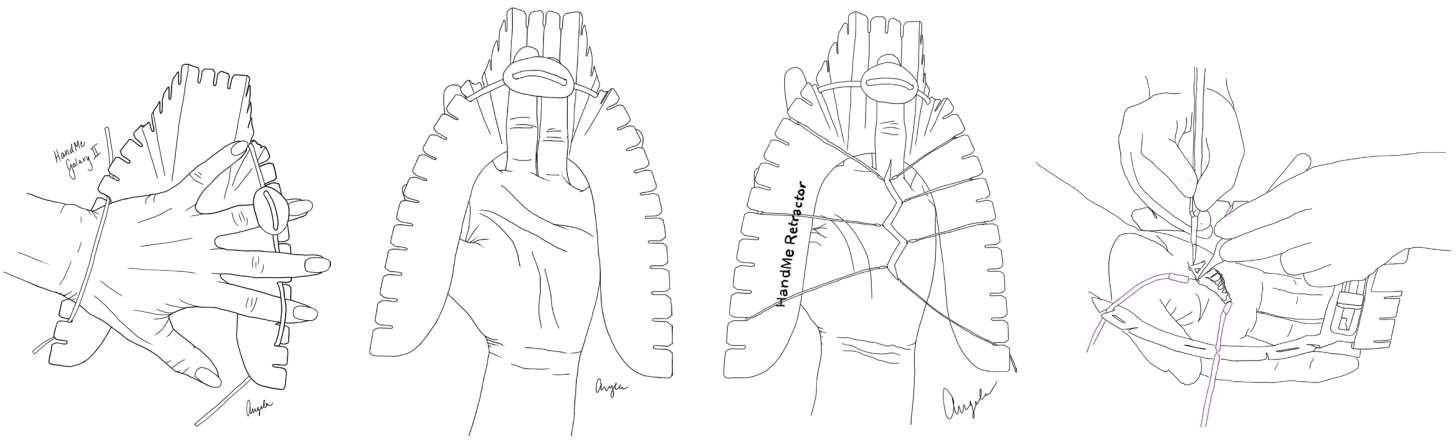
2. Anbring krogene i vævet, og fastgør dem (på stellet)



3. Fjern krogene ved at frigøre krogen fra vævet







Symbolforklaring



Medicinsk udstyr



Katalognummer



Partinummer



Unik udstyrsidentifikationskode



Fremstillet uden naturgummilatex



Sidste anvendelsesdato



Fremstillingsdato



Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid



System med steril enkeltbarriere



System med steril dobbeltbarriere



Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning



Må ikke genanvendes



Må ikke gensteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Forsigtig



Producent



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union



Importør



Distributør

Rx Only

CE 2797 UKCA 0086



Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

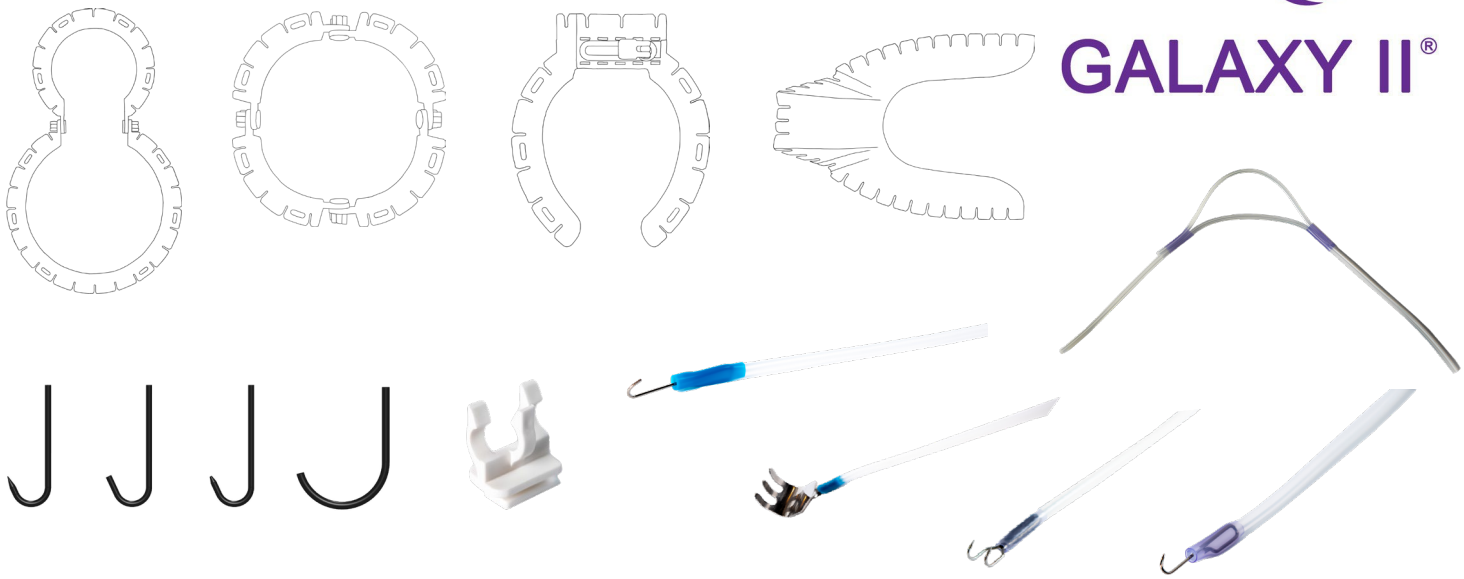


June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

DD-M007 Rev 12

Gebrauchsanweisung

GALAXY II®



Anwendungsgebiet

Das Galaxy II ist ein steriles Gerät für die Retraktion empfindlicher und fester Gewebe in verschiedenen medizinischen Eingriffen.

Hinweise zum Gebrauch

Das System erleichtert chirurgische Eingriffe auf verschiedenen medizinischen Fachgebieten, unter anderem in der Orthopädie, Gynäkologie, Urologie, Kolorektal- und Allgemeinchirurgie, in der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie sowie der HNO- und Kinderchirurgie.

Vorgesehene Anwender

Das Galaxy II ist für den professionellen Einsatz in der Chirurgie bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe

Für das Galaxy II sind keine Einschränkungen hinsichtlich Patientengruppen bekannt.

Kontraindikationen

Das Retraktorsystem Galaxy II darf nur verwendet werden, wenn der Chirurg überzeugt ist, dass sein Einsatz dem eigensten Interesse des Patienten dient.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Das Retraktorsystem Galaxy II darf nicht mehrmals sterilisiert, verwendet oder aufbereitet werden. Wiederholte Sterilisation, Verwendung oder Aufbereitung des Geräts kann zu Schäden bei Patienten oder Anwendern führen.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Gerät beschädigt sind. Dies kann zu Schäden bei Patienten oder Anwendern führen.
- Nicht nach laut Etikett angegebenem Verfallsdatum verwenden.
- Haken können scharf sein.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

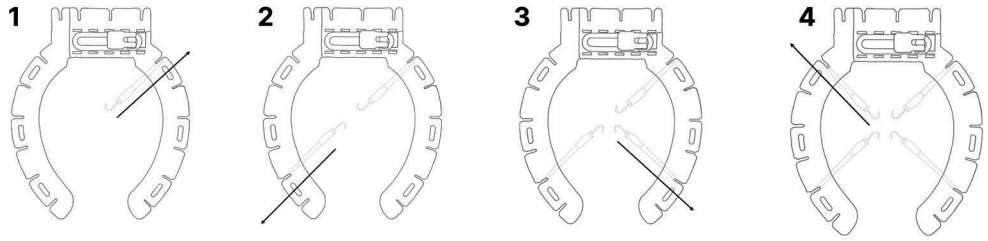
Meldung unerwünschter Ereignisse

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle an den Hersteller des Medizinprodukts und der zuständigen Gesundheitsbehörde Ihres Landes.

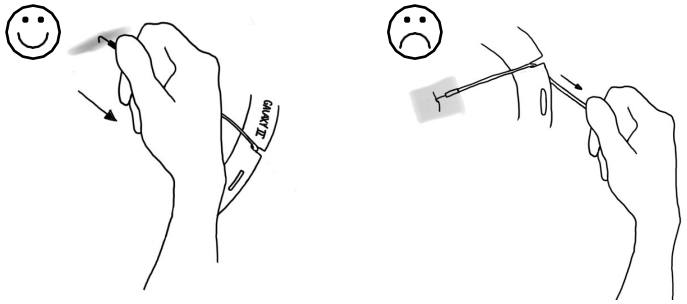
Gebrauchsanweisung

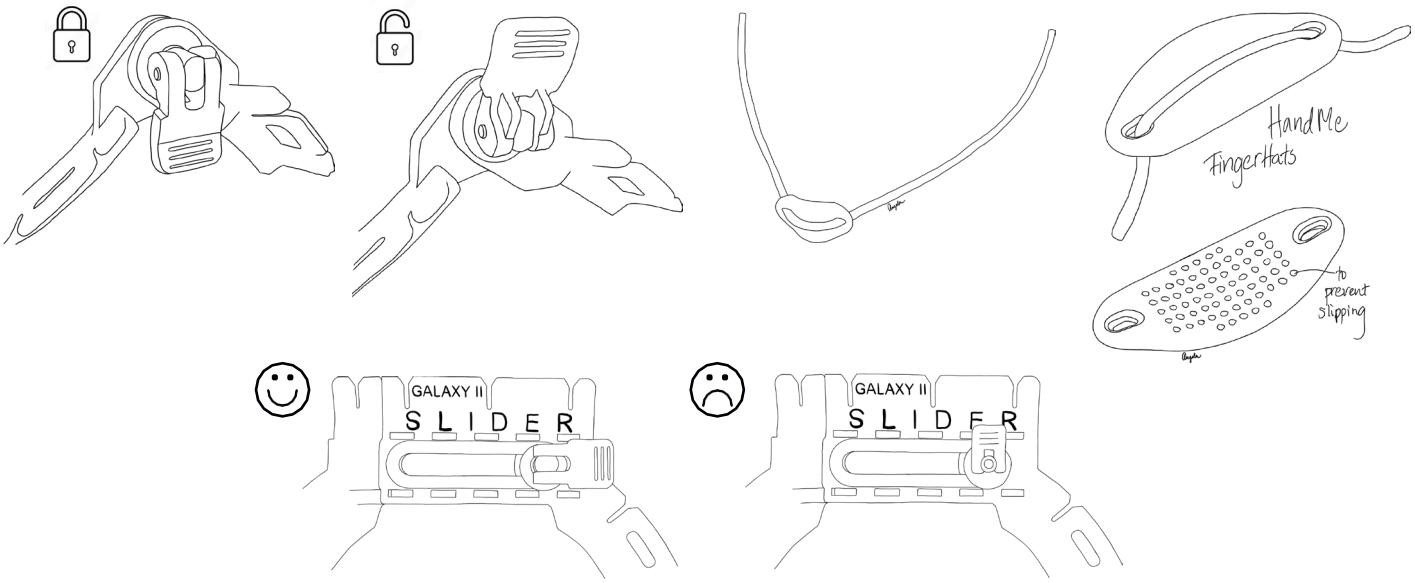
1. (Retraktor einsetzen/ positionieren)

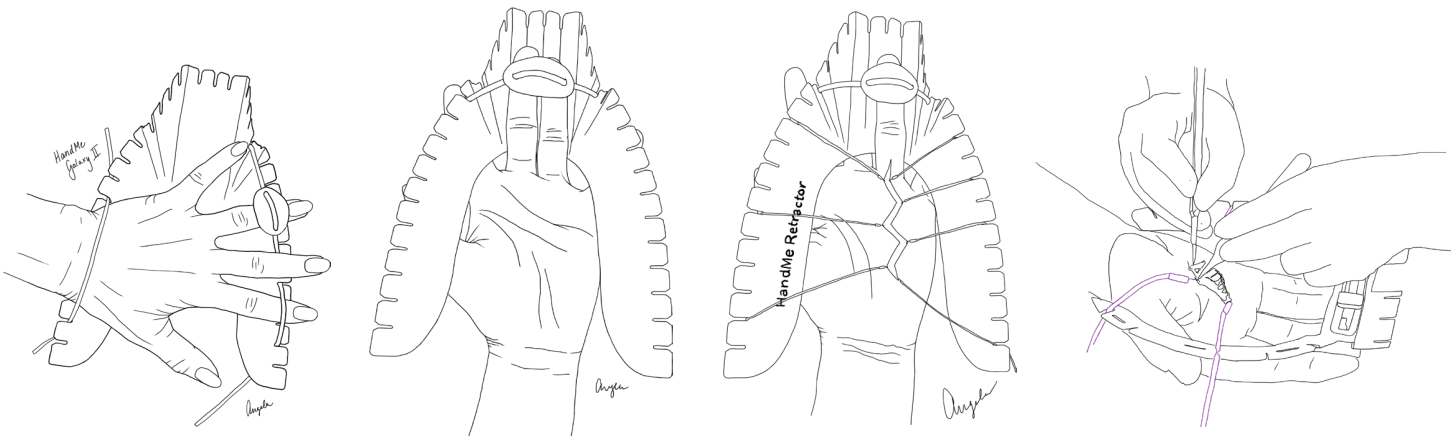
2. Haken in Gewebe einsetzen, positionieren und befestigen (an Rahmen).



3. Um sie zu entfernen, die Haken vorsichtig aus dem Gewebe lösen.







Erklärung der Symbole



Medizingerät



Katalognummer



Chargencode



Eindeutige Gerätekennung



Enthält kein Naturlatex bzw. -Kautschuk



Verfallsdatum



Herstellungsdatum



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Einzelnes Sterilbarrieresystem



Doppeltes Sterilbarrieresystem



Bitte gedruckte oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten.



Nicht mehrmals verwenden



Nicht mehrmals sterilisieren



Nicht bei beschädigter Verpackung verwenden



Vorsicht



Hersteller



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union



Importeur



Vertrieb



CE 2797 UKCA 0086



Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

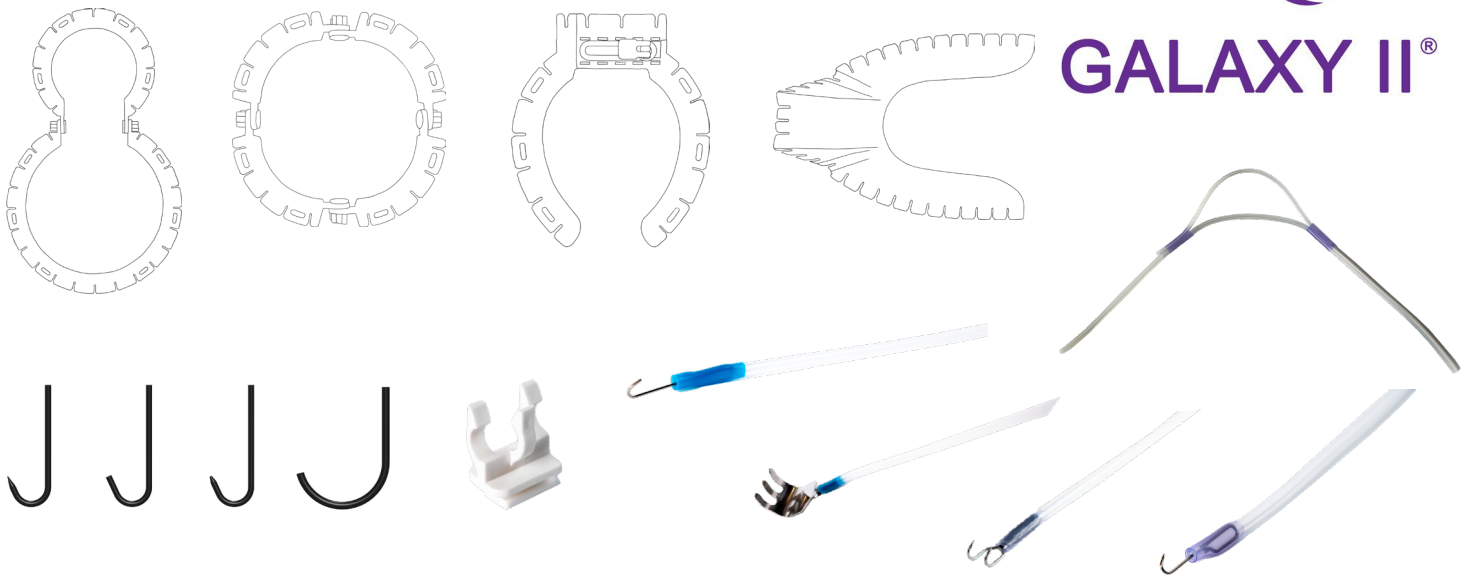


June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

DD-M007 Rev 12

Οδηγίες χρήσης

GALAXY II®



Προβλεπόμενη χρήση

Το Galaxy II είναι μια αποστειρωμένη ιατρική συσκευή για την εξαγωγή ευαίσθητου και συμπαγούς ιστού σε ένα ευρύ φάσμα διαδικασιών.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση διαφορετικών χειρουργικών επεμβάσεων σε μια σειρά εξειδικευμένων ιατρικών πεδίων, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της ορθοπεδικής, της γυναικολογίας, της ουρολογίας, της ορθοκολικής και γενικής χειρουργικής, της πλαστικής επανορθωτικής, της παιδοχειρουργικής και της ΩΡΛ.

Προοριζόμενος χρήστης

Το Galaxy II προορίζεται για επαγγελματική χρήση στη χειρουργική.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί για τον πληθυσμό ασθενών στον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Galaxy II.

Αντενδείξεις

Το σύστημα εξαγωγής Galaxy II δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο χειρουργός πιστεύει ότι η χρήση του θα ήταν αντίθετη προς το βέλτιστο συμφέρον του ασθενούς.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Το σύστημα εξαγωγής Galaxy II δεν πρέπει να αποστειρώνεται/υφίσταται εκ νέου επεξεργασία/επαναχρησιμοποιείται. Εάν χρησιμοποιηθεί εκ νέου αποστειρωμένη/εκ νέου επεξεργασμένη/επαναχρησιμοποιημένη συσκευή, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά η ίδια ή η συσκευασία της. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη της συσκευής.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της.
- Τα άγκιστρα μπορεί να είναι αιχμηρά.

Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

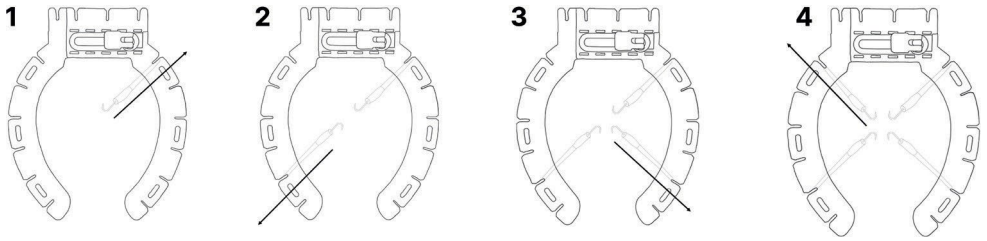
Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Παρακαλείσθε να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής και στην αρμόδια/υγειονομική αρχή της εκάστοτε χώρας.

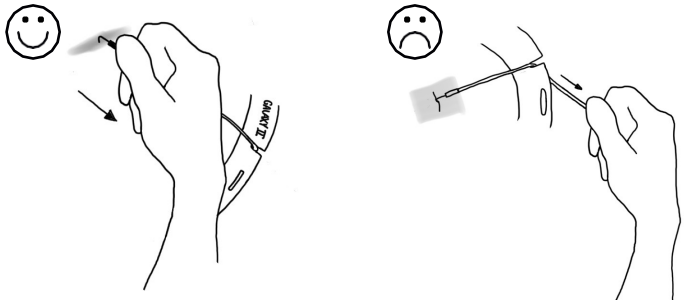
Οδηγίες χρήσης

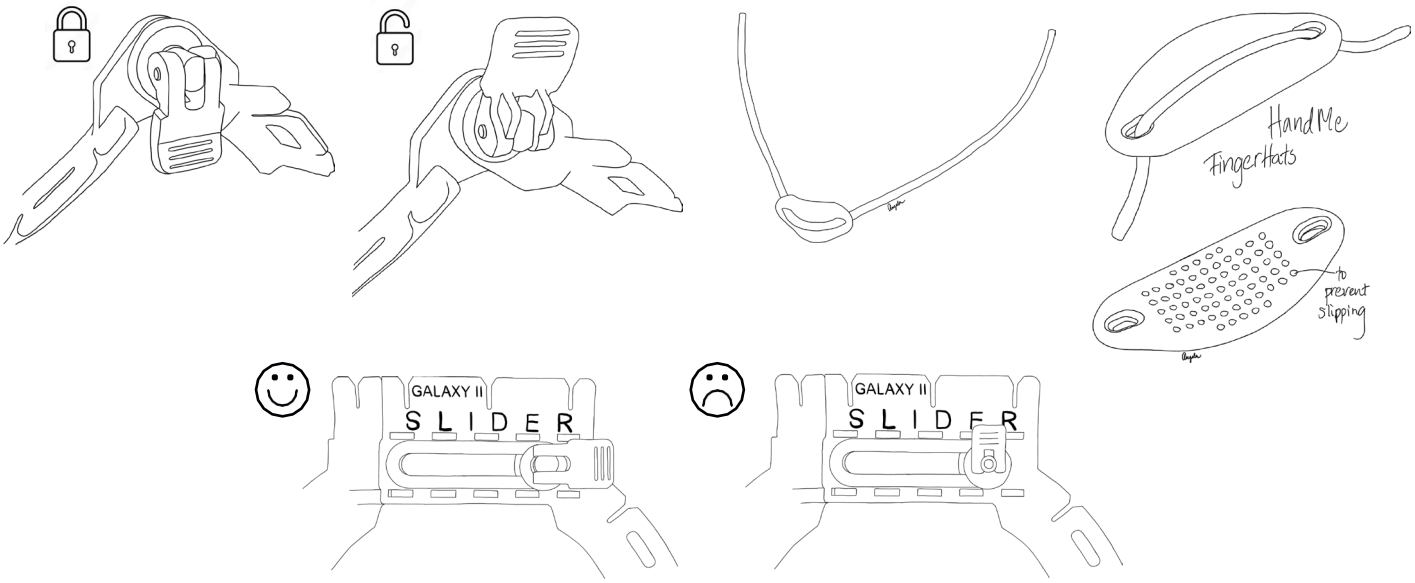
1. (Τοποθετήστε/ευθυγραμμίστε τον εξαγωγέα)

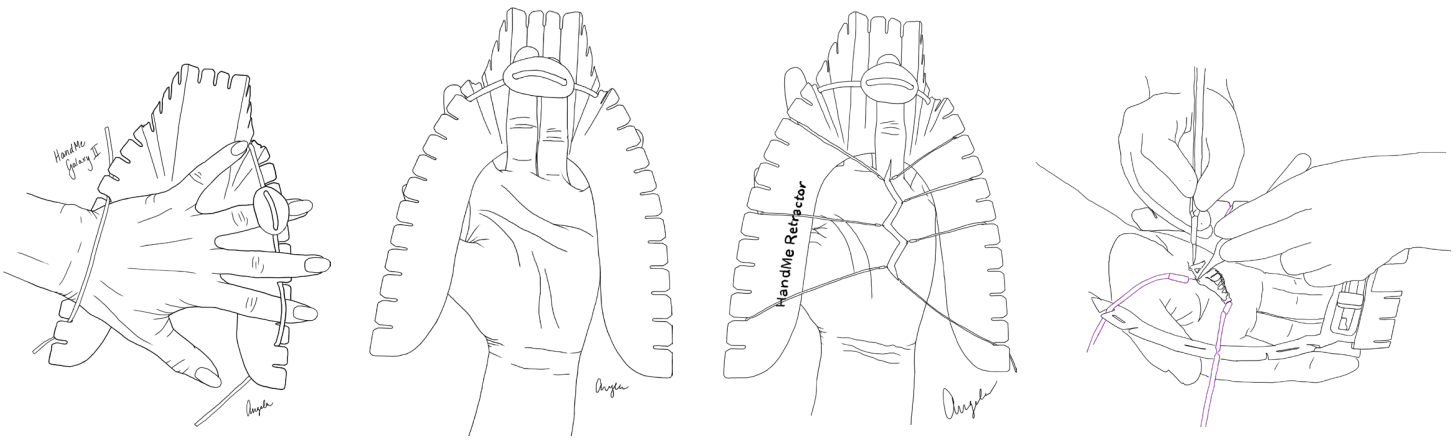
2. Τοποθετήστε/ευθυγραμμίστε τα άγκιστρα στον ιστό και στερεώστε τα (στο πλαίσιο)



3. Αφαιρέστε τα άγκιστρα απελευθερώνοντας/αφαιρώντας το άγκιστρο από τον ιστό.







Επεξήγηση συμβόλων



Ιατρική συσκευή



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Δεν είναι κατασκευασμένη από φυσικό λάτεξ



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής



Αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου



Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού



Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Προσοχή



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση



Εισαγωγέας



Διανομέας



CE 2797 UK CA 0086



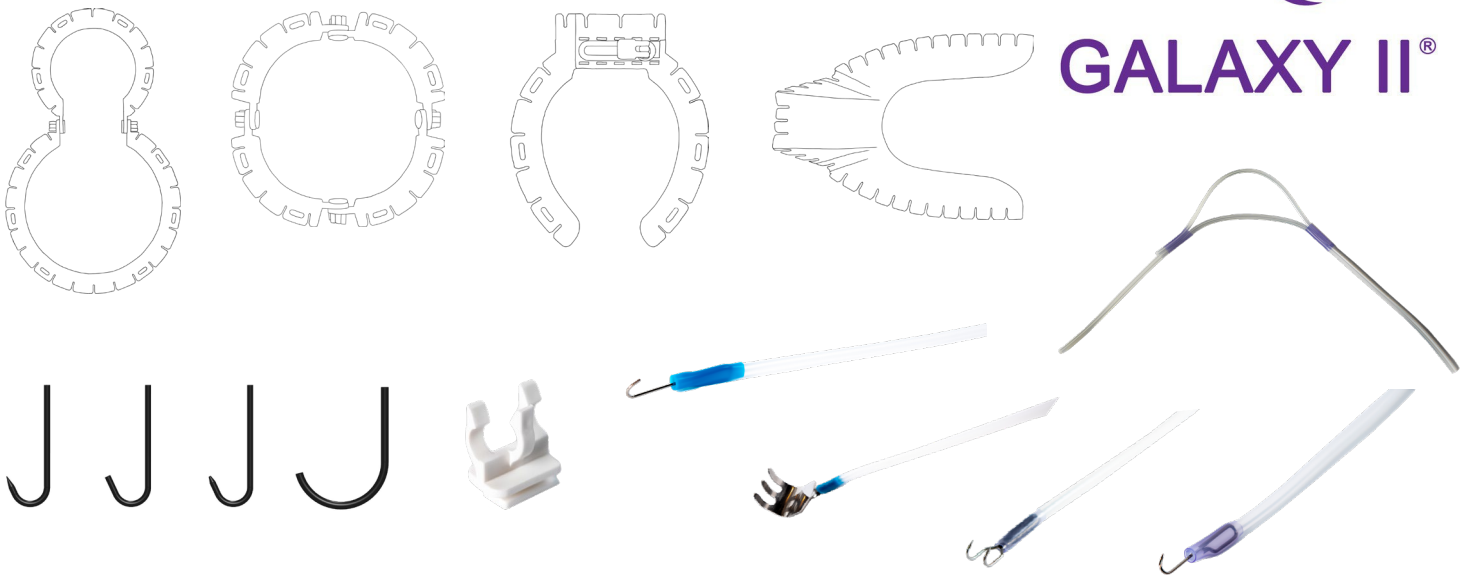
Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom



June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Instrucciones de uso

GALAXY II®



Uso previsto

El Galaxy II es un dispositivo médico estéril utilizado para la retracción de tejido delicado y sólido en una amplia variedad de procedimientos.

Indicaciones de uso

Se utiliza para facilitar la realización de diferentes procedimientos quirúrgicos en múltiples campos incluidos, entre otros cirugía ortopédica, ginecológica, urológica, colorectal, general, plástica reconstructiva, pediátrica y ORL.

Usuario previsto

El Galaxy II está orientado a uso quirúrgico profesional.

Población de pacientes a los que está dirigido

No se conoce ninguna limitación en cuanto a la población de pacientes en que se puede utilizar el Galaxy II.

Contraindicaciones

No debe utilizarse el retractor Galaxy II en aquellos casos en los que el cirujano crea que su uso es contrario al mejor interés del paciente.

Precauciones y advertencias

- El retractor Galaxy II no deberá reesterilizarse, reprocesarse, ni reutilizarse. El uso de un dispositivo reesterilizado, reprocesado o reutilizado puede causar daños al paciente o al usuario.
- No lo utilice si el envoltorio o el propio dispositivo presentan daños. Pueden causarse daños al paciente o al usuario.
- No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el dispositivo.
- Los ganchos pueden ser afilados.

Efectos secundarios no deseables

No se conocen efectos secundarios no deseables.

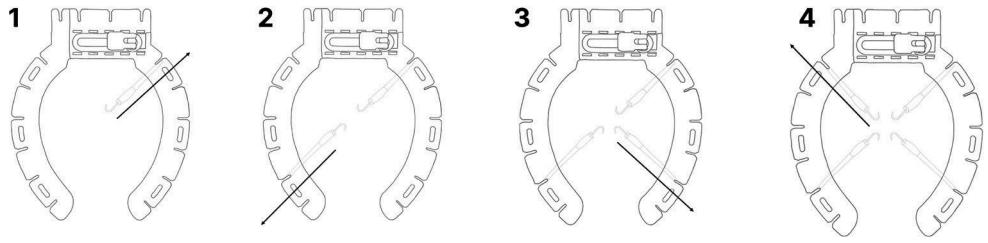
Informe de incidentes adversos

Por favor, informe de cualquier posible incidente serio al fabricante del dispositivo médico y a las autoridades médicas competentes del país de que se trate.

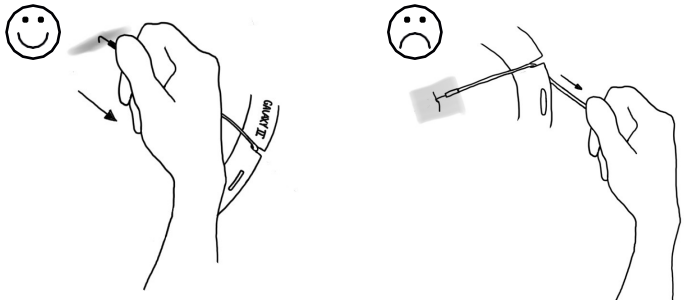
Instrucciones de uso

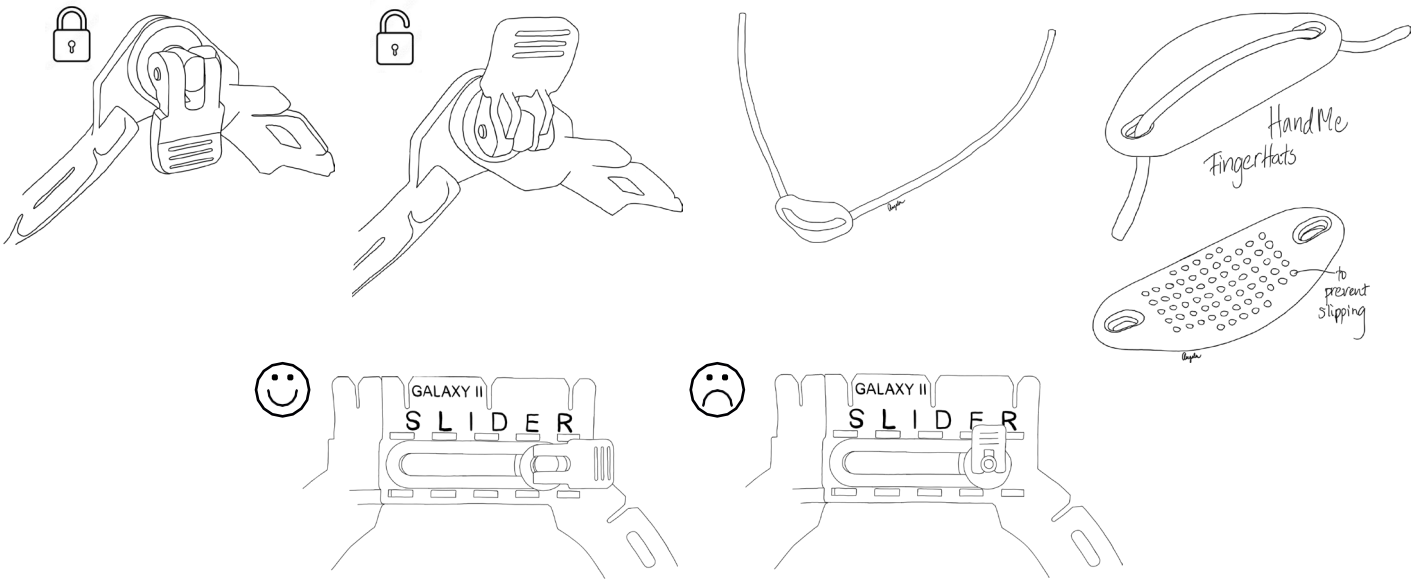
1. (Coloque el retractor en su sitio)

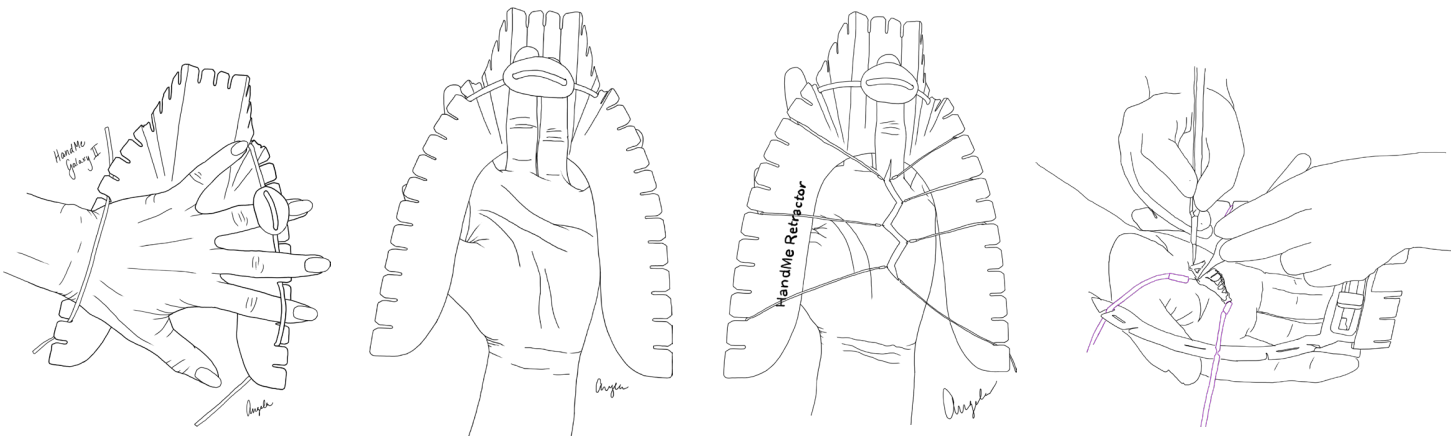
2. Coloque los ganchos en el tejido y fíjelos (al cuerpo del dispositivo).



3. Libere los ganchos retirándolos del tejido







Significado de los símbolos

MD	Dispositivo médico
LOT	Código del lote
LATEX	No está fabricado con látex de caucho natural
	Fecha de fabricación
	Sistema estéril de barrera única
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso
2 STERILIZE	No volver a esterilizar
	Precaución
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Distribuidor

REF	Número de catálogo
UDI	Identificador único del dispositivo
	Fecha de caducidad para el uso
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema estéril de doble barrera
2	No reutilizar
	No utilizar si el envoltorio está dañado
	Fabricante
	Importador
Rx Only	

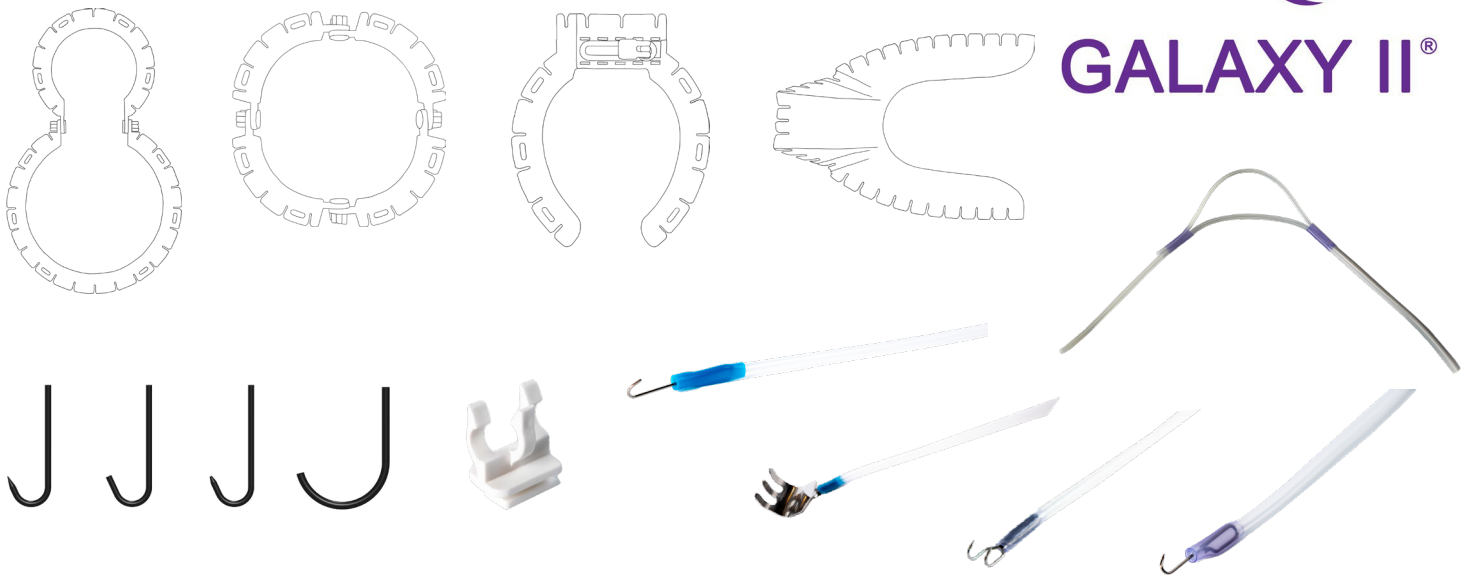
CE 2797 UK CA 0086

Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

EU REP June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Käyttöohjeet

GALAXY II®



Käyttötarkoitus

Galaxy II on steriili lääkinnällinen laite hauraiden ja kiinteiden kudosten vetämiseen syrjään eri toimenpiteissä.

Käyttöaiheet

Järjestelmä helpottaa erilaisia kirurgisia toimenpiteitä useilla erikoislääketieteen aloilla, mukaan lukien ortopediassa, gynekologiassa, urologiassa, kolorektaali- ja yleiskirurgiassa, korjaavassa plastiikkakirurgiassa, lastenkirurgiassa sekä korva-, nenä- ja kurkkutautikirurgiassa.

Käyttäjäryhmä

Galaxy II on tarkoitettu ammattikirurgiaan.

Suunniteltu potilasryhmä

Galaxy II:n potilasryhmää koskevia rajoituksia ei ole tiedossa.

Vasta-aiheet

Galaxy II -retraktorijärjestelmää ei tule käyttää, jos kirurgi uskoo sen olevan potilaan etujen vastaista.

Varotoimet ja varoitukset

- Galaxy II -retraktoria ei saa steriloida, käsitellä tai käyttää uudelleen. Laitteen uudelleensterilointi, -käsittely ja -käyttö voi vahingoittaa potilasta tai laitteen käyttäjää.
- Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut, sillä se saattaa vahingoittaa potilasta tai laitteen käyttäjää.
- Ei saa käyttää laitteeseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Koukut saattavat olla teräviä.

Haittavaikutukset

Tiedossa ei ole haittavaikutuksia.

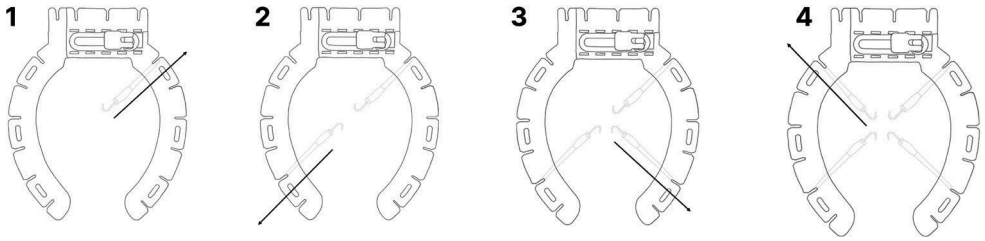
Haittatapahtumista ilmoittaminen

Ilmoita vakavista haittatapahtumista lääkinnällisen laitteen valmistajalle sekä asiaankuuluvan maan toimivaltaiselle viranomaiselle tai terveysviranomaiselle.

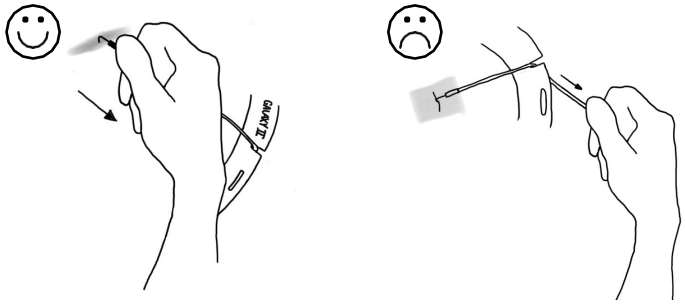
Käyttöohjeet

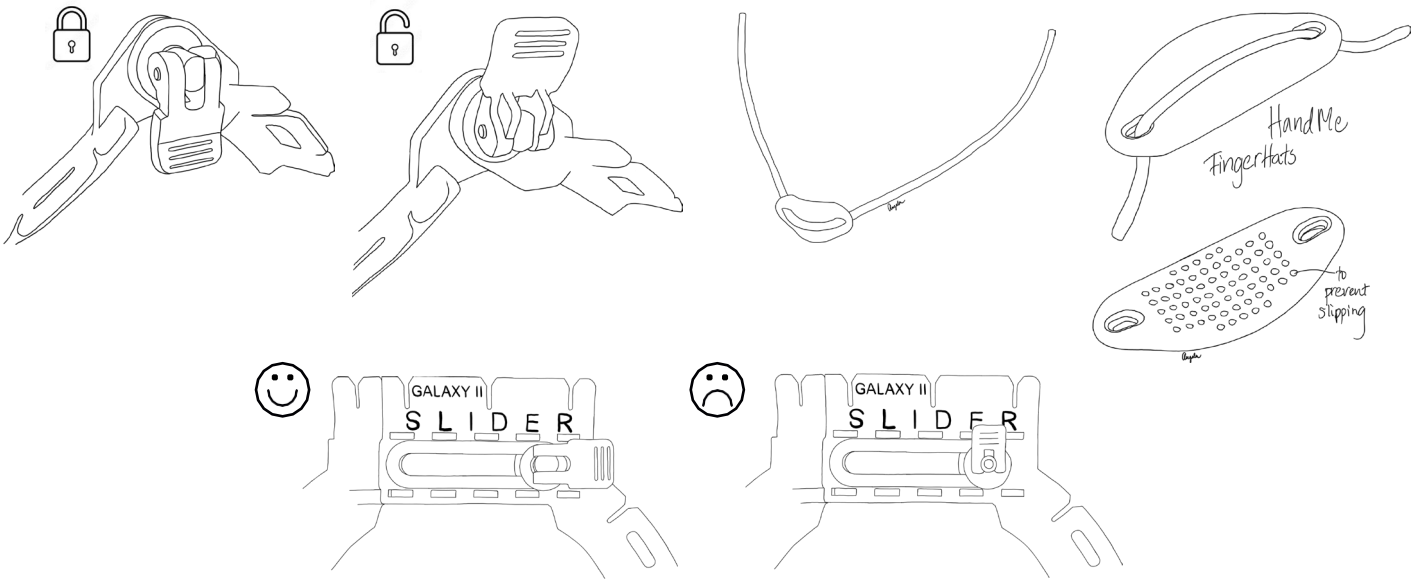
1. (Coloque el retractor en su sitio)

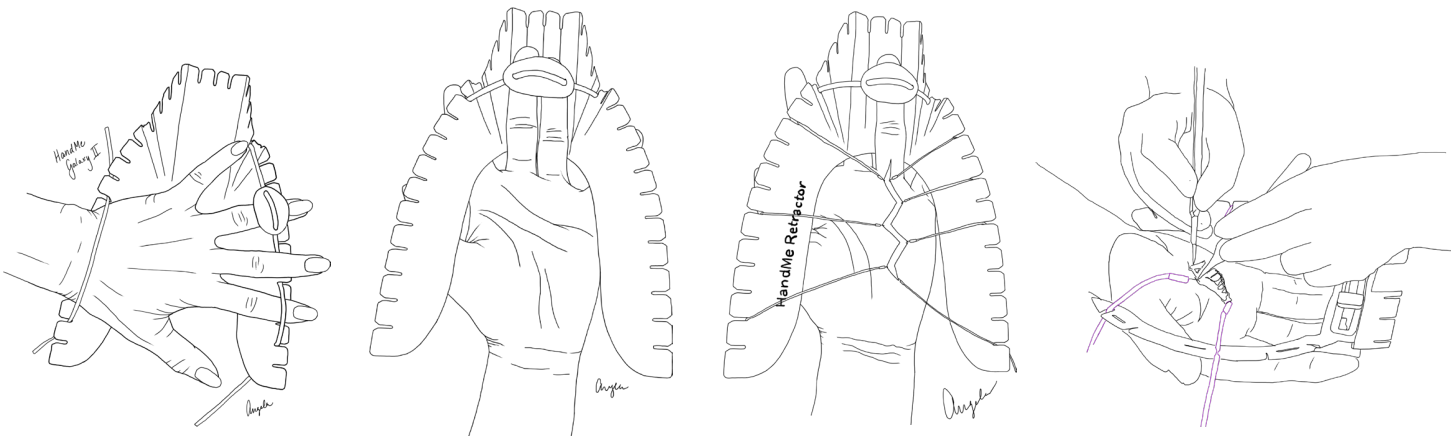
2. Coloque los ganchos en el tejido y fíjelos (al cuerpo del dispositivo).



3. Libere los ganchos retirándolos del tejido







Symbolien merkitykset

MD	Lääkinnällinen
REF	Luettelonumero
LOT	Eräkoodi
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
LATEX	Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin
	Ei saa käyttää uudelleen
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Varo
	Valmistaja
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Maahantuoja
	Jälleenmyyjä
Rx Only	

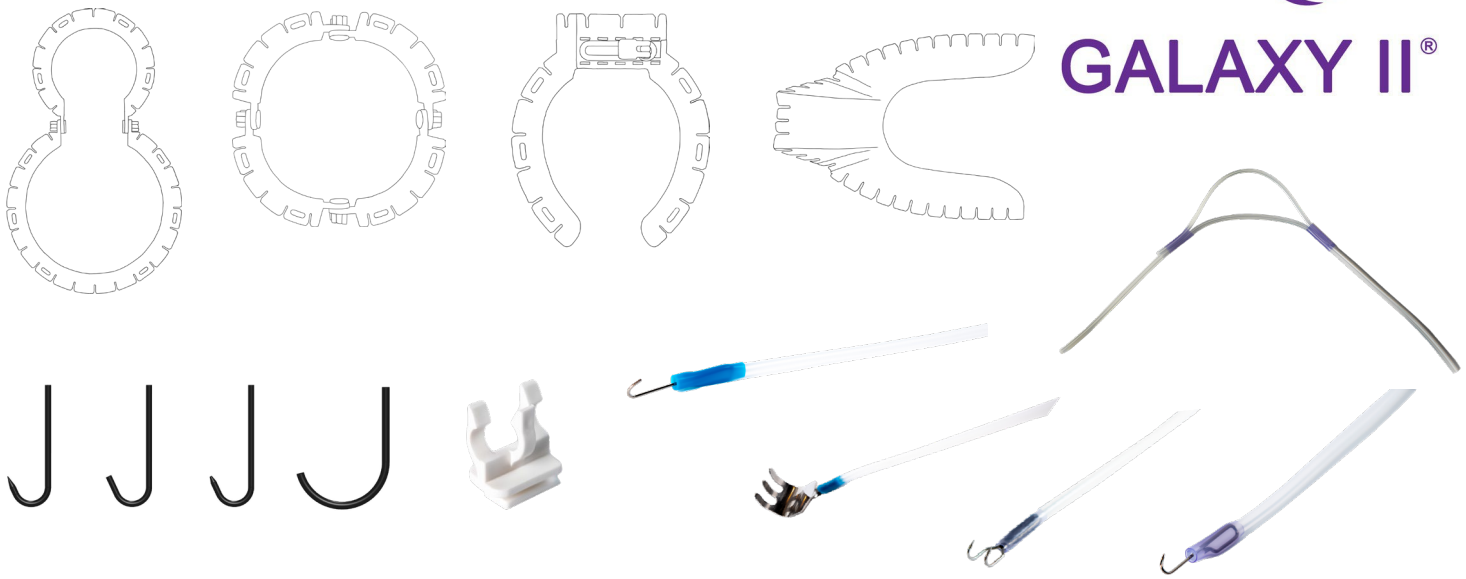
CE 2797 UK CA 0086

Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

EU REP June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Mode d’emploi

GALAXY II®



Utilisation visée

Le Galaxy II est un dispositif médical stérile pour écarter les tissus délicats comme les tissus plus épais dans un grand nombre d’interventions.

Indications d’utilisation

Le système est utilisé pour faciliter diverses interventions chirurgicales dans plusieurs domaines médicaux spécialisés, y compris, mais sans s’y limiter, l’orthopédie, la gynécologie, l’urologie, la chirurgie colorectale et la chirurgie générale, la chirurgie plastique et reconstructive, la chirurgie pédiatrique et l’oto-rhino-laryngologie.

Utilisateur visé

Le Galaxy II est destiné à un usage professionnel en chirurgie.

Patients visés

Il n’y a aucune limitation connue sur les patients concernés par l’utilisation du Galaxy II.

Contre-indications

Le système d’écarteur Galaxy II ne doit pas être utilisé si le chirurgien estime que son utilisation serait contraire à l’intérêt du patient.

Précautions et avertissements

- Le système d’écarteur Galaxy II ne doit pas être re-stérilisé/retraité/réutilisé. L’utilisation d’un dispositif re-stérilisé/ retraité/réutilisé peut nuire au patient ou à l’utilisateur du dispositif.
- Ne pas utiliser si l’emballage ou le dispositif est endommagé. Cela pourrait nuire au patient ou à l’utilisateur du dispositif.
- Ne pas utiliser après la date d’expiration indiquée sur l’étiquette du dispositif.
- Les crochets peuvent être tranchants.

Effets secondaires indésirables

Il n’y a aucun effet secondaire indésirable connu.

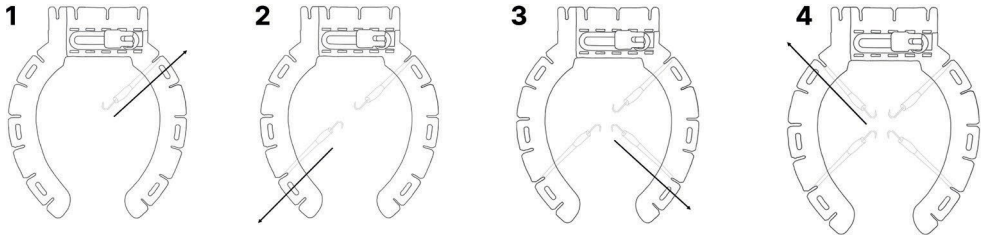
Signalement des incidents indésirables

Veuillez signaler tout incident grave au fabricant du dispositif médical et à l’autorité sanitaire compétente du pays concerné.

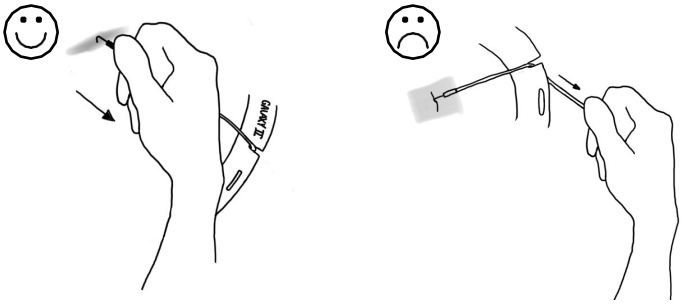
Mode d’emploi

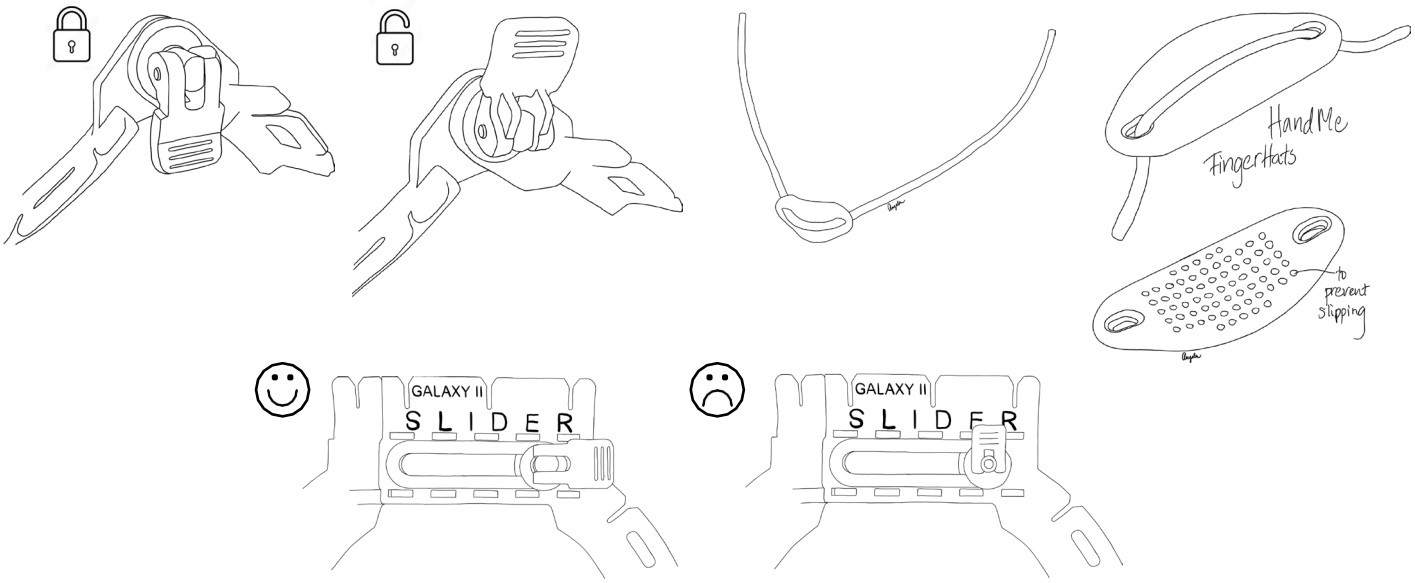
1. (Placer/positionner l’écarteur)

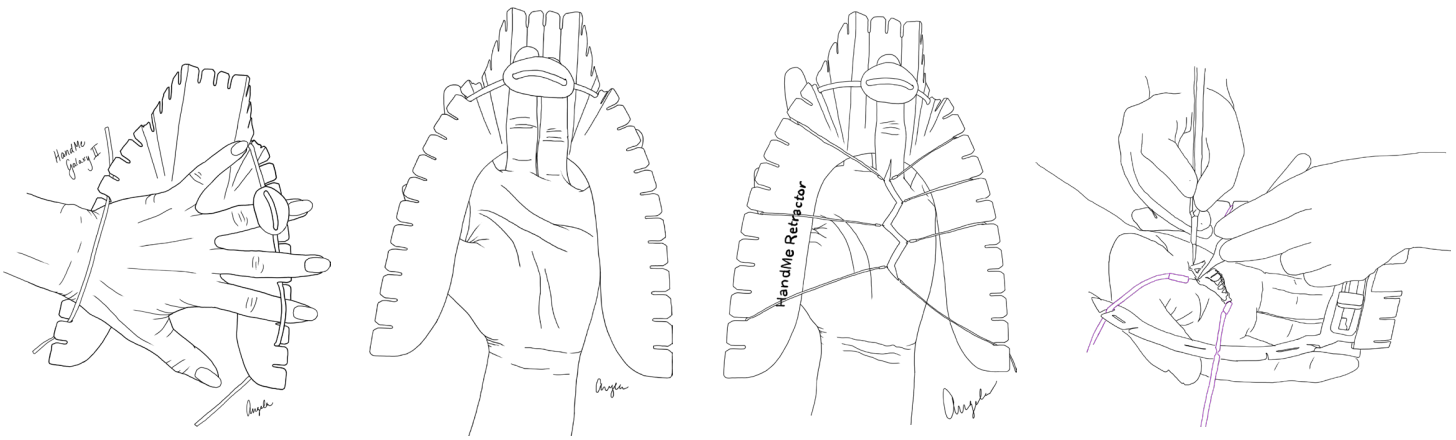
2. Placer/positionner les crochets dans les tissus et les sécuriser/fixer (sur le support)



3. Retirer les crochets en relâchant/retirant le crochet du tissu.







Explication des symboles



Dispositif médical



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Identifiant unique du dispositif



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Date limite d'utilisation



Date de fabrication



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Système de barrière stérile unique



Système de double barrière stérile



Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique



Ne pas réutiliser



Ne pas re-stériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Mise en garde



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne



Importateur



Distributeur



CE 2797 UK CA 0086



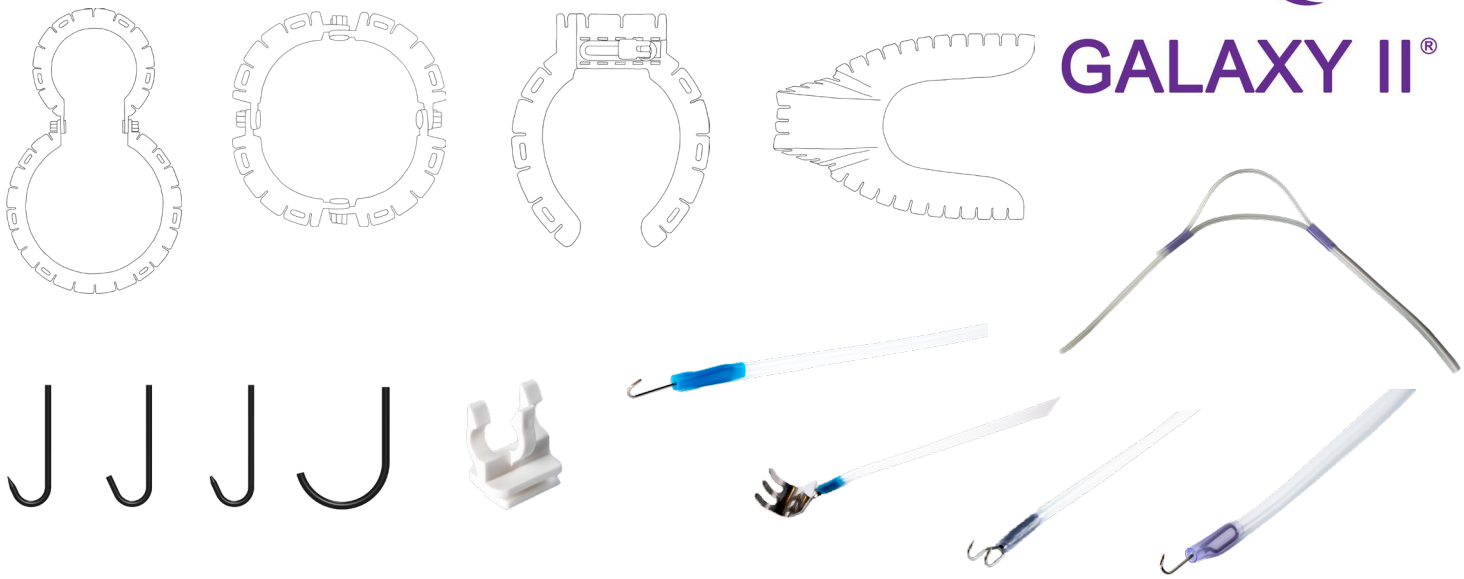
Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom



June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Használati útmutató

GALAXY II®



Rendeltetésszerű használat

A Galaxy II egy steril orvosi eszköz finom és szilárd szövetek visszahúzására sokféle eljárásban.

Használati javallatok

A rendszer különböző sebészeti eljárások elősegítésére használható számos orvosi szakterületen, többek között az ortopédia, a nőgyógyászat, az urológia, a kolorektális és általános sebészet, a plasztikai-rekonstrukciós sebészet, a gyermeksebészet és a fül-orr-gégészet területén.

Tervezett felhasználó

A Galaxy II professzionális használatra készült a sebészetben

Célzott betegpopuláció

A Galaxy II használata esetén nincsenek ismert korlátozások a betegpopulációra vonatkozóan.

Ellenjavallatok

A Galaxy II retraktorrendszer nem használható, ha a sebész szerint a használata ellentétes a beteg érdekeivel.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

- A Galaxy II retraktorrendszert nem szabad újra sterilizálni/feldolgozni/felhasználni. Az újrasterilizált/újrafeldolgozott/újrafelhasznált eszköz alkalmazása kárt okozhat a betegnek vagy az eszköz felhasználójának.
- Ne használja, ha a csomagolás vagy a készülék sérült. Ez kárt okozhat a betegnek vagy az eszköz felhasználójának.
- Ne használja a készülék címkéjén feltüntetett lejárati idő után.
- A horgok élesek lehetnek.

Nemkívánatos mellékhatások

Nincsenek ismert nemkívánatos mellékhatások.

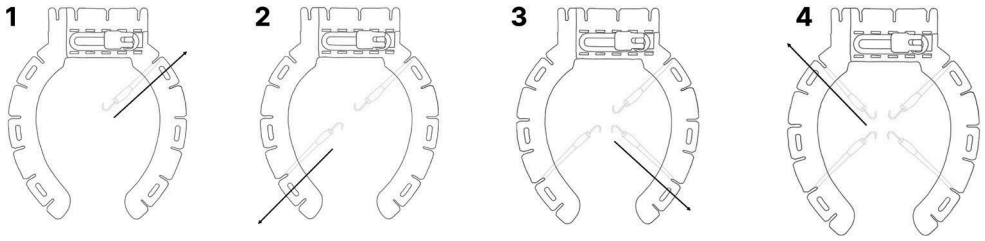
Nemkívánatos események bejelentése

Kérjük, hogy minden súlyos incidenst jelentsen az orvostechnikai eszköz gyártójának és az adott ország illetékes/egészségügyi hatóságának.

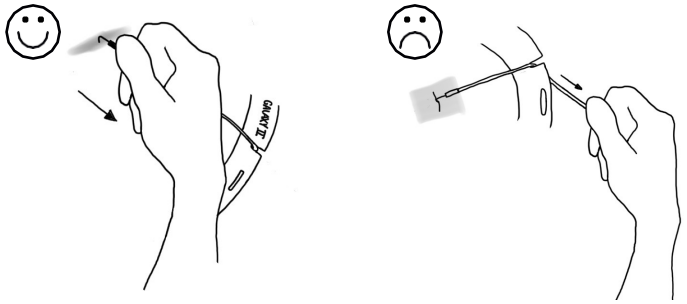
Használati útmutató

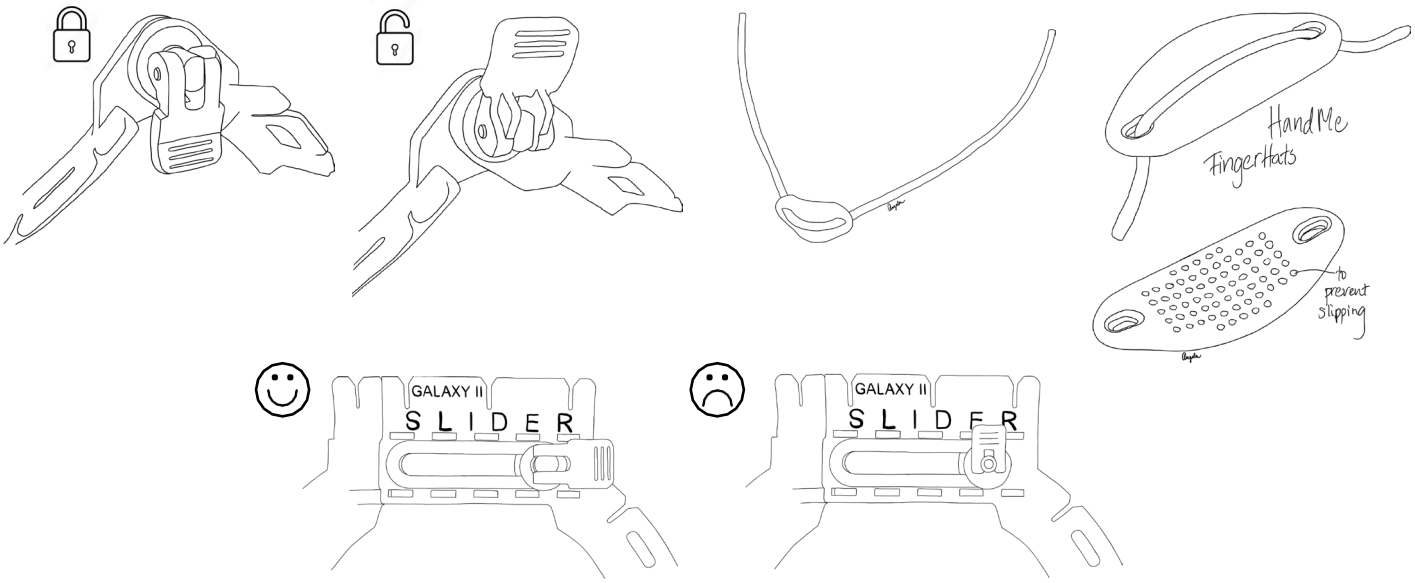
1. (Helyezze be/helyezze el a retraktort)

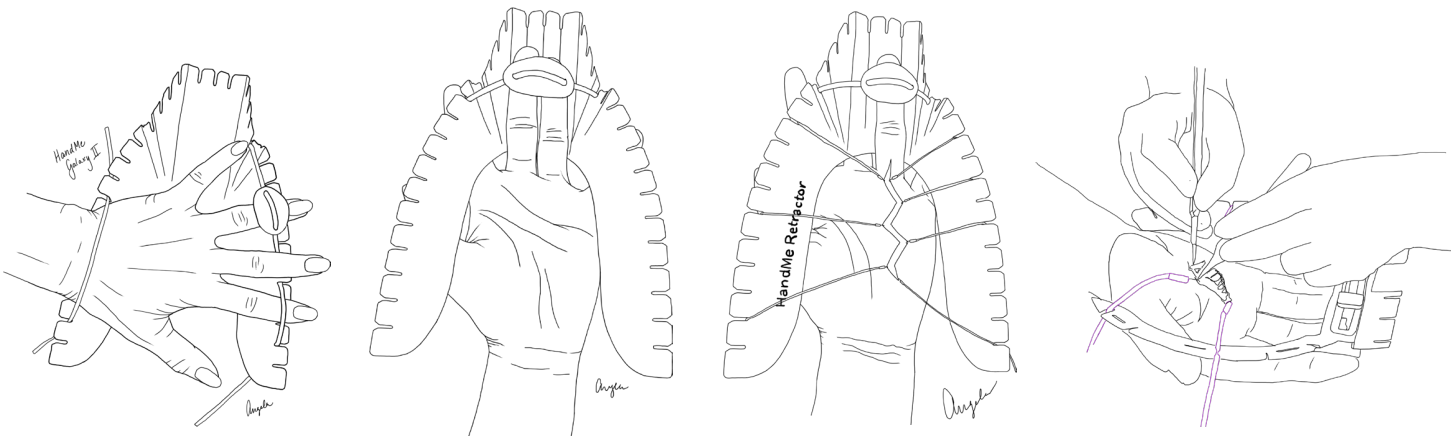
2. Helyezze el/helyezze be a horgokat a szövetbe és rögzítse/erősítse őket (a keretre)



3. Vegye ki a horgokat a szövetből való kiszabadításukkal/eltávolításukkal.







A jelzések magyarázata

MD	Orvostechnikai eszköz
LOT	Tételkód
LATEX	Nem természetes gumilatexszel készült
	Gyártás dátuma
	Egyszeres steril gátrendszer
	Nézzen utána a papír alapú vagy az elektronikus használati útmutatóban.
STERILIZE	Ne sterilizálja újra
	Vigyázat
EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Forgalmazó

REF	Katalógusszám
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Felhasználhatósági idő
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Kettős steril gátrendszer
	Ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Gyártó
	Importőr
Rx Only	

CE 2797 UK CA 0086

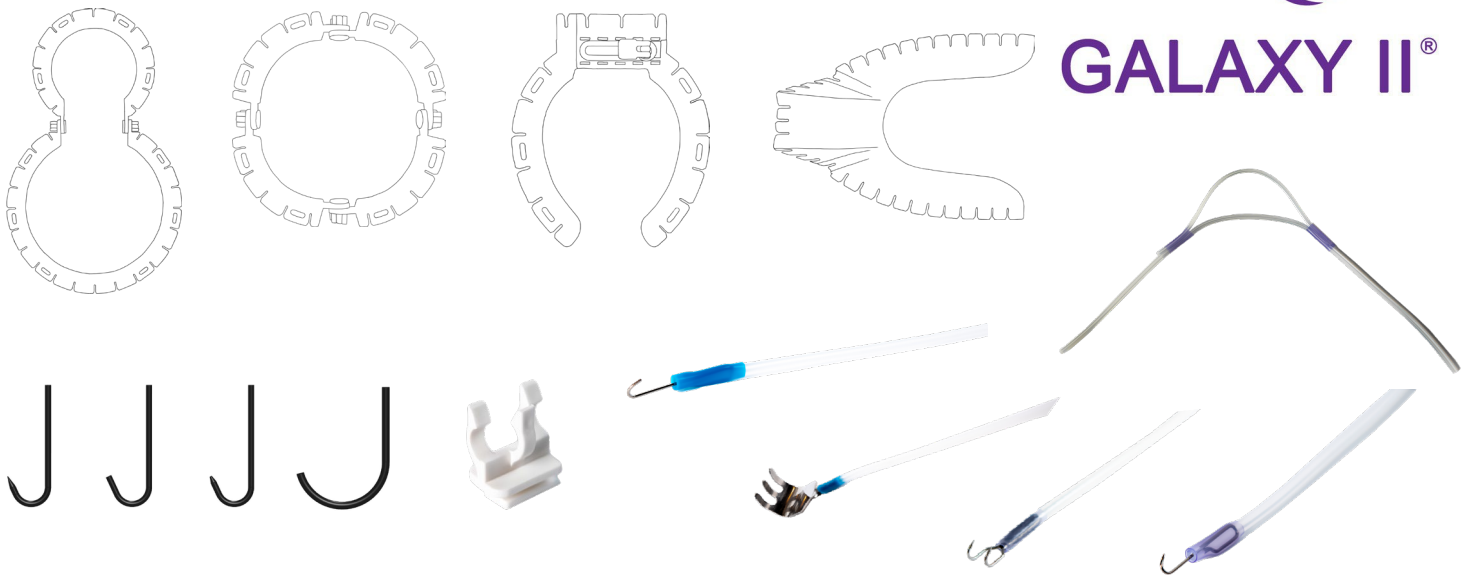
Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

EU REP

June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Istruzioni per l’uso

GALAXY II®



Destinazione d’uso

Galaxy II è un dispositivo medico sterile per la divaricazione di tessuti delicati e solidi in un’ampia gamma di procedure.

Indicazioni per l’uso

Il sistema viene utilizzato per facilitare diverse procedure chirurgiche in diversi campi medici specialistici, tra cui, ma senza limitazione, ortopedia, ginecologia, urologia, chirurgia colorettale e generale, chirurgia plastica ricostruttiva e pediatrica e otorinolaringoiatria.

Utente previsto

Galaxy II è destinato all’uso professionale in chirurgia.

Popolazione di pazienti prevista

Non ci sono limitazioni note per la popolazione di pazienti per l’uso di Galaxy II.

Controindicazioni

Il sistema di divaricatori Galaxy II non deve essere utilizzato se il chirurgo ritiene che il suo utilizzo sia contrario al miglior interesse del paziente.

Precauzioni e avvertenze

- Il sistema di divaricatori Galaxy II non deve essere risterilizzato/ricondizionato/riutilizzato. Se viene utilizzato un dispositivo risterilizzato/ricondizionato/riutilizzato, questo può causare danni al paziente o all’utente del dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati. Può causare danni al paziente o all’utente del dispositivo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza sull’etichetta del dispositivo.
- I ganci possono essere affilati.

Effetti collaterali indesiderati

Non sono noti effetti collaterali indesiderati.

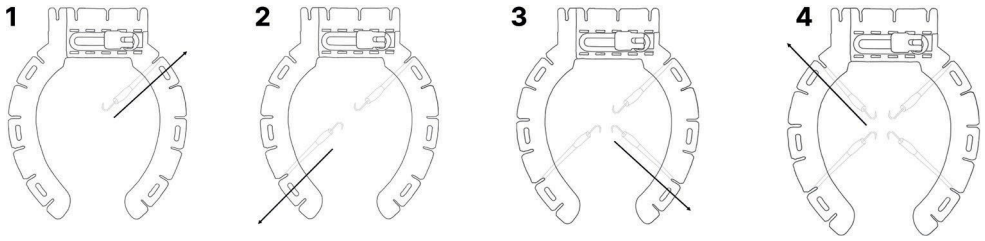
Segnalazione di incidenti avversi

Vi invitiamo a segnalare eventuali incidenti gravi al produttore del dispositivo medico e all’autorità competente/sanitaria del Paese interessato.

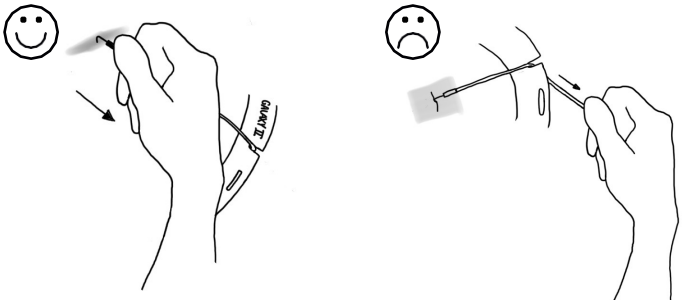
Istruzioni per l’uso

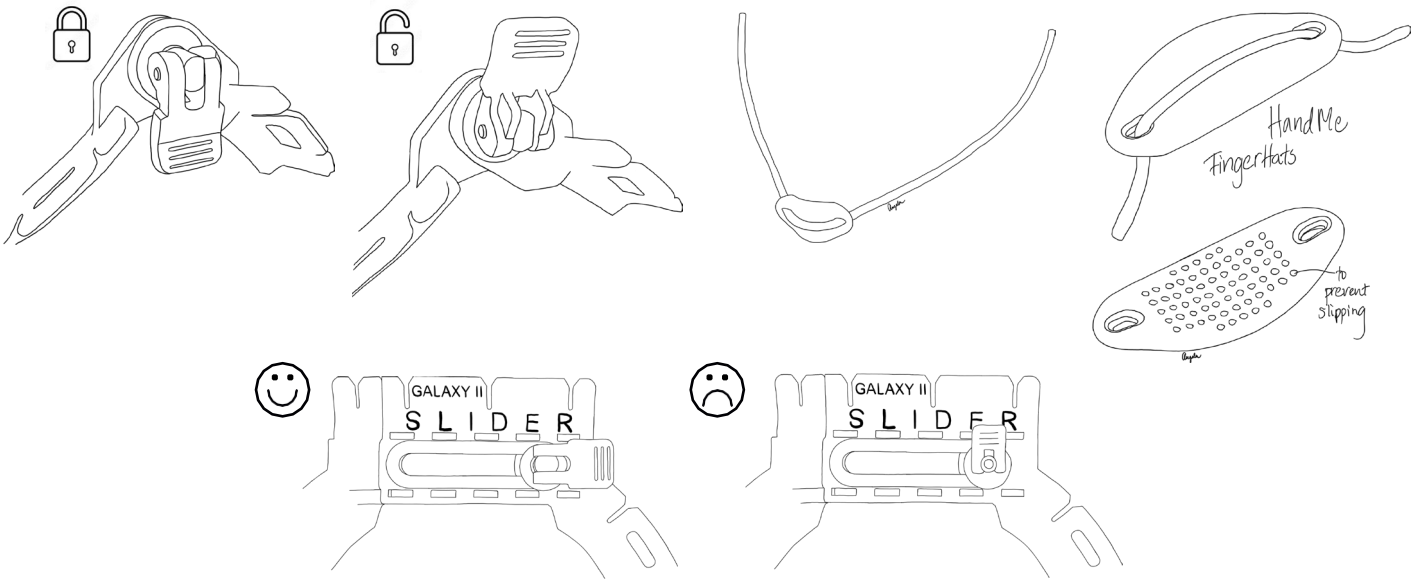
1. (Porre/posizionare il divaricatore)

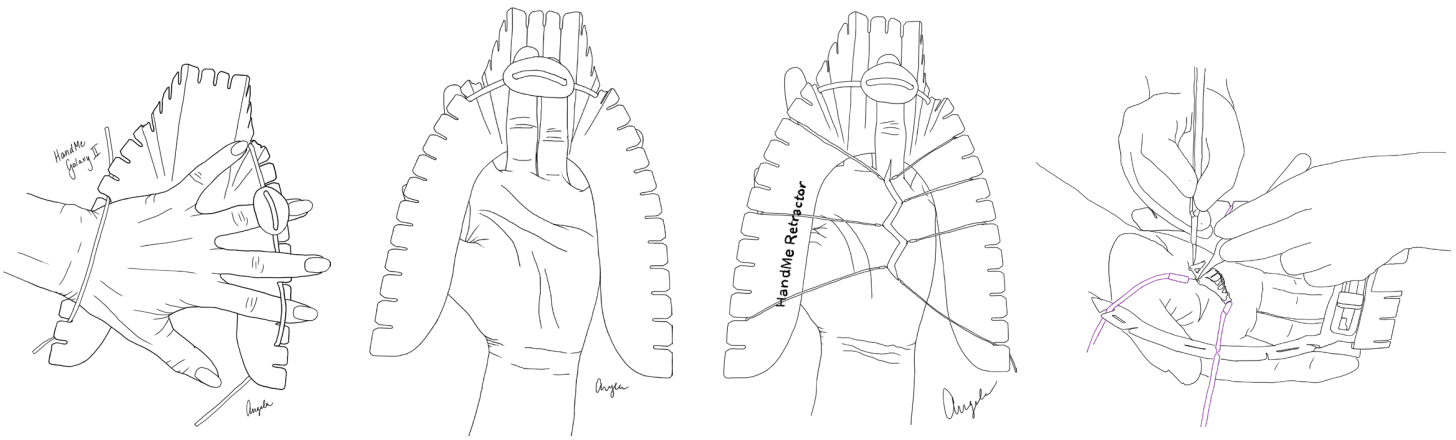
2. Porre/posizionare i ganci nel tessuto e fissarli (sul telaio)



3. Rimuovere i ganci rilasciando/rimuovendo il gancio dal tessuto







Spiegazione dei simboli



Dispositivo medico



Numero di catalogo



Codice batch



Identificatore univoco del dispositivo



Non realizzato con lattice di gomma naturale



Data di scadenza



Data di produzione



Sterilizzato con ossido di etilene



Sistema di barriera sterile singolo



Sistema di barriera sterile doppio



Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Cautela



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea



Distributore



CE 2797 UK CA 0086



Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

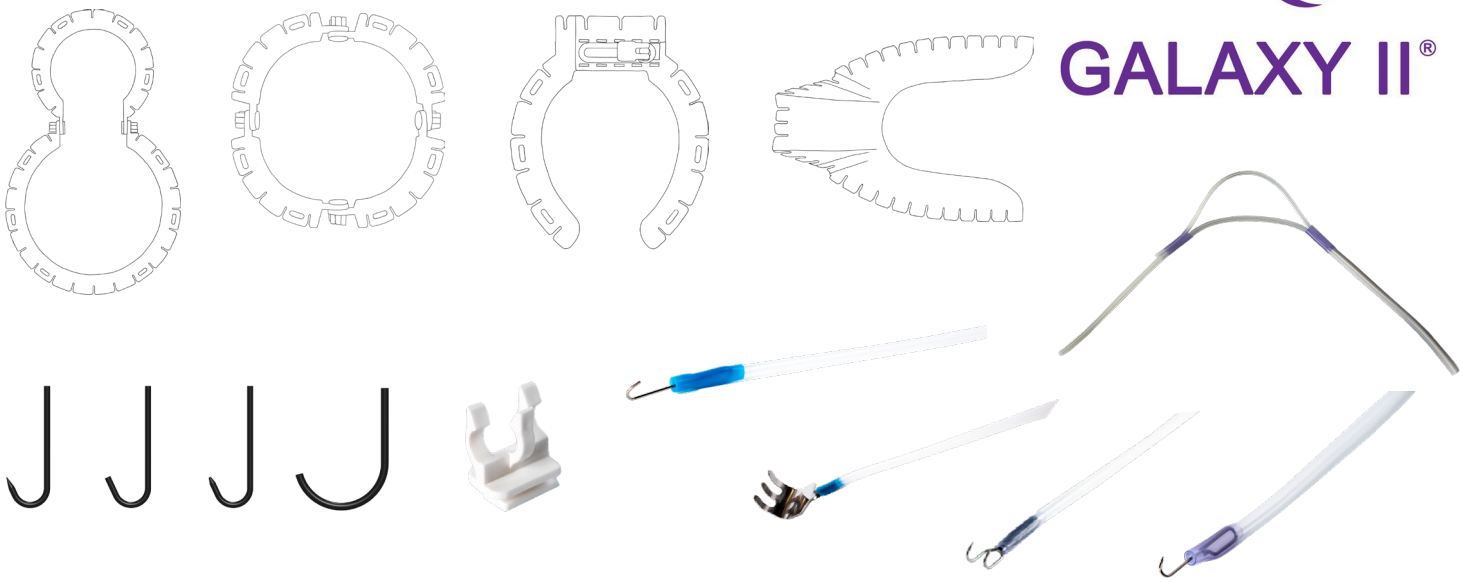


June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

DD-M007 Rev 12

使用説明書

GALAXY II®



使用目的

Galaxy II は幅広い処置にわたって繊細な組織や固形組織を圧排するための無菌医療機器です。

適応症

このシステムは、整形外科、婦人科、泌尿器科、結腸直腸外科および一般外科、形成外科、小児外科、耳鼻咽喉科、その他の専門医療分野でさまざまな外科手術を容易にするために使用します。

対象ユーザー

Galaxy II は外科手術の専門医向けです。

対象となる患者集団

Galaxy II の使用に関して患者集団に対する既知の制限はありません。

禁忌症

外科医が Galaxy II リトラクター システムの使用が患者の最善の利益に反すると判断した場合は、使用しないでください。

注意および警告

- Galaxy II リトラクター システムは、再滅菌、再処理、再使用しないでください。再滅菌、再処理、再使用した機器を使用すると、患者や機器の使用者に危害を及ぼす可能性があります。
- 梱包や本体が破損している機器は使用しないでください。患者や機器の使用者に危害を及ぼす可能性があります。
- ラベルに記載されている使用期限を過ぎた機器は使用しないでください。
- フックは鋭利な場合があります。

望ましくない副作用

望ましくない既知の副作用はありません。

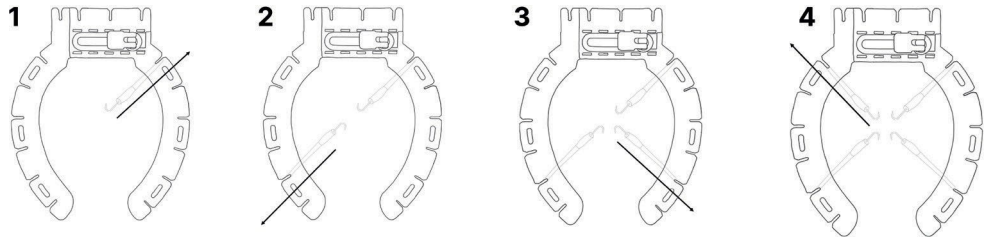
有害事象の報告

重大な事故が発生した場合は、この医療機器の製造元および関連国の管轄当局や保健当局に報告してください。

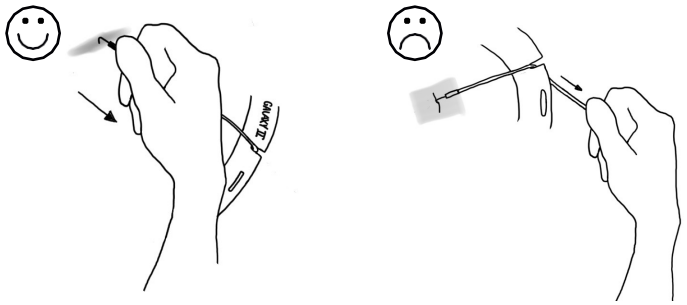
使用説明書

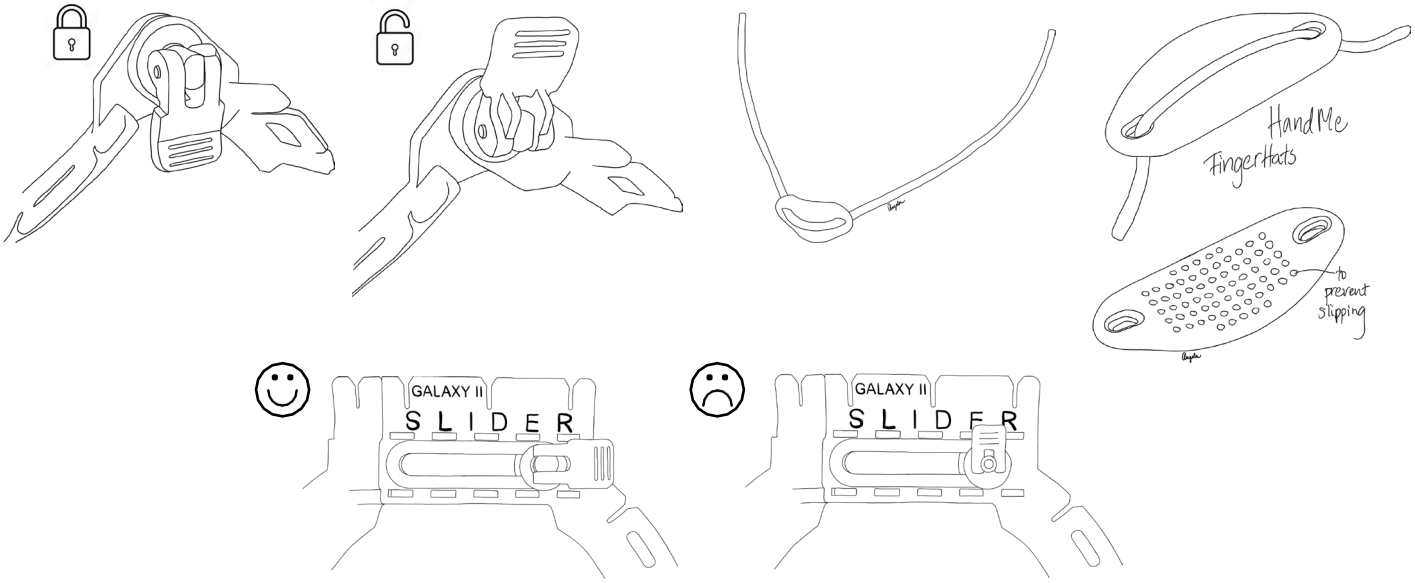
1. (リトラクターの配置/位置決め)

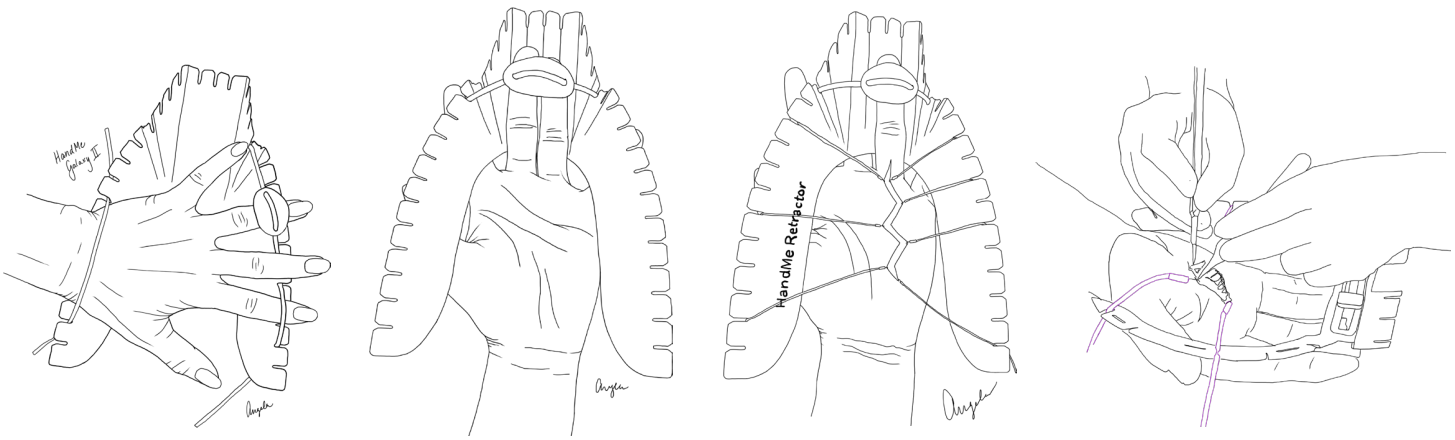
2. フックを組織に配置/位置決めし、(枠に) 固定します



3. フックを組織から外して除去します







記号の説明



医療機器



バッチ コード



天然ゴムのラテックス製ではありません



製造日



シングル無菌バリアシステム



使用説明書または電子版の使用説明書を参照してください



再滅菌しないでください



注意



欧州共同体/欧州連合内の正規代理店



販売元



カタログ番号



一意の機器識別子



使用期限



酸化エチレンによる滅菌済み



ダブル無菌バリアシステム



再使用しないでください



梱包が破損している場合は使用しないでください



製造元



輸入元







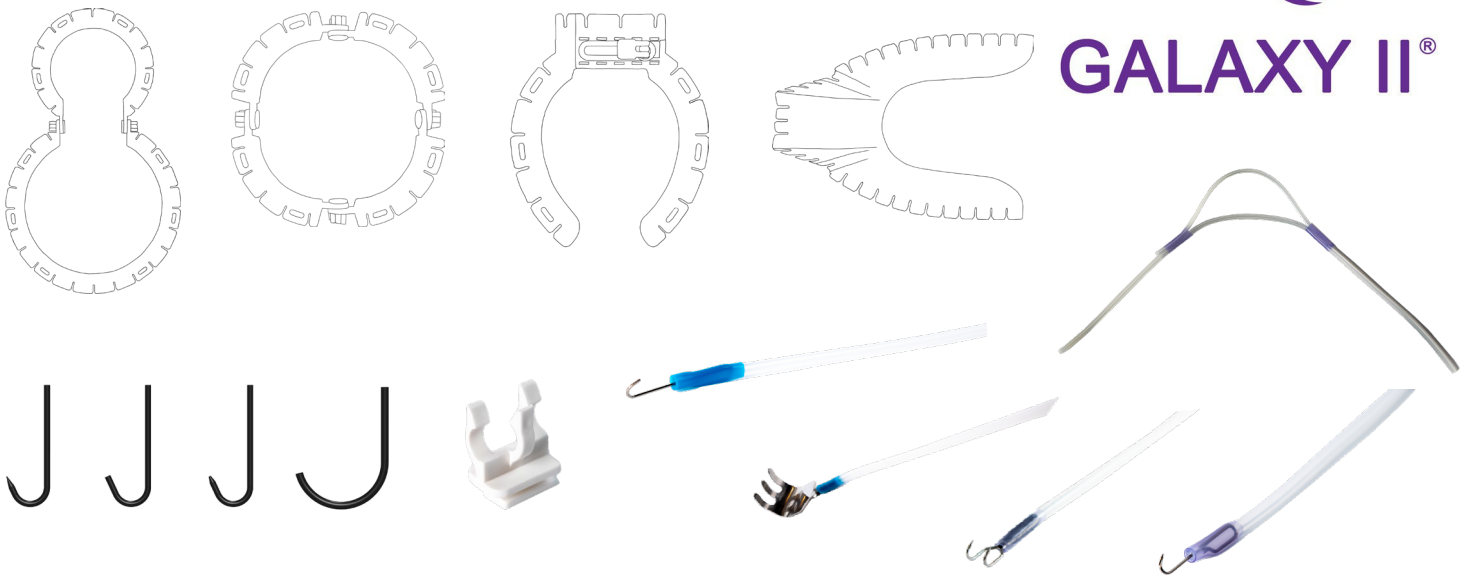
Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom



June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Naudojimo instrukcijos

GALAXY II®



Paskirtis

„Galaxy II“ yra sterili medicinos priemonė, skirta gležniems ir tvirtiems audiniams atitraukti atliekant įvairias procedūras.

Naudojimo indikacijos

Sistema naudojama įvairioms chirurginėms procedūroms palengvinti tam tikrose specializuotos medicinos srityse, įskaitant, be kita ko, ortopediją, ginekologiją, urologiją, kolorektalinę ir bendrąją chirurgiją, plastinę rekonstrukciją, vaikų chirurgiją ir ausų, nosies ir gerklės (ENT) chirurgiją.

Numatytasis naudotojas

„Galaxy II“ skirta naudoti chirurgijos specialistams.

Numatytoji pacientų populiacija

Žinomų pacientų populiacijos apribojimų dėl „Galaxy II“ naudojimo nėra.

Kontraindikacijos

„Galaxy II“ retraktoriaus sistema neskirta naudoti, jei, chirurgo nuomone, jos naudojimas prieštarautų geriausiems paciento interesams.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- „Galaxy II“ retraktoriaus sistemos negalima sterilizuoti / apdoroti / naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai sterilizuotą / apdorotą / naudotą priemonę, galima pakenkti pacientui arba priemonės naudotojui.
- Nenaudokite, jei pakuotė arba priemonė pažeista. Tai gali pakenkti pacientui arba priemonės naudotojui.
- Nenaudokite pasibaigus priemonės etiketėje nurodytam galiojimo laikui.
- Kabliukai gali būti aštrūs.

Nepageidaujamas poveikis

Žinomo nepageidaujamo poveikio nėra.

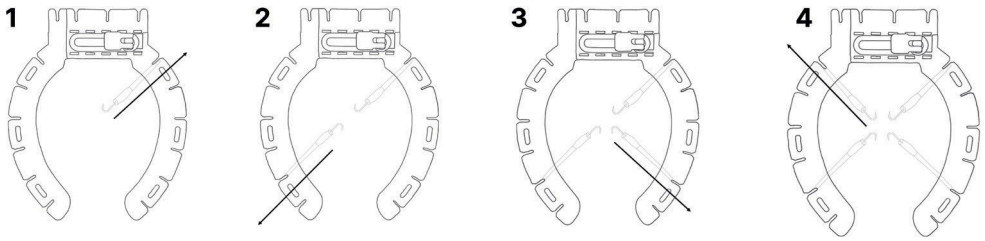
Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Apie visus rimtus incidentus praneškite medicinos priemonės gamintojui ir atitinkamos šalies kompetentingai / sveikatos priežiūros institucijai.

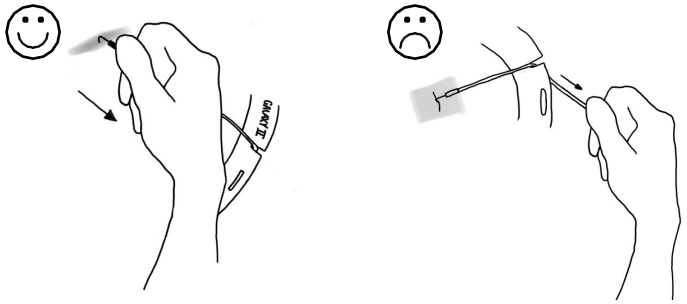
Naudojimo instrukcijos

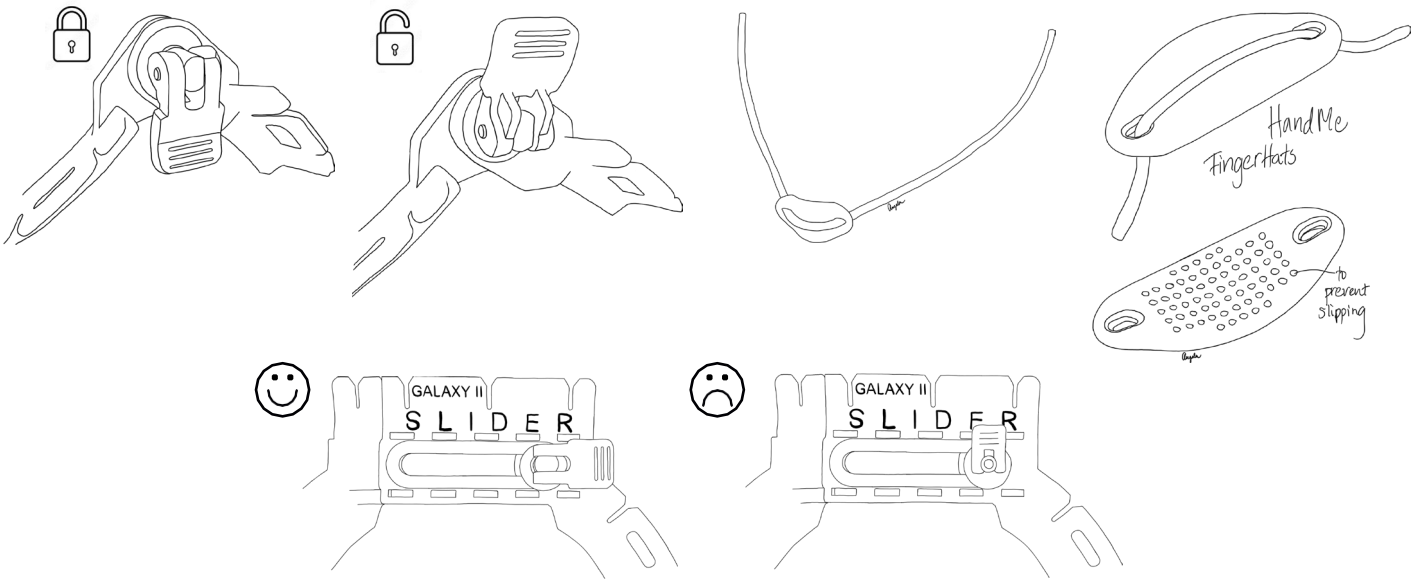
1. (Įstatykite retraktorių / nustatykite jo padėtį)

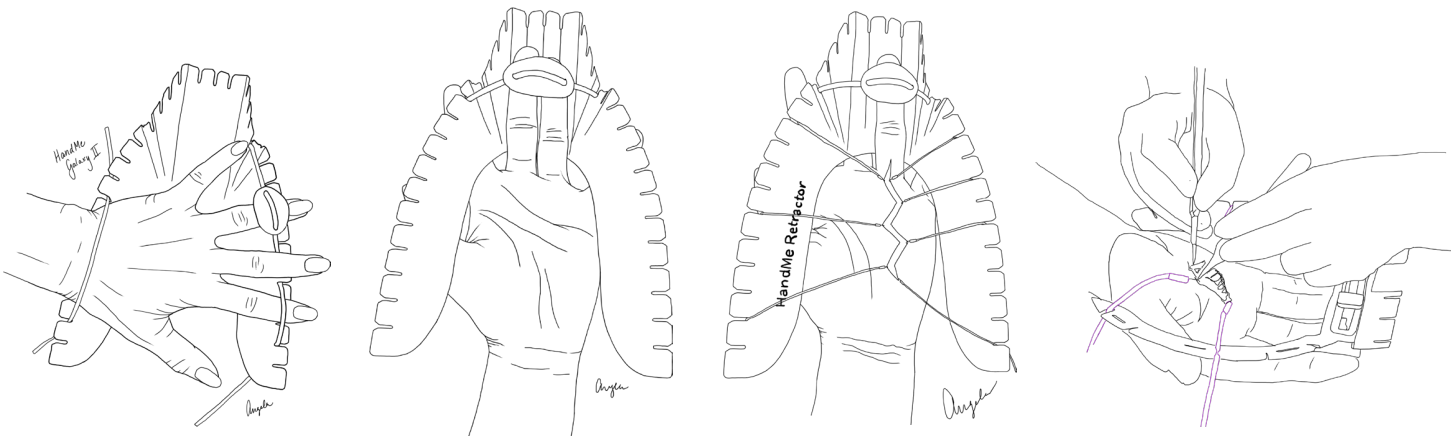
2. Uždėkite kabliukus / nustatykite jų padėtį audinyje ir pritvirtinkite juos (prie rėmo)



3. Nuimkite kabliukus atleisdami / nuimdami kabliuką nuo audinio







Simbolių paaiškinimas

MD	Medicinos priemonė	REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos kodas	UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
LATEX	Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso		Tinkamumo naudoti data
	Pagaminimo data	STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu
	Viengubo sterilaus barjero sistema		Dvigubo sterilaus barjero sistema
	Žr. naudojimo instrukcijas arba el. naudojimo instrukcijas	2	Nenaudoti pakartotinai
2 STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Perspėjimas		Gamintojas
EU REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Importuotojas
	Distributore	Rx Only	

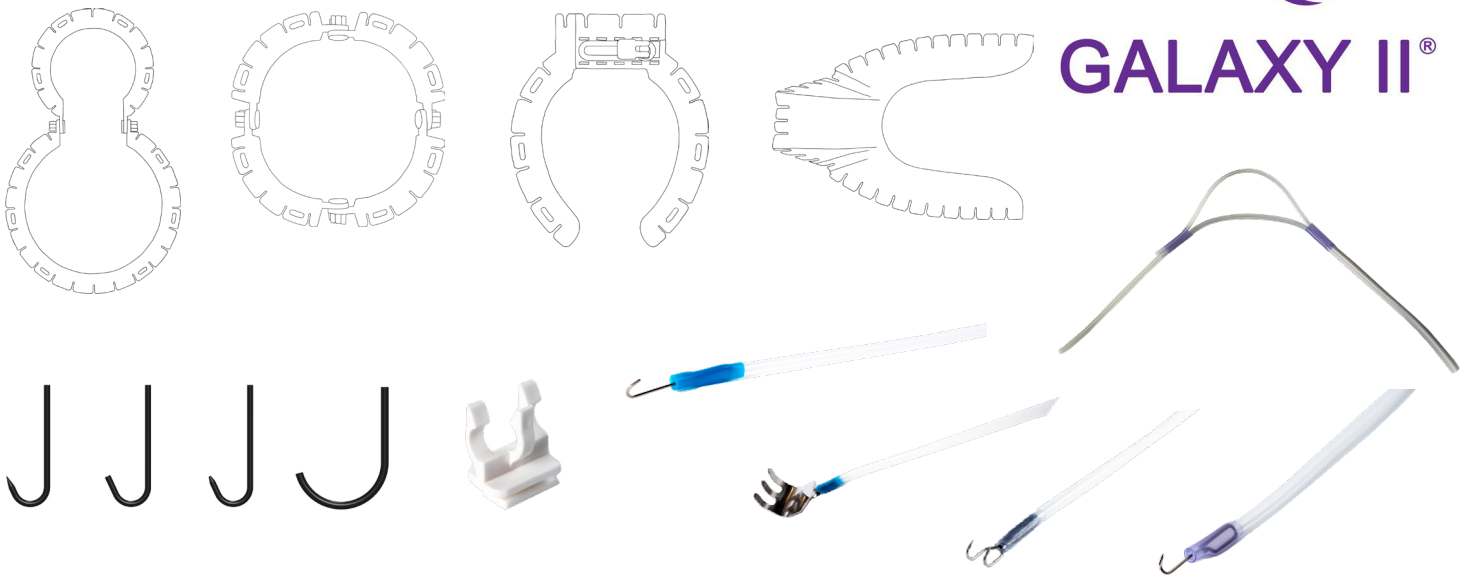
CE 2797 UK CA 0086

Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

EU REP June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Gebruiksinstructies

GALAXY II®



Beoogd gebruik

De Galaxy II is een steriel medisch apparaat voor het verwijderen van delicaat en vast weefsel in een verscheidenheid aan procedures.

Gebruiksinstructies

Het systeem wordt gebruikt voor verschillende chirurgische procedures in verschillende medische specialisaties, inclusief maar niet beperkt tot orthopedie, gynaecologie, urologie, colorectale en algemene chirurgie, plastische reconstructieve chirurgie, kinderchirurgie en KNO.

Beoogde gebruiker

De Galaxy II is voor professioneel gebruik in chirurgie.

Beoogde patiëntenpopulatie

Er zijn geen bekende limieten voor de patiëntenpopulatie waar de Galaxy II voor kan worden gebruikt.

Contra-indicaties

Het Galaxy II Retractor System mag niet worden gebruikt als de chirurg meent dat het gebruik ervan in strijd is met het belang van de patiënt.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Het Galaxy II Retractor System moet niet opnieuw worden gesteriliseerd/bewerkt/gebruikt. Als een apparaat wordt gebruikt dat opnieuw is gesteriliseerd, opnieuw is bewerkt of opnieuw is gebruikt, dan kan dat schade toebrengen aan de patiënt of de gebruiker van het apparaat.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking of het apparaat is beschadigd. Het kan schade toebrengen aan de patiënt of de gebruiker van het apparaat.
- Gebruik het apparaat niet na de vervaldatum op het label van het apparaat.
- De haken kunnen scherp zijn.

Ongewenste bijwerkingen

Er zijn geen bekende ongewenste bijwerkingen.

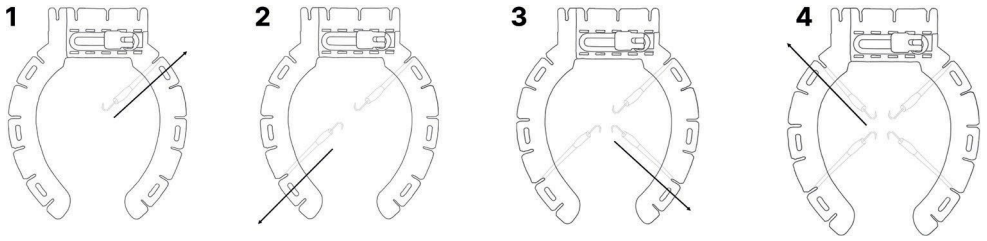
Melding van schadelijke incidenten

Meld serieuze incidenten aan de fabrikant van het medische apparaat en de juiste gezondheidsinstantie van het desbetreffende land.

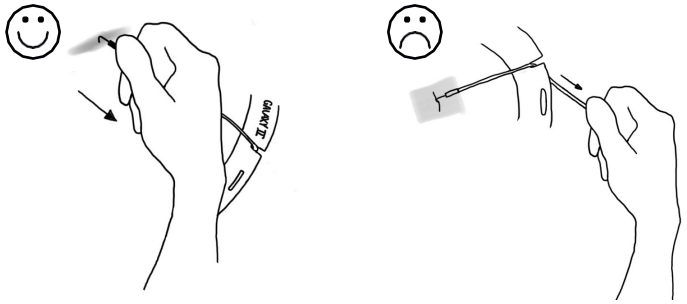
Gebruiksinstructies

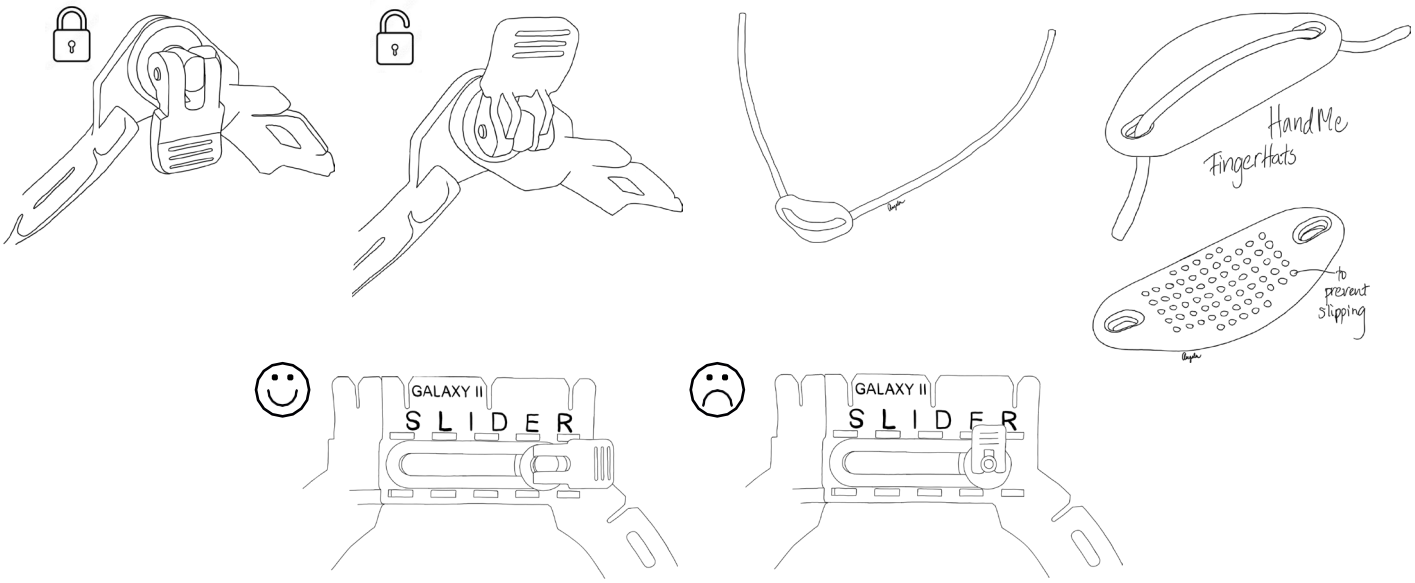
1. (Plaats/positioneer het verwijdermechanisme)

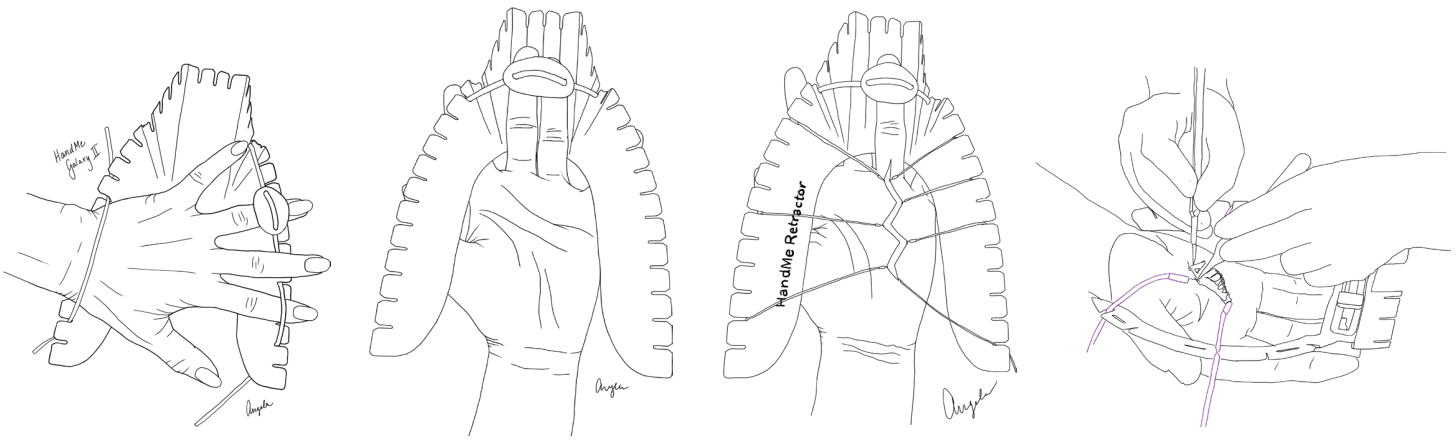
2. Plaats/positioneer de haken in het weefsel en bevestig ze (op het frame)



3. Verwijder de haken door de haken los te halen van/te verwijderen uit het weefsel







Uitleg van symbolen



Medisch apparaat



Catalogusnummer



Batchcode



Unieke apparaat-ID



Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex



Houdbaarheidsdatum



Fabricagedatum



Gesteriliseerd met etheenoxide



Enkel steriel barrièresysteem



Dubbel steriel barrièresysteem



Raadpleeg de gebruiksinstructies of raadpleeg de digitale instructies voor gebruik



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Waarschuwing



Fabrikant



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie



Importeur



Distributeur



CE 2797 UKCA 0086



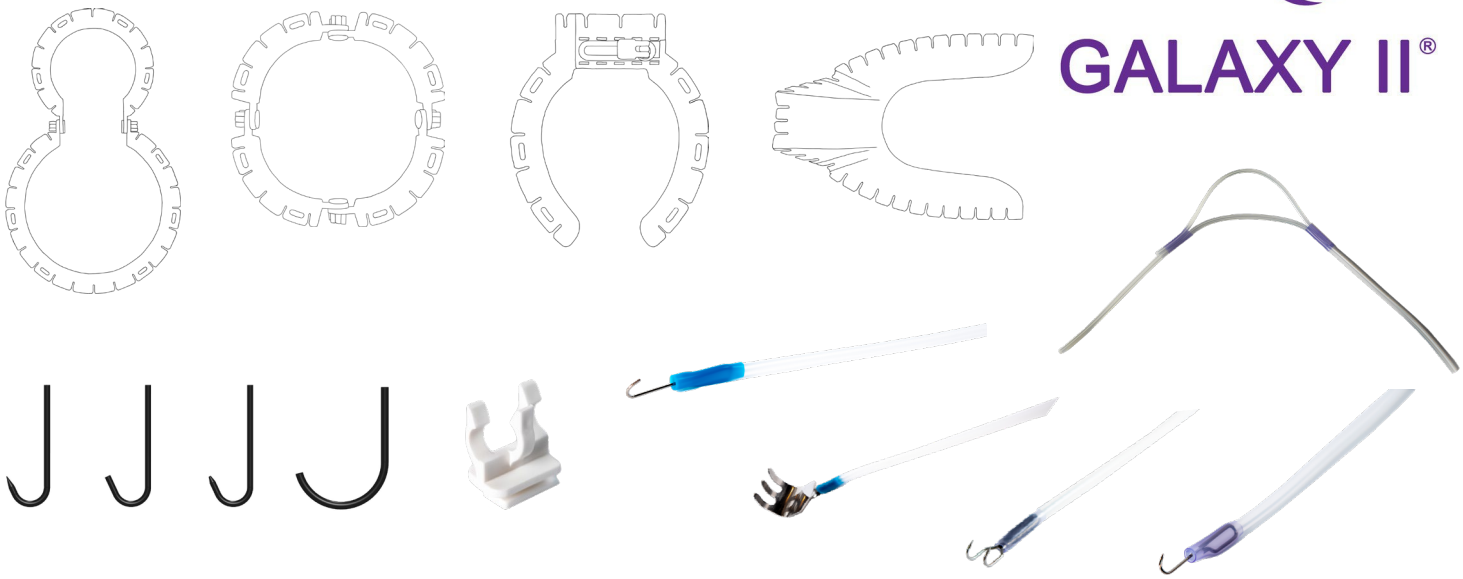
Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom



June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Instruções de uso

GALAXY II®



Uso pretendido

O Galaxy II é um dispositivo médico estéril para a retração de tecidos delicados e sólidos em uma ampla gama de procedimentos.

Indicações de uso

O sistema é usado para facilitar diversos procedimentos cirúrgicos em várias áreas médicas especializadas, incluindo, entre outras, ortopedia, ginecologia, urologia, cirurgia geral e colorretal, reconstrução plástica, cirurgia pediátrica e otorrinolaringologia.

Usuários aos quais se destina

O Galaxy II é destinado ao Uso Profissional em cirurgias.

População de pacientes à qual se destina

Não há limitações conhecidas ao uso do Galaxy II em quanto à população de pacientes.

Contraindicações

O Galaxy II Retractor System não deve ser usado se o cirurgião acreditar que seu uso seria contrário aos interesses do paciente.

Precauções e advertências

- O Galaxy Retractor System não deve ser reesterilizado/reprocessado/reutilizado O uso de um dispositivo reesterilizado/reprocessado/reutilizado pode ocasionar lesões ao paciente ou ao usuário do dispositivo.
- Não use se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado. Isso poderá causar lesões ao paciente ou ao usuário do dispositivo.
- Não use após a data de validade indicada no rótulo do dispositivo.
- Os ganchos podem estar afiados.

Efeitos secundários indesejáveis

Não se conhecem efeitos secundários indesejáveis.

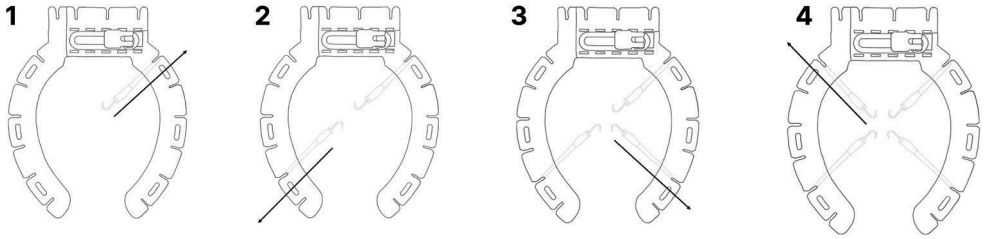
Notificação de incidentes adversos

Notifique quaisquer incidentes sérios ao fabricante do dispositivo médico e ao órgão de saúde/competente do país em questão.

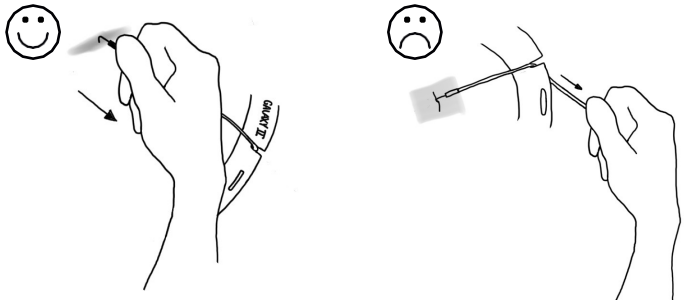
Instruções de uso

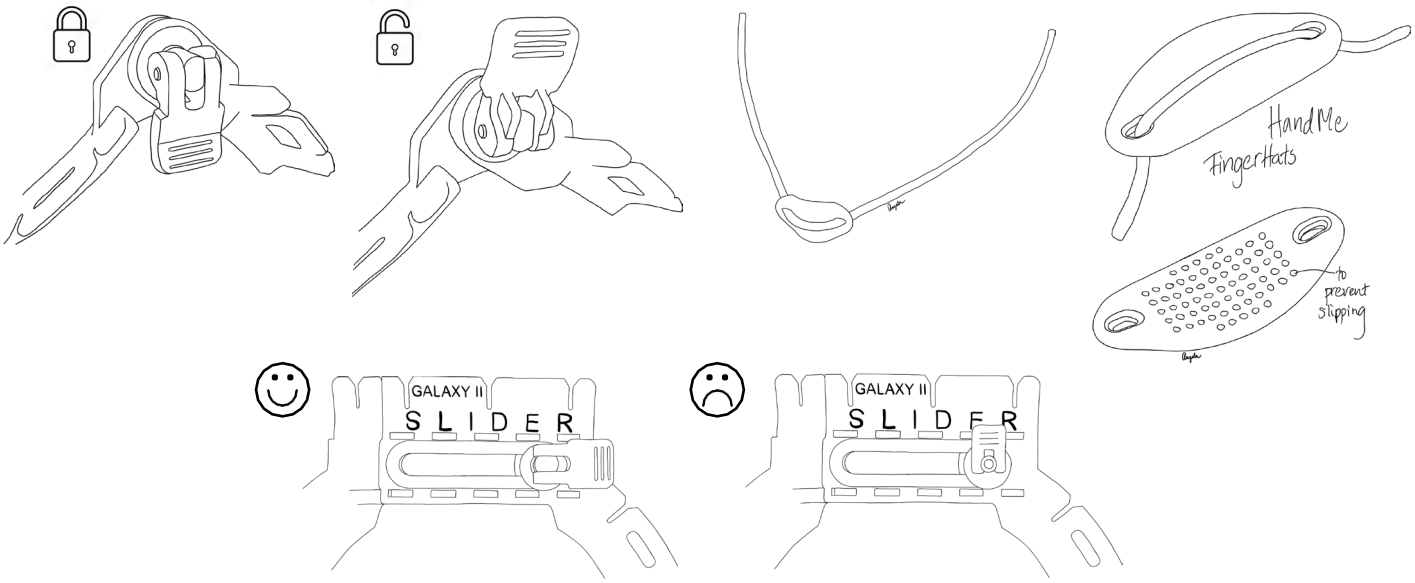
1. (Colocar/posicionar o retrator)

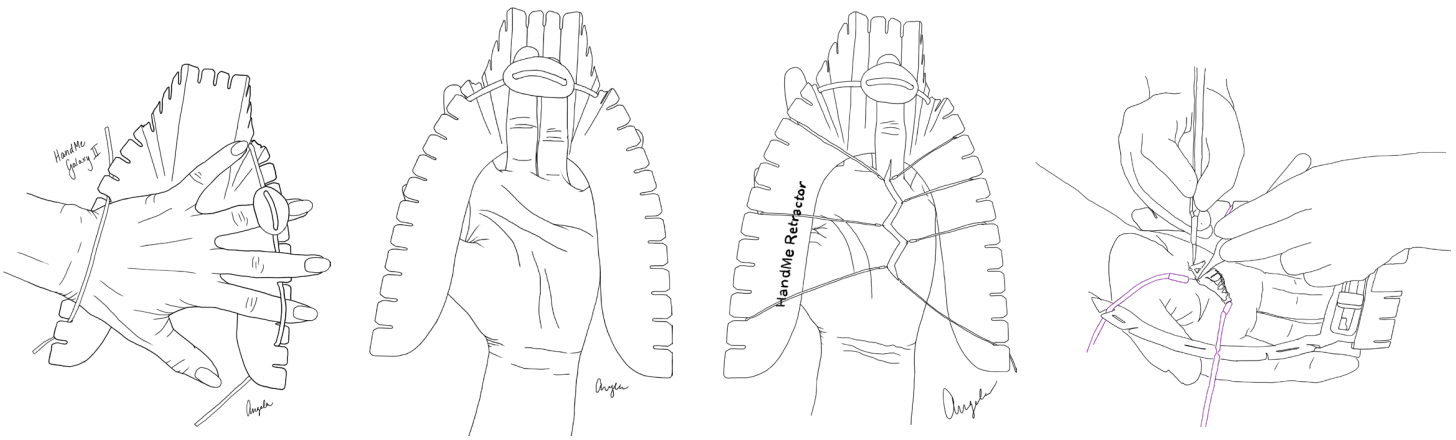
2. Coloque/posicione os ganchos no tecido e prenda-os (na estrutura)



3. Remova os ganchos liberando-os do tecido







Explicação dos símbolos



Dispositivo médico



Número de catálogo



Número de lote



Identificador exclusivo do dispositivo



Não fabricado com látex de borracha natural



Data de validade



Data de fabricação



Esterilizado com óxido de etileno



Sistema de barreira estéril única



Sistema de barreira estéril dupla



Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso



Não reutilize



Não reesterilize



Não use se a embalagem estiver danificada



Cuidado



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Importador



Distribuidor



CE 2797 UKCA 0086



Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

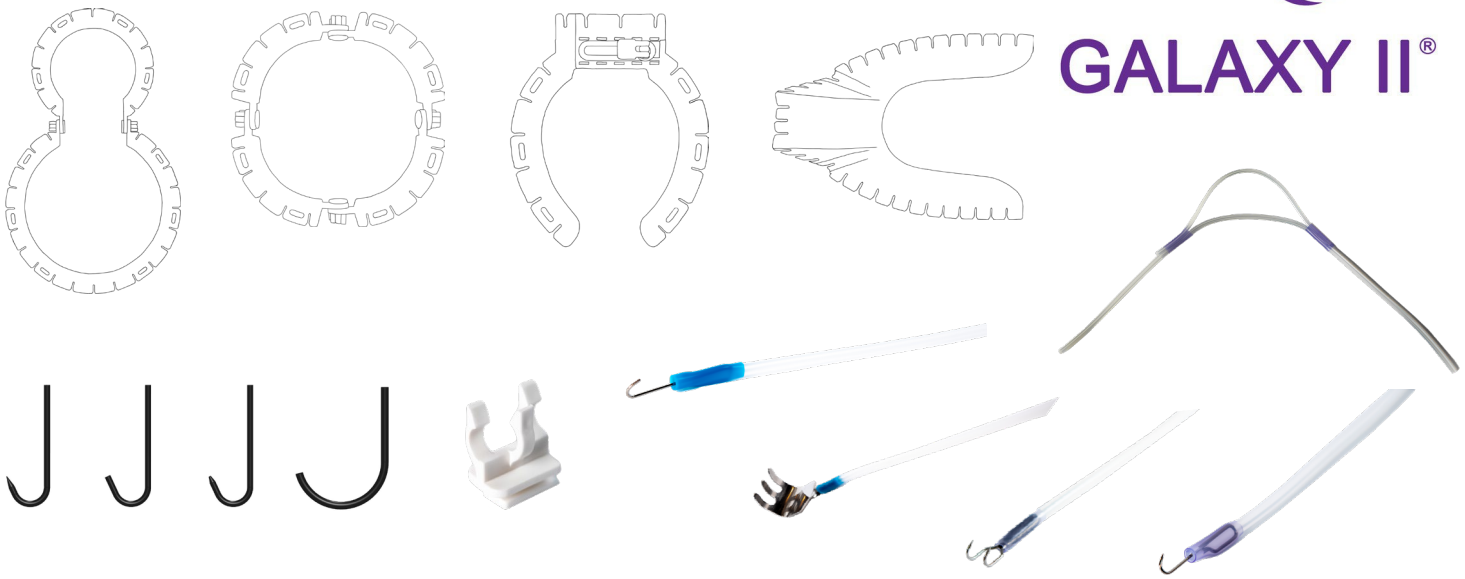


June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

DD-M007 Rev 12

Instruções de utilização

GALAXY II®



Utilização pretendida

O Galaxy II é um dispositivo médico esterilizado para a retração de tecido delicado e sólido num amplo leque de procedimentos.

Indicações de utilização

O sistema é utilizado para facilitar diferentes procedimentos cirúrgicos em áreas de especialização médica, incluindo, por exemplo, ortopedia, ginecologia, urologia, cirurgia colorretal e geral, cirurgia plástica e reconstrutiva, cirurgia pediátrica e otorrinolaringologia.

Utilizador previsto

O Galaxy II destina-se a uso profissional em cirurgia.

População pretendida de doentes

Não existem limitações conhecidas quanto à população de doentes para a utilização do Galaxy II.

Contraindicações

O sistema retrator Galaxy II não deve ser utilizado se o cirurgião considerar que a sua utilização seria contrária ao interesse do doente.

Precauções e advertências

- O sistema retrator Galaxy II não deve voltar a ser esterilizado, tratado ou utilizado. A utilização de um dispositivo esterilizado, tratado ou utilizado novamente pode causar lesões no doente ou no utilizador do dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem ou o dispositivo apresentarem danos. Tal pode causar lesões no doente ou no utilizador do dispositivo.
- Não utilizar depois da data de validade indicada na etiqueta do dispositivo.
- Os ganchos podem ser ser pontiagudos.

Efeitos secundários indesejáveis

Não existem efeitos secundários indesejáveis conhecidos.

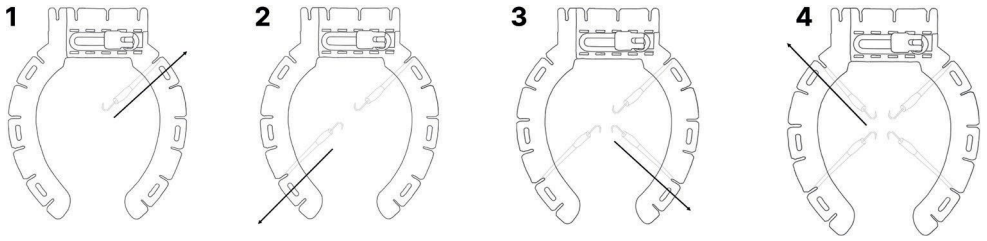
Notificação de incidentes adversos

Comunique qualquer incidente grave ao fabricante do dispositivo médico e à autoridade competente/sanitária do país em causa.

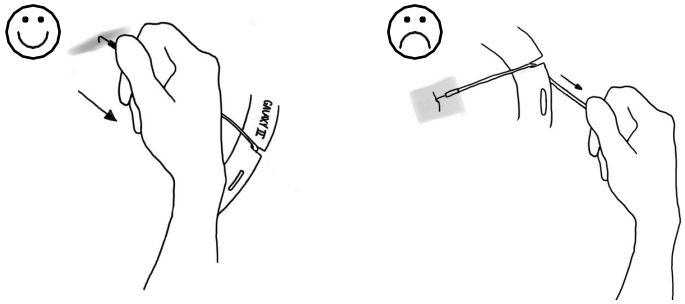
Instruções de utilização

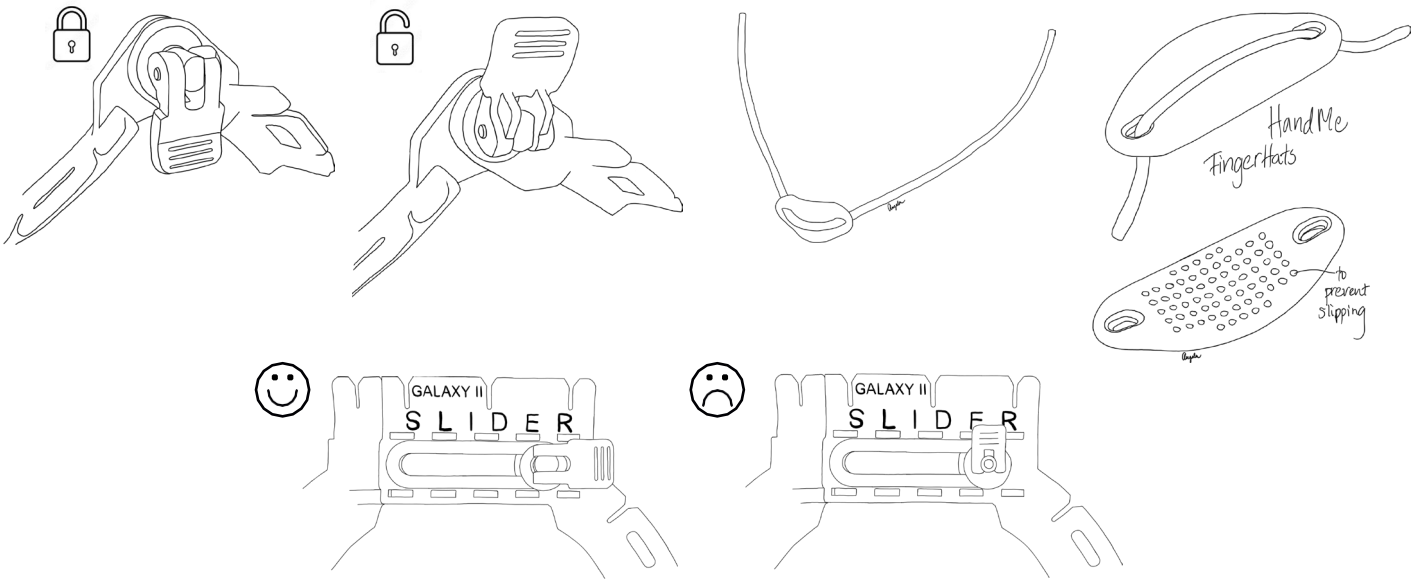
1. (Colocar/posicionar o retrator)

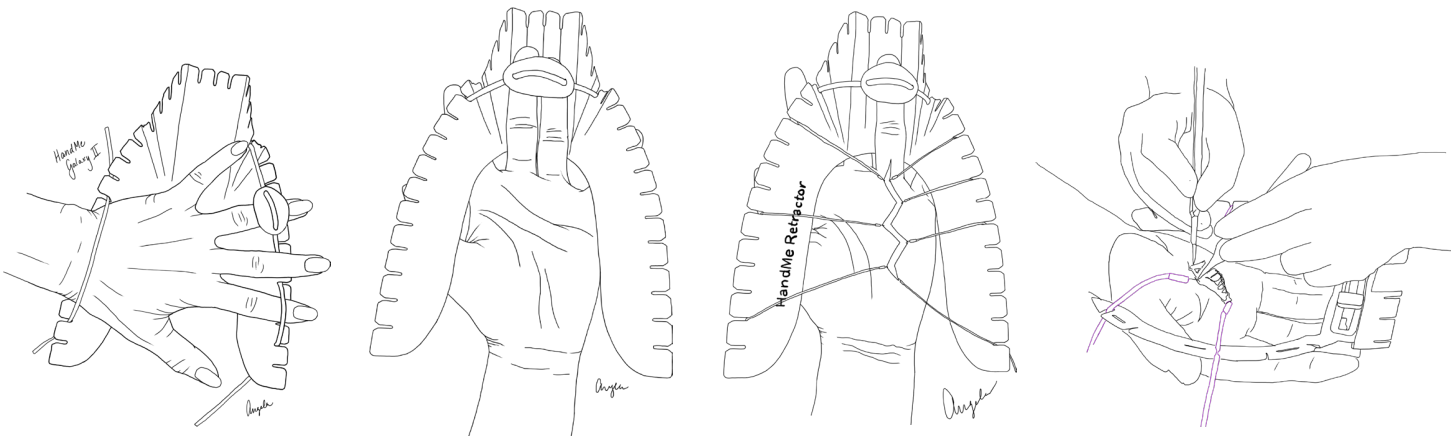
2. Coloque/posicione os ganchos no tecido e prenda-os (na estrutura)



3. Remova os ganchos liberando-os do tecido







Explicação de símbolos



Dispositivo médico



Número de catálogo



Número de lote



Identificador de dispositivo exclusivo



Não fabricado com borracha natural (látex



Prazo de validade



Data de fabrico



Esterilizado com óxido de etileno



Sistema de barreira estéril única



Sistema de barreira estéril dupla



Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas



Não reutilizar



Não voltar a esterilizar



Não utilizar se a embalagem apresentar danos



Cuidado



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Importador



Distribuidor



CE 2797 UK CA 0086



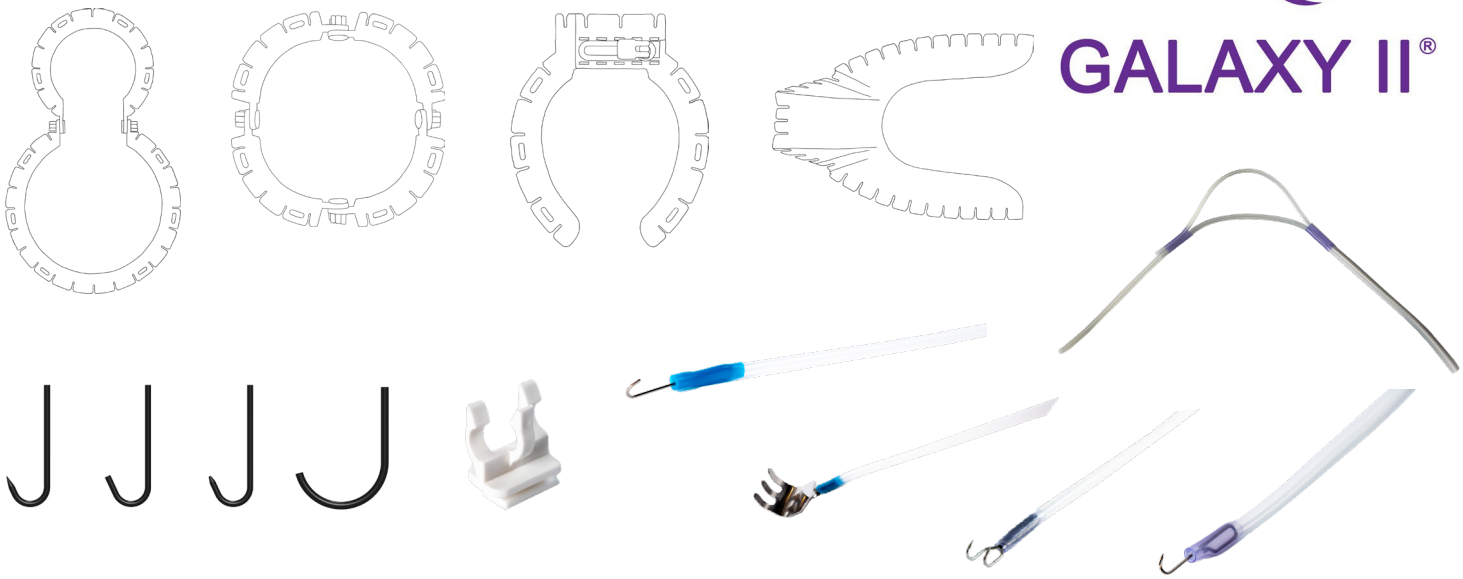
Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom



June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Instrucțiuni de utilizare

GALAXY II®



Utilizare prevăzută

Galaxy II este un dispozitiv medical steril pentru retragerea țesuturilor delicate și solide în cadrul unei game largi de proceduri.

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul este utilizat pentru a facilita diferite proceduri chirurgicale în mai multe domenii medicale de specialitate, care includ (fără a se limita la aceste domenii) Ortopedie, Ginecologie, Urologie, Chirurgie colorectală și generală, Chirurgie plastică reconstructivă, Chirurgie pediatrică și Otorinolaringologie.

Utilizator vizat

Galaxy II este destinat utilizării profesionale în chirurgie.

Populația de pacienți vizată

Nu există limitări cunoscute referitoare la populația de pacienți pentru utlizarea Galaxy II.

Contraindicații

Sistemul retractor Galaxy II nu trebuie utilizat dacă chirurgul consideră că utilizarea acestuia ar fi contrară interesului pacientului

Precauții și avertismente

- Sistemul retractor Galaxy II nu trebuie sterilizat din nou/reprocesat/reutilizat. Dacă se folosește un dispozitiv sterilizat din nou/reprocesat/reutilizat, acesta poate provoca vătămări pacientului sau utilizatorului dispozitivului.
- Nu folosiți dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat. Poate provoca vătămări pacientului sau utilizatorului dispozitivul.
- Nu utilizați după data de expirare de pe eticheta dispozitivului.
- Cârligele pot fi ascuțite.

Efecte secundare nedorite

Nu sunt cunoscute efecte secundare nedorite.

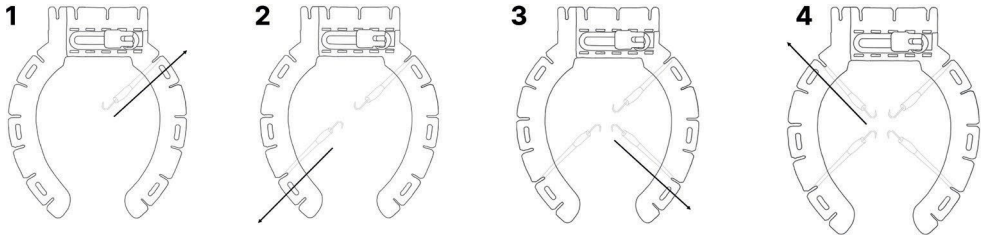
Raportarea incidentelor adverse

Vă rugăm să raportați orice incident grav producătorului dispozitivului medical și autorității competente/de sănătate din țara relevantă.

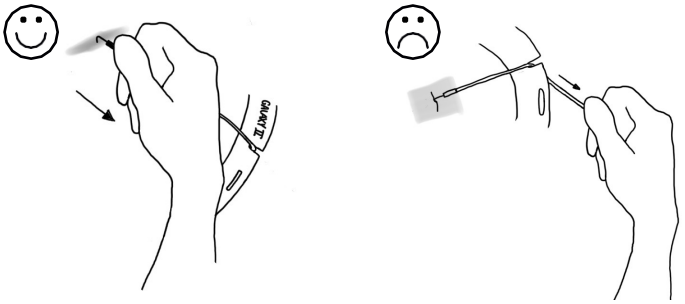
Instrucțiuni de utilizare

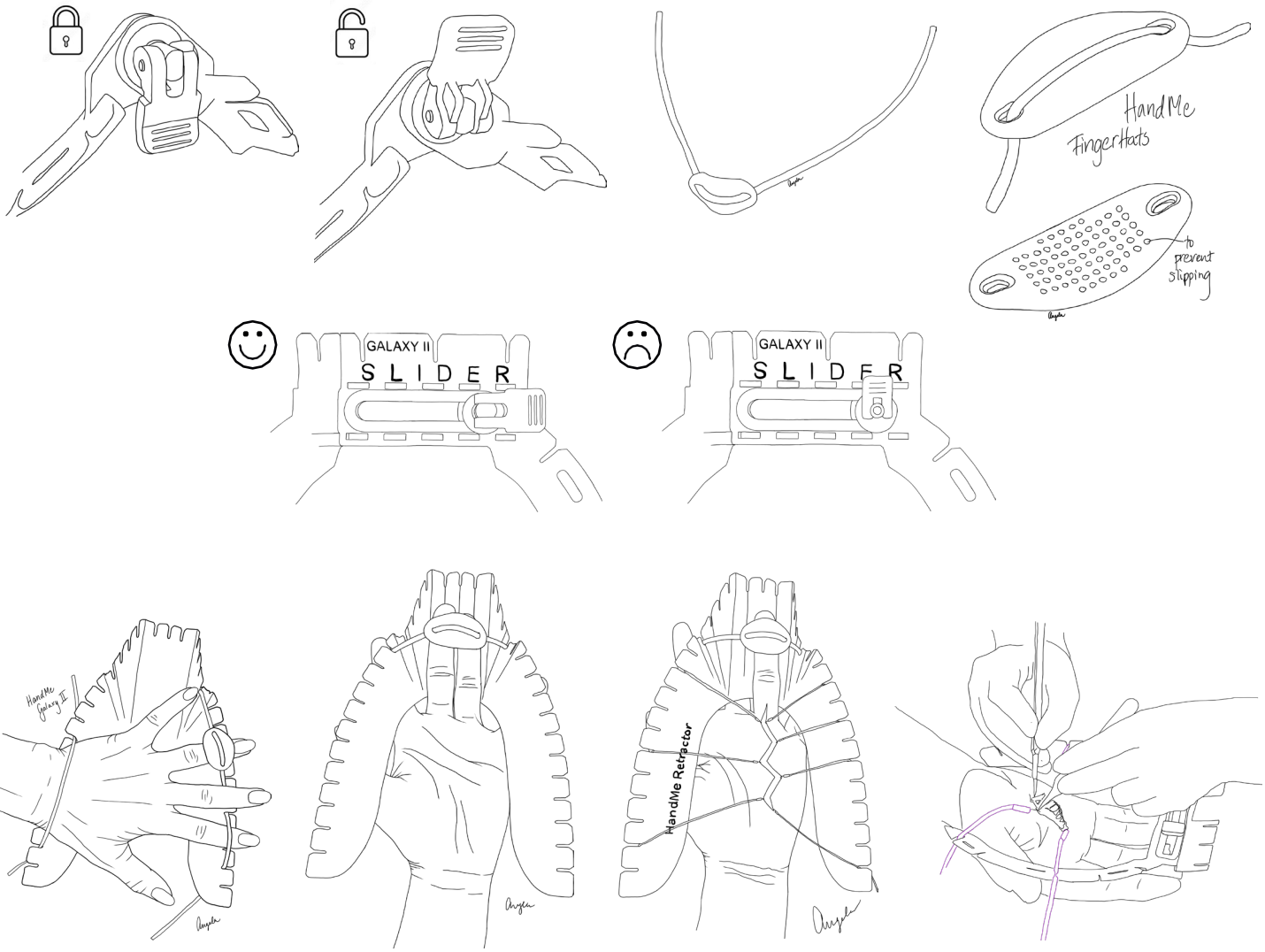
1. (Așezați/poziționați retractorul)

2. Așezați/poziționați cârligele pe țesut și fixați-le/strângeți-le (pe cadru)



3. Îndepărtați cârligele prin eliberarea/îndepărtarea cârligului de pe țesut





Explicarea simbolurilor

MD	Consiliere medicală
LOT	Cod lot
LATEX	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural
	Data fabricării
	Sistem de barieră sterilă unică
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
STERILIZE	Nu sterilizați din nou
	Precauții
EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Distribuitor

REF	Număr catalog
UDI	Identificator unic de dispozitiv
	Dată limită de utilizare
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Sistem de barieră sterilă dublă
	Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
	Importator
Rx Only	

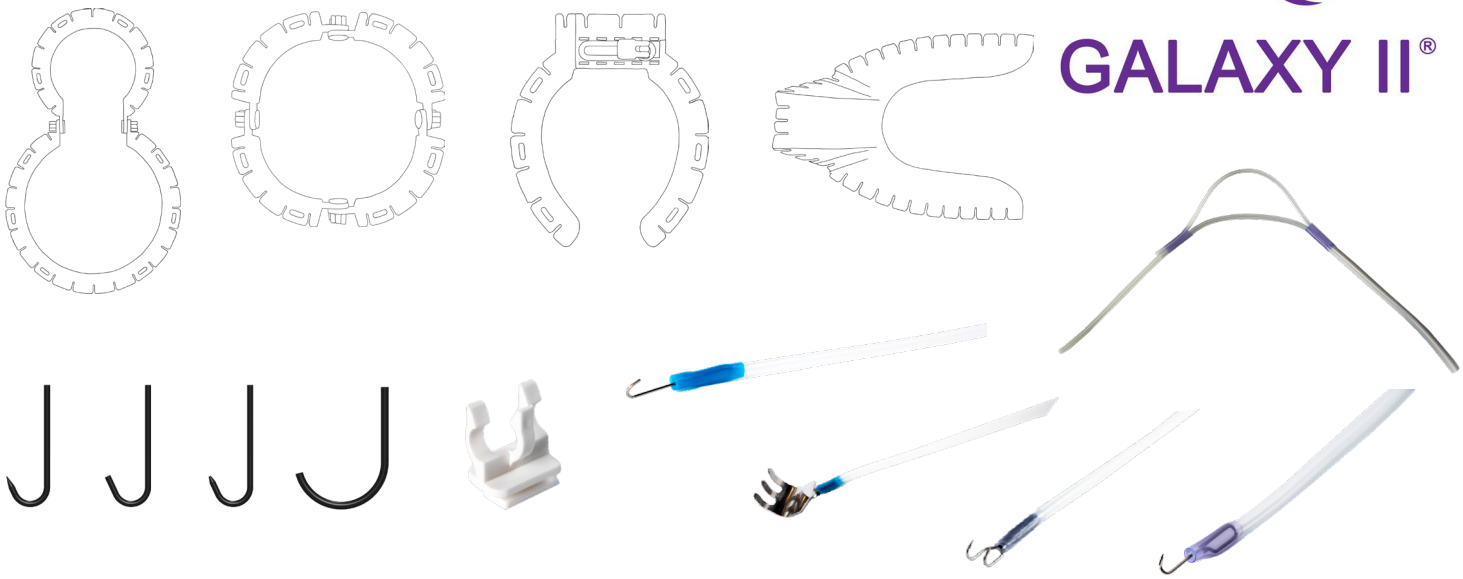
CE 2797 UK CA 0086

Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

EU REP June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Návod na použitie

GALAXY II®



Určené použitie

Galaxy II je sterilná zdravotnícka pomôcka na uvoľnenie jemného a pevného tkaniva na širokú škálu zákrokov.

Indikácie na použitie

Systém sa používa na rôzne chirurgické zákroky v niekoľkých špecializovaných medicínskych odboroch vrátane, ale nie výlučne, ortopédie, gynekológie, urológie, kolorektálnej a všeobecnej chirurgie, plastickej rekonštrukčnej, detskej chirurgie a ORL.

Určený používateľ

Galaxy II je určený na odborné použitie v chirurgii.

Určená populácia pacientov

Nie sú známe žiadne obmedzenia pre populáciu pacientov pri používaní pomôcky Galaxy II.

Kontraindikácie

Systém retraktorov Galaxy II sa nesmie použiť, ak sa chirurg domnieva, že jeho použitie by bolo v rozpore s najlepším záujmom pacienta.

Bezpečnostné opatrenia a varovania

- Systém retraktorov Galaxy II by sa nemal opätovne sterilizovať, spracovávať ani používať. Ak sa použije opätovne sterilizovaná/spracovaná/použitá pomôcka, môže to spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi pomôcky.
- Nepoužívajte, ak je obal alebo pomôcka poškodená. Môže to spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi zariadenia.
- Nepoužívajte po dátume exspirácie na štítku umiestnenom na pomôcke.
- Háčiky môžu byť ostré.

Nežiaduce vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne nežiaduce vedľajšie účinky.

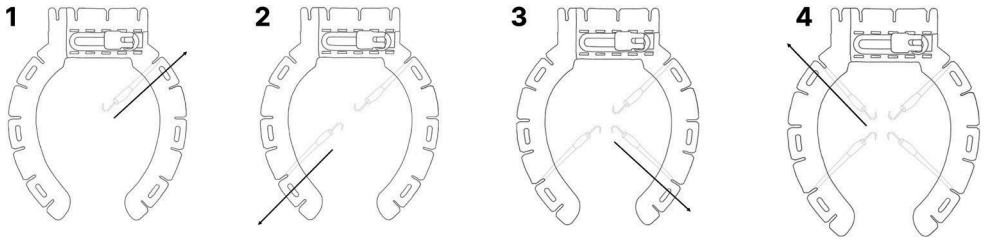
Hlásenie nežiaducich udalostí

Akékoľvek závažné udalosti nahláste výrobcovi zdravotníckej pomôcky a príslušnému/zdravotnému úradu príslušnej krajiny.

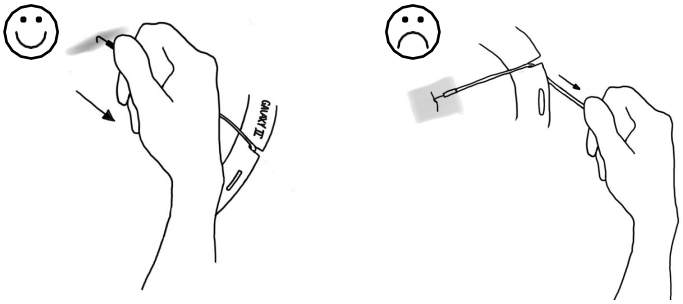
Návod na použitie

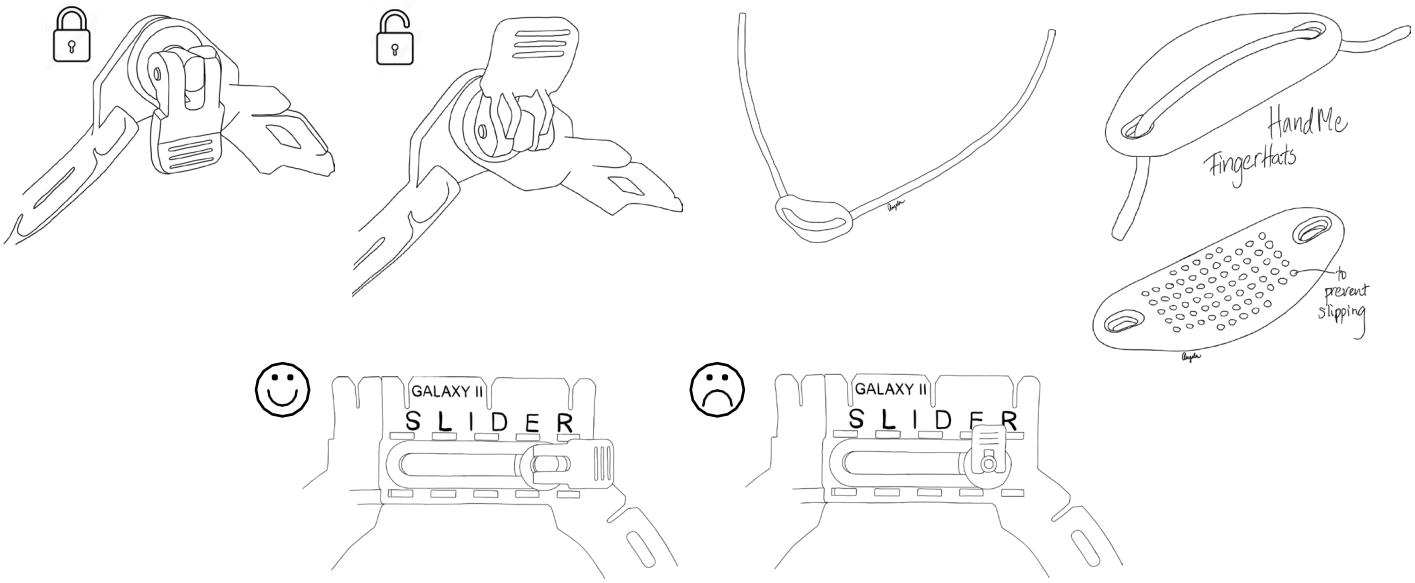
1. (Umiestnite/zaveďte retraktor.)

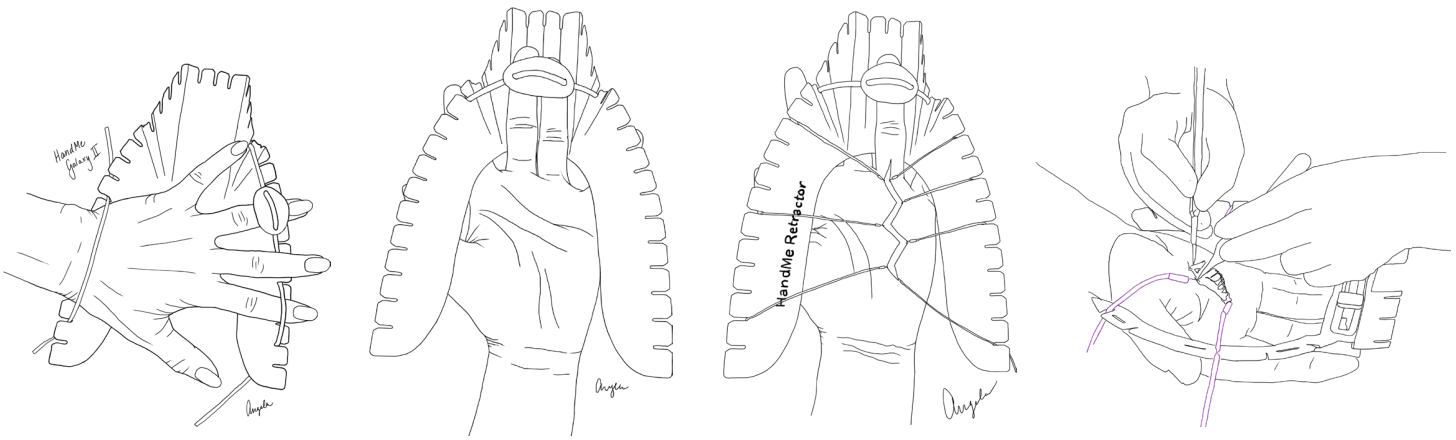
2. Umiestnite/zaveďte háčiky do tkaniva a zaistite/upevnite ich (na ráme).



3. Odstráňte háčiky tak, že háčik uvoľníte/odstránite z tkaniva.







Vysvetlenie symbolov



Zdravotnícka pomôcka



Katalógové číslo



Kód šarže



Jedinečný identifikátor pomôcky



Nie je vyrobená z prírodného kaučukového latexu



Dátum spotreby



Dátum výroby



Sterilizované pomocou etylénoxidu



Jednoduchý sterilný bariérový systém



Dvojitý sterilný bariérový systém



Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Upozornenie



Výrobca



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii



Dovozca



Distribútor



CE 2797 UKCA 0086



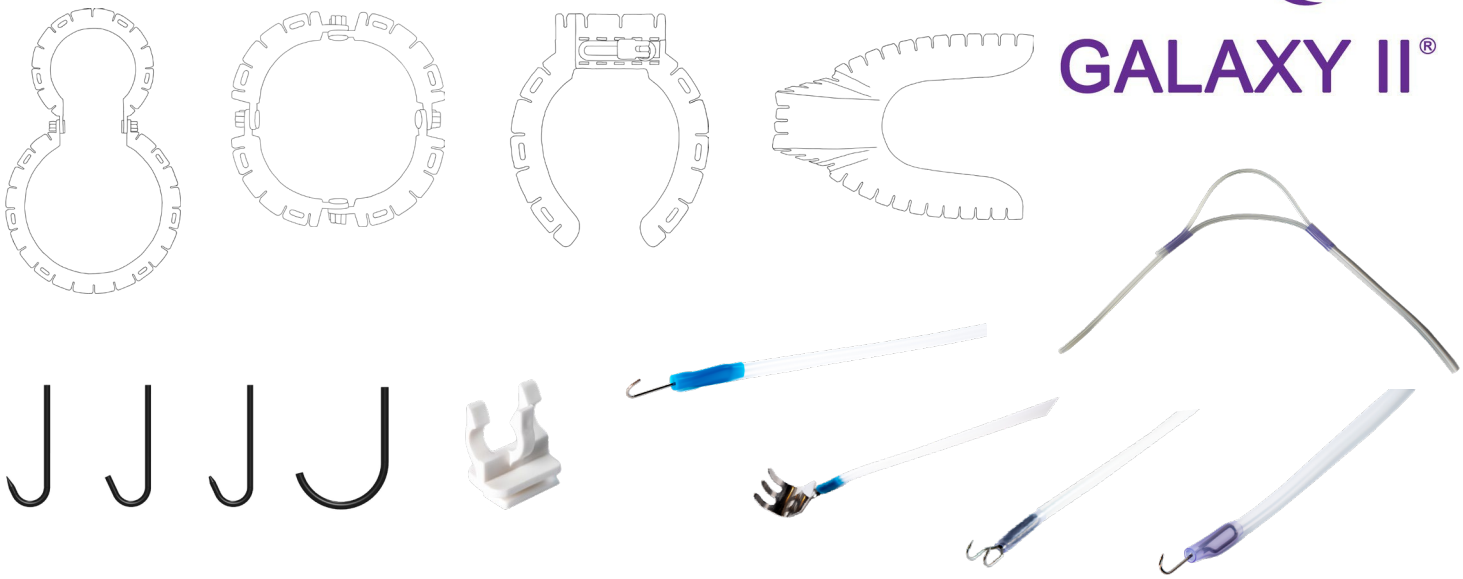
Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom



June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

Bruksanvisning

GALAXY II®



Avsedd användning

Galaxy II är en steril medicinteknisk produkt för tillbakadragning av ömtålig och fast vävnad över ett brett spektrum av procedurer.

Indikationer för användning

Anordningen används för att underlätta olika kirurgiska ingrepp inom flera medicinska specialistområden inklusive, men inte begränsat till, ortopedi, gynekologi, urologi, kolorektal och allmän kirurgi, plastikrekonstruktion, pediatrisk kirurgi och ÖNH.

Avsedd användare

Galaxy II är avsedd för professionell användning inom kirurgi.

Avsedd patientpopulation

Det finns inga kända begränsningar för patientpopulationen för användning av Galaxy II.

Kontraindikationer

Galaxy II sårhake får inte användas om kirurgen anser att användningen skulle strida mot patientens bästa.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- Systém retraktorov Galaxy II by sa nemal opätovne sterilizovať, spracovávať ani používať. Ak sa použije opätovne sterilizovaná/spracovaná/použitá pomôcka, môže to spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi pomôcky.
- Nepoužívajte, ak je obal alebo pomôcka poškodená. Môže to spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi zariadenia.
- Nepoužívajte po dátume exspirácie na štítku umiestnenom na pomôcke.
- Háčiky môžu byť ostré.

Oönskade bieffekter

Det finns inga kända oönskade bieffekter.

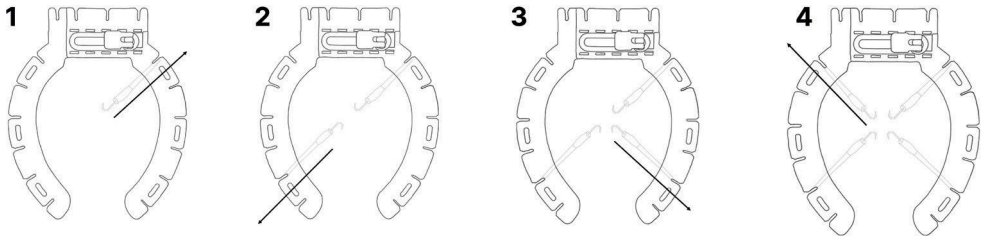
Rapportering av tillbud

Rapportera alla allvarliga tillbud till tillverkaren av den medicintekniska produkten och den behöriga/hälsomyndigheten i det relevanta landet.

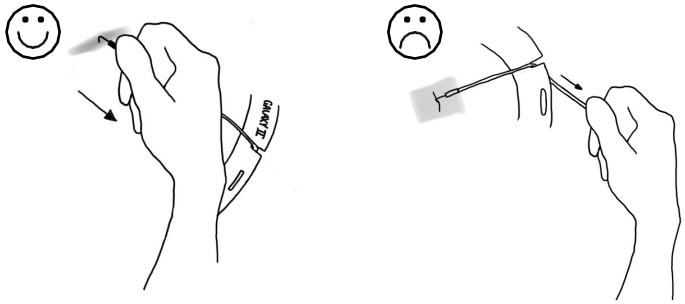
Bruksanvisning

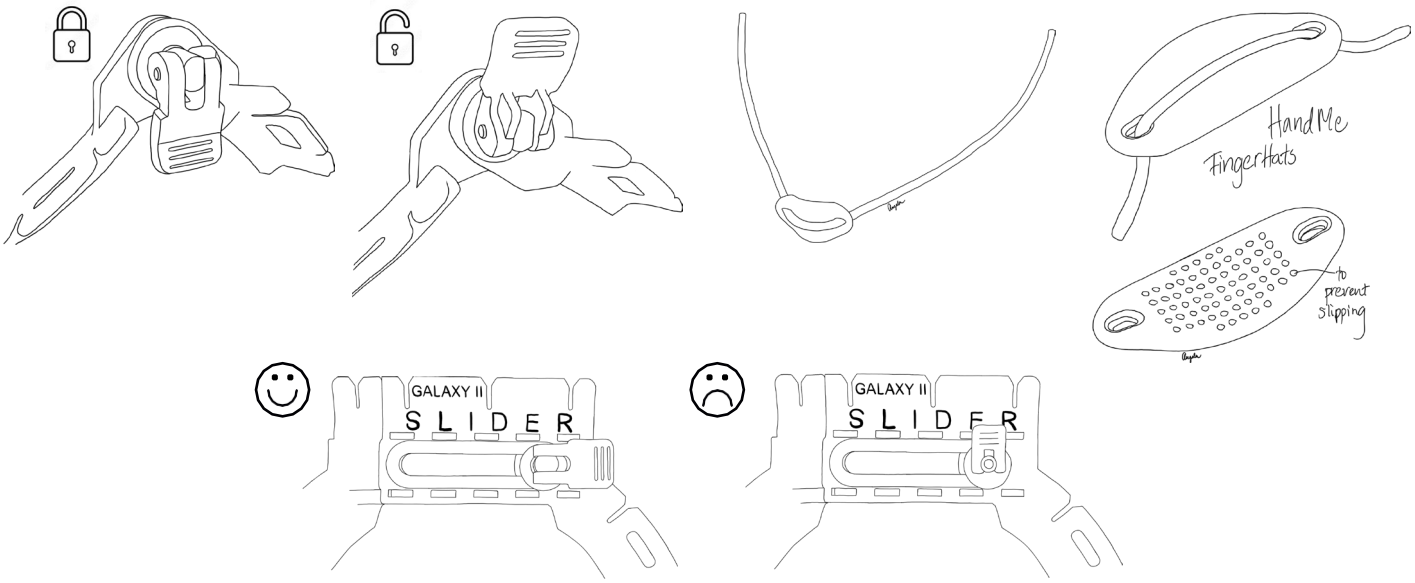
1. (Placera/positionera sårhaken)

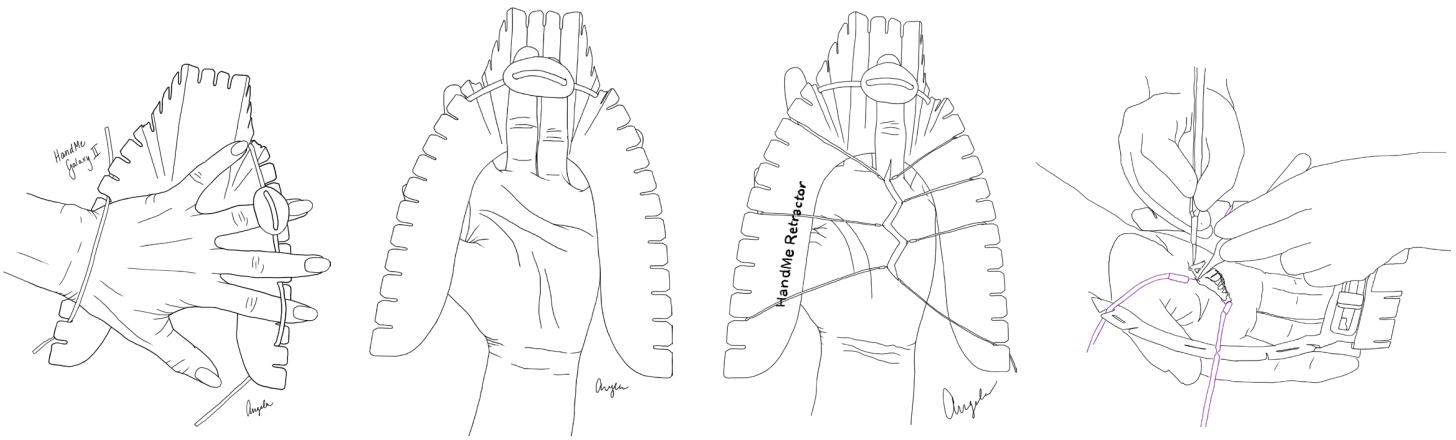
2. Placera/positionera hakarna i vävnaden och säkra/fäst dem (på ramen)



3. Ta bort krokarna genom att frigöra/ta bort kroken från vävnaden







Symbolförklaringar



Medicinteknisk produkt



Katalognummer



Partikod



Unik produktidentifiering



Inte tillverkad av naturgummilatex



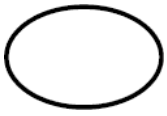
Sista förbrukningsdatum



Tillverkningsdatum



Steriliserad med etylenoxid



Enkelt sterilt barriärsystem



Dubbelt sterilt barriärsystem



Läs bruksanvisningen eller se elektroniska bruksanvisningar



Återanvänd inte



Återsterilisera inte



Använd inte om förpackningen är skadad



Varning



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



Importör



Distributör

Rx Only

CE 2797 UKCA 0086



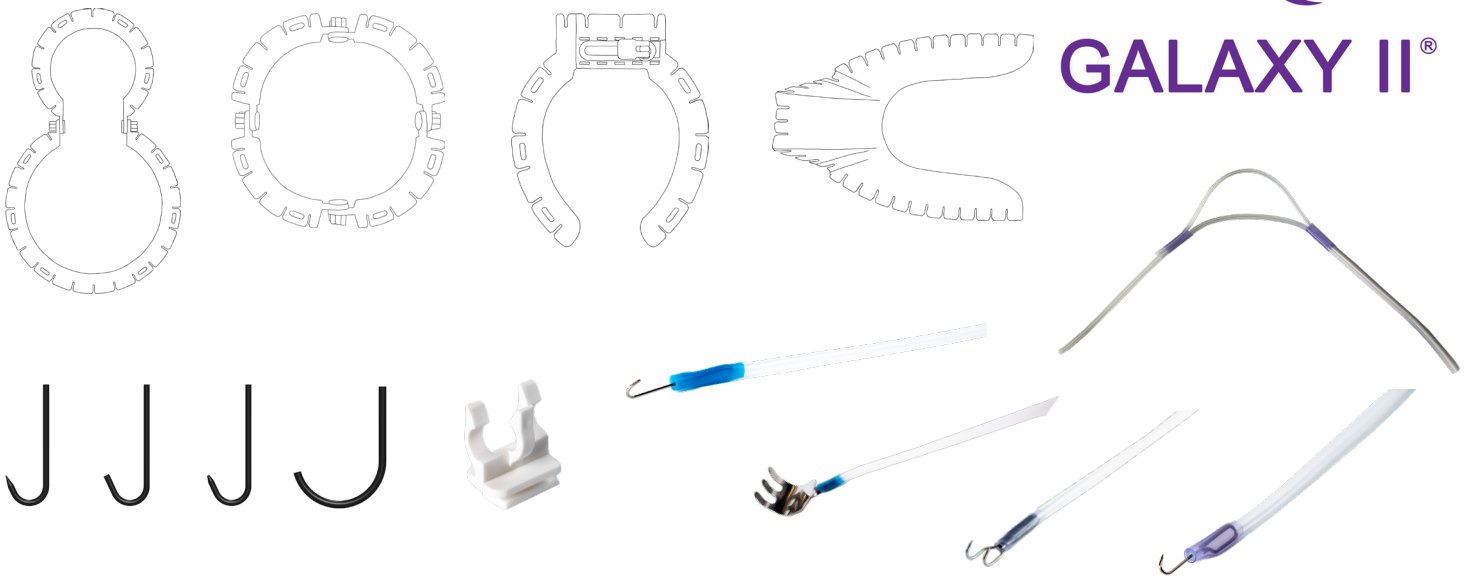
Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom



June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

ข้อแนะนำในการใช้

GALAXY II®



จุดประสงค์ในการใช้

Galaxy II คือเครื่องมือปลอดเชื้อทางการแพทย์ที่ใช้ในการดึงถ่างเนื้อเยื่อแข็งที่อ่อนแอในการผ่าตัดหลายประเภท

ข้อบ่งชี้ในการใช้

ระบบนี้ใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการผ่าตัดประเภทต่างๆ ในการแพทย์เฉพาะทางหลายสาขา ซึ่งรวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียง ศัลยกรรมกระดูกและข้อ นรีเวชศาสตร์ ระบบทางเดินปัสสาวะ ศัลยกรรมลำไส้ใหญ่และทวารหนัก ศัลยกรรมทั่วไป ศัลยกรรมตกแต่ง ศัลยกรรมเด็ก และหู คอ จมูก

ผู้ใช้งานเป้าหมาย

คือเครื่องมือผ่าตัดที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ

กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย

Galaxy II สามารถใช้ได้ในกลุ่มผู้ป่วยที่หลากหลาย โดยไม่มีข้อจำกัดที่เป็นที่รับรู้

ข้อห้าม

ไม่ควรใช้ระบบ Galaxy II Retractor หากศัลยแพทย์เชื่อว่าการใช้เครื่องมือชนิดนี้อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วย

ข้อควรระวังและคำเตือน

ระบบ Galaxy II Retractor ไม่ควรถูกฆ่าเชื้อซ้ำ/ทำความสะอาดซ้ำ/นำกลับมาใช้ซ้ำ
การใช้เครื่องมือที่ผ่านการฆ่าเชื้อซ้ำ/การทำความสะอาดซ้ำ/การนำกลับมาใช้ซ้ำ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้อุปกรณ์ดังกล่าวได้
ห้ามใช้เครื่องมือนี้หากบรรจุภัณฑ์หรือเครื่องมืออยู่ในสภาพเสียหาย
อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยหรือผู้ใช้อุปกรณ์ดังกล่าวได้
ห้ามใช้หลังวันหมดอายุที่ระบุไว้ในฉลากของอุปกรณ์
ตะขอเกี่ยวอาจจะคม

ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์

ไม่มีผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์เป็นที่ปรากฏทราบ

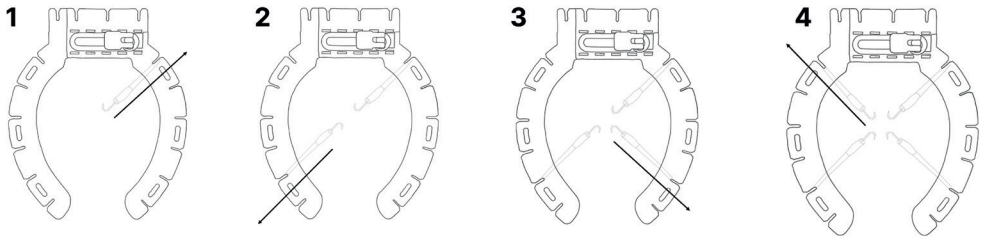
การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

กรุณารายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ไปยังผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ และไปยังหน่วยงานทางการแพทย์ในประเทศที่เกี่ยวข้อง

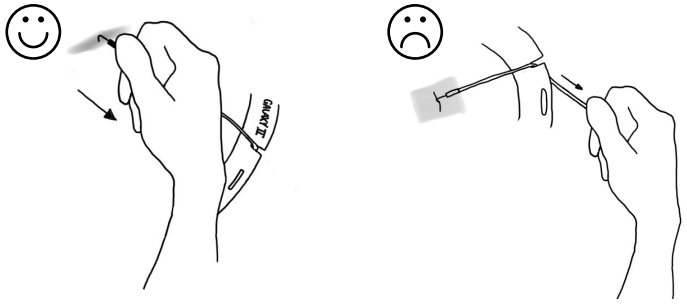
ข้อแนะนำในการใช้

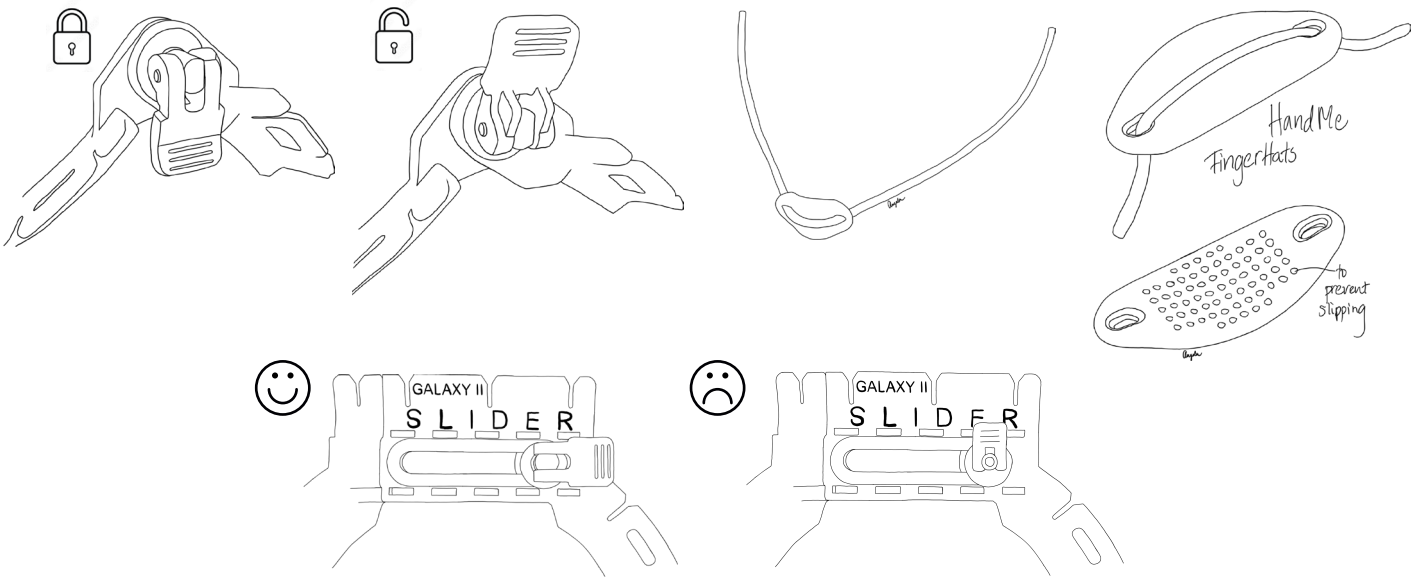
1. (วาง/หาตำแหน่งให้เครื่องถ่างแผล)

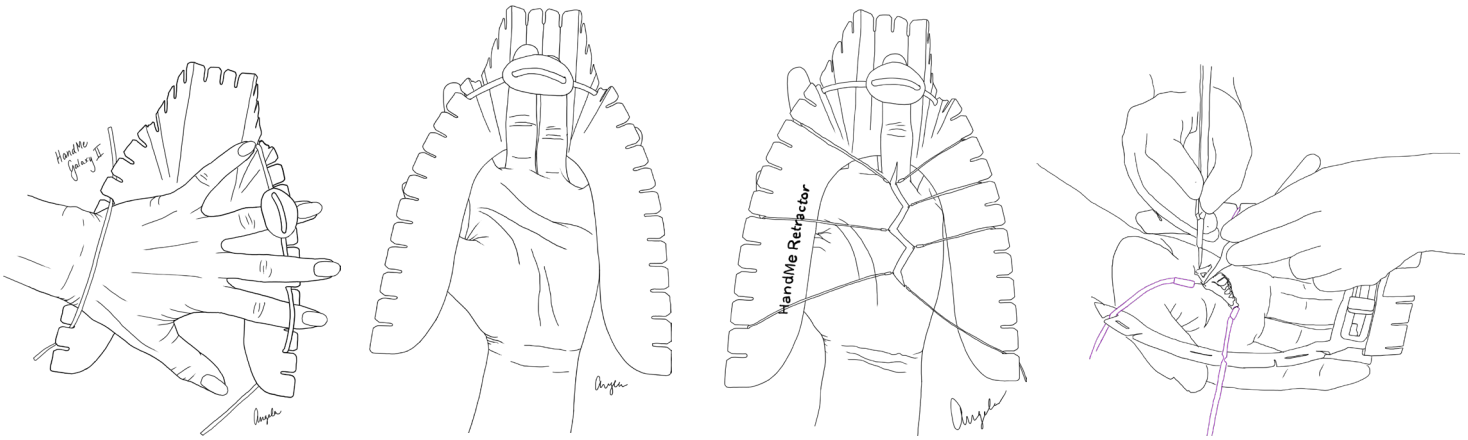
2. วาง/ติดตะขอเข้ากับเนื้อเยื่อ และยึด/เกี่ยวตะขอ (บนกรอบ)



3. ถอดตะขอโดยการคลาย/ถอดตะขอออกจากเนื้อเยื่อ







คำอธิบายสัญลักษณ์

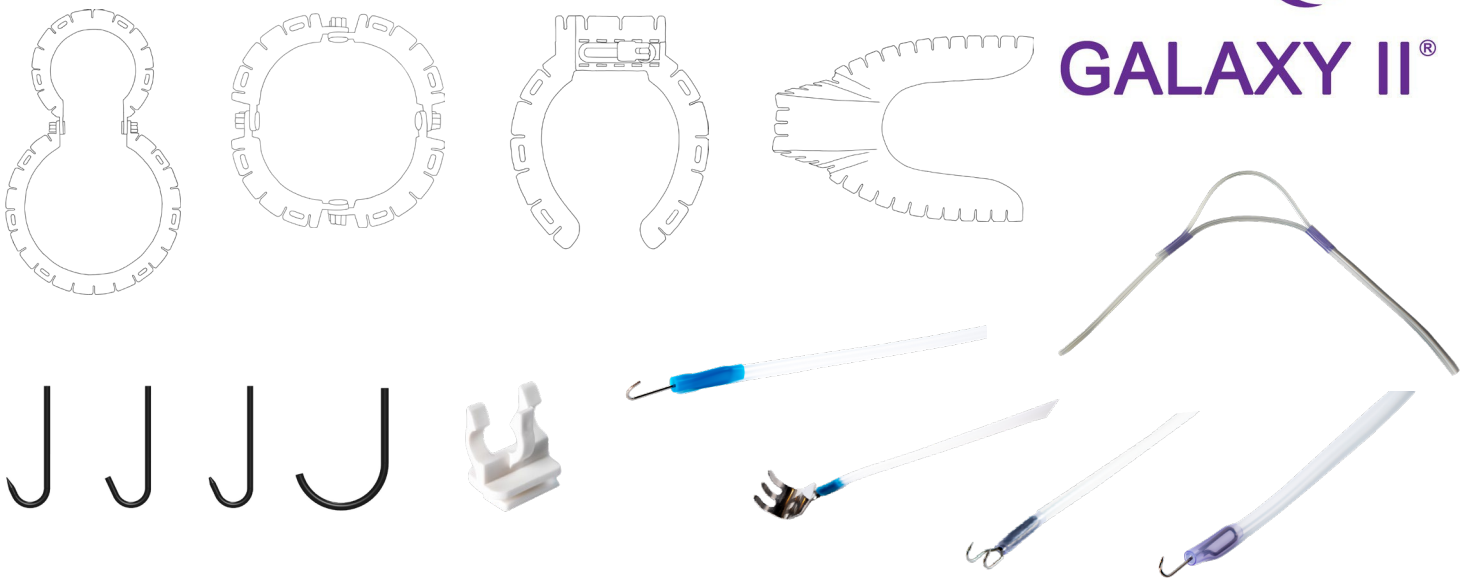
MD	เครื่องมือทางการแพทย์
REF	หมายเลขแค็ตตาล็อก
LOT	รหัสแบตช์
UDI	รหัสระบุอุปกรณ์จำเพาะ
LATEX	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
	วันหมดอายุ
	วันที่ผลิต
STERILE EO	ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
	ระบบป้องกันปราศจากเชื้อโรคแบบหนึ่งชั้น
	ระบบป้องกันปราศจากเชื้อโรคแบบสองชั้น
	ศึกษาคำแนะนำการใช้งานหรือศึกษาคำแนะนำการใช้งานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
	ห้ามใช้ซ้ำ
STERILIZE	ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ
	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์อยู่ในสภาพเสียหาย
	ข้อควรระวัง
	ผู้ผลิต
EU REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป/สหภาพยุโรป
	ผู้นำเข้า
	ตัวแทนจำหน่าย
Rx Only	ใช้โดยหรือภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

CE 2797 UKCA 0086

Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom

EU REP June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden

使用說明



預期用途

Galaxy II 是一種無菌醫療裝置，用於牽開脆弱和實體組織，適用於各種手術。使用

適應症

本系統可用於多種專科醫療領域的不同手術，包括但不限於骨科、婦科、泌尿科、結腸直腸外科、普外科、整形外科、兒科及耳鼻喉科。

目標使用者

預期使用者 Galaxy II 適用於專業外科手術。

目標病患

使用 Galaxy II 的患者群並無已知限制。

禁忌症

如果外科醫師認為使用 Galaxy II 牽開器會違反病患的最佳利益，則不得使用。注

意事項與警告

- Galaxy II牽開器系統不得重新消毒/重新處理/重新使用。如果使用重新消毒/重新處理/重新使用的裝置，可能會對病患或裝置使用者造成傷害。
- 若包裝或裝置已損壞，請勿使用。可能會對病人或裝置使用者造成傷害。
- 請勿在裝置標籤上的有效期限後使用。-
- 鉤子可能很尖銳。

不良副作用

沒有已知的不良副作用。

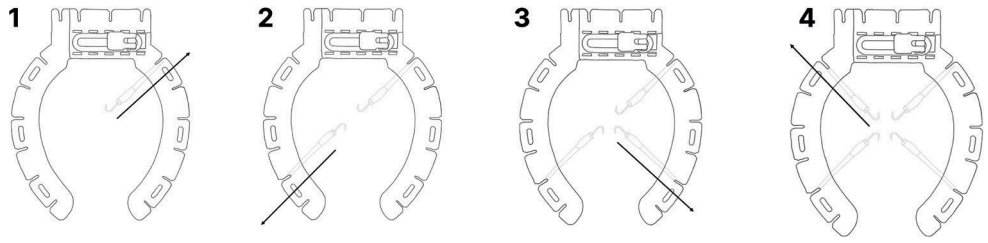
報告不良事件

請向醫療器材製造商和相關國家的主管/衛生當局報告任何嚴重事故。

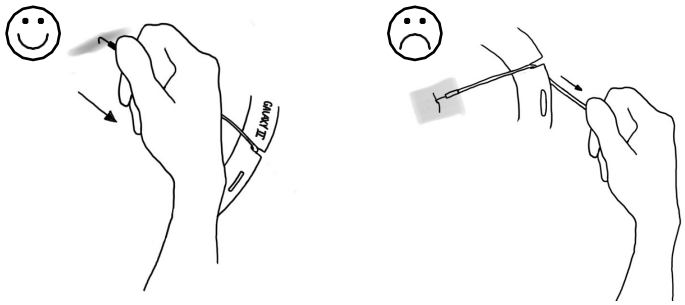
使用說明

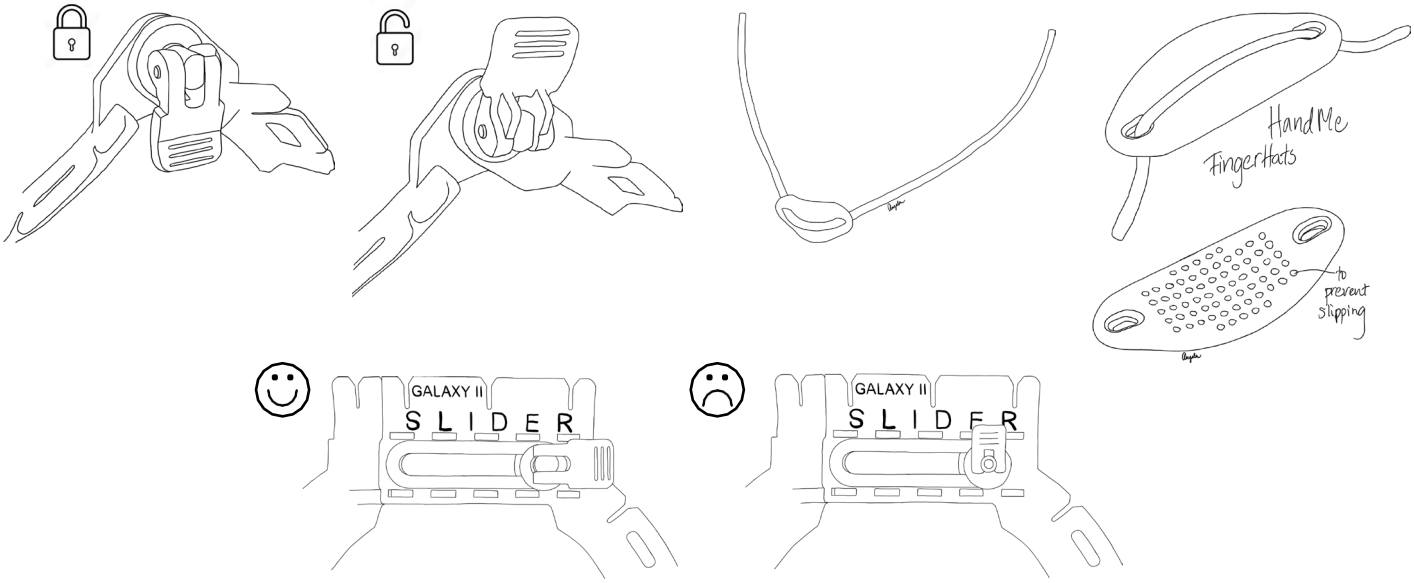
1. (放置/定位牽開器)

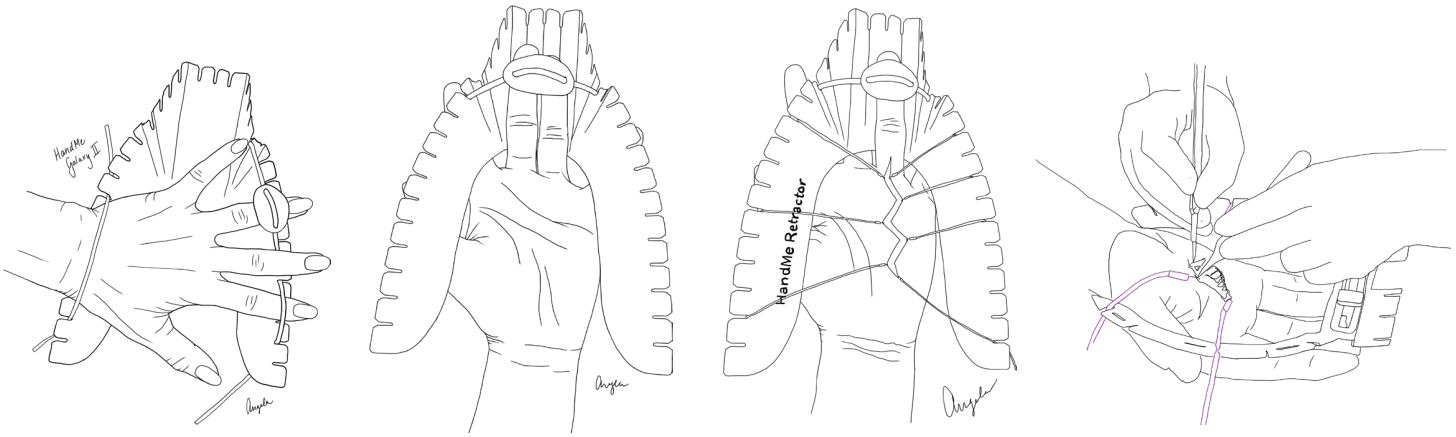
2. 將掛鉤放入組織中，並將其固定（在框架上）



3. 先鬆開/移除掛鉤，再將其取出







符號說明



醫學設備



目錄編號



批次代碼



唯一裝置識別碼



非天然乳膠製造



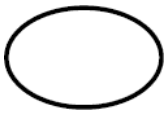
使用期限



製造日期



使用環氧乙烷殺菌



單層無菌屏障系統



雙重無菌屏障系統



請參閱使用說明書或電子使用說明書



請勿重複使用



請勿再次消毒



如包裝破損請勿使用



注意事項



生產商



歐洲共同體/歐盟授權代表



進口商



經銷商



CE 2797 UKCA 0086



Mosaic Surgical Limited, 9 York Way, High Wycombe, Buckinghamshire, United Kingdom



June Medical Sverige AB, Alsbergsvagen 10 51156 Kinna, Sweden