COVIDIEN™

Sonicision™

Reusable Battery Insertion Guide

REF SCBIGA

SCBIGA	Compatible with:	
	SCDA13	SCDA39
	SCD7A13	SCD7A39
	SCDA26	SCDA48
	SCD7A26	SCD7A48
		SCBA

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
pt Instruções de uso
da Brugervejledning
de Gebrauchsanleitung
es Instrucciones de uso
fi Käyttöohjeet
it Istruzioni per l'uso
nl Gebruiksaanwijzing
no Bruksanvisning
sv Bruksanvisning
ru Инструкция по применению
zh 使用说明

NON STERILE

Rx ONLY

Consult Instructions for Use

Caution

MD

PT00109632

Part No. PT00109632

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.
May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

© 2020 Covidien. All rights reserved.

Manufactured for Covidien llc,
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

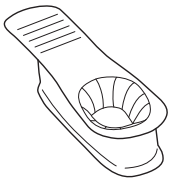
EC REP
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

Product of USA (from US and foreign materials).

www.covidien.com
REV 05/2020

Sonicision™

Reusable Battery Insertion Guide



en

Not made with natural rubber latex

Indications for Use

The Sonicision™ reusable battery insertion guide is intended to facilitate the aseptic transfer of the non-sterile Sonicision™ reusable battery pack into the compatible dissector. For full device indications for use, reference the indications for use statements of the compatible devices.

Note: Refer to the system user's guide that is provided with the reusable generator for specific indications, contraindications, warnings, cautions, clinical benefits, residual risks, operational instructions including cleaning and sterilization, and a full list of symbols.
Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and necessary regulatory authority (if European Union, the competent authority of the Member State) in which the user and/or patient is established.

fr

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Indications d'utilisation

Le guide d'insertion de la batterie réutilisable Sonicision™ est destiné à faciliter le transfert aseptique du bloc-batterie réutilisable Sonicision™ non stérile dans le dispositif de dissection compatible. Pour obtenir des indications complètes sur l'utilisation du dispositif, se reporter aux indications d'utilisation des dispositifs compatibles.

Note : reportez-vous au guide de l'utilisateur fourni avec le générateur réutilisable pour obtenir des informations spécifiques sur les indications, contre-indications, avertissements, mises en garde, avantages cliniques, risques résiduels, instructions d'utilisation (y compris sur les procédures de nettoyage et de stérilisation), ainsi qu'une liste complète des symboles.

Note : tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire nécessaire (dans l'Union européenne, il s'agit de l'autorité compétente de l'État membre) de laquelle dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

pt

Não é fabricado com látex de borracha natural

Indicações de uso

A guia de inserção da bateria reutilizável Sonicision™ foi projetada para facilitar a transferência asséptica do kit de bateria reutilizável não estéril Sonicision™ para o dispositivo de dissecção compatível. Para indicações completas de uso do dispositivo, consulte as indicações de uso dos dispositivos compatíveis.

Nota: consulte o guia do usuário do sistema fornecido com o gerador reutilizável para indicações, contraindicações, avisos, cuidados, benefícios clínicos, riscos residuais, instruções operacionais, incluindo limpeza e esterilização, e uma lista completa de símbolos.

Nota: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser informado ao fabricante e à autoridade regulatória (se for União Europeia, a autoridade competente do Estado-membro) em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

da

Indeholder ikke naturlig gummilatex

Anvendelsesindikationer

Sonicision™ isætningsguiden til genanvendeligt batteri er beregnet til at assistere brugeren ved aseptisk overførsel af den usterile Sonicision™ genanvendelige batterienhed til den kompatible dissektor. Du kan finde fuldstændige anvendelsesindikationer i meddelelserne om anvendelsesindikationer for de kompatible enheder.

Bemærk: Se systemets brugervejledning, som leveres sammen med den genanvendelige generator, for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, kliniske fordele, yderligere risici, betjeningsinstruktioner, herunder rengøring og sterilisering, samt en komplet liste over symboler.
Bemærk: Eventuelle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og de nødvendige tilsynsmyndigheder (for Den Europæiske Union, den kompetente myndighed i medlemsstaten), hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

de

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Verwendungszweck

Die Sonicision™ wiederverwendbare Batterie-Einführhilfe ist zur Erleichterung des aseptischen Transfers des unsterilen Sonicision™ wiederverwendbaren Batteriepacks in den kompatiblen Dissektor bestimmt. Den vollständigen Verwendungszweck für das Gerät finden Sie in den Erklärungen zum Verwendungszweck der kompatiblen Geräte.

Hinweis: Umfangreiche Informationen sowie wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung des Batteriepacks finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems, die mit dem wiederverwendbaren Generator geliefert wird.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den erforderlichen Aufsichtsbehörden des Landes (im Falle der Europäischen Union die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats) gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

es

No fabricado con látex de caucho natural

Indicaciones de uso

La guía de inserción de baterías reutilizables Sonicision™ está diseñada para facilitar la transferencia aséptica del paquete no estéril de baterías reutilizables Sonicision™ al disector compatible. Para obtener las indicaciones de uso completas del dispositivo, consulte las indicaciones de uso de los dispositivos compatibles.

Nota: Consulte la guía del usuario del sistema que se proporciona con el generador reutilizable para ver las indicaciones específicas, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones, los beneficios clínicos, los riesgos residuales, las instrucciones de funcionamiento que incluyen las directrices sobre limpieza y esterilización, y una lista completa de los símbolos.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente (en la Unión Europea, la autoridad competente del Estado miembro) donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

fi



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Käyttöaiheet

Kestokäyttöisen Sonicision™-akun ohjain on tarkoitettu helpottamaan ei-steriilin kestokäyttöisen Sonicision™-akkuyksikön aseptista siirtämistä yhteensopivaan dissektoriin. Laitteen täydet käyttöaiheet ovat yhteensopivien laitteiden käyttöaihelausunnoissa.

Huomautus: Katso kestokäyttöisen generaattorin mukana toimitetusta järjestelmän käyttöoppaasta tarkat käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, huomautukset, kliiniset hyödyt, jäännösriskit ja käyttöohjeet, mukaan lukien puhdistus- ja sterilointiohjeet, sekä täysi symboliluettelo.

Huomautus: Kaikki laitteeseen liittyvät vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle lainsäädäntöviranomaiselle (Euroopan unionin alueella kunkin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle).

no



Ikke laget av naturgummilateks

Indikasjoner for bruk

Sonicision™ innsettingsenhet for gjenbrukbart batteri er ment å tilrettelegge aseptisk overføring av den ikke-sterile Sonicision™ gjenbrukbare batteripakken inn i kompatibel dissektor. Se erklæringene angående indikasjoner for bruk til de kompatible enhetene for fullstendige indikasjoner for bruk.

Noter: Se i bruksanvisningen for systemet som følger med den gjenbrukbare generatoren, for spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler, kliniske fordeler, gjenværende risikoer, driftsinstruksjoner inkludert rengjøring og sterilisering samt en fullstendig liste over symboler.

Noter: Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og det aktuelle lovgivende organet (hvis European Union, så den kompetente myndigheten i medlemslandet) med informasjon om brukeren og/eller pasienten.

zh



不包含天然胶乳

适用范围

Sonicision™ 可重复使用电池插入导板专为可能带菌的 Sonicision™ 可重复使用电池组而设计，借助该插入导板，可将所述电池组以无菌方式装入兼容的解剖器。有关该设备的完整适用范围，请参阅兼容设备的适用范围说明。

注释：请参阅可重复使用电刀随附的系统用户指南，了解具体的 适应症、禁忌症、警告、注意事项、临床益处、残留风险、操作说明 （包括清洁和消毒）以及完整的符号列表。
注释：与设备相关的任何严重事件，应向制造商和登记了用户和 / 或病人的必要监管机构（如果位于欧盟，则为各成员国的主管当局）报告。

it



Non fabbricato con lattice di gomma naturale

Indicazioni d'uso

La guida di inserimento della batteria riutilizzabile Sonicision™ è indicata per facilitare il trasferimento asettico del pacco batterie riutilizzabile Sonicision™ non sterile nel dissettore compatibile. Per indicazioni d'uso dettagliate sui dispositivi, fare riferimento alle dichiarazioni sulle indicazioni d'uso dei dispositivi compatibili.

Nota: fare riferimento alla guida dell'utente fornita con il generatore riutilizzabile per indicazioni specifiche, controindicazioni, avvertenze, indicazioni di attenzione, informazioni sui benefici clinici e sui rischi residui, istruzioni operative, incluse le procedure di pulizia e sterilizzazione, nonché per un elenco completo di simboli.

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente (nell'Unione Europea, l'autorità competente dello Stato membro) in cui si trova l'utente e/o il paziente.

sv



Ej tillverkad av naturgummilatex

Användningsområden

Sonicision™ återanvändbar batteriinsättningsledare är avsedd för att underlätta den aseptiska överföringen av det icke-sterila Sonicision™ återanvändbara batteripaketet i den kompatibla dissektorn. Information om fullständiga användningsområden för enheten finns i informationen om användningsområden för de kompatibla enheterna.

Notera: Se systemets användarhandbok som medföljer den återanvändbara generatorn för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsmeddelanden, kliniska fördelar, kvarstående risker, användningsinstruktioner inklusive rengöring och sterilisering och en fullständig lista med symboler.

Notera: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och nödvändig tillsynsmyndighet (om medlem i Europeiska Unionen, den behöriga myndigheten för medlemsstaten) och i rapporten ska användaren och/eller patienten fastställas.

nl



Niet vervaardigd met natuurlijke latex

Indicaties voor gebruik

De Sonicision™ herbruikbare batterij-inbrenggeleider dient om het niet-steriele Sonicision™ herbruikbare batterijpack op aseptische wijze te kunnen aanbrengen in de compatibele dissector. Raadpleeg voor de volledige indicaties voor gebruik van het hulpmiddel de vastgelegde indicaties voor gebruik van de compatibele hulpmiddelen.

Opmerking: raadpleeg de gebruikershandleiding van het systeem die bij de herbruikbare generator wordt geleverd voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, klinische voordelen, restrisico's, bedieningsinstructies met instructies voor reiniging en sterilisatie, en een lijst met alle symbolen.

Opmerking: elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de vereiste regelgevende instantie (in de Europese Unie de bevoegde autoriteit van de lidstaat) voor het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

ru



Не содержит натуральный латекс

Назначение

Направляющая для установки многоразового аккумулятора Sonicision™ предназначена для установки в соответствии с правилами асептики нестерильного многоразового аккумулятора Sonicision™ в совместимый диссектор. Полную информацию о назначении см. в соответствующих указаниях для совместимых устройств.

Примечание. Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения, клинические преимущества, сведения об остаточном риске, инструкции по эксплуатации, чистке и стерилизации, а также полный список символов для конкретной системы см. в руководстве пользователя, прилагаемом к многоразовому генератору.

Примечание. Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю и в соответствующие регулирующие органы региона, в котором находится пользователь и/или пациент (в Европейском союзе — в компетентный орган государства-члена ЕС).