

SKIN MARKERS

REF	PS3150, PS3150L, PS3151, PS3158, PS3150NR
	en – Skin Marker es – Rotulador cutáneo pt – Marcador de Pele de – Hautmarkerierungsstift fr – Crayon dermographique it – Pennarello dermografico cs – Kožní značkováč da – Tusch til hud sv – Hudmarkeringspenna no – Hudmarkør et – Nahamarker hu – Bőrfelölő lt – Odos žymeklis pl – Marker do skóry tr – Deri İşaretleyici ro – Marker de piele



Purple Surgical International Limited/Purple Surgical UK Limited
 2 Chestnut House, Farm Close, Shenley, Herts WD7 9AD
 England T: +44(0)1923 839333 | F: +44(0)1923 839444
 E: mail@purplesurgical.com | W: www.purplesurgical.com



Advena Limited
 Tower Business Centre
 2nd Floor Tower Street
 Swatar, BKR 4013
 Malta



Medenvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland



Medenvoy Global BV
 Prinses Margrietplantsoen
 33 – Suite 123
 2595 AM The Hague
 The Netherlands



Medenvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Skin Marker



The following should be thoroughly read before use.

IMPORTANT NOTES

This document is designed to provide instructions on how this product/s is used. It is not a reference to clinical techniques and does not replace local or national guidance or protocols.

INTENDED USER

This product should only be used by suitably trained healthcare professionals within a healthcare establishment.

INTENDED PURPOSE

A surgical pen designed specifically for clinical markings on the skin to promote correct site surgery.

INDICATIONS FOR USE

Use is governed by the clinical markings on the skin to promote correct site surgery.

Functional uses are:

- Ensure surgery is performed on the correct site.
- Mark an important internal anatomical feature identified during diagnostic imaging.
- Target non-invasive treatments.
- Plan the surgical approach.
- Ensure natural re-alignment of skin flaps during wound closure.

INTENDED PATIENT POPULATION

There are no patient population limitations for these devices.

PRODUCT CHARACTERISTICS

The Purple Surgical Skin Marker allows for the precise marking on skin prior to surgery.

HOW SUPPLIED

Supplied sterile, ready for single patient use.

SHELF LIFE

4 years from date of sterilisation - Use by date as denoted on labelling in format YYYY-MM

OTHER DEVICES REQUIRED FOR USE AND INTEROPERABILITY REQUIREMENTS

The Purple Surgical Skin Marker is not designed to connect to other devices and has no interoperability requirements.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on broken / breached skin. Only use on intact skin.

PRECAUTIONS / WARNINGS / RESIDUAL RISKS

- (1) DO NOT use if package is received opened or damaged.
- (2) Procedures should be performed only by clinicians with adequate training and knowledge. Medical literature should be consulted for techniques, hazards, contraindications and complications prior to the procedure.

POSSIBLE ADVERSE REACTIONS

No known issues.

SINGLE USE PRECAUTION

These device(s) are designed and sold for single patient use only.

Re-processing and/or re-sterilisation is not permitted. The effects of unauthorised reprocessing or re-sterilisation can result in the following complications:

1. Infection due to cross contamination as a result of ineffective re-processing/re-sterilisation.
2. Mechanical fatigue and performance failure, due to the effects of the re-processing / re-sterilisation method.

DIRECTIONS FOR USE

- (1) Visually inspect the sterile barrier system pouch prior to its opening so as to ensure it is not already open or compromised. If a sterile barrier failure is found, the contained product shall be considered non-sterile and it shall not be used.
- (2) Using sterile technique, remove the product/s from its packaging. **NOTE:** Begin opening the sterile pouch at the pull tab seal end.
- (3) Apply the single-use Skin Marker to the area of dry skin intended for surgery. Allow to dry for 60 seconds before prepping the skin with iodine.

DISPOSAL

Discard after single patient use, DO NOT re-sterilise.

This product is to be disposed of as controlled medical waste according to national guidelines.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

Rotulador cutáneo



Lea detenidamente las indicaciones siguientes antes del uso.

NOTAS IMPORTANTES

Este documento está diseñado para facilitar instrucciones sobre el uso de este producto. No hace referencia a técnicas clínicas y no sustituye a las directrices o protocolos locales o nacionales.

USUARIO PREVISTO

Este producto solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios debidamente formados, en un centro sanitario.

USO PREVISTO

Lápiz quirúrgico diseñado específicamente para realizar marcas clínicas en la piel para facilitar la cirugía en el lugar correcto.

INDICACIONES DE USO

El uso se rige por las marcas clínicas en la piel para facilitar la cirugía en el lugar correcto.

Sus usos funcionales son:

- Garantizar que la cirugía se realice en el lugar correcto.
- Marcar una característica anatómica interna importante identificada durante el diagnóstico por la imagen.
- Dirigir tratamientos no invasivos.
- Planificar el enfoque quirúrgico.
- Garantizar la realineación natural de los colgajos de piel durante el cierre de la heridas.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

No hay limitaciones en la población de pacientes para estos dispositivos.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El rotulador dermatográfico Purple Surgical permite el marcado preciso de la piel antes de la cirugía.

CÓMO SE SUMINISTRA

Se suministra estéril, listo para el uso con un solo paciente.

CADUCIDAD

4 años desde la fecha de esterilización - La fecha de caducidad se indica en la etiqueta con el formato AAAA-MM.

OTROS DISPOSITIVOS NECESARIOS PARA EL USO Y REQUISITOS DE INTEROPERABILIDAD

El rotulador dermatográfico Purple Surgical no está diseñado para conectarse con otros dispositivos y no tiene requisitos de interoperabilidad.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en piel agrietada o con lesiones. Utilícese solo en piel intacta.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS/RIESGOS RESIDUALES

- (1) NO use el paquete si lo recibe abierto o dañado.
- (2) Los procedimientos debe realizarlos únicamente personal clínico con conocimientos y una capacitación adecuados. Antes de realizar el procedimiento, deben consultarse publicaciones médicas para conocer técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

No hay problemas conocidos.

PRECAUCIÓN DE USO ÚNICO

Estos dispositivos están diseñados y se venden para uso con un solo paciente. No pueden volver a procesarse ni reesterilizarse. Los efectos del reprocesamiento o la reesterilización no autorizados pueden producir las complicaciones siguientes:

1. Infección por contaminación cruzada debido a un reprocesamiento/reesterilización ineficaz.
2. Fatiga mecánica y fallo de funcionamiento debido a los efectos del método de reprocesamiento/reesterilización.

INSTRUCCIONES DE USO

- (1) Inspeccionar visualmente la bolsa del sistema de barrera estéril antes de su apertura para asegurarse de que no esté abierta o presente daños. Si se detecta un fallo en la barrera estéril, el producto en el interior se considerará no estéril y no deberá utilizarse.
- (2) Con el uso de una técnica estéril, retire los productos del envase. **NOTA:** en primer lugar, abra la bolsa estéril por el extremo con sello tipo pestaña.
- (3) Aplicar el rotulador dermatográfico de un solo uso en la zona de piel seca prevista para la cirugía. Dejar secar durante 60 segundos antes de preparar la piel con yodo.

ELIMINACIÓN

Deseche el producto después de un solo uso, NO lo reesterilice.

Este producto se debe eliminar como desecho médico controlado con arreglo a las directrices nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que se encuentre el usuario o el paciente.

Marcador de Pele



É necessário ler com atenção as informações que se seguem antes da utilização.

NOTAS IMPORTANTES

Este documento tem como objetivo disponibilizar instruções sobre como este(s) produto(s) é(são) utilizado(s). Não constitui uma referência a técnicas clínicas nem substitui orientações ou protocolos locais ou nacionais.

UTILIZADOR PREVISTO

Este produto só deve ser utilizado por profissionais de saúde com a devida formação, no âmbito de uma unidade de saúde

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Marcador cirúrgico concebido especificamente para marcações clínicas na pele, para promover a precisão do local da cirurgia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização é orientada pelas marcações clínicas na pele, para promover a precisão do local da cirurgia.

Utilizações funcionais:

- Garantir que a cirurgia é realizada no local correto.
- Assinalar uma característica anatómica interna importante identificada durante o exame imagiológico de diagnóstico.
- Orientação de tratamentos não invasivos.
- Planeamento da abordagem cirúrgica.
- Assegurar o realinhamento natural das pregas de pele no momento de fechar a incisão.

POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DESTINA

Não há limitações de população de doentes para estes dispositivos.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O Marcador cirúrgico Purple Surgical permite uma marcação precisa na pele antes da cirurgia.

COMO É FORNECIDO

Fornecido estéril, pronto para utilização única.

VALIDADE

4 anos a partir da data da esterilização - Utilização até ao prazo indicado na rotulagem, no formato AAAA-MM

OUTROS DISPOSITIVOS NECESSÁRIOS PARA A UTILIZAÇÃO E REQUISITOS DE INTEROPERABILIDADE

O marcador cirúrgico Purple Surgical não foi concebido para ser acoplado a outros dispositivos e não tem requisitos de interoperabilidade.

CONTRAINDICAÇÕES

Não usar em pele ferida / irritada. Usar apenas em pele sã.

PRECAUÇÕES / AVISOS / RISCOS RESIDUAIS

- (1) NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- (2) Os procedimentos cirúrgicos devem ser realizados por médicos com formação e conhecimento adequados. Antes do procedimento, deve consultara literatura médica para conhecer todas as informações relativas a técnicas, perigos, contraindicações e possíveis complicações.

POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS

Nenhum problema reportado.

PRECAUÇÃO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

Este(s) produto(s) foi(foram) concebido(s) e comercializado(s) para utilização única. Não é permitido o seu reprocessamento e/ou reesterilização. Os efeitos do reprocessamento ou reesterilização não autorizados podem resultar nas seguintes complicações:

1. Infecção devido a contaminação cruzada provocada por reprocessamento/reesterilização ineficaz.
2. Fadiga mecânica e falha de desempenho devido aos efeitos do método de reprocessamento/reesterilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- (1) Inspeccionar visualmente a bolsa do sistema de barreira estéril antes da abertura, para garantir que a bolsa não está já aberta ou que o sistema de fecho não foi violado. Em caso de falha na barreira estéril, o produto nela contido deve ser considerado não estéril e não deve ser utilizado.
- (2) Utilizando uma técnica estéril, retirar o(s) produto(s) da respetiva embalagem. **NOTA:** Comece a abrir a bolsa estéril pela patilha na extremidade do selo.
- (3) Aplicar o marcador cirúrgico de utilização única na área de pele seca onde irá ser realizada a cirurgia. Deixar secar durante 60 segundos antes de desinfetar a pele com iodo.

ELIMINAÇÃO

Eliminar após cada utilização, NÃO re-esterilizar.

Este produto deve ser eliminado como resíduo médico controlado, de acordo com as orientações nacionais.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o produto deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido

Hautmarkerierungsstift



Die folgenden Informationen sollten vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen werden.

WICHTIGE HINWEISE

Dieses Dokument wurde als Anleitung für den Gebrauch dieses Produkts/dieser Produkte erstellt. Es dient nicht zum Nachschlagen von klinischen Techniken und es ersetzt keine lokalen oder nationalen Richtlinien oder Protokolle.

VORGESEHENER ANWENDER

Dieses Produkt sollte nur von angemessen geschultem medizinischem Fachpersonal innerhalb einer Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Ein Stift für die Chirurgie, der speziell für klinische Markierungen auf der Haut entwickelt wurde, um eine Operation an der richtigen Stelle zu unterstützen.

INDIKATIONEN

Der Anwendungszweck bestimmt die klinischen Markierungen auf der Haut, um Operationen an der richtigen Stelle zu ermöglichen.

Funktionelle Anwendungen sind:

- Gewährleistung, dass die Operation an der richtigen Stelle durchgeführt wird.
- Markierung eines wichtigen internen anatomischen Merkmals, das während der diagnostischen Bildgebung identifiziert wurde.
- Anvisieren nicht invasiver Behandlungen.
- Planung des chirurgischen Ansatzes.
- Gewährleistung einer natürlichen Neuausrichtung der Hautlappen beim Wundverschluss.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Bei diesen Produkten gibt es keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientengruppe.

PRODUKTMERKMALE

Der Hautmarker von Purple Surgical ermöglicht die präzise Markierung auf der Haut vor einer Operation.

BEREITSTELLUNG

Wird steril geliefert; einsatzbereit für den einmaligen Gebrauch am Patienten.

HALTBARKEIT

4 Jahre ab Sterilisierungsdatum - Haltbarkeitsdatum wie auf dem Etikett im Format JJJJ-MM angegeben

ANDERE FÜR DEN EINSATZ ERFORDERLICHE GERÄTE UND KOMPATIBILITÄTSANFORDERUNGEN

Der Hautmarker von Purple Surgical ist nicht für den Anschluss an andere Geräte vorgesehen und hat keine Kompatibilitätsanforderungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht auf rissiger/verletzter Haut verwenden. Nur auf intakter Haut anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNUNGEN / RESTRIKTIKEN

- (1) Nicht verwenden, wenn das empfangene Paket geöffnet oder beschädigt ist.
- (2) Die Vorgänge dürfen nur von Ärzten mit entsprechender Schulung und Kenntnis durchgeführt werden. Zu Techniken, Gefahren, Gegenanzeigen und Komplikationen muss vor dem Verfahren in der medizinischen Literatur nachgeschlagen werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Keine bekannten Probleme.

VORSICHTSMASSNAHME FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

Diese(s) Gerät(e) wird (werden) ausschließlich zur einmaligen Anwendung bei einem einzigen Patienten entwickelt und verkauft. Wiederaufbereitung und/oder Re-Sterilisation sind nicht gestattet. Die Auswirkungen einer nicht autorisierten Wiederaufbereitung oder Re-Sterilisation können zu folgenden Komplikationen führen:

1. Infektion durch Kreuzkontamination aufgrund einer unwirksamen Wiederaufbereitung/Re-Sterilisation.
2. Mechanische Ermüdung und Leistungsversagen aufgrund der Auswirkungen des Wiederaufbereitungs-/Re-Sterilisationsverfahrens

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- (1) Führen Sie eine Sichtprüfung des Sterilbarrieresystembeutels durch, bevor Sie ihn öffnen, um sicherzustellen, dass er nicht bereits geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn ein Versagen der Sterilbarriere festgestellt wird, gilt das enthaltene Produkt als unsteril und darf nicht verwendet werden.
- (2) Produkt(e) unter Verwendung einer sterilen Methode aus der Verpackung nehmen. **HINWEIS:** Beginnen Sie mit dem Öffnen des sterilen Beutels am Ende der Aufreißlasche.
- (3) Den Einweg-Hautmarker auf dem für die Operation vorgesehenen trockenen Hautbereich anwenden. Die Haut 60 Sekunden lang trocknen lassen, bevor mit Jod präpariert wird.

ENTSORGUNG

Nach einmaligem Gebrauch wegwerfen, NICHT erneut sterilisieren.

Dieses Produkt muss nach nationalen Richtlinien als kontrollierter medizinischer Abfall entsorgt werden.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE

Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Crayon dermographique



Les informations suivantes doivent être lues attentivement avant utilisation.

REMARQUES IMPORTANTES

Ce document a été conçu pour fournir des instructions relatives à l'utilisation du ou des produits. Il ne s'agit pas d'une référence à des techniques cliniques et il ne remplace pas les directives ou protocoles en vigueur au niveau local ou national.

UTILISATEUR CONCERNÉ

Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé dûment formés dans un établissement de soins.

USAGE PRÉVU

Marqueur cutané spécialement conçu pour effectuer des marquages cliniques sur la peau en vue de délimiter correctement la/les zone(s) à opérer.

INDICATIONS D'UTILISATION

Spécifiquement conçu pour effectuer des marquages cliniques sur la peau en vue de délimiter correctement la/les zone(s) à opérer.

Utilisations fonctionnelles:

- Délimitation correcte de la/des zone(s) à opérer.
- Marquage d'une importante caractéristique anatomique identifiée lors d'une imagerie diagnostique.
- Ciblage de traitements non invasifs.
- Planification de l'approche chirurgicale.
- Garantie du réalignement naturel des lambeaux cutanés pendant la fermeture d'une plaie.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Il n'existe pas de limites relatives à la population de patients pour ces dispositifs.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le marqueur cutané Purple Surgical permet de procéder à un marquage précis de la peau avant une intervention chirurgicale.

CONDITIONNEMENT

Fourni stérile, prêt à l'emploi pour un usage unique.

DURÉE DE CONSERVATION

4 ans à compter de la date de stérilisation - Utiliser avant la date limite figurant sur l'étiquette au format AAAA-MM

AUTRES DISPOSITIFS REQUIS POUR L'UTILISATION ET EXIGENCES D'INTEROPÉRABILITÉ

Le marqueur cutané Purple Surgical n'est pas conçu pour être raccordé à d'autres dispositifs et n'a aucune exigence d'interopérabilité.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur une peau lésée ou entaillée. Utiliser uniquement sur une peau intacte.

PRÉCAUTIONS/AVERTISSEMENTS/RISQUES RÉSIDUELS

- (1) NE PAS utiliser le produit si son emballage est ouvert ou endommagé à la réception.
- (2) Leur utilisation est exclusivement réservée aux cliniciens disposant d'une formation et de connaissances appropriées. Avant toute utilisation, consulter la documentation médicale afin d'obtenir des informations sur les techniques, les risques, les contre-indications et les complications potentielles.

POSSIBLES EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun problème connu.

PRÉCAUTION POUR UN USAGE UNIQUE

Ce(s) dispositif(s) sont conçu(s) et vendu(s) pour un usage unique. Ils ne doivent en aucun cas être retraités ni restérilisés. Les effets d'un retraitement non autorisé ou d'une restérilisation peuvent entraîner les complications suivantes :

1. Infection due à une contamination croisée en raison d'un retraitement/d'une restérilisation inefficace.
2. Fatigue mécanique et absence de performances dues aux effets du retraitement/de la méthode de restérilisation.

MODE D'EMPLOI

- (1) Inspectez visuellement la poche du système de barrière stérile avant son ouverture afin de vous assurer qu'elle ne soit pas déjà ouverte ou compromise. Si un défaut de barrière stérile est constaté, le produit contenu sera considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.
- (2) À l'aide d'une technique aseptique, retirez le(s) produit(s) de l'emballage. **REMARQUE** : Commencez à ouvrir la pochette stérile au niveau de l'extrémité fermée par la languette.
- (3) Utiliser le marqueur cutané à usage unique sur peau sèche, au niveau de la zone où l'intervention chirurgicale devra être pratiquée. Laisser sécher 60 secondes avant de préparer la peau avec de l'iode.

MISE AU REBUT

Éliminer après une seule utilisation, NE PAS restériliser.

Ce produit doit être éliminé en tant que déchet médical contrôlé conformément aux directives nationales en vigueur.

DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

Pennarello dermatografico



Prima dell'uso leggere attentamente quanto segue.

NOTE IMPORTANTI

Il presente documento è sviluppato per fornire istruzioni sulle modalità di utilizzo di questo/i prodotto/i. Non costituisce un riferimento per le tecniche cliniche e non sostituisce gli orientamenti o i protocolli locali o nazionali.

UTENTE PREVISTO

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari adeguatamente formati all'interno di una struttura sanitaria.

DESTINAZIONE D'USO

Penna chirurgica progettata specificamente per marcature cliniche sulla cute al fine di promuovere la chirurgia nel sito corretto.

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso è regolato dalle marcature cliniche sulla cute per promuovere la chirurgia nel sito corretto.

Gli usi funzionali sono:

- Assicurarsi che la chirurgia sia eseguita sul sito corretto.
- Marcare un'importante funzione anatomica interna individuata durante la diagnostica per immagini.
- Mirare a trattamenti non invasivi.
- Pianificare l'approccio chirurgico.
- Assicurare il riallineamento naturale dei lembi cutanei durante la chiusura della ferita.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Non vi sono limitazioni alla popolazione di pazienti per questi dispositivi.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Purple Surgical pennarello dermatografico permette di marcare con precisione la cute prima di un intervento chirurgico.

TIPO DI FORNITURA

Strumento sterile, pronto per l'uso su un singolo paziente.

VALIDITÀ

4 anni dalla data di sterilizzazione - Utilizzare entro la data indicata sull'etichetta nel formato AAAA-MM.

ALTRI DISPOSITIVI NECESSARI PER L'USO E REQUISITI DI INTEROPERABILITÀ

Purple Surgical pennarello dermatografico non è progettato per connettersi ad altri dispositivi e non ha requisiti di interoperabilità.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su cute lesa/abrasa. Utilizzare solo su cute integra.

PRECAUZIONI / AVVERTENZE / RISCHI RESIDUI

- (1) NON usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata al ricevimento.
- (2) Le procedure devono essere eseguite solo da medici in possesso di addestramento e formazione adeguati. Prima della procedura è necessario consultare la letteratura medica per prendere visione di tecniche, rischi, controindicazioni e complicanze.

POSSIBILI REAZIONI AVVERSE

Nessun problema noto.

PRECAUZIONE PER L'USO SINGOLO

Questi dispositivi sono progettati e venduti solo per l'uso su un singolo paziente. Non è consentito effettuare operazioni di ricondizionamento e/o risterilizzazione. Gli effetti del ricondizionamento o della risterilizzazione non autorizzati possono determinare le seguenti complicanze:

1. Infezione dovuta a contaminazione crociata risultante da ricondizionamento/risterilizzazione inefficace.
2. Fatica meccanica e prestazioni insufficienti, a causa degli effetti del metodo di ricondizionamento/risterilizzazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

- (1) Ispezionare visivamente la busta del sistema di barriera sterile prima dell'apertura in modo da assicurarsi che non sia già aperta o compromessa. Se si riscontra un difetto nella barriera sterile, il prodotto contenuto deve essere considerato non sterile e non deve essere utilizzato.
- (2) Usando una tecnica sterile, togliere il/i prodotto/i dalla confezione. **NOTA:** iniziare ad aprire il sacchetto sterile in corrispondenza della linguetta di chiusura.
- (3) Applicare il marcatore cutaneo monouso sull'area cutanea asciutta destinata all'intervento. Lasciare asciugare per 60 secondi prima di preparare la cute con iodio.

SMALTIMENTO

Gettare via dopo l'uso, NON risterilizzare.

Questo prodotto deve essere smaltito come rifiuto sanitario controllato secondo le linee guida nazionali.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Kožní značkovač



Před použitím je třeba si důkladně přečíst následující pokyny.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument je určen k poskytnutí návodu k použití tohoto výrobku/výrobků. Nejedná se o odkaz na klinické techniky a nenahrazuje místní nebo národní pokyny či protokoly.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tento prostředek by měli používat pouze příslušně vyškolení zdravotníci ve zdravotnickém zařízení.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Chirurgické pero určené speciálně pro klinické značení na kůži, které podporuje správné umístění chirurgického zákroku.

INDIKACE K POUŽITÍ

Použití se řídí klinickými značkami na kůži, které podporují chirurgický zákrok na správném místě.

Funkční použití jsou:

- Zajištění, aby byl zákrok proveden na správném místě.
- Označení důležitého vnitřního anatomického znaku, identifikovaného při diagnostickém zobrazování.
- Cílená neinvazivní léčba.
- Plánování chirurgických přístupů.
- Zajištění přirozeného vyrovnání kožních laloků při uzavírání rány.

ZAMÝŠLENÉ POPULACE PACIENTŮ

Pro tyto prostředky neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

VLASTNOSTI PROSTŘEDKU

Purpurový chirurgický kožní značkovač umožňuje přesné označení kůže před operací.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Dodáván sterilizovaný a připravený k použití u jednoho pacienta.

POUŽITELNOST

4 roky od data sterilizace - Použití do data uvedeného na štítku ve formátu RRRR-MM

DALŠÍ ZAŘÍZENÍ POTŘEBNÁ PRO POUŽITÍ A POŽADAVKY NA INTEROPERABILITU

Fialový chirurgický kožní značkovač není určen k připojení k jiným zařízením a nemá žádné požadavky na interoperabilitu.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte na porušenou pokožku. Používejte pouze na neporušenou pokožku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / VAROVÁNÍ / ZBYTKOVÁ RIZIKA

- (1) NEPOUŽÍVEJTE, pokud balíček obdržíte otevřený nebo poškozený.
- (2) Procedury by měli provádět pouze lékaři s příslušným proškolením a znalostmi. Před procedurou by se měly v lékařské literatuře vyhledat techniky, rizika, kontraindikace a komplikace.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné známé problémy.

OPATŘENÍ PRO JEDNO POUŽITÍ

Tyto prostředky byly navrženy a dodávají se k použití na jednom pacientovi. Opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace nejsou dovoleny. Účinky neoprávněného opětovného zpracování nebo opětovné sterilizace mohou mít za následek následující komplikace:

1. Infekce způsobená křížovou kontaminací v důsledku neúčinného opakovaného zpracování/sterilizace.
2. Mechanická únava a selhání výkonu v důsledku účinků metody opětovného zpracování/sterilizace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- (1) Před otevřením sáčku sterilního bariérového systému jej vizuálně zkontrolujte, abyste se ujistili, že již není otevřený nebo porušený. Pokud je zjištěno selhání sterilní bariéry, je obsažený prostředek považován za nesterilní a nesmí být použit.
- (2) Pomocí sterilní techniky vyjměte produkt z obalu. **POZNÁMKA:** Sterilní sáček začněte otvírat za poutko na konci těsnícího uzávěru.
- (3) Jednorázový kožní značkovač aplikujte na suchou oblast kůže určenou k zákroku. Před přípravou pokožky jódem ji nechte 60 sekund zaschnout.

LIKVIDACE

Po jednom použití zlikvidujte, nesterilizujte opakovaně.

Tento výrobek je třeba likvidovat jako kontrolovaný zdravotnický odpad v souladu s národními směrnicemi.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Tusch til hud



Følgende skal læses grundigt før brug.

VIGTIGE BEMÆRKNINGER

Dette dokument har til formål at give instruktioner om, hvordan produktet/produkterne anvendes. Det er ikke en reference til kliniske teknikker og erstatter ikke lokale eller nationale retningslinjer eller protokoller.

TILSIGTET BRUGER

Dette produkt bør kun anvendes af sundhedsfagligt uddannet personale i en sundhedsinstitution.

TILTÆNKT ANVENDELSE

En kirurgisk pen, der er specielt designet til kliniske markeringer på huden for at fremme korrekt kirurgi på det korrekte sted.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Brugen afhænger af de kliniske markeringer på huden for at fremme korrekt kirurgi på det korrekte sted.

De funktionelle anvendelser er:

- Sørg for, at operationen udføres på det rigtige sted.
- Marker et vigtigt indre anatomisk træk, der er identificeret ved diagnostisk billeddannelse.
- Målret mod ikke-invasive behandlinger.
- Planlæg den kirurgiske tilgang.
- Sikr naturlig tilpasning af hudlapper under lukning af såret.

TILSIGTET PATIENTGRUPPE

Der er ingen patientpopulationsbegrænsninger for disse enheder.

PRODUKTEGENSKABER

Purple Surgical-hudmarkøren gør det muligt at lave præcise markeringer på huden før en operation.

LEVERING

Leveres steril og klar til engangsbrug.

HOLDBARHED

4 år fra steriliseringsdatoen - Sidste anvendelsesdato som angivet på mærkningen i formatet ÅÅÅÅ-MM

ANDRE ANORDNINGER, DER ER NØDVENDIGE FOR ANVENDELSEN, OG KRAV TIL INTEROPERABILITET

Den lille kirurgiske hudmarkør er ikke beregnet til at blive tilsluttet andre enheder og har inden krav til interoperabilitet.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes på ødelagt/brudt hud. Må kun anvendes på intakt hud.

FORHOLDSREGLER/ADVARSLER/RESTRISICI

- (1) MÅ IKKE anvendes, hvis emballagen er modtaget åbnet eller beskadiget.
- (2) Procedurer må kun udføres af klinikere med passende uddannelse og viden. Medicinsk litteratur bør konsulteres for teknikker, farer, kontraindikationer og komplikationer forud for proceduren.

MULIGE BIVIRKNINGER

Ingen kendte problemer.

FORSIGTIGHED VED ENGANGSBRUG

Disse anordninger er kun beregnet og solgt til brug på én patient ad gangen. Genforarbejdning og/eller resterilisering er ikke tilladt. Virkningerne af uautoriseret genforarbejdning eller resterilisering kan medføre følgende komplikationer:

1. Infektion som følge af krydskontaminering på grund af ineffektiv genforarbejdning/resterilisering.
2. Mekanisk træthed og svigt i ydeevnen som følge af virkningerne af genforarbejdnings-/resteriliseringsmetoden.

BRUGSANVISNING

- (1) Kontrollér den sterile barrierepose visuelt, inden den åbnes, for at sikre, at den ikke allerede er åben eller beskadiget. Hvis der konstateres en fejl i den sterile barriere, betragtes det indesluttede produkt som usterilt, og det må ikke anvendes.
- (2) Fjern produktet fra emballagen ved hjælp af steril teknik. **BEMÆRK:** Begynd at åbne den sterile pose i den forseglede ende med trækfligen.
- (3) Påfør engangsmarkøren til engangsbrug på det område af tør hud, der skal opereres. Lad det tørre i 60 sekunder, før huden forberedes med jod.

BORTSKAFFELSE

Kassér efter engangsbrug, MÅ IKKE resteriliseres.

Dette produkt skal bortskaffes som kontrolleret medicinsk affald i henhold til nationale retningslinjer.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Hudmarkør



Følgende må leses nøye les før bruk.

VIKTIGE MERKNADER

Dette dokumentet er laget for å gi instruksjoner om hvordan dette/disse produktet/-ene skal brukes. Det er ikke en referanse til kliniske teknikker, og erstatter ikke lokale eller nasjonale retningslinjer eller regler.

TILTENKT BRUKER

Dette produktet skal bare brukes av tilstrekkelig opplærte helsearbeidere innenfor et helseforetak.

TILTENKT FORMÅL

En kirurgisk penn designet spesielt for kliniske markeringer på huden for å fremme korrekt operasjonsted.

BRUKSINDIKASJONER

Bruk er underlagt kliniske markeringer på huden for å fremme riktig kirurgi på riktig sted.

Funksjonelle bruksområder er:

- Sørg for at kirurgi utføres på riktig sted.
- Merk et viktig indre anatomisk trekk som identifisert under diagnostisk bildebehandling.
- Mål ikke-invasive behandlinger.
- Planlegg den kirurgiske tilnærmingen.
- Sørg for naturlig justering av hudklaffene under sårlukking.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Det er ingen pasientpopulasjonsbegrensninger for disse enhetene.

PRODUKTEGENSKAPER

Purple Surgicals markør til hud sørger for nøyaktig merking på huden før operasjon.

HVORDAN DET LEVERES

Leveres sterilt, klar til bruk for én pasient.

HOLDBARHET

4 år etter dato for sterilisering - Brukes før datoen som er angitt på etiketten i formatet ÅÅÅÅ-MM

ANDRE ENHETER SOM KREVES FOR BRUK OG KRAV TIL INTEROPERABILITET

Lilla kirurgisk hudpenn er ikke designet for å kobles til andre enheter og har ingen interoperabilitetskrav.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på ødelagt/brutt hud. Skal bare brukes på intakt hud.

FORHOLDSREGLER / ADVARSLER / GJENVÆRENDE RISIKOER

- (1) Skal IKKE brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- (2) Prosedyrene skal kun utføres av leger med adekvat opplæring og kunnskap. Medisinsk litteratur bør konsulteres før prosedyren med tanke på teknikker, farer, kontraindikasjoner og komplikasjoner.

MULIGE BIVIRKNINGER

Ingen kjente problemer.

FORHOLDSREGLER FOR ENGANGSBRUK

Denne/disse enheten(e) er laget og selges for bruk til kun én pasient. Gjenbruk og/eller re-sterilisering er ikke tillatt. Effektene av uautorisert gjenbruk eller re-sterilisering kan resultere i følgende komplikasjoner:

1. Infeksjon på grunn av kryssforurensning som følge av ineffektiv gjenbruk/re-sterilisering.
2. Mekanisk slitasje og feilfunksjon på grunn av påvirkning fra gjenbruks-/re-steriliseringsmetoden.

BRUKSANVISNING

- (1) Kontroller visuelt den sterile barrieresystemlommen før du åpner den slik at du er sikker på at den ikke allerede er åpnet eller skadet. Hvis det oppdages feil på den sterile barrieren skal produktet anses som ikke-sterilt og skal ikke brukes.
- (2) Fjern produktet/produktene fra pakningen ved bruk av steril teknikk. **MERK:** Begynn å åpne den sterile posen ved den forseglede dratapp-enden.
- (3) Påfør hudpennen for engangsbruk på området med tørr hud beregnet på kirurgi. La tørke i 60 sekunder før du forbereder huden med jod.

AVHENDING

Forkast etter engangsbruk, steriliser IKKE på nytt.

Produktet skal avhendes som kontrollert medisinsk avfall i henhold til nasjonale retningslinjer.

ALVORLIG HENDELSERAPPORTERING

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.

Hudmarkeringspenna



Läs instruktionerna noga före användning.

VIKTIGT

Detta dokument är framtaget för att ge instruktioner om hur produkten ska användas. Instruktionerna är inte en referens till kliniska tekniker och ersätter inte lokala eller nationella riktlinjer eller protokoll.

AVSEDD ANVÄNDARE

Denna produkt får endast användas av lämpligt utbildad sjukvårdspersonal på en sjukvårdsinrättning.

AVSETT ÄNDAMÅL

En kirurgisk märkpenna som tagits fram särskilt för klinisk markering på huden för att underlätta operation på rätt plats.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användningen styrs av de kliniska markeringarna på huden för att främja kirurgi på rätt plats.

Användningsområden:

- Säkerställa att operationen utförs på rätt plats.
- Markera ett viktigt internt anatomiskt särdrag som identifierats under diagnostisk avbildning.
- Sikta på icke-invasiva behandlingar.
- Planering av kirurgiskt tillvägagångssätt.
- Säkerställa naturlig återanpassning av hudflikar under sårförslutning.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Det finns inga patientpopulationsbegränsningar för dessa enheter.

PRODUKTEGENSKAPER

Den lila kirurgiska hudmarkören möjliggör exakt markering på huden inför ingreppet.

SÅ HÄR LEVERERAS PRODUKTEN

Levereras steril, bruksfärdig för engångsanvändning.

HÅLLBARHETSTID

4 år från steriliseringsdatumet - Datum för använd senast anges i formatet ÅÅÅÅ-MM

ANDRA ENHETER SOM KRÄVS FÖR ANVÄNDNING OCH KRAV PÅ KOMPATIBILITET

Märkpenan från Purple Surgical är inte framtagen för att anslutas till andra enheter och har inga krav på interoperabilitet.

KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas på skadad hud. Får endast användas på intakt hud.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR/RESTRISKER

- (1) ANVÄND INTE PRODUKTEN om förpackningen är öppnad eller skadad vid mottagandet.
- (2) Ingrepp får endast utföras av läkare med adekvat utbildning och kunskap. Före ingreppet bör medicinsk litteratur konsulteras för tekniker, risker, kontraindikationer och komplikationer.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Inga kända problem.

FÖRSIKTIGHET VID ENGÅNGSANVÄNDNING

Dessa enheter har utformats för och säljs endast för engångsbruk. Ombearbetning och/eller omsterilisering är inte tillåtet. Effekterna av otillåten ombearbetning eller omsterilisering kan leda till följande komplikationer:

1. Infektion på grund av korskontaminering till följd av ineffektiv ombearbetning/omsterilisering.
2. Mekanisk utmattnings- och funktionsfel på grund av effekterna av ombearbetnings-/omsteriliseringsmetoden.

BRUKSANVISNING

- (1) Gör en visuell inspektion av det sterila påsbarriärsystemet innan påsen öppnas för att säkerställa att den inte redan har öppnats eller skadats. Om fel med den sterila barriären upptäcks ska produkten betraktas som icke-steril och får inte användas.
- (2) Ta upp produkten/produkterna ur förpackningen med steril teknik. **OBS:** Börja öppna den sterila påsen vid den förseglade änden med dragflik.
- (3) Applicera hudmarkeringspennan för engångsbruk på det torra hudområdet som ska opereras. Låt torka i 60 sekunder innan du förbereder huden med jod.

BORTSKAFFANDE

Kassera efter en användning, resteriliser INTE.

Denna produkt ska bortskaffas som kontrollerat medicinskt avfall enligt nationella riktlinjer.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten befinner sig.

Nahamarker



Enne kasutamist tuleb tähelepanelikult lugeda järgmist teavet.

OLULISED MÄRKUSED

Käesoleva dokumendi eesmärk on anda juhiseid selle toote (nende toodete) kasutamise kohta. See ei ole viide kliinilistele meetoditele ega asenda kohalikke või riiklikke juhiseid või protokolle.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Seda toodet tohivad kasutada ainult asjakohase väljaõppe saanud tervishoiutöötajad tervishoiuasutuses.

ETTENÄHTUD KASUTUSOTSTARVE

Kirurgiline pliats, mis on ette nähtud spetsiaalselt kliiniliste märgistuste tegemiseks nahale, et tagada operatsioonikoha õigsus.

KASUTAMISJUHISED

Kasutamine põhineb kliiniliste märgistuste tegemisel nahale, et tagada operatsioonikoha õigsus.

Funktsionaalsed kasutuseesmärgid on:

- Tagada operatsiooni tegemine õiges kohas.
- Tähistada oluline sisemine anatoomiline tunnus, mis on tuvastatud diagnostilise pildistamise käigus.
- Seada eesmärgiks mitteinvasiivne ravi.
- Kavandada kirurgiline lähenemine.
- Tagada nahalappide loomuliku ümberpaigutamise haava sulgemise ajal.

ETTENÄHTUD PATSIENTIDE POPULATSIOON

Nende seadmete jaoks ei ole kehtestatud patsientide populatsiooni piiranguid.

TOOTE OMADUSED

Lilla kirurgiline nahamarker võimaldab täpset märgistamist nahal enne operatsiooni.

TARNEVIIS

Tarnitakse steriilselt, valmistootena kasutamiseks ühel patsiendil.

KÕBLIKKUSAEG

4 aastat pärast steriliseerimise kuupäeva - Toodet võib kasutada kuni kuupäevani, mis on märgitud sildil vormingus AAAA-KK.

MUUD KASUTAMISEKS VAJALIKUD SEADMED JA KOOSTALITLUSVÕIME NÕUDED

Lilla kirurgiline nahamarker ei ole ette nähtud teiste seadmetega ühendamiseks ja sellel puuduvad koostalitlusvõime nõuded.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage kahjustunud/lõhenenud nahal. Kasutage ainult kahjustusteta nahal.

ETTEVAATUSABINÕUD/HOIATUSED/JÄÄKRISKID

- (1) ÄRGE kasutage, kui pakend on kättesaamise hetkel avatud või kahjustatud.
- (2) Protseduuri tohivad läbi viia ainult piisava väljaõppe ja teadmistega arstid. Enne protseduuri tuleb tutvuda meditsiinilise kirjanduse andmetega tehnikate, ohtude, vastunäidustuste ja tüsistuste kohta.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Teadadaolevad probleemid puuduvad.

ÜHEKORDSE KASUTAMISE ETTEVAATUSABINÕU

Need seadmed on ette nähtud ja neid müüakse ainult ühel patsiendil kasutamiseks.

Uuesti töötlemine ja/või uuesti steriliseerimine ei ole lubatud. Lubamatu ümbertöötlemise või uuesti steriliseerimise tagajärjel võivad tekkida järgmised tüsistused:

1. Ristsaastumisest põhjustatud nakkus, mis on tingitud ebaefektiivsest ümbertöötlemisest / uuesti steriliseerimisest.
2. Mehaaniline väsimus ja töövõimetus, mis on tingitud ümbertöötlemise / uuesti steriliseerimise meetodi mõjust.

KASUTAMISJUHISED

- (1) Kontrollige visuaalselt steriilse barjäärisüsteemi kotti enne selle avamist, et veenduda, et see ei ole juba avatud või kahjustatud. Kui esineb steriilse barjääri puudulikkus, loetakse pakendis sisalduv toode mittesteriilseks ja seda ei tohi kasutada.
- (2) Eemaldage toode/tooted pakendist, kasutades steriilset tehnikat. **MÄRKUS.** Avage steriilne kott sulguri tõmbesakiga otsast.
- (3) Kasutage ühekordselt kasutatavat nahamarkerit operatsiooniks ettenähtud kuivas nahapiirkonnas. Laske 60 sekundit kuivada enne naha ettevalmistamist joodiga.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Visake pärast ühekordset kasutamist ära kliiniliste jäätmetena. Ärge resteriiliseerige.

See toode tuleb hävitada kontrollitud meditsiinijäätmetena vastavalt riiklikele suunistele.

OLULISTEST VAHEJUHTUMISTEST TEATAMINE

Kõigist seadmega seotud olulistest vahejuhtumistest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Bőrjelölő

Használat előtt figyelmesen el kell olvasni az alábbiakat.

FONTOS TUDNIVALÓK

A jelen dokumentum az itt megnevezett termék(ek) használati utasítását tartalmazza. Nem szolgál útmutatóként klinikai eljárásokhoz, és nem helyettesíti a helyi vagy nemzeti iránymutatást vagy protokollokat.

RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓ

Ezt a terméket kizárólag megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják egészségügyi intézményben.

RENDELTETÉS

Sebészeti jelölőtoll, amely kifejezetten klinikai környezetben a bőr megjelölésére használatos a megfelelő műtéti hely meghatározásának elősegítése céljából.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A termék klinikai környezetben a bőr megjelölésére használatos a megfelelő műtéti hely meghatározásának elősegítése céljából.

A termék használatának céljai:

- A megfelelő műtéti hely biztosítása.
- A diagnosztikai képalkotás során azonosított fontos belső anatómiai képlet megjelölése.
- Noninvazív kezelések meghatározása.
- A műtéti beavatkozás megtervezése.
- A bőrlebenyek természetes helyreállításának biztosítása a seb lezárása során.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

Ezekre az eszközökre vonatkozóan nincsenek a betegpopulációt érintő korlátozások.

A TERMÉK JELLEMZŐI

A Purple sebészeti bőrmarkerrel pontosan megjelölhető a bőr a műtét előtt.

KISZERELÉS

Eredeti állapotában steril, kizárólag egy betegnél való használatra kész.

FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐTARTAM

A sterilizálás dátumától számított 4 év - A címkén ÉÉÉÉ-HH formátumban feltüntetett szavatossági idő

EGYÉB ESZKÖZÖK A TERMÉK HASZNÁLATHOZ, INTEROPERABILITÁSI KÖVETELMÉNYEK

A lila sebészeti bőrmarkert nem lehet csatlakoztatni egyéb eszközökhöz, és nem vonatkoznak rá interoperabilitási követelmények.

ELLENJAVALLATOK

Nem szabad felszakadt/sérült bőrön használni! Kizárólag ép bőrön használható.

ÓVINTÉZKEDÉSEK / FIGYELMEZTETÉSEK / MARADVÁNYKOCKÁZATOK

- (1) NE használja fel, ha átvételkor a csomag nyitott vagy sérült állapotban van.
- (2) A beavatkozásokat kizárólag megfelelő képzettséggel és tudással rendelkező klinikusok végezhetik. Az eljárást megelőzően tájékozódjon az orvosi szakirodalomban a technikák, kockázatok, ellenjavallatok és szövődmények tekintetében.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek ismert problémák.

A TERMÉK EGYSZERI HASZNÁLHATÓSÁGÁVAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉS

Ez(ek)e az eszköz(ök)et kizárólag egy betegnél történő használatra szánták és forgalmazzák.

Tilos újrafeldolgozni és/vagy újrasztelizálni! Az engedély nélküli újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás hatásai a következő szövődményekhez vezethetnek:

1. Fertőzés az eredménytelen újrafeldolgozás/újrasztelizálás következtében fellépő keresztszennyeződés következtében.
2. Mechanikai kifáradás és teljesítményhiba az újrafeldolgozási/újrasztelizálási módszer hatásai miatt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- (1) Mielőtt felbontja, a steril gátrendszer tasakját vizuálisan ellenőrizze, hogy nincs-e már felbontva és nem sérült-e. Ha a steril gátrendszer sérült, a tasakban lévő termék nem steril, ezért nem szabad felhasználni.
- (2) Steril technikával vegye ki a műszert a csomagolásából. **MEGJEGYZÉS:** A steril tasak felbontását a lehúzható füllel ellátott végénél kezdje el.
- (3) Az egyszer használatos bőrmarkerrel jelölje meg a száraz bőrön a műtét tervezett területét. Hagyja 60 másodpercig száradni, mielőtt jódal előkészíti a bőrt.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Miután egy betegnél használta, dobja ki. NE sterilizálja újra!

A terméket szabályozott klinikai hulladékként, a nemzeti irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatosan bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Odos žymeklis



Prieš naudojant prietaisą būtina atidžiai perskaityti toliau pateiktą aprašymą.

SVARBIOS PASTABOS

Šiame dokumente pateikiamos instrukcijos, kaip naudoti šį gaminį (-ius). Čia nepateikiama chirurginių metodų nuorodų. Šį gaminį turi naudoti tik kvalifikuotas asmuo arba gydytojas.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Šį gaminį sveikatos priežiūros įstaigoje turėtų naudoti tik tinkamai išmokyti sveikatos priežiūros specialistai.

PASKIRTIS

Chirurginis žymeklis yra specialiai sukurtas odai žymėti klinikiniais tikslais, kad galima būtų nurodyti teisingą operacijos vietą.

Naudojimo Indikacijos

Naudojama odai žymėti klinikiniais tikslais, kad galima būtų nurodyti teisingą operacijos vietą.

Paskirtis:

- Užtikrinti, kad operacija būtų atliekama tinkamoje vietoje.
- Pažymėti svarbią vidinę anatomicinę ypatybę, nustatytą diagnostinio vaizdavimo metu.
- Taikyti gydymą neinvaziniu būdu.
- Planuoti chirurginį metodą.
- Užtikrinti natūralų odos klosčių išlygiavimą užsiuvant žaizdą.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

Šiems prietaisams netaikomi jokie pacientų populiacijos apribojimai.

GAMINIO CHARAKTERISTIKOS

Naudojant „Purple Surgical“ odos žymeklį, galima tiksliai pažymėti odą prieš operaciją.

KAIP TIEKIAMAS

Tiekiamas sterilus, paruoštas naudoti vieną kartą.

TINKAMUMO LAIKAS

4 metai nuo sterilizavimo datos- Panaudokite iki ant etiketės nurodytos datos MMMM–mm.

KITOS NAUDOJIMUI REIKALINGOS PRIEMONĖS IR SĄVEIKOS REIKALAVIMAI

“Purple Surgical“ odos žymeklis nėra skirtas sąlyčiui su kitais prietaisais ir jam netaikomi sąveikumo reikalavimai.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite ant sutrūkinėjusios / pažeistos odos. Naudokite tik ant nepažeistos odos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI / LIKUTINĖ RIZIKA

- (1) NENAUDOKITE, jeigu gauta pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
- (2) Procedūras turi atlikti tik gydytojai, turintys tinkamą kvalifikaciją ir reikiamų žinių Prieš atliekant procedūrą būtina peržiūrėti medicininėje literatūroje pateikiamą informaciją apie metodus, pavojus, kontraindikacijas ir komplikacijas..

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Žinomų problemų nėra.

VIENKARTINIO NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis (-ie) gaminy (-iai) yra skirtas (-i) ir parduodamas (-i) naudoti tik vieną kartą. Draudžiama pakartotinai apdoroti ir (arba) sterilizuoti. Neleistinai pakartotinai apdorojus arba sterilizavus gali kilti toliau nurodytų komplikacijų.

1. Dėl neefektyvaus pakartotinio apdorojimo arba sterilizavimo galimas kryžminis užkrėtimas.
2. Dėl pakartotinio apdorojimo arba sterilizavimo metodo poveikio gali atsirasti mechaninis nuovargis ir susijusių gedimų.

NAUDOJIMAS

- (1) Prieš atidarydami sterilios barjerinės sistemos maišelį apžiūrėkite jį, kad įsitikintumėte, jog jis nebuvo atidarytas ar pažeistas. Jei sterilus barjeras yra pažeistas, viduje esantis produktas laikomas nesteriliu ir jo negalima naudoti.
- (2) Taikydami sterilų metodą išimkite instrumentą iš pakuotės. **PASTABA.** Sterilų maišelį atidarykite iš atidarymo auselės plombos pusės.
- (3) Naudodami vienkartinio naudojimo odos žymeklį pažymėkite sausos odos plotą, kuris bus operuojamas. Prieš užtepdami odą jodu, leiskite išdžiūti 60 sekundžių.

ŠALINIMAS

Panaudoję vienam pacientui, NESTERILIZUOKITE pakartotinai.

Šį (-iuos) gaminį (-ius) būtina šalinti kaip medicininės atliekas, kurių tvarkymui taikomi saugos reikalavimai pagal šalyje galiojančius teisės aktus.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, privaloma pranešti gamintojui ir valstybės narės, kuriai priklauso naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Marker do skóry



Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z poniższymi informacjami.

WAŻNE UWAGI

Niniejszy dokument zawiera instrukcje dotyczące użytkowania tego wyrobu. Nie stanowi on odniesienia do technik klinicznych i nie zastępuje miejscowych ani krajowych wytycznych ani protokołów.

PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Ten produkt powinni użytkować wyłącznie odpowiednio przeszkoleni pracownicy służby zdrowia w placówce służby zdrowia.

PRZEZNACZENIE

Pisak chirurgiczny zaprojektowany specjalnie do umieszczania oznaczeń klinicznych na skórze w celu ułatwienia wykonania zabiegu we właściwej lokalizacji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Użycie jest regulowane przez oznaczenia kliniczne na skórze w celu ułatwienia wykonania zabiegu we właściwej lokalizacji.

Funkcjonalne zastosowania to:

- Upewnienie się, że operacja jest wykonywana we właściwym miejscu.
- Zaznaczenie ważnej wewnętrznej cechy anatomicznej zidentyfikowanej podczas diagnostyki obrazowej.
- Ukierunkowanie na zabiegi nieinwazyjne.
- Zaplanowanie podejścia chirurgicznego.
- Zapewnienie naturalnego ponownego ułożenia płatów skóry podczas zamykania rany.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów w przypadku tych urządzeń.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

Marker do skóry firmy Purple Surgical pozwala na wykonanie precyzyjnych oznaczeń na skórze przed zabiegiem chirurgicznym.

STAN W CHWILI DOSTAWY

Produkt dostarczany jest w postaci jałowej, gotowej do użytku u jednego pacjenta.

OKRES PRZECHOWYWANIA

4 lata od daty sterylizacji – datę przydatności do użycia podano na etykiecie w formacie RRRR-MM.

INNE WYMAGANE WYROBY I WYMAGANIA DOTYCZĄCE INTEROPERACYJNOŚCI

Marker do skóry firmy Purple Surgical nie jest przeznaczony do łączenia z innymi urządzeniami i nie ma wymagań dotyczących interoperacyjności.

PRZECIWSKAZANIA

Nie nanosić na skórę uszkodzoną/naruszoną. Stosować tylko na nieuszkodzoną skórę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / OSTRZEŻENIA / RYZYKO RESZTKOWE

- (1) NIE UŻYWAĆ, jeśli otrzymano opakowanie jako otwarte lub uszkodzone.
- (2) Procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych i posiadających stosowną wiedzę. Przed zabiegiem należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, zagrożeń, przeciwwskazań i powikłań.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych problemów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z JEDNORAZOWYM UŻYCIEM

Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie dopuszcza się regeneracji. Skutkiem regeneracji przez osoby nieuprawnione mogą być następujące powikłania:

1. Zakażenie spowodowane zanieczyszczeniem krzyżowym w wyniku nieskutecznej regeneracji.
2. Zmęczenie mechaniczne i obniżenie właściwości użytkowych, spowodowane skutkami regeneracji.

SPOSÓB UŻYCIA

- (1) Sprawdzić wzrokowo woreczek systemu bariery jałowej przed jego otwarciem, aby upewnić się, że nie został on już otwarty ani naruszony. W przypadku stwierdzenia braku bariery jałowej zawarty produkt uznaje się za niejadalny i nie może on zostać użyty.
- (2) Stosując sterylną technikę, wyjąć produkt(y) z opakowania. **UWAGA:** Otwieranie sterylnego woreczka należy rozpocząć od uchwytu na końcu.
- (3) Użyć jednorazowego markera do skóry na obszarze suchej skóry mającej podlegać zabiegowi. Pozostawić do wyschnięcia na 60 sekund przed przygotowaniem skóry za pomocą jodyny.

Utylizacja

Wyrzucić po użyciu u jednego pacjenta, NIE sterylizować ponownie.

Ten produkt lub produkty należy usuwać jako kontrolowane odpady medyczne zgodnie z wytycznymi krajowymi.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

O każdym poważnym incydencie związanym z wyrobem należy powiadomić wytwórcę oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Deri İşaretleyici



Kullanım öncesinde aşağıdakiler baştan sona okunmalıdır.

ÖNEMLİ NOTLAR

Bu belge, bu ürünün kullanım şekli ile ilgili talimat sağlamak üzere tasarlanmıştır. Klinik tekniklere yönelik bir referans değildir ve yerel/ulusal kılavuz ya da protokollerin yerine geçmez.

AMAÇLANAN KULLANICI

Bu ürün yalnızca vasıflı bir kişi ya da klinik teknisyeni tarafından kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Doğru bölge cerrahisini desteklemek üzere deri üzerindeki klinik işaretler için özel olarak tasarlanmış bir cerrahi kalemdir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kullanım, doğru bölge cerrahisini desteklemek için deri üzerindeki klinik işaretlere tabidir.

İşlevsel kullanımları şunlardır:

- Ameliyatın doğru bölgede yapıldığından emin olun.
- Tanısal görüntüleme sırasında tanımlanan önemli bir dahili anatomik özelliği işaretleyin.
- İnvaziv olmayan tedavileri hedefleyin.
- Cerrahi yaklaşımı planlayın.
- Yara kapatma sırasında cilt kanatlarının doğal şekilde yeniden hizalanmasını sağlayın.

HEDEFLenen HASTA TOPLULUĞU

Bu cihazlar için herhangi bir hasta popülasyonu sınırlaması yoktur.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Mor Cerrahi Cilt İşaretleyicisi, ameliyattan önce cilt üzerinde hassas işaretleme yapılmasına olanak tanır

TEDARİK ŞEKLİ

Steril şekilde temin edilir, tek bir hasta kullanımına yöneliktir.

RAF ÖMRÜ

4 Sterilizasyon tarihinden itibaren - Son kullanma tarihi, etikette YYYY-AA biçiminde belirtilmiştir.

KULLANIM İÇİN GEREKLİ DİĞER CİHAZLAR VE BİRLİKTE ÇALIŞABİLİRLİK GEREKSİNİMLERİ

Purple Surgical Deri İşaretleyici, diğer cihazlara bağlanmak üzere tasarlanmamıştır ve birlikte çalışabilirlik gereksinimleri içermez.

KONTRENDİKASYONLAR

Yaralı/yarılmış cilt üzerinde kullanmayın. Sadece sağlam cilt üzerinde kullanın.

ÖNLEMLER / UYARILAR / REZİDÜEL RİSKLER

- (1) Ambalaj açık ya da hasarlı bir şekilde elinize geçerse ürünü KULLANMAYIN.
- (2) Prosedürler yalnızca yeterli düzeyde eğitim almış ve yeterli düzeyde bilgiye sahip olan klinik teknisyenleri tarafından yürütülmelidir. Prosedür öncesinde teknikler, tehlikeler, kontrendikasyonlar ve komplikasyonlar için tıbbi literatüre başvurulmalıdır.

OLASI ADVERS REAKSİYONLAR

Bilinen bir sorun bulunmamaktadır.

TEK KULLANIM TEDBİRLERİ

Bu cihaz(lar) sadece tek hastada kullanım için tasarlanır ve satılır.

Bu ürünlerin yeniden işleme alınmasına veya yeniden sterilize edilmesine izin verilmemektedir.

Ürünlerin izinsiz olarak yeniden işleme alınması veya yeniden sterilize edilmesi aşağıdaki komplikasyonlara yol açabilir:

1. Etkili olmayan yeniden işleme alma/sterilizasyon işlemi nedeniyle çapraz kontaminasyon.
2. Yeniden işleme alma/sterilizasyon yönteminin etkileri nedeniyle mekanik yorgunluk ve bununla ilişkili arızalar.

KULLANMA TALİMATLARI

- (1) Halihazırda açık olmadığından veya zarar görmediğinden emin olmak için, steril bariyer sistem poşetini açmadan önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer kusuru bulunursa, paket içeriğindeki ürünün steril olmadığı kabul edilecek ve kullanılmayacaktır.
- (2) Steril teknik kullanarak ürünleri ambalajlarından çıkarın. **NOT:** Steril poşeti açmaya çekme tırnağının bulunduğu kilitli uçtan başlayın.
- (3) Tek kullanımlık Deri İşaretleyiciyi cerrahide hedeflenen kuru cilt bölgesine uygulayın. Cildi iyotla hazırlamadan önce 60 saniye kurumaya bırakın.

BERTARAF

Tek hasta kullanımından sonra, tekrar sterilize ETMEYİN.

Bu ürün(ler), ulusal yönetmeliklere göre kontrollü tıbbi atık olarak bertaraf edilmelidir.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Marker de piele



Înainte de a folosi dispozitivul, citiți în întregime următoarele.

NOTĂ IMPORTANTĂ

Acest document este conceput pentru a oferi instrucțiuni cu privire la modul în care este utilizat acest(e) produs(e). Aceasta nu reprezintă o trimitere la tehnicile clinice și nu înlocuiește orientările sau protocoalele locale sau naționale.

UTILIZATOR PREVĂZUT

Acest produs ar trebui utilizat numai de către profesioniști din domeniul sănătății care au o pregătire corespunzătoare, în cadrul unei unități sanitare.

SCOPUL PREVĂZUT

Un stilou chirurgical conceput special pentru marcaje clinice pe piele pentru a asigura o intervenție chirurgicală locală corectă.

INDICAȚII PENTRU UTILIZAT

Utilizarea este reglementată de marcajele clinice de pe piele pentru a asigura o intervenție chirurgicală locală corectă.

Utilizările funcționale sunt:

- Asigură intervenția chirurgicală pe locul corect.
- Marchează o caracteristică anatomică internă importantă identificată în timpul imagisticii de diagnosticare.
- Vizează tratamentele non-invasive.
- Planifică abordarea chirurgicală.
- Asigură re-alinierea naturală a lambourilor pielii atunci când se închide plaga.

POPULAȚIA DE PACIENȚI PREVĂZUTĂ

Nu există limite la populația de pacienți în cazul acestor dispozitive.

CARACTERISTICILE PRODUSULUI

Markerul pentru piele de la Purple Surgical permite marcarea precisă pe piele înainte de intervenția chirurgicală.

MOD DE LIVRARE

Este furnizat steril, gata pentru utilizare pe un singur pacient.

DURATĂ DE VALABILITATE

4 ani de la data sterilizării – a se utiliza înainte de data înscrisă pe etichetă în formatul AAAA-LL.

ALTE DISPOZITIVE NECESARE A FI UTILIZATE ȘI CERINȚE DE INTEROPERABILITATE

Markerul de piele de la Purple Surgical nu este proiectat pentru a se conecta la alte dispozitive și nu are cerințe de interoperabilitate.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați pe pielea ruptă / deteriorată. Utilizați numai pe pielea intactă.

PRECAUȚII / AVERTISMENTE / RISCURI REZIDUALE

- (1) NU folosiți produsul dacă pachetul este primit deschis sau deteriorat.
- (2) Procedurile trebuie efectuate numai de clinicieni cu pregătire și cunoștințe adecvate. Trebuie consultate publicațiile medicale pentru tehnici, pericole, contraindicații și complicații înainte de a realiza procedura.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Nu există probleme cunoscute.

PRECAUȚII DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Acest(e) produs(e) este(sunt) conceput(e) și vândut(e) pentru folosință doar la un singur pacient. Este interzisă reprocesarea și/sau re-sterilizarea. Efectele unei reprocesări sau re-sterilizări neautorizate pot da naștere următoarelor complicații:

1. Infecția este cauzată de contaminarea încrucișată ca urmare a reprelucrării/resterilizării ineficiente.
2. Oboseala mecanică și eșecul performanței sunt cauzate de efectele metodei de reprelucrare/resterilizare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- (1) Inspectați vizual husa cu barieră sterilă a sistemului înainte de deschiderea acesteia, astfel încât să vă asigurați că nu este deja deschisă sau compromisă. În cazul în care se constată o defecțiune la bariera sterilă, produsul din interior este considerat nesteril și nu se utilizează.
- (2) Utilizând o tehnică sterilă, scoateți produsul din ambalaj. **NOTĂ:** Începeți să deschideți punga sterilă de la capătul de sigilare cu ureche de tragere.
- (3) Aplicați markerul de piele de unică folosință pe zona de piele uscată destinată intervenției chirurgicale. Se lasă să se usuce timp de 60 de secunde înainte de a pregăti pielea cu iod.

ELIMINAREA

Eliminați după utilizarea la un singur pacient, NU re-sterilizați.

Acest(e) produs(e) trebuie eliminat(e) ca deșeuri medicale controlate, conform îndrumărilor naționale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.



en: LABELLING SYMBOLOGY - Standard ISO 15223-1 unless otherwise stated es: SIMBOLOGÍA DEL ETIQUETADO - Norma ISO 15223-1 salvo que se indique lo contrario pt: SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO - Norma ISO 15223-1 excepto indicação em contrário de: KENNZEICHNUNGS SYMBOLOGIE - Standardmäßige laut ISO 15223-1, falls nicht anders vermerkt fr: SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE - Norme ISO 15223-1 sauf indication contraire it: SIMBOLI SULL'ETICHETTA - Standard ISO 15223-1, se non diversamente specificato da: MÆRKNINGSSYMBOLER - Standard ISO 15223-1 medmindre andet er angivet sv: MÅRKNINGSSYMBOLER - Standard ISO 15223-1 om inget annat anges cs: SYMBOLY OZNAČENÍ - norma ISO 15223-1, pokud není uvedeno jinak no: MERKINGSSYMBOLER - Standard ISO 15223-1 med mindre annet er oppgitt et: MÄRGISTUSSÜMBOLID - standard ISO 15223-1, kui ei ole sätestatud teisiti hu: A CÍMKÉN LÁTHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE - ISO 15223-1 sz. szabvány egyéb előírás hiányában lt: ŽENKLINIMAS - standartas ISO 15223-1, jei nenurodyta kitaip pl: SYMBOLE NA ETYKIECIE - norma ISO 15223-1, chyba że podano inaczej tr: ETİKETLEME SİMGELERİ - Aksi belirtilmedikçe EN ISO 15223-1 Standardı doğrultusunda ro: SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE - Standardul EN ISO 15223-1 (cu excepția prevederilor contrare indicate)			
en: Manufacturer es: Fabricante pt: Fabricante de: Hersteller fr: Fabricant it: Produttore da: Producent sv: Tillverkare cs: Výrobce no: Produsent et: Tootja hu: Gyártó lt: Gamintojas pl: Producent tr: Üretici ro: Producător	en: Authorized representative es: Representante autorizado pt: Representante autorizado de: Bevollmächtigten fr: Mandataire it: Rappresentante autorizzato da: Repraesentant sv: Behörig representant cs: Zplnomocněný zástupce no: Autorisert representant et: Volitatud esindaja hu: Meghatalmazott képviselő lt: Įgaliojasis atstovas pl: Uprawniony przedstawiciel tr: Yetkili temsilci ro: Reprezentant autorizat	en: Medical device es: Producto sanitario pt: Dispositivo médico de: Medizinprodukt fr: Dispositif médical it: Dispositivo medico da: Medicinsk udstyr sv: Medicinteknisk produkt cs: Zdravotnický prostředek no: Medisinsk utstyr et: Meditsiiniseade hu: Orvostechnikai eszköz lt: Medicinos prietaisas pl: Wyrób medyczny tr: Tıbbi cihaz ro: Dispozitiv medical	en: CE Mark with notified body number es: Marcado CE con número de organismo notificado pt: Marca CE com número do organismo notificado de: CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle fr: Marquage CE avec numéro d'organisme it: Marchio CE con numero dell'ente notificato da: CE-mærke med nummeret på det bemyndigede organ sv: CE-märkning med det anmälda organets identitetsnummer cs: Označení CE s číslem notifikovaného orgánu no: CE-merket med teknisk kontrollorgannummer et: CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga hu: CE-jelölés a bejelentett szervezet számával lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu pl: Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej tr: Yetkili kurumun numarasıyla birlikte CE İşareti ro: Marcăjul CE cu numărul organismului notificat
en: Catalogue number es: Número de catálogo pt: Número de catálogo de: Katalognummer fr: Numéro de catalogue it: Numero di catalogo da: Katalognummer sv: Katalognummer cs: Katalogové číslo no: Katalognummer et: Katalooginumber hu: Katalógusszám lt: Katalogo numeris pl: Numer katalogowy tr: Katalog numarası ro: Număr de catalog	en: Batch code es: Código de lote pt: Código de lote de: Chargen-Code fr: Code de lot it: Codice lotto da: Batchkode sv: Batch-kod cs: Číslo šarže no: Batchkode et: Partii kood hu: Gyártási szám lt: Partijos kodas pl: Kod partii tr: Parti kodu ro: Codul lotului	en: Consult instructions for use es: Consultar las instrucciones de uso pt: Consultar instruções de utilização de: Gebrauchsanleitung beachten fr: Consulter le mode d'emploi it: Consultare le istruzioni per l'uso da: Se brugsanvisningen sv: Läs instruktionerna före användning cs: Viz pokyny pro použití no: Les bruksveiledningen et: Lugege kasutusjuhendit hu: Olvassa el a használati utasítást lt: Žr. naudojimo instrukciją pl: Zapoznać się z instrukcją obsługi tr: Kullanma talimatlarına bakın ro: Consultați instrucțiunile de utilizare	en: Do not reuse es: No reutilizar pt: Não reutilizar de: Nicht wiederverwenden fr: Ne pas réutiliser it: Non riutilizzare da: Må kun anvendes én gang sv: Återanvänd inte cs: Nepoužívejte opakovaně no: Ikke til gjenbruk et: Ärge kasutage korduvalt hu: Tilos újrafelhasználni! lt: Nenaudokite pakartotinai pl: Nie używać ponownie tr: Tekrar kullanmayın ro: A nu se refolosi
en: Keep dry es: Mantener en un lugar seco pt: Manter seco de: Trocken aufbewahren. fr: À conserver dans un endroit sec it: Conservare all'asciutto da: Opbevares tørt sv: Förvaras torrt cs: Uchovávejte v suchu no: Holdes tørt et: Hoidke kuivana hu: Szárazon tartandó lt: Laikyti sausai pl: Chronić przed wilgocią tr: Kuru tutun ro: Păstrați ferit de umiditate	en: Keep away from sunlight es: Mantener alejado de la luz del sol pt: Manter ao abrigo da luz solar de: Fern von Sonnenlicht aufbewahren. fr: À conserver à l'abri de la lumière it: Tenere lontano dalla luce del sole da: Holdes væk fra sollys sv: Förvaras skyddad för solljus cs: Chraňte před slunečním světlem no: Beskytt mot sollys et: Hoidke eemal päikesevalgusest hu: Napfénytől védett helyen tartandó lt: Saugyti nuo saulės spindulių pl: Chronić przed promieniowaniem słonecznym tr: Güneş ışığından uzakta tutun ro: A se feri de lumina soarelui	en: Do not use if package is damaged es: No usar si el envase está dañado pt: Não usar caso a embalagem esteja danificada de: Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé it: Non usare se la confezione è danneggiata da: Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget sv: Använd inte om förpackningen är skadad cs: Nepoužívejte, pokud je obal poškozen no: Anvendes ikke dersom pakningen er skadet et: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud hu: Ne használja fel, ha a csomagolás sérült lt: Nenaudokite, jei pakuotė pažeista pl: Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone tr: Ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın ro: A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat	en: Do not re-sterilise es: No re esterilizar pt: Não re-esterilizar de: Nicht erneut sterilisieren fr: Ne pas restériliser it: Non ristilizzare da: Må ikke gensteriliseres sv: Resteriliser inte cs: Opakovaně nesterilizujte no: Steriliser ikke på nytt et: Ärge reesteriliseerige hu: Tilos újrasztelizálni! lt: Nesterilizuoti pakartotinai pl: Nie sterylizować ponownie tr: Tekrar sterilize etmeyin ro: A nu se resteriliza



en: Single sterile barrier system es: Sistema de barrera estéril individual pt: Sistema de barreira estéril simples de: Einzelnes Sterilbarrieresystem fr: Système de barrière stérile unique it: Sistema di barriera sterile singola da: Enkelt sterilt barriersystem sv: System med enkel steril barriär cs: Jednodílný sterilní bariérový systém no: Enkelt sterilt barriersystem et: Ühekordne steriilne barjäärsüsteem hu: Egyszeres sterilgát-rendszer lt: Viena sterilii užtvary sistema pl: System pojedynczej bariery jałowej tr: Tekli steril bariyer sistemi ro: Sistem de barieră sterilă unică	en: Sterilised using Irradiation es: Esterilizado a través de irradiación pt: Esterilizado com irradiação de: Mittels Strahlung sterilisieren. fr: Produit stérilisé par irradiation it: Sterilizzato mediante irradiazione da: Steriliseret ved hjælp af bestråling sv: Steriliserad med strålning cs: Sterilizováno zářením no: Sterilisert ved stråling et: Steriliseeritud kiirguse abil hu: Besugárzással sterilizált lt: Sterilizuota švitinam pl: Sterylizowany promieniowaniem tr: Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir ro: Sterilizat folosind iradiere	en: Date of manufacture es: Fecha de fabricación pt: Data de fabrico de: Herstellungsdatum fr: Date de fabrication it: Data di produzione da: Produktionsdato sv: Tillverkningsdatum cs: Datum výroby no: Produksjonsdato et: Valmistamise kuupäev hu: Gyártás dátuma lt: Pagaminimo data pl: Data produkcji tr: Üretim tarihi ro: Data fabricației	en: Use-by date es: Fecha de uso recomendado pt: Data de validade de: Verfalldatum fr: Date limite d'utilisation it: Usare entro la data da: Anvendes inden sv: Utgångsdatum cs: Spotřebujte do no: Forbruksdato et: Kõlblikkusaeg hu: Szavatossági idő lt: Panaudokite iki pl: Termin przydatności do użytku tr: Son kullanma tarihi ro: A se utiliza înainte de
en: Importer es: Importador pt: Importador de: Importeur fr: Importateur it: Importatore da: Importør sv: Importörerna cs: Dovozce no: Importør et: Importija hu: Importőr lt: Importuotojas pl: Importer tr: İthalatçı ro: Importator	en: Authorised representative in Switzerland es: Mandatario en Suiza pt: Representante autorizado na Suíça de: Bevollmächtigten in der Schweiz fr: Mandataire en Suisse it: Mandatario in Svizzera da: Autoriseret repræsentant i Schweiz sv: Behörigt ombud i Schweiz cs: Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku no: Autorisert representant i Sveits et: Volitatud esindaja Šveitsis hu: Meghatalmazott képviselő Svájcban lt: Įgaliotas atstovas Šveicarijoje pl: Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii tr: İsviçre'deki yetkili temsilci ro: Reprezentant autorizat în Elveția	en: UKCA Mark with approved body number es: Marca UKCA (marcado de conformidad de Reino Unido) con número de organismo autorizado pt: Marca UKCA com número do organismo aprovado de: UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der anerkannten Stelle (Approved Body) fr: Marquage UKCA avec numéro d'organisme agréé it: Marchio UKCA con numero di organismo approvato da: UKCA-mærke med godkendt kropsnummer sv: UKCA-märkning med godkänt chassinummer cs: Značka UKCA se schváleným číslem organizace no: UKCA-merking med godkjent organnummer et: UKCA märk koos kinnitanud asutuse numbriga hu: UKCA-jelölés elismert szerv számával lt: UKCA ženklas su patvirtintosios įstaigos numeriu pl: Znak UKCA z numerem zatwierdzonej jednostki tr: Onaylı kurum numarasıyla UKCA işareti ro: Marca UKCA cu număr de organism aprobat	en: Caution es: Precaución pt: Atenção de: Vorsicht fr: Avertissement it: Attenzione da: Forsigtig sv: Försiktighet cs: Upozornění no: Forholdsregler et: Ettevaatust hu: Figyelem! lt: Įspėjimai pl: Ostrożnie tr: Dikkat ro: Atenție