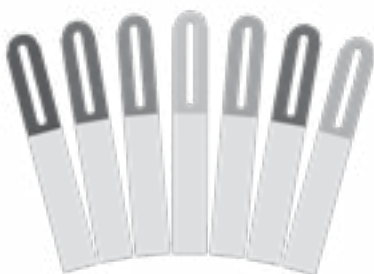


EASY-TAG™



EC REP MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

SCANLAN ★

INTERNATIONAL

Surgical products designed and manufactured by the Scanlan family since 1921



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

EASY-TAG™ Tracking System

Clinical Benefits:

The EASY-TAG™ Tracking System is not intended for patient contact or use. The EASY-TAG™ Tracking System is a single-use device to provide users with a means of identifying instruments' processing status or the contents of sterilization trays and allows placement of pre-printed labels or writing on both sides of the tag. EASY-TAG™ Tracking Systems come in three different sizes, in multiple colors, and in blank or preprinted configurations. EASY-TAG™ Tracking Systems are intended to be used with steam, ethylene oxide (EO), or vaporized hydrogen peroxide (gas plasma) sterilization modalities.

Intended user

The intended users of the EASY-TAG™ Tracking System are Sterile Processing Department Personnel and associated areas in the health care facility setting.

Intended Use:

SCANLAN® EASY-TAG™ is intended to be attached to sterilization trays, storage containers, instruments, devices or any items that need identification. SCANLAN® EASY-TAG™ is intended for single use only.

EASY-TAG™ Tracking System provides users with a means of identifying reusable surgical instruments' processing status or the contents of sterilization trays and allows placement of pre-printed labels or writing on both sides of the tag. The EASY-TAG™ Tracking System is intended to be used in steam, ethylene oxide (EO), or vaporized hydrogen peroxide (gas plasma) sterilization.

Instructions for Use:

Select the desired variety of EASY-TAG™. Apply desired writing, if applicable, to EASY-TAG™ prior to placement. Use elastomer loop to attach the tag to sterilization trays, storage containers, instruments, devices or any items that require identification. EASY-TAG™ may accompany its attached item through a single sterilization cycle.

Contraindications:

EASY-TAG™ is not intended to be reprocessed as it is a single use product.

EASY-TAG™ is not intended for use through a decontamination cycle.

EASY-TAG™ is not intended for any purpose other than identification and tracking.

EASY-TAG™ is not intended to become sterile.

Single-Use Risk of Reuse Statement:

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

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

Not Applicable

Methods for Safe Disposal:

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

Incident Reporting Notice:

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

Система за проследяване EASY-TAG™

Клинични ползи:

Системата за проследяване EASY-TAG™ не е предназначена за контакт или употреба с пациент. Системата за проследяване EASY-TAG™ е изделие за еднократна употреба, осигуряващо на потребителя средство за определяне на състоянието на обработка на инструменти или съдържанието на табли за стерилизация, и позволява поставяне на предварително отпечатани етикети или надписване на двете страни на етикета. Системите за проследяване EASY-TAG™ се предлагат в три различни размера, в множество цветове и в непопълнени или предварително отпечатани конфигурации. Системите за проследяване EASY-TAG™ са предназначени за използване при стерилизация с пара, етиленов оксид (ЕО) или изпарен водороден пероксид (газова плазма).

Потребител по предназначение

Потребител на системата за проследяване EASY-TAG™ е персоналът на отдела за стерилна обработка и свързаните с това зони в здравното заведение.

Предназначение:

SCANLAN® EASY-TAG™ е предназначена за прикрепване към табли за стерилизация, контейнери за съхранение, инструменти, изделия или всякакви предмети, които се нуждаят от идентификация. SCANLAN® EASY-TAG™ е предназначена само за еднократна употреба.

Системата за проследяване EASY-TAG™ осигурява на потребителя средство за определяне на състоянието на обработка на хирургически инструменти за многократна употреба или съдържанието на табли за стерилизация и позволява поставяне на предварително отпечатани етикети или надписване на двете страни на етикета. Системата за проследяване EASY-TAG™ е предназначена за използване при стерилизация с пара, етиленов оксид (ЕО) или изпарен водороден пероксид (газова плазма).

Инструкции за употреба:

Изберете желаните вид EASY-TAG™. Преди поставяне попълнете желаните надпис към EASY-TAG™, ако е приложимо. За прикрепване на етикета към табли за стерилизация, контейнери за съхранение, инструменти, изделия или всякакви обекти, за които се изисква идентификация, използвайте еластомерна лента. EASY-TAG™ може да придружава прикрепен към него обект в един цикъл на стерилизация.

Противопоказания:

EASY-TAG™ не е предназначен за повторна обработка, тъй като е продукт за еднократна употреба.

EASY-TAG™ не е предназначен за употреба по време на цикъл за обеззаразяване.

EASY-TAG™ не е предназначен за цели, различни от идентификация и проследяване.

EASY-TAG™ не е предназначен да стане стерилен.

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

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

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

Не е приложимо

Методи за безопасно изхвърляне:

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

Известие за докладване на инциденти:

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

EASY-TAG™ 跟踪系统

临床优势：

EASY-TAG™ 跟踪系统不是给患者接触或使用的。EASY-TAG™ 跟踪系统是一次性使用的装置，可供用户识别器械的处理状态或灭菌盘中的物品，并可放置预印的标签或在标签两面书写。EASY-TAG™ 跟踪系统可提供三种不同尺寸、多种颜色以及空白或预印配置。EASY-TAG™ 跟踪系统适合与蒸汽、环氧乙烷（EO）或汽化过氧化氢（气体等离子体）灭菌方法共用。

目标用户

EASY-TAG™ 跟踪系统的目标用户是无菌处理部门人员以及医疗保健机构环境中的相关区域。

预定用途：

SCANLAN® EASY-TAG™ 适合挂到灭菌盘、储存容器、器械、装置或需要识别的任何物品上。SCANLAN® EASY-TAG™ 仅适合一次性使用。

EASY-TAG™ 跟踪系统可供用户识别可重复使用手术器械的处理状态或灭菌盘中的物品，并可放置预印的标签或在标签两面书写。EASY-TAG™ 跟踪系统适合在蒸汽、环氧乙烷（EO）或汽化过氧化氢（气体等离子体）灭菌流程中使用。

使用说明：

选择所需的 EASY-TAG™ 型号。如果适合，先书写所需内容，然后再挂上 EASY-TAG™。使用橡皮筋将标签挂到灭菌盘、储存容器、器械、装置或需要识别的任何物品上。EASY-TAG™ 可以随同被标识物品一起完成单次灭菌循环。

禁忌：

EASY-TAG™ 不适合重新处理，因为它是一次性使用的产品。

EASY-TAG™ 不适合在去污循环中使用。

EASY-TAG™ 不适合用于除识别和跟踪之外的其他用途。

EASY-TAG™ 不适合进行灭菌处理。

一次性使用产品重复使用的风险声明：

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

对特殊设施、培训或者用户和/或其他人员特定资质的要求：

不适用

安全处置方法：

用户负责按照当地和国家级要求处置器械及其包装材料。

事件报告通知：

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

Sustav za praćenje EASY-TAG™

Kliničke prednosti:

Sustav za praćenje EASY-TAG™ nije namijenjen za kontakt s pacijentom ili pacijentovu upotrebu. Sustav za praćenje EASY-TAG™ jednokratni je proizvod koji korisnicima služi za identificiranje statusa obrade instrumenata ili sadržaja pladnjeva za sterilizaciju i omogućuje postavljanje unaprijed ispisanih naljepnica ili pisanje na obje strane oznake. Sustavi za praćenje EASY-TAG™ dolaze u tri različite veličine, u više boja te u praznim ili unaprijed ispisanim konfiguracijama. Sustavi za praćenje EASY-TAG™ služe upotrebi pri sterilizaciji parom, etilen oksidom (EO) ili evaporiranim vodikovim peroksidom (plinska plazma).

Ciljani korisnik

Ciljani su korisnici sustava za praćenje EASY-TAG™ osoblje odjela za sterilnu obradu i povezana područja unutar zdravstvene ustanove.

Namjena:

SCANLAN® EASY-TAG™ namijenjen je pričvršćivanju na sterilizacijske pladnjeve, spremnike za pohranu, instrumente, uređaje ili bilo kakve predmete za koje je potrebna identifikacija. SCANLAN® EASY-TAG™ namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu.

Sustav za praćenje EASY-TAG™ korisnicima omogućuje identificiranje statusa obrade kirurških instrumenata koji se mogu ponovno upotrebljavati ili sadržaja pladnjeva za sterilizaciju i omogućuje postavljanje unaprijed ispisanih naljepnica ili pisanje na obje strane oznake. Sustav za praćenje EASY-TAG™ služi upotrebi pri sterilizaciji parom, etilen oksidom (EO) ili evaporiranim vodikovim peroksidom (plinska plazma).

Upute za uporabu:

Odaberite željenu vrstu sustava EASY-TAG™. Po potrebi postavite željeni natpis na EASY-TAG™ prije postavljanja. Upotrijebite elastomernu petlju da biste pričvrstili oznaku na pladnjeve za sterilizaciju, spremnike za pohranu, instrumente, uređaje ili bilo kakve predmete za koje je potrebna identifikacija. EASY-TAG™ može pratiti pričvršćeni predmet u jednom sterilizacijskom ciklusu.

Kontraindikacije:

EASY-TAG™ nije namijenjen za obradu kao proizvod za jednokratnu upotrebu.

EASY-TAG™ nije namijenjen za upotrebu u dekontaminacijskom ciklusu.

EASY-TAG™ nije namijenjen ni za kakvu drugu svrhu osim za identifikaciju i praćenje.

EASY-TAG™ nije namijenjen da postane sterilan.

Izjava o opasnosti od ponovne upotrebe zbog jednokratne namjene:

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

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

Nije primjenjivo

Metode za sigurno zbrinjavanje:

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

Obavijest o izvještavanju o štetnim događajima:

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

Sledovací systém EASY-TAG™

Klinické výhody:

Sledovací systém EASY-TAG™ není určen ke kontaktu ani použití s pacientem. Sledovací systém EASY-TAG™ je prostředek na jedno použití, které poskytuje uživatelům možnost identifikace stavu zpracování u nástrojů nebo obsahu sterilizačních podnosů a umožňuje umístění předtištěných štítků nebo nápisů na obě strany štítku. Sledovací systémy EASY-TAG™ se dodávají ve třech různých velikostech, v několika barvách a v prázdné nebo předtištěné konfiguraci. Sledovací systémy EASY-TAG™ jsou určeny k použití s metodami sterilizace párou, ethylenoxidem (EO) nebo odpařeným peroxidem vodíku (plynná plazma).

Zamýšlený uživatel

Zamýšlenými uživateli sledovacího systému EASY-TAG™ jsou pracovníci oddělení sterilizace a přidružených oddělení dle struktury daného zdravotnického zařízení.

Zamýšlené použití:

SCANLAN® EASY-TAG™ je určen k připevnění na sterilizační podnosy, skladovací nádoby, nástroje, zařízení nebo jakékoli předměty, které vyžadují identifikaci. SCANLAN® EASY-TAG™ je určen pouze k jednorázovému použití.

Sledovací systém EASY-TAG™ poskytuje uživatelům prostředky k identifikaci stavu zpracování u opakovaně použitelných chirurgických nástrojů nebo obsahu sterilizačních podnosů a umožňuje umístění předtištěných štítků nebo nápisů na obě strany štítku. Sledovací systém EASY-TAG™ je určen k použití s metodami sterilizace párou, ethylenoxidem (EO) nebo odpařeným peroxidem vodíku (plynná plazma).

Návod k použití:

Vyberte požadovanou variantu EASY-TAG™. Je-li to možné, nápis na štítek EASY-TAG™ naneste ještě před jeho umístěním. Pomocí elastomerového poutka lze štítek připevnit na sterilizační podnosy, skladovací nádoby, nástroje, zařízení nebo jakékoli předměty, které vyžadují identifikaci. EASY-TAG™ může zůstat na označené položce po dobu jednoho sterilizačního cyklu.

Kontraindikace:

EASY-TAG™ není určen k dalšímu zpracování, protože se jedná o produkt na jedno použití.

EASY-TAG™ není určen k použití během dekontaminace.

EASY-TAG™ není určen k žádným jiným účelům než k identifikaci a sledování.

EASY-TAG™ není určen k tomu, aby byl sterilní.

Prohlášení o riziku opětovného použití u prostředků na jedno použití:

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

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

Nelze použít

Způsoby bezpečné likvidace:

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

Oznámení o incidentu:

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

EASY-TAG™ detekteringsystem

Kliniske fordele:

EASY-TAG™ detekteringsystemet er ikke beregnet til patientkontakt eller -brug. EASY-TAG™ detekteringsystemet er en engangsanordning, der skal give brugere en måde til at bestemme behandlingsstatus for instrumenter eller steriliseringsbakkeindhold og muliggør placering af fortrykte mærkater eller skrivning på begge sider af mærket. EASY-TAG™ detekteringsystemer leveres i tre forskellige størrelser, i mange farver og med eller uden fortrykte konfigurationer. EASY-TAG™ detekteringsystemer er beregnet til sterilisering med damp, ethylenoxid (EO) eller vaporiseret brintoverilte (gasplasma).

Tilsligtet bruger

De tilsligtede brugere af EASY-TAG™ detekteringsystemet er personale på steriliseringsafdelingen og tilknyttede områder i sundhedsinstitutionen.

Tilsligtet anvendelse:

SCANLAN® EASY-TAG™ er beregnet til at blive sat på steriliseringsbakker, opbevaringsbeholdere, instrumenter, apparater eller andet udstyr, der har brug for identificering. SCANLAN® EASY-TAG™ er kun beregnet til engangsbrug.

EASY-TAG™ detekteringsystemet giver brugere en måde til at bestemme behandlingsstatus for genanvendelige, kirurgiske instrumenter eller steriliseringsbakkeindhold og muliggør placering af fortrykte mærkater eller skrivning på begge sider af mærket. EASY-TAG™ detekteringsystemet er beregnet til sterilisering med damp, ethylenoxid (EO) eller vaporiseret brintoverilte (gasplasma).

Brugsanvisning:

Vælg den ønskede type EASY-TAG™. Skriv eventuelt den ønskede tekst på EASY-TAG™ før placering. Anvend elastomerringen til at sætte mærket på steriliseringsbakker, opbevaringsbeholdere, instrumenter, apparater eller andet udstyr, der har brug for identificering. EASY-TAG™ kan blive siddende på den komponent, det er fastgjort til, under en enkelt steriliseringscyklus.

Kontraindikationer:

EASY-TAG™ er ikke beregnet til rengøring og sterilisering, da det er et engangsprodukt.

EASY-TAG™ er ikke beregnet til brug gennem en dekontamineringscyklus.

EASY-TAG™ er ikke beregnet til andre formål end identificering og detektering.

EASY-TAG™ er ikke beregnet til sterilisering.

Erklæring om risiko ved genbrug af engangsprodukt:

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

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

Ikke relevant

Metoder til sikker bortskaffelse:

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

Meddelelse om rapportering af hændelser:

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

EASY-TAG™ trackingsysteem

Klinische voordelen:

Het EASY-TAG™ trackingsysteem is niet bestemd voor contact met of gebruik bij patiënten. Het EASY-TAG™ trackingsysteem is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor identificatie van de verwerkingsstatus van instrumenten of de inhoud van sterilisatiebakken, en kan worden gebruikt om voorbedrukte etiketten aan te brengen of te schrijven op beide kanten van de tag. De EASY-TAG™ trackingsystemen zijn verkrijgbaar in drie maten, in meerdere kleuren en zowel in blanco als voorbedrukte versies. De EASY-TAG™ trackingsystemen zijn bestemd voor gebruik met sterilisatiemodaliteiten met stoom, ethyleenoxide (EO) of verdampt waterstofperoxide (gasplasma).

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers van het EASY-TAG™ trackingsysteem zijn medewerkers bij de centrale sterilisatieafdeling en bijbehorende onderdelen bij medische instellingen.

Beoogd gebruik:

De SCANLAN® EASY-TAG™ is bestemd voor bevestiging aan sterilisatiebakken, opslagcontainers, instrumenten, hulpmiddelen en andere artikelen die identificatie vereisen. De SCANLAN® EASY-TAG™ is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Het EASY-TAG™ trackingsysteem biedt gebruikers een methode ter identificatie van de verwerkingsstatus van herbruikbare chirurgische instrumenten of de inhoud van sterilisatiebakken, en kan worden gebruikt om voorbedrukte etiketten aan te brengen of te schrijven op beide kanten van de tag. Het EASY-TAG™ trackingsysteem is bestemd voor gebruik bij sterilisatie middels stoom, ethyleenoxide (EO) of verdampt waterstofperoxide (gasplasma).

Gebruiksaanwijzing:

Selecteer de gewenste uitvoering van de EASY-TAG™. Noteer de gegevens indien van toepassing op de EASY-TAG™ alvorens deze aan te brengen. Gebruik de lus van elastomeer om de tag te bevestigen aan sterilisatiebakken, opslagcontainers, instrumenten, hulpmiddelen of andere artikelen die identificatie vereisen. De EASY-TAG™ kan tijdens een enkele sterilisatiecyclus blijven zitten op het artikel.

Contra-indicaties:

De EASY-TAG™ is niet bestemd voor opwerking: het is een product voor eenmalig gebruik.

De EASY-TAG™ is niet bestemd voor gebruik tijdens een decontaminatiecyclus.

De EASY-TAG™ is niet bestemd voor andere doeleinden dan identificatie en tracering.

De EASY-TAG™ beoogt niet steriliseerbaar te zijn.

Verklaring inzake eenmalig gebruik en risico van hergebruik:

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

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

Niet van toepassing

Methoden voor veilige afvoer:

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

Kennisgeving inzake melding van incidenten:

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

Jälgimissüsteem EASY-TAG™

Kliinilised kasud

Jälgimissüsteem EASY-TAG™ pole ette nähtud kokkupuuteks patsiendiga ega patsiendile kasutamiseks. Jälgimissüsteem EASY-TAG™ on ühekordselt kasutatav seade, mis annab kasutajale vahendid instrumentide töötlusoleku või steriliseerimisaluse sisu tuvastamiseks ja võimaldab asetada eelnevalt prinditud etikette või kirjutada sildi mõlemale küljele. Jälgimissüsteemid EASY-TAG™ on saadaval kolmes erinevas suuruses, mitut eri värvi ja tühja või eeltrükitud konfiguratsioonidega. Jälgimissüsteemid EASY-TAG™ on ette nähtud kasutamiseks aur-, etüleenoksiidil (EO) või aurustatud vesinikperoksiidil (gaasi-plasma) põhineval steriliseerimisel.

Ettenähtud kasutaja

Jälgimissüsteemi EASY-TAG™ ettenähtud kasutajad on steriilse töötamise osakonna ja seotud valdkondade töötajad tervishoiuasutustes.

Ettenähtud kasutus

Toode SCANLAN® EASY-TAG™ on ette nähtud kinnitamiseks steriliseerimisalustele, hoiumahutitele, instrumentidele, seadmetele või mis tahes esemetele, mis vajavad tuvastamist. SCANLAN® EASY-TAG™ on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Jälgimissüsteem EASY-TAG™ on ühekordselt kasutatav seade, mis annab kasutajale vahendid instrumentide töötlusoleku või steriliseerimisaluste sisu tuvastamiseks ja võimaldab asetada eeltrükitud etikette või kirjutada sildi mõlemale küljele. Jälgimissüsteem EASY-TAG™ on ette nähtud kasutamiseks aur-, etüleenoksiidil (EO) või aurustatud vesinikperoksiidil (gaasi-plasma) põhineval steriliseerimisel.

Kasutamisyjuhend

Valige toote EASY-TAG™ soovitud variant. Kui võimalik, kandke soovitud tekst tootele EASY-TAG™ enne selle kohaleasetamist. Sildi kinnitamiseks steriliseerimisalustele, hoiumahutitele, instrumentidele, seadmetele või mis tahes esemetele, mis vajavad tuvastamist, kasutage elastomeeraasa. Toodet EASY-TAG™ saab kasutada esemega, mille külge see on kinnitatud, ühe steriliseerimistsükli jooksul.

Vastunäidustused

EASY-TAG™ pole ette nähtud ümbertöötlemiseks, kuna see on ühekordselt kasutatav toode.

EASY-TAG™ pole ette nähtud kasutamiseks saastest puhastamise tsükli kaudu.

EASY-TAG™ on ette nähtud ainult tuvastamiseks ja jälgimiseks.

EASY-TAG™ ei pea muutuma steriilseks.

Ühekordselt kasutava seadme oht selle korduskasutamisel

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

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

Pole rakendatav

Ohutu kõrvaldamise meetodid

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

Intsidendist teavitamise märged

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

EASY-TAG™ seurantajärjestelmä

Kliiniset edut:

EASY-TAG™ -seurantajärjestelmää ei ole tarkoitettu potilaskontaktiin tai -käyttöön. EASY-TAG™ -seurantajärjestelmä on kertakäyttöinen laite, jonka avulla käyttäjät voivat tunnistaa instrumenttien käsittelytilan tai sterilointialustojen sisällön. Sen avulla voidaan myös kiinnittää valmiiksi painettuja tarroja tai merkintöjä lapun kummallekin puolelle. EASY-TAG™ -seurantajärjestelmiä on saatavana kolmessa eri koossa, useina eri väreinä ja sekä tyhjinä että merkinnät valmiiksi painettuina. EASY-TAG™ -seurantajärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi höyry-, eteenioksidi (EO)- tai vetyperoksidihöyrysteriloinnissa (kaasuplasma).

Kohdekäyttäjä

EASY-TAG™ -seurantajärjestelmän kohdekäyttäjiä ovat välinehuollon henkilökunta ja siihen liittyvät alueet terveydenhuoltoympäristössä.

Käyttötarkoitus:

SCANLAN® EASY-TAG™ -seurantajärjestelmä on tarkoitettu kiinnitettäväksi sterilointialustoihin, säilytysastioihin, instrumentteihin, laitteisiin tai mihin tahansa tunnistamista edellyttävään kohteeseen. SCANLAN® EASY-TAG™ -seurantajärjestelmä on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

EASY-TAG™ -seurantajärjestelmän avulla käyttäjät voivat tunnistaa uudelleenkäytettävien leikkausinstrumenttien käsittelytilan tai sterilointialustojen sisällön. Sen avulla voidaan myös kiinnittää valmiiksi painettuja tarroja tai merkintöjä lapun kummallekin puolelle. EASY-TAG™ -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi höyry-, eteenioksidi (EO)- tai vetyperoksidihöyrysteriloinnissa (kaasuplasma).

Käyttöohjeet:

Valitse haluttu tuote EASY-TAG™ -valikoimasta. Tee halutut merkinnät soveltuvissa tapauksissa EASY-TAG™ -järjestelmään ennen sen kiinnittämistä. Kiinnitä lappu sterilointialustoihin, säilytysastioihin, instrumentteihin, laitteisiin tai mihin tahansa tunnistamista edellyttävään kohteeseen elastomeerinauhalla. EASY-TAG™ -järjestelmää voidaan pitää kiinnitettynä kohteessa koko yksittäisen sterilointiohjelman ajan.

Vasta-aiheet:

EASY-TAG™ -järjestelmää ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäväksi, sillä se on kertakäyttöinen tuote.

EASY-TAG™ -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi dekontaminointiohjelman aikana.

EASY-TAG™ -järjestelmää ei ole tarkoitettu mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin tunnistamiseen ja seurantaan.

EASY-TAG™ -järjestelmää ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.

Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöä koskevat riskit:

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

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

Ei koske

Turvalliset hävittämismenetelmät:

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

Tapahtumista ilmoittaminen:

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

Système de suivi EASY-TAG™

Bénéfices cliniques :

Le système de suivi EASY-TAG™ n'est pas destiné à être en contact avec les patients ni à être utilisé par les patients. Le système de suivi EASY-TAG™ est un dispositif à usage unique qui fournit aux utilisateurs un moyen d'identifier le stade de traitement des instruments ou le contenu de plateaux de stérilisation et permet d'insérer des étiquettes pré-imprimées ou d'écrire sur les deux côtés du badge. Les systèmes de suivi EASY-TAG™ sont fournis en trois tailles différentes, en plusieurs couleurs et en blanc ou pré-imprimé. Les systèmes de suivi EASY-TAG™ sont destinés à être utilisés avec des modes de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène (OE) ou au peroxyde d'oxygène vaporisé (plasma gazeux).

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du système de suivi EASY-TAG™ sont le personnel des services de stérilisation et des services connexes d'établissements médicaux.

Utilisation prévue :

Le système SCANLAN® EASY-TAG™ est destiné à être attaché à des plateaux de stérilisation, des récipients de stockage, des instruments, des dispositifs ou à tout élément devant être identifié. Le système SCANLAN® EASY-TAG™ est uniquement destiné à un usage unique.

Le système de suivi EASY-TAG™ est un dispositif à usage unique qui fournit aux utilisateurs un moyen d'identifier le stade de traitement des instruments ou du contenu de plateaux de stérilisation et permet d'insérer des étiquettes pré-imprimées ou d'écrire sur les deux côtés du badge. Le système de suivi EASY-TAG™ est destiné à être utilisé avec les modes de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène (OE) ou au peroxyde d'oxygène vaporisé (plasma gazeux).

Mode d'emploi :

Sélectionner le type de badge EASY-TAG™ souhaité. Si nécessaire, il est possible de noter des informations sur le badge EASY-TAG™ avant de le mettre en place. Utiliser un élastique pour fixer le badge aux plateaux de stérilisation, aux récipients de stockage, aux instruments, aux dispositifs ou à tout élément devant être identifié. Le badge EASY-TAG™ peut rester joint à son article pendant un cycle de stérilisation.

Contre-indications :

Le badge EASY-TAG™ n'est pas destinée à être réutilisée car il s'agit d'un produit à usage unique.

Le badge EASY-TAG™ n'est pas destinée à être utilisée lors d'un cycle de décontamination.

Le badge EASY-TAG™ n'est pas destinée à d'autres fins que l'identification et le suivi.

Le badge EASY-TAG™ n'est pas destinée à devenir stérile.

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

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

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

Sans objet

Méthodes d'élimination en toute sécurité

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

Notification de signalement d'incident :

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

EASY-TAG™ Rückverfolgungssystem

Klinischer Nutzen:

Das EASY-TAG™ Rückverfolgungssystem ist nicht für den Kontakt mit oder die Verwendung an Patienten bestimmt. Das EASY-TAG™ Rückverfolgungssystem ist ein Einmalprodukt, das Benutzern die Identifizierung des Aufbereitungsstatus von Instrumenten oder der Inhalte von Sterilisationsschalen sowie das Anbringen von vorgedruckten Etiketten oder die beidseitige Beschriftung des Etiketts ermöglicht. EASY-TAG™ Rückverfolgungssysteme sind in drei verschiedenen Größen, in zahlreichen Farben sowie in unbedruckten und vorgedruckten Konfigurationen erhältlich. EASY-TAG™ Rückverfolgungssysteme sind für die Sterilisation mittels Dampf, Ethylenoxid (EO) oder Wasserstoffperoxiddampf (Gasplasma) geeignet.

Vorgesehene Benutzer:

Das EASY-TAG™ Rückverfolgungssystem ist für die Verwendung durch Mitarbeiter der für die sterile Aufbereitung zuständigen Abteilung sowie für Benutzer in damit verbundenen Bereichen in medizinischen Einrichtungen bestimmt.

Verwendungszweck:

SCANLAN® EASY-TAG™ wird zu Identifizierungszwecken an Schalen, Aufbewahrungsbehältern, Instrumenten, Geräten oder sonstigen Produkten angebracht. SCANLAN® EASY-TAG™ ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das EASY-TAG™ Rückverfolgungssystem ermöglicht Benutzern die Identifizierung des Aufbereitungsstatus von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten oder der Inhalte von Sterilisationsschalen sowie das Anbringen von vorgedruckten Etiketten oder die beidseitige Beschriftung des Etiketts. Das EASY-TAG™ Rückverfolgungssystem ist für die Sterilisation mittels Dampf, Ethylenoxid (EO) oder Wasserstoffperoxiddampf (Gasplasma) geeignet.

Gebrauchsanweisung:

Das gewünschte EASY-TAG™ auswählen. EASY-TAG™ ggf. vor dem Anbringen wie gewünscht beschriften. Das Etikett mithilfe der Elastomerschleife an Sterilisationsschalen, Aufbewahrungsbehältern, Instrumenten, Geräten oder sonstigen Produkten anbringen, die identifiziert werden müssen. EASY-TAG™ kann während eines einzigen Sterilisationszyklus am jeweiligen Produkt verbleiben.

Kontraindikationen:

EASY-TAG™ ist ein Einmalprodukt und darf nicht wiederaufbereitet werden.

Während Dekontaminierungszyklen darf EASY-TAG™ nicht verwendet werden.

EASY-TAG™ ist lediglich für Identifizierungs- und Rückverfolgungszwecke bestimmt.

EASY-TAG™ wird nicht steril.

Hinweis zu Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung von Einmalprodukten:

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

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

Nicht zutreffend

Methoden für eine sichere Entsorgung:

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

Hinweis zur Meldung von Vorfällen:

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

Σύστημα παρακολούθησης EASY-TAG™

Κλινικά οφέλη:

Το σύστημα παρακολούθησης EASY-TAG™ δεν προορίζεται για επαφή με ασθενείς ή για χρήση σε ασθενείς. Το σύστημα παρακολούθησης EASY-TAG™ είναι μια συσκευή μίας χρήσης που παρέχει στους χρήστες ένα μέσο αναγνώρισης της κατάστασης επεξεργασίας των εργαλείων ή του περιεχομένου των δίσκων αποστείρωσης και επιτρέπει την τοποθέτηση προεκτυπωμένων ετικετών ή τη γραφή και από τις δύο πλευρές της σήμανσης. Τα συστήματα παρακολούθησης EASY-TAG™ διατίθενται σε τρία διαφορετικά μεγέθη, σε πολλά χρώματα και σε κενές ή προεκτυπωμένες διαμορφώσεις. Τα συστήματα παρακολούθησης EASY-TAG™ προορίζονται για χρήση με μεθόδους αποστείρωσης με ατμό, οξείδιο του αιθυλενίου (EO) ή εξατμισμένο υπεροξείδιο του υδρογόνου (πλάσμα αερίου).

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται το σύστημα παρακολούθησης EASY-TAG™ είναι το προσωπικό του τμήματος επεξεργασίας αποστείρωσης και σχετικές ειδικότητες στον χώρο της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Το SCANLAN® EASY-TAG™ προορίζεται για προσκόλληση σε δίσκους αποστείρωσης, περιέκτες αποθήκευσης, εργαλεία, συσκευές ή οποιαδήποτε αντικείμενα χρειάζονται ταυτοποίηση. Το SCANLAN® EASY-TAG™ προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Το σύστημα παρακολούθησης EASY-TAG™ παρέχει στους χρήστες ένα μέσο αναγνώρισης της κατάστασης επεξεργασίας των επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων ή του περιεχομένου των δίσκων αποστείρωσης και επιτρέπει την τοποθέτηση προεκτυπωμένων ετικετών ή τη γραφή και από τις δύο πλευρές της σήμανσης. Το σύστημα παρακολούθησης EASY-TAG™ προορίζεται για χρήση με μεθόδους αποστείρωσης με ατμό, οξείδιο του αιθυλενίου (EO) ή εξατμισμένο υπεροξείδιο του υδρογόνου (πλάσμα αερίου).

Οδηγίες χρήσης:

Επιλέξτε το EASY-TAG™ της μορφής που επιθυμείτε. Εφαρμόστε την επιθυμητή γραφή, κατά περίπτωση, στο EASY-TAG™ πριν την τοποθέτηση. Χρησιμοποιήστε έναν ελαστομερή βρόχο για να προσκολλήσετε τη σήμανση σε δίσκους αποστείρωσης, περιέκτες αποθήκευσης, εργαλεία, συσκευές ή οποιαδήποτε αντικείμενα χρειάζονται ταυτοποίηση. Το EASY-TAG™ μπορεί να συνοδεύει το αντικείμενο στο οποίο προσκολλάται μόνο κατά τη διάρκεια ενός κύκλου αποστείρωσης.

Αντενδείξεις:

Το EASY-TAG™ δεν προορίζεται για επανεπεξεργασία καθώς είναι προϊόν μίας χρήσης.

Το EASY-TAG™ δεν προορίζεται για χρήση σε όλη τη διάρκεια του κύκλου απολύμανσης.

Το EASY-TAG™ δεν προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από την ταυτοποίηση και την παρακολούθηση.

Το EASY-TAG™ δεν προορίζεται για να αποστειρωθεί.

Δήλωση για τον κίνδυνο επαναχρησιμοποίησης συσκευών μίας χρήσης:

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

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

Δεν έχει εφαρμογή

Μέθοδοι ασφαλούς απόρριψης:

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

Ενημέρωση για την αναφορά περιστατικών:

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

EASY-TAG™ nyomon követési rendszer

Klinikai előnyök:

Az EASY-TAG™ nyomon követési rendszer ne érintkezzen közvetlenül a beteggel, és ne használják azt közvetlenül a betegen. Az EASY-TAG™ nyomon követési rendszer egy egyszer használatos eszköz, amely lehetővé teszi a felhasználók számára a műszerek feldolgozási állapotának, illetve a sterilizáló tálcák tartalmának beazonosítását. A címke mindkét oldalán elhelyezhetők előre nyomtatott címkék és kézzel írott szövegek. Az EASY-TAG™ nyomon követési rendszer három különböző méretben, többféle színben, illetve üres vagy előre nyomtatott változatban kapható. Az EASY-TAG™ nyomon követési rendszer gőz-, etilén-oxidos (EO) vagy porlasztott hidrogén-peroxidos (gázplazmás) sterilizációs modalitásokkal használható.

Célfelhasználó

Az EASY-TAG™ nyomon követési rendszer célfelhasználói a steril feldolgozó részleg személyzete, illetve az egészségügyi intézmény kapcsolódó területei.

Rendeltetészerű használat:

A SCANLAN® EASY-TAG™ címkét sterilizációs tálcákon, tároló tartályokon, műszereken, eszközökön vagy bármilyen kelléken el lehet helyezni, amelyet azonosítani kell. A SCANLAN® EASY-TAG™ kizárólag egyszer használatos.

Az EASY-TAG™ nyomon követési rendszer lehetővé teszi a felhasználók számára az újrahasználató sebészeti műszerek feldolgozási állapotának, illetve a sterilizáló tálcák tartalmának beazonosítását. A címke mindkét oldalán elhelyezhetők előre nyomtatott címkék és kézzel írott szövegek. Az EASY-TAG™ nyomon követési rendszer gőz-, etilén-oxidos (EO) vagy porlasztott hidrogén-peroxidos (gázplazmás) sterilizáció során használható.

Használati útmutató:

Válassza ki a kívánt típusú EASY-TAG™ címkét. Adott esetben, az elhelyezést megelőzően, írja a kívánt feliratot az EASY-TAG™ címkére. Az elasztomerhurok segítségével helyezze a címkét sterilizációs tálcákra, tároló tartályokra, műszerekre, eszközökre vagy bármilyen kellékre, amelyet azonosítani kell. Az EASY-TAG™ egyetlen sterilizálási ciklus során maradhat a kelléken.

Ellenjavallatok:

Az EASY-TAG™ egyszer használatos termék, ezért nem dolgozható fel újra.

Az EASY-TAG™ nem használható dekontaminációs ciklus során.

Az EASY-TAG™ kizárólag azonosítási és nyomon követési célokra használható.

Az EASY-TAG™ nem sterilizálható.

Egyszer használatos eszköz újrafelhasználásával kapcsolatos kockázatról szóló nyilatkozat:

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

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

Nem alkalmazható

Biztonságos ártalmatlanítási módszerek:

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

Váratlan események jelentése:

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

Sistema di tracciamento EASY-TAG™

Vantaggi clinici

Il sistema di tracciamento EASY-TAG™ non è destinato al contatto o all'uso sui pazienti. Si tratta di una targhetta monouso ideata per identificare lo stato di trattamento degli strumenti o il contenuto dei vassoi di sterilizzazione, sulla quale è possibile scrivere o applicare etichette prestampate su entrambi i lati. I sistemi di tracciamento EASY-TAG™ sono disponibili in tre dimensioni, in svariati colori e con targhetta prestampata o in bianco. Sono intesi per essere usati nella sterilizzazione a vapore, con ossido di etilene (EO) o con perossido di idrogeno vaporizzato (plasma gassoso).

Destinatari

I destinatari del sistema di tracciamento EASY-TAG™ sono gli addetti al reparto di trattamento sterile e aree correlate della struttura sanitaria.

Uso previsto

La targhetta SCANLAN® EASY-TAG™ è prevista per l'applicazione su vassoi di sterilizzazione, contenitori di immagazzinaggio, strumenti, dispositivi o qualsiasi oggetto che debba essere in qualche modo identificato. La targhetta SCANLAN® EASY-TAG™ è esclusivamente monouso.

Il sistema di tracciamento EASY-TAG™ permette di identificare lo stato di trattamento degli strumenti chirurgici riutilizzabili o il contenuto dei vassoi di sterilizzazione grazie a una targhetta sulla quale è possibile scrivere o applicare etichette prestampate su entrambi i lati. Il dispositivo è destinato all'uso nella sterilizzazione a vapore, con ossido di etilene (EO) o con perossido di idrogeno vaporizzato (plasma gassoso).

Istruzioni per l'uso

Scegliere il tipo di targhetta EASY-TAG™ desiderato. Prima dell'applicazione, scrivere sulla targhetta EASY-TAG™ secondo la necessità. Usare l'occhiello in elastomero per fissare la targhetta a vassoi di sterilizzazione, contenitori di immagazzinaggio, strumenti, dispositivi o qualsiasi oggetto che debba essere in qualche modo identificato. La targhetta EASY-TAG™ può rimanere fissata all'oggetto per un intero ciclo di sterilizzazione.

Controindicazioni

La targhetta EASY-TAG™ non è destinata al ritrattamento, in quanto è un dispositivo monouso.

Non è adatta all'uso durante un ciclo di decontaminazione.

Non può essere usata per nessun altro scopo, se non l'identificazione e il tracciamento.

Non è destinata a diventare sterile.

Dichiarazione sui rischi del riutilizzo dei dispositivi monouso

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

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

Non pertinenti

Metodi di smaltimento sicuro

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

Avviso sulla segnalazione di incidenti

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

EASY-TAG™ トラッキングシステム

臨床的利点:

EASY-TAG™ トラッキングシステムは、患者との接触や使用を意図したものではありません。EASY-TAG™ トラッキングシステムは、器具の処理状況や滅菌トレイの内容を識別する手段をユーザーに提供する単回使用の装置で、タグの両面に印刷済みのラベルを貼ったり、文字を書き込んだりすることができます。EASY-TAG™ トラッキングシステムは、3つの異なるサイズ、複数のカラー、白紙または印刷済みの構成で提供されます。EASY-TAG™ トラッキングシステムは、蒸気、エチレンオキサイド（EO）、気化過酸化水素（ガスプラズマ）の各滅菌方法で使用することを目的としています。

対象ユーザー

EASY-TAG™ トラッキングシステムの対象ユーザーは、医療施設の滅菌処理部門の担当者およびその関連部署です。

用途:

SCANLAN® EASY-TAG™は、滅菌トレイ、保管容器、器具、装置など、識別が必要なものに貼り付けて使用することを目的としています。SCANLAN® EASY-TAG™ は単回使用限定を意図しています。

EASY-TAG™ トラッキングシステムは、再利用可能な手術器具の処理状況や滅菌トレイの内容を識別する手段をユーザーに提供し、タグの両面に事前印刷されたラベルを貼ったり文字を書き込んだりすることができます。EASY-TAG™ トラッキングシステムは、蒸気、エチレンオキサイド（EO）、気化過酸化水素（ガスプラズマ）の滅菌で使用することを目的としています。

使用方法:

ご希望の種類のEASY-TAG™ を選びます。必要に応じて、貼り付けをする前にEASY-TAG™ に必要な書き込みを行います。エラストマー製ループを使って、滅菌トレイ、保管容器、器具、装置など、識別が必要な品目にタグを取り付けます。EASY-TAG™ は、その品目に取り付けた状態で1回の滅菌サイクルを行うことができます。

禁忌:

EASY-TAG™ は単回使用製品であるため、再処理を意図していません。

EASY-TAG™ は除染サイクル中の使用を意図したものではありません。

EASY-TAG™ は、識別と追跡以外の目的で使用することはできません。

EASY-TAG™ は、無菌にすることを意図していません。

単回使用製品の再利用に伴うリスクに関する声明:

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

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

該当なし

安全な廃棄方法:

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

事故報告に関する通知:

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

EASY-TAG™ IZSEKOŠANAS SISTĒMA

Klīniskie ieguvumi

EASY-TAG™ izsekošanas sistēmu nav paredzēts lietot pacientiem vai medicīniskām darbībām ar pacientiem. EASY-TAG™ izsekošanas sistēma ir vienreizējas lietošanas ierīce, lai nodrošinātu lietotājus ar veidu, kā identificēt instrumentu apstrādes stāvokli vai sterilizācijas paplāšu saturu, un ļauj novietot iepriekšnodrukātas uzlīmes vai marķējumu uz abām birkas pusēm. EASY-TAG™ izsekošanas sistēma ir pieejama trīs dažādos izmēros, dažādās krāsās un neaizpildītā vai iepriekš nodrukātā konfigurācijā. EASY-TAG™ izsekošanas sistēmu ir paredzēts lietot ar tvaika, etilēnoksīda (EO) vai iztvaicēta ūdeņraža peroksīda (gāzes plazmas) sterilizēšanas modalitātēm.

Paredzētais lietotājs

EASY-TAG™ izsekošanas sistēmas paredzētie lietotāji ir sterilās apstrādes nodaļas personāls un saistītie sfēras darbinieki veselības aprūpes iestāžu struktūrās.

Paredzētā lietošana

SCANLAN® EASY-TAG™ ir paredzēts pievienot sterilizācijas paplātēm, glabāšanas konteineriem, instrumentiem, ierīcēm un jebkuriem priekšmetiem, kuriem ir nepieciešama identificēšana. SCANLAN® EASY-TAG™ ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

EASY-TAG™ izsekošanas sistēma nodrošina lietotājiem veidu, kā identificēt atkārtoti lietojamu ķirurģisku instrumentu apstrādes stāvokli vai sterilizācijas paplāšu saturu un ļautu novietot iepriekšnodrukātas etiķetes vai marķējumu uz abām birkas pusēm. EASY-TAG™ izsekošanas sistēmu ir paredzēts lietot ar tvaika, etilēnoksīda (EO) vai iztvaicēta ūdeņraža peroksīda (gāzes plazmas) sterilizēšanu.

Lietošanas instrukcija

Atlasiet vajadzīgo EASY-TAG™ variantu. Ja attiecas, uz EASY-TAG™ uzrakstiet vēlamo tekstu pirms uzlikšanas. Ar elastomēra cilpu piestipriniet birku pie sterilizācijas paplātēm, glabāšanas konteineriem, instrumentiem, ierīcēm vai jebkuriem citiem priekšmetiem, kam nepieciešama identificēšana. EASY-TAG™ seko līdz piestiprinātajam priekšmetam visā vienas sterilizācijas ciklā.

Kontrindikācijas

EASY-TAG™ nav paredzēts atkārtoti apstrādāt, jo tas ir vienreizējas lietošanas izstrādājums.

EASY-TAG™ nav paredzēts lietot dekontaminācijas cikla laikā.

EASY-TAG™ nav paredzēts lietot jebkurai citam mērķim, izņemot identificēšanai un izsekošanai.

Nav paredzēts, ka EASY-TAG™ kļūs sterils.

Paziņojums par vienreizējas lietošanas ierīces atkārtotu lietošanu

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

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

Neattiecas

Drošas likvidēšanas paņēmieni

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

Paziņojums par ziņošanu par negadījumiem

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

„EASY-TAG™“ SEKIMO SISTEMA

Klinikinė nauda:

„EASY-TAG™“ sekimo sistema nėra skirta pacientų kontaktui ar naudojimui. „EASY-TAG™“ sekimo sistema yra vienkartinio panaudojimo priemonė, suteikianti naudotojui galimybę identifikuoti instrumentų apdorojimo statusą arba dėklų turinį, bei pridėti iš anksto atspausdintas etiketes arba užrašyti ant abiejų etiketės pusių. „EASY-TAG™“ sekimo sistema yra trijų dydžių, kelių spalvų ir be konfigūracijos arba su iš anksto atspausdintomis konfigūracijomis. „EASY-TAG™“ sekimo sistema yra skirta naudoti sterilizuojant garais, etileno oksidu (EO), garais, vandenilio peroksidu (dujų plazma).

Numatytasis naudotojas

Numatytieji „EASY-TAG™“ sekimo sistemos naudotojai yra sterilaus apdorojimo skyriaus personalas ir susijusios sveikatos priežiūros įstaigose esančios sritys.

Numatytoji paskirtis:

„SCANLAN® EASY-TAG™“ skirta tvirtinti prie dėklų, laikymo talpyklių, instrumentu, prietaisų arba kitų priemonių, kurias reikia identifikuoti. „SCANLAN® EASY-TAG™“ skirta tik vienkartiniam panaudojimui.

„EASY-TAG™“ sekimo sistema yra vienkartinio panaudojimo priemonė, suteikianti naudotojui galimybę identifikuoti instrumentų apdorojimo statusą arba dėklų turinį, bei pridėti iš anksto atspausdintas etiketes arba užrašyti ant abiejų etiketės pusių. „EASY-TAG™“ sekimo sistema yra skirta naudoti sterilizuojant garais, etileno oksidu (EO), garais, vandenilio peroksidu (dujų plazma).

Naudojimo instrukcijos:

Pasirinkite norimo tipo „EASY-TAG™“. Jei taikoma, prieš tvirtinant „EASY-TAG™“, užrašykite norimą tekstą. Etiketėi pritvirtinti prie dėklų, saugojimo talpyklių, instrumentų, prietaisų arba kitų priemonių naudokite elastinę kilpą. „EASY-TAG™“ gali būti pritvirtinta prie priemonių vieno sterilizavimo ciklo metu.

Kontraindikacijos:

„EASY-TAG™“ nėra skirtas perdirbti, nes tai yra vienkartinio naudojimo produktas.

„EASY-TAG™“ maišelis nėra skirtas naudoti nukensminimo ciklo metu.

„EASY-TAG™“ neskirta naudoti jokiems kitiems tikslams tik identifikavimui ir sekimui.

„EASY-TAG™“ nėra sterilizuotina.

Vienkartinių prietaisų pakartotinio naudojimo pranešimas:

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

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

Netaikoma

Saugūs utilizavimo metodai:

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

Pranešimas apie incidentą:

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

EASY-TAG™ springssystem

Kliniske fordeler:

EASY-TAG™ springssystem er ikke tiltenkt for pasientkontakt eller -bruk. EASY-TAG™ springssystem er et engangsprodukt som kan brukes til å identifisere instrumenters prosesseringsstatus eller innholdet i steriliseringsskuffer. Ferdigtrykte etiketter kan settes på, eller det kan skrives på hver side av merket. EASY-TAG™ springssystem leveres i tre ulike størrelser, i flere farger og i tomme eller ferdigtrykte varianter. EASY-TAG™ springssystem er tiltenkt for bruk med steriliseringsmetodene damp, etylenoksid eller fordampet hydrogenperoksid (gassplasma).

Tiltenkt bruker

Tiltenkte brukere av EASY-TAG™ springssystem er personell på sterilsentraler og lignende områder ved helseinstitusjoner.

Tiltenkt bruk:

SCANLAN® EASY-TAG™ skal festes til steriliseringsskuffer, oppbevaringsbeholdere, instrumenter, utstyr eller alle typer gjenstander som trenger identifikasjon. SCANLAN® EASY-TAG™ er et engangsprodukt.

EASY-TAG™ springssystem kan brukes til å identifisere gjenbrukbare instrumenters prosesseringsstatus eller innholdet i steriliseringsskuffer. Ferdigtrykte etiketter kan settes på, eller det kan skrives på hver side av merket. EASY-TAG™ springssystem er tiltenkt for bruk med steriliseringsmetodene damp, etylenoksid eller fordampet hydrogenperoksid (gassplasma).

Bruksanvisning:

Velg ønsket EASY-TAG™-variant. Skriv eventuelt på EASY-TAG™-merket før det settes på. Fest merket til steriliseringsskuffer, oppbevaringsbeholdere, instrumenter, utstyr eller alle typer gjenstander som trenger identifikasjon, ved hjelp av en elastomersløyfe. EASY-TAG™-merket tåler én steriliseringssyklus sammen med gjenstanden det er festet på.

Kontraindikasjoner:

EASY-TAG™ er et engangsprodukt og ikke tiltenkt for reprosessering.

EASY-TAG™ er ikke tiltenkt for bruk gjennom en dekontamineringssyklus.

EASY-TAG™ er ikke tiltenkt for andre formål enn identifikasjon og spring.

EASY-TAG™ er ikke ment å bli sterilt.

Erklæring om risikoen ved gjenbruk av engangsprodukter:

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

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

Ikke aktuelt

Metoder for trygg avfallshåndtering:

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

Merknad om varsling av uønskede hendelser:

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

System śledzenia EASY-TAG™

Korzyści kliniczne:

System śledzenia EASY-TAG™ nie jest przeznaczony do kontaktu z pacjentem ani użycia u pacjenta. System śledzenia EASY-TAG™ jest wyrobem jednorazowego użytku, który zapewnia użytkownikom możliwość oznaczenia statusu przygotowania narzędzi do ponownego użycia lub zawartości tac sterylizacyjnych poprzez ich oznakowanie wstępnie zadrukowanymi etykietami lub etykietami umożliwiającymi obustronne umieszczenie tekstu. Systemy śledzenia EASY-TAG™ dostępne są w trzech rozmiarach, wielu kolorach oraz konfiguracji pustej lub wstępnie zadrukowanej. Systemy śledzenia EASY-TAG™ przeznaczone są do użycia w przypadku stosowania takich metod sterylizacji jak para, tlenek etylenu (EO) lub pary nadtlenu wodoru (plazma).

Docelowy użytkownik

Docelowym użytkownikiem systemu śledzenia EASY-TAG™ jest personel działów sterylnego przygotowywania narzędzi oraz powiązanych obszarów w placówkach służby zdrowia.

Przeznaczenie:

System SCANLAN® EASY-TAG™ jest przeznaczony do umieszczenia na tacach sterylizacyjnych, pojemnikach do przechowywania, narzędziach, urządzeniach oraz wszelkich innych przedmiotach, które wymagają identyfikacji. System SCANLAN® EASY-TAG™ jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

System śledzenia EASY-TAG™ zapewnia użytkownikom możliwość oznaczenia statusu przygotowania do ponownego użycia narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku lub zawartości tac sterylizacyjnych poprzez ich oznakowanie wstępnie zadrukowanymi etykietami lub etykietami umożliwiającymi obustronne umieszczenie tekstu. System śledzenia EASY-TAG™ przeznaczony jest do użycia podczas sterylizacji parowej, tlenkiem etylenu (EO) lub parą nadtlenu wodoru (plazma).

Instrukcja użycia:

Dokonać wyboru odpowiednich etykiet EASY-TAG™. Przed umieszczeniem EASY-TAG™ wprowadzić na etykietę odpowiedni tekst (jeśli dotyczy). W celu zamocowania etykiet do tac sterylizacyjnych, pojemników do przechowywania, narzędzi, urządzeń i wszelkich innych przedmiotów, które wymagają oznakowania, należy użyć pętli elastomerowych. System EASY-TAG™ służy do oznaczenia przedmiotu w jednym cyklu sterylizacji.

Przeciwwskazania:

System EASY-TAG™ jest wyrobem jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do powtórnego wykorzystania.

System EASY-TAG™ nie jest przeznaczony do użycia w cyklu dekontaminacji.

System EASY-TAG™ nie jest przeznaczony do celów innych niż oznakowanie i śledzenie.

System EASY-TAG™ nie jest przeznaczony do sterylizacji.

Oświadczenie dotyczące ryzyka związanego z powtórnym użyciem wyrobów jednorazowych:

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

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

Nie dotyczy

Metody bezpiecznej utylizacji wyrobu:

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

Powiadomienie odnośnie zgłaszania incydentów:

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

Sistema de seguimento EASY-TAG™

Benefícios clínicos:

O Sistema de seguimento EASY-TAG não se destina ao contacto ou utilização no doente. O Sistema de seguimento EASY-TAG™ é um dispositivo de utilização única para proporcionar aos utilizadores um meio de identificação do estado de processamento dos instrumentos ou do conteúdo dos tabuleiros de esterilização, e permite a colocação de rótulos pré-impresos ou escritos em ambos os lados da etiqueta. Os Sistemas de seguimento EASY-TAG™ são fornecidos em três tamanhos diferentes, em várias cores, e em configurações em branco ou pré-impresos. Os Sistemas de seguimento EASY-TAG™ destinam-se a ser utilizados com métodos de esterilização a vapor, óxido de etileno (EO), ou peróxido de hidrogénio vaporizado (gás plasma).

Utilizador previsto

Os utilizadores previstos do Sistema de seguimento EASY-TAG™ são Funcionários do Departamento de Processamento Estéril e áreas relacionadas no ambiente da instalação de cuidados de saúde.

Utilização prevista:

O Sistema EASY-TAG™ SCANLAN® destina-se a ser encaixado em tabuleiros de esterilização, recipientes de conservação, instrumentos, dispositivos ou quaisquer outros itens que necessitem de identificação. O Sistema EASY-TAG™ SCANLAN® destina-se apenas a uma única utilização.

O Sistema de seguimento EASY-TAG™ proporciona aos seus utilizadores um meio de identificação do estado de processamento de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, ou do conteúdo dos tabuleiros de esterilização, e permite a colocação de rótulos pré-impresos ou escritos em ambos os lados da etiqueta. O Sistema de seguimento EASY-TAG™ destina-se a ser utilizado com métodos de esterilização a vapor, óxido de etileno (EO), ou peróxido de hidrogénio vaporizado (gás plasma).

Instruções de utilização:

Selecione a variedade pretendida de EASY-TAG™. Introduza o texto escrito pretendido, se aplicável, no EASY-TAG™ antes da respetiva colocação. Use uma alça de elastómero para fixar a etiqueta aos tabuleiros de esterilização, recipientes de conservação, instrumentos, dispositivos ou quaisquer outros itens que necessitem de identificação. O sistema EASY-TAG™ pode acompanhar o respetivo item fixado ao longo de um simples ciclo de esterilização.

Contraindicações:

O sistema EASY-TAG™ não se destina a ser reprocessado, dado que se trata de um produto de uma única utilização.

O sistema EASY-TAG™ não se destina a ser utilizado ao longo de um ciclo de descontaminação.

O sistema EASY-TAG™ não se destina a ser utilizado para qualquer outra finalidade exceto para identificação e seguimento.

O sistema EASY-TAG™ não se destina a ficar estéril.

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

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

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

Não aplicável

Métodos de eliminação segura:

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

Notificação de comunicação de incidentes:

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

Sistem de urmărire EASY-TAG™

Beneficii clinice:

Sistemul de urmărire EASY-TAG™ nu este indicat pentru contactul cu, sau utilizarea de către pacient. Sistemul de urmărire EASY-TAG™ este un dispozitiv de unică folosință care oferă utilizatorilor un mijloc de identificare a situației procesării instrumentelor sau a conținutului tăvilor de sterilizare, și permite plasarea de etichete preimprimite sau scrierea pe ambele fețe ale etichetei. Sistemele de urmărire EASY-TAG™ sunt disponibile cu trei dimensiuni diferite, în mai multe culori și în configurații cu spațiu gol sau preimprimite. Sistemul de urmărire EASY-TAG™ este destinat utilizării la modalitățile de sterilizare cu abur, oxid de etilenă (EO) sau peroxid de hidrogen vaporizat (plasmă).

Utilizator indicat

Utilizatorii indicați ai sistemului de urmărire EASY-TAG™ sunt personalul departamentului de procesare sterilă și sectoarele asociate din cadrul unități medicale.

Utilizare indicată:

SCANLAN® EASY-TAG™ este destinat atașării la tăvile de sterilizare, recipientele de depozitare, instrumente, dispozitive sau orice alte articole care necesită identificare. SCANLAN® EASY-TAG™ este indicat numai pentru unică folosință.

Sistemul de urmărire EASY-TAG™ oferă utilizatorilor un mijloc de identificare a situației procesării instrumentelor chirurgicale reutilizabile sau a conținutului tăvilor de sterilizare și permite plasarea de etichete preimprimite sau scrierea pe ambele fețe ale etichetei. Sistemul de urmărire EASY-TAG™ este destinat utilizării la sterilizarea cu abur, oxid de etilenă (EO) sau peroxid de hidrogen vaporizat (plasmă).

Instrucțiuni de utilizare:

Selectați varietatea dorită de EASY-TAG™. Aplicați textul dorit, după caz, pe EASY-TAG™ înainte de plasare. Utilizați bucla din elastomer pentru a atașa eticheta la tăvile de sterilizare, recipientele de depozitare, instrumente, dispozitive sau orice alte articole care necesită identificare. EASY-TAG™ poate însoți articolul de care este atașat într-un singur ciclu de sterilizare.

Contraindicații:

EASY-TAG™ nu este indicat pentru reprocesare, fiind un produs de unică folosință.

EASY-TAG™ nu este indicat pentru utilizarea într-un ciclu de decontaminare.

EASY-TAG™ nu este indicat pentru alt scop decât identificarea și urmărirea.

EASY-TAG™ nu este indicat pentru sterilizare.

Declarație privind riscul de reutilizare a produsului de unică folosință:

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

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

Nu este cazul

Metode de dezafectare în condiții de siguranță:

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

Notificare de raportare a incidentelor:

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

System na sledovanie EASY-TAG™

Klinické výhody:

System na sledovanie EASY-TAG™ nie je určený na kontakt s pacientom alebo na použitie pacientom. System na sledovanie EASY-TAG™ je pomôcka na jedno použitie, ktorá poskytuje používateľom spôsob na identifikáciu stavu spracovania nástrojov alebo obsahu sterilizačných podnosov a umožňuje umiestnenie predtlačných štítkov alebo nápisov na obe strany štítku. Systémy na sledovanie EASY-TAG™ sa dodávajú v troch rôznych veľkostiach, vo viacerých farbách a v prázdnej alebo predtlačenej konfigurácii. Systémy na sledovanie EASY-TAG™ sú určené na použitie počas sterilizácie parou, etylénoxidom (EO) alebo odpareným peroxidom vodíka (plynovou plazmou).

Zamýšľaný používateľ

Zamýšľanými používateľmi systému na sledovanie EASY-TAG™ sú pracovníci sterilizačného oddelenia a súvisiace oblasti v zdravotníckych zariadeniach.

Zamýšľané použitie:

Štítok SCANLAN® EASY-TAG™ je určený na pripevnenie k sterilizačným podnosom, skladovacím nádobám, nástrojom, zariadeniam alebo k akýmkoľvek predmetom, pri ktorých sa vyžaduje identifikácia. Štítok SCANLAN® EASY-TAG™ je určený len jedno použitie.

System na sledovanie EASY-TAG™ poskytuje používateľom spôsob na identifikáciu stavu spracovania opakovane použiteľných chirurgických nástrojov alebo obsahu sterilizačných podnosov a umožňuje umiestnenie predtlačných štítkov alebo nápisov na obe strany štítku. Systémy na sledovanie EASY-TAG™ sú určené na použitie počas sterilizácie parou, etylénoxidom (EO) alebo plazmovou sterilizáciou peroxidom vodíka.

Návod na použitie:

Vyberte si požadovaný druh štítku EASY-TAG™. Ak je to možné, pred umiestnením napíšte na štítok EASY-TAG™ požadovaný text. Pomocou elastomérskej slučky pripevnite štítok na sterilizačné podnosy, skladovacie nádoby, nástroje, zariadenia alebo na akékoľvek predmety, ktoré vyžadujú identifikáciu. Štítok EASY-TAG™ môže byť k predmetu pripojený počas jedného sterilizačného cyklu.

Kontraindikácie:

Štítok EASY-TAG™ nie je určený na opätovné spracovanie, pretože sa jedná o výrobok na jedno použitie.

Štítok EASY-TAG™ nie je určený na použitie počas cyklu dekontaminácie.

Štítok EASY-TAG™ nie je určený na iný účel ako na identifikáciu a sledovanie.

Štítok EASY-TAG™ nie je určený na sterilizáciu.

Vyhlasenie o riziku pri opätovnom použití výrobkov na jedno použitie:

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

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

Neuplatňuje sa

Metódy bezpečnej likvidácie:

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

Nahlasovanie incidentov:

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

Sistem za sledenje EASY-TAG™

Klinične koristi:

Sistem za sledenje EASY-TAG™ ni namenjen za stik z bolnikom ali uporabo pri bolniku. Sistem za sledenje EASY-TAG™ je pripomoček za enkratno uporabo, ki uporabnikom omogoča prepoznavanje stanja obdelave instrumentov ali vsebine sterilizacijskih pladnjev in omogoča namestitve vnaprej natisnjenih nalepk ali pisanje na obeh straneh oznake. Sistemi za sledenje EASY-TAG™ so na voljo v treh različnih velikostih, več barvah ter praznih ali vnaprej natisnjenih konfiguracijah. Sistemi za sledenje EASY-TAG™ so namenjeni za uporabo s postopki sterilizacije s paro, etilen oksidom (EO) ali uparjenim vodikovim peroksidom (plinsko plazmo).

Predvideni uporabnik

Predvideni uporabniki sistema za sledenje EASY-TAG™ so osebje oddelka za sterilno obdelavo in s tem povezana področja znotraj zdravstvene ustanove.

Predvidena uporaba:

Izdelek SCANLAN® EASY-TAG™ je namenjen pritrditvi na sterilizacijske pladnje, posode za shranjevanje, instrumente, naprave ali katere koli predmete, ki jih je treba identificirati. Izdelek SCANLAN® EASY-TAG™ je predviden samo za enkratno uporabo.

Sistem za sledenje EASY-TAG™ uporabnikom omogoča prepoznavanje stanja obdelave kirurških instrumentov za ponovno uporabo ali vsebine sterilizacijskih pladnjev in omogoča namestitve vnaprej natisnjenih nalepk ali pisanje na obeh straneh oznake. Sistem za sledenje EASY-TAG™ je namenjen za uporabo s postopki sterilizacije s paro, etilen oksidom (EO) ali uparjenim vodikovim peroksidom (plinsko plazmo).

Navodila za uporabo:

Izberite želeno vrsto izdelka EASY-TAG™. Pred namestitvijo na EASY-TAG™ uporabite želeno pisavo, če je mogoče. Z elastomerno zanko pritrdite oznako na sterilizacijske pladnje, posode za shranjevanje, instrumente, naprave ali katere koli predmete, ki jih je treba identificirati. Oznaka EASY-TAG™ lahko izdelek, na katerega je pritrjena, spremlja skozi en sam sterilizacijski cikel.

Kontraindikacije:

Izdelek EASY-TAG™ ni namenjen ponovni obdelavi, saj gre za izdelek za enkratno uporabo.

Izdelek EASY-TAG™ ni namenjen uporabi v ciklu dekontaminacije.

Izdelek EASY-TAG™ ni namenjen za noben drug namen, razen za identifikacijo in sledenje.

Izdelek EASY-TAG™ ni namenjen sterilizaciji.

Izjava o nevarnosti ponovne uporabe izdelka za enkratno uporabo:

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

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

Ni relevantno

Načini varnega odstranjevanja:

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

Obvestilo o poročanju o zapletih:

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

Sistema de seguimiento EASY-TAG™

Beneficios clínicos:

El sistema de seguimiento EASY-TAG™ no está diseñado para el contacto o uso con pacientes. El sistema de seguimiento EASY-TAG™ es un dispositivo de un solo uso que ofrece una forma de identificar el estatus de procesamiento de los instrumentos o el contenido de las bandejas de esterilización, y permite colocar etiquetas preimpresas o escribir en ambos lados de estas. Los sistemas de seguimiento EASY-TAG™ se suministran en tres tamaños, en configuraciones de múltiples colores y en blanco o preimpresas. Los sistemas de seguimiento EASY-TAG™ están destinados a usarse en modalidades de esterilización por vapor, óxido de etileno (EO) o vapor de peróxido de hidrógeno (gas plasma).

Usuario previsto

Los usuarios previstos del sistema de seguimiento EASY-TAG™ son el personal de las centrales de esterilización y áreas asociadas en entornos de atención médica.

Uso previsto:

El EASY-TAG™ de SCANLAN® está destinado a adherirse a bandejas, recipientes de almacenamiento, instrumentos, dispositivos o cualquier artículo que requiera identificación. El EASY-TAG™ de SCANLAN® está destinado a un solo uso.

El sistema de seguimiento EASY-TAG™ ofrece a los usuarios una forma de identificar el estatus de procesamiento del instrumental quirúrgico reutilizable o el contenido de las bandejas de esterilización, y permite colocar etiquetas preimpresas o escribir en ambos lados de estas. El sistema de seguimiento EASY-TAG™ está destinado a usarse en modalidades de esterilización por vapor, óxido de etileno (EO) o vapor de peróxido de hidrógeno (gas plasma).

Instrucciones de uso:

Seleccione el tipo de EASY-TAG™ deseado. Si corresponde, escriba la información deseada en el EASY-TAG™ antes de colocarlo. Mediante el lazo elastomérico, fije la etiqueta a bandejas de esterilización, recipientes de almacenamiento, instrumentos, dispositivos o cualquier artículo que requiera identificación. El EASY-TAG™ puede acompañar al producto al que se ha fijado durante un solo ciclo de esterilización.

Contraindicaciones:

El EASY-TAG™ es un producto para un solo uso y por tanto no está destinado a ser reprocesado.

El EASY-TAG™ no está destinado a usarse en un ciclo de descontaminación.

El EASY-TAG™ no está destinado para ningún propósito que no sea la identificación y el seguimiento.

El EASY-TAG™ no está destinado a ser esterilizado.

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

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

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

No corresponde

Métodos de eliminación segura:

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

Aviso sobre la notificación de incidentes:

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

EASY-TAG™ spårningssystem

Kliniska fördelar:

EASY-TAG™ spårningssystem är inte avsett för patientkontakt eller användning på patienter. EASY-TAG™ spårningssystem är en engångsprodukt avsedd att tillhandahålla en metod för identifiering av instrumentens bearbetningsstatus eller innehållet på steriliseringsbrickor v som kan användas för placering av förtryckta etiketter eller som kan märkas på båda sidor. EASY-TAG™ spårningssystem fås i tre olika storlekar, i flera färger, och blanka eller förtryckta. EASY-TAG™ spårningssystem är avsett att användas med steriliseringsmetoder med ånga, etylenoxid (EO) eller väteperoxidplasma.

Avsedd användare

Avsedda användare av EASY-TAG™ spårningssystem är personal på sterilcentraler och associerade områden inom vårdenheter.

Avsedd användning:

SCANLAN® EASY-TAG™ är avsedd att fästas på steriliseringsbrickor, förvaringsbehållare, instrument samt andra anordningar och föremål som behöver identifieras. SCANLAN® EASY-TAG™ är avsedd endast för engångsbruk.

EASY-TAG™ spårningssystem tillhandahåller en metod för identifiering av bearbetningsstatus för återanvändbara kirurgiska instrument eller innehållet på steriliseringsbrickor, och som kan användas för placering av förtryckta etiketter eller som kan märkas på båda sidor. EASY-TAG™ spårningssystem är avsett att användas vid sterilisering med ånga, etylenoxid (EO) eller väteperoxidplasma.

Bruksanvisning:

Välj önskad typ av EASY-TAG™. Skriv önskad information, om tillämpligt, på EASY-TAG™ före fastsättning. Använd elastomerslyngan för att sätta fast etiketten på steriliseringsbrickor, förvaringsbehållare, instrument och andra anordningar och föremål som behöver identifieras. EASY-TAG™-etiketten kan följa med föremålet den sitter på under ett enstaka steriliseringsprogram.

Kontraindikationer:

EASY-TAG™ är inte avsedd att rengöras/steriliseras på nytt eftersom den är en engångsprodukt.

EASY-TAG™ är inte avsedd att användas under en hel dekontamineringscykel.

EASY-TAG™ är inte avsedd att användas för något annat ändamål än identifiering och spårning.

EASY-TAG™ är inte avsedd att göras steril.

Risk vid återanvändning av engångsprodukt:

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

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

Ej tillämpligt

Metoder för säker bortskaffning

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

Meddelande angående rapportering av incident:

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

EASY-TAG™ Takip Sistemi

Kliniksel Yararları:

EASY-TAG™ Takip Sistemi, hasta ile temas veya hasta tarafından kullanım için amaçlanmamıştır. EASY-TAG™ Takip Sistemi, aletlerin işlem durumunu veya sterilizasyon tepsilerinin içeriğini belirlemeleri için kullanıcılara bir yöntem sağlayan tek kullanımlık bir cihaz olup, pusulanın her iki tarafına önceden basılmış etiketler yerleştirilmesine ya da bilgi yazılmasına olanak tanır. EASY-TAG™ Takip Sistemleri üç farklı boyda, çeşitli renklerde ve boş ya da önceden basılmış durumlarda gelir. EASY-TAG™ Takip Sistemleri, buhar, etilen oksit (EO) veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit (gaz plazması) sterilizasyon yöntemleriyle kullanılma amaçlıdır.

Amaçlanan Kullanıcı

EASY-TAG™ Takip Sistemlerinin amaçlanan kullanıcıları, sağlık tesisinin Steril İşlem Bölümü Personeli ve ilgili alanlarındaki çalışanlardır.

Kullanım Amacı:

SCANLAN® EASY-TAG™, sterilizasyon tepsilerine, depolama amaçlı taşıyıcılara, aletlere, cihazlara veya tanılanması gereken her türlü nesneye bağlanma amaçlıdır. SCANLAN® EASY-TAG™ tek kullanım için amaçlanmıştır.

EASY-TAG™ Takip Sistemi, tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerin işlem durumunu veya sterilizasyon tepsilerinin içeriğini belirlemeleri için kullanıcılara bir yöntem sağlar ve pusulanın her iki tarafına önceden basılmış etiketler yerleştirilmesine ya da bilgi yazılmasına olanak tanır. EASY-TAG™ Takip Sistemi, buhar, etilen oksit (EO) veya buharlaştırılmış hidrojen peroksit (gaz plazması) sterilizasyon yöntemlerinde kullanılma amaçlıdır.

Kullanma Talimatı:

İstenen EASY-TAG™ çeşidini seçin. Yerleştirmeden önce EASY-TAG™ üzerine yazmak istediğiniz bilgi varsa yazın. Elastomer halkayı kullanarak pusulayı sterilizasyon tepsilerine, depolama amaçlı taşıyıcılara, aletlere, cihazlara veya tanılanması gereken her türlü nesneye bağlayın. EASY-TAG™, bağlandığı nesneye tek bir sterilizasyon döngüsü boyunca eşlik edebilir.

Kontrendikasyonları:

EASY-TAG™ tek kullanımlık bir ürün olduğundan yeniden işlem için amaçlanmamıştır.

EASY-TAG™ dekontaminasyon döngüsünde kullanım için amaçlanmamıştır.

EASY-TAG™ tanılama ve takipten başka bir amaç için tasarlanmamıştır.

EASY-TAG™ steril olma amaçlı değildir.

Tek Kullanımlık Ürün İçin Tekrar Kullanım Risk Beyanı:

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

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

Geçerli Değil

Güvenli Bertaraf Yöntemleri:

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

Olay Raporlama Bildirimi:

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

MD**QTY****UDI**

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