

SURG-I-BAND®

Color Coding

Data Matrix Barcode



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

Surg-I-Band® Color Coding Data Matrix Barcode

Clinical Benefits:

Surg-I-Band® color coding is applied to surgical instruments and devices for identification purposes. Surg-I-Band® is made of a flexible polymer that can be used on all shapes and sizes of surgical instruments. This product may be used with steam, flash, and ethylene oxide (EO) sterilization.

Surg-I-Band® Data Matrix is offered in various colors and sizes. They are sequentially numbered with 2D barcodes and conveniently packaged on a spool. For added ease of use, the Surg-I-Band® Dispenser, Carousel, and Remover are optional accessories sold separately.




Intended User:

The intended users of Surg-I-Band® are Sterile Processing Department Personnel and associated areas within the health care facility setting.

Intended Use:

Surg-I-Band® color coding is intended for coding and identification of surgical instruments.

Instructions for Use:

1. Surgical instruments and hands must be dry and free of residue.
2. Select the desired color.
3. Keeping the data matrix in the center, disperse enough Surg-I-Band® to overlap itself once but not more than twice around the selected site on the surgical instrument.
4.  **CAUTION:** Do not overlap the data matrix barcode.
5. Place data matrix barcode in a visible location on a flat surface (minimum shaft diameter of 1/8").
6. Surg-I-Band® data matrix on spools must be cut with a sharp edge. The Surg-I-Band® Dispenser is recommended for the best application.
7.  **CAUTION:** Surg-I-Band® must not be stretched (stretching will weaken Surg-I-Band® bonding capability).
8.  **CAUTION:** Place Surg-I-Band® data matrix on the finger rings of scissors. It is not recommended that Surg-I-Band® data matrix be applied to the shanks of scissors, as this may interfere with the operation of the surgical instrument.
9. Color combinations may be used on the same surgical instrument. Place additional color coding so it does not block the data matrix barcode or the white border surrounding the barcode.
10. Upon completing the application of Surg-I-Band® color coding, autoclave the surgical instrument(s). Surg-I-Band® color coding will bond itself to the surgical instrument(s).
11. Inspect Surg-I-Band® and remove if it shows wear.
12. Use the Surg-I-Band® Remover to assist in the removal of Surg-I-Band® and clean with facility approved surgical instrument cleaner.
13. Use the Surg-I-Band® Carousel for organization and convenient storage.

Contraindications:

Surg-I-Band® is not intended for implantation.


Surg-I-Band® is not intended for re-use if damage is observed.


Surg-I-Band® is not intended for use in an EO cycle until after adhered to substrate by autoclave cycle.


Surg-I-Band® is not intended for use in dry heat sterilization.

Surg-I-Band® is not intended to be placed where it will interfere with device function.

Warnings/Cautions:

 **CAUTION:** Surg-I-Band® is not intended for use in dry heat sterilization.

 **CAUTION:** Surg-I-Band® is not intended for use in hydrogen peroxide gas plasma.

 **CAUTION:** Destroy Surg-I-Band® that might have been contaminated with prions (Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD). Do not reuse.

Risk of Reuse Statement:

Reprocessing or re-use of Surg-I-Band® is permitted if this IFU is followed; requiring thorough inspection each time a surgical instrument or device is reprocessed and removed, if necessary. Any misuse of Surg-I-Band® shall void any warranty or liability by the manufacturer for injury or loss associated with inappropriate use.

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.

Цветово кодиране Surg-I-Band™ Матричен баркод

Клинични ползи:

Цветовото кодиране Surg-I-Band® се прилага върху хирургически инструменти и изделия за целите на идентификацията. Surg-I-Band® е изготвен от гъвкав полимер, позволяващ използване с всякакви форми и размери на хирургически инструменти. Този продукт може да се използва със стерилизация с пара, флаш (скоростна) стерилизация и с етиленов оксид (ЕО).

Матричният баркод Surg-I-Band® се предлага в множество цветове и размери. Те са последователно номерирани с 2D баркодове и са удобно опаковани на макара. За по-лесно използване разпределителят, барабанът и инструментът за отстраняване Surg-I-Band® са допълнителни аксесоари, които се продават отделно.

Потребител по предназначение:

Потребител на Surg-I-Band® е персоналът на отдела за стерилна обработка и свързаните с това зони в здравното заведение.

Предназначение:

Цветовото кодиране Surg-I-Band® е предназначено за кодиране и идентификация на хирургически инструменти.

Инструкции за употреба:

1. Хирургическите инструменти и ръцете трябва да са сухи и чисти от всякакви остатъчни материали.
2. Изберете желания цвят.
3. Като държите информационния матричен баркод в центъра, разпръснете достатъчно цветово кодиране Surg-I-Band®, така че да се препокрие веднъж, но не повече от два пъти около избраното място върху хирургическия инструмент.
4. **⚠ ВНИМАНИЕ:** Не покривайте информационния матричен баркод.
5. Поставете информационния матричен баркод на видимо място върху равна повърхност (минимален диаметър на дръжката 1/8 инча или 3 милиметра).
6. Информационният матричен баркод Surg-I-Band® на ролка трябва да бъде срязан с остър нож. За най-добро приложение се препоръчва разпределителят Surg-I-Band®.
7. **⚠ ВНИМАНИЕ:** Surg-I-Band® не трябва да се разтяга (разтягането ще отслаби способността за свързване на Surg-I-Band®).
8. **⚠ ВНИМАНИЕ:** Поставете информационния матричен баркод Surg-I-Band® върху дръжката на ножицата. Не е препоръчително информационния матричен баркод Surg-I-Band® да се прилага върху острието на ножицата, тъй като това може да попречи на работата на хирургическия инструмент.
9. Върху един и същ хирургически инструмент може да се използват цветови комбинации. Поставете допълнително цветово кодиране, така че да не покрива информационния матричен баркод или бялата ивица, обграждаща баркода.
10. След прилагане на цветовото кодиране Surg-I-Band® стерилизирайте хирургическия(те) инструмент(и) в автоклав. Цветовото кодиране Surg-I-Band® ще прилепне към хирургическия(те) инструмент(и).
11. Проверете Surg-I-Band® и го отстранете, ако се наблюдава износване.
12. За премахване на Surg-I-Band® използвайте инструмента за отстраняване на Surg-I-Band®, след което почистете с одобрения за здравното заведение почистващ препарат за хирургически инструменти.
13. За организация и удобно съхранение използвайте барабана Surg-I-Band®.

⚠ Противопоказания:

Surg-I-Band® не е предназначено за имплантиране.

Surg-I-Band® не е предназначено за повторна употреба, ако се наблюдават повреди.

Докато не бъде залепено към основата чрез автоклавен цикъл, Surg-I-Band® не е предназначено за използване в цикъл на стерилизация с етиленов оксид (ЕО).

Surg-I-Band® не е предназначено за употреба при стерилизация със суха топлина.

Surg-I-Band® не е предназначено да бъде поставяно на места, където ще възпрепятства функционирането на изделието.

Предупреждения/предпазни мерки:

⚠ ВНИМАНИЕ: Surg-I-Band® не е предназначено за употреба при стерилизация със суха топлина.

⚠ ВНИМАНИЕ: Surg-I-Band® не е предназначено за употреба при изпарен водороден пероксид (газова плазма).

⚠ ВНИМАНИЕ: Унищожете Surg-I-Band®, което може да е било заразено с приони (болест на Кройцфелд-Якоб, CJD). Да не се използва повторно.

⚠ Декларация за риск от повторна употреба:

Повторна обработка или употреба на Surg-I-Band® е разрешена при спазване на настоящите инструкции за употреба (IFU), изискващи извършване на задълбочена проверка при всяка повторна обработка на хирургически инструмент или изделие и отстраняване на кодирането при необходимост. Всяка неправилна употреба на Surg-I-Band® ще анулира всякакви гаранции или отговорности на производителя за нараняване или загуба, свързани с неправилна употреба.

⚠ 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.

Surg-I-Band® 色标数据矩阵式条形码

临床优势：

Surg-I-Band® 色标粘贴在手术器械和装置上，用于识别目的。Surg-I-Band® 由挠性聚合物制成，可用于所有形状和尺寸的手术器械。这种产品可使用蒸汽、瞬时和环氧乙烷 (EO) 灭菌法。

Surg-I-Band® 数据矩阵可采用各种颜色和尺寸。它们通过 2D 条形码按顺序编号，并采用方便的卷轴式包装。为方便使用，另单独出售 Surg-I-Band® 上标器、转盘和除标器等可选配件。

目标用户：

Surg-I-Band® 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：

Surg-I-Band® 色标适合用于手术器械的编码和识别。

使用说明：

1. 手术器械及双手都必须干燥而且没有残留物。
2. 选择所需的颜色。
3. 将数据矩阵保持在中心位置，使用足够的 Surg-I-Band®，使其缠绕在手术器械上的选定部位后能够叠盖住自身一次，但不超过两次。
4. **⚠️ 注意：**切勿叠盖住数据矩阵式条形码。
5. 将数据矩阵式条形码粘贴在平整表面上的显眼位置（最小轴杆直径 3 毫米）。
6. 卷轴上的 Surg-I-Band® 数据矩阵必须用锋利的器具切割。最好使用 Surg-I-Band® 上标器。
7. **⚠️ 注意：**禁止拉伸 Surg-I-Band®（拉伸后会减弱 Surg-I-Band® 的粘结合能力）。
8. **⚠️ 注意：**将 Surg-I-Band® 数据矩阵贴在手术剪的指环上。不建议将 Surg-I-Band® 数据矩阵贴在手术剪的柄上，否则可能会影响手术器械的操作。
9. 可在同一手术器械上使用颜色组合。粘贴另加的色标时，不得盖住数据矩阵式条形码或条形码周围的白色边界。
10. Surg-I-Band® 色标粘贴完成后，对手术器械进行高压灭菌处理。Surg-I-Band® 色标会自行粘附在手术器械上。
11. 检查 Surg-I-Band®，如果出现磨损则应除去。
12. 使用 Surg-I-Band® 除标器来帮助清除 Surg-I-Band®，并用机构批准的手术器械清洁剂进行清洗。
13. 利用各种不同的 Surg-I-Band® 转盘以便于器械分类和存放。

⚠️ 禁忌：

Surg-I-Band® 不适合用于植入。

如果发现损坏，则不应重复使用 Surg-I-Band®。

通过高压灭菌循环附着到基材后，Surg-I-Band® 才能使用 EO 循环灭菌。

Surg-I-Band® 不适用于干热灭菌。

Surg-I-Band® 不应放在干扰器械工作的位置。

警告/注意：

⚠️ 注意：Surg-I-Band® 不适用于干热灭菌。

⚠️ 注意：Surg-I-Band® 不适用于过氧化氢气体等离子体灭菌。

⚠️ 注意：销毁可能被朊病毒（克雅氏病，CJD）污染的 Surg-I-Band®。请勿重复使用。

⚠️ 重复使用的风险声明：

在遵守本 IFU 的前提下，允许重新处理或重复使用 Surg-I-Band®；如有必要，每次重新处理或拆卸手术器械或装置后，都应彻底地检查。任何误用 Surg-I-Band® 的行为都会导致生产厂家的所有担保失效，而且厂家不承担任何与使用不当有关的伤害或损失责任。

⚠️ 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。

Barkod podatkovne matrice za kodiranje bojom Surg-I-Band™

Kliničke prednosti:

Kodiranje bojom Surg-I-Band® primjenjuje se na kirurške instrumente i uređaje u svrhe identifikacije. Surg-I-Band® je napravljen od fleksibilnog polimera koji se može upotrebljavati na svim oblicima i veličinama kirurških instrumenata. Ovaj se proizvod može upotrebljavati uz sterilizaciju parom, bljeskovima i etilen oksidom (EO).

Podatkovna matrica Surg-I-Band® nudi se u mnogo boja i veličina. Označeni su sekvencijskim brojevima u 2D bar kodovima i prikladno upakirani na svitak. Radi dodatne jednostavnosti uporabe dozator Surg-I-Band®, kružni držač i sredstvo za uklanjanje dio su dodatne opreme koja se prodaje zasebno.




Ciljani korisnik:

Ciljani su korisnici proizvoda Surg-I-Band® osoblje odjela za sterilnu obradu i povezana područja unutar zdravstvene ustanove.

Namjena:

Kodiranje bojom Surg-I-Band® namijenjeno je kodiranju i identifikaciji kirurških instrumenata.

Upute za uporabu:

1. Kirurški instrumenti i ruke moraju biti suhi i bez ostataka.
2. Odaberite željenu boju.
3. Držeći podatkovnu matricu u središtu, izbacite dovoljno proizvoda Surg-I-Band® da se preklopi jedanput, ali ne više od dvaput oko odabranog mjesta na kirurškom instrumentu.
4.  **OPREZ:** Nemojte preklopiti barkod podatkovne matrice.
5. Postavite barkod podatkovne matrice na vidljivo mjesto na ravnu površinu (minimalni promjer okna 3 mm).
6. Podatkovna matrica Surg-I-Band® na svitcima mora se odrezati oštrim rubom. Dozator Surg-I-Band® preporučuje se za najbolju primjenu.
7.  **OPREZ:** Surg-I-Band® se ne smije rastezati (rastezanje će oslabiti sposobnost prijanjanja proizvoda Surg-I-Band®).
8.  **OPREZ:** Postavite podatkovnu matricu Surg-I-Band® na dijelove škara za prste. Ne preporučuje se primjena podatkovne matrice Surg-I-Band® na ručice škara jer to može ometi rad instrumenta.
9. Kombinacije boja mogu se upotrebljavati na istome kirurškom instrumentu. Stavite dodatno kodiranje bojom tako da ne blokira barkod podatkovne matrice ili bijeli obrub koji okružuje barkod.
10. Nakon dovršetka primjene kodiranja bojom Surg-I-Band® stavite kirurški(e) instrument(e) u autoklav. Kodiranje bojom Surg-I-Band® povezat će se s kirurškim instrumentom(ima).
11. Pregledajte Surg-I-Band® i uklonite ako se vidi istrošenost.
12. Upotrijebite sredstvo za uklanjanje Surg-I-Band® kao pomoć pri uklanjanju proizvoda Surg-I-Band® i očistite sredstvom za čišćenje kirurških instrumenata koje je odobrila nadležna ustanova.
13. Upotrijebite kružni držač Surg-I-Band® za organizaciju i praktičnu pohranu.

Kontraindikacije:

Surg-I-Band® nije namijenjen za implantaciju.

Surg-I-Band® nije namijenjen za ponovnu upotrebu ako se primijeti oštećenje.


Surg-I-Band® je namijenjen za upotrebu u ciklusu EO tek nakon što prione na supstrat ciklusom autoklava.


Surg-I-Band® nije namijenjen sterilizaciji suhom toplinom.

Surg-I-Band® nije namijenjen postavljanju na mjesto gdje će ometati funkciju uređaja.

Upozorenja/oprez:

 **OPREZ:** Surg-I-Band® nije namijenjen sterilizaciji suhom toplinom.

 **OPREZ:** Surg-I-Band® nije namijenjen uporabi u plazmi plinovitog vodikovog peroksida.

 **OPREZ:** Uništite Surg-I-Band® koji je možda bio kontaminiran prionima (Creutzfeldt-Jakobova bolest, CJD). Nemojte višestruko upotrebljavati.

Izjava o opasnosti od ponovne upotrebe:

Ponovna obrada ili upotreba proizvoda Surg-I-Band® dopuštena je ako se prate ove upute za upotrebu; potrebna je temeljita provjera svaki put kada se kirurški instrument ili uređaj ponovno obrađuje ili uklanja, po potrebi. Bilo kakva zloupotreba proizvoda Surg-I-Band® poništiti će bilo kakvo jamstvo ili odgovornost proizvođača za ozljedu ili gubitak povezan s neprikladnom upotrebom.

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.

Barevná páska Surg-I-Band® s čárovým kódem Data Matrix

Klinické přínosy:

Barevná páska Surg-I-Band® se používá k identifikaci chirurgických nástrojů a zdravotnických přístrojů. Páska Surg-I-Band® je vyrobena z pružného polymeru, který lze použít na všechny tvary a velikosti chirurgických nástrojů. Tento produkt lze použít ke sterilizaci párou, flash sterilizací a ethylenoxidem (EO).

Páska Surg-I-Band® Data Matrix je dostupný v různých barvách a velikostech. Pásky jsou postupně číslovány 2D čárovými kódy a jsou prakticky navinuty na špulce. Pro snadnější použití lze využít dávkovač, otočný stojan a odstraňovač Surg-I-Band®, které jsou volitelným příslušenstvím prodávaným samostatně.

Zamýšlený uživatel:

Zamýšlenými uživateli barevné pásky Surg-I-Band® jsou pracovníci oddělení sterilizace a přidružených oddělení dle struktury daného zdravotnického zařízení.

Zamýšlené použití:

Barevná páska Surg-I-Band® je určena ke kódování a identifikaci chirurgických nástrojů.

Návod k použití:

- Nástroje i ruce musí být suché a bez reziduí.
- Vyberte si požadovanou barvu.
- Držte čárový kód Data Matrix uprostřed a rozviňte dostatečné množství pásky Surg-I-Band®, aby se alespoň jednou (ale ne více než dvakrát) překrývala a oviňte ji kolem vybraného místa na chirurgickém nástroji.
- ⚠ UPOZORNĚNÍ:** Nepřekryjte čárový kód Data Matrix.
- Čárový kód Data Matrix umístěte na viditelném místě, nejlépe na plochem povrchu (minimální průměr dířku je 1/8", tj. 3 mm).
- Barevná páska Surg-I-Band® na špulce musí být řezána ostrou čepelí. Pro optimální aplikaci se doporučuje použít dávkovač Surg-I-Band®.
- ⚠ UPOZORNĚNÍ:** Barevná páska Surg-I-Band® se nesmí natahovat (natahování oslabuje lepicí schopnost pásky Surg-I-Band®).
- ⚠ UPOZORNĚNÍ:** Pásku Surg-I-Band® umístěte na prstové úchyty nůžek. Nedoporučuje se lepit pásku Surg-I-Band® na oblast mezi prstové úchyty a kloub nůžek, umístění pásky v této oblasti by mohlo bránit v práci s tímto chirurgickým nástrojem.
- Na jednom nástroji lze použít kombinace barev. Další barevnou pásku na nástroj umístěte tak, aby nezakrývala čárový kód Data Matrix ani bílý okraj kolem něj.
- Po dokončení aplikace barevného kódování Surg-I-Band® sterilizujte nástroj(e) v autoklávu. Barevná páska Surg-I-Band® se přilepí na chirurgické nástroj(e).
- Zkontrolujte pásku Surg-I-Band® a pokud vykazuje známky opotřebení, odstraňte ji.
- K odstranění pásky Surg-I-Band® použijte odstraňovač pásky Surg-I-Band® a poté nástroj vyčistěte přípravkem na čištění chirurgických nástrojů schváleným zařízením.
- K organizování a pohodlnému uskladnění můžete použít otočný stojan Surg-I-Band®.

⚠ Kontraindikace:

Barevná páska Surg-I-Band® není určena k implantaci.

Barevná páska Surg-I-Band® není určena k opakovanému použití, pokud dojde k jejímu poškození.

Barevná páska Surg-I-Band® není určena k použití v EO cyklu, dokud se nepřilne k podkladu v autoklávu.

Páska Surg-I-Band® není určena pro použití při sterilizaci suchým teplem.

Barevná páska Surg-I-Band® není určena k umístění tam, kde by to narušilo funkci nástroje.

Upozornění/Varování:

⚠ UPOZORNĚNÍ: Páska Surg-I-Band® není určena pro použití při sterilizaci suchým teplem.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Páska Surg-I-Band® není určena pro použití v plynné plazmě peroxidu vodíku.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pásku Surg-I-Band®, která mohla být kontaminována priony (Creutzfeldt-Jakobova choroba, CJD) zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně.

⚠ Prohlášení o riziku opětovného použití:

Opětovné zpracování či použití barevné pásky Surg-I-Band® je povoleno při dodržení pokynů v tomto návodu k použití; vyžaduje však důkladnou kontrolu při každém opětovném použití a odstranění chirurgického nástroje nebo přístroje, je-li to nutné. Jakékoli nesprávné použití barevné pásky Surg-I-Band® povede ke zrušení veškerých záruk nebo odpovědnosti výrobce za zranění či ztráty související s nesprávným použitím.

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

Neuplatňuje se

⚠ Způsoby bezpečné likvidace:

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

⚠ Oznámení o hlášení incidentu:

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

Surg-I-Band®-datamatrix-kodebånd til farvekodning

Kliniske fordele:

Surg-I-Band®-farvekodning anvendes på kirurgiske instrumenter og komponenter til identifikationsformål. Surg-I-Band® er fremstillet af en fleksibel polymer, der kan anvendes på kirurgiske instrumenter i alle former og størrelser. Dette produkt kan anvendes ved sterilisering med damp, flash og ethylenoxid (EO).

Surg-I-Band®-datamatrix fås i forskellige farver og størrelser. De er fortløbende nummereret med 2D-stregkoder og praktisk pakket på en spole. For at lette brugen er Surg-I-Band®-dispenseren, karrusellen og fjernerer valgfrit tilbehør, der sælges separat.

Tilslaget bruger:

De tilslagtede brugere af Surg-I-Band® er personale på steriliseringsafdelingen og tilknyttede områder i sundhedsinstitutionen.

Tilslaget anvendelse:

Surg-I-Band® farvekodning er beregnet til kodning og identifikation af kirurgiske instrumenter.

Brugsanvisning:

1. Kirurgiske instrumenter og hænder skal være tørre og fri for snavs.
2. Vælg den ønskede farve.
3. Hold midt på datamatrixen, og spred tilstrækkeligt Surg-I-Band® til, at det kan overlape sig selv én gang, men ikke mere end to gange, omkring det valgte sted på det kirurgiske instrument.
4. **⚠ FORSIGTIG:** Datamatrix-kodebåndet må ikke dækkes til.
5. Placer datamatrix-kodebåndet på et synligt sted og på et fladt underlag (min. skaftdiameter 3 mm).
6. Surg-I-Band®-datamatrix på ruller skal klippes med et skarpt skær. Surg-I-Band®-dispenseren anbefales for at opnå den bedste påføring.
7. **⚠ FORSIGTIG:** Surg-I-Band® må ikke strækkes (strækning vil forringe klæbeevnen på Surg-I-Band®).
8. **⚠ FORSIGTIG:** Vikl Surg-I-Band®-datamatrix omkring fingerringene på saksene. Det frarådes at sætte Surg-I-Band®-datamatrix på saksens skafter, da dette kan påvirke brugen af det kirurgiske instrument.
9. Der kan anvendes forskellige farvekombinationer på samme kirurgiske instrument. Placer yderligere farvekodningsbånd, så de ikke blokerer datamatrix-kodebåndet eller den hvide kant omkring koden.
10. Efter påsætning af Surg-I-Band®-farvekodning autoklaveres det eller de kirurgiske instrumenter. Surg-I-Band®-farvekodningen klæber fast på det eller de kirurgiske instrumenter.
11. Efterse Surg-I-Band®, og fjern det, hvis det er slidt.
12. Anvend Surg-I-Band®-fjerner til at fjerne Surg-I-Band®, og rengør med et rengøringsmiddel til kirurgiske instrumenter, der er godkendt af institutionen.
13. Anvend Surg-I-Band®-karrusellen til organisering og bekvem opbevaring.

⚠ Kontraindikationer:

Surg-I-Band® er ikke beregnet til implantation.

Surg-I-Band® er ikke beregnet til genbrug, hvis der konstateres beskadigelse.

Surg-I-Band® er ikke beregnet til brug i en EO-cyklus før efter klæbning til substrat i en autoklavecyklus.

Surg-I-Band® er ikke beregnet til brug ved sterilisering med tør varme.

Surg-I-Band® er ikke beregnet til placering, hvor det vil genere instrumentfunktionen.

Advarsler/forholdsregler:

⚠ FORSIGTIG: Surg-I-Band® er ikke beregnet til brug ved sterilisering med tør varme.

⚠ FORSIGTIG: Surg-I-Band® er ikke beregnet til brug ved brintoverilte/gasplasma.

⚠ FORSIGTIG: Destruer Surg-I-Band®, der kan være blevet forurenede med prioner (Creutzfeldt-Jakobs sygdom, CJD). De må ikke genanvendes.

⚠ Erklæring om risiko ved genbrug:

Rengøring, sterilisering eller genbrug af Surg-I-Band® må kun foretages, hvis denne brugsanvisning følges. Det kræver et grundigt eftersyn hver gang et kirurgisk instrument eller en komponent rengøres og steriliseres, og om nødvendigt fjernes. Enhver forkert brug af Surg-I-Band® vil ugyldiggøre fabrikantens samtlige garantier og ansvar for skade eller tab i forbindelse med fejlagtig anvendelse.

⚠ 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.

SURG-I-BAND® datamatrix-barcode met kleurcodering**Klinische voordelen:**

De Surg-I-Band® kleurcodering wordt voor identificatiedoeleinden aangebracht op chirurgische instrumenten en hulpmiddelen. Surg-I-Band® is vervaardigd van flexibel polymeer en kan op chirurgische instrumenten van alle vormen en maten worden gebruikt. Dit product kan worden gebruikt bij stoom-, flash- en ethyleenoxide (EO) sterilisatie.

De Surg-I-Band® datamatrix is verkrijgbaar in diverse kleuren en maten. Ze zijn opvolgend genummerd met 2D-barcodes en handig verpakt op een rol. Voor extra gebruiksgemak zijn de Surg-I-Band® dispenser, carousel en verwijderaar optionele, afzonderlijk aan te schaffen accessoires.




Beoogde gebruiker:


De beoogde gebruikers van Surg-I-Band® zijn medewerkers bij de centrale sterilisatieafdeling en bijbehorende onderdelen bij medische instellingen.

Beoogd gebruik:

De Surg-I-Band® kleurcodering is bestemd voor het coderen en identificeren van chirurgische instrumenten.

Gebruiksaanwijzing:

1. De chirurgische instrumenten en uw handen moeten droog en schoon zijn.
2. Selecteer de gewenste kleur.
3. Houd de datamatrix in het midden en pak voldoende Surg-I-Band® zodat het materiaal ten minste een keer maar niet meer dan twee keer overlapt op de op het chirurgische instrument gekozen plaats.
4.  **LET OP:** Zorg dat het overlappende materiaal de datamatrix-barcode niet afdekt.
5. Breng de datamatrix-barcode op een goed zichtbare plaats aan, op een vlakke ondergrond (schachtdiameter van ten minste 3 mm).
6. Surg-I-Band® datamatrix op een rol moet recht worden afgeknipt. Voor groter gebruiksgemak wordt de Surg-I-Band® dispenser aanbevolen.
7.  **LET OP:** Surg-I-Band® mag niet worden uitgerekt (als Surg-I-Band® is uitgerekt, zal het minder goed blijven zitten).
8.  **LET OP:** Plaats de Surg-I-Band® datamatrix op de vingerringen van een schaar. Aanbrengen van de Surg-I-Band® datamatrix op de benen van de schaar wordt afgeraden, omdat dit een goede werking van het chirurgische instrument kan verhinderen.
9. Op een en hetzelfde chirurgische instrument kunnen meerdere kleuren worden gebruikt. Plaats de andere kleurcodering zo dat deze de datamatrix-barcode en het witte kader om de barcode niet afdekt.
10. Autoclaveer het/de chirurgische instrument(en) nadat u de Surg-I-Band® kleurcodering hebt aangebracht. De Surg-I-Band® kleurcodering hecht vanzelf op het/de chirurgische instrument(en).
11. Inspecteer de Surg-I-Band® en verwijder deze als u tekenen van slijtage ziet.
12. Gebruik de Surg-I-Band® verwijderaar om de Surg-I-Band® te verwijderen, waarna u het chirurgische instrument schoonmaakt met een bij uw instelling goedgekeurd reinigingsmiddel voor chirurgische instrumenten.
13. Gebruik de Surg-I-Band® carousel voor organisatie en gemakkelijke opslag.

 **Contra-indicaties:**

Surg-I-Band® is niet bestemd voor implantatie.


Surg-I-Band® is niet bestemd voor hergebruik als er schade wordt waargenomen.


Surg-I-Band® is pas bestemd voor gebruik in een EO-cyclus nadat het materiaal zich in een autoclaafcyclus op de onderlaag heeft vastgezet.


Surg-I-Band® is niet bestemd voor gebruik bij sterilisatie met droge hitte.

Surg-I-Band® is niet bestemd voor plaatsing op plekken waar het de werking van het hulpmiddel zou belemmeren.

Waarschuwingen/aandachtspunten:

 **LET OP:** Surg-I-Band® is niet bestemd voor gebruik bij sterilisatie met droge hitte.

 **LET OP:** Surg-I-Band® is niet bestemd voor gebruik in waterstofperoxidegasplasma.

 **LET OP:** Vernietig Surg-I-Band®-materiaal dat in aanraking kan zijn gekomen met prionen (ziekte van Creutzfeldt-Jakob, CJD). Niet hergebruiken.

 **Verklaring inzake risico's van hergebruik:**

Opwerking of hergebruik van de Surg-I-Band® is toegestaan op voorwaarde dat de gebruiksaanwijzing in acht wordt genomen; dit vereist zorgvuldige inspectie telkens nadat een chirurgisch instrument of hulpmiddel is opgewerkt, en verwijdering van het product als er een probleem wordt aangetroffen. Onjuist gebruik van de Surg-I-Band® zal alle garantie door of aansprakelijkheid van de fabrikant aangaande letsel of verlies in verband met onjuist gebruik tenietdoen.

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

Niet van toepassing

 **Methoden voor veilige afvoer:**

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

 **Kennisgeving inzake melding van incidenten:**

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

Surg-I-Band® värvikood Data Matrixi vötkood

Kliinilised kasud

Surg-I-Band®-värvikood kantakse kirurgilistele instrumentidele ja seadmetele nende tuvastamiseks. Surg-I-Band® on valmistatud painduvast polümeerist, mida saab kasutada mis tahes kuju ja suurusega kirurgilistel instrumentidel. Toodet võib kasutada aur-, kiir- ja etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimisel.

Surg-I-Band® Data Matrix on saadaval erinevates värvides ja suurustes. Need on järjestikku nummerdatud 2D vötkoodidega ja pakitud mugavalt poolile. Kasutusmugavuse suurendamiseks müüakse Surg-I-Band® dosaatorit, karusselli ja eemaldajat lisavarustusena eraldi.



Ettenähtud kasutaja

Toote Surg-I-Band® ettenähtud kasutajateks on steriilse töötluse osakonna personal ja seotud valdkondade töötajad tervishoiuasutustes.

Ettenähtud kasutus

Surg-I-Band®-värvikood on ette nähtud kirurgiliste instrumentide kodeerimiseks ja tuvastamiseks.

Kasutamish juhend:

1. Kirurgilised instrumendid ja käed peavad olema kuivad ja jääkidevabad.
2. Valige soovitud värv.
3. Hoides andmemaatriksit keskel, hajutage piisavalt toodet Surg-I-Band®, et selle otsad kattuksid vähemalt üks kord, kuid mitte rohkem kui kaks korda ümber valitud kohta kirurgilisel instrumendil.
4.  **ETTEVAATUST!** Arge katke Data Matrixi vötkoodi.
5. Asetage Data Matrixi vötkood nähtavasse asukohta, eelistatavalt tasasele pinnale (minimaalne varre läbimõõt 3 mm).
6. Toote Surg-I-Band® rullil olevat andmemaatriksit tuleb lõigata terava servaga vahendiga. Surg-I-Band® jaoturit soovitatakse kasutada parima pealekandmise saavutamiseks.
7.  **ETTEVAATUST!** Toodet Surg-I-Band® ei tohi venitada (venitamine muudab toote Surg-I-Band® kleepumisvõime nõrgemaks).
8.  **ETTEVAATUST!** Asetage toote Surg-I-Band® andmemaatriksi kääride sõrmerõngastele. Toote Surg-I-Band® andmemaatriksit ei soovitata peale kanda kääriharudele, kuna see võib segada kirurgilise instrumendiga töötamist.
9. Samal kirurgilisel instrumendil võib kasutada värvikombinatsiooni. Asetage täiendav värvikood, et see ei blokeeriks andmemaatriksi vötkoodi ega valget piirjoont ümber vötkoodi.
10. Kui Surg-I-Band®-värvikood on peale kantud, autoklaavige kirurgilised instrumendid. Surg-I-Band®-värvikood liimub ise kirurgiliste instrumentide külge.
11. Kontrollige Surg-I-Band® intrsumentide ja kõrvalage see, kui see on kulunud.
12. Kasutage Surg-I-Band®-eemaldit toote Surg-I-Band® eemaldamise abistamiseks ja puhastage kohta seda heakskiidetud kirurgiliste instrumentide puhastusvahendiga.
13. Kasutage Surg-I-Band®-karusselli korraldamiseks ja vahendite mugavaks hoiustamiseks.

Vastunäidustused:

Surg-I-Band® pole ette nähtud kasutamiseks implantaatidel.


Surg-I-Band® pole kahjustuse märkamisel ette nähtud korduskasutamiseks.


Surg-I-Band® pole ette nähtud kasutamiseks EO tsüklis enne, kui see on kinnitatud substraadi külge autoklaavimistsüklis.


Surg-I-Band® pole ette nähtud kuivsteriliseerimiseks.

Surg-I-Band® pole ette nähtud asetamiseks kohta, kus see segab seadme kasutamist.

Hoiatused/Ettevaatusabinõud:

 **ETTEVAATUST!** Surg-I-Band® pole ette nähtud kuivsteriliseerimiseks.

 **ETTEVAATUST!** Surg-I-Band® ei ole ette nähtud kasutamiseks vesinikperoksiidi gaasiplasma.

 **ETTEVAATUST!** Hävitage Surg-I-Band®, mis võivad olla saastunud prioonidega (Creutzfeldt-Jakobi tõi, CJD). Ärge taaskasutage.

Oht selle korduskasutamisel

Toote Surg-I-Band® kordustöötlus või korduskasutus on lubatud, kui järgitakse kasutusjuhendit ja see nõuab põhjalikku kontrollimist iga kord, kui kirurgilist instrumenti või seadet uuesti töödeldakse ja vajaduse korral tuleb see eemaldada. Toote Surg-I-Band® mis tahes väärkasutus tühistab kõik tootjapoolsed garantiid või kohustused ebaõigest kasutusest tingitud kehavigastuse või kahju suhtes.

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 riiklike nõuete järgi.

Intsidendist teavitamise märged.

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

Surg-I-Band®-viivakoodiväriteippi

Kliiniset edut:

Surg-I-Band®-väriteippi kiinnitetään leikkausinstrumentteihin ja -laitteisiin niiden tunnistamista varten. Surg-I-Band®-väriteippi on valmistettu joustavasta polymeerista, jota voidaan käyttää kaiken muotoisissa ja kokoisissa leikkausinstrumenteissa. Tätä tuotetta voidaan käyttää höyry-, pika- ja eteenioksidisteriloinnissa (EO).

Surg-I-Band®-väriteippi on saatavana monen värisenä ja kokoisena. Se on numeroitu juoksevasti 2D-viivakoodilla ja pakattu kätevästi kelaan. Käytön helpottamiseksi on saatavana erikseen myytävinä lisävarusteina Surg-I-Band®-annostelija, -karuselli ja -irrotin.




Kohdekäyttäjä:

Surg-I-Band®-väriteipin kohdekäyttäjiä ovat välinehuollon henkilökunta ja siihen liittyvät alueet terveydenhuoltoympäristössä.

Käyttötarkoitus:

Surg-I-Band®-väriteippi on tarkoitettu leikkausinstrumenttien koodaamiseen ja tunnistamiseen.

Käyttöohjeet:

1. Leikkausinstrumenttien ja käsien on oltava kuivat ja puhtaat.
2. Valitse haluttu väri.
3. Pidä viivakoodi keskellä ja annostele Surg-I-Band®-väriteippiä riittävästi siten, että se voidaan taittaa päällekkäin kerran, mutta enintään kaksi kertaa, leikkausinstrumentin valitun kohdan ympärille.
4.  **HUOMIO:** Teipin päät eivät saa ulottua viivakoodin päälle.
5. Aseta teippi siten, että viivakoodi on näkyvässä paikassa, tasaisella pinnalla (varren läpimitta vähintään 3 mm).
6. Kelassa oleva Surg-I-Band®-väriteippi on leikattava teräväreunaisella instrumentilla. Surg-I-Band®-annostelijaa suositellaan parhaana vaihtoehtona.
7.  **HUOMIO:** Surg-I-Band®-väriteippiä ei saa venyttää (venyttäminen heikentää Surg-I-Band®-väriteipin liimautumiskykyä).
8.  **HUOMIO:** Kiinnitä Surg-I-Band®-väriteippi saksien rengasotimiin. Emme suosittele Surg-I-Band®-väriteipin kiinnittämistä saksien varsiin, sillä se voi haitata niiden toimintaa.
9. Samassa leikkausinstrumentissa voi käyttää eri väriyhdistelmiä. Kiinnitä lisäteippi siten, että se ei peitä viivakoodia tai viivakoodin ympärillä olevaa valkoista reunusta.
10. Kun Surg-I-Band®-väriteippi on kiinnitetty, höyrysteriloi leikkausinstrumentit autoklaavissa. Surg-I-Band®-väriteippi kiinnittyy leikkausinstrumenttiin.
11. Tarkasta Surg-I-Band® ja poista se, jos se on kulunut.
12. Surg-I-Band®-väriteipin poistamisessa käytetään apuna Surg-I-Band®-irrotinta ja mitä tahansa normaalia laitoksen hyväksymää leikkausinstrumentin puhdistusainetta.
13. Surg-I-Band®-karusellia käytetään organisointiin ja vaivattomaan säilytykseen.

Vasta-aiheet:

Surg-I-Band®-väriteippiä ei ole tarkoitettu implantoitavaksi.


Surg-I-Band®-väriteippiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, jos se näyttää vaurioituneelta.


Surg-I-Band®-väriteippiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi EO-steriloinnissa, ennen kuin se on kiinnittynyt kohteeseen autoklaavisteriloinnin aikana.


Surg-I-Band®-väriteippiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuumailmasteriloinnissa.

Surg-I-Band®-väriteippiä ei ole tarkoitettu asetettavaksi sellaiseen kohtaan, jossa se haittaa laitteen toimintaa.

Varoitukset ja huomioitavat asiat:

 **HUOMIO:** Surg-I-Band®-väriteippiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuumailmasteriloinnissa.

 **HUOMIO:** Surg-I-Band®-väriteippiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi vetyperoksidikaasuplasmassa.

 **HUOMIO:** Surg-I-Band®, joka saattaa olla prionien (Creutzfeldt-Jakobin tauti, CJD) saastuttamaa, on tuhottava. Ei saa käyttää uudelleen.

Uudelleenkäytön riski:

Surg-I-Band®-väriteipin saa käsitellä tai käyttää uudelleen näiden käyttöohjeiden mukaan toimittaessa. Tämä edellyttää kuitenkin perusteellista tarkastusta aina, kun instrumentti tai laite käsitellään uudelleen, ja teippi on poistettava tarvittaessa. Surg-I-Band®-väriteipin virheellinen käyttö mitätöi takuun ja valmistajan vastuun virheellisen käytön aiheuttamasta vammasta tai menetyksestä.

Käyttäjän ja/tai muiden henkilöiden erityisvarusteita, erityistä koulutusta ja tiettyä pätevyyttä koskevat vaatimukset:

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.

Ruban à code couleur Surg-I-Band® avec code-barres matriciel datamatrix

Bénéfices cliniques :

Le ruban à code couleur Surg-I-Band® est appliqué aux instruments et dispositifs chirurgicaux à des fins d'identification. Surg-I-Band® est constitué d'un polymère souple pouvant être utilisé sur des instruments chirurgicaux de toutes formes et de toutes tailles. Ce produit peut être utilisé avec la stérilisation à la vapeur, la stérilisation éclair et la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

Les rubans Surg-I-Band® datamatrix sont disponibles en plusieurs couleurs et tailles. Ils sont numérotés dans l'ordre avec un code-barres 2D et sont conditionnés de manière pratique en rouleau. Pour une plus grande facilité d'utilisation, le distributeur, le carrousel et le décolleur Surg-I-Band® sont des accessoires facultatifs vendus séparément.



Utilisateurs prévus :

Les utilisateurs prévus du Surg-I-Band® sont le personnel des services de stérilisation et des services connexes d'établissements médicaux.

Utilisation prévue :

Le ruban à code couleur Surg-I-Band® est destiné au codage et à l'identification des instruments chirurgicaux.

Mode d'emploi :

1. Les instruments et les mains doivent être secs et dépourvus de résidus.
2. Sélectionner la couleur souhaitée.
3. En gardant le code-barres matriciel au centre, appliquer suffisamment de Surg-I-Band® pour qu'il se chevauche au moins une fois mais pas plus de deux fois autour de la zone choisie sur l'instrument chirurgical.
4.  **ATTENTION** : Ne pas recouvrir le code-barres matriciel.
5. Placer le code-barres matriciel à un endroit visible sur une surface plane (diamètre minimal de tige de 3 mm).
6. Le ruban Surg-I-Band® en rouleau doit être coupé avec une lame aiguisée. Le distributeur Surg-I-Band® est recommandé pour une application optimale.
7.  **ATTENTION** : Le ruban Surg-I-Band® ne doit pas être étiré (l'étirer pourrait diminuer sa capacité de fixation).
8.  **ATTENTION** : Placer le ruban à code couleur Surg-I-Band® sur les anneaux d'une paire de ciseaux. Il n'est pas recommandé d'appliquer le ruban à code couleur Surg-I-Band® sur les branches des ciseaux dans la mesure où cela risque d'interférer avec le fonctionnement de l'instrument.
9. Des combinaisons de couleurs peuvent être utilisées sur un même instrument chirurgical. Si un code couleur supplémentaire est utilisé, il doit être placé de manière à ne pas recouvrir le code-barres matriciel ou la bordure blanche qui entoure le code-barres.
10. Dès l'application du ruban à code couleur Surg-I-Band® terminée, passer le(s) instrument(s) à l'autoclave. Le ruban à code couleur Surg-I-Band® se collera de lui-même au(x) instrument(s) chirurgical(aux).
11. Inspecter le Surg-I-Band® et le retirer s'il est usé.
12. Utiliser le décolleur Surg-I-Band® pour faciliter le retrait du Surg-I-Band® et le nettoyer avec un nettoyant d'instruments chirurgicaux autorisé par l'établissement.
13. Utiliser le carrousel Surg-I-Band® pour faciliter l'organisation et le stockage.

Contre-indications :

Le Surg-I-Band® n'est pas destiné à être implanté.

Le Surg-I-Band® n'est pas destiné à être réutilisé s'il est abîmé.

Le Surg-I-Band® est destiné à être utilisé dans un cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène uniquement après avoir adhéré au substrat suite à un cycle d'autoclave.


Le Surg-I-Band® n'est pas destiné à être stérilisé à la chaleur sèche.

Le Surg-I-Band® n'est pas destiné à être placé dans un endroit où il pourrait interférer avec le fonctionnement du dispositif.

Mises en garde/Avertissements :

 **ATTENTION** : Le Surg-I-Band® n'est pas destiné à être stérilisé à la chaleur sèche.

 **ATTENTION** : Le Surg-I-Band® n'est pas destiné à être utilisé dans un plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène.

 **ATTENTION** : Détruire le Surg-I-Band® susceptible d'avoir été contaminé par des prions (maladie de Creutzfeldt-Jakob, MCJ). Ne pas réutiliser.

Déclaration sur le risque de réutilisation :

Le retraitement ou la réutilisation du Surg-I-Band® est autorisé si ce mode d'emploi est suivi. Le cas échéant, une inspection rigoureuse de l'instrument ou du dispositif est nécessaire à chaque retraitement ou réutilisation. Toute utilisation incorrecte du Surg-I-Band® annule la garantie ou la responsabilité du fabricant concernant les blessures ou les pertes liées à une utilisation inappropriée.

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 dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

Surg-I-Band® Farbcodierungs-Datenmatrixbarcode

Klinischer Nutzen:

Die Surg-I-Band® Farbcodierung wird zu Identifizierungszwecken an chirurgischen Instrumenten und Produkten angebracht. Surg-I-Band® besteht aus einem flexiblen Polymer, das an chirurgischen Instrumenten jeglicher Form und Größe verwendet werden kann. Dieses Produkt kann mittels Dampf, Blitzsterilisation und Ethylenoxid (EO) sterilisiert werden.

Die Surg-I-Band® Datenmatrix ist in vielen verschiedenen Farben und Größen erhältlich. Sie ist fortlaufend mit 2D-Barcodes nummeriert und wird auf Etikettenbögen geliefert. Für eine noch leichtere Verwendung sind Surg-I-Band® Dispenser, Karussell und Entferner als Sonderzubehör erhältlich.

Vorgesehene Benutzer:

Surg-I-Band® 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:

Die Surg-I-Band® Farbcodierung ist für die farbliche Codierung und Identifizierung von chirurgischen Instrumenten vorgesehen.

Gebrauchsanweisung:

1. Chirurgische Instrumente und Hände müssen trocken und frei von Materialresten sein.
2. Die gewünschte Farbe wählen.
3. Ausreichend Surg-I-Band® abspulen, sodass es sich mindestens einmal, jedoch nicht mehr als zweimal, an der gewählten Stelle am chirurgischen Instrument überlappt und der Datenmatrixbarcode mittig ausgerichtet ist.
4.  **VORSICHT:** Das Etikett darf den Datenmatrixbarcode nicht überdecken.
5. Den Datenmatrixbarcode an einer gut sichtbaren Stelle, auf einer ebenen Oberfläche anbringen (Schaftdurchmesser mind. 3 mm).
6. Die auf Spulen gewickelte Surg-I-Band® Datenmatrix muss mit einer scharfen Schneide abgeschnitten werden. Für eine optimale Anwendung wird die Verwendung des Surg-I-Band® Dispensers empfohlen.
7.  **VORSICHT:** Surg-I-Band® darf nicht gedehnt werden (durch Dehnen würde die Haftfähigkeit von Surg-I-Band® geschwächt).
8.  **VORSICHT:** Die Surg-I-Band® Datenmatrix kann auf den Griffingen von Scheren appliziert werden. Von einer Applikation der Surg-I-Band® Datenmatrix auf den Schenkeln von Scheren wird abgeraten, da dies die Funktion des chirurgischen Instruments beeinträchtigen könnte.
9. Für dasselbe chirurgische Instrument können verschiedene Farbkombinationen verwendet werden. Bei der Applikation von zusätzlicher Farbcodierung darauf achten, dass der Datenmatrixbarcode oder der weiße Rand um den Barcode nicht überdeckt wird.
10. Nach Anbringen der Surg-I-Band® Farbcodierung das oder die chirurgischen Instrument(e) autoklavieren. Die Surg-I-Band® Farbcodierung haftet von selbst am/an den chirurgischen Instrument(en).
11. Die Surg-I-Band® Farbcodierung inspizieren und bei Anzeichen von Abnutzung entfernen.
12. Zum leichten Entfernen von Surg-I-Band® den Surg-I-Band® Entferner verwenden und das chirurgische Instrument anschließend mit einem von der Einrichtung zugelassenen Instrumentenreinigungsmittel säubern.
13. Zum Organisieren und für die praktische Lagerung das Surg-I-Band® Karussell verwenden.

Kontraindikationen:

Surg-I-Band® ist nicht für die Implantation bestimmt.

Bei Anzeichen einer Beschädigung darf Surg-I-Band® nicht wiederverwendet werden.

Surg-I-Band® darf erst nach dessen Anhaftung am Substrat während des Autoklavierzyklus in EO-Sterilisationszyklen verwendet werden.


Surg-I-Band® darf nicht für die Sterilisation mit Trockenhitze verwendet werden.

Surg-I-Band® darf lediglich an Stellen angebracht werden, an denen die Funktion des Instruments nicht beeinträchtigt wird.

Warn- und Vorsichtshinweise:

 **VORSICHT:** Surg-I-Band® darf nicht für die Sterilisation mit Trockenhitze verwendet werden.

 **VORSICHT:** Surg-I-Band® darf nicht für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxiddampf (Gasplasma) verwendet werden.

 **VORSICHT:** Surg-I-Band® Kennzeichnungen, die mit Prionen (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, CJK) kontaminiert sein könnten, müssen vernichtet werden. Nicht wiederverwenden.

Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung des Produkts:

Die Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung von Surg-I-Band® ist unter Befolgung der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung zulässig. Surg-I-Band® muss jedoch vor jeder Wiederaufbereitung der entsprechenden Instrumente oder Produkte gründlich inspiziert und bei Bedarf entfernt werden. Jeglicher Missbrauch von Surg-I-Band® macht die Garantie und jegliche Herstellerhaftung bei Verletzungen oder Verlust aufgrund unsachgemäßer Anwendung nichtig.

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

Nicht zutreffend

Verfahren 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.

Γραμμοκωδικός Data Matrix χρωματικής κωδικοποίησης SURG-I-BAND®

Κλινικά οφέλη:

Η χρωματική κωδικοποίηση Surg-I-Band® εφαρμόζεται σε χειρουργικά εργαλεία και συσκευές για σκοπούς αναγνώρισης. Το Surg-I-Band® αποτελείται από εύκαμπτο πολυμερές που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χειρουργικά εργαλεία κάθε σχήματος και μεγέθους. Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αποστείρωση σε ατμό, υπερταχεία αποστείρωση και αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EO).

Το Surg-I-Band® Data Matrix διατίθεται σε πολλά χρώματα και μεγέθη. Οι ετικέτες είναι διαδοχικά αριθμημένες με γραμμοκωδικούς 2D και συσκευασμένες για λόγους ευχρησίας σε καρούλι. Για μεγαλύτερη ευκολία στη χρήση, ο διανομέας, το καρουσέλ και το εργαλείο αφαίρεσης Surg-I-Band® είναι προαιρετικά εξαρτήματα που πωλούνται ξεχωριστά.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται:

Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται το Surg-I-Band® είναι το προσωπικό του τμήματος επεξεργασίας αποστείρωσης και σχετικές ειδικότητες στον χώρο της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Η χρωματική κωδικοποίηση Surg-I-Band® προορίζεται για χρήση στην κωδικοποίηση και την αναγνώριση χειρουργικών εργαλείων.

Οδηγίες χρήσης:

1. Τα χειρουργικά εργαλεία και τα χέρια πρέπει να είναι στεγνά και χωρίς υπολείμματα.
2. Επιλέξτε το χρώμα που θέλετε.
3. Διατηρώντας το Data Matrix στο κέντρο, ελευθερώστε αρκετό Surg-I-Band® ώστε να επικαλυφθεί μία φορά αλλά όχι περισσότερο από δύο φορές γύρω από το επιλεγμένο σημείο στο χειρουργικό εργαλείο.
4. **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επικαλύπτετε τον γραμμοκωδικό Data Matrix.
5. Τοποθετήστε τον γραμμοκωδικό Data Matrix σε ορατό σημείο, σε μια επίπεδη επιφάνεια (ελάχιστη διάμετρος άξονα 3 mm).
6. Το Surg-I-Band® Data Matrix σε καρούλια πρέπει να κόβεται με μια αιχμηρή ακμή. Συνιστάται η χρήση του διανομέα Surg-I-Band® για την καλύτερη δυνατή εφαρμογή.
7. **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Surg-I-Band® δεν πρέπει να τεντώνεται (αν τεντωθεί, μειώνεται η δυνατότητα προσκόλλησης του Surg-I-Band®).
8. **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τοποθετήστε το Surg-I-Band® Data Matrix στις κυκλικές υποδοχές του ψαλιδιού. Δεν συνιστάται η εφαρμογή Surg-I-Band® Data Matrix επάνω στις λεπίδες ψαλιδιών, διότι ενδεχομένως να παρεμποδίσει τη λειτουργία του χειρουργικού εργαλείου.
9. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνδυασμοί διαφορετικών χρωμάτων στο ίδιο χειρουργικό εργαλείο. Τοποθετήστε μια επιπλέον χρωματική κωδικοποίηση έτσι ώστε να μην επικαλύπτει τον γραμμοκωδικό Data Matrix ή το λευκό περιθώριο του γραμμοκωδικού.
10. Με την ολοκλήρωση της εφαρμογής της χρωματικής κωδικοποίησης Surg-I-Band®, αποστειρώστε σε αυτόκαυστο το/τα χειρουργικό/ά εργαλείο/α. Η χρωματική κωδικοποίηση Surg-I-Band® θα προσκολληθεί στο/τα χειρουργικό/ά εργαλείο/α.
11. Επιθεωρήστε το Surg-I-Band® και αφαιρέστε το αν εμφανίζει φθορά.
12. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο αφαίρεσης Surg-I-Band® για ευκολότερη αφαίρεση του Surg-I-Band® και καθαρίστε με ένα εγκεκριμένο από την εγκατάστασή σας καθαριστικό χειρουργικών εργαλείων.
13. Χρησιμοποιήστε το καρουσέλ Surg-I-Band® για οργάνωση και εύκολη φύλαξη.

⚠ Αντενδείξεις:

Το Surg-I-Band® δεν προορίζεται για εμφύτευση.

Το Surg-I-Band® δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση, αν παρατηρηθεί φθορά.

Το Surg-I-Band® δεν προορίζεται για χρήση σε κύκλο αποστείρωσης με EO αν πρώτα δεν έχει προσκολληθεί στο υπόστρωμα μέσω ενός κύκλου αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.

Το Surg-I-Band® δεν προορίζεται για χρήση σε αποστείρωση ξηράς θερμότητας.

Το Surg-I-Band® δεν προορίζεται για να τοποθετηθεί σε σημείο όπου θα παρεμπόδιζε τη λειτουργία της συσκευής.

Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Surg-I-Band® δεν προορίζεται για χρήση σε αποστείρωση ξηράς θερμότητας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Surg-I-Band® δεν προορίζεται για χρήση σε αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Καταστρέψτε το Surg-I-Band® που μπορεί να έχει μολυνθεί από νόσους prion (νόσος Creutzfeldt-Jakob, CJD). Μην επαναχρησιμοποιείτε.

⚠ Δήλωση για τον κίνδυνο επαναχρησιμοποίησης:

Η επανεπεξεργασία ή η επαναχρησιμοποίηση του Surg-I-Band® επιτρέπεται εφόσον τηρούνται οι παρούσες οδηγίες χρήσης, σύμφωνα με τις οποίες απαιτείται σχολαστική επιθεώρηση κάθε φορά που γίνεται επανεπεξεργασία ενός χειρουργικού εργαλείου ή μιας συσκευής και, αν χρειάζεται, αφαίρεση. Οποιαδήποτε ακατάλληλη χρήση του Surg-I-Band® ακυρώνει κάθε εγγύηση ή ευθύνη από τον κατασκευαστή για τυχόν τραυματισμό ή απώλεια που σχετίζεται με ακατάλληλη χρήση.

⚠ 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.

Surg-I-Band® színkódoló adatmátrixszal ellátott vonalkóddal

Klinikai előnyök:

A Surg-I-Band® színkódoló sebészeti műszerekre és eszközökre tehető azonosítási céllal. A Surg-I-Band® rugalmas polimerből készül, és bármilyen alakú és méretű sebészeti műszeren használható. Ez a termék gőz-, „flash” és etilén-oxidos (EO) sterilizálással használható.

A Surg-I-Band® adatmátrix sokféle színben és méretben kapható. A címkék kétdimenziós vonalkódokkal vannak sorszámozva, és praktikus tekercsként vannak csomagolva. A használat megkönnyítéséhez külön megvásárolható még néhány tartozék: a Surg-I-Band® adagoló, karusszel és eltávolító.

Célfelhasználó:

A Surg-I-Band® célfelhasználói a steril feldolgozó részleg személyzete, illetve az egészségügyi intézmény kapcsolódó területei.

Rendeltetésszerű használat:

A Surg-I-Band® színkódoló a sebészeti műszerek színkódolására és azonosítására való.

Használati útmutató:

1. A sebészeti műszereknek és a kezeknek száraznak és maradványoktól mentesnek kell lenniük.
2. Válassza ki a kívánt színt.
3. Tartsa középen az adatmátrixot, és adagoljon elegendő Surg-I-Band® címkét, hogy az egyszer átfedje magát, de legfeljebb kétszer fedje át a sebészeti műszeren kiválasztott helyet.
4. **⚠ FIGYELEM:** Átfedéskor ne fedje el az adatmátrixszal ellátott vonalkódot.
5. Az adatmátrixszal ellátott vonalkódot jól látható helyre, sík felületre helyezze (minimális nyélátmérő: 3 mm).
6. A tekercsen lévő Surg-I-Band® adatmátrixot éles eszközzel kell méretre vágni. A legjobb mód erre a Surg-I-Band® adagoló használata.
7. **⚠ FIGYELEM:** A Surg-I-Band® nem nyújtható meg (a nyújtás gyengíti a Surg-I-Band® tapadóképességét).
8. **⚠ FIGYELEM:** A Surg-I-Band® adatmátrixot az olló ujjgyűrűjére helyezze. A Surg-I-Band® adatmátrixot nem ajánlott az olló szárára helyezni, ez ugyanis akadályozhatja a sebészeti műszer működését.
9. Ugyanazon a sebészeti műszeren lehet színkombinációkat is használni. Helyezzen fel további színkódolót úgy, hogy az ne takarja el az adatmátrixszal ellátott vonalkódot vagy a vonalkódot határoló fehér szegélyt.
10. A Surg-I-Band® színkódoló felhelyezését követően autoklávozza a sebészeti műszer(ek)e)t. A Surg-I-Band® színkódoló magától rátapad a sebészeti műszer(ek)re.
11. Vizsgálja meg a Surg-I-Band® címkét, és ha kopott vagy sérült, távolítsa el.
12. A Surg-I-Band® eltávolításának megkönnyítésére használja a Surg-I-Band® eltávolítót, és tisztítsa meg az intézmény által jóváhagyott sebészeti műszertisztítóval.
13. A rendezettség és a kényelmes tárolás érdekében használja a Surg-I-Band® karusszelt.

⚠ Ellenjavallatok:

A Surg-I-Band® nem ültethető be.

A Surg-I-Band® nem használható újra, ha sérülés látható rajta.

A Surg-I-Band® nem használható EO-sterilizálási ciklusban, amíg nem tapadt a szubsztráthoz az autoklávozási ciklus során.

A Surg-I-Band® nem használható száraz hővel való sterilizálásnál.

A Surg-I-Band® nem helyezhető olyan helyre, ahol akadályozza az eszköz működését.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

⚠ FIGYELEM: A Surg-I-Band® nem használható száraz hővel való sterilizálásnál.

⚠ FIGYELEM: A Surg-I-Band® nem használható hidrogén-peroxidos gázplazmás sterilizálásnál.

⚠ FIGYELEM: Semmisítse meg azokat a Surg-I-Band® címkéket, amelyek prionokkal (Creutzfeldt–Jakob-szindróma, CJD) szennyeződhetnek. Ne használja újra.

⚠ Újrafelhasználással kapcsolatos kockázatról szóló nyilatkozat:

A Surg-I-Band® újrafeldolgozása vagy újrafelhasználása a jelen használati útmutató betartása mellett engedélyezett; a sebészeti műszer vagy az eszköz újrafeldolgozása előtt minden esetben alapos ellenőrzésre van szükség, és szükség esetén el kell távolítani a címkét. A Surg-I-Band® nem megfelelő használata érvénytelenít minden jótállást és a gyártó felelősségét a nem megfelelő használatból eredő sérülésekre vagy károokra vonatkozóan.

⚠ 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.

Codice a matrice di dati con codifica cromatica Surg-I-Band®

Vantaggi clinici

La codifica cromatica Surg-I-Band® viene applicata ai dispositivi e agli strumenti chirurgici a scopo identificativo. Il prodotto è realizzato con polimero flessibile che può essere utilizzato su strumenti chirurgici di tutte le forme e dimensioni. Può essere sottoposto a processi di sterilizzazione a vapore, flash e con ossido di etilene (EO).

Il nastro a matrice di dati Surg-I-Band® è disponibile in svariati colori e dimensioni. Viene fornito in rotoli contenenti codici a barre 2D numerati in sequenza. Per un'ulteriore facilità d'uso, il dispenser, il carosello e il raschietto Surg-I-Band® sono accessori opzionali venduti separatamente.




Destinatari

I destinatari del sistema Surg-I-Band® sono gli addetti al reparto di trattamento sterile e aree correlate della struttura sanitaria.

Uso previsto

La codifica cromatica Surg-I-Band® ha lo scopo di identificare e codificare gli strumenti chirurgici.

Istruzioni per l'uso

1. Assicurarsi che gli strumenti chirurgici e le mani siano asciutti e privi di qualsiasi residuo.
2. Scegliere il colore desiderato.
3. Lasciando al centro il codice a matrice di dati, prelevare una lunghezza sufficiente ad avvolgere il nastro Surg-I-Band® sul punto prescelto dello strumento chirurgico, sovrapponendolo su se stesso una volta, e non più di due volte.
4.  **ATTENZIONE** – Non sovrapporre il nastro sul codice a matrice di dati.
5. Collocare il codice a matrice di dati in un punto visibile e in modo che rimanga piatto (con diametro minimo di 3 mm circa).
6. Il nastro a matrice di dati Surg-I-Band® in rotolo deve essere tagliato con un utensile affilato. Per un'applicazione ottimale, si raccomanda il dispenser Surg-I-Band®.
7.  **ATTENZIONE** – Non tendere il nastro Surg-I-Band® in quanto se ne riducono le proprietà di aderenza.
8.  **ATTENZIONE** – Nelle forbici, applicare la matrice di dati Surg-I-Band® agli anelli in cui si inseriscono le dita. È sconsigliabile applicarla al fusto delle forbici, in quanto ne comprometterebbe il funzionamento.
9. È possibile usare combinazioni di colori su uno stesso strumento chirurgico. A tal fine, applicare un ulteriore nastro per codifica cromatica in modo che non ostacoli il codice a matrice di dati o il margine bianco che lo contorna.
10. Completata l'applicazione del nastro per codifica cromatica Surg-I-Band®, sterilizzare in autoclave gli strumenti chirurgici. In questo modo, il nastro per codifica cromatica Surg-I-Band® aderirà agli strumenti.
11. Ispezionare il nastro Surg-I-Band® e rimuoverlo se manifesta segni di usura.
12. Per rimuovere il nastro, usare il raschietto Surg-I-Band® e pulire lo strumento chirurgico con un prodotto approvato dalla struttura sanitaria.
13. Usare il carosello Surg-I-Band® per una più facile organizzazione e conservazione.

Controindicazioni

Il nastro Surg-I-Band® non è destinato all'impianto.


Non deve essere riutilizzato, se si notano danni.


Non è adatto all'uso in un ciclo con ossido di etilene, se non dopo essere stato sottoposto a un ciclo in autoclave che lo fa aderire al substrato.


Non è indicato per la sterilizzazione a calore secco.

Il nastro Surg-I-Band® non deve essere collocato in un punto che possa interferire con il funzionamento del dispositivo.

Avvertenze e precauzioni

 **ATTENZIONE** – Il nastro Surg-I-Band® non è indicato per la sterilizzazione a calore secco.

 **ATTENZIONE** – Il nastro Surg-I-Band® non è indicato per la sterilizzazione al plasma di perossido di idrogeno gassoso.

 **ATTENZIONE** – Distruggere i nastri Surg-I-Band® che possono essere stati contaminati da prioni (malattia di Creutzfeldt-Jakob). Non riutilizzarli.

Dichiarazione sui rischi del riutilizzo

Il ritrattamento o il riutilizzo del nastro Surg-I-Band® è permesso solo in osservanza delle disposizioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso; richiede comunque un'attenta ispezione ogni volta che uno strumento chirurgico o un dispositivo viene sottoposto a ritrattamento e deve essere rimosso all'occorrenza. L'utilizzo non conforme del nastro Surg-I-Band® rende nulla la garanzia ed esonera il produttore in caso di infortuni o perdite associati all'uso improprio del prodotto.

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.

Surg-I-Band® カラーコーディングのデータマトリックス バーコード

臨床的利点:

Surg-I-Band®のカラーコーディングは、識別目的で手術器具や装置に適用されます。Surg-I-Band®は柔軟性に優れたポリマー製であるため、あらゆる形状やサイズの手術器具に使用できます。本製品は、蒸気滅菌、フラッシュ滅菌、エチレンオキサイド (EO) 滅菌に使用できます。

Surg-I-Band®データマトリックスではさまざまな色・サイズが提供されています。2次元バーコードで連番が付けられており、スプールに巻かれているため便利です。使いやすさをさらに向上させるため、Surg-I-Band®ディスペンサー、カラーセル、リムーバーもオプションの付属品として別売りされています。

対象ユーザー:

Surg-I-Band® 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:

Surg-I-Band®カラーコーディングは、手術器具の目印付けと識別を目的としています。

使用方法:

1. 手術器具と手は乾燥し、残渣が付着していない状態でなければなりません。
2. 好みの色を選びます。
3. データマトリックスを中央に配置し、手術器具の選択した部位の周りに1回ほど(ただし2回を越えない程度に)巻き付けられるように、十分な長さのSurg-I-Band®を引き出します。
4. **⚠️ 注意:** データマトリックスバーコードの部分にラベルの端が重ならないようにしてください。
5. データマトリックスバーコードの部分をつらな表面の目につく場所に配置してください(シースの直径は少なくとも3ミリメートル必要です)。
6. スプール上のSurg-I-Band®データマトリックスは、鋭利な刃物で切断する必要があります。最善の貼り付けには、Surg-I-Band®ディスペンサーをお勧めします。
7. **⚠️ 注意:** Surg-I-Band® を引き伸ばさないでください(引き伸ばすとSurg-I-Band® の接着力が弱まります)。
8. **⚠️ 注意:** Surg-I-Band®データマトリックスをハサミの指リングに貼り付けます。Surg-I-Band®データマトリックスをハサミの胴に貼り付けることは、ハサミの操作を妨げることがあるためお勧めできません。
9. 色の組み合わせは、同じ手術器具に使用することもできます。追加のカラーコーディングは、データマトリックスバーコード部分またはバーコードの周りの白い部分を覆わないように貼り付けてください。
10. Surg-I-Band®カラーコーディングの貼り付けが完了したら、手術器具をオートクレーブにかけます。Surg-I-Band®カラーコーディングが手術器具に接着します。
11. Surg-I-Band®を点検し、擦り切れが見られる場合ははがしてください。
12. Surg-I-Band® は、Surg-I-Band® リムーバーを使用して除去し、施設で承認されている手術器具クリーナーで清掃してください。
13. 整理や保管に便利なSurg-I-Band®カラーセルをご利用ください。

⚠️ 禁忌:

Surg-I-Band® は埋め込み対象ではありません。

Surg-I-Band®に損傷が認められた場合、再利用することはできません。

Surg-I-Band®は、オートクレーブサイクルで基質に付着されるまでは、EOサイクルでの使用を想定していません。

Surg-I-Band®は、乾熱滅菌での使用を目的としていません。

Surg-I-Band®は、装置の機能を妨げる場所に取り付けないようにしてください。

警告/注意:

⚠️ 注意: Surg-I-Band®は、乾熱滅菌での使用を目的としていません。

⚠️ 注意: Surg-I-Band®は、過酸化水素ガスプラズマでの使用を目的としていません。

⚠️ 注意: プリオン(クロイツフェルト・ヤコブ病、CJD)で汚染されている可能性があるSurg-I-Band®は破棄してください。再使用しないでください。

⚠️ 再利用に伴うリスクに関する声明:

Surg-I-Band®は、この使用説明書に従った場合に再処理または再使用が認められています。ただし、手術器具や装置を再処理するたびに十分な点検を行い、必要に応じて取り外す必要があります。Surg-I-Band® を誤用すると、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。

⚠️ 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。

Surg-I-Band® krāsu kodējums, datu matricas svītrkods

Klīniskie ieguvumi

Surg-I-Band® krāsu kodējums tiek piestiprināts ķirurģiskajiem instrumentiem un ierīcēm identificēšanas nolūkos. Surg-I-Band® ir izgatavots no lokana polimēra, ko var izmantot uz jebkuras formas un izmēra ķirurģiskajiem instrumentiem. Izstrādājumu var lietot ar tvaika, tūlītējās un etilēnoksīda (EO) sterilizācijas procesiem.

Surg-I-Band® datu matrica ir pieejama dažādās krāsās un izmēros. Tās ir secīgi numurētas ar 2D svītrkodiem un ērti iepakotas uz rullīša. Lai nodrošinātu ērtāku lietošanu, Surg-I-Band® dispensers, rotējamā paplāte un noņēmējs ir papildu piederumi, kas tiek pārdoti atsevišķi.

Paredzētais lietotājs

Surg-I-Band® izsekošanas sistēmas paredzētie lietotāji ir sterilās apstrādes nodaļas personāls un saistītie sfēras darbinieki veselības aprūpes iestāžu struktūrās.

Paredzētā lietošana

Surg-I-Band® krāsu kodējums ir paredzēts ķirurģisko instrumentu kodēšanai un identificēšanai.

Lietošanas instrukcija

1. Ķirurģiskajiem instrumentiem un rokām jābūt sausām un nenotraipītām.
2. Atlasiet vēlamo krāsu.
3. Turot datu matricu centrā, izklieājiet pietiekami daudz Surg-I-Band®, lai tas pārklātos pats ar sevi vienreiz, bet ne vairāk kā divreiz ap atlasīto ķirurģiskā instrumenta vietu.
4. **⚠ UZMANĪBU!** Nepārklājiēt datu matricas svītrkodu.
5. Novietojiet datu matricas svītrkodu redzamā vietā uz līdzenas virsmas (minimālais vārpstas diametrs 3 mm).
6. Surg-I-Band® datu matrica uz rullīšiem ir jānogriež ar aso šķautni. Vislabākai izmantošanai ir rekomendēts lietot Surg-I-Band® dispenseru.
7. **⚠ UZMANĪBU!** Surg-I-Band® nedrīkst izstaipīt (izstaipīšana novājinās Surg-I-Band® piesaistes spēju).
8. **⚠ UZMANĪBU!** Novietojiet Surg-I-Band® datu matricu uz šķēru pirksta gredzena. Nav ieteicams Surg-I-Band® datu matricu piestiprināt pie šķēru kājiņas, jo tas var traucēt instrumenta darbībai.
9. Krāsu kombinācijas var lietot uz viena un tā paša ķirurģiskā instrumenta. Novietojiet papildu krāsu kodējumu tā, lai tas nebloķētu datu matricas svītrkodu vai balto joslu ap svītrkodu.
10. Kad Surg-I-Band® krāsu kodējuma pievienošana ir pabeigta, sterilizējiet ķirurģisko(-s) instrumentu(-s) autoklāvā. Surg-I-Band® krāsu kodējums pats piestiprināsies pie ķirurģiskā(-ajiem) instrumenta(-iem).
11. Pārbaudiet Surg-I-Band® un noņemiet, ja ir redzams nodilums.
12. Lietojiet Surg-I-Band® noņēmēju, lai noņemtu Surg-I-Band® un notīrītu ar iestādē apstiprinātu ķirurģisko instrumentu tīrītāju.
13. Izmantojiet Surg-I-Band® rotējamo paplāti, lai būtu ērtāk to sakārtot un uzglabāt.

⚠ Kontrindikācijas

Surg-I-Band® nav paredzēts implantācijai.

Surg-I-Band® nav paredzēts atkārtotai lietošanai, ja ir redzami bojājumi.

Surg-I-Band® nav paredzēts lietošanai EO ciklā, kamēr tas autoklāva ciklā nav piestiprinājies pie substrāta.

Surg-I-Band® nav paredzēts lietot sterilizācijai ar karstu sausu gaisu.

Surg-I-Band® nav paredzēts novietot vietā, kur tas traucē ierīces darbībai.

Brīdinājumi/piesardzības pasākumi

⚠ UZMANĪBU! Surg-I-Band® nav paredzēts lietot sterilizācijai ar karstu sausu gaisu.

⚠ UZMANĪBU! Surg-I-Band® nav paredzēts lietot ūdeņraža peroksīda gāzes plazmā.

⚠ UZMANĪBU! Iznīciniet Surg-I-Band®, kas varētu būt piesārņota ar prioniem (Kreicfelda–Jakoba slimība, KJS). Nelietot atkārtoti.

⚠ Paziņojums par atkārtotas lietošanas risku

Atkārtota apstrāde vai atkārtota lietošana Surg-I-Band® ir atļauta, ja tiek ievērota šī lietošanas instrukcija. Katru reizi, kad ķirurģiskais instruments vai ierīce tiek atkārtoti apstrādāta, ir jāveic rūpīga apskate, un, ja nepieciešams, tas ir jānoņem. Jebkura Surg-I-Band® nepareiza lietošana anulēs jebkuru garantiju un ražotāja atbildību par veselības kaitējumu vai zaudējumiem, kas saistīti ar neatbilstošu lietošanu.

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

Neattiecas

⚠ Drošas likvidēšanas paņēmieni

Lietotājs ir atbildīgs par ierīces un iepakojuma likvidēšanu 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.

„Surg-I-Band®“ spalvinio kodo duomenų matricos brūkšninis kodas

Klinikinė nauda:

„Surg-I-Band®“ spalvinis kodas naudojamas identifikavimo tikslais žymėti chirurginius instrumentus ir prietaisus. „Surg-I-Band®“ pagamintas iš lankstaus polimero, kurį galima naudoti ant visų formų ir dydžių chirurginių instrumentų. Šis produktas gali būti sterilizuojamas garais arba „flash“ režimu, bei etileno oksidu (EO).

„Surg-I-Band®“ duomenų matricos yra įvairių spalvų ir derinių. Jos nuosekliai numeruojamos 2D brūkšniniais kodais ir patogiai supakuoti į ritę. Kad būtų lengviau naudoti, „Surg-I-Band®“ dozatorius, karuselė ir nuimtuvas yra papildomi priedai, parduodami atskirai.

Numatytasis naudotojas:

Numatytieji „Surg-I-Band®“ naudotojai yra sterilaus apdorojimo skyriaus personalas ir susijusios sveikatos priežiūros įstaigose esančios sritys.

Numatytoji paskirtis:

„Surg-I-Band®“ spalvinis kodas skirtas chirurginių instrumentų kodavimui ir identifikavimui.

Naudojimo instrukcijos:

1. Chirurginiai instrumentai ir rankos turi būti sausi ir be jokių nešvarumų.
2. Pasirinkite norimą spalvą.
3. Laikydami duomenų matricą centre, padalykite „Surg-I-Band®“ taip, kad persidengtų vieną kartą, bet ne daugiau nei du kartus aplink ant chirurginio instrumento pasirinktą vietą.
4. **⚠ PERSPĖJIMAS:** Neuždenkite duomenų matricos brūkšninio kodo.
5. Matomoje vietoje uždėkite duomenų matricos brūkšninį kodą, geriausia būtų ant plokščio paviršiaus (mažiausiais spindulio skersmuo 3 mm).
6. „Surg-I-Band®“ duomenų matrica ant ritės turi būti pjaustoma su aštriuoju kraštu. Norint geriausiai panaudoti, rekomenduojamas „Surg-I-Band®“ dalytuvas.
7. **⚠ PERSPĖJIMAS:** „Surg-I-Band®“ etiketės negalima ištempti (išstempimas susilpnins „Surg-I-Band®“ prisitvirtinimo savybes).
8. **⚠ PERSPĖJIMAS:** Užklijuokite „Surg-I-Band®“ duomenų matricą ant žirklių rankenėlių. „Surg-I-Band®“ duomenų matricos nerekomenduojama klijuoti ant žirklių ašmenų, kadangi tai gali trukdyti naudoti instrumentą.
9. Tam pačiam chirurginiam instrumentui gali būti taikomas kelių spalvų derinys. Papildomą spalvinį kodą užklijuokite tokiu būdu, kad jis neblokotų duomenų matricos brūkšninio kodo arba baltos juostelės aplink brūkšninį kodą.
10. Baigę naudoti „Surg-I-Band®“ spalvinį kodą, chirurginį (-ius) instrumentą (-us) autoklavuokite. „Surg-I-Band®“ spalvinis kodas pats prisiklijuos prie instrumento(ų).
11. Apžiūrėkite „Surg-I-Band®“ ir nuimkite, jei jis susidėvėjęs.
12. Rekomenduojame, kad naudotumėte „Surg-I-Band®“ pašalinimo priemonę norėdami pašalinti „Surg-I-Band®“ ir nuvalytumėte su bet koku įprastu chirurginių instrumentų valikliu.
13. Reikmenų tvarkymui ir patogiam laikymui, naudokite „Surg-I-Band®“ sukamą lentynėlę.

⚠ Kontraindikacijos:

„Surg-I-Band®“ neskirtas implantuoti.

„Surg-I-Band®“ neskirtas naudoti pakartotinai, jeigu pastebėta, kad buvo sugadinta.

„Surg-I-Band®“ neskirtas naudoti sterilizuojant etileno oksido (EO) dujomis kol neprisitvirtins prie substrato autoklavavimo ciklo metu.

„Surg-I-Band®“ neskirtas naudoti sterilizuojant sausąja šiluma.

„Surg-I-Band®“ neskirtas tvirtinti tose vietose kur būtų trukdoma tinkamam prietaiso veikimui.

Įspėjimai/perspėjimai:

⚠ PERSPĖJIMAS: „Surg-I-Band®“ neskirtas naudoti sterilizuojant sausąja šiluma.

⚠ PERSPĖJIMAS: „Surg-I-Band®“ neskirtas naudoti vandenilio peroksido dujų plazmoje.

⚠ PERSPĖJIMAS: Utilizuokite „Surg-I-Band®“, kuris galėjo būti užkrėsta prionais (Creutzfeldto-Jakobo liga, CJD). Nenaudokite pakartotinai.

⚠ Pakartotinio naudojimo pranešimas:

Leidžiamas pakartotinis „Surg-I-Band®“ apdorojimas ar panaudojimas, jeigu yra laikomasi naudojimo instrukcijų; kuriose reikalaujama, kad priemonė būtų patikrinama kiekvieną kartą kai chirurginis instrumentas arba prietaisas yra pakartotinai apdorojamas, ir jeigu reikia, būtų pašalinama. Dėl bet kokio „Surg-I-Band®“ naudojimo ne pagal paskirtį bus panaikinta garantija arba gamintojo įsipareigojimai dėl sužalojimų ar nuostolių, susiję su netinkamu panaudojimu.

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

Netaikoma

⚠ Saugūs utilizavimo metodai:

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

⚠ Pranešimas apie incidentą:

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

Surg-I-Band® fargekoding datamatrix-strekkode

Kliniske fordeler:

Surg-I-Band® fargekoder påføres kirurgiske instrumenter og enheter for identifikasjon. Surg-I-Band® er laget av elastisk polymer, som kan brukes på kirurgiske instrumenter i alle former og størrelser. Produktet kan brukes med damp- og hurtigsterilisering samt sterilisering med etylenoksid.

Surg-I-Band® datamatrixemerker er tilgjengelige i mange farger og størrelser. De er nummerert i rekkefølge med 2D-strekkoder og praktisk pakket på en rull. Surg-I-Band® dispenser, karusell og fjernemiddel er valgfritt ekstrautstyr som forenkler bruken og selges separat.




Beregnet bruker:

Beregnete brukere av Surg-I-Band® er personell på sterilsentraler og lignende områder på helseinstitusjoner.

Beregnet bruk:

Surg-I-Band® fargekoder er beregnet til koding og identifikasjon av kirurgiske instrumenter.

Bruksanvisning:

1. Kirurgiske instrumenter og hender skal være tørre og rene.
2. Velg farge.
3. Hold datamatrixmerket i midten, og bruk nok Surg-I-Band® til én overlapping, men ikke mer enn to, rundt det valgte stedet på det kirurgiske instrumentet.
4.  **FORSIKTIG:** Datamatrixstrekkoden skal ikke overlappes.
5. Sett datamatrixstrekkoden på et synlig og flatt sted (minimum skaftdiameter 3 mm).
6. Surg-I-Band® datamatrixemerker på spole skal klippes slik at kanten blir skarp. Surg-I-Band® dispenser anbefales for best mulig påføring.
7.  **FORSIKTIG:** Surg-I-Band® skal ikke strekkes (dette svekker Surg-I-Band®s festeevne).
8.  **FORSIKTIG:** Sett Surg-I-Band® datamatrix på fingerringene på sakser. Det frarådes å påføre Surg-I-Band® datamatrix på klippebladene på sakser, da de kan komme i veien for bruken av det kirurgiske instrumentet.
9. Fargekombinasjoner kan brukes på ett og samme kirurgiske instrument. Plasser ekstra fargekoding slik at den ikke blokkerer datamatrixstrekkoden eller den hvite kanten rundt strekkoden.
10. Kirurgiske instrumenter skal autoklaveres etter at Surg-I-Band® fargekoding er påført. Surg-I-Band® fargekoding kleber seg til kirurgiske instrumenter.
11. Inspiser Surg-I-Band® og fjern det hvis det ser slitt ut.
12. Fjern Surg-I-Band® med Surg-I-Band® fjernemiddel, og rens med et rensmiddel til kirurgiske instrumenter som institusjonen har godkjent.
13. Bruk Surg-I-Band® karusell til organisering og praktisk oppbevaring.

Kontraindikasjoner:

Surg-I-Band® er ikke beregnet til implantasjon.


Surg-I-Band® er ikke beregnet til gjenbruk ved observert skade.

Surg-I-Band® er ikke beregnet til bruk i en steriliseringscyklus med etylenoksid før det har klebet seg til underlaget i en autoklaveringscyklus.


Surg-I-Band® er ikke beregnet til bruk under sterilisering med tørr varme.

Surg-I-Band® er ikke beregnet til plassering et sted der det forstyrrer enhetens funksjon.

Advarsler/forsiktighetsregler:

 **FORSIKTIG:** Surg-I-Band® er ikke beregnet til bruk under sterilisering med tørr varme.

 **FORSIKTIG:** Surg-I-Band® er ikke beregnet til bruk med gassplasma av hydrogenperoksid.

 **FORSIKTIG:** Ødelegg Surg-I-Band® som kan være kontaminert med prioner (Creutzfeldt-Jakobs sykdom, CJD). Skal ikke gjenbrukes.

Erklæring om gjenbruksrisiko:

Reprosessering eller gjenbruk av Surg-I-Band® er tillatt hvis denne bruksanvisningen følges. Hver gang et kirurgisk instrument eller utstyr reposseseres, skal det inspiseres grundig og om nødvendig fjernes. Feil bruk av Surg-I-Band® medfører at garantien eller produsentens erstatningsansvar for personskade eller tap i tilknytning til feilbruk blir ugyldig.

Krav om spesiallokaler, opplæring eller spesielle kvalifikasjoner for brukeren og/eller andre personer:

Ikke aktuelt

Metoder for trygg avfallsbehandling:

Brukeren har ansvaret for at enheten og emballasjen avfallsbehandles 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.

Surg-I-Band® fargekoding datamatrikse-strekkode

Kliniske fordeler:

Surg-I-Band® fargekoder påføres kirurgiske instrumenter og enheter for identifikasjon. Surg-I-Band® er laget av elastisk polymer, som kan brukes på kirurgiske instrumenter i alle former og størrelser. Produktet kan brukes med damp- og hurtigsterilisering samt sterilisering med etylenoksid.

Surg-I-Band® datamatriksmerker er tilgjengelige i mange farger og størrelser. De er nummerert i rekkefølge med 2D-strekkoder og praktisk pakket på en rull. Surg-I-Band® dispenser, karusell og fjernemiddel er valgfritt ekstrautstyr som forenkler bruken og selges separat.

Beregnet bruker:

Beregnete brukere av Surg-I-Band® er personell på sterilsentraler og lignende områder på helseinstitusjoner.

Beregnet bruk:

Surg-I-Band® fargekoder er beregnet til koding og identifikasjon av kirurgiske instrumenter.

Bruksanvisning:

1. Kirurgiske instrumenter og hender skal være tørre og rene.
2. Velg farge.
3. Hold datamatriksmerket i midten, og bruk nok Surg-I-Band® til én overlapping, men ikke mer enn to, rundt det valgte stedet på det kirurgiske instrumentet.
4. **⚠️ FORSIKTIG:** Datamatriksstrekkoden skal ikke overlappes.
5. Sett datamatriksstrekkoden på et synlig og flatt sted (minimum skaftdiameter 3 mm).
6. Surg-I-Band® datamatriksmerker på spole skal klippes slik at kanten blir skarp. Surg-I-Band® dispenser anbefales for best mulig påføring.
7. **⚠️ FORSIKTIG:** Surg-I-Band® skal ikke strekkes (dette svekker Surg-I-Band®s festeevne).
8. **⚠️ FORSIKTIG:** Sett Surg-I-Band® datamatrikse på fingerringene på sakser. Det frarådes å påføre Surg-I-Band® datamatrikse på klippebladene på sakser, da de kan komme i veien for bruken av det kirurgiske instrumentet.
9. Fargekombinasjoner kan brukes på ett og samme kirurgiske instrument. Plasser ekstra fargekoding slik at den ikke blokkerer datamatriksstrekkoden eller den hvite kanten rundt strekkoden.
10. Kirurgiske instrumenter skal autoklaveres etter at Surg-I-Band® fargekoding er påført. Surg-I-Band® fargekoding kleber seg til kirurgiske instrumenter.
11. Inspiser Surg-I-Band® og fjern det hvis det ser slitt ut.
12. Fjern Surg-I-Band® med Surg-I-Band® fjernemiddel, og rens med et rensmiddel til kirurgiske instrumenter som institusjonen har godkjent.
13. Bruk Surg-I-Band® karusell til organisering og praktisk oppbevaring.

⚠️ Kontraindikasjoner:

Surg-I-Band® er ikke beregnet til implantasjon.

Surg-I-Band® er ikke beregnet til gjenbruk ved observert skade.

Surg-I-Band® er ikke beregnet til bruk i en steriliseringscyklus med etylenoksid før det har klebet seg til underlaget i en autoklaveringscyklus.

Surg-I-Band® er ikke beregnet til bruk under sterilisering med tørr varme.

Surg-I-Band® er ikke beregnet til plassering et sted der det forstyrrer enhetens funksjon.

Advarsler/forsiktighetsregler:

⚠️ FORSIKTIG: Surg-I-Band® er ikke beregnet til bruk under sterilisering med tørr varme.

⚠️ FORSIKTIG: Surg-I-Band® er ikke beregnet til bruk med gassplasma av hydrogenperoksid.

⚠️ FORSIKTIG: Ødelegg Surg-I-Band® som kan være kontaminert med prioner (Creutzfeldt-Jakobs sykdom, CJD). Skal ikke gjenbrukes.

⚠️ Erklæring om gjenbruksrisiko:

Reprosessering eller gjenbruk av Surg-I-Band® er tillatt hvis denne bruksanvisningen følges. Hver gang et kirurgisk instrument eller utstyr reposseseres, skal det inspiseres grundig og om nødvendig fjernes. Feil bruk av Surg-I-Band® medfører at garantien eller produsentens erstatningsansvar for personskade eller tap i tilknytning til feilbruk blir ugyldig.

⚠️ Krav om spesiallokaler, opplæring eller spesielle kvalifikasjoner for brukeren og/eller andre personer:

Ikke aktuelt

⚠️ Metoder for trygg avfallsbehandling:

Brukeren har ansvaret for at enheten og emballasjen avfallsbehandles 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.

Código de Barras da Matriz de Dados de Codificação de Cores Surg-I-Band®

Benefícios clínicos:

A codificação de cores Surg-I-Band® é aplicada a instrumentos cirúrgicos e dispositivos para fins de identificação. A codificação de cores Surg-I-Band® é fabricada a partir de um polímero flexível que pode ser usado em todas as configurações e tamanhos de instrumentos cirúrgicos. Este produto pode ser utilizado em métodos de esterilização a vapor, jato de vapor vivo (Flash) e óxido de etileno (EO).

A Matriz de dados Surg-I-Band® é oferecida em várias cores e tamanhos. São numeradas de forma sequencial com códigos de barras 2D e embaladas convenientemente numa bobina. Para facilitar a utilização, o Distribuidor, Carrossel, e Dispositivo de remoção Surg-I-Band® são acessórios opcionais vendidos em separado.

Utilizador previsto:

Os utilizadores previstos da codificação de cores Surg-I-Band® são Funcionários do Departamento de Processamento Estéril e áreas relacionadas no ambiente da instalação de cuidados de saúde.

Utilização prevista:

A codificação de cores Surg-I-Band® destina-se a codificação e identificação de instrumentos cirúrgicos.

Instruções de utilização:

- Os instrumentos cirúrgicos e as mãos devem estar secos e sem qualquer resíduo.
- Selecione a cor desejada.
- Mantendo a matriz de dados no centro, aplique uma quantidade suficiente de Surg-I-Band® para se sobrepor uma vez, mas não mais de duas vezes, ao redor do local selecionado no instrumento cirúrgico.
- ⚠ ATENÇÃO:** Não sobreponha o código de barras da matriz de dados.
- Coloque o código de barras da matriz de dados numa localização visível sobre uma superfície plana (diâmetro mínimo da haste 3 mm).
- A matriz de dados Surg-I-Band® em bobinas deve ser cortada com um bordo afiado. O Distribuidor Surg-I-Band® é recomendado para se obter uma melhor aplicação.
- ⚠ ATENÇÃO:** A codificação de cores Surg-I-Band® não deve ser alongada (o alongamento irá diminuir a capacidade de adesão da Surg-I-Band®).
- ⚠ ATENÇÃO:** Coloque a matriz de dados Surg-I-Band® nas argolas de dedos da tesoura. Não se recomenda a aplicação da matriz de dados Surg-I-Band® nas hastes da tesoura, dado que tal pode interferir com o funcionamento do instrumento cirúrgico.
- Podem ser usadas combinações de cores no mesmo instrumento cirúrgico. Coloque a codificação de cores adicional de modo a não bloquear o código de barras da matriz de dados ou a margem branca que circunda o código de barras.
- Após concluir a aplicação da codificação de cores Surg-I-Band®, esterilize o(s) instrumento(s) cirúrgico(s) em autoclave. A codificação de cores Surg-I-Band® irá aderir-se ao(s) instrumento(s) cirúrgico(s).
- Inspeccione a codificação de cores Surg-I-Band® e remova-a se observar desgaste.
- Use o Dispositivo de Remoção Surg-I-Band® para auxiliar na remoção de Surg-I-Band® e limpe com um produto de limpeza de instrumentos cirúrgicos aprovado pela instituição de saúde.
- Use o Carrossel Surg-I-Band® para organização e conservação convenientes.

⚠ Contraindicações:

- A codificação de cores Surg-I-Band® não se destina a implantação.
- A codificação de cores Surg-I-Band® não se destina a ser reutilizada se forem observados danos.
- A codificação de cores Surg-I-Band® não se destina a utilização em ciclos de EO até depois de ter aderido ao substrato por ciclo de esterilização em autoclave.
- A codificação de cores Surg-I-Band® não se destina a ser utilizada na esterilização por calor seco.
- A codificação de cores Surg-I-Band® não se destina a ser colocada onde possa interferir com o funcionamento do dispositivo.

Avisos/Precauções:

- ⚠ ATENÇÃO:** A codificação de cores Surg-I-Band® não se destina a ser utilizada na esterilização por calor seco.
- ⚠ ATENÇÃO:** A codificação de cores Surg-I-Band® não se destina a ser utilizada com plasma de gás de peróxido de hidrogénio.
- ⚠ ATENÇÃO:** Destrua qualquer codificação de cores Surg-I-Band® que possa estar contaminada com príões (Doença de Creutzfeldt-Jakob, DCJ). Não reutilizar.

⚠ Declaração de risco de reutilização:

O reprocessamento ou reutilização da codificação de cores Surg-I-Band® é permitido se forem observadas estas Instruções de utilização; exigindo uma inspeção minuciosa cada vez que um instrumento cirúrgico ou dispositivo é reprocessado e removido, se necessário. Qualquer utilização indevida da codificação de cores Surg-I-Band® anulará qualquer garantia ou responsabilidade do fabricante relativamente a lesões corporais ou perdas materiais associadas a uma utilização incorreta.

⚠ 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 da 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.

Codificator color cod de bare Data Matrix Surg-I-Band®**Beneficii clinice:**

Codificatorul color Surg-I-Band® se aplică pe instrumentele și dispozitivele chirurgicale în scop de identificare. Surg-I-Band® este fabricat dintr-un polimer flexibil care poate fi utilizat pe toate formele și dimensiunile instrumentelor chirurgicale. Acest produs poate fi utilizat cu sterilizare cu abur, vapori de apă și oxid de etilenă (EO).

Data Matrix Surg-I-Band® este oferit cu mai multe culori și dimensiuni. Ele sunt numerotate secvențial cu coduri de bare 2D și sunt ambalate convenabil pe o rolă. Pentru o utilizare mai ușoară, dozatorul, caruselul și rașcheta Surg-I-Band® sunt accesorii opționale vândute separat.

Utilizator indicat:

Utilizatorii indicați ai Surg-I-Band® sunt personalul departamentului de procesare sterilă și sectoarele asociate din cadrul unității medicale.

Utilizare indicată:

Codificatorul color Surg-I-Band® este indicat pentru codificarea și identificarea instrumentelor chirurgicale.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Instrumentele chirurgicale și mâinile trebuie să fie uscate și lipsite de reziduuri.
2. Selectați culoarea dorită.
3. Cu data matrix în centru, aplicați suficient Surg-I-Band® pentru a se suprapune o dată, dar nu mai mult de două ori în jurul locului selectat pe instrumentul chirurgical.
4. **⚠ ATENȚIE:** Nu suprapuneți peste codul de bare data matrix.
5. Plasați codul de bare data matrix într-un loc vizibil, pe o suprafață plană (diametru minim de ax 3 mm).
6. Data matrix Surg-I-Band® de pe role trebuie tăiat cu o lamă ascuțită. Dozatorul Surg-I-Band® este recomandat pentru cea mai bună aplicare.
7. **⚠ ATENȚIE:** Surg-I-Band® nu trebuie întins (întinderea va slăbi capacitatea de lipire a Surg-I-Band®).
8. **⚠ ATENȚIE:** Plasați data matrix Surg-I-Band® pe mânerul inelare ale foarfecelor. Nu se recomandă aplicarea data matrix Surg-I-Band® pe tijele foarfecelor, deoarece aceasta poate interfera cu funcționarea instrumentului.
9. Pe același instrument pot fi utilizate combinații de culori. Plasați codificator color suplimentar astfel încât să nu blocheze codul de bare data matrix sau chenarul alb care înconjoară codul de bare.
10. După finalizarea aplicării codificatorului color Surg-I-Band®, autoclavizați instrumentele. Codificatorul color Surg-I-Band® se va lipi de instrument(e).
11. Inspectați Surg-I-Band® și îndepărtați-l dacă prezintă uzură.
12. Utilizați rașcheta Surg-I-Band® pentru a ajuta la îndepărtarea Surg-I-Band® și curățați cu un agent de curățare aprobat de unitatea medicală.
13. Utilizați caruselul Surg-I-Band® pentru organizarea și stocarea convenabilă.

⚠ Contraindicații:

Surg-I-Band® nu este indicat pentru implantare.

Surg-I-Band® nu este indicat pentru reutilizare dacă se observă deteriorări.

Surg-I-Band® nu este indicat pentru utilizare într-un ciclu EO decât după aderarea la substrat prin ciclul de autoclavizare.

Surg-I-Band® nu este indicat pentru utilizare la sterilizarea cu căldură uscată.

Surg-I-Band® nu este indicat pentru a fi amplasat în locuri în care interferează cu funcția dispozitivului.

Avvertizări/Atenționări:

⚠ ATENȚIE: Surg-I-Band® nu este indicat pentru utilizare la sterilizarea cu căldură uscată.

⚠ ATENȚIE: Surg-I-Band® nu este indicat pentru utilizare în plasmă de peroxid de hidrogen vaporizat.

⚠ ATENȚIE: DISTRUGEȚI Surg-I-Band® care ar putea fi contaminat cu prioni (Boala Creutzfeldt-Jakob, BCJ). A nu se reutiliza.

⚠ Declarație privind riscul de reutilizare:

Reprocesarea sau reutilizarea Surg-I-Band® este permisă dacă se respectă aceste instrucțiuni de utilizare; necesitând o inspecție amănunțită de fiecare dată când un instrument sau dispozitiv este reprocesat și îndepărtat, după caz. Orice utilizare greșită a Surg-I-Band® va anula orice garanție sau răspundere a producătorului pentru accidentări sau daune asociate cu utilizarea necorespunzătoare.

⚠ 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.

Čiarový kód dátovej matice farebného kódovania Surg-I-Band®

Klinické výhody:

Farebné kódovanie Surg-I-Band® sa používa na chirurgické nástroje a pomôcky na účely identifikácie. Farebné kódovanie Surg-I-Band® je vyrobené z pružného polyméru, ktorý je možné použiť s chirurgickými nástrojmi všetkých tvarov a veľkostí. Tento výrobok sa môže používať na sterilizáciu parou, metódou „flash“ a etylénoxidom (EO).

Dátové matice Surg-I-Band® sú k dispozícii v rôznych farbách a veľkostiach. Sú postupne očíslované 2D čiarovými kódmi a prakticky zabalené na cievke. Dávkoč, otočný stojan a odstraňovač Surg-I-Band® sú voliteľným príslušenstvom na uľahčenie používania a predávajú sa samostatne.

Zamýšľaný používateľ:

Zamýšľanými používateľmi Surg-I-Band® sú pracovníci sterilizačného oddelenia a súvisiace oblasti v zdravotníckych zariadeniach.

Zamýšľané použitie:

Farebné kódovanie Surg-I-Band® je určené na kódovanie a identifikáciu chirurgických nástrojov.

Návod na použitie:

1. Chirurgické nástroje a ruky musia byť suché a bez zvyškov nečistôt.
2. Vyberte požadovanú farbu.
3. Udržiavajte dátovú maticu v strede a vytiahnite dostatočne dlhú pásku Surg-I-Band® na to, aby sa raz a maximálne dvakrát prekryla pri omotaní okolo vybraného miesta na chirurgickom nástroji.
4. **⚠ UPOZORNENIE:** Neprekrývajte maticu čiarových kódov.
5. Umiestnite čiarový kód dátovej matice na viditeľné miesto na rovný povrch (minimálny priemer tela 1/8 palca = 3 mm).
6. Dátová matica Surg-I-Band® na cievkach sa musí odrezat' ostrým okrajom. Na najlepšiu aplikáciu sa odporúča použiť dávkoč Surg-I-Band®.
7. **⚠ UPOZORNENIE:** Surg-I-Band® sa nesmie napínať (rozt'ahovanie oslabuje lepiacu schopnosť Surg-I-Band®).
8. **⚠ UPOZORNENIE:** Dátovú maticu Surg-I-Band® umiestnite na otvory na prsty nožníc. Neodporúča sa aplikovať dátovú maticu Surg-I-Band® na ramená nožníc, pretože by mohlo prekážať pri používaní chirurgického nástroja.
9. Na jednom chirurgickom nástroji môžete použiť viaceré kombinácie farieb. Ďalšie farebné kódovanie umiestnite tak, aby nezakrývalo čiarový kód dátovej matice alebo biely okraj okolo čiarového kódu.
10. Po aplikovaní farebného kódovania Surg-I-Band® môžete chirurgické nástroje autoklávať. Farebné kódovanie Surg-I-Band® sa pevne prilepí k chirurgickému nástroju (nástrojom).
11. Skontrolujte Surg-I-Band® a ak vykazuje známky opotrebovania, odstráňte ho.
12. Na pomoc pri odstraňovaní Surg-I-Band® použite odstraňovač Surg-I-Band® a následne nástroj vyčistíte akýmkoľvek štandardným čistiacim prostriedkom na chirurgické nástroje.
13. Na organizáciu a pohodlné skladovanie používajte otočný stojan Surg-I-Band®.

⚠ Kontraindikácie:

Farebné kódovanie Surg-I-Band® nie je určené na implantáciu.

Farebné kódovanie Surg-I-Band® nie je určené na opätovné použitie, ak je viditeľne poškodené.

Farebné kódovanie Surg-I-Band® nie je určené na použitie v EO cykle, pokiaľ sa páska neprilepila k podkladu počas autoklávného cyklu.

Farebné kódovanie Surg-I-Band® nie je určené na použitie pri sterilizácii suchým teplom.

Farebné kódovanie Surg-I-Band® sa nemá používať na miestach, kde by to zhoršovalo funkciu zdravotníckej pomôcky.

Varovania/Upozornenia:

⚠ UPOZORNENIE: Farebné kódovanie Surg-I-Band® nie je určené na použitie pri sterilizácii suchým teplom.

⚠ UPOZORNENIE: Farebné kódovanie Surg-I-Band® nie je určené na použitie v plazme plynného peroxidu vodíka.

⚠ UPOZORNENIE: Zničte farebné kódovanie Surg-I-Band®, ktoré sa mohlo kontaminovať príónmi (Creutzfeldt-Jakobova choroba, CJD). Nepoužívajte ho opakovane.

⚠ Vyhlásenie o riziku v prípade opätovného použitia:

Opätovné spracovanie alebo opätovné použitie Surg-I-Band® je povolené za predpokladu, že sa bude dodržiavať tento návod na použitie. Po každom opätovnom spracovaní a odstránení chirurgického nástroja alebo zdravotníckej pomôcky sa vyžaduje dôkladná kontrola. Každé nesprávne použitie Surg-I-Band® zruší všetky záruky alebo zodpovednosť výrobcu za zranenia alebo straty vyplývajúce z nevhodného použitia.

⚠ 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.

Barvno kodiranje Surg-I-Band™ s črtno kodo podatkovne matrike

Klinične prednosti:

Barvno kodiranje Surg-I-Band® se uporablja za identifikacijo kirurških instrumentov in pripomočkov. Sistem Surg-I-Band® je izdelan iz fleksibilnega polimera, ki se lahko uporablja na vseh oblikah in velikostih kirurških instrumentov. Ta izdelek se lahko uporablja pri sterilizaciji s paro, hitri sterilizaciji in sterilizaciji z etilen oksidom (EO).

Nalepke podatkovne matrike Surg-I-Band® so na voljo v številnih barvah in velikostih. Zaporedno so oštevilčene z 2D-črtnimi kodami in na voljo na motkih. Za lažjo uporabo so na voljo opcijski dodatki dozirnik, vrtiljak in odstranjevalnik trakov Surg-I-Band®, ki se prodajajo ločeno.




Predvideni uporabnik:

Predvideni uporabniki sistema Surg-I-Band® so osebje oddelka za sterilno obdelavo in s tem povezana področja znotraj zdravstvene ustanove.

Predvidena uporaba:

Barvno kodiranje Surg-I-Band® je namenjeno kodiranju in identifikaciji kirurških instrumentov.

Navodila za uporabo:

1. Instrumenti in roke morajo biti suhi in brez kakršnih koli ostankov.
2. Izberite zeleno barvo.
3. Pazite, da je podatkovna matrika na sredini in uporabite toliko traku Surg-I-Band®, da se enkrat, vendar največ dvakrat prekriva okoli izbranega mesta na kirurškem instrumentu.
4.  **PREVIDNO:** Ne prekrijte črtne kode podatkovne matrike.
5. Črtno kodo podatkovne matrike nalepite na vidno mesto na ravno površino (najmanjši premer držaja je 3 mm).
6. Trakove podatkovne matrike Surg-I-Band® na motkih je treba odrezati z ostrim rezilom. Za najboljšo uporabo je priporočljiv dozirnik Surg-I-Band®.
7.  **PREVIDNO:** Izdelkov Surg-I-Band® se ne sme raztezati (raztezanje oslabi sposobnost lepljenja sistema Surg-I-Band®).
8.  **PREVIDNO:** Trakove podatkovne matrike Surg-I-Band® nalepite na obroče za prste na škarjah. Uporaba trakov podatkovne matrike Surg-I-Band® na krakih škarij ni priporočljiva, saj lahko to ovira delovanje kirurškega instrumenta.
9. Na istem kirurškem instrumentu se lahko uporabljajo različne kombinacije barv. Nalepite dodatno barvno kodiranje tako, da ne blokira črtne kode podatkovne matrike ali bele obrobe, ki obdaja črtno kodo.
10. Po zaključku uporabe barvnega kodiranja Surg-I-Band® kirurški(-e) instrument(-e) očistite v avtoklavu. Barvno kodiranje Surg-I-Band® se bo prilepilo na kirurški(-e) instrument(-e).
11. Preverite trak Surg-I-Band® in ga odstranite, če je obrabljen.
12. Uporabite odstranjevalnik Surg-I-Band® za pomoč pri odstranjevanju trakov Surg-I-Band®, za čiščenje pa uporabite čistilo za kirurške instrumente, ki ga je odobrila ustanova.
13. Za organizacijo in priročno shranjevanje uporabite vrtiljak Surg-I-Band®.

Kontraindikacije:

Izdelek Surg-I-Band® ni namenjen za implantacijo.

Izdelek Surg-I-Band® ni namenjen ponovni uporabi, če opazite poškodbe.


Izdelek Surg-I-Band® ni namenjen za uporabo v ciklu z EO, dokler se z avtoklavnim ciklom ne prilepi na podlago.


Surg-I-Band® ni namenjen za uporabo pri sterilizaciji s suho toploto.

Izdelek Surg-I-Band® ni namenjen namestitvi tam, kjer bi motil delovanje pripomočka.

Opozorila/previdnostni ukrepi:

 **PREVIDNO:** Surg-I-Band® ni namenjen za uporabo pri sterilizaciji s suho toploto.

 **PREVIDNO:** Surg-I-Band® ni namenjen za uporabo v plinski plazmi z vodikovim peroksidom.

 **PREVIDNO:** Uničite trakove Surg-I-Band®, ki bi lahko bil okužen s prioni (Creutzfeldt-Jakobova bolezen, CJD). Trakovi niso za večkratno uporabo.

Izjava o nevarnosti ponovne uporabe:

Ponovna obdelava ali ponovna uporaba izdelka Surg-I-Band® je dovoljena, če se upoštevajo ta navodila za uporabo; izdelek je treba po vsaki ponovni obdelavi kirurškega instrumenta ali pripomočka temeljito pregledati in po potrebi odstraniti. Vsaka zloraba izdelka Surg-I-Band® razveljavi vsakršno garancijo ali odgovornost proizvajalca za telesne poškodbe ali izgube, povezane z neprimerno uporabo.

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.

Código de barras de matriz de datos con codificación de color Surg-I-Band®

Beneficios clínicos:

Las etiquetas de codificación por color Surg-I-Band® se aplican a dispositivos e instrumental quirúrgico para fines de identificación. La Surg-I-Band® está hecha de un polímero flexible que puede usarse en instrumentos quirúrgicos de todos los tipos y tamaños. Este producto puede usarse en modalidades de esterilización por vapor, «flash» y óxido de etileno.

La matriz de datos Surg-I-Band® se ofrece en una diversidad de colores y tamaños. Están numeradas en secuencia con códigos de barras 2D y vienen cómodamente envasadas en un carrete. Para facilitar aún más el uso, se venden por separado accesorios opcionales como el dispensador, el soporte giratorio y el removedor de etiquetas Surg-I-Band®.

Usuario previsto:

Los usuarios previstos de Surg-I-Band® son el personal de las centrales de esterilización y áreas asociadas en entornos de atención médica.

Uso previsto:

Las etiquetas de codificación por color Surg-I-Band® están destinadas a usarse para la codificación e identificación del instrumental quirúrgico.

Instrucciones de uso:

1. Los instrumentos quirúrgicos y las manos deben estar secos y sin residuos.
2. Seleccione el color deseado.
3. Manteniendo la matriz de datos en el centro, disperse la cantidad suficiente de Surg-I-Band® como para que se solape una vez (pero no más de dos veces) alrededor del sitio seleccionado del instrumento quirúrgico.
4. **⚠ CUIDADO:** No cubra el código de barras de matriz de datos.
5. Coloque el código de barras de matriz de datos en un lugar visible, sobre una superficie plana (diámetro mínimo del eje: 3 mm).
6. La matriz de datos Surg-I-Band® que está en carretes deberá cortarse con un borde afilado. Se recomienda usar el dispensador Surg-I-Band® para lograr una aplicación óptima.
7. **⚠ CUIDADO:** No estire la Surg-I-Band® (si se estira, se debilitará su capacidad para adherirse).
8. **⚠ CUIDADO:** Coloque la matriz de datos Surg-I-Band® en los anillos de agarre de las tijeras. No se recomienda aplicar la matriz de datos Surg-I-Band® en las astas de las tijeras, ya que se podría obstaculizar el manejo del instrumento quirúrgico.
9. Se pueden utilizar combinaciones de colores en el mismo instrumento quirúrgico. Al colocar más etiquetado de codificación por color, hágalo de modo que no cubra el código de barras de la matriz de datos ni el borde blanco que rodea dicho código.
10. Luego de aplicar la etiqueta de codificación por color Surg-I-Band®, esterilice el instrumento quirúrgico por autoclave. La etiqueta de codificación por color Surg-I-Band® se adherirá al instrumento quirúrgico.
11. Inspeccione la etiqueta Surg-I-Band® y quítela si presenta señales de desgaste.
12. Quite las etiquetas Surg-I-Band® ayudándose con el removedor de etiquetas Surg-I-Band®, y limpie el instrumento con un limpiador de instrumental quirúrgico aprobado por la institución.
13. Use el soporte giratorio Surg-I-Band® para facilitar la organización y el almacenamiento de los productos.

⚠ Contraindicaciones:

La Surg-I-Band® no está destinada a ser implantada.

La Surg-I-Band® no está destinada a reutilizarse si ha sufrido daños.

La Surg-I-Band® no está destinada a usarse en un ciclo de esterilización por óxido de etileno sino hasta haberse adherido al sustrato mediante un ciclo de autoclave.

La Surg-I-Band® no está destinada a utilizarse en esterilización con calor seco.

La Surg-I-Band® no está destinada a colocarse en sitios que interfieran en el funcionamiento del dispositivo.

Advertencias/precauciones:

⚠ CUIDADO: La Surg-I-Band® no está destinada a utilizarse en esterilización con calor seco.

⚠ CUIDADO: La Surg-I-Band® no está destinada a utilizarse en gas plasma de peróxido de hidrógeno.

⚠ CUIDADO: Destruya las Surg-I-Band® que puedan haberse contaminado con priones (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob [ECJ]). No las vuelva a utilizar.

⚠ Declaración sobre los riesgos de la reutilización:

Se permite reprocesar o reutilizar la etiqueta Surg-I-Band® siempre que se sigan estas instrucciones de uso; es preciso inspeccionarla minuciosamente cada que se reprocese un dispositivo o instrumento quirúrgico, y quitarla de ser necesario. Todo uso incorrecto de la etiqueta Surg-I-Band® anulará la garantía o la responsabilidad del fabricante por pérdidas o lesiones resultantes de usos indebidos.

⚠ 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.

Surg-I-Band® färgkodning med datamatrixstreckkod

Kliniska fördelar:

Surg-I-Band® färgkodning appliceras på kirurgiska instrument och produkter för identifiering. Surg-I-Band® tillverkas av en flexibel polymer som kan användas på kirurgiska instrument av alla former och storlekar. Denna produkt kan användas med ångsterilisering, snabbsterilisering (flash) och sterilisering med etylenoxid (EO).

Surg-I-Band® datamatrix fås i många olika färger och storlekar. De är sekventiellt numrerade med 2D-streckkoder och praktiskt förpackade på en spole. Surg-I-Band® dispenser, karusell och borttagare är valfria tillbehör som ytterligare underlättar användningen och som säljs separat.

Avsedd användare:

Avsedda användare av Surg-I-Band® är personal på sterilcentraler och associerade områden inom vårdenheter.

Avsedd användning:

Surg-I-Band® färgkodning är avsedd för kodning och identifiering av kirurgiska instrument.

Bruksanvisning:

1. Kirurgiska instrument och händer måste vara torra och fria från föroreningar.
2. Välj önskad färg.
3. Håll datamatrixen i mitten och dispensera tillräckligt med Surg-I-Band® så att den kan överlappa sig själv minst en gång, men inte mer än två gånger, runt det valda stället på det kirurgiska instrumentet.
4. **⚠ FÖRSIKTIGHET!** Se till att datamatrixstreckkoden inte överlappas.
5. Sätt datamatrixstreckkoden på en synlig plats på en plan yta (skaftdiameter på minst 3 mm).
6. Surg-I-Band® datamatrix på spole måste kapas med ett vasst föremål. Surg-I-Band® dispenser rekommenderas för bästa möjliga applicering.
7. **⚠ FÖRSIKTIGHET!** Surg-I-Band® får inte tänjas ut (uttänjning försvagar de vidhäftande egenskaperna hos Surg-I-Band®).
8. **⚠ FÖRSIKTIGHET!** Placera Surg-I-Band® datamatrix på fingregreppen på saxar. Det rekommenderas inte att applicera Surg-I-Band® datamatrix på saxskänklar, eftersom detta kan störa det kirurgiska instrumentets funktion.
9. Kombinationer av färger kan användas på samma kirurgiska instrument. Ytterligare färgkodning ska sättas fast på sådant sätt att den inte skymmer datamatrixstreckkoden eller den vita kanten runt streckkoden.
10. Efter att Surg-I-Band® färgkodning har applicerats ska det(de) kirurgiska instrumentet(en) autoklaveras. Surg-I-Band® färgkodning fäster automatiskt på det(de) kirurgiska instrumentet(en).
11. Inspektera Surg-I-Band® och ta bort den om den är sliten.
12. Använd Surg-I-Band®-borttagaren för att underlätta avlägsnandet av Surg-I-Band® och rengör med ett godkänt rengöringsmedel för kirurgiska instrument.
13. Använd Surg-I-Band® karusell för organisering och praktisk förvaring.

⚠ Kontraindikationer:

Surg-I-Band® är inte avsedd för implantation.

Surg-I-Band® är inte avsedd för återanvändning om skada noteras.

Surg-I-Band® är inte avsedd att användas för sterilisering i etylenoxid förrän efter att den har fästs mot underlaget i ett autoklaveringsprogram.

Surg-I-Band® är inte avsedd för användning vid sterilisering med torrvarme.

Surg-I-Band® får inte placeras på platser där den kan störa produktens funktion.

Varningar/försiktighetsanvisningar:

⚠ FÖRSIKTIGHET! Surg-I-Band® är inte avsedd för användning vid sterilisering med torrvarme.

⚠ FÖRSIKTIGHET! Surg-I-Band® är inte avsedd för användning vid sterilisering med väteperoxidgasplasma.

⚠ FÖRSIKTIGHET! Destruera Surg-I-Band® som kan ha kontaminerats med prioner (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, CJD). Får ej återanvändas.

⚠ Risk vid återanvändning:

Rekonditionering eller återanvändning av Surg-I-Band® är tillåten förutsatt att denna bruksanvisning följs, och kräver noggrann inspektion varje gång ett kirurgiskt instrument eller en produkt rekonditioneras, och ska avlägsnas om nödvändigt. Varje felanvändning av Surg-I-Band® upphäver tillverkarens samtliga garantier och ansvar för skada eller förlust i samband med olämplig användning.

⚠ 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.

Surg-I-Band® Renk Kodlayıcı Veri Matris Barkodu

Kliniksel Yararları:

Surg-I-Band® renk kodlayıcı, tanılama amacıyla cerrahi alet ve cihazlara uygulanır. Surg-I-Band®, her şekil ve ebatlı cerrahi aletlerde kullanılabilen esnek bir polimerden yapılmıştır. Bu ürün buhar, flaş ve etilen oksit (EO) sterilizasyonu ile kullanılabilir.

Surg-I-Band® Veri Matrisinin birçok renk ve boyutları mevcuttur. Bunlar, 2 boyutlu barkodlarla seri halinde numaralanmış olarak kullanışlı bir makarada gelir. Ek kullanım kolaylığı için, isteğe bağlı aksesuar olarak ayrı satılan Surg-I-Band® Verici, Karusel ve Çıkartıcı mevcuttur.

Amaçlanan Kullanıcı:

Surg-I-Band®'ın amaçlanan kullanıcıları, sağlık tesisinin Steril İşlem Bölümü Personeli ve ilgili alanlarındaki çalışanlardır.

Kullanım Amacı:

Surg-I-Band® renk kodlayıcı, cerrahi aletlerin kodlanması ve tanılanması için amaçlanmıştır.

Kullanma Talimatı:

1. Cerrahi aletler ve eller her türlü kalıntıdan yoksun ve kuru olmalıdır.
2. İstenen rengi seçin.
3. Veri matrisini orta noktada tutarak, Surg-I-Band® renk kodlayıcıdan, cerrahi aletin ilgili bölgesini en az bir ve en fazla iki kere sarıp üst üste gelmesine yetecek kadar alın.
4. **⚠ DİKKAT:** Veri matris barkodunun üstünü kapatmayın.
5. Veri matris barkodunu yassı bir yüzey üzerinde görünür bir konuma yerleştirin (minimum şaft çapı 3 mm).
6. Makaradaki Surg-I-Band® veri matrisi keskin bir aletle kesilmelidir. En iyi uygulamalar için Surg-I-Band® Verici kullanılması önerilir.
7. **⚠ DİKKAT:** Surg-I-Band® esnetilmemelidir (esnetmek Surg-I-Band®'ın yapışma özelliğini zayıflatır).
8. **⚠ DİKKAT:** Surg-I-Band® veri matrisini makasın tutamak halkalarına yerleştirin. Aletin çalışmasını engelleyebileceğinden, Surg-I-Band® veri matrisinin, makasın kollarına uygulanması tavsiye edilmez.
9. Aynı cerrahi alet üzerinde renk bileşimleri kullanılabilir. İlave renk kodlayıcıları yerleştirirken, veri matris barkodunu veya barkodu çevreleyen beyaz kenarı engellememeye dikkat edin.
10. Surg-I-Band® renk kodlayıcı uygulamasını tamamladıktan sonra cerrahi alet(ler)i otoklava sokun. Surg-I-Band® renk kodlayıcı, cerrahi alet(ler)e yapışacaktır.
11. Surg-I-Band® kodlayıcıyı inceleyin ve yıpranma işaretleri gösteriyorsa çıkartın.
12. Surg-I-Band®'ı çıkartmak için Surg-I-Band® Çıkartıcı kullanın ve cerrahi aleti tesisiniz tarafından onaylanmış bir alet temizleyici ile temizleyin.
13. Düzenleme ve kolay muhafaza için Surg-I-Band® Karusel kullanın.

⚠ Kontrendikasyonları:

Surg-I-Band®, implantasyon amaçlı değildir.

Surg-I-Band®, hasarlı görüldüğü takdirde tekrar kullanım için amaçlanmamıştır.

Surg-I-Band®, otoklav döngüsünde alt katmana yapışmadan önce bir EO döngüsünde kullanım amaçlı değildir.

Surg-I-Band®, kuru ısı sterilizasyon ortamında kullanım için amaçlanmamıştır.

Surg-I-Band®, cihazın çalışmasını engelleyecek bir yere yerleştirilmek için amaçlanmamıştır.

Uyarılar/Dikkat Edilecek Noktalar:

⚠ DİKKAT: Surg-I-Band®, kuru ısı sterilizasyon ortamında kullanım için amaçlanmamıştır.

⚠ DİKKAT: Surg-I-Band®, hidrojen peroksit gaz plazma ortamında kullanım için amaçlanmamıştır.

⚠ DİKKAT: Prion kontaminasyonuna uğramış olabilecek (Creutzfeldt-Jakob Hastalığı, CJH) Surg-I-Band® kodlayıcıyı imha edin. Tekrar kullanmayın.

⚠ Tekrar Kullanıma Yönelik Risk Beyanı:

Bu Kullanma Talimatında öngörülen şekilde, bir cerrahi aletin veya cihazın yeniden işleme tabi tutulduğu her seferinde, Surg-I-Band®'ın iyice denetlenmesi ve gerektiğinde çıkartılması koşuluyla yeniden işleme tabi tutulmasına veya tekrar kullanılmasına izin verilir. Surg-I-Band®'ın herhangi bir yanlış kullanımı, üreticinin uygunsuz kullanımla bağlantılı bedensel zarar veya kayıp olaylarına ilişkin her türlü garanti ya da sorumluluğunu geçersiz kılar.

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

Geçerli Değil

⚠ Güvenli Bertaraf Yöntemleri:

Kullanıcı, cihazı ve ambalajı yerel ve ulusal gereklilikler uyarınca bertaraf 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 етикетиране:	Торбичка за стерилизация в автоклав	Торбичка за стерилизация в автоклав – с кабелни превръзки	Торбичка за стерилизация в автоклав – без кабелни превръзки
Chinese	标签符号定义:	可高压灭菌袋	可高压灭菌袋 – 包括紧固件	可高压灭菌袋 – 未包括紧固件
Croatian	Definicije simbola za označavanje:	medicinski proizvod	količina	jedinstveni identifikator proizvoda
Czech	Definice symbolů označení:	zdravotnický prostředek	počet	jedinečný identifikátor prostředku
Danish	Definitioner på ærkningsymboler:	Medicinsk udstyr	antal	unik enhedsidentifikator
Dutch	Definitie van symbolen etikettering:	medisch hulpmiddel	hoeveelheid	unieke identificatie van hulpmiddelen
Estonian	Märgistussümbolite määratlused	meditsiiniseade	kogus	seadme kordumatu tunnus
Finnish	Laitesymbolien 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 szereplő szimbólumok meghatározása:	orvostechikai eszköz	mennyiség	egyedi eszközzazonosító
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	skaitis	ierīces unikālais identifikators
Lithuanian	Žymėjimo simbolių apibrėžimai:	medicinos prietaisai	kiekis	unikalus prietaiso identifikatorius
Norwegian	Forklaring av symboler på merking:	medisinsk utstyr	antall	entydig utstyrsidentifikasjon
Polish	Definicje symboli na etykietach:	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