

SURG-I-BAND®

Color Coding



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

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® comes in a range of widths, colors, and patterns, 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, pattern, and width.
3. Dispense enough Surg-I-Band® to overlap itself at least once but not more than twice around the selected site on the surgical instrument.
4. Surg-I-Band® on spools must be cut with a sharp edge. The Surg-I-Band® Dispenser is recommended for the best application.
5. **⚠ CAUTION:** Surg-I-Band® must not be stretched (stretching will weaken Surg-I-Band® bonding capability).
6. **⚠ CAUTION:** Place Surg-I-Band® color coding on the finger rings of scissors. It is not recommended that Surg-I-Band® color coding be applied to the shanks of scissors, as this may interfere with the operation of the surgical instrument.
7. 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).
8. Inspect Surg-I-Band® and remove if it shows wear.
9. Use the Surg-I-Band® Remover to assist in the removal of Surg-I-Band® color coding and clean with facility approved surgical instrument cleaner.
10. 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 на Surg-I-Band®

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 (EO).

Surg-I-Band® се предлага в различни ширини, цветове и модели, 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, конфигурация и ширина.
3. Приложете достатъчно цветово кодиране Surg-I-Band®, така че да се препокрие поне веднъж, но не повече от два пъти около избраното място върху хирургическия инструмент.
4. Surg-I-Band® на ролка трябва да бъде срязан с остър нож. За най-добро приложение се препоръчва разпределителят Surg-I-Band®.
5. **⚠ ВНИМАНИЕ:** Surg-I-Band® не трябва да се разтяга (разтягането ще отслаби способността за свързване на Surg-I-Band®).
6. **⚠ ВНИМАНИЕ:** Поставете цветовото кодиране Surg-I-Band® върху дръжката на ножицата. Не е препоръчително цветовото кодиране Surg-I-Band® да се прилага върху острието на ножицата, тъй като това може да попречи на работата на хирургическия инструмент.
7. 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).
8. Проверете Surg-I-Band® и го отстранете, ако се наблюдава износване.
9. За отстраняване на цветовото кодиране Surg-I-Band® препоръчваме използване на инструмента Surg-I-Band®, последвано от почистване със стандартен почистващ препарат за хирургически инструменти.
10. 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 (EO).

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 нанасяване 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

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® 色标可提供不同的宽度、颜色和图案，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、图案和宽度。
3. 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至少一次，但不超过两次。
4. 卷轴上的 Surg-I-Band® 必须用锋利的器具切割。最好使用 Surg-I-Band® 上标器。
5. **⚠ 注意：**禁止拉伸 Surg-I-Band® (拉伸后会减弱 Surg-I-Band® 的粘结能力)。
6. **⚠ 注意：**将 Surg-I-Band® 色标贴在手术剪的指环上。不建议将 Surg-I-Band® 色标贴在手术剪的柄上，否则可能会影响手术器械的操作。
7. 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。
8. 检查 Surg-I-Band®，如果出现磨损则应除去。
9. 使用 Surg-I-Band® 除标器来帮助清除 Surg-I-Band® 色标，并用机构批准的手术器械清洁剂进行清洗。
10. 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：销毁可能已被朊病毒(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。

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).

Surg-I-Band® dolazi u nizu širina, boja i uzoraka, prikladno upakiran 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, uzorak i širinu.
3. Izbacite dovoljno proizvoda Surg-I-Band® da se preklopi najmanje jedanput, ali ne više od dvaput oko odabranog mjesta na kirurškom instrumentu.
4. Surg-I-Band® na svitcima mora se odrezati oštrim rubom. Dozator Surg-I-Band® preporučuje se za najbolju primjenu.
5. **⚠ OPREZ:** Surg-I-Band® se ne smije rastezati (rastezanje će oslabiti sposobnost prijanjanja proizvoda Surg-I-Band®).
6. **⚠ OPREZ:** Postavite kodiranje bojom Surg-I-Band® na dijelove škara za prste. Ne preporučuje se primjena kodiranja bojom Surg-I-Band® na ručice škara jer to može ometi rad instrumenta.
7. 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).
8. Pregledajte Surg-I-Band® i uklonite ako se vidi istrošenost.
9. Upotrijebite sredstvo za uklanjanje Surg-I-Band® kao pomoć pri uklanjanju kodiranja bojom Surg-I-Band® i očistite sredstvom za čišćenje kirurških instrumenata koje je odobrila nadležna ustanova.
10. 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, prema 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®

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® se dodává v různých šířkách, barvách a vzorech a je prakticky navinuta 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:

1. Nástroje i ruce musí být suché a bez reziduí.
2. Vyberte si požadovanou barvu, vzor a šířku.
3. Odeberte dostatečné množství barevné pásky Surg-I-Band®, aby se překrývala alespoň jednou (ale ne více než dvakrát) a oviňte ji kolem vybraného místa na chirurgickém nástroji.
4. Barevná páska Surg-I-Band® na špulce musí být odříznuta ostrou čepelí. Pro optimální aplikaci se doporučuje použít dávkovač Surg-I-Band®.
5. **⚠ UPOZORNĚNÍ:** Barevná páska Surg-I-Band® se nesmí natahovat (natahování oslabuje lepicí schopnost pásky Surg-I-Band®).
6. **⚠ UPOZORNĚNÍ:** Barevnou pásku Surg-I-Band® umístěte na prstové úchyty nůžek. Doporučuje se nelepit pásku Surg-I-Band® na oblast mezi prstové úchyty a kloub nůžek, protože toto umístění by mohlo bránit práci s nimi.
7. Po dokončení aplikace barevného kódování Surg-I-Band® sterilizujte nástroj(e) v autoklávu. Barevná páska Surg-I-Band® se přilepí na chirurgické nástroj(e).
8. Zkontrolujte pásku Surg-I-Band® a pokud vykazuje známky opotřebení, odstraňte ji.
9. Jako pomůcku k odstranění barevné pásky Surg-I-Band® použijte nástroj na odstranění pásky Surg-I-Band® a poté nástroj vyčistěte přípravkem na čištění chirurgických nástrojů schváleným zařízením.
10. 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 a/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®-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® fås i en række bredder, farver og mønstre, praktisk pakket på en spole. Af hensyn til brugervenligheden er Surg-I-Band®-dispenseren, karrusellen og fjernerer valgfrit tilbehør, der sælges separat.

Tilsigtede brugere:

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

Tilsigtet 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, det ønskede mønster og den ønskede bredde.
3. Anvend tilstrækkeligt Surg-I-Band® til, at det kan overlappe sig selv mindst én gang, men ikke mere end to gange, omkring det valgte sted på det kirurgiske instrument.
4. Surg-I-Band® på ruller skal klippes med et skarpt skær. Surg-I-Band®-dispenseren anbefales for at opnå den bedste påføring.
5. **⚠ FORSIGTIG:** Surg-I-Band® må ikke strækkes (strækning vil forringe klæbeevnen på Surg-I-Band®).
6. **⚠ FORSIGTIG:** Vikl Surg-I-Band®-farvekodning omkring fingerringene på saksene. Det frarådes at sætte Surg-I-Band®-farvekodning på saksens skafter, da dette kan påvirke brugen af det kirurgiske instrument.
7. 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.
8. Efterse Surg-I-Band®, og fjern det, hvis det er slidt.
9. Anvend Surg-I-Band®-fjerner til fjernelse af Surg-I-Band®-farvekodning, og rengør med et rengøringsmiddel til kirurgiske instrumenter, der er godkendt af institutionen.
10. Anvend Surg-I-Band®-karrusellen med henblik på 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 forurennet 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® 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.

Surg-I-Band® is verkrijgbaar in diverse breedtematen, kleuren en patronen en is handig verpakt op een rol. Voor extra gebruiksgemak zijn de Surg-I-Band® dispenser, carrousel 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 en breedte en het gewenste patroon.
3. 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. Surg-I-Band® op een rol moet recht worden afgeknipt. Voor groter gebruiksgemak wordt de Surg-I-Band® dispenser aanbevolen.
5. **⚠ LET OP:** Surg-I-Band® mag niet worden uitgerekt (als Surg-I-Band® is uitgerekt, zal het minder goed blijven zitten).
6. **⚠ LET OP:** Breng de Surg-I-Band® kleurcodering aan op de vingerringen van scharen. Aanbrengen van de Surg-I-Band® kleurcodering op de benen van de schaar wordt afgeraden, omdat dit een goede werking van het chirurgische instrument kan verhinderen.
7. 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).
8. Inspecteer de Surg-I-Band® en verwijder deze als u tekenen van slijtage ziet.
9. Gebruik de Surg-I-Band® verwijderaar om de Surg-I-Band® kleurcodering te verwijderen, waarna u het chirurgische instrument schoonmaakt met een bij uw instelling goedgekeurd reinigingsmiddel voor chirurgische instrumenten.
10. Gebruik de Surg-I-Band® carrousel 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

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® on saadaval mitmesugustes laiustes, värvides ja mustritega, mis on mugavalt poolile pakitud. Kasutusmugavuse suurendamiseks müüakse Surg-I-Band® dosaatorit, karusselli ja eemaldajat lisavarustusena eraldi.

Ettenähtud kasutaja

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

Ettenähtud kasutus

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

Kasutamishügieen:

1. Kirurgilised instrumendid ja käed peavad olema kuivad ja jääkidevabad.
2. Valige soovitud värv, muster ja laius.
3. Kasutage toodet Surg-I-Band® piisavalt, et selle otsad kattuksid vähemalt üks kord, kuid mitte rohkem kui kaks korda ümber valitud kohta kirurgilisel instrumendil.
4. Toodet Surg-I-Band® rullil tuleb lõigata terava servaga vahendiga. Surg-I-Band® jaoturit soovitatakse kasutada parima pealekandmise saavutamiseks.
5. **⚠ ETTEVAATUST!** Toodet Surg-I-Band® ei tohi venitada (venitamine muudab toote Surg-I-Band® kleepumisvõime nõrgemaks).
6. **⚠ ETTEVAATUST!** Asetage toote Surg-I-Band®-värvikood kääride sõrmerõngastele. Toodet Surg-I-Band® värvikoodi ei soovitata peale kanda kääriharudele, kuna see võib segada kirurgilise instrumendiga töötamist.
7. Kui Surg-I-Band®-värvikood on peale kantud, autoklaavige kirurgilised instrumendid. Surg-I-Band®-värvikood liimub ise kirurgiliste instrumentide külge.
8. Kontrollige Surg-I-Band® instrumendi ja kõrvalage see, kui see on kulunud.
9. Kasutage toote Surg-I-Band® eemaldit Surg-I-Band®-värvikoodi eemaldamise abistamiseks ja puhastage kohta asutuses heakskiidetud kirurgiliste instrumentide puhastusvahendiga.
10. 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 autoklaavimis tsüklis.

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. Toodet 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 toimimisel tuleb teavitada ettevõtet Scanlan International, Inc. ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevat asutust.

Surg-I-Band®-väriteippi

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® on saatavana useina eri leveyksinä, väreinä ja kuvioina, kätevästi kelaan pakattuna. Käytön helpottamiseksi on saatavana erikseen myytävinä lisävarusteina Surg-I-Band®-annostelija, -karuselli ja -irrotin.

Kohdekäyttäjät:

Surg-I-Band®-väriteipin kohdekäyttäjät 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, kuvio ja leveys.
3. Annostele Surg-I-Band®-väriteippiä riittävästi siten, että se voidaan taittaa päällekkäin vähintään kerran, mutta enintään kaksi kertaa, leikkausinstrumentin valitun kohdan ympärille.
4. Kelassa oleva Surg-I-Band®-väriteippi on leikattava teräväreunaisella instrumentilla. Surg-I-Band®-annostelijaa suositellaan parhaana vaihtoehtona.
5. **⚠️ HUOMIO:** Surg-I-Band®-väriteippiä ei saa venyttää (venyttäminen heikentää Surg-I-Band®-väriteipin liimautumiskykyä).
6. **⚠️ HUOMIO:** Kiinnitä Surg-I-Band®-väriteippi saksien rengasottiin. Emme suosittele Surg-I-Band®-väriteipin kiinnittämistä saksien varsiin, sillä se voi haitata niiden toimintaa.
7. Kun Surg-I-Band®-väriteippi on kiinnitetty, höyrysteriloi leikkausinstrumentit autoklaavissa. Surg-I-Band®-väriteippi kiinnittyy leikkausinstrumenttiin.
8. Tarkasta Surg-I-Band® ja poista se, jos se on kulunut.
9. Surg-I-Band®-väriteipin poistamisessa käytetään apuna Surg-I-Band®-irrotinta ja mitä tahansa normaalia laitoksen hyväksymää leikkausinstrumentin puhdistusainetta.
10. 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 tuhoava. 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®

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).

Surg-I-Band® est disponible en plusieurs largeurs, couleurs et motifs, il est conditionné 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, le motif et la largeur souhaités.
3. 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. 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.
5.  **ATTENTION** : Le ruban Surg-I-Band® ne doit pas être étiré (l'étirer pourrait diminuer sa capacité de fixation).
6.  **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.
7. 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).
8. Inspecter le Surg-I-Band® et le retirer s'il est usé.
9. Utiliser le décolleur Surg-I-Band® pour faciliter le retrait du code couleur Surg-I-Band® et le nettoyer avec un nettoyant d'instruments chirurgicaux autorisé par l'établissement.
10. 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® Farbcodierung

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.

Surg-I-Band® ist in vielen verschiedenen Breiten, Farben und Mustern erhältlich und wird auf einer Spule 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, das gewünschte Muster und die gewünschte Breite auswählen.
3. Ausreichend Surg-I-Band® abspulen, sodass sich die Farbcodierung mindestens einmal, jedoch nicht mehr als zweimal, an der gewählten Stelle am chirurgischen Instrument überlappt.
4. Die auf Spulen gewickelte Surg-I-Band® Farbcodierung muss mit einer scharfen Schneide abgeschnitten werden. Für eine optimale Anwendung wird die Verwendung des Surg-I-Band® Dispensers empfohlen.
5. **⚠ VORSICHT:** Surg-I-Band® darf nicht gedehnt werden (durch Dehnen würde die Haftfähigkeit von Surg-I-Band® geschwächt).
6. **⚠ VORSICHT:** Die Surg-I-Band® Farbcodierung kann auf den Griffingen von Scheren appliziert werden. Von einer Applikation der Surg-I-Band® Farbcodierung auf den Schenkeln von Scheren wird abgeraten, da dies die Funktion des chirurgischen Instruments beeinträchtigen könnte.
7. 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).
8. Die Surg-I-Band® Farbcodierung inspizieren und bei Anzeichen von Abnutzung entfernen.
9. Zum leichten Entfernen der Surg-I-Band® Farbcodierung den Surg-I-Band® Entferner verwenden und das chirurgische Instrument anschließend mit einem von der Einrichtung zugelassenen Instrumentenreinigungsmittel säubern.
10. 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 Wasserstoffperoxyddampf (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.

Χρωματική κωδικοποίηση 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® διατίθεται σε διάφορα πλάτη, χρώματα και μοτίβα, σε βολική συσκευασία 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, το μοτίβο και το πλάτος που επιθυμείτε.
3. Ελευθερώστε αρκετό Surg-I-Band® ώστε να επικαλυφθεί τουλάχιστον μία φορά αλλά όχι περισσότερο από δύο φορές γύρω από το επιλεγμένο σημείο στο χειρουργικό εργαλείο.
4. Το Surg-I-Band® σε καρούλια πρέπει να κόβεται με μια αιχμηρή ακμή. Συνιστάται η χρήση του διανομέα Surg-I-Band® για την καλύτερη δυνατή εφαρμογή.
5. **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Surg-I-Band® δεν πρέπει να τεντώνεται (αν τεντωθεί, μειώνεται η δυνατότητα προσκόλλησης του Surg-I-Band®).
6. **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τοποθετήστε τη χρωματική κωδικοποίηση Surg-I-Band® στις κυκλικές υποδοχές του ψαλιδιού. Δεν συνιστάται η εφαρμογή χρωματικής κωδικοποίησης Surg-I-Band® επάνω στις λεπίδες ψαλιδιών, διότι ενδεχομένως να παρεμποδίσει τη λειτουργία του χειρουργικού εργαλείου.
7. 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.
8. Επιθεωρείτε το Surg-I-Band® και αφαιρέστε το αν εμφανίζει φθορά.
9. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο αφαίρεσης Surg-I-Band® για ευκολότερη αφαίρεση της χρωματικής κωδικοποίησης Surg-I-Band® και καθαρίστε με ένα εγκεκριμένο από την εγκατάστασή σας καθαριστικό χειρουργικών εργαλείων.
10. 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

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® sokféle szélességben, színben és mintával érhető el, és praktikus tekercsként van 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.

Rendeltetészerű 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, mintát és szélességet.
3. Adagoljon elegendő Surg-I-Band® címkét, hogy az legalább egyszer átfedje magát, de legfeljebb kétszer fedje át a sebészeti műszeren kiválasztott helyet.
4. A tekercsen lévő Surg-I-Band® címkét éles eszközzel kell méretre vágni. A legjobb mód erre a Surg-I-Band® adagoló használata.
5. **⚠ FIGYELEM:** A Surg-I-Band® nem nyújtható meg (a nyújtás gyengíti a Surg-I-Band® tapadóképességét).
6. **⚠ FIGYELEM:** A Surg-I-Band® színkódolót az olló ujjgyűrűjére helyezze. A Surg-I-Band® színkódolót nem ajánlott az olló szárára helyezni, ez ugyanis akadályozhatja a sebészeti műszer működését.
7. 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.
8. Vizsgálja meg a Surg-I-Band® címkét, és ha kopott vagy sérült, távolítsa el.
9. A Surg-I-Band® színkódoló eltávolításának megkönnyítésére használja a Surg-I-Band® eltávolítót, és tisztítsa meg az intézmény által jóváhagyott sebészeti műszertisztítóval.
10. 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 szakképesítésére 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.

Nastro per 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 per codifica cromatica Surg-I-Band® è disponibile in larghezze, colori e motivi diversi, in un comodo confezionamento in rotolo. 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, il motivo e la larghezza desiderati.
3. Prelevare una lunghezza sufficiente ad avvolgere il nastro Surg-I-Band® sul punto prescelto dello strumento chirurgico, sovrapponendolo su se stesso almeno una volta, ma non più di due volte.
4. Il nastro Surg-I-Band® in rotolo deve essere tagliato con un utensile affilato. Per un'applicazione ottimale, si raccomanda il dispenser Surg-I-Band®.
5. **⚠ ATTENZIONE** – Non tendere il nastro Surg-I-Band® in quanto se ne riducono le proprietà di aderenza.
6. **⚠ ATTENZIONE** – Nelle forbici, applicare il nastro per codifica cromatica Surg-I-Band® agli anelli in cui si inseriscono le dita. È sconsigliabile applicarla al fusto delle forbici, in quanto ne comprometterebbe il funzionamento.
7. 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.
8. Ispezionare il nastro Surg-I-Band® e rimuoverlo se manifesta segni di usura.
9. Per rimuovere il nastro, usare il raschietto Surg-I-Band® e pulire lo strumento chirurgico con un prodotto approvato dalla struttura sanitaria.
10. 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

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®は、さまざまな幅、色、パターンの種類があり、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、パターン、幅を選びます。
3. 手術器具の選択した部位の周りに、少なくとも1、2回(ただし3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. スプール上のSurg-I-Band® 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。
5. **⚠ 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)。
6. **⚠ 注意:** Surg-I-Band®カラーコーディングをハサミの指リングに貼り付けます。Surg-I-Band®カラーコーディング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。
7. 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。
8. 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。
9. Surg-I-Band®カラーコーディングは、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。
10. 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

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® ir pieejams dažādos platumos, krāsās un rakstos, ērti iepakots 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, rakstu un platumu.
3. Izvelciet pietiekami daudz Surg-I-Band®, lai tas pārklātos pats ar sevi vismaz vienreiz, bet ne vairāk kā divreiz ap atlasīto ķirurģiskā instrumenta vietu.
4. Surg-I-Band® uz rullīšiem ir jānogriež ar aso šķautni. Vislabākai izmantošanai ir rekomendēts lietot Surg-I-Band® dispenseru.
5. **⚠ UZMANĪBU!** Surg-I-Band® nedrīkst izstaipīt (izstaipīšana novājinās Surg-I-Band® piesaistes spēju).
6. **⚠ UZMANĪBU!** Novietojiet Surg-I-Band® krāsu kodējumu uz šķēru pirksta gredzena. Nav ieteicams Surg-I-Band® krāsu kodējumu piestiprināt pie šķēru kājiņas, jo tas var traucēt ķirurģiskā instrumenta darbībai.
7. 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).
8. Pārbaudiet Surg-I-Band® un noņemiet, ja ir redzams nodilums.
9. Lietojiet Surg-I-Band® noņēmēju, lai noņemtu Surg-I-Band® krāsu kodējumu un notīrītu ar iestādē apstiprinātu ķirurģisko instrumentu tīrītāju.
10. 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®“ spalvinis 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®“ yra įvairių pločių, spalvų ir raštų, patogiai supakuotas ritėje. Kad būtų lengviau naudoti, „Surg-I-Band®“ dozatorius, karuselė ir nuimtuvai 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 arba spalvų derinį ir plotį.
3. Padalykite pakankamai „Surg-I-Band®“ taip, kad persidengtų vieną kartą, bet ne daugiau nei du kartus aplink ant chirurginio instrumento pasirinktą vietą.
4. „Surg-I-Band®“ ant ritės turi būti pjaustoma su aštriuoju kraštu. Norint geriausiai panaudoti, rekomenduojamas „Surg-I-Band®“ dalytuvai.
5. **⚠ PERSPĖJIMAS:** „Surg-I-Band®“ etiketės negalima ištempti (ištempimas susilpnins „Surg-I-Band®“ prisitvirtinimo savybes).
6. **⚠ PERSPĖJIMAS:** Užklijuokite „Surg-I-Band®“ spalvinį kodą ant žirklių rankenėlių. „Surg-I-Band®“ spalvinio kodo nerekomenduojama klijuoti ant žirklių ašmenų, kadangi tai gali trukdyti naudoti instrumentą.
7. Baigę naudoti „Surg-I-Band®“ spalvinį kodą, chirurginį (-ius) instrumentą (-us) autoklavuokite. „Surg-I-Band®“ spalvinis kodas pats prisiklijuos prie instrumento(ų).
8. Apžiūrėkite „Surg-I-Band®“ ir nuimkite, jei jis susidėvėjęs.
9. Rekomenduojame, kad naudotumėte „Surg-I-Band®“ pašalinimo priemonę norėdami pašalinti „Surg-I-Band®“ spalvinį kodą ir nuvalytumėte su bet koku įprastu valikliu.
10. 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

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® leveres i ulike bredder, farger og mønstre, 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 ønsket farge, mønster og bredde.
3. Bruk nok Surg-I-Band® slik at det overlapper seg selv minst én gang, men ikke mer enn to ganger, rundt det valgte stedet på det kirurgiske instrumentet.
4. Surg-I-Band® på rull må kuttes med en skarp kant. Surg-I-Band® dispenser anbefales for best mulig påføring.
5. **⚠️ FORSIKTIG:** Surg-I-Band® skal ikke strekkes (dette svekker Surg-I-Band®s festeevne).
6. **⚠️ FORSIKTIG:** Plasser Surg-I-Band® fargekoding på fingerringene på saksene. Det frarådes å sette Surg-I-Band® fargekoding på klippebladene på sakser, da de kan komme i veien for bruken av det kirurgiske instrumentet.
7. Kirurgiske instrumenter skal autoklaveres etter at Surg-I-Band® fargekoding er påført. Surg-I-Band® fargekoding kleber seg til kirurgiske instrumenter.
8. Inspiser Surg-I-Band® og fjern det hvis det ser slitt ut.
9. Fjern Surg-I-Band® fargekoding med Surg-I-Band® fjernemiddel, og rens med et rensmiddel til kirurgiske instrumenter som institusjonen har godkjent.
10. 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 steriliseringssyklus med etylenoksid før det har klebet seg til underlaget i en autoklaveringsyklus.

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 reprosesseres, 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 varslings 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.

Kolorowa taśma do kodowania Surg-I-Band®

Korzyści kliniczne:

Kolorowa taśma do kodowania Surg-I-Band® przeznaczona jest do umieszczenia na narzędziach i urządzeniach chirurgicznych w celu ich identyfikacji. Taśma Surg-I-Band® wykonana jest z elastycznego materiału polimerowego i można ją stosować na narzędziach chirurgicznych o różnych kształtach i rozmiarach. Wyrób ten można używać podczas sterylizacji parowej, szybkiej i za pomocą tlenu etylenu (EO).

Surg-I-Band® dostępne są w szerokim zakresie szerokości, kolorów oraz wzorów i dostarczane są na wygodnej do użycia szpuli. W celu dalszego ułatwienia użycia produktu dostępne są opcjonalne akcesoria, takie jak dyspenser, karuzela i usuwacz Surg-I-Band®.

Docelowy użytkownik:

Docelowym użytkownikiem taśmy Surg-I-Band® jest personel działów sterylnego przygotowywania narzędzi oraz powiązanych obszarów w placówkach służby zdrowia.

Przeznaczenie:

Kolorowa taśma Surg-I-Band® do kodowania przeznaczona jest do kodowania i oznaczania narzędzi chirurgicznych.

Instrukcja użycia:

1. Narzędzia chirurgiczne i ręce muszą być suche i czyste.
2. Wybrać odpowiedni kolor, wzór i szerokość.
3. Odwinąć odcinek taśmy Surg-I-Band®, który umożliwi przynajmniej jednokrotne, i nie więcej niż dwukrotne, owinięcie wokół wybranego miejsca na narzędziu chirurgicznym.
4. Kolorową taśmę do kodowania Surg-I-Band® na szpulach należy odciąć ostrym ostrzem. Najlepiej użyć dyspensera Surg-I-Band®.
5. **⚠ PRZESTROGA:** Materiału Surg-I-Band® nie należy rozciągać (rozciągnięcie spowoduje osłabienie właściwości przyklepnych Surg-I-Band®).
6. **⚠ PRZESTROGA:** Umieścić kolorową taśmę do kodowania Surg-I-Band® na pierścieniach nożyczek. Nie zaleca się umieszczania kolorowej taśmy do kodowania Surg-I-Band® na ostrzach nożyczek, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe operowanie narzędziem chirurgicznym.
7. Po umieszczeniu kolorowej taśmy z kodem Surg-I-Band® przeprowadzić sterylizację narzędzi chirurgicznych w autoklawie. Kolorowa taśma do kodowania Surg-I-Band® przyłgnie do narzędzia chirurgicznego.
8. Sprawdzić Surg-I-Band® i usunąć w przypadku zauważenia widocznego zużycia
9. W celu ułatwienia usunięcia taśmy Surg-I-Band® zaleca się użycie usuwacza Surg-I-Band®, a do oczyszczenia zatwierdzonego przez placówkę medyczną środka do czyszczenia narzędzi.
10. Do uporządkowanego i wygodnego przechowywania taśmy zaleca się użycie karuzeli Surg-I-Band®.

⚠ Przeciwwskazania:

Taśma Surg-I-Band® nie jest przeznaczona do implantacji.

Jeżeli taśma Surg-I-Band® jest uszkodzona, nie należy używać jej powtórnie.

Taśma Surg-I-Band® nie jest przeznaczona do użycia w cyklu EO, zanim nie przyłgnie do substratu w cyklu autoklawowania.

Taśma Surg-I-Band® nie jest przeznaczona do sterylizacji z zastosowaniem suchego, gorącego powietrza.

Taśma Surg-I-Band® nie jest przeznaczona do umieszczania w miejscach, gdzie mogłaby powodować zakłócenie funkcjonowania urządzenia.

Ostrzeżenia/Przestrogi:

⚠ PRZESTROGA: Taśma Surg-I-Band® nie jest przeznaczona do sterylizacji z zastosowaniem suchego, gorącego powietrza.

⚠ PRZESTROGA: Taśma Surg-I-Band® nie jest przeznaczona do sterylizacji parą nadtlenu wodoru (plazmą).

⚠ PRZESTROGA: Taśmę Surg-I-Band®, która może być skażona prionami (choroba Creutzfeldta-Jakoba, CJD) należy zniszczyć. Nie używać powtórnie.

⚠ Oświadczenie dotyczące ryzyka związanego z powtórny użyciem:

Ponowne przygotowanie do użycia i ponowne użycie taśmy Surg-I-Band® jest dozwolone pod warunkiem przestrzegania instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika; każdorazowe przygotowanie narzędzia lub urządzenia chirurgicznego do ponownego użycia wymaga przeprowadzenia dokładnej inspekcji taśmy i, jeśli to konieczne, usunięcia. Jakikolwiek niewłaściwe obchodzenie się z taśmą Surg-I-Band® spowoduje unieważnienie przez producenta wszelkich gwarancji oraz odpowiedzialności prawnej za obrażenia ciała i straty będące następstwem niewłaściwego użycia wyrobu.

⚠ Wymagania dotyczące specjalnego zaplecza, szkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika i/lub innych osób:

Nie dotyczy

⚠ Metody bezpiecznej utylizacji wyrobu:

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

⚠ Powiadomienie dotyczące zgłaszania incydentów:

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

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 codificação de cores Surg-I-Band® é oferecida em diferentes larguras, cores e padrões, embaladas de forma prática 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, padrão e larguras desejadas.
- Aplique uma quantidade suficiente de Surg-I-Band® para se sobrepor pelo menos uma vez, mas não mais de duas vezes, ao redor do local selecionado no instrumento cirúrgico.
- A codificação de cores 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 codificação de cores Surg-I-Band® nas argolas de dedos da tesoura. Não se recomenda a aplicação da codificação de cores Surg-I-Band® nas hastes da tesoura, dado que tal pode interferir com o funcionamento do instrumento cirúrgico.
- 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 da codificação de cores 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 ser utilizada 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 desta 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 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).

Surg-I-Band® se livrează într-o gamă largă de lățimi, culori și modele, 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 unități 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, modelul și lățimea dorite.
3. Dozați suficient Surg-I-Band® pentru a se suprapune cel puțin o dată, dar nu mai mult de două ori în jurul locului selectat pe instrumentul chirurgical.
4. Surg-I-Band® de pe role trebuie decupat cu o muchie ascuțită. Dozatorul Surg-I-Band® este recomandat pentru cea mai bună aplicare.
5. **⚠ ATENȚIE:** Surg-I-Band® nu trebuie întins (întinderea va slăbi capacitatea de lipire a Surg-I-Band®).
6. **⚠ ATENȚIE:** Plasați codificatorul color Surg-I-Band® pe mânerul inelare ale foarfecelor. Nu se recomandă aplicarea codificatorului color Surg-I-Band® pe tijele foarfecelor, deoarece aceasta poate interfera cu funcționarea instrumentului.
7. După finalizarea aplicării codificatorului color Surg-I-Band®, autoclavizați instrumentele. Codificatorul color Surg-I-Band® se va lipi de instrument(e).
8. Inspectați Surg-I-Band® și îndepărtați-l dacă prezintă uzură.
9. Utilizați rașcheta Surg-I-Band® pentru a ajuta la îndepărtarea codificatorului color Surg-I-Band® și curățați cu agent de curățare pentru instrumente aprobat de unitatea medicală.
10. 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.

Avertizări/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 reprocessat 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.

Farebné kódovanie 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).

Surg-I-Band® sa dodáva v rôznych šírkach, farbách a vzoroch v praktickom balení na cievke. Dávkovač, 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, vzor a šírku.
3. Vytiahnite dostatočne dlhú pásku Surg-I-Band® na to, aby sa minimálne raz a maximálne dvakrát prekryla pri omotaní okolo vybraného miesta na chirurgickom nástroji.
4. Farebné kódovanie Surg-I-Band® na cievkach sa musí odrezať ostrým okrajom. Na najlepšiu aplikáciu sa odporúča použiť dávkovač Surg-I-Band®.
5. **⚠ UPOZORNENIE:** Surg-I-Band® sa nesmie napínať (rozťahovanie oslabuje lepiacu schopnosť Surg-I-Band®).
6. **⚠ UPOZORNENIE:** Farebné kódovanie Surg-I-Band® umiestnite na otvory na prsty nožníc. Neodporúča sa aplikovať farebné kódovanie Surg-I-Band® na ramená nožníc, pretože by mohlo prekážať pri používaní chirurgického nástroja.
7. Po aplikovaní farebného kódovania Surg-I-Band® môžete chirurgické nástroje autoklávať. Farebné kódovanie Surg-I-Band® sa pevne prilepí k chirurgickému nástroju (nástrojom).
8. Skontrolujte Surg-I-Band® a ak vykazuje známky opotrebovania, odstráňte ho.
9. Na pomoc pri odstraňovaní farebného kódovania Surg-I-Band® použite odstraňovač Surg-I-Band® a následne nástroj vyčistíte akýmkoľvek štandardným čistiacim prostriedkom na chirurgické nástroje.
10. 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™

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).

Surg-I-Band® je na voljo v različnih širinah, barvah in vzorcih in je priročno pakiran na tuljavi. 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, vzorec in širino.
3. Uporabite toliko traku Surg-I-Band®, da se vsaj enkrat, vendar največ dvakrat prekriva okoli izbranega mesta na kirurškem instrumentu.
4. Trakove Surg-I-Band® na motkih je treba odrezati z ostrim rezilom. Za najboljšo uporabo je priporočljiv dozirnik Surg-I-Band®.
5. **⚠ PREVIDNO:** Izdelkov Surg-I-Band® se ne sme raztezati (raztezanje oslabi sposobnost lepljenja sistema Surg-I-Band®).
6. **⚠ PREVIDNO:** Barvno kodiranje Surg-I-Band® nalepite na obroče za prste na škarjah. Uporaba barvnega kodiranja Surg-I-Band® na krakih škarij ni priporočljiva, saj lahko to ovira delovanje kirurškega instrumenta.
7. 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).
8. Preverite trak Surg-I-Band® in ga odstranite, če je obrabljen.
9. Uporabite odstranjevalnik Surg-I-Band® za pomoč pri odstranjevanju barvnega kodiranja Surg-I-Band®, za čiščenje pa uporabite čistilo za kirurške instrumente, ki ga je odobrila ustanova.
10. 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.

Codificación por 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.

Surg-I-Band® se ofrece en una diversidad de anchos, colores y patrones, cómodamente envasada 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, patrón y ancho deseados.
3. Dispense la cantidad suficiente de Surg-I-Band® como para que se solape al menos una vez (pero no más de dos veces) alrededor del sitio seleccionado del instrumento quirúrgico.
4. Las etiquetas Surg-I-Band® que están en carretes deberán cortarse con un borde afilado. Se recomienda usar el dispensador Surg-I-Band® para lograr una aplicación óptima.
5. **⚠ CUIDADO:** No estire la Surg-I-Band® (si se estira, se debilitará su capacidad para adherirse).
6. **⚠ CUIDADO:** Coloque la etiqueta de codificación por color Surg-I-Band® en los anillos de agarre de las tijeras. No se recomienda aplicar las etiquetas de codificación por color Surg-I-Band® en las astas de las tijeras, ya que se podría obstaculizar el manejo del instrumento quirúrgico.
7. 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.
8. Inspeccione la etiqueta Surg-I-Band® y quítela si presenta señales de desgaste.
9. Quite las etiquetas de codificación por color Surg-I-Band® ayudándose con el removedor de etiquetas Surg-I-Band®, y limpie con un limpiador de instrumental quirúrgico aprobado por la institución.
10. 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

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® fås i en rad olika bredder, färger och mönster, 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, mönster och bredd.
3. 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. Surg-I-Band® på spole måste kapas med ett vasst föremål. Surg-I-Band® dispenser rekommenderas för bästa möjliga applicering.
5.  **FÖRSIKTIGHET!** Surg-I-Band® får inte tänjas ut (uttänjning försvagar de vidhäftande egenskaperna hos Surg-I-Band®).
6.  **FÖRSIKTIGHET!** Placera Surg-I-Band® färgkodning på saxars fingregrepp. Det rekommenderas inte att applicera Surg-I-Band® färgkodning på saxskänklar, eftersom detta kan störa det kirurgiska instrumentets funktion.
7. 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).
8. Inspektera Surg-I-Band® och ta bort den om den är sliten.
9. Använd Surg-I-Band®-borttagaren för att underlätta avlägsnandet av Surg-I-Band® färgkodning och rengör med ett godkänt rengöringsmedel för kirurgiska instrument.
10. 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

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® kullanışlı bir makara halinde çeşitli genişlik, renk ve desenlerde 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 tanınması için amaçlanmıştır.

Kullanma Talimatı:

1. Cerrahi aletler ve eller her türlü kalıntıdan yoksun ve kuru olmalıdır.
2. İstenen renk, desen ve genişliği seçin.
3. 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. Makaradaki Surg-I-Band® keskin bir aletle kesilmelidir. En iyi uygulamalar için Surg-I-Band® Verici kullanılması önerilir.
5. ⚠️ **DİKKAT:** Surg-I-Band® esnetilmemelidir (esnetmek Surg-I-Band®'ın yapışma özelliğini zayıflatır).
6. ⚠️ **DİKKAT:** Surg-I-Band® renk kodlayıcıyı makasın tutamak halkalarına yerleştirin. Aletin çalışmasını engelleyebileceğinden, Surg-I-Band® renk kodlayıcının, makasın kollarına uygulanması tavsiye edilmez.
7. Surg-I-Band® renk kodlayıcı uygulamasını tamamladıktan sonra cerrahi alet(ler)i otoklava sokun. Surg-I-Band® renk kodlayıcı, cerrahi alet(ler)e yapışacaktır.
8. Surg-I-Band® kodlayıcıyı inceleyin ve yıpranma işaretleri gösteriyorsa çıkartın.
9. Surg-I-Band® renk kodlayıcıyı çıkartmak için Surg-I-Band® Çıkartıcı kullanın ve aleti tesisiniz tarafından onaylanmış bir alet temizleyici ile temizleyin.
10. 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 için amaçlanmamıştır.

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