OR Towel (with x-ray thread)

Instructions for use

de **OP-Handtuch (mit Röntgenstreifen)**
Gebrauchsanweisung

fr **Linge de bloc opératoire (avec fil détectable aux rayons X)**
Mode d'emploi

nl **OR Handdoek (met X-ray draad)**
Gebruiksaanwijzing

it **Telo per Sala Operatoria (con filo radiopaco)**
Istruzioni per l'uso

es **OR Towel (Compresa con hilo radiopaco)**
Instrucciones de uso

pt **OR Towel (Compressa com fio radiopaco)**
Instruções de utilização

sk **Uteráky na operačnú sálu (s röntgenovou niťou)**
Návod na použitie

cs **Ručník OR (s vlákny pro detekci rentgenem)**
Návod k použití

sv **OR-handduk (med röntgentråd)**
Användningsinstruktioner

fi **Leikkaussali-liina (röntgenlangalla)**
Käyttöohjeet

da **OR Towel (med røntgentråd)**
Brugsanvisning

no **OR-håndkle (med røntgentråd)**
Brukerhåndbok

el **Πετσέτα OR (με νήμα ακτίνων X)**
Οδηγίες χρήσης

pl **Ręcznik operacyjny (z nicią rentgenowską)**
Instrukcja stosowania

sl **Brisača za operacijsko sobo (z rentgensko nitjo)**
Navodila za uporabo

ro **Lavetă chirurgicală (cu fir radioopac)**
Instrucțiuni de utilizare

bg **Кърпа за операционна зала (с рентгенова нишка)**
Инструкции за употреба

et **OR rätik (röntgenniidiga)**
Kasutusjuhis

hu **Műtéti takaró (röntgenen látható szállal)**
Használati utasítás

lt **Operacinės rankšluostis (su rentgeno siūlu)**
Naudojimo instrukcija

hr **Kirurški ručnik (s koncem za rendgensko snimanje)**
Upute za korištenje

tr **Ameliyathane Havlusu (radyopak iplikli)**
Kullanım talimatları

ar **فوطة/منشفة غرفة عمليات (بخيوط كاشفة للأشعة سينية)**
تعليمات الاستخدام

REF 28700002XRW

en

Product name:

OR Towel (with x-ray thread)

Product composition:

The product is mainly composed of bleached white or dyed gauze and x-ray thread.

Intended use:

It's a kind of invasive dressing, which penetrates inside the body used for absorption of exudates or protecting organs/tissues in surgical operation. X-ray detectable element helps to detect the device left inside patient. This is a professional and single use device. Normally intended for continuous use for not more than 24 hours.

Intended user:

Medical staff

Intended patient population:

Used for all age groups, not recommended for infants to use.

Handling instruction:

- Medical staff should clean and disinfect hands to ensure aseptic operation.
- Check packaging and product are intact before use.
- Open the package take out the product and make it cover the surgical area according to the size and shape of the surgical field.

Warnings and precautions:

- The product is disposable and cannot be reused.
- Stop using if product has any defect.
- Stop using if the product has expired.

Shelf life:

5 years

Contraindications:

Do not use on patients with a known hypersensitivity to the product itself or to its components.

Side effects:

None

Disposal:

Disposal should be handled according to local environment procedures.

Special storage conditions and methods:

The product should be stored in a cool and dry place and avoid direct sunlight. The transportation should prevent the weight, sun and rain.

Notice:

Any serious adverse event related to this product must be report to Allmed Medical Products Co., Ltd or authorized representative or national health authority in your country.

Explanation of figures, symbols and abbreviations used in labels:

	Do not reuse		EO sterilization
	Used-by date		CE symbol
	Batch Code		Catalogue Number
	Single sterile barrier system		Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged		Importer
	Warnings and precautions		Manufacturer name address
	Manufacture date		Consult instructions for use
	European Authorized Representative		Medical device
	Keep dry		Do not resterilize

de

Produktbezeichnung:

OP-Handtuch (mit Röntgenstreifen)

Produktzusammensetzung:

Das Produkt besteht hauptsächlich aus gebleichter weißer oder gefärbter Gaze und einem Röntgenstreifen.

Vorgesehene Verwendung:

Es handelt sich um einen invasiven Verband, der in den Körper eingebracht wird und zur Aufnahme von Exsudat oder zum Schutz von Organen/Geweben während eines chirurgischen Eingriffs dient. Das Röntgenkontraststreifen ermöglicht das Auffinden des Geräts, falls es im Körper verbleibt. Dieses Gerät ist für die professionelle Anwendung und zum Einmalgebrauch bestimmt. Normalerweise vorgesehen für eine kontinuierliche Anwendung von nicht mehr als 24 Stunden.

Verwendungszweck:

Medizinisches Fachpersonal

Vorgesehene Patientengruppe:

Anwendbar bei allen Altersgruppen, jedoch nicht zur Anwendung bei Säuglingen empfohlen.

Handhabungshinweis:

- Das medizinische Fachpersonal hat die Hände zu reinigen und zu desinfizieren, um einen aseptischen Arbeitsablauf sicherzustellen.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Verpackung und das Produkt unversehrt sind.
- Öffnen Sie die Verpackung, entnehmen Sie das Produkt und decken Sie den Operationsbereich entsprechend Größe und Form des Operationsfeldes ab.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt ist ein Einwegartikel und darf nicht wiederverwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es irgendwelche Mängel aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

Haltbarkeit:

5 Jahre

Kontraindikationen:

Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt selbst oder einem seiner Bestandteile.

Nebenwirkungen:

keine

Entsorgung:

Die Entsorgung hat gemäß den örtlichen Umweltvorschriften zu erfolgen.

Besondere Lagerungsbedingungen und -methoden:

Das Produkt ist kühl und trocken zu lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Beim Transport ist das Produkt vor Belastung, Sonneneinstrahlung und Nässe zu schützen.

Hinweis:

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt ist an Allmed Medical Products Co., Ltd., einen autorisierten Vertreter oder die zuständige nationale Gesundheitsbehörde in Ihrem Land zu melden.

Erläuterung der auf dem Etikett verwendeten Zeichen, Symbole und Abkürzungen:

	Nicht wiederverwenden		EO-Sterilisation
	Verfallsdatum		CE-Kennzeichnung
	Chargennummer		Katalognummer
	Einzelnes Sterilbarrieresystem		Von Sonnenlicht fernhalten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Importeur
	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen		Name und Anschrift des Herstellers

	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Autorisierter europäischer Vertreter		Medizinisches Gerät
	Trocken lagern		Nicht sterilisieren

fr

Nom du produit :

Linge de bloc opératoire (avec fil détectable aux rayons X)

Composition du produit :

Le produit est principalement constitué de gaze blanchie ou teinté et de fil détectable aux rayons X.

Utilisation prévue :

Ce type de compresse invasive pénètre à l'intérieur du corps et permet d'absorber les exsudats ou de protéger les organes/les tissus pendant une opération chirurgicale. Un élément détectable aux rayons X favorise la détection du dispositif laissé à l'intérieur du patient. Ce dispositif est destiné à un usage professionnel et unique. Il est normalement conçu pour une utilisation continue ne dépassant pas 24 heures.

Utilisateur prévue :

Personnel médical

Population de patients concernée :

Le produit est utilisé pour tous les groupes d'âge, mais déconseillé chez les nourrissons.

Consigne de manipulation :

- Pour assurer une opération aseptique, le personnel médical est tenu de se laver et de se désinfecter les mains.
- Avant toute utilisation, il convient de vérifier que l'emballage et le produit sont en parfait état.
- Après avoir ouvert l'emballage, prendre le produit et le placer sur la zone chirurgicale en tenant compte de la taille et de la forme du champ opératoire.

Avertissements et précautions :

- Le produit est jetable et non réutilisable.
- Cesser l'utilisation si le produit présente toute forme de défaut.
- Cesser l'utilisation si le produit est périmé.

Durée de vie :

5 ans

Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'une hypersensibilité avérée au produit lui-même ou à l'un de ses composants.

Effets secondaires :

Aucun

Élimination :

Éliminer le produit en respectant les procédures environnementales locales.

Conditions et méthodes de stockage spécifiques :

Il convient de conserver le produit dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière directe du soleil. Lors du transport, il convient d'éviter les impacts, les rayons du soleil et la pluie.

Avertissement :

Tout effet indésirable grave associé à ce produit est à signaler à l'entreprise Allmed Medical Products Co., Ltd, au représentant agréé ou à l'autorité sanitaire nationale de votre pays.

Explications à propos des figures, symboles et abréviations mentionnés sur les étiquettes :

	Ne pas réutiliser		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation		Marquage CE
	Code de lot		Numéro de catalogue

	Système de barrière stérile unique		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Importateur
	Avertissements et précautions		Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
EU REP	Représentant autorisé européen	MD	Dispositif médical
	Conserver au sec		Ne pas restériliser

nl

Productnaam:

OR Handdoek (met X-ray draad)

Productsamenstelling:

Het product bestaat voornamelijk uit gebleekt wit of geverfd gaas en röntgendraad.

Gebruiksdoel:

Het is een invasief verband dat in het lichaam wordt aangebracht om exsudaat te absorberen of organen/weefsels te beschermen tijdens chirurgische ingrepen. Een röntgendetecteerbaar element ondersteunt bij het opsporen van het hulpmiddel dat in de patiënt is achtergebleven. Dit is een professioneel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Normaal bedoeld voor continu gebruik gedurende niet meer dan 24 uur.

Beoogde gebruiker:

Medisch personeel

Doelgroep patiënten:

Voor alle leeftijdsgroepen, niet aanbevolen voor baby's.

Instructie voor gebruik:

- Medisch personeel dient de handen te reinigen en desinfecteren om een aseptische werking te garanderen.
- Controleer voor gebruik of de verpakking en het product intact zijn.
- Open de verpakking, haal het product eruit en breng het aan op het operatiegebied volgens de vereiste grootte en contouren.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Het product is disposable en kan niet worden hergebruikt.
- Stop het gebruik als het product defecten vertoont.
- Stop het gebruik als het product over de datum is.

Houdbaarheidsperiode:

5 jaar

Contra-indicaties:

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor het product zelf of voor de bestanddelen ervan.

Bijwerkingen:

Geen

Afvalverwerking:

Afvalverwerking dient te gebeuren volgens de plaatselijke milieuvoorschriften.

Speciale opslagomstandigheden en -methoden:

Bewaar het product op een koele en droge plaats en vermijd direct zonlicht. Bij transport moet het product worden beschermd tegen zware belasting, zonnestraling en regen.

Opmerking:

Elk ernstig ongewenst voorval met betrekking tot dit product moet worden gemeld aan Allmed Medical Products Co., Ltd of bevoegde vertegenwoordiger of nationale gezondheidsinstantie in uw land.

Uitleg van cijfers, symbolen en afkortingen die in labels worden gebruikt:

	Niet hergebruiken	STERILE EO	EO-sterilisatie

	Houdbaarheidsdatum		CE-symbool
	Partijcode		Catalogusnummer
	Enkelvoudig steriel sluitsysteem		Beschermen tegen zonlicht
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Importeur
	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen		Naam adres fabrikant
	Productiedatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Europese Gemachtigde		Medisch hulpmiddel
	Droog bewaren		Niet opnieuw steriliseren

it

Nome del prodotto:

Garza per Sala Operatoria (con filo radiopaco)

Composizione del prodotto:

Il prodotto è per lo più composto da garza sbiancata o tinta e filo radiopaco.

Destinazione d'uso:

Si tratta di un tipo di medicazione alquanto invasiva che penetra all'interno del corpo, utilizzata per l'assorbimento degli essudati o per la protezione di organi e tessuti durante l'intervento chirurgico. L'elemento radiopaco facilita l'individuazione del dispositivo in caso di permanenza accidentale all'interno del paziente. Questo è un dispositivo professionale e monouso. Normalmente destinato a un uso continuo non superiore a 24 ore.

Destinazione d'uso:

Personale medico

Parte della popolazione destinataria:

Adatto a tutte le fasce d'età, non raccomandato per l'uso su neonati.

Tecniche operative:

- Il personale medico deve sempre lavarsi e disinfettarsi le mani per assicurare che l'operazione sia asettica.
- Controllare che l'imballaggio e il prodotto siano intatti prima dell'uso.
- Aprire la confezione, estrarre il prodotto e posizionarlo in modo da coprire l'area chirurgica in base alla dimensione e alla forma del campo operatorio.

Avvertenze e precauzioni:

- Il prodotto è monouso e non è riutilizzabile.
- Interrompere l'uso se il prodotto presenta difetti.
- Interrompere l'uso se il prodotto è scaduto.

Scadenza:

5 anni

Controindicazioni:

Non utilizzare su pazienti con una nota ipersensibilità al prodotto stesso o ai suoi componenti.

Effetti collaterali:

Nessuno

Smaltimento:

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative ambientali locali.

Condizioni e modalità speciali di conservazione:

Il prodotto deve esser conservato in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole. Durante il trasporto deve essere protetto da carichi eccessivi, esposizione al sole e alla pioggia.

Avvertenza:

Qualsiasi evento avverso grave correlato all'uso di questo prodotto deve essere segnalato ad Allmed Medical Products Co., Ltd, al rappresentante autorizzato o all'autorità sanitaria nazionale competente del proprio Paese.

Spiegazione di figure, simboli e abbreviazioni usate nelle etichette:

	Non riutilizzare		Sterilizzazione a ossido di etilene (ETO)
	Data di scadenza		Simbolo CE
	Codice lotto		Numero di catalogo
	Sistema di barriera sterile singola		Tenere lontano dalla luce solare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Importatore
	Avvertenza e precauzioni		Nome indirizzo del fabbricante
	Data di fabbricazione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Authorized Representative SRN		Dispositivo medico
	Mantenere asciutto		Non risterilizzare

es

Nombre del producto:

OR Towel (Compresa con hilo radiopaco)

Composición del producto:

El producto está compuesto principalmente por gasa blanqueada o teñida e hilo radiopaco.

Uso previsto:

Es un tipo de apósito invasivo que penetra en el interior del cuerpo y se utiliza para absorber exudados o proteger órganos y tejidos durante operaciones quirúrgicas. El elemento detectable por rayos X ayuda a detectar el producto que se ha quedado dentro del paciente. Se trata de un producto profesional y de un solo uso. Normalmente está diseñado para un uso continuo durante un máximo de 24 horas.

Usuario previsto:

Personal médico

Población de pacientes prevista:

Se utiliza para todos los grupos de edad, no se recomienda su uso en bebés.

Instrucciones de manipulación:

- El personal médico debe limpiarse y desinfectarse las manos para garantizar una operación aséptica.
- Compruebe que el envase y el producto estén intactos antes de su uso.
- Abra el envase, saque el producto y colóquelo sobre la zona quirúrgica según el tamaño y la forma del campo quirúrgico.

Advertencias y precauciones:

- El producto es desechable y no puede reutilizarse.
- Deje de usar el producto si tiene algún defecto.
- Deje de usar el producto si ha caducado.

Vida útil:

5 años

Contraindicaciones:

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto en sí o a sus componentes.

Efectos secundarios:

Ninguno

Eliminación:

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

Condiciones y métodos especiales de almacenamiento:

El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco, evitando la luz solar directa. El transporte debe proteger el peso, el sol y la lluvia.

Aviso:

Cualquier efecto adverso relacionado con este producto debe comunicarse a Allmed Medical Products Co., Ltd, a su representante autorizado o a la autoridad sanitaria nacional de su país.

Explicación de las figuras, símbolos y abreviaciones utilizados en las etiquetas:

	No reutilizar		Esterilización EO
	Fecha de expiración		Símbolo CE
	Código de lote		Referencia
	Sistema de barrera estéril único		Mantener alejado de la luz del sol
	No usar si el envase está dañado		Importador
	Advertencias y precauciones		Nombre de la dirección del fabricante
	Fecha de fabricación		Consultar instrucciones de uso
	Representante autorizado en Europa		Producto sanitario
	Mantener seco		No reesterilizar

pt

Nome do produto:

OR Towel (Compressa com fio radiopaco)

Composição do produto:

O produto é composto principalmente por gaze branca branqueada ou tingida e fio radiopaco.

Utilização prevista:

É um tipo de compressa invasiva, que penetra no interior do corpo e é utilizada para absorver exsudados ou proteger órgãos/tecidos em operações cirúrgicas. O elemento detetável por raios X ajuda a detetar o dispositivo deixado dentro do paciente. Trata-se de um dispositivo de utilização única e destinado a profissionais. Normalmente destinado a uso contínuo não superior a 24 horas.

Utilizador previsto:

Equipa médica

População de pacientes a que se destina:

Usado em todas as faixas etárias, não recomendado em crianças.

Instruções de manuseamento:

- A equipa médica deve limpar e desinfetar as mãos para garantir uma operação asséptica.
- Verificar se a embalagem e o produto estão intactos antes de usar.
- Abra a embalagem, retire o produto e cubra a área cirúrgica de acordo com o tamanho e a forma do campo cirúrgico.

Avisos e precauções:

- O produto é descartável e não pode ser reutilizado.
- Interromper a utilização se o produto apresentar defeitos.
- Interromper a utilização se o produto tiver passado de validade.

Prazo de validade:

5 anos

Contraindicações:

Não usar em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao produto ou aos seus componentes.

Efeitos secundários:

Nenhum

Eliminação:

Deverá proceder à eliminação de acordo com os procedimentos ambientais locais.

Condições e métodos especiais de armazenagem:

O produto deve ser armazenado num local fresco e seco, evitando a exposição direta à luz solar. O transporte deve proteger contra o peso, o sol e a chuva.

Aviso:

Qualquer evento adverso grave relacionado com este produto deverá ser comunicado à Allmed Medical Products Co., Ltd ou ao representante autorizado ou à autoridade nacional de saúde do seu país.

Explicação dos números, símbolos e abreviaturas utilizados nos rótulos:

	Não reutilizar		Esterilização por OE
	Usar até		Símbolo CE
	Código do lote		Referência
	Sistema de barreira estéril único		Manter abrigado da luz solar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Importador
	Avisos e precauções		Nome e morada do fabricante
	Data de fabrico		Consultar instruções de utilização
	Representante Europeu Autorizado		Dispositivo médico
	Manter seco		Não resterilizar

sk

Názov výrobku:

Uteráky na operačnú sálu (s röntgenovou niťou)

Zloženie výrobku:

Výrobok je zložený najmä z bielenej bielej alebo farbenej gázy a röntgenovej nite.

Plánované použitie:

Invazívny obväz, ktorý preniká do vnútra tela a používa sa na absorpciu exsudátov alebo ochranu orgánov a vlákien pri chirurgickej operácii. Vďaka prvku rozpoznateľnému pod röntgenovým žiarením je možné detegovať pomôcku ponechanú v pacientovi. Jednorazová pomôcka na odborné použitie. Bežne určená na neprerušované použitie v trvaní maximálne 24 hodín.

Určený používateľ:

Zdravotnícky personál

Určená skupina pacientov:

Vhodné pre všetky vekové kategórie, neodporúča sa použitie u malých detí.

Pokyny na manipuláciu:

- Zdravotnícky personál si musí umyť a dezinfikovať ruky, aby bola zabezpečená aseptická operácia.
- Pred použitím sa uistite, že balenie a výrobok nie sú poškodené.
- Otvorte balenie, vyberte výrobok a zakryte operovanú oblasť podľa veľkosti a tvaru chirurgického poľa.

Varovania a preventívne opatrenia:

- Výrobok je jednorazový a nemôže sa opätovne použiť.
- Nepoužívajte, ak je výrobok akokoľvek poškodený.
- Nepoužívajte, ak výrobku vypršala trvanlivosť.

Trvanlivosť:

5 rokov

Kontraindikácie:

Nepoužívajte u pacientov hypersenzitívnych na výrobok alebo jeho zloženie.

Vedľajšie účinky:

Žiadne

Likvidácia:

Likvidujte podľa miestnych postupov na ekologické spracovanie.

Špeciálne podmienky na skladovanie a metódy:

Výrobok skladujte na suchom chladnom mieste mimo priameho slnečného žiarenia. Pri preprave výrobok nezaťažujte a nevystavujte slnečnému žiareniu a dažďu.

Upozornenie:

Akúkoľvek vážnu nepriaznivú situáciu týkajúcu sa tohto výrobku nahláste spoločnosti Allmed Medical Products Co., Ltd, autorizovanému zástupcovi alebo príslušnému národnému zdravotníckemu úradu.

Vysvetlivky údajov, symbolov a skratiek použitých na štítkoch:

	Nepoužívať opakovane		EO sterilizácia
	Dátum použiteľnosti		CE symbol
	Kód šarže		Katalógové číslo
	Systém jednoduchej sterilnej bariéry		Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Dovozca
	Varovania a preventívne opatrenia		Meno a adresa výrobcu
	Dátum výroby		Prečítajte si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca		Zdravotnícka pomôcka
	Uchovávajte v suchu		Nesterilizuje opakovane

CS

Název výrobku:

Ručník OR (s vlákny pro detekci rentgenem)

Složení výrobku:

Výrobek je tvořen primárně bělenou bílou nebo modrou gázou a vlákny pro detekci rentgenem.

Určené použití:

Jedná se o typ invazivního krytí, které proniká do organismu a používá se k absorpci exsudátů nebo ochraně orgánů/tkání při chirurgických zákrocích. Prvek zaznamenatelný rentgenem napomáhá detekci prostředku uvnitř pacienta. Prostředek je určen k jednorázovému použití odborníkem. Běžně je určen k nepřetržitému použití po dobu kratší než 24 hodin.

Zamýšlený uživatel:

Zdravotnický personál

Zamýšlená populace pacientů:

Používá se pro všechny věkové skupiny, nedoporučuje se používat u novorozenců.

Pokyny pro zacházení:

- Zdravotnický personál si musí pro zajištění aseptického postupu umýt a dezinfikovat ruce.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a výrobku.
- Otevřete obal, vyjměte výrobek a překryjte chirurgickou oblast v závislosti na velikosti a tvaru chirurgického pole.

Upozornění a bezpečnostní opatření:

- Výrobek je určen k jednomu použití a nesmí se používat opakovaně.
- Přestaňte výrobek používat v případě jakékoli vady.
- Přestaňte výrobek používat po uplynutí doby jeho použitelnosti.

Životnost:

5 let

Kontraindikace:

Nepoužívejte u pacientů se známou hypersenzitivitou na složky, ze kterých je produkt vyroben.

Vedlejší účinky:

Žádné

Způsob likvidace:

Likvidujte podle místních postupů pro ochranu životního prostředí.

Zvláštní skladovací podmínky a metody:

Výrobek musí být uchováván na chladném a suchém místě chráněném před slunečním světlem. Při přepravě nesmí být vystaven zatížení, slunci a dešti.

Poznámka:

Jakékoli závažné nežádoucí události související s tímto produktem musí být hlášeny společnosti Allmed Medical Products Co., Ltd, pověřenému zástupci nebo zdravotnímu orgánu ve vaší zemi.

Vysvětlení obrázků, symbolů a zkratek použitých na štítcích:

	Nepoužívejte opakovaně	STERILE EO	Sterilizace EO
	Datum použitelnosti	CE	Symbol CE
LOT	Kód šarže	REF	Katalogové číslo
	Systém jedné sterilní bariéry		Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Dovozce
	Upozornění a bezpečnostní opatření		Adresa a název výrobce
	Datum výroby		Přečtěte si návod k použití
EU REP	Autorizovaný zástupce	MD	Zdravotnický prostředek
	Uchovávejte v suchu		Neresterilizujte

SV

Produktnamn:

OR-handduk (med röntgentråd)

Produktsammansättning:

Produkten består huvudsakligen av blekt vit eller färgad gasväv och röntgentråd.

Avsedd användning:

Det är en typ av invasivt förband som penetrerar in i kroppen och används för absorption av exsudat eller för att skydda organ/vävnader vid kirurgiska operationer. Det röntgendetekterbara elementet hjälper till att upptäcka enheten som lämnats kvar inne i patienten. Detta är en professionell enhet för engångsbruk. Normalt avsedd för kontinuerlig användning i högst 24 timmar.

Avsedd användare:

Medicinsk personal

Avsedd patientgrupp:

Används för alla åldersgrupper, rekommenderas inte för spädbarn.

Hanteringsinstruktioner:

- Medicinsk personal ska rengöra och desinficera händerna för att säkerställa aseptisk operation.
- Kontrollera att förpackning och produkt är intakta före användning.
- Öppna förpackningen, ta ut produkten och låt den täcka det kirurgiska området enligt det kirurgiska fältets storlek och form.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Produkten är för engångsbruk och kan inte återanvändas.
- Sluta använda om produkten har någon defekt.
- Sluta använda om produkten har utgått.

Hållbarhet:

5 år

Kontraindikationer:

Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot själva produkten eller dess komponenter.

Biverkningar:

Inga

Bortskaffande:

Avfallshantering ska hanteras enligt lokala miljöföreskrifter.

Särskilda förvaringsförhållanden och metoder:

Produkten ska förvaras på en sval och torr plats och undvika direkt solljus. Transporten ska förhindra tyngd, sol och regn.

Meddelande:

Alla allvarliga biverkningar relaterade till denna produkt måste rapporteras till Allmed Medical Products Co., Ltd eller auktoriserad representant eller nationell hälsomyndighet i ditt land.

Förklaring av figurer, symboler och förkortningar som används i etiketter:

	Återanvänd inte		EO-sterilisering
	Använd före-datum		CE-symbol
	Batchkod		Katalognummer
	Enkelt sterilt barriärsystem		Förvaras borta från solljus
	Använd inte om förpackningen är skadad		Importör
	Varningar och försiktighetsåtgärder		Tillverkarens namn och adress
	Tillverkningsdatum		Konsultera användningsinstruktionerna
	Auktoriserad representant i Europa		Medicinsk enhet
	Förvaras torrt		Omsterilisera inte

fi

Tuotteen nimi:

Leikkaussali-liina (röntgenlangalla)

Tuotteen koostumus:

Tuote koostuu pääasiassa valkaistusta valkoisesta tai värjätystä sideharsosta ja röntgenlangasta.

Käyttötarkoitus:

Se on eräänlainen invasiivinen sidos, joka viedään kehon sisälle neste-eritteiden imemiseen tai elinten/kudosten suojaamiseen kirurgisen toimenpiteen aikana. Röntgenhavaittava elementti auttaa havaitsemaan potilaan sisälle jääneen laitteen. Tämä on ammattilaiskäyttöön tarkoitettu kertakäyttölaite. Tarkoitettu normaalisti jatkuvaan käyttöön enintään 24 tuntia.

Tarkoitettu käyttäjä:

Lääkintähenkilöstö

Tarkoitettu potilasryhmä:

Käytetään kaikissa ikäryhmissä, ei suositella imeväisille.

Käsittelyohjeet:

- Lääkintähenkilöstön tulee puhdistaa ja desinfioida kädet aseptisen toimenpiteen varmistamiseksi.
- Tarkista, että pakkaus ja tuote ovat ehjiä ennen käyttöä.
- Avaa pakkaus, ota tuote esille ja aseta se peittämään leikkausalue leikkausalan koon ja muodon mukaan.

Varoitukset ja varotoimet:

- Tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä voi käyttää uudelleen.
- Lopeta käyttö, jos tuotteessa on vikoja.
- Lopeta käyttö, jos tuote on vanhentunut.

Säilyvyysaika:

5 vuotta

Vasta-aiheet:

Älä käytä potilaille, joilla on tunnettu yliherkkyys itse tuotteelle tai sen komponenteille.

Sivuvaikutukset:

Ei mitään

Hävittäminen:

Hävittäminen tulee hoitaa paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Erityiset säilytysolosuhteet ja -menetelmät:

Tuote tulee säilyttää viileässä ja kuivassa paikassa ja välttää suoraa auringonvaloa. Kuljetuksessa tulee välttää painoa, aurinkoa ja sadetta.

Huomautus:

Kaikki vakavat haittavaikutukset, jotka liittyvät tähän tuotteeseen, on raportoitava Allmed Medical Products Co., Ltd:lle tai valtuutetulle edustajalle tai kansalliselle terveysviranomaiselle omassa maassasi.

Etiketeissä käytettyjen kuvien, symbolien ja lyhenteiden selitys:

	Ei saa käyttää uudelleen		EO-sterilointi
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		CE-merkki
	Eräkoodi		Luettelonumero
	Yhden steriilin suojakerroksen järjestelmä		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut		Maahantuoja
	Varoitukset ja varotoimet		Valmistajan nimi ja osoite
	Valmistuspäivämäärä		Lue käyttöohjeet
	Valtuutettu edustaja Euroopassa		Lääkinnällinen laite
	Säilytettävä kuivassa		Ei saa steriloida uudelleen

da

Produktnavn:

OR Towel (med røntgentråd)

Produktsammensætning:

Produktet består hovedsageligt af bleget hvid eller farvet gaze og røntgentråd.

Anvendelse:

Det er en form for invasiv forbinding, der trænger ind i kroppen og bruges til at absorbere ekssudater eller beskytte organer/væv under kirurgiske indgreb. Det røntgendetekterbare element hjælper med at detektere enheden inde i patienten. Dette er et professionelt udstyr til engangsbrug. Normalt beregnet til kontinuerlig brug i højst 24 timer.

Tilsigtet bruger:

Medicinsk personale

Tilsigtet patientgruppe:

Anvendes til alle aldersgrupper, anbefales ikke til spædbørn.

Håndteringsinstruktion:

- Medicinsk personale skal rengøre og desinficere hænderne for at sikre aseptisk håndtering.
- Kontroller, at emballagen og produktet er intakt før brug.
- Åbn emballagen, tag produktet ud, og læg det over det kirurgiske område i overensstemmelse med størrelsen og formen af det kirurgiske felt.

Advarsler og forholdsregler:

- Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges.
- Stop med at bruge produktet, hvis det har nogen defekter.
- Stop med at bruge produktet, hvis det er udløbet.

Holdbarhed:

5 år

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for selve produktet eller dets komponenter.

Bivirkninger:

Ingen

Bortskaffelse:

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer for miljøet.

Særlige opbevaringsbetingelser og -metoder:

Produktet skal opbevares på et køligt, tørt sted og væk fra direkte sollys. Under transporten skal produktet beskyttes mod tyngde, sol og regn.

Bemærk:

Alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet skal indberettes til Allmed Medical Products Co., Ltd eller en autoriseret repræsentant eller nationale sundhedsmyndigheder i dit land.

Forklaring af tal, symboler og forkortelser, der anvendes på etiketter:

	Må ikke genbruges		EO-sterilisering
	Sidste anvendelsesdato		CE-symbol
	Parti-kode		Katalognummer
	Enkelt sterilt barrieresystem		Holdes væk fra sollys
	Anvend ikke, hvis pakken er beskadiget		Importør
	Advarsler og forholdsregler		Producentens navn adresse
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen
	Europæisk autoriseret repræsentant		Medicinsk udstyr
	Hold tørt		Må ikke gensteriliseres

no

Produktnavn:

OR-håndkle (med røntgentråd)

Produktsammensetning:

Produktet består hovedsakelig av bleket hvit eller farget gasbind og røntgentråd.

Tiltenkt bruk:

Dette er en type invasivt bandasjeprodukt som brukes inne i kroppen til absorpsjon av eksudater eller beskyttelse av organer/vev under kirurgiske inngrep. Det røntgendetekterbare elementet gjør det mulig å oppdage produktet dersom det etterlates i pasienten. Dette er et profesjonelt engangsprodukt. Normalt beregnet for kontinuerlig bruk i maksimalt 24 timer.

Tilsiktet bruker:

Helsepersonell

Tilsiktet pasientpopulasjon:

Kan brukes på pasienter i alle aldersgrupper, men anbefales ikke til spedbarn.

Instruksjoner for håndtering:

- Helsepersonell skal rengjøre og desinfisere hendene for å sikre aseptisk prosedyre.
- Kontroller at emballasje og produkt er intakte før bruk.
- Åpne pakken, ta ut produktet og dekk det kirurgiske området i henhold til

operasjonsfeltets størrelse og form.

Advarsler og forholdsregler:

- Produktet er til engangsbruk og må ikke gjenbrukes.
- Avbryt bruk dersom produktet har defekter.
- Avbryt bruk dersom produktet er utgått på dato.

Holdbarhet:

5 år

Kontraindikasjoner:

Skal ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor produktet eller dets komponenter.

Bivirkninger:

Ingen kjente.

Avhending:

Avhending skal skje i samsvar med lokale miljøbestemmelser.

Spesielle lagringsforhold og metoder:

Produktet skal oppbevares kjølig og tørt, beskyttet mot direkte sollys. Under transport skal produktet beskyttes mot belastning, sol og regn.

Merknad:

Enhver alvorlig hendelse relatert til dette produktet skal rapporteres til Allmed Medical Products Co., Ltd, autorisert representant eller nasjonal helsemyndighet i ditt land.

Forklaring av figurer, symboler og forkortelser brukt på etiketter:

	Må ikke gjenbrukes		EO-sterilisert
	Brukes innen		CE-merke
	Batchkode		Katalognummer
	Enkelt sterilt barrieresystem		Hold deg unna sollys
	Må ikke brukes i tilfelle pakken er skadet		Importør
	Advarsler og forholdsregler		Produsentens navn og adresse
	Produksjonsdato		Se brukerhåndboken
	Autorisert representant i Europa		Medisinsk utstyr
	Oppbevares tørt		Må ikke omsteriliseres

el

Όνομα προϊόντος:

Πετσέτα OR (με νήμα ακτίνων X)

Σύνθεση προϊόντος:

Το προϊόν αποτελείται κυρίως από λευκασμένη λευκή ή βαμμένη γάζα και νήμα ακτίνων X.

Προοριζόμενη Χρήση:

Είναι ένα είδος επιδέσμου ο οποίος εισάγεται μέσα στο σώμα που χρησιμοποιείται για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων ή την προστασία των οργάνων/των ιστών σε μια χειρουργική επέμβαση. Το ανιχνεύσιμο στοιχείο ακτίνων X βοηθά να ανιχνεύσει τη διάταξη που αφήνεται μέσα στον ασθενή. Αυτή είναι μια επαγγελματική συσκευή μίας χρήσης. Κανονικά προορίζεται για συνεχή χρήση για όχι περισσότερο από 24 ώρες.

Προοριζόμενος χρήστης:

Ιατρικό προσωπικό

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Χρησιμοποιείται για όλες τις ηλικιακές ομάδες ,δεν συνιστάται για χρήση από βρέφη.

Οδηγίες χειρισμού:

- Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να καθαρίζει και να απολυμαίνει τα χέρια για να εξασφαλίσει άσηπτη λειτουργία.

- Ελέγξτε ότι η συσκευασία και το προϊόν είναι άθικτα πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και βγάλτε το προϊόν και καλύψτε τη χειρουργική περιοχή σύμφωνα με το μέγεθος και τη μορφή του χειρουργικού πεδίου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει οποιαδήποτε ατέλεια.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει λήξει.

Διάρκεια ζωής:

5 έτη

Αντενδείξεις:

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο ίδιο το προϊόν ή στα συστατικά του.

Παρενέργειες:

Καμία

Απόρριψη:

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές διαδικασίες.

Ειδικές συνθήκες και μέθοδοι φύλαξης:

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος και να αποφεύγεται το άμεσο ηλιακό φως. Η μεταφορά πρέπει να αποτρέψει το βάρος, τον ήλιο και τη βροχή.

Σημείωση:

Οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στην Allmed Medical Products Co., Ltd ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή την εθνική αρχή υγείας στη χώρα σας.

Επεξήγηση αριθμών, συμβόλων και συντομογραφιών που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες:

	Μην επαναχρησιμοποιείτε	STERILE EO	Αποστείρωση ΕΟ
	Ημερομηνία χρήσης	CE	Σύμβολο CE
LOT	Κωδικός παρτίδας	REF	Αριθμός καταλόγου
	Ενιαίο σύστημα εμποδίου αποστείρωσης		Διατηρήστε τη μακριά από το φως του ήλιου
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί		Εισαγωγέας
	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις		Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
	Ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
EU REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης	MD	Ιατρική συσκευή
	Διατηρήστε τη στεγνή	STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε

pl

Nazwa produktu:

Ręcznik operacyjny (z nicią rentgenowską)

Skład produktu:

Produkt składa się głównie z białej lub barwionej gazy i nici rentgenowskiej.

Przeznaczenie:

Jest to rodzaj opatrunku inwazyjnego, który wnika do wnętrza ciała i służy do wchłaniania wysięków lub ochrony narządów/tkanek podczas operacji chirurgicznych. Element wykrywający promieniowanie rentgenowskie pomaga wykryć produkt pozostawiony w ciele pacjenta. Jest to produkt przeznaczony do profesjonalnego jednorazowego użytku. Przeznaczony zwykle do ciągłego stosowania przez okres nie dłuższy niż 24 godziny.

Docelowi użytkownicy:

Personel medyczny

Docelowa grupa pacjentów:

Stosować u osób w każdym wieku. Nie zaleca się stosowania u niemowląt.

Instrukcja obsługi:

- Personel medyczny powinien myć i dezynfekować ręce, aby zapewnić aseptyczne warunki pracy.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt są nienaruszone.
- Otworzyć opakowanie, wyjąć produkt i upewnić się, że pokrywa obszar chirurgiczny zgodnie z rozmiarem i kształtem pola operacyjnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Produkt jest jednorazowy i nie można go ponownie wykorzystać.
- Zaprzestać używania, jeśli produkt ma jakąkolwiek wadę.
- Zaprzestać używania produktu, jeśli upłynął jego termin ważności.

Termin ważności:

5 lat

Przeciwwskazania:

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na produkt lub jego składniki.

Skutki uboczne:

Brak

Utylizacja produktu:

Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

Specjalne warunki i metody przechowywania:

Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu i unikać bezpośredniego nasłonecznienia. Podczas transportu zabezpieczyć przed ciężarem, słońcem i deszczem.

Uwaga:

Wszelkie poważne działania niepożądane związane z tym produktem należy zgłosić do firmy Allmed Medical Products Co., Ltd, jej upoważnionego przedstawiciela lub krajowego organu ochrony zdrowia w swoim kraju.

Objaśnienie cyfr, symboli i skrótów używanych na etykietach:

	Nie stosować ponownie		Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Termin przydatności		Symbol CE
	Kod partii		Numer katalogowy
	System pojedynczej sterylnej bariery		Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Importer
	Ostrzeżenia i środki ostrożności		Nazwa i adres producenta
	Data produkcji		Sprawdzić w instrukcji obsługi
	Autoryzowany przedstawiciel na Europę		Wyrób medyczny
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie sterylizować ponownie

sl

Ime izdelka:

Brisača za operacijsko sobo (z rentgensko nitjo)

Sestava izdelka:

Izdelek je v glavnem sestavljen iz beljene bele ali barvane gaze in rentgenske niti.

Predvidena uporaba:

Gre za vrsto invazivne obloge, ki prodre v telo in se uporablja za absorpcijo eksudatov ali zaščito organov/tkiv med kirurškim posegom. Element, ki se zaznava z rentgenskimi žarki, pomaga zaznati pripomoček, ki je ostal v bolniku. To je profesionalni pripomoček za enkratno uporabo. Običajno je namenjen za neprekinjeno uporabo največ 24 ur.

Predvideni uporabnik:

Zdravstveno osebje

Predvidena populacija bolnikov:

Uporablja se za vse starostne skupine, ni priporočljiv za dojenčke.

Navodila za ravnanje:

- Zdravstveno osebje si mora očistiti in razkužiti roke, da se zagotovi aseptično delovanje.
- Pred uporabo preverite, ali sta embalaža in izdelek nepoškodovana.
- Odprite embalažo, vzemite ven izdelek in ga nanesite na kirurško območje glede na velikost in obliko kirurškega polja.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Izdelek je za enkratno uporabo in ga ni mogoče ponovno uporabiti.
- Prenehajte z uporabo, če ima izdelek kakršno koli napako.
- Prenehajte z uporabo, če je izdelku potekel rok uporabe.

Rok uporabe:

5 let

Kontraindikacije:

Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sam izdelek ali na katero koli od njegovih sestavin.

Stranski učinki:

Brez

Odstranjevanje:

Odstranjevanje je treba izvesti v skladu z lokalnimi okoljskimi postopki.

Posebni pogoji in metode shranjevanja:

Izdelek je treba hraniti na hladnem in suhem mestu ter se izogibati neposredni sončni svetlobi. Prevoz naj bi bil zaščiten pred težo, soncem in dežjem.

Obvestilo:

Vsak resen neželeni dogodek, povezan s tem izdelkom, je treba sporočiti podjetju Allmed Medical Products Co., Ltd ali pooblaščenemu zastopniku ali nacionalnemu zdravstvenemu organu v vaši državi.

Razlaga številk, simbolov in okrajšav, uporabljenih na etiketah:

	Ne uporabljajte ponovno	STERILE EO	Sterilizacija z EO
	Uporabiti do datuma	CE	Oznaka CE
LOT	Koda serije	REF	Kataloška številka
	Enotni sterilni pregradni sistem		Hranite proč od sončne svetlobe
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Uvoznik
	Opozorila in previdnostni ukrepi		Ime in naslov proizvajalca
	Datum proizvodnje		Glejte navodila za uporabo
EU REP	Evropski pooblaščeni zastopnik	MD	Medicinski pripomoček
	Hraniti na suhem		Ne sterilizirajte ponovno

ro

Denumire produs:

Lavetă chirurgicală (cu fir radioopac)

Compoziţia produsului:

Produsul este compus în principal din tifon alb înălbit sau vopsit și un fir radioopac.

Utilizare preconizată:

Este un tip de pansament invaziv, care pătrunde în interiorul corpului și este utilizat pentru absorbţia exsudatelor sau protejarea organelor/ţesuturilor în timpul operaţiilor chirurgicale. Elementul detectabil cu raze X ajută la detectarea dispozitivului rămas în

interiorul pacientului. Acesta este un dispozitiv profesional și de unică folosință. În mod normal este destinat utilizării continue pentru o perioadă de maxim 24 de ore.

Utilizator prevăzut:

Personal medical

Populaţia de pacienţi prevăzută:

Utilizat pentru toate grupele de vârstă; nu se recomandă utilizarea la sugari.

Instrucțiuni de manevrare:

- Personalul medical trebuie să își spele și să își dezinfecteze mâinile pentru a asigura o operație aseptică.
- Verificați dacă ambalajul și produsul sunt intacte înainte de utilizare.
- Deschideți ambalajul, scoateți produsul și acoperiți zona chirurgicală în funcție de dimensiunea și forma câmpului chirurgical.

Avertismente și precauții:

- Produsul este de unică folosință și nu poate fi refolosit.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă defecte.
- Nu utilizați produsul dacă a expirat.

Termen de valabilitate:

5 ani

Contraindicații:

Nu utilizați la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la produsul în sine sau la componentele acestuia.

Efecte secundare:

Niciunul

Eliminare:

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu procedurile locale de mediu.

Condiții și metode speciale de depozitare:

Produsul trebuie depozitat într-un loc răcoros și uscat, ferit de lumina directă a soarelui. Transportarea acestuia trebuie să aibă loc protejat de greutate, soare și ploaie.

Notificare:

Orice eveniment advers grav legat de acest produs trebuie raportat către Allmed Medical Products Co., Ltd sau reprezentantul autorizat sau autoritatea națională de sănătate din țara dumneavoastră.

Explicaţia figurilor, simbolurilor și abrevierilor utilizate pe etichete:

	A nu se reutiliza		Sterilizare cu oxid de etilenă
	Data expirării		Simbol CE
	Codul lotului		Număr de catalog
	Sistem de barieră sterilă unică		A se feri de lumina soarelui
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat		Importator
	Avertismente și precauții		Numele și adresa producătorului
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat european		Dispozitiv medical
	A se feri de umezeală		A nu se resteriliza

bg

Име на продукта:

Кърпа за операционна зала (с рентгенова нишка)

Състав на продукта:

Продуктът е съставен основно от избелена бяла или боядисана марля и рентгенова нишка.

Предвидена употреба:

Това е тип инвазивна превръзка, която прониква в тялото и се използва за абсорбиране на ексудати или защита на органи/тъкани при хирургическа операция. Рентгено-откриваемият елемент спомага за намиране на изделието, оставено в пациента. Това е професионално изделие за еднократна употреба. Обикновено е предназначено за непрекъсната употреба в рамките на не повече от 24 часа.

Предвидени потребители:

Медицински персонал

Предвидена пациентска популация:

Може да се използва при всички възрастови групи, но не се препоръчва при кърмачета.

Инструкции за работа:

- Медицинският персонал следва да почисти и дезинфекцира ръцете си, за да гарантира асептична работа.
- Преди употреба проверете дали опаковката и продуктът не са увредени.
- Отворете опаковката, извадете продукта и покрийте с него оперативното поле според размера и формата на полето.

Предупреждения и предпазни мерки:

- Продуктът е за еднократна употреба и не може да се използва повторно.
- Спрете употребата на продукта, ако той има някакъв дефект.
- Спрете употребата на продукта, ако той е с изтекъл срок на годност.

Срок на годност:

5 години

Противопоказания:

Не използвайте при пациенти с известна свръхчувствителност към самия продукт или към неговите компоненти.

Странични ефекти:

Няма

Изхвърляне:

Продуктът следва да се изхвърли в съответствие с местните екологични процедури.

Специални условия и методи на съхранение:

Продуктът следва да се съхранява в хладно и сухо помещение, далеч от пряка слънчева светлина. При транспортиране следва да се избягва излагането на тежки предмети, слънчева светлина и влага.

Забележка:

Всяко сериозно нежелано събитие, свързано с този продукт, трябва да бъде докладвано на Allmed Medical Products Co., Ltd., на оторизирания от него представител или на националния орган по здравеопазване във Вашата държава.

Разяснение на фигурите, символите и съкращенията, използвани на етикетите:

	Не използвайте повторно		Стерилизирано с етилен оксид
	Използвай преди		CE символ
	Партиден код		Каталожен номер
	Система с единична стерилна бариера		Да се пази от слънчева светлина
	Не използвайте, ако опаковката е нарушена		Вносител
	Предупреждения и предпазни мерки		Име и адрес на производителя
	Дата на производство		Направете справка с инструкциите за употреба
	Европейски упълномощен представител		Медицинско изделие
	Съхранявайте на сухо място		Да не се стерилизира повторно

et

Toote nimi:

OR rätik (röntgenniidiga)

Toote koostis:

Toode koosneb peamiselt pleegitatud valgest või värvitud marlist ja röntgenniidist.

Ettenähtud kasutus:

See on invasiivne side, mis tungib kehasse ja mida kasutatakse eritiste imamiseks või organite/kudede kaitsmiseks kirurgiliste operatsioonide ajal. Röntgenikiirguse abil tuvastatav element aitab tuvastada patsiendi sisse jäänud seadet. See on professionaalne ja ühekordselt kasutatav seade. See on mõeldud pidevaks kasutamiseks, kuid mitte kauem kui 24 tundi.

Ettenähtud kasutaja:

Meditsiinipersonal

Ettenähtud patsientide populatsioon:

Kasutatakse kõikidel vanuserühmadel, kuid imikutel ei ole soovitatav kasutada.

Kasutusjuhis:

- Meditsiinipersonal peab aseptilise töö tagamiseks käed puhtaks pesema ja desinfitseerima.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi ja toote puutumatust.
- Avage pakend, võtke toode välja ja katke sellega kirurgiline ala vastavalt kirurgilise ala suurusele ja kujule.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Toode on ühekordselt kasutatav ja seda ei saa uuesti kasutada.
- Lõpetage kasutamine, kui tootel on defekt.
- Lõpetage kasutamine, kui toote kõlblikkusaeg on möödas.

Säilitusaeg:

5 aastat

Vastunäidustused

Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus toote enda või selle komponentide suhtes.

Kõrvaltoimed:

Puuduvad

Kõrvaldamine:

Kõrvaldamine tuleb läbi viia vastavalt kohalikele keskkonnanõuetele.

Säilitamise eritingimused ja -meetodid:

Toodet tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas ning vältida otsest päikesevalgust. Transportimisel peab toode olema kaitstud raskuse, päikese ja vihma eest.

Märkus:

Kõigist selle tootega seotud tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teatada ettevõttele Allmed Medical Products Co., Ltd või selle volitatud esindajale või riiklikule tervishoiuasutusele teie riigis.

Siltidel kasutatud numbrite, sümbolite ja lühendite selgitus:

	Ärge kasutage uuesti	STERILE EO	EO steriliseerimine
	Kõlblik kuni	CE	CE-sümbol
LOT	Partii kood	REF	Kataloogi number
	Üks steriilne barjäärisüsteem		Hoida eemal päikesevalgusest
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Maaletooja
	Hoiatused ja ettevaatusabinõud		Tootja nimi ja aadress
	Tootmiskuupäev		Lugege kasutusjuhist
EU REP	Euroopa volitatud esindaja	MD	Meditsiiniline seade

	Hoida kuivas		Ärge steriliseerige uuesti

hu

Terméknév:

Műtéti takaró (röntgenen látható szállal)

Termék összetétele:

A termék fő összetevői a fehérített vagy festett géz és a röntgenen látható szál.

Rendeltetésszerű használat:

Ez egy invazív típusú kötés, amely behatol a testbe, és műtéti beavatkozások során a váladék felszívására, illetve a szervek és szövetek védelmére szolgál. A röntgenen látható összetevői segítségével az eszköz észlelhető a betegben. Egyszer használatos eszköz professzionális felhasználásra. Szokásos körülmények között legfeljebb 24 órán át lehet folyamatosan használni.

Rendeltetés szerinti felhasználó:

Egészségügyi szakszemélyzet

Rendeltetés szerinti betegpopuláció:

Minden korcsoportnál használható. Csecsemők esetén nem javasolt a használata.

Kezelési utasítások:

- Az egészségügyi szakszemélyzetnek meg kell tisztítania és fertőtlenítenie a kezét az aszeptikus körülmények biztosítása érdekében.
- Felhasználás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás és a termék sértetlen-e.
- Nyissa ki a csomagolást, vegye ki a terméket, és takarja le vele a műtéti területet a méretének és az alakjának megfelelően.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- A termék egyszer használatos, és tilos újrafelhasználni.
- Ha a terméken bármilyen hibát észlel, hagyja abba a használatát.
- Ha a termék lejárt, hagyja abba a használatát.

Szavatossági idő:

5 év

Ellenjavallatok:

Ne használja olyan betegeken, akik ismert érzékenységben szenvednek a termékre vagy annak alapanyagaira.

Mellékhatások:

Nincsenek

Ártalmatlanítás:

Az ártalmatlanítást a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

Különleges tárolási feltételek és módszerek:

A terméket száraz és hűvös helyen kell tárolni, közvetlen napfény hatásának ki nem tett helyen. Szállítás során védeni kell a terméket a fizikai hatásoktól, napfénytől és esőtől.

Figyelmeztetés:

A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos nemkívánatos hatást jelenteni kell az Allmed Medical Products Co., Ltd, illetve meghatalmazott képviselői, vagy az adott ország egészségügyi hatósága részére.

A címkéken használt ábrák, szimbólumok és rövidítések magyarázata:

	Ne használja fel újra		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Lejárati dátum		CE-szimbólum
	Tételkód		Katalógusszám
	Egyszeres steril zárórendszer		Napfénytől óvandó
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült		Importőr
	Figyelmeztetések és óvintézkedések		Gyártó neve és címe
	Gyártási dátum		Olvassa el a használati utasítást

EU REP	Hivatalos képviselő Európában	MD	Orvostechnikai eszköz
	Szárazon tartandó		Ne sterilizálja újra

lt

Gaminio pavadinimas:

Operacinės rankšluostis (su rentgeno siūlu)

Gaminio sudėtis:

Gaminys daugiausia sudarytas iš balikliu išbalintos arba dažytos marlės ir rentgeno spinduliuose matomo siūlo.

Numatomas naudojimas:

Tai invazinis tvarstis, kuris įsiskverbia į kūno vidų ir naudojamas eksudatų absorbcijai arba organų / audinių apsaugai chirurginės operacijos metu. Rentgeno spinduliais aptinkamas elementas padeda aptikti pacientui paliktą priemonę. Tai profesionalus vienkartinio naudojimo priemonė. Paprastai skirtas ne ilgiau kaip 24 valandų nepertraukiamam naudojimui.

Numatytasis naudotojas:

Medicinos personalas

Tikslinė pacientų grupė:

Naudojama visoms amžiaus grupėms, nerekomenduojama naudoti kūdikiams.

Naudojimo instrukcija:

- Medicinos personalas turi nusiplauti ir dezinfekuoti plaštakas, kad užtikrintų aseptines operacijas.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys yra nepažeisti.
- Atidarykite pakuotę, išimkite gaminį ir uždenkite juo operacinę sritį pagal operacinės srities dydį ir formą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Gaminys yra vienkartinis ir negali būti pakartotinai naudojamas.
- Nenaudokite gaminio, jei jis turi kokių nors defektų.
- Nenaudokite gaminio, jei jo tinkamumo laikas yra pasibaigęs.

Galiojimo laikas:

5 metai

Kontraindikacijos.

Nenaudokite pacientams, kuriems yra žinoma padidėjęs jautrumas pačiam gaminiui ar jo komponentams.

Šalutinis poveikis:

Nėra

Šalinimas:

Šalinimas turi būti atliekamas pagal vietines aplinkos apsaugos procedūras.

Specialios laikymo sąlygos ir metodai:

Gaminys turi būti laikomas vėsioje ir sausoje vietoje, vengiant tiesioginių saulės spindulių. Transportuojant reikia apsaugoti nuo svorio, saulės ir lietaus.

Pastaba:

Apie bet kokius rimtus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su šiuo gaminiu, būtina pranešti „Allmed Medical Products Co., Ltd“ arba įgaliotajam atstovui arba nacionalinei sveikatos priežiūros institucijai jūsų šalyje.

Etiketėse naudojamų skaičių, simbolių ir santrumpų paaiškinimas:

	Nenaudoti pakartotinai	STERILE EO	Sterilizavimas etileno oksidu (EO)
	Tinkamumo naudoti terminas	CE	CE simbolis
LOT	Partijos kodas	REF	Katalogo numeris
	Vieno sterilumo barjero sistema		Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Importuotojas

	Įspėjimai ir atsargumo priemonės		Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data		Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Įgaliotasis atstovas Europoje		Medicinos priemonė
	Laikyti sausai		Nesterilizuoti pakartotinai

hr

Naziv proizvoda:

Kirurški ručnik (s koncem za rendgensko snimanje)

Sastav proizvoda:

Proizvod je većim dijelom sastava od izbijeljena bijele ili obojene gaze i rendgenskog konca.

Namjena:

To je vrsta invazivnog zavoja koji prodire u tijelo i koristi se za apsorpciju eksudata ili zaštitu organa/tkiva tijekom kirurškog zahvata. Element koji se može otkriti rendgenskim zrakama pomaže u otkrivanju sredstva ostavljenog u pacijentu. Ovo je profesionalno sredstvo za jednokratnu upotrebu. Normalno je namijenjeno za kontinuiranu upotrebu ne duže od 24 sata.

Predviđeni korisnik:

Medicinsko osoblje

Predviđena populacija pacijenata:

Upotrebljava se za sve dobne skupine, ne preporučuje se za dojenčad.

Upute za rukovanje:

- Medicinsko osoblje treba očistiti i dezinficirati ruke kako bi se osigurala aseptična primjena.
- Prije korištenja provjerite jesu li ambalaža i proizvod neoštećeni.
- Otvorite pakiranje, izvadite proizvod i njime prekrijte kirurško područje prema veličini i obliku kirurškog polja.

Upozorenja i mjere opreza:

- Proizvod je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno koristiti.
- Prestanite koristiti proizvod ako ima bilo kakav nedostatak.
- Prestanite koristiti proizvod ako je istekao rok upotrebe.

Rok trajanja pri skladištenju:

5 godina

Kontraindikacije:

Ne smije se koristiti na pacijentima s poznatom preosjetljivošću na sam proizvod ili njegove sastojke.

Nuspojave:

Nema

Zbrinjavanje:

Zbrinjavanje treba obaviti u skladu s lokalnim postupcima zaštite okoliša.

Posebni uvjeti i metode skladištenja:

Proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu te izbjegavati izravnu sunčevu svjetlost. U prijevozu se treba zaštititi od težine, sunca i kiše.

Napomena:

Svaki ozbiljan neželjeni događaj povezan s ovim proizvodom mora se prijaviti tvrtki Allmed Medical Products Co., Ltd ili njezinom ovlaštenom predstavniku ili nacionalnom zdravstvenom tijelu u vašoj zemlji.

Objašnjenje slika, simbola i kratica korištenih na etiketama:

	Ne koristiti ponovo		Sterilizirano etilen oksidom
	Upotrijebiti do		Oznaka CE
	Šifra šarže		Kataloški broj

	Sustav jednostruke sterilne barijere		Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno		Uvoznik
	Upozorenja i mjere opreza		Naziv i adresa proizvođača
	Datum proizvodnje		Pogledajte upute za korištenje
EU REP	Ovlašteni zastupnik u Europi	MD	Medicinski proizvod
	Čuvati na suhom		Nemojte ponovo sterilizirati

tr

Ürün adı:

Ameliyathane Havlusu (radyopak iplikli)

Ürün bileşimi:

Ürün esas olarak ağartılmış beyaz veya boyalı gazlı bez ile radyopak iplikten oluşur.

Kullanım amacı:

Bu ürün, vücut içine yerleştirilen invaziv bir gazlı bez tamponudur. Cerrahi operasyonlarda eksüdatları emmek veya organları/dokuları korumak amacıyla kullanılır. Radyopak bileşen, cihazın hasta vücudunda unutulması durumunda tespit edilmesine yardımcı olur. Bu profesyonel ve tek kullanıma uygun bir cihazdır. Normalde 24 saati aşmayan sürekli kullanım için tasarlanmıştır.

Amaçlanan kullanıcı:

Tıbbi personel

Hedef hasta grubu:

Her yaş grubunda kullanılır, bebeklerde kullanımı önerilmez.

Kullanım talimatı:

- Tıbbi personel, aseptik işlem sağlamak için ellerini temizlemeli ve dezenfekte etmelidir.
- Ambalajın ve ürünün sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Paketi açın, ürünü çıkarın ve cerrahi alanın büyüklüğüne ve şekline uygun şekilde cerrahi alanı kapatın.

Uyarılar ve önlemler:

- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz.
- Üründe herhangi bir kusur varsa kullanımı durdurun.
- Ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanımı durdurun.

Raf ömrü:

5 yıl

Kontraendikasyonlar:

Ürüne veya bileşenlerine aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Yan etkiler:

Yok

Atma:

Atıkların bertarafı, yerel çevre mevzuatına uygun şekilde yapılmalıdır.

Özel saklama koşulları ve yöntemleri:

Ürün serin ve kuru bir yerde, doğrudan güneş ışığından uzak tutulmalıdır. Taşıma sırasında ağırlık, güneş ışığı ve yağmurdan korunmalıdır.

Uyarı:

Bu ürünle ilişkili herhangi bir ciddi yan etki, Allmed Medical Products Co., Ltd'ye veya yetkili temsilcisine ya da ülkenizdeki ulusal sağlık otoritesine bildirilmelidir.

Etiketlerde kullanılan şekil, sembol ve kısaltmaların açıklaması:

	Yeniden kullanmayın	STERILE EO	EO Sterilizasyonu
	Son kullanma tarihi	CE	CE işareti

LOT	Parti Kodu	REF	Katalog Numarası
	Tekli steril bariyer sistemi		Güneş ışığından uzak tutun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		İthalatçı
	Uyarılar ve önlemler		Üretici adı ve adresi
	Üretim tarihi		Kullanım talimatlarına başvurun
EU REP	Avrupa Yetkili Temsilcisi	MD	Tıbbi cihaz
	Kuru hâlde saklayın		Yeniden sterilize etmeyin

ar

اسم المنتج:

فوطة/منشفة غرفة عمليات (بخيوط كاشفة للأشعة سينية)

مكونات المنتج:

يتكون المنتج بشكل أساسي من شاش أبيض مبيض أو مصبوغ وخيط كاشف للأشعة سينية.

الاستخدام المقصود:

نوع من الضمادات المتغلغة التي تُستخدم داخل الجسم لامتصاص الإفرازات أو حماية الأعضاء/الأنسجة أثناء العمليات الجراحية. يساعد العنصر القابل للكشف بالأشعة السينية في كشف المنتج في حال نسيانه داخل جسم المريض. هذا منتج للمتخصصين للاستخدام مرة واحدة. مُصمم للاستخدام المستمر لمدة لا تزيد عن 24 ساعة.

المستخدم المقصود:

الطاقم الطبي

فئة المرضى المستهدفة:

يُستخدم لجميع الفئات العمرية، ولا يُنصح باستخدامه للأطفال الرضع.

تعليمات التعامل مع المنتج:

- يجب على الطاقم الطبي تنظيف اليدين وتطهيرهما لضمان عملية معقمة.
- يجب التأكد من سلامة العبوة والمنتج قبل الاستخدام.
- افتح العبوة وأخرج المنتج وغطِّ منطقة الجراحة بما يتناسب مع حجم موضع الجراحة وشكله.

التحذيرات والاحتياطات:

- المنتج للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يمكن إعادة استخدامه.
- توقف عن استخدام المنتج في حال وجود أي عيب به.
- توقف عن استخدام المنتج في حال انتهاء صلاحيته.

مدة الصلاحية:

5 سنوات

موانع الاستخدام:

لا يُستخدم للمرضى الذين يعانون من فرط حساسية معروفة تجاه المنتج نفسه أو أي من مكوناته.

الآثار الجانبية:

لا يوجد

التخلص من المنتج:

يجب التخلص من المنتج وفقًا للإجراءات البيئية المحلية.

شروط التخزين الخاصة وطرقها:

يجب تخزين المنتج في مكان بارد وجاف مع تجنب أشعة الشمس المباشرة. يجب أن يكون النقل آمنًا ضد عوامل الوزن وأشعة الشمس والمطر.

ملاحظة:

يجب الإبلاغ عن أي آثار جانبية خطيرة تتعلق بهذا المنتج إلى شركة Allmed Medical Products Co., Ltd أو ممثلها المعتمد أو هيئة الصحة الوطنية في بلدك.

بيان الأرقام والرموز والاختصارات المستخدمة في الملصقات:

منتج معقم بغاز أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	لا يجب إعادة استخدام المنتج	
رمز توافق المنتج مع متطلبات الصحة والسلامة والبيئة بالاتحاد الأوروبي	CE	تاريخ انتهاء الصلاحية	

LOT	رمز الدفعة	REF	رقم الكتالوج
	نظام حاجز معقم واحد		يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة		المستورد
	التحذيرات والاحتياطات		اسم الشركة المُصنّعة وعنوانها
	تاريخ الصنع		راجع تعليمات الاستخدام
EU REP	الممثل الأوروبي المعتمد	MD	منتج طبي
	يُحفظ جافًا		لا يجب إعادة تعقيمه

Product not made with natural rubber latex., Bei der Herstellung des Produkts wurde kein Naturkautschuklatex verwendet., Produit sans latex de caoutchouc naturel., Dit product bevat geen natuurrubberlatex., Prodotto non fabbricato in lattice di gomma naturale., Este producto no contiene látex de caucho natural., Produto fabricado sem látex de borracha natural., Výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu., Produkt je vyroben bez použití přírodního kaučuku., Produkten är inte tillverkad med naturgummilatex., Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia., Produktet er ikke fremstillet med naturlig gummilatex., Produktet er ikke laget av naturlig gummilateks., Το προϊόν δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ., Produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego., Izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa., Produsul nu este fabricat din latex de cauciuc natural., Продуктът не е произведен с естествен каучуков латекс., Toode pole valmistatud looduslikust kummilateksist., Nem tartalmaz természetes latexgumit., Nepagaminta iš natūralaus kaučiuko latekso., Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa., Ürün Doğal Kauçuk Lateksle yapılmamıştır., المنتج غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي

Allmed Medical Products Co., Ltd.
No.18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, China

CE 0123 EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CH REP MedNet Swiss GmbH
D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland

CH importer: Medline International Switzerland Sàrl, c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

Medline International B.V.,
Catharijnesingel 47, 3511 GC
Utrecht, The Netherlands

RA26PAN - 2026/01