

Nazwa urządzenia

Ostrza chirurgiczne

Opis urządzenia

Ostrze chirurgiczne stanowi część skalpela chirurgicznego, który składa się z dwóch części: ostrza i rękojeści. Rękojeści są wielokrotnego użytku, a ostrza są wymienne. W zastosowaniach medycznych każde ostrze jest używane tylko raz (nawet do jednego, małego cięcia). Ostrza chirurgiczne są zazwyczaj wykonane ze stali hartowanej i odpuszczanej, stali nierdzewnej lub stali wysokowęglowej, sterylizowanej promieniowaniem gamma zgodnie z obowiązującymi normami krajowymi/międzynarodowymi.

Ostrza chirurgiczne

Sterylnie do jednorazowego użytku



Specyfikacje urządzenia

Rozmiar ostrza	Kod produktu		Wskazanie
	Stal nierdzewna	Stal węglowa	
Ostrza chirurgiczne Small Fitment			
9	RILS09	RILC09	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
10	RILC10	RILC10	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
10A	RILC10A	RILC10A	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
10B	RILC10B	RILC10B	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
10S	RILC10S	RILC10S	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
11	RILS11	RILC11	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
11 tys.	RILS11K	RILC11K	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
11P	RILS11P	RILC11P	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
12	RILS12	RILC12	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
12B	RILS12B	RILC12B	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
12D	RILS12D	RILC12D	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
12S	RILS12S	RILC12S	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
13	RILS13	RILC13	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
13D	RILS13D	RILC13D	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
14	RILS14	RILC14	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
15	RILS15	RILC15	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
15A	RILS15A	RILC15A	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
15B	RILS15B	RILC15B	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
15C	RILS15S	RILC15C	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
15T	RILS15T	RILC15T	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.



Strona 2 z 9

Rozmiar ostrza	Kod produktu		Wskazanie
	Stal nierdzewna	Stal węglowa	
Ostrza chirurgiczne Small Fitment			
16	RILS16	RILC16	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
17	RILS17	RILC17	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
17P	RILS17P	RILC17P	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
100	RILS100	RILC100	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
SC 40	RILSSC40	RILCSC40	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
SC 65	RILSSC65	RILCSC65	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
SC 90	RILSSC90	RILCSC90	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
SC 110	RILSSC110	RILCSC110	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
Duże ostrza chirurgiczne			
18	RILS18	RILC18	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
19	RILS19	RILC19	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
20	RILS20	RILC20	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
21	RILS21	RILC21	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
22	RILS22	RILC22	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
22A	RILS22A	RILC22A	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
22B	RILS22B	RILC22B	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
23	RILS23	RILC23	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
24	RILS24	RILC24	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
25	RILS25	RILC25	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
25A	RILS25A	RILC25A	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
26	RILS26	RILC26	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
27	RILS27	RILC27	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
36	RILS36	RILC36	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
36D	RILS36D	RILC36D	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
60	RILS60	RILC60	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
60B	RILS60B	RILC60B	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
70	RILS70	RILC70	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
PM40	RILSPM40	RILCPM40	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
PM40B	RILSPM40B	RILCPM40B	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
Miniaturowe cienkie ostrza chirurgiczne			



Strona 3 z 9

Rozmiar ostrza	Kod produktu		Wskazanie
	Stal nierdzewna	Stal węglowa	
Ostrza chirurgiczne Small Fitment			
61	RILS61	RILC61	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
62	RILS62	RILC62	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
63	RILS63	RILC63	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
64	RILS64	RILC64	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
65	RILS65	RILC65	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
65A	RILS65A	RILC65A	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
67	RILS67	RILC67	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
67A	RILS67A	RILC67A	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
68	RILS68	RILC68	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
69	RILS69	RILC69	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
312	RILS312	RILC312	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
313	RILS313	RILC313	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
314	RILS314	RILC314	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.
316	RILS316	RILC316	Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.

Przeznaczenie

Przeznaczone do stosowania przy rozdzielaniu tkanek i innych zabiegach wymagających ostrego ostrza do nakłuwania lub przecinania.

Przeznaczony użytkownik

Produkt jest przeznaczony do użytku przez uprawnionych, posiadających wiedzę techniczną, doświadczenie, wykształcenie, przeszkolenie i odpowiednie zasoby pracowników służby zdrowia. Za prawidłową technikę chirurgiczną stosowania produktu odpowiadają pracownicy służby zdrowia lub personel.

Czas użytkowania

Przejęciowe użycie

Okres przydatności do spożycia:

Pięć lat po sterylizacji promieniami gamma.

Metoda sterylizacji:

Urządzenia sterylne są sterylizowane promieniowaniem gamma



Częstotliwość użytkowania

Jednorazowego użytku. Wszystkie ostrza chirurgiczne dostarczane w stanie sterylnym NIE są przeznaczone do ponownego użycia.

Stan sterylności dostarczonego urządzenia: Sterylny (sterylność osiągnięta poprzez sterylizację promieniami gamma)

Wskazania medyczne

Zabiegi chirurgiczne wymagające wykonania nacięć sekcyjnych.

Oto niektóre ze wskazań:

- Krikotyrotomia •
- Intubacja dotchawicza
- Tracheostomia •
- Operacje ginekologiczne • Operacje
- ortopedyczne • Zabiegi
- dermatologiczne • Powiększanie

Poniżej przedstawiono przykłady sytuacji, w których można użyć określonej liczby ostrzy, ale nie tylko. Ostrza nr 9 i 10 służą do przecinania mięśni i skóry w zabiegach chirurgii ogólnej, natomiast ostrza nr 20 są używane w zabiegach chirurgii ogólnej i ortopedycznej. Ostrza miniaturowe, takie jak nr 61, są zazwyczaj używane w chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej.

Przeciwwskazania

Produktów nie należy używać do celów innych niż te, do których są przeznaczone. Nie zaleca się ponownego użycia, ponieważ produkt nie jest przeznaczony do czyszczenia, dezynfekcji ani sterylizacji po jednorazowym użyciu. Użycie ostrzy po upływie terminu sterylności produktu może spowodować wystąpienie działań niepożądanych.

Jak używać

(a) Aby przymocować ostrze:

(i) Chwyc ostrze pęsetą (lub podobnym narzędziem), unikając kontaktu z krawędzią tnącą.

(ii) Trzymaj uchwyt w lewej ręce, tak aby jego element znajdował się na górze (rys. 1).

(iii) Umieść ostrze częściowo na uchwycie i wsuń je w szczeliny (rys. 2).

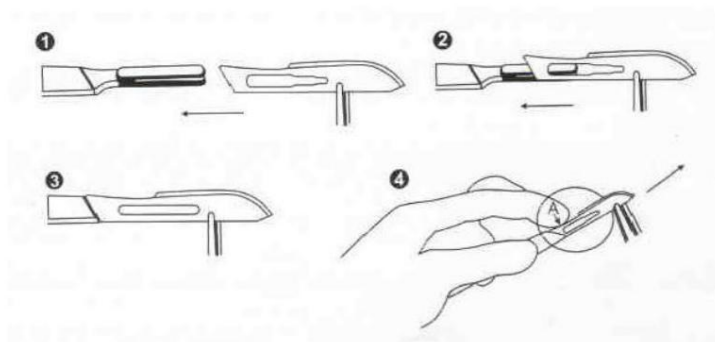
(iv) Przesuń ostrze, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu (rys. 3).

(Aby ułatwić montaż, należy lekko wygiąć ostrze ku górze podczas nasuwania na uchwyt).

(b) Aby wyjąć ostrze:

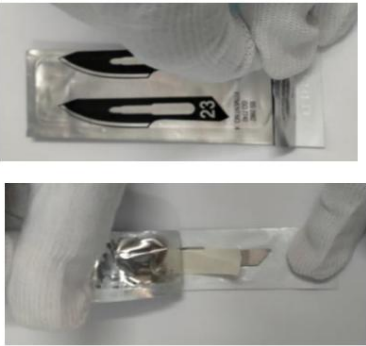
(i) Uchwyc ostrze pęsetą (lub podobnym narzędziem).

(ii) Podnieś piętę ostrza w punkcie „A” czubkiem palca wskazującego, unikając kontaktu z krawędzią tnącą, i ostrożnie odsuń ostrze od rękojeści (rys. 4).



Instrukcja obsługi urządzenia

1. Przed otwarciem opakowania należy założyć rękawice ochronne; NIE otwierać urządzenia opakowanie mokrymi rękami.
2. Wyjmij urządzenie z indywidualnego opakowania, postępując zgodnie z instrukcją poniżej:

	 Folia tylna	 Folia przednia	
2a. Zawsze otwieraj woreczek pod kątem 90°, aby zapewnić płynne i bezpieczne wyjście, jak pokazano na obrazku.	2b. Zawsze odklejaj folię z tyłu, jak pokazano na obrazku		

3. Aby zamontować ostrza chirurgiczne na uchwycie, należy wyrównać ostrze ze skalpelem uchwyt.
4. Umieść ostrze w rowku rękojeści i delikatnie przesunij je w kierunku skalpela uchwyt.
5. Kontynuuj przesuwanie ostrzy chirurgicznych na rękojeść skalpela, aż zablokują się na miejscu.
6. Przed użyciem sprawdź, czy ostrza chirurgiczne zostały prawidłowo zamocowane w skalpeli. Uchwyt
7. Aby wyjąć ostrza chirurgiczne, ostrożnie unieś dolną część ostrza, aż odblokuje się ono w rękojeści skalpela.
8. Zsuń ostrza chirurgiczne z rękojeści skalpela, odsuwając je od rękojeści.

Wybór uchwytów do ostrzy:

Ostrze chirurgiczne przeznaczone jest do użytku z rękojeścią. Rękojeść wykonana jest z ze stali nierdzewnej lub tworzywa sztucznego. Uchwyty są wielokrotnego użytku, jednak ostrza



są przeznaczone do jednorazowego użytku. Liczba przydzielona do każdego uchwytu zależy od rozmiarów i rodzaj ostrza, który jest kompatybilny z rękojeścią.

W przypadku ostrzy o małym rozmiarze od 9 do 17, uchwyty nr 3, 3L, 5 i 7 są zgodny.

W przypadku ostrzy o dużym rozmiarze od 18 do 36, uchwyty nr 4, 4L i 6 są zgodny.

W przypadku ostrzy o dużym dopasowaniu, od rozmiaru 60; bardziej kompatybilny jest uchwyt numer 8.

Te numery uchwytów są uniwersalne i pasują również do ostrzy o tym samym rozmiarze. z tych miniaturowych ostrzy należy obsługiwać za pomocą uchwytów, takich jak 3/4 miniaturowa rękojeść skalpela.

Ostrzeżenia

- Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi (IFU).
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia lub personel posiadający odpowiednie uprawnienia, wiedzę techniczną, doświadczenie, wykształcenie, przeszkolenie i odpowiednie zasoby.
- Zawsze sprawdzaj integralność produktu i opakowania oraz datę ważności przed użyciem.
- Ostrza chirurgiczne są wyjątkowo OSTRE. Zawsze trzymaj tył ostrza podczas obsługa urządzenia.
- Nigdy nie należy stosować nadmiernej siły na ostrzu; może to doprowadzić do uszkodzenia klinicznego podczas używania urządzenia z powodu nagłego zgięcia, złamania ostrza lub nadmiernej siły przyłożonej do skalpela. Złamaniu ostrza można zapobiec, trzymając ostrze chirurgiczne z kontrolowanym, mocniejszym chwytem, wykonując nacięcia pod kątem, maksymalizując kontakt powierzchni tnącej ostrza z tkanką oraz stosując nacisk wyłącznie dłońią i palcami.
- Przed użyciem sprawdź, czy ostrze zostało prawidłowo zamocowane w rękojeści skalpela. • Jeśli ostrza chirurgiczne zablokują się w rękojeści, użyj szczypiec, aby bezpiecznie wyjąć ostrze.
- WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. W przypadku ponownego użycia urządzenie może być nośnikiem chorób zakaźnych i przenoszonych drogą płciową, w tym chorób przenoszonych drogą płciową (HIV, zapalenie wątroby itp.).
- Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.
- Ribbel International Limited NIE ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek możliwe konsekwencje wynikające z niewłaściwego i/lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania.
- Firma Ribbel International Limited NIE ponosi żadnej odpowiedzialności za wszelkie zagrożenia mogące wystąpić w przypadku ponownego użycia lub ponownej sterylizacji urządzenia.
- Sterylność produktu NIE jest gwarantowana, jeśli opakowanie jest uszkodzone/podarte.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.



- Po użyciu ostrzy chirurgicznych, zanieczyszczone ostrze należy wyrzucić do pojemnika odpornego na przebicie, zgodnie z obowiązującymi w danym miejscu i lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne. Zalecana procedura utylizacji jest opisana w instrukcji użytkowania produktu.
- Urządzenie NIE posiada żadnych funkcji pomiarowych. Skala umieszczona na uchwycie urządzenia służy WYŁĄCZNIE CELOM POGLĄDOWYM i urządzenie nie posiada żadnych funkcji pomiarowych.
- Urządzenie może wywołać reakcję alergiczną ze względu na materiał, z którego jest wykonane.
- Aby wyjąć urządzenie z indywidualnego opakowania, należy zawsze postępować zgodnie z instrukcją obsługi.

Środki ostrożności

- Urządzenie to może być używane wyłącznie przez uprawnionych do tego pracowników służby zdrowia lub personel posiadający wiedzę techniczną, doświadczenie, wykształcenie, przeszkolenie i odpowiednie zasoby.
- Należy zachować ostrożność, aby NIE otwierać torebki w miejscu niesterylnym.
W przeciwnym wypadku wysterylizowane ostrze stanie się niesterylne.
- NIE używaj produktu, jeśli produkt lub saszetka wydają się uszkodzone.
- Aby zapobiec pęknięciu ostrza, należy unikać jego skręcania, zginania lub wywierania nadmiernej siły na ostrze podczas użytkowania urządzenia.
- Aby uniknąć obrażeń, zawsze otwieraj saszetkę w kierunku odrywającym.
- Urządzenie jest wyjątkowo OSTRE, należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- Należy przestrzegać odpowiednich procedur dotyczących obchodzenia się z wszelkimi materiałami sterylnymi produktu.
- Jeśli ostrze jest stępione lub pęka podczas użytkowania, należy je wyrzucić i wymienić na nowe produkt.
- Podczas utylizacji urządzenia należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu/urazu spowodowanego ostrymi elementami urządzenia. • W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian/odchyłań w działaniu urządzenia zgodnie z przeznaczeniem, należy wymienić wadliwe urządzenie na nowe, aby mogło ono spełniać wymagane wymagania.
- NIE NALEŻY RESTERYLIZOWAĆ ANI PONOWNIE UŻYWAĆ. Ponowne użycie może spowodować narażenie na patogeny wirusowe, bakteryjne, grzybicze lub preonowe. Zatwierdzona metoda czyszczenia i sterylizacji po jednorazowym użyciu oraz instrukcje dotyczące ponownego przetwarzania zgodnie z oryginalnymi specyfikacjami nie są dostępne dla tych wyrobów medycznych.
- Ostrza chirurgiczne są przeznaczone do krótkotrwałego użytku, krótszego niż 60 minut (obejmuje to cały czas użytkowania tego samego urządzenia, bez uwzględnienia chwilowych przerw w jego użytkowaniu w trakcie zabiegu). W przypadku uszkodzenia ostrza (stępienia lub złamania), należy je wyrzucić i wymienić.

Przechowywanie i obsługa

Przechowywać w temperaturze od 5°C do 50°C w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, najlepiej z dala od bezpośrednich i pośrednich źródeł światła i ciepła.

Korzyści kliniczne

- Wykonywanie nacięć skóry i rozcinanie tkanek podczas różnych zabiegów chirurgicznych podchodzi do
- Można stosować u wszystkich grup pacjentów.
- Produkty biokompatybilne
- Ponieważ urządzenia są sprzedawane również w warunkach sterylnych, można je bezpośrednio stosować u pacjentów.

Charakterystyka wydajnościowa urządzenia

Urządzenie jest bardzo ostrym narzędziem, dostępnym w różnych rozmiarach, przeznaczonym do różnych rodzajów cięć i operacji.

Możliwe działania niepożądane/skutki uboczne

- Reakcja alergiczna na materiał użyty do budowy.
- Ból jako objaw bólesności i tkliwości w miejscu stosowania.
- Bliznowacenie tkanek.
- Zakażenie nieprawidłowo leczonych ran
- Złamanie ostrza w wyniku nadmiernej siły mechanicznej

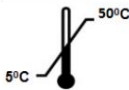
Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów.

Jeśli podczas korzystania z urządzenia wystąpi jakikolwiek poważny incydent, użytkownik lub pacjent powinien POWIADOMIĆ o tym firmę Ribbel International Limited ORAZ właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Ostrza chirurgiczne po użyciu, zanieczyszczone ostrza należy wyrzucić do pojemnika odpornego na przebicie, zgodnie z obowiązującymi w danym miejscu i czasie wytycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne. Zalecana procedura utylizacji jest opisana w instrukcji użytkownika produktu.

Symbole ogólne:

Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis Symbol	
Medyczny Urządzenie		Oznakowanie CE		Produkcja Kraj		Ostrożność - Ostry Ostrza	
Numer partii:		Temperatura Ograniczenie		Producent		Jednostki w opakowaniu	
Data Produkcja		Nie stosować, jeśli Opakowanie jest uszkodzone		Upoważniony Przedstawiciel w		UDI	

				Europejski Wspólnota			
Najlepiej spożyć przed		Wysterylizowany Korzystanie z gamma Naświetlanie		Numer katalogowy		Pojedynczy system bariery sterylnej	
Konsultować Instrukcja użytkowania		Tą stroną do góry		Ostrożność		Importer	
Nie używać ponownie		Przechowywać w suchym miejscu		Bez lateksu			
Nie sterylizować ponownie		Trzymać z dala od światła słonecznego		Fit i Bez DEHP			
Model Numer	#	Nie-pirogenny		Dystrybutor			



Obelis SA

Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruksela, Belgia

Tel.: +32 27325954 Faks.:

+32 2732600



Ribbel International Limited

20th Mile, Jatheri Road, PO Rai Sonapat, Haryana

(INDIE) 131029 Web.:

www.ribbel.com

Numer komórkowy: +91-130-2368063, 3204399