

IT BORSA PER IL TRASPORTO DEGLI ARTI TAGLIA M

Borsa per il trasporto degli arti, adatta a contenere e trasportare arti amputati. Il sistema prevede l'utilizzo di due sacche (una dentro l'altra), entrambe richiudibili. L'arto amputato viene inserito nella borsa interna, che viene raffreddata dall'azione di quella esterna.

Come si usa:

Avvolgere l'arto in una garza sterile, inserirlo nella sacca interna e assicurarsi che sia chiusa correttamente. Attivare gli impacchi freddi e posizionarli nella sacca esterna, assicurandosi di circondare l'arto contenuto nella sacca interna. Proteggere la borsa dagli urti e assicurarsi che gli impacchi freddi funzionino correttamente.

Avvertenze:

L'uso è consentito solo a persone qualificate.

Tenere il dispositivo lontano dalla luce solare diretta e proteggerlo da calore e umidità.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Prima dell'uso, controllare visivamente che non vi siano danni o violazioni dell'integrità della confezione.

Solo per uso singolo! Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Il ritrattamento dei dispositivi

per riutilizzarli, può danneggiare seriamente la loro integrità e le loro prestazioni.

I prodotti non devono essere risterilizzati.

Segnalazione di incidenti gravi:

Per un paziente/utente/terzo nell'Unione Europea e nei Paesi con un regime normativo identico

(Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali.

Smaltimento del prodotto:

Per ridurre al minimo il rischio di potenziali infezioni o di inquinamento ambientale, i componenti monouso del dispositivo medico devono essere smaltiti secondo le leggi, le norme e i regolamenti locali.

del dispositivo medico devono seguire procedure di smaltimento conformi alle leggi, alle norme, ai regolamenti e agli standard di prevenzione delle infezioni applicabili e locali.

norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni.

SK VELKOST PREPRAVNÉHO VAKU NA KONČATINY M

Taška na prepravu končatín, vhodná na uloženie a prenášanie amputovaných končatín. Systém si vyžaduje použitie dvoch vakov (jeden v druhom), oba sú uzatvárateľné. Amputovaná končatina sa vloží do vnútorného vaku, ktorý sa chladí pôsobením vonkajšieho vaku.

Ako sa používa:

Zabaľte končatinu do sterilnej gázy, vložte ju do vnútorného vrečka a uistite sa, že je správne uzavreté. Aktivujte chladivé obklady a vložte ich do vonkajšieho vrečka, pričom sa uistite, že obklopujú končatinu obsiahnutú vo vnútornom vrečku. Vrečko chráňte pred nárazmi a uistite sa, že studené obklady správne fungujú.

Upozornenia:

Použitie je povolené len kvalifikovanej osobe.

Zariadenie uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a chráňte ho pred teplom a vlhkosťou.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je poškodený alebo porušená celistvosť obalu.

Len na jednorazové použitie! Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky na jedno použitie je nebezpečné. Opätovné spracovanie pomôcok, za účelom ich opätovného použitia môže vážne poškodiť ich integritu a výkon.

Výrobky sa nesmú opätovne sterilizovať.

Hlásenie závažných incidentov:

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom

(nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach); ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku

jej používania dôjde k závažnej došlo k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho

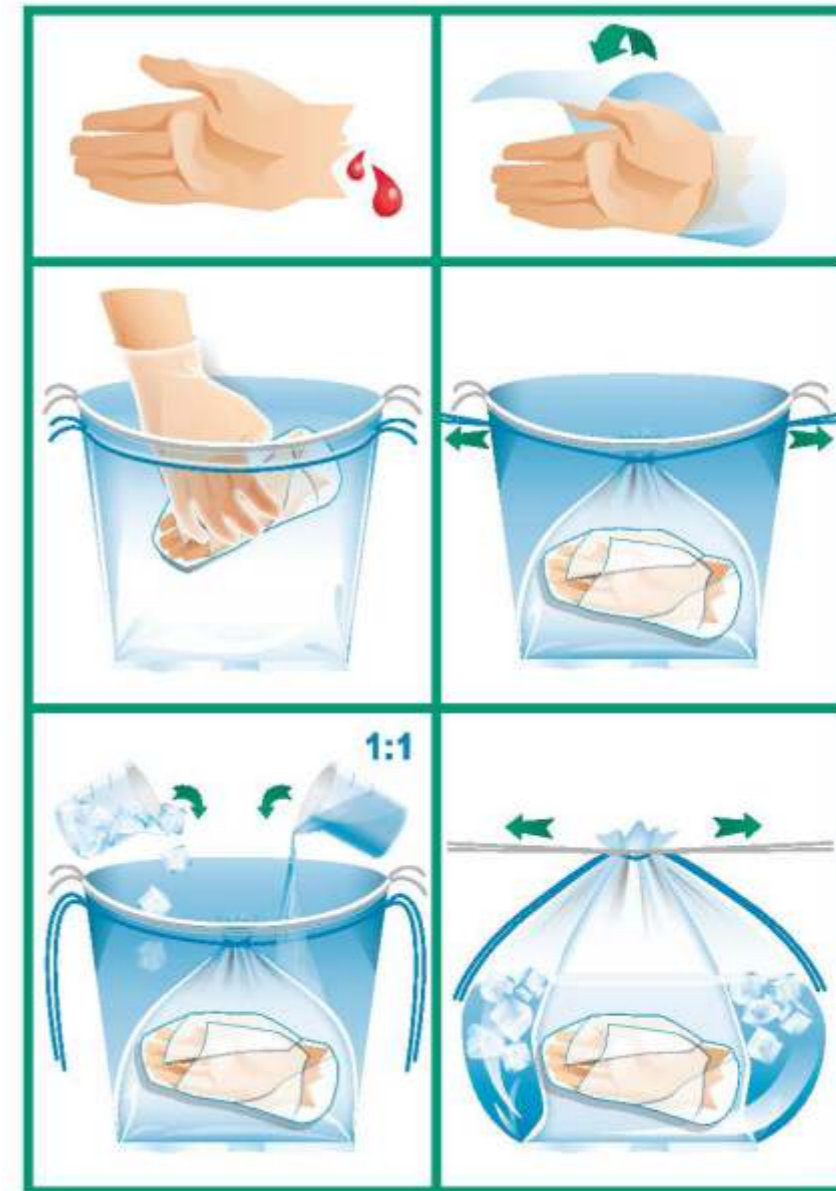
splnomocnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Likvidácia výrobku:

Aby sa minimalizovalo riziko možného nebezpečenstva infekcie alebo znečistenia životného prostredia,

jednorazové komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s platnými a miestnymi zákonmi,

pravidlami, predpismi a nariadeniami. noriem prevencie infekcií.



REF CPC0001/220450

EN LIMB TRANSPORT BAG SIZE M

A limb transport bag, suitable to hold and carry amputated limbs. The system requires the use of two bags (one inside the other), both of them are reclosable. The amputated limb is put into the inner bag, which is cooled by the action of the outer one.

How to use:

Wrap the limb in a sterile gauze, place it into the inner bag and make sure that it has been closed properly. Activate the cold packs and place them into the outer bag, making sure to surround the limb contained into the inner bag. Protect the bag from shocks and make sure that the cold packs work properly.

Warnings:

The use is allowed only to a qualified person.

Keep the device away from direct sunlight and protect it from heat and moisture.

Do not use if the package is damaged. Visually inspect for damages or breaches of packaging integrity prior to use.

For single use only! Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance.

Products shall not be re-sterilized.

Serious incident reporting:

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Product disposal:

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to *applicable* and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

DE TRANSPORTBEUTEL FÜR GLIEDMAßEN GRÖßE M

Der Transportbeutel für Gliedmaßen ist ideal für die Aufbewahrung und den Transport von amputierten Gliedmaßen und besteht aus zwei sterilen, ineinander liegenden und wiederverschließbaren Beuteln. Der abgetrennte Körperteil wird in den Innenbeutel gelegt, wo es dank der Wirkung des äußeren Beutels kalt bleibt.

Verwendung:

Den abgetrennten Körperteil in sterilen Mull einwickeln, in den Innenbeutel legen und den Beutel sorgfältig verschließen. Die Sofort-Kältekompressen aktivieren und sie in den Außenbeutel rund um das Amputat legen. Den Beutel vor Stößen schützen und darauf achten, dass die Sofort-Kältekompressen richtig funktionieren.

Warnungen:

Es darf nur von qualifizierten Personen benutzt werden.

Vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit geschützt lagern.

Vor der Verwendung visuell auf Beschädigungen oder Verletzungen der Verpackungsintegrität prüfen.

Nur zum einmaligen Gebrauch! Die Wiederverwendung eines Medizinprodukts, das zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist, ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten zur Wiederverwendung, kann ihre Sicherheit und Leistung ernsthaft beeinträchtigen.

Die Produkte dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle:

Für Patienten, Anwender oder Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte gilt; wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender

Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Produktentsorgung:

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Medizinprodukte gemäß den geltenden und lokalen Gesetzen, Regeln, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.



WERO GmbH & Co KG
Idsteiner Str. 94
D-65232 Taunusstein
www.wero.de

STS Medical Group AD
Industrial Area Sokolovetz
2800 Sandanski - Bulgaria
www.stsmedicalgroup.com

CH REP Swiss AR Services GmbH
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug