


 Designação do fabricante
 Data de fabrico
 Número do lote
 Data de validade
 Método de esterilização
 Indicação de uso único
 Reporta às instruções de utilização
 Manter seco
 Manter afastado da luz solar direta
 Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
 Consultar l'usoções de uso

CE 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, UK
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Data di emissione: **Janeiro 2022**
Numero di revisione: **8**

INSTRUCCIONES DE USO

VISIBILITY BACKGROUND MATERIAL ESTÉRIL

Descripción:

Tira de silicona con cuadrícula por una cara y lisa por la otra, disponible en azul, verde y amarillo.

Aplicación/Usa previsto/Utilización:

Para uso en anastomosis microvascular bajo un microscopio para que el cirujano pueda visualizar con mayor detalle el cierre de los vasos.

Visibility Material se puede utilizar indistintamente por la cara de cuadrícula o por la cara lisa hacia arriba.

El material tiene una superficie no reflectante para evitar distracciones con la luz del quirófano y cuenta con un acabado no adhesivo para promover la movilización del vaso. El material de silicona elegido es apto para uso transitorio en el interior del organismo. Se utiliza una mezcla de bario para dotar al material de propiedades opacas a rayos X.

Usuario previsto:

Personal médico cualificado con los conocimientos especializados necesarios para llevar a cabo procedimientos de anastomosis.

Población de pacientes:

No existen restricciones en cuanto a la edad ni la población de pacientes.

Envase y esterilización:

Visibility Background Material se suministra en estado estéril para un solo uso. Caja de 12 tiras envasadas individualmente y esterilizadas mediante radiación gamma conforme a la norma EN 11137.

Precauciones:








- El material está EXENTO DE LÁTEX.
- Se debe usar exclusivamente para el fin previsto.
- No usar para implantación. Retirar de la herida antes de suturar.
- No usar ininterrumpidamente durante más de 60 minutos.
- Este producto se suministra esterilizado y está previsto para un solo uso.
- No reesterilizar una vez abierto.
- No usar si el envase está deteriorado o abierto. Desechar de inmediato si el envase está roto.
- La reutilización de productos de usar y tirar presenta un riesgo de infección para el paciente.

Conservación:

- Conservar en condiciones ambientales normales.
- Mantener seco y alejado de la luz solar directa.
- La vida del producto termina en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Eliminación:

Se puede eliminar sin seguir ninguna instrucción especial y carece de peligro si se siguen todas las normas en materia de eliminación de residuos médicos.

 Nombre del fabricante
 Fecha de fabricación
 Número de lote
 Fecha de caducidad
 Método de esterilización
 De un solo uso
 Consulte las instrucciones
 Mantener seco
 Mantener alejado de la luz solar directa
 No usar si el envase está deteriorado
 Consultar instrucciones de uso

CE 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, UK
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Fecha de emisión: **Enero 2022**
Número de revisión: **8**

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS

STERILE SICHTBARKEITS-HINTERGRUNDMATERIAL

Beschreibung:

Silikonstreifen, auf einer Seite strukturiert und auf der anderen glatt, erhältlich in Blau, Grün und Gelb.

Anwendung/Verwendungszweck/Leistung:

Zum Einsatz bei mikrochirurgischer Anastomose kleinster Gefäße, unter dem Mikroskop, damit der Chirurg die Einzelheiten des zu verschließenden Gefäßes besser sichtbar machen kann. Es kann sowohl die strukturierte als auch die glatte Seite des Hintergrund-Materials verwendet werden.

Durch die reflektionsfreie Oberfläche des Materials wird eine störende Spiegelung der OP-Beleuchtung verhindert.

Die anti-haft Oberfläche gewährleistet, das die Gefäß weiterhin bewegt werden können.

Das ausgewählte Silikonmaterial ist zur vorübergehenden Anwendung innerhalb des Körpers geeignet. Ein Bariumgemisch macht das Material röntgenopak.

Vorgesehener Anwender:

Qualifizierte Klinikärzte mit dem erforderlichen Fachwissen für die Durchführung von Anastomoseverfahren.

Patientenpopulation:

Keine Einschränkung bei Patientenalter oder -population.

Verpackung & Sterilisierung:

Das Visibility Background Material wird steril und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch geliefert. Einzeln verpackt in einem Karton à 12 Stück, sterilisiert durch Gammastrahlung entsprechend EN 11137.

Sicherheitshinweise:

- Das Material ist LATEXFREI.
- Darf nur seinem Verwendungszweck entsprechend verwendet werden.
- Nicht zur Implantation bestimmt - muss vor dem Verschließen aus der Wunde entfernt werden.
- Darf nicht länger als 60 Minuten durchgängig verwendet werden.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für einmaligen Gebrauch gedacht.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Unverzüglich entsorgen, wenn die Verpackung auf irgendeine Weise beeinträchtigt ist.
- Erneute Verwendung von Produkten, die zur einmaligen Verwendung gedacht sind, stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

Lagerung:

- Unter normalen Umgebungsbedingungen zu lagern.
- Trocken lagern und vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Die Lebensdauer des Produkts ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett begrenzt.

Entsorgung:

Keine besonderen Anweisungen zur Entsorgung. Stellt keine Gefahr dar, wenn die Standardregelungen zur medizinischen Abfallentsorgung eingehalten werden.

 Herstellername
 Herstellungsdatum
 Chargennummer
 Verfallsdatum
 Sterilisationsverfahren
 Zum einmaligen Gebrauch
 Siehe Anweisungen
 Trocken halten
 Vor direktem Sonnenlicht schützen
 Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
 Konsultieren Gebrauchsanweisung

CE 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, UK
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Ausstellungsdatum: **Januar 2022**
Revisionsnummer: **8**

ANVÄNDNINGSPROCEDURER

STERILT SYNBARHET-BACKGRUNDSMATERIAL

Beskrivning:

Silikonremsa, strukturerad på ena sidan och blank på den andra, kan erhållas i blått, grönt och gult.

Applicering/Avsedd användning/Funktion:

För användning vid mikrokirurgisk anastomosis av mikrokärl så att kirurgen bättre ska kunna se kärnen som ska tillslutas. Både den strukturerade och den släta sidan på bakgrundsmaterialet kan användas.

Näkyvyyttä edistävää Visibility Material -materiaalia voidaan käyttää ruudukkopuoli ylöspäin, tai sileää kääntöpuolta voidaan myös käyttää päällimmäisenä.

Materiaalissa on heijastamaton pinta, joka estää leikkauksalin valaistuksen häiritsevät heijastukset, ja pintakäsittely, joka estää sen tarttumisen ja helpottaa siten suonten mobilisaatiota. Tuotteen silikonmateriaali soveltuu tilapäiseen käyttöön kehossa. Tuotteessa on bariumseosta, jonka ansiosta materiaali näkyy röntgenkuvasssa.

Avsedd användare:

Kvalificerade läkare med den specialistkunskap som är nödvändig för att utföra anastomosis procedurer.

Patientgrupp:

Inga begränsningar baserat på patientens ålder eller grupp.

Förpackning och sterilisering:

Visibility Background Material levereras steril och är endast avsett för engångsbruk. Individuellt förpackat i en låda med 12 stycken, steriliserat med gammastrålning enligt EN 11137.

Försiktighetsåtgärder:

- Materialet är FRITT FRÅN LATEX.
- För endast användas för dess avsedda syfte.
- Ej för implantation - måste tas bort från sår innan det sluts till.
- Ska inte användas oavbrutet i mer än 60 minuter.
- Denna enhet levereras steril och är ENDAST avsedd för engångsanvändning.
- Ska inte omsteriliseras efter att den har öppnats.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad. Kassera direkt om förpackningen är bruten.
- Återbruk av enheter avsedda för engångsanvändning skapar en infektionsrisk för patienten.

Förvaring:

- Ska förvaras i normal omgivningstemperatur.
- Håll borta från direkt solljus och håll torr.
- Produktens livslängd är begränsad till utgångsdatumet på etiketten.

Avfall

Kan kastas utan några speciella instruktioner och utgör ingen fara så länge standarder för hantering av medicinskt avfall följs.

 Tillverkarens namn
 Tillverkningsdatum
 Varupartinummer
 Utgångsdatum
 Metod för sterilisering
 Indikerar engångsanvändning
 Se instruktioner
 Håll torr
 Håll borta från direkt solljus
 Använd inte om förpackningen är skadad
 Se bruksanvisning

CE 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, Storbritannien
Tfn: +44 (0) 844 879 1133 E-post: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Utfärningsdatum: **Januari 2022**
Revision nummer: **8**

KÄYTTÖOHJEET - STERIILI

NÄKYVYYTTÄ PARANTAVA TAUSTAMATERIAALI

Kuvaus:

Silikoniliuska, jossa on ruudukko toisella puolella ja joka on sileä toisella puoleltaan. Tuote on saatavissa sinisen, vihreän ja keltaisen värisenä.

Sovellus/käyttötarkoituks/toiminta:

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi mikroverisuonten mikrokirurgisessa anastomosisissa mikroskooppitarkkailun alaisena, jolloin se auttaa kirurgia näkemään paremmin suljettavien verisuonten yksityiskohtia.

Näkyvyyttä edistävää Visibility Material -materiaalia voidaan käyttää ruudukkopuoli ylöspäin, tai sileää kääntöpuolta voidaan myös käyttää päällimmäisenä.

Materiaalissa on heijastamaton pinta, joka estää leikkauksalin valaistuksen häiritsevät heijastukset, ja pintakäsittely, joka estää sen tarttumisen ja helpottaa siten suonten mobilisaatiota. Tuotteen silikonmateriaali soveltuu tilapäiseen käyttöön kehossa. Tuotteessa on bariumseosta, jonka ansiosta materiaali näkyy röntgenkuvasssa.

Kohdekäyttäjät:

Pätevät klinikot, joilla on tarvittava asiantuntemus anastomosisoimenpiteen suorittamista varten.

Potilasryhmä:

Potilaiden ikää tai potilasryhmää ei ole rajoitettu.

Pakkaus ja sterilointi:

Visibility Background Material toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Tuote on yksittäispakattu 12 kappaleen laatikoihin ja steriloitu gammasträilyllä EN 11137 -standardin mukaisesti.

Varotoimet:

- Materiaali EI SISÄLLÄ LATEXIA.
- Tuotetta saa käyttää vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Tuote ei ole tarkoitettu implantoitavaksi, ja se pitää poistaa haavasta ennen haavan sulkemista.
- Tuotetta ei saa käyttää jatkuvassa käytössä yli 60 minuutin ajan.
- Tuote toimitetaan steriilinä, ja se on KERTAKÄYTTÖINEN.
- Tuotetta ei saa steriloida uudelleen sen avaamisen jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu. Hävitä tuote heti, jos pakkauksessa näkyy jokin reikä tai repeämä.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa infektionriskin potilaalle.

Säilytys:

- Säilytettävä normaaleissa ympäristöolosuhteissa.
- Suojattava suoralta auringonvalolta, säilytettävä kuivassa paikassa.
- Tuotteen käyttöikä päättyy tuotemerkinnässä olevana viimeisenä käyttöpäivänä.

Hävittäminen:

Tuotteen hävittäminen ei edellytä erityisohjeiden noudattamista. Tuote ei aiheuta vaaraa, jos sen hävittämisessä noudatetaan tavanomaisia lääkinnällisten tuotteiden jätteen hävittämistä koskevia määräyksiä.

 Valmistajan nimi
 Valmistuspäivämäärä
 Eränumero
 Viimeinen käyttöpäivämäärä
 Steriloitimenetelmä
 Osoittaa tuotteen olevan kertakäyttöinen
 Katso ohjeet
 Säilytettävä kuivassa paikassa
 Suojattava suoralta auringonvalolta
 Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
 Lue käyttöohjeet

CE 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, Yhdistynyt kuningaskunta
Puh: +44 (0) 844 879 1133 Sähköposti: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Julkaisupäivämäärä: **Tammikuu 2022**
Versionumero: **8**

INSTRUCTIONS FOR USE

STERILE VISIBILITY BACKGROUND MATERIAL

Description:

Silicone strip with a grid on one side and plain on the reverse side, available in blue, green and yellow colours.

Application/Intended Use/Performance:

For use in Micro Surgical Anastomosis of Micro Vessels, under a microscope to allow the surgeon to better visualise the detail of the vessels being closed.

The Visibility Material can be used with the grid side up, or the reverse plain side can also be used.

The material has a non-reflective surface eliminating distractions from theatre lighting and has a non-tacky finish to aid mobilisation of the vessel.

The silicone material selected is suitable for transient use within the body. A barium mix is used to provide x-ray opaque quality to the material.

Intended User:

Qualified clinicians with the required specialist knowledge to perform Anastomosis procedures.

Patient Population:

No restriction on patient age or population.

Packing & Sterilisation:

Visibility Background Material is supplied sterile for single use only. Packed individually in a box of 12, sterilised by Gamma Irradiation in accordance with EN 11137.

Precautions:












- The material is LATEX FREE.
- Must only be used for its intended purpose.
- Not for implantation - Must be removed from the wound before closure.
- Not to be used for longer than 60 minutes continuously.
- This device is supplied sterile, intended for single use ONLY.
- Not to be re-sterilised once opened.
- Do not use if the packaging is damaged or open.
- Dispose of immediately if packaging is found to be breached in any way.
- Re-use of single use devices present a risk of infection to the patient.

Storage:

- To be stored under normal ambient conditions.
- Keep away from direct sunlight and keep dry.
- Life of the product is limited to the expiry date on the label.

Disposal:


Can be disposed of without any special instructions and poses no danger if standard medical waste disposal regulations are observed.

 Manufacturers name
 Manufacturing date
 Lot number
 Expiry date
 Method of sterilisation
 Indicates single use
 Refer to instructions
 Keep dry
 Keep out of direct sunlight
 Do not use if packaging is damaged
 Consult instructions for use

CE 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, UK
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

Date of issue: **January 2022**
Revision number: **8**

ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE STERILE DI VISIBILITÀ DAL FONDO

Descrizione:

Striscia di silicone reticolata sul lato superiore e liscia su quello inferiore, disponibile nei colori blu, verde e giallo.

Applicazione/Utilizzo previsto/Prestazioni:

Per utilizzo in anastomosi micro-chirurgiche di micro vasi, al microscopio per consentire al chirurgo di visualizzare meglio i dettagli dei vasi da chiudere.

Il materiale di visibilità può essere utilizzato o con il lato superiore reticolato rivolto verso l'alto, o con il lato liscio presente sul lato inferiore.

La striscia ha una superficie non riflettente che elimina le distrazioni provenienti dall'illuminazione del campo operatorio e ha una finitura non appiccicosa per facilitare la mobilitazione dei vasi.

Il materiale in silicone utilizzato è adatto per l'uso transitorio all'interno del corpo. Una miscela di bario viene utilizzata per fornire al materiale la caratteristica di opacità ai raggi X.

Destinatari:

Medici qualificati con le conoscenze specialistiche richieste per eseguire procedure di anastomosi.

Popolazione di pazienti:

Nessuna restrizione sull'età o sulla popolazione dei pazienti.

Imballaggio e sterilizzazione:

Il materiale di visibilità di fondo viene fornito sterile monouso, confezionato singolarmente in una scatola da 12 pezzi, sterilizzato con Raggi Gamma in conformità con EN 11137.

Precauzioni:

- Il materiale è SENZA LATTICE.
- Deve essere utilizzato solo per lo scopo previsto.
- Non per l'impianto – Deve essere rimosso dalla ferita prima della chiusura.
- Non utilizzare per più di 60 minuti continuativi.
- Questo dispositivo è fornito sterile, SOLO per uso singolo.
- Non deve essere sterilizzato nuovamente una volta aperto.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Smaltire immediatamente se si scopre che la confezione è stata manomessa in qualche modo.
- Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio di infezione per il paziente.

Stoccaggio:

- Da conservare in condizioni ambientali normali.
- Tenere lontano dall'esposizione diretta dei raggi del sole e mantenere asciutto.
- La vita del prodotto è limitata alla data di scadenza riportata in etichetta.

Smaltimento:

Può essere smaltito senza istruzioni speciali e non costituisce un pericolo se si rispettano le norme standard di smaltimento dei rifiuti medici.

 Fabbricante
 Data di produzione
 Numero di lotto
 Data di scadenza
 Metodo di sterilizzazione
 Monouso
 Avvertenza (vedere istruzioni)
 Mantenere asciutto
 Tenere lontano da fonti di luce
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Consultare istruzioni per l'uso

CE 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, UK
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

Data di emissione: **Gennaio 2022**
Numero di revisione: **8**

MODE D'EMPLOI

VISIBILITY BACKGROUND MATERIAL STÉRILE

Description:

Bande de silicone dotée d'un maillage sur un côté et unie sur l'autre côté, disponible en bleu, vert et jaune.

Application / Utilisation prévue / Performance:

Pour une utilisation dans l'anastomose microchirurgicale de micro-vasseaux, sous un microscope pour permettre au chirurgien de mieux visualiser les détails des vaisseaux à fermer.

Le matériau de visibilité peut être utilisé avec le maillage vers le haut ou l'envers uni inversé peut également être utilisé.

Le matériau présente une surface non réfléchissante éliminant les distractions de l'éclairage lumineux de la salle et possède une finition non collante facilitant la mobilisation du vaisseau.

Le matériau à base de silicone choisi convient à une utilisation transitoire dans le corps. Un mélange de baryum est utilisé pour conférer au matériau une qualité opaque aux rayons X.

Utilisation prévue:

Cliniciens qualifiés possédant les connaissances spécialisées requises pour effectuer les procédures d'anastomose.

Population de patients:

Aucune restriction en matière d'âge ou de population de patients.

Emballage et stérilisation:

The Visibility Background Material est fourni stérile pour un usage unique. Emballé individuellement dans une boîte de 12, stérilisé par irradiation gamma conformément à la norme EN 11137.

Précautions:












- Le matériau est SANS LATEX.
- Ne doit être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné.
- Ne pas utiliser pour les greffes - Doit être retiré de la plaie avant sa fermeture.
- Ne pas utiliser plus de 60 minutes en continu.
- Cet appareil est fourni stérile et destiné à un usage unique EXCLUSIVEMENT.
- Ne doit pas être re-stérilisé une fois ouvert.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Éliminer immédiatement si l'emballage est déchiré de quelque manière que ce soit.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque d'infection pour le patient.

Entreposage:

- À stocker dans des conditions ambiantes normales.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil et maintenir au sec.
- La durée de vie du produit est limitée à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Mise au rebut:

Peut être éliminé sans instructions spéciales et ne présente aucun danger si les réglementations standard en matière d'élimination des déchets médicaux sont observées.

 Nom des fabricants
 Date de fabrication
 Numéro de lot
 Date d'expiration
 Méthode de stérilisation
 Indique un usage unique
 Se reporter aux instructions
 Maintenir au sec
 Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Consulter les instructions d'utilisation

CE 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, UK
Tel: +44 (0) 844 879 1133 Email: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

Date de parution: **Janvier 2022**
Numéro de révision: **8**

使用指引
無菌可見背景物料

描述:

一面帶有格網，另一面平滑的矽製長條，有藍色、綠色和黃色版本以供選擇。

應用/目標使用方式/性能:

供用於微血a管的顯微外科吻合術，可在顯微鏡下讓外科醫生更容易觀察需要閉合的血管。使用可見物料時，有網格的一側或平滑的一側面向上方皆可。
物料表面不反光，可去除強光帶來的干擾，而且面料不粘膩，有助移動血管。
所選矽製物料適合在體內短暫使用。採用銀混化合物，令物料在X光下有不透明效果。

目標使用者:

具施行吻合術的專業知識的合資格臨床醫師。

病患對象:

無病患年齡或對象相關的限制。

包裝及消毒:

可見背景物料已進行消毒，只供單次使用。獨立包裝，每盒共12包，根據EN 11137以伽瑪射線消毒。

預防措施:

- 此物料不含乳膠。
- 只可用於目標使用目的。
- 不可用作植入物，必須在閉合前從傷口移除。
- 不可連續使用多於60分鐘。
- 此設備已消毒，只供單次使用。
- 開封後不可再次消毒。
- 如包裝破損或已開封，請勿使用。
- 如果發現包裝有任何破損，請即棄置。
- 重用單次使用的設備對病患構成感染風險。

儲存:

- 應儲存於正常室內環境。
- 避免陽光直射並保持乾燥。
- 產品壽命至標籤上顯示的過期日為止。

棄置:

棄置時不需要跟從任何特殊指引，根據標準醫療廢物棄置指引則不會構成危險。

 生產商名稱
 生產日期
 批次編號
 過期日
 消毒器消毒方式
 只供單次使用
 請參考指引
 保持乾燥
 避免陽光直射
 如包裝破損，請勿使用
 使用前請參考指引

CE 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, UK
電話: +44 (0) 844 879 1133 電郵: info@merciansurgical.com

 Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

發行日期: **2022年1月**
修訂編號: **8**

مادختسالاتاميلت
داوملا ةمق عملا ةيؤرلا ةي فلخ

فصولو

حطسّم وهو ،هيبناج دحا يلغ ةكبش عم ،نوكيليلسلا نم طيرش رض عملا نولداو ،قززالا نولداوب رفوموت ،يفلخلا بناجلا نم ريفصلا نولداوب اضيوا

ءادلا ءا مادختسالاتا نم ضرغلا ءا قبيطتلا ،ققيقدلا ةي ءوالا ةقيدقلا ةيجارحلا ذرغفملا يف مادختسالاتا لصفلا روصت يلغ لوصحلا جارحلا جيتي ي ك .ههجم مادختساب .سرت يتلا ةي ءوالا ليصافتلا

يلغ عملا ةكبشلا بناج عضو عم قؤزلا داوم مادختسا نكم ي .حطسّملا يسكعلا بناجلا مادختسا اضيوا نكم ي و .ءاضا نم تافارحالاتا يلغ ي ضيفي سكاك ريغ حطس ةداملاب دجوي ءيغت يف ةءءاسملا ةجزل ريغ ةيجراخ قبيب ءولو ،نالكما ءءاولا

لءاد تقؤملا مادختسالاتا ةبسانم ةددحملا نوكيليلسلا ءدام دءت ةيني س ءعشا ةي عون ريفوتل مويرابلا جيم ءمءختسي .سجسلا ةءامل ءمء عم

فءءءتسملا مءختسملا :
ذيفنتلا ءبولطملا ةي صصختلا ءفرعملا يوذ نولءوملا ،ءاباأا ءرغفملا تءاءارحلا

بي ضرمللا يفارغمي ءلا بيكرتلا
يفارغمي ءلا بيكرتلا ءا ءي ضرمللا رمع يلغ ءويق ءءوت ال

هبي قءتلا ءو ءيغتلا
ءمق عم نوكت ثيحب ةيؤرلا ةي ساسا ءدام ريفوت مءي يف يءرف لكشب ءابعم .طقف يءرفلا مادختسالاتا ءصصءوم ءصصاوملا اقبط ءما ءعشا مادختساب ءمق عم ءو .12م ءنوك ءب ل ع EN 11137.

ةي:قءقولا ربيءلا
سركتالا ءدام نم ءيلاخ ءءامل ءءامل ربتعت .
• قطف ال ءصصءوملا ضرغلا يف ال مادختسءت ال .
• ءقال لبق لرحللا نم ءءاللا ءيغ يئي - ءرزلل صصءوم ريغ .
• ءلصاوم ققيقد 60 نع ءيزت ءءمل ءمءختسمت ال .
• طقف يءرفلا مادختسالاتا صصءوم وهو .ءمق عم زاءللا اءه ءرؤي .
• جءت فرءجم هبي قءت ءءاعا ءمء بءجي .
• نم صلخت .ءءوتفم ءا ءءلات ءوبءلا تناك اءا ءمءختسمت ال .
• لكش ال نم لكش باب ءءاقتارءا مء قء قوبءلا ءا نيبت اءا ارفو .
• ءءاو ءءمل مادختسالاتا ءصصءوملا ءءءءلا مادختسا ءءاعلا لكشء .
• يءوءءلاب خريءملا ءباصرا يلغ ارطخ

نئيزءتلا
ءءءاعلا ءطيءملا فورظلا يف نئيزءي .
• ءءاعلا طءخي ءوي قرضابملا سمشلا ءعشا نع اءبيء طءخي .
• يلغ نؤءملا ءءءءنالا ءبيءات ءيلاخ ءمءءملا رمع رصءت قءي .
• قصءملا

صلصءتلا
يا لكه لكش ال ءصءاع تاميلءت يا نؤء نم صلختلا نكم ي تءايفانءنلا صلصءتلا ءسيقلا ءءاوللا ءءءارم ءنع رطخ .ءيبطلا















CE 1639

MERCIAN
Surgical Instruments of Excellence

Mercian Surgical Supply Co. Ltd. 10 Topaz Way, Topaz Business Park,
Bromsgrove, Worcestershire B61 0GD, UK
info@merciansurgical.com ،نؤءءءءارل : +44 (0) 844 879 1133 ءءءءا:

 Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

2022 ربيءاني :ءءءءءا ءخريءا
8 جبي قءتلا م قءر

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MATERIAL DE FUNDO ESTÉRIL PARA VISIBILIDADE

Descrição:

Tira de silicone com uma grelha num dos lados e lisa no lado oposto, disponível em cor azul, verde e amarelo.

Aplicação / Utilização pretendida / Desempenho:

Para utilização em Anastomose Microcirúrgica de Micro Vasos, sob visualização de um microscópio para permitir ao cirurgião visualizar os detalhes dos vasos sujeitos a anastomose.

O material de visibilidade pode ser utilizado com o lado da grelha voltado para cima ou com o lado liso oposto voltado para cima.

O material possui uma superfície não refletora, o que elimina fatores de distração causados por iluminação secundária, e tem um acabamento não aderente para auxiliar na mobilização dos vasos.

O material de silicone selecionado é adequado para colocação temporária no interior do organismo. Uma mistura de bário é utilizada para tornar o material opaco aos raios-X.

Utilizadores indicados:

Médicos qualificados com conhecimento específico para realização de procedimentos de Anastomose.

População de doentes:

Não existem restrições relativamente à idade ou população dos doentes.

Acondicionamento e Esterilização:

O material de fundo para visibilidade é fornecido esterilizado para utilização única. Embalado individualmente numa caixa com 12 unidades, esterilizado por Radiação Gama em conformidade com a norma EN 11137.

Precauções:

- O material NÃO CONTÉM LÁTEX.
- Só deve ser usado para a finalidade a que se destina.
- Não utilizar para implantação - deve ser removido do campo cirúrgico antes do encerramento da incisão cirúrgica.
- Não deve ser utilizado por mais de 60 minutos continuamente.
- Este dispositivo é fornecido estéril, destinado APENAS a uma utilização.
- Não deve ser reesterilizado depois de aberto.
- Para ser armazenado em condições ambientais normais.
- Eliminar imediatamente se a embalagem não estiver selada.
- A reutilização de dispositivos de uso único representa um risco de infeção para o doente.

Armazenamento:

- Para ser armazenado em condições ambientais normais.
- Manter afastado da luz solar direta e manter seco.
- A vida útil do produto é limitada ao prazo de validade referido no rótulo.

Eliminação:

Pode ser eliminado sem quaisquer instruções especiais e não representa perigo se forem cumpridos os regulamentos de eliminação de resíduos médicos.