















PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

<p>LOT</p> <p>GB- Lot Number DE - Chargennummer ES - Número de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto PT - Número de lote</p>	<p> GB- Use Until Date DE - Verwendbar bis " Datum ES - Usar antes de la fecha FR - Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro PT - Utilizar até</p>	<p> GB- Do Not Re-use DE - Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT - Não reutilizar</p>	<p> GB- Do not use if product is opened or damaged. DE - Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata PT - Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado</p>	<p> GB- Do not re-sterilise DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR - Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare PT - Não voltar a esterilizar</p>	<p>STERILE R</p> <p>GB- Sterilised by Irradiation DE - sterilisiert durch Bestrahlung ES - Esterilizado por irradiación FR - Stérilisé par irradiation IT - Sterilizzato mediante irradiazione PT - esterilizado por irradiação</p> <p> GB - Non Sterile DE - Nicht-steril ES - No estéril FR - Non stérile IT - Non Sterile PT - Não estéril</p>	<p> GB - Manufacturer DE - Hersteller ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbriicante PT - Fabricante</p>	<p>EC REP</p> <p>GB - EU Authorised Representative DE - EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR - Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea PT - Representante autorizado na UE</p>	<p> GB - Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT - Data de fabrico</p>	<p> GB - Keep Dry DE - Trocken aufbewahren ES - Mantener seco FR - Maintenir au sec IT - Conservare a secco PT - Manter seco</p>
<p>REF</p> <p>GB- Catalogue Number DE - Bestellnummer ES - Número de catálogo FR - Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PT - Número de catálogo</p>	<p> GB- Caution DE - Vorsicht ES - Advertencia FR - Avertissement IT - Attenzione PT - Advertência</p>	<p>NEC_009</p> <p> GB - Consult Instructions for Use DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche PT - Consultar as instruções de utilização eletrónicas</p>	<p>Rx Only</p> <p>GB - Caution: United States Federal law restricts medical devices to sale by or on the order of a physician DE - Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden ES - Advertencia: las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta y el uso a un facultativo (o por prescripción de este FR - Avertissement : La loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita e l'uso ai medici o su prescrizione del medico PT - Advertência: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda e a utilização a médicos ou mediante prescrição médica</p>	<p>MD</p> <p>GB - Medical Device DE - Medizinprodukt ES - Dispositivo médico FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico PT - Dispositivo médico</p>	<p>UDI</p> <p>GB - Unique Device Identifier DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR - Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PT - Identificador de dispositivo único</p>	<p> GB - Sterile barrier system DE - Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile PT - Sistema de barreira estéril</p>	<p> GB - Sterile barrier system with an additional packaging layer inside DE - Steriles Barriersystem mit zusätzlicher Schicht in der Verpackung ES - Sistema de barrera estéril con una capa de embalaje adicional en el interior FR - Système de barrière stérile avec emballage supplémentaire à l'intérieur IT - Sistema di barriera sterile con uno strato di confezionamento aggiuntivo al suo interno PT - Sistema de barreira estéril com uma camada interior de embalagem adicional.</p>	<p> GB - Non-sterile packaging with sterile barrier inside DE - Nicht-sterile Verpackung mit Sterilbarrierestem ES - Envase no estéril con barrera estéril en el interior FR - Emballage non stérile contenant une protection stérile IT - Confezione non sterile con barriera sterile interna PT - Embalagem não estéril com barreira estéril no interior</p>	<p> GB - Keep away from sunlight DE - Vor Lichteinstrahlung schützen ES - Mantener alejado de la luz solar FR - Conserver à l'abri de la lumière IT - Tenere al riparo della luce solare PT - Manter afastado da luz solar</p>

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The NETWORK MEDICAL range is a complete line of sponge products used for the management of fluids during ophthalmic procedures. Our PVA and Cellulose sponge products are used during cataract and other refractive surgeries.

The products in the Network range of PVA and Cellulose sponge products have been designed to meet the requirements of the surgeon where there is a requirement to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury. The products are quick and easy to use and reduce the time required to create haemostasis where blood loss is critical.

Intended Use

PVA and Cellulose sponge ophthalmic products are designed to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery. The PVA and Cellulose sponge reacts quickly to absorb blood and body fluids. PVA and Cellulose sponge is biocompatible.

PVA instrument wipes are used to wipe down instruments after use.

The headbands are made from PVA and are used to absorb perspiration during procedures. They are worn by the operating staff and not the patient.

CAUTIONS

- This device is supplied STERILE and ready to use.
- The device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: US Federal Law restricts sales and use to or on the order of a Physician

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

'PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Sterilisation

The device is a SINGLE USE ONLY device supplied sterile and ready for use. Sterilisation is by Irradiation.

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES

- Single use devices have not been validated for re-use.
If you re-use a device you may be held Legally Liable for the safe performance.
- Cross-contamination and infection risks to patients . Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
- Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design.
- Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Schwämmchen aus der umfassenden NETWORK MEDICAL-Produktpalette dienen dem Flüssigkeitsmanagement bei Eingriffen am Auge. Unsere PVA- und Celluloseschwämmchen kommen bei Operationen des Grauen Stars und anderen Eingriffen des refraktiven Linsenaustauschs zum Einsatz.

Die Produkte im PVA- und Cellulose-Schwämmchenpalette von Network dienen der Stillung von Blutungen nach invasiver Chirurgie oder traumatischen Verletzungen und entsprechen vom Design her den Anforderungen des Chirurgen. Die Produkte lassen sich schnell und praktisch anwenden und können bei einem kritischen Blutverlust eine Hämostase schneller herbeiführen.

Verwendungszweck

PVA- und Cellulose-Schwämmchen dienen der Stillung von Blutungen nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen in der Augenchirurgie. Die PVA- und Cellulose-Schwämmchen saugen Blut und Körperflüssigkeiten schnell auf. PVA- und Cellulose-Schwämmchen sind biokompatibel.

Die Instrumente werden nach Gebrauch mit PVA-Wischtüchern abgewischt.

Die chirurgischen Stirnbänder aus PVA unterstützen die Absorption von Schweiß während des Eingriffs. Sie sind für die Belegschaft im OP-Saal bestimmt, nicht aber für Patienten.

VORSICHT

- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung bereits offen oder beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Medizinprodukt gemäß der geltenden medizinischen Praxisstandards und in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung verfügt.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.

Meldung von Ereignissen

Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sterilisation

Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Bestrahlung.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

- Medizinische einmalprodukte sind nicht für die wiederaufbereitung validiert. mit der aufbereitung eines medizinprodukts machen sie sich u. u. für dessen sicherheit gesetzlich haftbar.
- Risiko der kreuzkontamination und der infektion. darunter die übertragung von:
 - CJK und VCJK
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
- Produktversagen durch vorzeitige materialermüdung oder vorzeitigen materialabbau beim erstgebrauch und aufgrund von ausführung Fehlern
- Körperverletzungen durch versagen des medizinprodukts und/oder chemische verletzungen durch reinigungsmittelrückstände, die vom material absorbiert werden.

ES - INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Descripción

La gama NETWORK MEDICAL es una línea completa de productos esponjosos que se utiliza para tratar los fluidos durante los procedimientos oftálmicos. Nuestros productos con esponja de acetato de polivinilo y celulosa se utilizan durante la cirugía de cataratas y otras cirugías refractivas.

Los productos de la gama Network de productos con esponja de acetato de polivinilo y celulosa se han diseñado para satisfacer las necesidades del cirujano cuando tenga que contener una hemorragia después de una cirugía invasiva o de un traumatismo. Los productos son fáciles y rápidos de usar y reducen el tiempo necesario para crear una hemostasia cuando la hemorragia sea crítica.

Uso indicado

Los productos oftálmicos con esponja de acetato de polivinilo o de celulosa se han diseñado para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de un traumatismo en las áreas de cirugía oftálmica. La esponja de acetato de polivinilo o de celulosa reacciona rápidamente absorbiendo la sangre y los fluidos corporales. La esponja de acetato de polivinilo o de celulosa es biocompatible.

Las toallitas de acetato de polivinilo para instrumentos se utilizan para limpiar los instrumentos después de usarlos.

Las cintas para la frente se fabrican con acetato de polivinilo y se utilizan para absorber la transpiración durante los procedimientos. Las usan los miembros del equipo quirúrgico, no el paciente.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- ADVERTENCIA: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta y el uso a un facultativo (o por prescripción de este)

Notificación de incidentes

Todo incidente grave relacionado con este dispositivo debe ponerse en conocimiento del fabricante y de la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente

Esterilización

El dispositivo es PARA UN SOLO USO, se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza mediante radiación.

PELIGROS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

- Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización.
Si reutiliza un dispositivo, puede incurrir en responsabilidad legal por el incumplimiento de las normas de seguridad.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de esta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el SIDA
3. Fallo del dispositivo por deterioro o degradación del material provocados por su uso inicial y diseño:
4. Lesiones en el paciente ocasionadas por un fallo en el dispositivo y/o quemaduras químicas provocadas por la absorción por parte de los materiales de residuos de agentes descontaminantes.

FR - MODE D'EMPLOI

Description

La gamme NETCELL® compte des éponges utilisées pour l'élimination des fluides pendant les procédures ophtalmiques. Nos éponges PVA ou cellulose sont utilisées pendant les chirurgies de la cataracte et autres chirurgies réfractives.

Les éponges PVA ou cellulose de la gamme Network ont été conçues pour répondre aux besoins du chirurgien amené à stopper une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique. Les produits sont rapides et faciles à utiliser ; ils minimisent le délai d'hémostase dans les cas d'hémorragie critique.

Usage recommandé

Les éponges PVA ou cellulose ophtalmiques sont destinées à stopper une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique, dans le cadre d'une chirurgie ophtalmique. L'éponge PVA ou cellulose réagit rapidement pour absorber le sang et les fluides corporels. L'éponge PVA ou cellulose est biocompatible.

Les lingettes à instruments PVA sont destinées à essuyer les instruments après utilisation.

Les bandeaux contiennent du PVA et permettent d'absorber la transpiration pendant les interventions. Elles sont destinées au personnel du bloc et non pas aux patients.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif doit être utilisé seulement par du personnel médical dûment formé et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour manipuler le dispositif en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et selon le mode d'emploi.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT : La loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.

Compatibilité IRM

Tous les tubes sont en silicone ; ils sont donc compatibles avec les appareils d'IRM.

Déclaration des incidents

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le/la patient(e).

Stérilisation

Ce dispositif est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE, fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par irradiation.

DANGERS ASSOCIES A LA RÉUTILISATION DE CE DISPOSITIF A USAGE UNIQUE

1. Ce dispositif à usage unique n'a pas été homologué pour être réutilisé.
Si vous réutilisez un dispositif vous pourriez être tenu légalement responsable de la performance du dispositif.
2. Contamination croisée et risques d'infections pour les patients. Y compris la transmission de:
 - MCJ & Variante MCJ.
 - Maladies des Prions.
 - Endotoxines bactériennes.
 - Hépatites B & C.
 - Risques posés par le VIH et SIDA
3. Toute défaillance du dispositif suite à une panne ou dégradation du matériel peut être causée par un usage initial ou la conception du dispositif.
4. Une blessure du patient peut résulter d'une défaillance du dispositif et/ou une brûlure chimique d'un résidu de décontamination absorbé dans le matériel.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

La gamma NETCELL® è una linea completa di prodotti in spugna utilizzati per la gestione dei liquidi durante gli interventi oftalmici. I nostri prodotti in spugna PVA e di cellulosa sono utilizzati durante la chirurgia della cataratta e altri interventi di chirurgia refrattiva.

I prodotti della gamma Network di tamponi in PVA e in cellulosa sono stati progettati per soddisfare i requisiti del chirurgo nei casi in cui si debba arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica. I prodotti, rapidi e facili da usare, riducono il tempo necessario per creare l'emostasi in presenza di una perdita ematica critica.

Uso previsto

I prodotti in spugna PVA e di cellulosa per uso oftalmico sono progettati per arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica. I tamponi in spugna PVA e di cellulosa reagiscono rapidamente per assorbire sangue e liquidi organici. La spugna PVA e di cellulosa è biocompatibile.

Le salviette per strumenti in PVA sono utilizzate per pulire gli strumenti dopo l'uso.

Le fasce antisudore sono realizzate in PVA e vengono utilizzate per assorbire il sudore durante gli interventi. Sono indossate dal personale di sala operatoria e non dal paziente.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto all'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterrilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita e l'uso ai medici o su prescrizione del medico

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dove hanno residenza l'utilizzatore e/o il paziente.

Sterilizzazione

Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. Sterilizzato mediante irradiazione.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo monouso non è stato convalidato per essere riutilizzato.
Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione o infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Rischi posti dall'HIV e AIDS.
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'uso iniziale e dal design.
 4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

A gama NETCELL® é uma linha completa de produtos em esponja utilizados para o controlo de fluidos durante procedimentos oftálmicos. Os nossos produtos em esponja de PVA ou celulose são utilizados durante cirurgias a cataratas e outras cirurgias refrativas.

Os produtos na gama de esponja de PVA ou celulose da Network foram concebidos para satisfazer os requisitos do cirurgião quando é necessário estancar hemorragias após uma cirurgia invasiva ou um traumatismo. Os produtos são rápidos e fáceis de utilizar e reduzem o tempo necessário para atingir hemostasia nos casos em que a hemorragia é um fator crítico.

Utilização prevista

Os produtos em esponja de PVA ou celulose para oftalmologia foram concebidos para estancar hemorragias após uma cirurgia invasiva ou um traumatismo em locais cirúrgicos de oftalmologia. A esponja de PVA ou celulose reage rapidamente, absorvendo o sangue e os fluidos biológicos. A esponja de PVA ou celulose é biocompatível.

Os toalhetes para instrumentos de PVA são utilizados para limpar os instrumentos após a utilização.

As fitas para a cabeça são fabricadas em PVA e utilizadas para absorver a transpiração durante os procedimentos. São usadas pelo pessoal cirúrgico e não pelo paciente.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e pronto para utilizar.
- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se a utilização por pessoal médico com a formação, capacidade e experiência necessárias para a utilização do mesmo, de acordo com as normas correntes para práticas médicas e juntamente com as instruções deste dispositivo.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- ADVERTÊNCIA: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda e a utilização a médicos ou mediante prescrição médica.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

Esterilização

Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por irradiação.

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. se reutilizar tais dispositivos estará sujeito à responsabilidade legal em relação à segurança do desempenho.
2. Riscos de infecção e contaminação cruzada de pacientes. inclusive a transmissão de:
 - Doença e variante de dcj.
 - Doenças de prião.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C
 - Riscos associados com a hiv e aids
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.