

PRODUCT DESCRIPTION	SAFETY CLAIMS
The PVA Instrument Wipes are made from Polyvinyl Alcohol (PVA) Foam in sheet form which are used to help clean medical instruments after use.	Not applicable, these devices are non-patient contacting and are for the maintenance and care of medical instruments only.
INTENDED USE/PURPOSE	CLINICAL BENEFIT
A non-patient contacting, single-use sheet of PVA intended to be used to clean medical instruments.	Not applicable. these devices are non-patient contacting and are for the maintenance and care of medical instruments only.
INDICATIONS FOR USE	PERFORMANCE CLAIMS
A non-patient contacting, single-use sheet of PVA intended to be used to clean medical instruments.	Not applicable, these devices are non-patient contacting and are for the maintenance and care of medical instruments only.
CONTRAINDICATIONS	HUMAN BODY CONTACT
Instrument wipes are contraindicated for patient use.	The PVA Instrument Wipes are non-patient contacting.
INTENDED USERS	PATIENT POPULATION
The device is intended to be used by appropriately trained healthcare professionals including trained decontamination professionals.	Not applicable, these devices are non-patient contacting and are for the maintenance and care of medical instruments only.
USE ENVIRONMENT	ADVERSE EVENTS
Hospital/clinical environment	No known adverse events from use of the device as indicated.
WARNINGS AND PRECAUTIONS	STERILISATION METHOD
This is a non-patient contacting device. The devices are supplied STERILE and ready to use. The devices are for SINGLE USE ONLY and should be disposed of after each use. Do NOT re-sterilise or re-use. Due to the design of the devices they are not suitable for re-sterilisation or re-use. There is a risk of cross-infection if reused. Do NOT use if the packaging has been opened or damaged. Any unused devices remaining in an opened pouch must be disposed of at the end of a procedure.	Gamma Irradiation
	STORAGE & HANDLING REQUIREMENTS
	These devices must be kept dry and stored out of direct sunlight There are no special handling instructions required to use these devices as indicated
	DEVICE LIFETIME IN USE
	This device is non-patient contacting and continuous time in use is less than 60 minutes.
OPERATIONAL USE	SHELF-LIFE
This is a standard device, for operational use please refer to indications and intended use.	The shelf life is 5 years.
DISPOSAL	INCIDENT REPORTING
After use the device should be disposed of in accordance with the healthcare settings disposal procedure. 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.	Any incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and appropriate medical device regulatory authority in which the user and/or patient is established.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED
Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, United Kingdom
Tel: +44 (0) 1765 609555
info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malta

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



POPIS PRODUKTU	POŽADAVKY NA BEZPEČNOST
Utěrky na nástroje z PVA se vyrábějí z polyvinylalkoholové (PVA) pěny ve formě plátů, které se používají k čištění zdravotnických nástrojů po použití.	Není relevantní, tyto prostředky nejsou určeny pro kontakt s pacientem, ale pouze pro údržbu zdravotnických nástrojů a péči o ně.
URČENÉ POUŽITÍ	KLINICKÝ PŘÍNOS
Plát z PVA pěny k jednorázovému použití, který není určen pro kontakt s pacientem, je určen k čištění zdravotnických nástrojů.	Není relevantní, tyto prostředky nejsou určeny pro kontakt s pacientem, ale pouze pro údržbu zdravotnických nástrojů a péči o ně.
INDIKACE PRO POUŽITÍ	POŽADAVKY NA ÚČINNOST
Plát z PVA pěny k jednorázovému použití, který není určen pro kontakt s pacientem, je určen k čištění zdravotnických nástrojů.	Není relevantní, tyto prostředky nejsou určeny pro kontakt s pacientem, ale pouze pro údržbu zdravotnických nástrojů a péči o ně.
KONTRAINDIKACE	KONTAKT S LIDSKÝM TĚLEM
Utěrky na nástroje jsou kontraindikovány pro použití na pacientovi.	Utěrky na nástroje z PVA nepřicházejí do styku s pacientem.
URČENÍ UŽIVATELE	POPULACE PACIENTŮ
Prostředek je určen pro použití řádně vyškolenými zdravotnickými odborníky včetně odborníků proškolených v oblasti dekontaminace.	Není relevantní, tyto prostředky nejsou určeny pro kontakt s pacientem, ale pouze pro údržbu zdravotnických nástrojů a péči o ně.
PROSTŘEDÍ POUŽITÍ	NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY
Nemocniční/klinické prostředí	Nejsou známy žádné nežádoucí příhody při použití prostředku v souladu s indikací.
UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	METODA STERILIZACE
Jedná se o prostředek, který není určen pro kontakt s pacientem. Prostředky se dodávají STERILNÍ a připravené k použití. Prostředky jsou určeny POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ a po každém použití je třeba je zlikvidovat. NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. Vzhledem k provedení nejsou prostředky vhodné k opakované sterilizaci nebo opakovanému použití. Při opakovaném použití hrozí riziko zkřížené infekce. NEPOUŽÍVEJTE, pokud byl obal otevřen nebo poškozen. Nepoužité prostředky, které zůstaly v otevřeném sáčku, se musí na konci zákroku zlikvidovat.	Ozařování gama zářením (Přidat prohlášení pro balírní prostředků týkající se případů, kdy je námi poskytována nesterilní verze, ale konečný uživatel obdrží sterilní verzi – příloha I, 23.4 m))
	POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ
	Tyto prostředky musí být uchovávány v suchu a mimo dosah přímého slunečního světla Pro použití těchto prostředků v souladu s indikací nejsou nutné žádné zvláštní pokyny
	ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU PŘI POUŽITÍ
	Tento prostředek není v kontaktu s pacientem a doba nepřetržitého používání je kratší než 60 minut.
PROVOZNÍ POUŽITÍ	DOBA POUŽITELNOSTI
Jedná se o standardní prostředek, provozní použití viz indikace a určené použití.	Doba použitelnosti je 5 let.
LIKVIDACE	HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD
Prostředek musí být po použití zlikvidován v souladu s likvidačními postupy daného zdravotnického zařízení. Výrobek přichází do styku s tělesnými tekutinami, které mohou být kontaminované. Při manipulaci s prostředkem a při jeho likvidaci je třeba dbát opatrnosti, aby nemohlo dojít ke kontaminaci.	Každou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, je třeba nahlásit výrobcí a příslušnému regulačnímu orgánu státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED
Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Spojené království
Tel.: +44 (0) 1765 609555
info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk

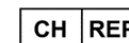


Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malta

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Švýcarsko



PRODUKTBESCHREIBUNG	SICHERHEITSANSPRÜCHE
Die PVA-Instrumentenwischtücher aus Polyvinylalkohol (PVA)-Schaumstoff in Tuchform dienen der Reinigung von medizinischen Instrumenten nach ihrer Verwendung.	Nicht zutreffend. Diese Produkte kommen nicht mit Patienten in Kontakt und sind ausschließlich für die Instandhaltung und Pflege von medizinischen Instrumenten vorgesehen.
VERWENDUNGSZWECK:	KLINISCHER NUTZEN
Ein Tuch aus PVA-Schaumstoff für den einmaligen Gebrauch, das nicht mit Patienten in Berührung kommt und der Reinigung medizinischer Instrumente dient.	Nicht zutreffend. Diese Produkte kommen nicht mit Patienten in Kontakt und sind ausschließlich für die Instandhaltung und Pflege von medizinischen Instrumenten vorgesehen.
INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG	LEISTUNGSANSPRÜCHE
Ein Tuch aus PVA-Schaumstoff für den einmaligen Gebrauch, das nicht mit Patienten in Berührung kommt und der Reinigung medizinischer Instrumente dient.	Nicht zutreffend. Diese Produkte kommen nicht mit Patienten in Kontakt und sind ausschließlich für die Instandhaltung und Pflege von medizinischen Instrumenten vorgesehen.
GEGENANZEIGEN	KÖRPERKONTAKT
Instrumentenwischtücher sind am Patienten kontraindiziert.	Die PVA-Instrumentenwischtücher kommen nicht mit Patienten in Berührung.
ANWENDENDE PERSONEN	PATIENTENPOPULATION
Das Produkt ist für die Anwendung durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal sowie durch geschultes Dekontaminationspersonal vorgesehen.	Nicht zutreffend. Diese Produkte kommen nicht mit Patienten in Kontakt und sind ausschließlich für die Instandhaltung und Pflege von medizinischen Instrumenten vorgesehen.
ANWENDUNGSBEREICH	UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Krankenhäuser/klinisches Umfeld	Unerwünschte Ereignisse sind nicht bekannt, sofern das Produkt bestimmungsgemäß verwendet wird.
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	METHODE DER STERILISATION
Es handelt sich um ein Produkt, das nicht mit Patienten in Berührung kommt. Die Produkte werden STERIL und gebrauchsfertig geliefert. Die Produkte sind AUSSCHLIESSLICH für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und nach dem Gebrauch zu entsorgen. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Produkte sind aufgrund ihrer Ausführung nicht zur erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung geeignet. Bei Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. NICHT verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist. In einer geöffneten Verpackung verbliebene nicht verwendete Produkte sind nach Abschluss des Eingriffs zu entsorgen.	Gammabestrahlung (Erklärung für Verpacker von OP-Besteck hinzufügen, dass der Endverbraucher von uns nicht steril gelieferte Produkte in steriler Ausführung erhält – Anhang I, 23.4(m))
	LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSVORSCHRIFTEN
	Diese Produkte müssen trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden. Bei der Verwendung dieser Produkte müssen keine besonderen Gebrauchsanweisungen beachtet werden.
	NUTZUNGSDAUER
	Das Produkt kommt nicht mit Patienten in Berührung. Seine ununterbrochene Nutzungsdauer beträgt weniger als 60 Minuten.
NUTZUNG	DAUER DER HALTBARKEIT
Hierbei handelt es sich um ein Standardinstrument; Fragen zur Nutzung siehe „Indikationen für die Verwendung“ und „Verwendungszweck“.	Das Produkt ist 5 Jahre haltbar.
ENTSORGUNG	MELDUNG VON EREIGNISSEN
Das Produkt ist nach Gebrauch nach Maßgabe der jeweiligen Pflegevorschriften zu entsorgen. 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.	Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Stelle für die Zulassung von Medizinprodukten in dem Land, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED
Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire HG4 2SG, Vereinigtes Königreich
Tel: +44 (0) 1765 609555
info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatara, BK 4013, Malta

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Τα Μαντηλάκια Εργαλείων PVA κατασκευάζονται από αφρό πολυβινυλικής αλκοόλης (PVA) σε μορφή φύλλου και χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ιατρικών εργαλείων μετά τη χρήση.	Δεν εφαρμόζεται· τα προϊόντα αυτά δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζονται αποκλειστικά για τη συντήρηση και φροντίδα ιατρικών εργαλείων.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΚΟΠΟΣ	ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ
Μη επαναχρησιμοποιούμενο φύλλο αφρού PVA που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζεται για τον καθαρισμό ιατρικών εργαλείων.	Δεν εφαρμόζεται. Τα προϊόντα αυτά δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζονται αποκλειστικά για τη συντήρηση και φροντίδα ιατρικών εργαλείων.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ
Μη επαναχρησιμοποιούμενο φύλλο αφρού PVA που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζεται για τον καθαρισμό ιατρικών εργαλείων.	Δεν εφαρμόζεται· τα προϊόντα αυτά δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζονται αποκλειστικά για τη συντήρηση και φροντίδα ιατρικών εργαλείων.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΣΩΜΑ
Τα μαντηλάκια των εργαλείων δεν ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς.	Τα Μαντηλάκια Εργαλείων PVA δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των εκπαιδευμένων επαγγελματιών απολύμανσης.	Δεν εφαρμόζεται· τα προϊόντα αυτά δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζονται αποκλειστικά για τη συντήρηση και φροντίδα ιατρικών εργαλείων.
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Νοσοκομειακό/κλινικό περιβάλλον	Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του προϊόντος, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
Το προϊόν δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Τα προϊόντα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και έτοιμα για χρήση. Τα προϊόντα είναι ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ και πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Να ΜΗΝ επαναποστειρώνεται και να ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείται. Λόγω του σχεδιασμού τους, τα προϊόντα δεν είναι κατάλληλα για επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση. Υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Οποιοδήποτε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και παραμένει σε ανοιχτή συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος της διαδικασίας.	Ακτινοβόληση γάμμα (Προσθέστε δήλωση για τους συσκευαστές ενός συνόλου προϊόντων σε περίπτωση που το προϊόν παρέχεται από εμάς ως μη αποστειρωμένο, αλλά ο τελικός χρήστης το παραλαμβάνει σε αποστειρωμένη μορφή – Παράρτημα Ι, 23.4(ιγ))
	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ
	Αυτά τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται στεγνά και να αποθηκεύονται μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες χειρισμού για τη χρήση αυτών των προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες.
	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
	Το προϊόν αυτό δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και ο συνεχής χρόνος χρήσης του είναι λιγότερο από 60 λεπτά.
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ
Πρόκειται για τυπικό προϊόν. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη λειτουργική χρήση του, ανατρέξτε στις οδηγίες και στην προβλεπόμενη χρήση.	Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι τα 5 έτη.
ΑΠΟΡΡΙΨΗ	ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ
Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης του νοσοκομείου/κλινικού περιβάλλοντος. Το προϊόν έρχεται σε επαφή με σωματικά υγρά, τα οποία μπορεί να είναι μολυσμένα. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος μετά από τη χρήση, για την αποφυγή μόλυνσης.	Οποιοδήποτε περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια ρυθμιστική αρχή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στη χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED
Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ.: +44 (0) 1765 609555

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatara, BK 4013, Μάλτα

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug. Ελβετία



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DECLARACIONES DE SEGURIDAD
Las toallitas de PVA para instrumental son una esponja de alcohol polivinílico (PVA) en forma de hoja que sirven para limpiar el instrumental médico después de usarlo.	No aplicable: estos productos solo se usan para el cuidado y mantenimiento del instrumental médico y nunca deben entrar en contacto con el paciente.
FINALIDAD/USO PREVISTO	BENEFICIO CLÍNICO
Hoja desechable de esponja de PVA que se utilizará para limpiar el instrumental médico sin que llegue a entrar en contacto nunca con el paciente.	No aplicable: estos productos solo se usan para el cuidado y mantenimiento del instrumental médico y nunca deben entrar en contacto con el paciente.
INDICACIONES DE USO	DECLARACIÓN DE PRESTACIONES
Hoja desechable de esponja de PVA que se utilizará para limpiar el instrumental médico sin que llegue a entrar en contacto nunca con el paciente.	No aplicable: estos productos solo se usan para el cuidado y mantenimiento del instrumental médico y nunca deben entrar en contacto con el paciente.
CONTRAINDICACIONES	CONTACTO CON EL CUERPO HUMANO
Las toallitas para instrumental están contraindicadas para su uso en pacientes.	Las toallitas de PVA para instrumental no deben entrar en contacto con el paciente.
USUARIOS PREVISTOS	PACIENTES DESTINATARIOS
Solo utilizarán este producto los profesionales sanitarios debidamente cualificados, incluidos los profesionales expertos en descontaminación.	No aplicable: estos productos solo se usan para el cuidado y mantenimiento del instrumental médico y nunca deben entrar en contacto con el paciente.
ÁMBITO DE USO	ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
Entorno clínico/hospitalario	No se conocen acontecimientos adversos derivados del uso del producto según lo indicado.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN
Este es un producto que no entrará en contacto con el paciente. Los productos se entregan ESTERILIZADOS y listos para usar. Los productos son para UN SOLO USO y deben desecharse después de cada uso. NO volver a esterilizar ni a reutilizar. Debido al diseño de los productos, estos no se pueden volver a esterilizar ni a reutilizar. Si se reutiliza, existe el riesgo de infección cruzada. NO utilizar si el envase está abierto o dañado. Los productos restantes sin usar de un envase abierto deben desecharse al terminar la intervención.	Irradiación gamma
	(Añadir declaración para envasadores en caso de que nosotros suministremos el producto no estéril, pero el usuario final obtenga la versión estéril – Anexo I, 23.4(m))
	REQUISITOS DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN
	Estos productos deben conservarse en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.
	Estos productos no requieren instrucciones especiales de manipulación para el uso indicado.
USO OPERATIVO	VIDA ÚTIL DE USO DEL PRODUCTO
Este es un producto estándar; consulte su uso operativo en las indicaciones y el uso indicado.	Este es un producto que no entrará en contacto con el paciente y que se utilizará en una sola sesión durante menos de 60 minutos.
ELIMINACIÓN	PERIODO DE CONSERVACIÓN
Una vez usado, el producto deberá desecharse de acuerdo con el protocolo de eliminación para entornos sanitarios. 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.	El periodo de conservación de este producto es de 5 años.
	NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES
	Todo incidente que se produzca en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente en materia de productos sanitarios del país de residencia del usuario y/o paciente.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED

Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Reino Unido

Teléfono: +44 (0) 1765 609555

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk

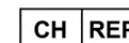


Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malta

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suiza



DESCRIPTION DU PRODUIT :	SÉCURITÉ
Les lingettes PVA pour instruments sont des feuillets en mousse d'alcool polyvinylique (PVA) permettant le nettoyage des instruments médicaux usagés.	Sans objet, ces dispositifs n'entrent pas en contact direct avec les patients et sont réservés à l'entretien des instruments médicaux.
USAGE PRÉVU/OBJET	BÉNÉFICE CLINIQUE
Feuillet en mousse PVA à usage unique et sans contact direct avec les patients, destiné au nettoyage des instruments médicaux.	Sans objet, ces dispositifs n'entrent pas en contact avec les patients et sont réservés à l'entretien des instruments médicaux.
INDICATIONS D'EMPLOI	PERFORMANCES
Feuillet en mousse PVA à usage unique et sans contact direct avec les patients, destiné au nettoyage des instruments médicaux.	Sans objet, ces dispositifs n'entrent pas en contact direct avec les patients et sont réservés à l'entretien des instruments médicaux.
CONTRE-INDICATIONS	CONTACT AVEC LE CORPS HUMAIN
L'utilisation des lingettes à instruments sur les patients est contraindiquée.	Les lingettes PVA pour instruments n'entrent pas en contact direct avec les patients.
UTILISATEURS CONCERNÉS	POPULATION DE PATIENTS
Ce dispositif est réservé à une utilisation par des professionnels de santé compétents formés à la décontamination.	Sans objet, ces dispositifs n'entrent pas en contact avec les patients et sont réservés à l'entretien des instruments médicaux.
ENVIRONNEMENT D'UTILISATION	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
Environnement clinique ou hospitalier	Aucun événement indésirable associé à l'utilisation du dispositif dans le cadre des indications stipulées
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	STÉRILISATION
Ce dispositif n'entre pas en contact direct avec les patients. Dispositifs fournis STÉRILES et prêts à l'emploi. Dispositifs réservés à un USAGE UNIQUE, à éliminer après utilisation. NE PAS restériliser ni réutiliser. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour être restérilisés ou réutilisés. Risque d'infection croisée en cas de réutilisation. NE PAS utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. En fin de procédure, éliminer tous les dispositifs non utilisés présents dans une poche ouverte.	Irradiation gamma
	[Ajouter une note pour la chaîne de conditionnement, précisant si nous les fournissons non stériles mais que l'utilisateur final reçoit la version stérile – Annexe I, 23.4(m)]
	CONSIGNES DE CONSERVATION ET MANIPULATION
	Dispositifs à conserver au sec et à l'abri de la lumière directe
	Aucune instruction particulière de manipulation de ces dispositifs dans le cadre des indications stipulées
	DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF EN UTILISATION
	Ce dispositif n'entre pas en contact direct avec les patients et sa durée de vie d'utilisation continue est inférieure à 60 minutes.
USAGE OPÉRATIONNEL	DURÉE DE CONSERVATION
Il s'agit d'un dispositif standard dont l'usage opérationnel s'effectuera conformément aux indications et à l'usage souhaité.	La durée de conservation est de cinq ans.
ÉLIMINATION	DÉCLARATION DES INCIDENTS
Après l'utilisation, éliminer ce dispositif selon la procédure sanitaire en vigueur. 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.	Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de régulation des dispositifs médicaux du pays où résident les personnes qui l'utilisent.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED

Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Royaume-Uni
Tél : +44 (0)1765 609555

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



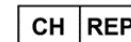
Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malte



MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suisse



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DICHIARAZIONI DI SICUREZZA
Le salviette per strumenti in PVA sono fogli di schiuma di alcol polivinilico (PVA), utilizzati per facilitare la pulizia dei dispositivi medici dopo l'uso.	Non pertinente. Questi dispositivi non vengono a contatto con il paziente e sono utilizzati esclusivamente per la manutenzione e la cura degli strumenti medici.
USO/SCOPO PREVISTO	BENEFICI CLINICI
Foglio di schiuma di PVA monouso, non da contatto con il paziente, indicato per essere utilizzato nella pulizia degli strumenti medici.	Non pertinente. Questi dispositivi non vengono a contatto con il paziente e sono utilizzati esclusivamente per la manutenzione e la cura degli strumenti medici.
INDICAZIONI PER L'USO	PRESTAZIONI
Foglio di schiuma di PVA monouso, non da contatto con il paziente, indicato per essere utilizzato nella pulizia degli strumenti medici.	Non pertinente. Questi dispositivi non vengono a contatto con il paziente e sono utilizzati esclusivamente per la manutenzione e la cura degli strumenti medici.
CONTROINDICAZIONI	CONTATTO CON IL CORPO UMANO
Le salviette per strumenti sono controindicate per l'uso nei pazienti.	Salviette per strumenti in PVA non da contatto con il paziente.
UTILIZZATORI CUI IL DISPOSITIVO È DESTINATO	POPOLAZIONE DI PAZIENTI
Il prodotto è indicato per essere utilizzato da professionisti sanitari in possesso di adeguata formazione, compresi i professionisti qualificati nella decontaminazione.	Non pertinente. Questi dispositivi non vengono a contatto con il paziente e sono utilizzati esclusivamente per la manutenzione e la cura degli strumenti medici.
AMBIENTE DI UTILIZZO	EFFETTI AVVERSI
Ambiente ospedaliero/clinico	Non si conoscono effetti avversi se il dispositivo è utilizzato come indicato.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	METODO DI STERILIZZAZIONE
È un prodotto che non viene a contatto con il paziente Questi prodotti sono forniti STERILI, pronti per l'uso. I dispositivi sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e devono essere smaltiti dopo ogni utilizzo. NON risterilizzare né riutilizzare. Considerato il loro design, i dispositivi non sono adatti alla risterilizzazione o al riutilizzo. Sussiste il rischio di infezione crociate se riutilizzati. NON usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata. I dispositivi inutilizzati rimasti in una busta aperta devono essere smaltiti al termine della procedura.	Irradiazione con raggi gamma
	(Aggiungere una dichiarazione gli addetti all'imballaggio qualora fossero forniti non sterili da noi ma che l'utente finale riceva la versione sterile – Allegato I, 23.4(m))
	REQUISITI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
	Questi dispositivi devono essere conservati in luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta
	Non sono richieste istruzioni particolari per la manipolazione di questi dispositivi quando usati come indicato
USO CHIRURGICO	DURATA DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
	Questo dispositivo non è destinato al contatto con il paziente e il tempo continuo di utilizzo è inferiore a 60 minuti.
USO CHIRURGICO	PERIODO DI VALIDITÀ
Si tratta di uno strumento standard; per l'uso chirurgico consultare le indicazioni e l'uso previsto.	Il periodo di validità è di 5 anni.
SMALTIMENTO	SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI
Dopo l'uso il dispositivo deve essere smaltito in conformità al protocollo vigente nella struttura sanitaria. 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.	Qualsiasi incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante del dispositivo medico e all'autorità regolatoria competente per i dispositivi medici nel luogo di residenza dell'utente e/o del paziente.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED

Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Regno Unito
Tel: +44 (0) 1765 609555

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk

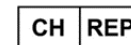


Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malta

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Svizzera



GAMINIO APRAŠYMAS	SAUGOS TEIGINIAI
PVA instrumentų šluostės pagamintos iš polivinilo alkoholio (PVA) putų ir skirtos panaudotiems medicinos instrumentams valyti.	Netaikytina, nes šios priemonės su pacientais nesiliečia ir yra skirtos tik medicininių instrumentų priežiūrai.
NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS	KLINIKINĖ NAUDA
Su pacientu nesiliečianti vienkartinė PVA putų šluostė, skirta medicininiams instrumentams valyti.	Netaikytina, nes šios priemonės su pacientais nesiliečia ir yra skirtos tik medicininių instrumentų priežiūrai.
NAUDOJIMO INDIKACIJOS	EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS
Su pacientu nesiliečianti vienkartinė PVA putų šluostė, skirta medicininiams instrumentams valyti.	Netaikytina, nes šios priemonės su pacientais nesiliečia ir yra skirtos tik medicininių instrumentų priežiūrai.
KONTRAINDIKACIJOS	SĄLYTIS SU ŽMOGAUS KŪNU
Instrumentų šluostes naudoti pacientams draudžiama.	PVA instrumentų šluostės su pacientais nesiliečia.
NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI	PACIENTŲ POPULIACIJA
Priemonė skirta naudoti tinkamai išmokytiems sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant dezinfekcijos specialistus.	Netaikytina, nes šios priemonės su pacientais nesiliečia ir yra skirtos tik medicininių instrumentų priežiūrai.
NAUDOJIMO APLINKA	NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Ligoninės ir (arba) klinikos aplinka	Apie nepageidaujamus reiškinius, kai priemonė naudojama taip, kaip nurodyta, nežinoma.
ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	STERILIZACIJOS METODAS
Tai priemonė, kuri nesiliečia su pacientu.	Gama spinduliai
Priemonės tiekiamos STERILIOS ir paruoštos naudoti.	(Įrašykite procedūrinių pakuočių pakuotojams skirtą teiginį apie tai, kad jei mūsų tiekiamas gaminyje yra nesterilus, bet galutinis naudotojas gauna sterilų gaminį – I priedo 23.4 punkto m papunktis)
Priemonės skirtos TIK VIENKARTINIAM naudojimui ir kiekvieną kartą panaudojus jas reikia išmesti.	LAIKYMO IR NAUDOJIMO REIKALAVIMAI
NESTERILIZUOKITE ir NENAUDOKITE pakartotinai. Dėl šių priemonių tipo jų pakartotinai sterilizuoti ar naudoti negalima.	Šias priemones reikia laikyti sausiai ir saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
Naudojant pakartotinai kyla kryžminės infekcijos rizika.	Šis priemonės naudojant taip, kaip nurodyta, jokių specialių naudojimo instrukcijų taikyti nereikia.
NENAUDOKITE , jei pakuotė atidaryta arba pažeista.	PRIEMONĖS NAUDOJIMO TRUKMĖ
Procedūros pabaigoje visas nepanaudotas priemones, likusias atidarytame maišelyje, reikia išmesti.	Ši priemonė nesiliečia su pacientu, o jos nenutrūkstanto naudojimo laikas yra mažiau nei 60 minučių.
NAUDOJIMAS OPERACINĖJE	TINKAMUMO LAIKAS
Tai yra standartinė priemonė; žr. naudojimo operacinėje indikacijas ir numatytąjį naudojimo paskirtį.	Tinkamumo laikas – 5 metai.
ŠALINIMAS	PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS
Baigus naudoti, priemonę reikia išmesti laikantis sveikatos priežiūros įstaigoje nustatytos atliekų šalinimo tvarkos. Gaminyje liečiasi su kūno skysčiais, kurie gali būti užteršti. Baigus naudoti, su priemone reikia elgtis ir ją išmesti atsargiai, kad būtų išvengta taršos.	Apie bet kokį su priemone susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, medicinos priemonių kontrolės institucijai.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED
Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Jungtinė Karalystė
Tel. +44 (0)1765 609555
info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk

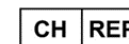


Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malta

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveicarija



PRODUCTBESCHRIJVING	VERMELDE VEILIGHEID
De PVA-instrumentendoekjes zijn gemaakt van polyvinylalcohol (PVA)-schuim in velvorm, die worden gebruikt om te helpen bij het reinigen van medische instrumenten na gebruik.	Niet van toepassing, deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor patiëntencontact maar uitsluitend voor het onderhoud en de verzorging van medische instrumenten.
BEOOGD GEBRUIK/DOEL	KLINISCH VOORDEEL
Een vel PVA-schuim voor eenmalig gebruik en niet bedoeld voor patiëntencontact, voor het reinigen van medische instrumenten.	Niet van toepassing, deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor patiëntencontact maar uitsluitend voor het onderhoud en de verzorging van medische instrumenten.
GEBRUIKSINDICATIES	VERMELDE PRESTATIE
Een vel PVA-schuim voor eenmalig gebruik en niet bedoeld voor patiëntencontact, voor het reinigen van medische instrumenten.	Niet van toepassing, deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor patiëntencontact maar uitsluitend voor het onderhoud en de verzorging van medische instrumenten.
CONTRA-INDICATIES	CONTACT MET HET MENSELIJK LICHAAM
Instrumentendoekjes mogen niet voor patiënten worden gebruikt.	De PVA-instrumentendoekjes zijn niet bedoeld voor patiëntencontact.
BEOOGDE GEBRUIKERS	PATIËNTENPOPULATIE
Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door daartoe opgeleide zorgprofessionals inclusief getrainde ontsmettingsprofessionals.	Niet van toepassing, deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor patiëntencontact maar uitsluitend voor het onderhoud en de verzorging van medische instrumenten.
GEBRUIKSOMGEVING	NEGATIEVE BIJWERKINGEN
Ziekenhuis/klinische omgeving	Geen bekende negatieve bijwerkingen als het hulpmiddel als aangegeven wordt gebruikt.
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	STERILISATIEMETHODE
Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor patiëntencontact..	Gammastraling
De hulpmiddelen worden STERIEL en klaar voor gebruik geleverd.	(Voeg verklaring toe voor procedure verpakkers betreffende indien niet-steriel door ons geleverd, maar de eindgebruiker de steriele versie krijgt - Bijlage I, 23.4(m))
De hulpmiddelen zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK en moeten na elk gebruik worden weggeworpen.	VEREISTEN VOOR OPSLAG EN HANTERING
NIET opnieuw steriliseren of gebruiken. Vanwege het ontwerp van de hulpmiddelen zijn ze niet geschikt voor hersterilisatie of hergebruik.	Deze hulpmiddelen moeten droog worden gehouden en mogen niet in direct zonlicht worden opgeslagen.
Er bestaat een gevaar van kruisbesmetting als de hulpmiddelen worden hergebruikt.	Er zijn geen speciale hanteringsinstructies nodig om deze hulpmiddelen als aangegeven te gebruiken.
Gebruik dit hulpmiddel NIET als de verpakking is geopend of beschadigd.	LEVEN VAN HULPMIDDEL IN GEBRUIK
Eventuele resterende ongebruikte hulpmiddelen in een geopend zakje dienen aan het eind van een ingreep te worden weggeworpen.	Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor patiëntencontact en de continue gebruikstijd is minder dan 60 minuten.
OPERATIONEEL GEBRUIK	HOUDBAARHEID
Dit is een standaard hulpmiddel. Voor operationeel gebruik, raadpleeg indicaties en bedoeld gebruik.	Het hulpmiddel is 5 jaar houdbaar.
WEGWERPEN	RAPPORTAGE VAN INCIDENTEN
Na gebruik moet het hulpmiddel worden weggeworpen overeenkomstig de wegwerpprocedure van de gezondheidszorginstelling. Het hulpmiddel komt in contact met lichaamsvloeistoffen die besmet kunnen zijn. Het hulpmiddel moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden weggeworpen om besmetting te voorkomen.	Incidenten die zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoen, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde toezichthoudende autoriteit voor medische hulpmiddelen van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED
Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Verenigd Koninkrijk
Tel: +44 (0) 1765 609555

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malta

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Zwitserland



PRODUKTBESKRIVELSE	SIKKERHETSPÅSTANDER
PVA-instrumentklutene er laget av polyvinylalkoholskum (PVA) i arkform og brukes til rengjøring av medisinske instrumenter etter bruk.	Ikke aktuelt. Disse enhetene har ikke pasientkontakt og er kun for vedlikehold og pleie av medisinske instrumenter.
TILTENKT BRUK / FORMÅL	KLINISK FORDEL
Engangsark av PVA-skum uten pasientkontakt som er tiltenkt for rengjøring av medisinske instrumenter.	Ikke aktuelt. Disse enhetene har ikke pasientkontakt og er kun for vedlikehold og pleie av medisinske instrumenter.
INDIKASJONER FOR BRUK	YTELSEINFORMASJON
Engangsark av PVA-skum uten pasientkontakt som er tiltenkt for rengjøring av medisinske instrumenter.	Ikke aktuelt. Disse enhetene har ikke pasientkontakt og er kun for vedlikehold og pleie av medisinske instrumenter.
KONTRAINDIKASJONER	KONTAKT MED MENNESKEKROPPEN
Instrumentkluter er kontraindisert for bruk på pasienter.	PVA-instrumentklutene har ikke kontakt med pasienter.
TILTENKTE BRUKERE	PASIENTPOPULASJON
Enheten er ment brukt av riktig opplært helsepersonell, inkludert opplært dekontamineringspersonell.	Ikke aktuelt. Disse enhetene har ikke pasientkontakt og er kun for vedlikehold og pleie av medisinske instrumenter.
BRUKSOMGIVELSER	UØNSKEDE HENDELSER
Sykehus / kliniske omgivelser	Ingen kjente uønskede hendelser har oppstått ved indisert bruk av enheten.
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	STERILISERINGSMETODE
Dette er en enhet som ikke er i kontakt med pasienten.	Gammastråling
Enhetene leveres STERILE og klare til bruk.	(Legg til erklæring for prosedyrepakkere for om den leveres usteril av oss, men sluttbrukeren får den sterile versjonen – vedlegg I, 23.4(m))
Enhetene er KUN til ENGANGSBRUK og skal kasseres etter bruk.	KRAV TIL OPPBEVARING OG HÅNDTERING
De skal IKKE resteriliseres eller gjenbrukes. Utformingen av enhetene gjør at de ikke er egnet for resterilisering eller gjenbruk.	Disse enhetene må holdes tørre og oppbevares borte fra direkte sollys
Det er fare for kryssinfeksjon ved gjenbruk.	Ingen spesielle håndteringsinstruksjoner kreves for å bruke disse enhetene som indisert
Enheten skal IKKE brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.	ENHETENS BRUKSTID
Eventuelle ubrukte enheter som er igjen i en åpnet pose må kasseres ved slutten av prosedyren.	Denne enheten har ikke kontakt med pasienten, og kontinuerlig brukstid er mindre enn 60 minutter.
OPERASJONSBRUK	HOLDBARHET
Dette er en standardenhet. Se indikasjoner og tiltenkt bruk for kirurgiske anvendelser.	Holdbarheten er 5 år.
KASSERING	RAPPORTERING AV HENDELSER
Etter bruk skal enheten kasseres i henhold til prosedyren for avfallsbehandling innen helsetjenester. Produktet vil komme i kontakt med kroppsvæsker som kan være kontaminert. Vær forsiktig når enheten håndteres og kasseres etter bruk, slik at du unngår kontaminasjon.	Enhver hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den aktuelle tilsynsmyndigheten for medisinsk utstyr der brukeren og/eller pasienten bor.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED

Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Storbritannia
Tlf.: +44 (0)17 65 60 95 55

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk

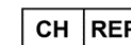


Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malta

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits



DESCRIÇÃO DO PRODUTO	REIVINDICAÇÕES DE SEGURANÇA
Os toalhetes para instrumentos de PVA são fabricados em espuma de álcool polivinílico (PVA), em forma de folha, utilizados na limpeza de instrumentos médicos após utilização.	Não aplicável; estes dispositivos não entram em contacto com o doente, destinando-se apenas à manutenção e cuidados de instrumentos médicos.
UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE	BENEFÍCIOS CLÍNICOS
Folha de utilização única de espuma de PVA, sem contacto com o doente, destinada à limpeza de instrumentos médicos.	Não aplicável; estes dispositivos não entram em contacto com o doente, destinando-se apenas à manutenção e cuidados de instrumentos médicos.
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	REIVINDICAÇÕES DE DESEMPENHO
Folha de utilização única de espuma de PVA, sem contacto com o doente, destinada à limpeza de instrumentos médicos.	Não aplicável; estes dispositivos não entram em contacto com o doente, destinando-se apenas à manutenção e cuidados de instrumentos médicos.
CONTRAINDICAÇÕES	CONTACTO COM O CORPO HUMANO
Os toalhetes para instrumentos estão contraindicados para utilização em doentes.	Os toalhetes para instrumentos de PVA não se destinam a entrar em contacto com o doente.
UTILIZADORES PREVISTOS	POPULAÇÃO DE DOENTES
O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde adequadamente treinados, incluindo profissionais de descontaminação qualificados.	Não aplicável; estes dispositivos não entram em contacto com o doente, destinando-se apenas à manutenção e cuidados de instrumentos médicos.
AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO	ACONTECIMENTOS ADVERSOS
Ambiente hospitalar e em clínicas	Não são conhecidos acontecimentos adversos decorrentes da utilização do dispositivo conforme indicado.
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO
Este dispositivo não entra em contacto com o doente. Os dispositivos são fornecidos ESTÉREIS e prontos a utilizar. Os dispositivos destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e devem ser eliminados após cada utilização. NÃO reesterilizar nem reutilizar. Devido à forma como os dispositivos foram concebidos, estes não são adequados para reesterilização ou reutilização. Existe o risco de infeção cruzada, em caso de reutilização. NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Quaisquer dispositivos não utilizados restantes numa bolsa aberta têm de ser eliminados no fim do procedimento.	Irradiação gama
	(Adicionar declaração para conjuntos para intervenções, caso seja fornecido não estéril por nós, mas o utilizador final tiver acesso à versão estéril – Anexo I, 23.4(m))
	REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
	Estes dispositivos têm de ser mantidos secos e armazenados afastados da luz solar direta.
	Não são necessárias instruções de manuseamento especiais para a utilização destes dispositivos conforme indicado.
UTILIZAÇÃO PROCEDIMENTAL	VIDA ÚTIL DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO
Trata-se de um dispositivo normalizado; queira consultar a utilização procedimental nas indicações e na utilização prevista.	Este dispositivo não entra em contacto com o doente e a utilização em tempo contínuo é inferior a 60 minutos.
ELIMINAÇÃO	PRAZO DE VALIDADE
Depois de usado, o dispositivo deve ser eliminado de acordo com o procedimento de eliminação da instituição de cuidados de saúde. 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.	A validade é de 5 anos.
	NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES
	Qualquer incidente que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente na área dos dispositivos médicos no país onde o utilizador e/ou o paciente residam.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED

Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Reino Unido
Tel.: +44 (0) 1765 609555

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



Multilingual IFU



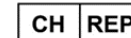
ADVENA LIMITED

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malta



MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suíça



OPIS PRODUKTU	BEZPEČNOSTNÉ ASPEKTY
Obrúsky z PVA na nástroje, ktoré sa používajú na čistenie zdravotníckych nástrojov po použití, sú vyrobené z polyvinylalkoholovej (PVA) peny vo forme fólií.	Nevzťahuje sa – tieto pomôcky neprichádzajú do kontaktu s pacientom a sú určené len na údržbu a starostlivosť o zdravotnícke nástroje.
ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE/ÚČEL	KLINICKÝ PRÍNOS
Jednorazová fólia z PVA peny, ktorá neprichádza do kontaktu s pacientom, a je určená na čistenie zdravotníckych nástrojov.	Nevzťahuje sa – tieto pomôcky neprichádzajú do kontaktu s pacientom a sú určené len na údržbu a starostlivosť o zdravotnícke nástroje.
INDIKÁCIE NA POUŽITIE	INFORMÁCIE O ÚČINNOSTI
Jednorazová fólia z PVA peny, ktorá neprichádza do kontaktu s pacientom, a je určená na čistenie zdravotníckych nástrojov.	Nevzťahuje sa – tieto pomôcky neprichádzajú do kontaktu s pacientom a sú určené len na údržbu a starostlivosť o zdravotnícke nástroje.
KONTRAINDIKÁCIE	KONTAKT S ĽUDSKÝM TELOM
Obrúsky na nástroje sú kontraindikované na použitie pacientom.	Obrúsky z PVA na nástroje neprichádzajú do kontaktu s pacientom.
ZAMÝŠLANÍ POUŽÍVATELIA	POPULÁCIA PACIENTOV
Pomôcka je určená na používanie príslušne vyškoleným odborným zdravotníckym personálom vrátane vyškolených pracovníkov na dekontamináciu.	Nevzťahuje sa – tieto pomôcky neprichádzajú do kontaktu s pacientom a sú určené len na údržbu a starostlivosť o zdravotnícke nástroje.
PROSTREDIE POUŽITIA	NEŽIADUCE UDALOSTI
Nemocničné/klinické prostredie	Žiadne známe nežiaduce udalosti pri používaní pomôcky podľa pokynov.
UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA	METÓDA STERILIZÁCIE
Ide o pomôcku, ktorá neprichádza do kontaktu s pacientom. Pomôcky sa dodávajú STERILNÉ a pripravené na použitie. Pomôcky sú určené len na JEDNORAZOVÉ POUŽITIE a po každom použití sa majú zlikvidovať. Opakovane NESTERILIZUJTE ani nepoužívajte opakovane. Pomôcky vzhľadom na svoju konštrukciu nie sú vhodné na opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie. Pri opakovanom použití existuje riziko krížovej infekcie. Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE , ak bol obal otvorený alebo poškodený. Všetky nepoužitú pomôcky, ktoré zostali v otvorenom vrecku, sa musia na konci postupu zlikvidovať.	Ožarovanie gama žiarením (Doplňte informácie pre procedurálnych baličov týkajúce sa prípadov, keď sme dodali nesterilnú verziu, ale konečný používateľ dostane sterilnú verziu – príloha I, 23.4(m).)
	POŽIADAVKY NA SKLADOVANIE A MANIPULÁCIU
	Tieto pomôcky sa musia uchovávať v suchu a v prostredí bez priameho slnečného žiarenia Na používanie týchto pomôcok podľa pokynov sa nevyžadujú žiadne špeciálne pokyny na manipuláciu
	ŽIVOTNOSŤ POUŽÍVANEJ POMÔCKY
	Táto pomôcka neprichádza do kontaktu s pacientom a nepretržitý čas používania je kratší ako 60 minút.
PREVÁDZKOVÉ POUŽITIE	SKLADOVATEĽNOSŤ
Toto je štandardná pomôcka – informácie o prevádzkovom použití nájdete v časti s indikáciami a účelom použitia.	Skladovateľnosť je 5 rokov.
LIKVIDÁCIA	NAHLASOVANIE INCIDENTOV
Po použití sa pomôcka má zlikvidovať v súlade s postupom likvidácie v zdravotníckom zariadení. Výrobok sa dostáva do kontaktu s telesnými tekutinami, ktoré môžu byť kontaminované. Pri manipulácii s pomôckou a jej likvidácii po použití je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii.	Každú udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky, v ktorého pôsobnosti sa nachádza používateľ a/alebo pacient.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED
Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Spojené kráľovstvo
Tel.: +44 (0) 1765 609555

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk

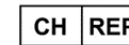


Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malta

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Švajčiarsko



PRODUKTBESKRIVNING	SÄKERHETSANGIVELSER
Instrumenttorkdukarna av PVA är tillverkade av polyvinylalkohol (PVA)-skum i arkform och används för att rengöra medicinska instrument efter användning.	Ej tillämpligt. Dessa produkter kommer inte i kontakt med patienter och är endast avsedda för skötsel och underhåll av medicinska instrument.
AVSETT SYFTE	KLINISK FÖRDEL
En engångsduk av PVA-skum som inte kommer i kontakt med patienter och som är avsedd för rengöring av medicinska instrument.	Ej tillämpligt. Dessa produkter kommer inte i kontakt med patienter och är endast avsedda för skötsel och underhåll av medicinska instrument.
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	PÅSTÅENDEN OM PRESTANDA
En engångsduk av PVA-skum som inte kommer i kontakt med patienter och som är avsedd för rengöring av medicinska instrument.	Ej tillämpligt. Dessa produkter kommer inte i kontakt med patienter och är endast avsedda för skötsel och underhåll av medicinska instrument.
KONTRAINDIKATIONER	KONTAKT MED MÄNSKLIG KROPP
Instrumenttorkdukar är kontraindicerade för patientanvändning.	Instrumenttorkdukarna av PVA kommer inte i kontakt med patienter.
AVSEDDA ANVÄNDARE	PATIENTPOPULATION
Produkten är avsedd att användas av behörig hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive särskilt utbildad dekontamineringspersonal.	Ej tillämpligt. Dessa produkter kommer inte i kontakt med patienter och är endast avsedda för skötsel och underhåll av medicinska instrument.
ANVÄNDNINGSMILJÖ	BIVERKNINGAR
Sjukhusmiljö/klinisk miljö	Inga kända biverkningar vid användning enligt anvisningarna.
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	STERILISERINGSMETOD
Produkten kommer inte i kontakt med patienten. Produkterna levereras STERILA och är färdiga att användas. Produkterna är endast avsedda för ENGÅNGSBRUK och ska kasseras efter varje användning. Får EJ återsteriliseras eller återanvändas. På grund av produkternas utformning är de inte lämpliga för återsterilisering eller återanvändning. Det finns risk för korsinfektion vid återanvändning. Använd INTE om förpackningen har öppnats eller skadats. Eventuella oanvända produkter som finns kvar i en öppnad påse ska kasseras i slutet av ingreppet.	Gammabestrålning (Lägg till text för packare av procedurpaket om de levereras icke-sterila av oss men där slutanvändaren får en steril version – bilaga I, 23.4(m))
	KRAV PÅ FÖRVARING OCH HANTERING
	Produkterna ska förvaras torra och skyddas från direkt solljus Inga särskilda hanteringsanvisningar krävs för användning enligt dessa anvisningar
	PRODUKTENS ANVÄNDNINGSTID
	Produkten är avsedd att inte komma i kontakt med patienten och den kontinuerliga användningstiden är mindre än 60 minuter.
ANVÄNDNING	HÅLLBARHETSTID
Detta är en standardprodukt. Information om användning finns i avsnitten indikationer och avsedd användning.	Hållbarheten är 5 år.
KASSERING	INCIDENTRAPPORTERING
Efter användning ska produkten kasseras enligt vårdinrättningens rutiner. Produkten kommer i kontakt med kroppsvätskor, som kan vara kontaminerade. Hantering och kassering av enheten efter användning ska ske med försiktighet för att förhindra kontaminering.	Alla incidenter relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant medicinteknisk tillsynsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.



NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED

Coronet House, Kearsley Road, Ripon
North Yorkshire, HG4 2SG, Storbritannien
Tfn: +44 (0) 1765 609555

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



Multilingual IFU



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BK 4013, Malta

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

