

CUSTOM KIT (Componente)

PRECAUZIONI GENERALI:

- La sterilità del prodotto è garantita a confezione integra.-Operare in modo asettico.
- Prima dell'uso controllare l'integrità della confezione e scartare ogni busta danneggiata o non perfettamente sigillata.
- Se all'interno sono presenti dispositivi in confezione individuale, la loro accettazione è subordinata allo stesso criterio di valutazione.
- Utilizzare il kit subito dopo l'apertura della confezione esterna.
- **PER USO E APPLICAZIONE ATTENERSI ALLA SPECIFICA PROCEDURA STANDARD OSPEDALIERA.**
- **QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE USATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE MEDICO QUALIFICATO, CHE E' RESPONSABILE DEL SUO CORRETTO IMPIEGO.**

LIMITAZIONI ALL'USO: NON UTILIZZARE NEL SISTEMA CIRCOLATORIO CENTRALE E/O NEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE.

AVVERTENZE:

il dispositivo medico non deve essere riutilizzato, ritrattato o risterilizzato. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo stesso e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Med-Italia Biomedica declina ogni responsabilità per danni a persone e/o cose derivanti dall'uso scorretto e/o improprio del dispositivo o a seguito di utilizzo da parte di personale non adeguatamente addestrato.

CUSTOM KIT (Component)

GENERAL PRECAUTIONS:

- Product sterility is guaranteed if the package is intact. - Operate aseptically.
- Before use, check the integrity of the package and discard any damaged or not perfectly sealed bag.
- If the kit contains individually packed devices, their acceptance is subordinate to the same evaluation criterion.
- Use the kit immediately after opening the outer package.
- **FOR USE AND APPLICATION, FOLLOW THE SPECIFIC STANDARD HOSPITAL PROCEDURE.**
- **THIS PRODUCT MAY ONLY BE USED BY QUALIFIED MEDICAL STAFF WHO ARE RESPONSIBLE FOR ITS PROPER USE.**

LIMITATIONS OF USE: DO NOT USE IN THE CENTRAL CIRCULATORY SYSTEM AND/OR THE CENTRAL NERVOUS SYSTEM.

WARNINGS:

The medical device may not be reused, reprocessed or resterilized. Doing so may compromise the structural integrity of the device and/or cause it to fail with the consequent risk of injury, disease or death to the patient. In addition, there may be a risk of device contamination and/or patient infection as well as cross-infection, including transmission of infectious diseases from patient to patient. Device contamination may also cause injury, disease or death to the patient.

Med-Italia Biomedica declines all responsibility for damage to persons and/or property resulting from incorrect and/or improper use of the device or use by inadequately trained staff.

CUSTOM KIT (Componente)

PRECAUCIONES GENERALES:

- La esterilidad del producto está garantizada si el envase está íntegro. - Operar de forma aséptica.
- Antes del uso, comprobar la integridad del envase y descartar cualquier sobre dañado o que no esté perfectamente sellado.
- Si en el interior hay presentes dispositivos en envases individuales, su aceptación está subordinada al mismo criterio de evaluación.
- Utilizar el kit inmediatamente después de la apertura del envase externo.
- **PARA USO Y APLICACIÓN, ATENERSE AL PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO ESTÁNDAR DEL HOSPITAL.**
- **ESTE PRODUCTO DEBE USARSE EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL MÉDICO CUALIFICADO, QUE SERÁ RESPONSABLE DE SU USO CORRECTO.**

LIMITACIONES DE USO: NO UTILIZAR EN EL SISTEMA CIRCOLATORIO CENTRAL Y/O SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

ADVERTENCIAS:

El dispositivo médico no se debe volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De lo contrario, se podría comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar un fallo del mismo, con el consiguiente riesgo de lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones al paciente o infección cruzada, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo también puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Med-Italia Biomedica declina toda responsabilidad por daños personales y/o materiales derivados del uso incorrecto y/o impropio del dispositivo, o por el uso por parte de personal no formado adecuadamente.

CUSTOM KIT (Componente)

PRECAUÇÕES GERAIS:

- A esterilidade do produto é garantida quando a embalagem está intacta. - Antes da utilização, verificar a integridade da embalagem e eliminar todos os sacos danificados ou não perfeitamente selados. - Se houver dispositivos no interior em embalagens individuais, a sua aceitação está sujeita ao mesmo critério de avaliação.- Utilizar o produto imediatamente após a abertura da embalagem exterior.
- **PARA USO E APLICAÇÃO SEGUIR O PROCEDIMENTO NORMALIZADO ESPECÍFICO DO HOSPITAL. - ESTE PRODUTO SÓ DEVE SER UTILIZADO POR PESSOAL MÉDICO QUALIFICADO, RESPONSÁVEL PELO SEU USO ADEQUADO.**

LIMITAÇÕES DE USO: NÃO UTILIZAR NO SISTEMA CIRCULATÓRIO CENTRAL E/OU NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL.

ADVERTÊNCIAS:

O dispositivo médico não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado. Caso contrário, poderá ficar comprometida a integridade estrutural do próprio dispositivo e/ou poderá ia causar a sua falha, com risco consequente de lesão, doença ou morte do doente. Além disso, pode-se correr o risco de contaminação do dispositivo e/ou infeções no doente e de infecção cruzada, incluindo a transmissão de doenças infecciosas de doente para doente. A contaminação do dispositivo também pode causar ferimentos, doença ou morte do doente.

A Med-Italia Biomedica declina qualquer responsabilidade por danos a pessoas e/ou coisas resultantes da utilização incorreta e/ou adequada do dispositivo ou como resultado da utilização por pessoal não devidamente formado.

CUSTOM KIT (Bestandteil)

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Sterilität des Produkts ist bei unversehrter Packung garantiert. - Aseptisch vorgehen. - Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Packung prüfen und beschädigte oder nicht einwandfrei versiegelte Beutel verwerfen. - Falls im Innern einzeln verpackte Medizinprodukte enthalten sind, unterliegt deren Annahme denselben Beurteilungskriterien. - Das Kit sofort nach dem Öffnen der externen Verpackung verwenden.
- **FÜR GEBRAUCH UND ANWENDUNG DAS EINSCHLÄGIGE, IM KRANKENHAUS GELTENDE STANDARDVERFAHREN BEFOLGEN.**
- **DIESES PRODUKT DARF NUR VON QUALIFIZIERTEM MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL VERWENDET WERDEN, DAS DIE VERANTWORTUNG FÜR DEN SACHGERECHTEN EINSATZ TRÄGT.**

EINSCHRÄNKUNGEN DES GEBRAUCHS: NICHT IM ZENTRALEN KREISLAUFSYSTEM UND/ODER ZENTRALNERVENSYSTEM EM VERWENDEN

WARNHINWEISE:

Das Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet, neu aufbereitet oder resterilisiert werden. Andernfalls kann es zu Beeinträchtigungen der strukturellen Unversehrtheit des Medizinprodukts kommen, was seinerseits zum Versagen des Geräts führen könnte mit daraus folgender Verletzungs-, Erkrankungs- oder Todesgefahr für den Patienten. Ferner könnte die Gefahr von Verunreinigungen des Medizinprodukts und/oder Infektionen beim Patienten sowie Kreuzinfektionen auftreten, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Verunreinigungen des Medizinprodukts können ferner Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten verursachen.

Med-Italia Biomedica übernimmt keinerlei Haftung für Personen- und/oder Sachschäden, die auf unsachgerechten Gebrauch und/oder Missbrauch des Medizinprodukts oder auf dessen Verwendung durch nicht angemessen geschultes Personal zurückzuführen sind.

CUSTOM KIT (Composant)

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES :

- La stérilité du produit est garantie par l'intégrité de l'emballage. - Suivre une procédure aseptique. - Avant utilisation, contrôler l'intégrité de l'emballage et mettre au rebut tout sachet endommagé ou mal fermé. - En présence de dispositifs conditionnés en emballages individuels, leur acceptation est soumise au même critère d'évaluation. - Utiliser le kit immédiatement après ouverture de l'emballage extérieur.
- **POUR L'UTILISATION ET L'APPLICATION, SE CONFORMER À LA PROCÉDURE STANDARD CORRESPONDANTE EN MILIEU HOSPITALIER.**
- **CE PRODUIT EST EXCLUSIVEMENT DESTINÉ À ÊTRE EMPLOYÉ PAR DU PERSONNEL MÉDICAL QUALIFIÉ QUI EST RESPONSABLE DE SA CORRECTE UTILISATION.**

LIMITES D'UTILISATION: NE PAS UTILISER DANS LE SYSTEME CIRCULATOIRE CENTRAL ET/OU SYSTEME NERVEUX CENTRAL.

AVERTISSEMENTS :

Le dispositif médical ne doit pas être réutilisé, retraité ou restérilisé. Dans le cas contraire, l'intégrité de la structure du dispositif peut être compromise et/ou il peut être endommagé, avec pour conséquence un risque de lésion, de maladie ou de décès du patient. Il existe en outre un risque de contamination du dispositif et/ou d'infections du patient et d'infections croisées, y compris de transmission de maladies infectieuses de patient à patient. La contamination du dispositif peut par ailleurs causer des lésions, des maladies voire le décès du patient.

Med-Italia Biomedica décline toute responsabilité quant à des dommages corporels et/ou matériels découlant de l'utilisation erronée et/ou impropre du dispositif ou suite à son utilisation par du personnel n'ayant pas été dûment formé.

CUSTOM KIT (Δομικό στοιχείο)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Η αποστειρωμένη κατάσταση του προϊόντος διασφαλίζεται με τη συσκευασία άθικτη.-Διενεργήστε ασηπτικά. - Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και απορρίψτε οποιαδήποτε φθαρμένη ή ατελώς σφραγισμένη συσκευασία. - Εάν στο εσωτερικό υπάρχουν προϊόντα ατομικής συσκευασίας, η αποδοχή τους υπόκειται στο ίδιο κριτήριο αξιολόγησης. - Χρησιμοποιήστε το σύνολο προϊόντων αμέσως μετά το άνοιγμα της εξωτερικής συσκευασίας.
- **ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΡΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΤΥΠΙΚΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ. - ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ, ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ.**

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ/Η ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, επανεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί. Σε αντίθετη περίπτωση, είναι δυνατό να θιγεί η δομική ακεραιότητα του ίδιου και/ή θα μπορούσε να προκληθεί η βλάβη του, με επακόλουθο κίνδυνο τραυμάτων, ασθενειών ή θανάτου του ασθενούς. Επιπλέον, θα μπορούσε να υφίσταται ο κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος και/ή λοιμώξεων για τον ασθενή και διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανόμενης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από ασθενή σε ασθενή. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί επίσης να προκαλέσει τραύματα, ασθένειες ή τον θάνατο του ασθενούς.

Η Med-Italia Biomedica δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβες σε πρόσωπα και/ή πράγματα που προκύπτουν από την κακή και/ή ανορθολογική χρήση του προϊόντος ή έπειτα από χρήση εκ μέρους προσωπικού που δεν διαθέτει κατάλληλη κατάρτιση.