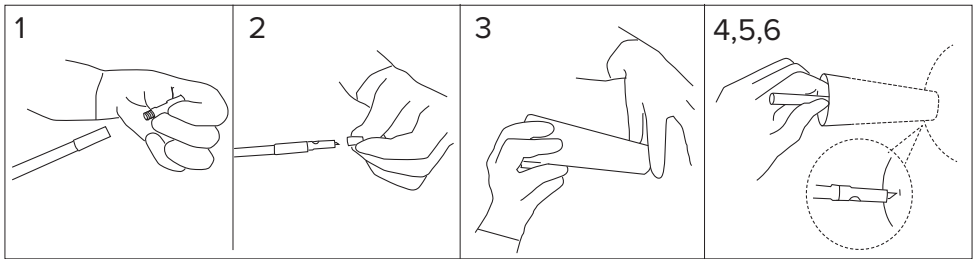
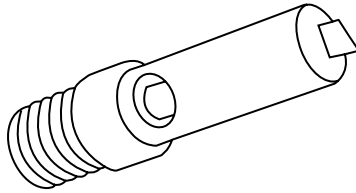


Skalpell

9602 Skalpell



sv en no da fi de fr nl pl et lv lt it el pt es cs
bg ga hr mt ro sk sl hu

40-9602-240724

CE
0402


CETRO MEDICAL



9602 Skalpell

Avsedd användning: Produkten är en steril skalpell för engångsbruk som används av sjukvårdspersonal i en klinisk miljö för blodprovstagning från fostrets skalp under förlösning.

9602 Skalpell får endast användas tillsammans med den avsedda hållaren - art nr 603 - från Cetro Medical AB

Instruktioner:

1. Skruva på skalpellen på skalpellhållaren.
2. Avlägsna gummiskyddet från skalpellbladet.
3. Vid blodprovstagning med 9602 Skalpell ska amnioskop användas. För in amnioskopet och tryck det stadigt mot fostrets huvud.
4. Rentorika noggrant skalpytan på fostret med sudd.
5. Snittet skapas genom att skalpellen stöts mot skalpen.
6. Kontrollera att blödnigen upphör efter att blodprovet är taget.

Den medicinska produkten ska kasseras enligt respektive sjukhuspolicy.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.



A)Läs bruksanvisningen **B)**Katalognummer **C)**Satskod **D)**Medicinteknisk produkt **E)**Håll borta från solljus **F)**Tillverkare **G)**Tillverkningsdatum **H)**Utgångsdatum **I)**Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen **J)**Luftfuktighetsgräns 0 – 70% **K)**Håll torr **L)**Innehåller eller förekommer inte naturgummlatex **M)**Återanvänd ej **N)**Återsterilisera ej **O)**Temperaturlimit 0-30 °C **P)**Steriliserad med hjälp av etylenoxid **Q)**enlighet med Medical Device Direktiv 93/42/EEC (0402). **R)**Enkelt sterilt barriärsystem

9602 Skalpell

Intended purpose: The product is a single use, sterile scalpel, used by healthcare personnel in a clinical setting for blood sampling from the scalp of the fetus during childbirth.

9602 Scalpel may only be used together with the intended holder - art no. 603 - from Cetro Medical AB

User instructions:

1. Screw the scalpel onto the scalpel holder.
2. Remove the rubber cover from the scalpel blade.
3. When taking a blood sample with the 9602 Scalpel, an amnioscope must be used. Insert the amnioscope and press it firmly against the fetus's head.
4. Thoroughly clean the intended incision point with a swab
5. The incision is made by pushing the scalpel against the fetal scalp.
6. Check that the bleeding stops after the blood sample is taken.

The medical device should be disposed of as per respective hospital policy.

All serious incidents occurring in connection with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.

A)Consult instructions for use **B)**Catalogue number **C)**Batch code **D)**Medical device **E)**Keep away from sunlight **F)**Manufacturer **G)**Date of manufacture **H)**Use-by date **I)**Do not use if package is damaged and consult instructions for use **J)**Humidity limitation 0 – 70% **K)**Keep dry **L)**Does not contain or presence of natural rubber latex **M)**Do not re-use **N)**Do not sterilize **O)**Temperature limit 0 - 30°C **P)**Sterilized using ethylene oxide **Q)**In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (0402). **R)**Single sterile barrier system

9602 Skalpell

Tiltenkt formål: Produktet er til engangsbruk, steril skalpell, brukes av helsepersonell i kliniske settinger for blodprøvetaking fra hodebunnen til fosteret under fødselen. 9602 Scalpel må bare brukes sammen med den foreskrevne holderen - art nr. 603 - fra Cetro Medical AB

Brukerinstruksjon:

1. Skru skalpellen på skalpellholderen.
2. Fjern gummidekselet fra skalpellbladet
3. Når du tar en blodprøve med 9602 Skalpell, må det brukes et amnioskop. Sett inn amnioskopet og trykk det godt fast mot fosterets hode.
4. Rengjør det tiltenkte snittstedet grundig med en vattpinne
5. Snittet legges ved at skalpellen presses mot fosterets hodebunn.
6. Kontroller at blødningen stopper etter at blodprøven er tatt.

Det medisinske utstyret bør avhendes i henhold til respektive sykehusretningslinjer.

Alle alvorlige hendelser som intrer i forbindelse med produktene bør rapporteres til tilvirkeren og pågældende myndighet.

A)Se bruksanvisning **B)**Katalognummer **C)**Partikode **D)**Medisinsk utstyr **E)**Skal holdes unna sollys **F)**Produsent **G)**Produksjonsdato **H)**Best før-dato **I)**Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisning **J)**Fuktighetsbegrensning 0 – 70 % **K)**Holdes torr **L)**Inneholder ikke naturgummlatex **M)**Skal ikke gjenbrukes **N)**Skal ikke steriliseres på nytt **O)**Temperaturlimit 0-30 °C **P)**Sterilisert med etylenoksid **Q)**samsvar med medisinsk utstyrsdirektiv 93/42/EF (0402). **R)**Enkelt sterilt barriærsystem

9602 Skalpell

Tilslgtet formål: Produktet er en steril skalpel til engangsbrug, der anvendes af sundhedspersonale i et klinisk miljø til blodprøvetagning fra fosterets skalp under en fødsel.

Skalpel 9602 må kun anvendes sammen med den tilhørende holder – varenr. 603 – fra Cetro Medical AB.

Brugsanvisninger:

1. Skru skalpellen fast på skalpellholderen.
2. Fjern gummibeskyttelsen fra skalpelbladet.
3. Når der tages en blodprøve med skalpel 9602, skal der benyttes et amnioskop. Indsæt amnioskopet, og tryk det fast mod fosterets hoved.
4. Rengør omhyggeligt det ønskede sted for snittet med en vatpinde.
5. Snittet laves ved at skubbe skalpellen mod fosterets skalp.
6. Kontroller, at blødningen stopper, efter blodprøven er taget.

Det medicinske udstyr skal bortskaffes i overensstemmelse med det pågældende hospitals politik.

Alle alvorlige hændelser, der opstår med dette produkt, skal rapporteres til fabrikanten og relevant myndighed.

A)Se bruksanvisningen **B)**Katalognummer **C)**Batchkode **D)**Medicinsk udstyr **E)**Opbevares væk fra sollys **F)**Fabrikant **G)**Produktionsdato **H)**Sidste anvendelsesdato **I)**Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se bruksanvisningen **J)**Luftfugtighedsgrænse 0–70 % **K)**Holdes tør **L)**Indeholder ikke naturgummlatex **M)**Må ikke gjenbruges **N)**Må ikke gensteriliseres **O)**Temperaturlimit 0-30 °C **P)**Steriliseret ved brug af etylenoxid **Q)** i henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC (0402). **R)**Enkelt sterilt barriærsystem

9602 Skalpell

fi

Käyttötarkoitus: Tuote on kertakäyttöinen steriili skalpelli, jota terveydenhuollon ammattilainen käyttää sairaalaympäristössä verinäytteen ottamiseen sikiön päänahasta synnytyksen aikana.

Skalpella 9602 saa käyttää vain yhdessä sille kuuluvan, Cetro Medical AB:n valmistaman pitimen – tuotenumero 603 – kanssa.

Käyttöohjeet:

1. Kierrä skalpelli pitimeen.
2. Irrota kumisuojaus skalpelliin terästä.
3. Oettaessa verinäytettä skalpella 9602 tulee käyttää amnioskooppia. Työnnä amnioskooppi sisään ja paina se lujasti sikiön päätä vasten.
4. Puhdista hyvin aiottu viiltokohta pumpulipuikolla.
5. Viilto tehdään painamalla skalpella sikiön päänahkaa vasten.
6. Varmista näytteen ottamisen jälkeen, että vuoto lakkaa.

Lääkinnällinen laite tulee hävittää sairaalan käytännön mukaisesti.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle ja asianomaiselle viranomaiselle.

A)Perehdy käyttöohjeisiin **B)**Luettelonumero **C)**Eräkoodi **D)**Lääkinnällinen laite **E)**Suojele auringonvalolta **F)**Valmistaja **G)**Valmistuspäivä **H)**Vimeinen käyttöpäivä **I)**Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet **J)**Suhteellinen kosteus 0 – 70 % **K)**Suojeltava kosteudelta **L)**Ei sisällä luonnonkumilatteksia **M)**Ei saa käyttää uudelleen **N)**Ei saa steriiloida **O)**Lämpötilarajat 0-30 °C **P)**Steriiloiu käyttäen eteenioksidia **Q)**Täyttää lääkinällisistä laitteista annettun direktiivin 93/42/ETY (0402) vaatimukset. **R)**Yksinkertainen steriilöiden varmistava järjestelmä

9602 Skalpell

de

Verwendungszweck: Bei dem Produkt handelt es sich um ein steriles Skalpell zum Einmalgebrauch, das von medizinischem Personal in klinischen Umgebungen zur Blutentnahme aus der Kopfhaut des Fötus während der Geburt verwendet wird.

Das Skalpell 9602 darf nur zusammen mit dem dafür vorgesehenen Halter – Art.-Nr. 603 – von Cetro Medical AB verwendet werden.

Benutzeranweisung:

1. Schrauben Sie das Skalpell auf den Skalpellhalter.
2. Entfernen Sie die Gummabdeckung von der Skalpellklinge.
3. Bei der Blutentnahme mit dem Skalpell 9602 muss ein Amnioskop verwendet werden. Führen Sie das Amnioskop ein und drücken Sie es fest gegen den Kopf des Fötus.
4. Reinigen Sie die vorgesehene Einschnittstelle gründlich mit einem Tupfer.
5. Der Einschnitt wird vorgenommen, indem das Skalpell gegen die Kopfhaut des Fötus gedrückt wird.
6. Überprüfen Sie, ob die Blutung nach der Blutentnahme aufhört.

Das Medizinprodukt sollte gemäß den jeweiligen Krankenhausrichtlinien entsorgt werden.

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden..

A) Gebrauchsanweisung **B)**Katalognummer **C)**Chargencode **D)**Medizinprodukt **E)**Vor Sonnenlicht schützen **F)**Hersteller **G)**Herstellungsdatum **H)**Verfalldatum **I)**Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten **J)**Luftfeuchtigkeitsbegrenzung 0 – 70% **K)**Vor Nässe schützen **L)**Enthält kein Naturkautschuklatex **M)**Nicht wiederverwenden **N)**Nicht resterilisieren **O)**Temperaturgrenze 0-30 °C **P)**Sterilisiert mit Ethylenoxid **Q)**In Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (0402). **R)**Einzelnes steriles Barriersystem

9602 Skalpell

fr

Usage prévu: Le produit est un scalpel jetable, stérile, à utiliser par des professionnels de santé dans un environnement clinique pour le prélèvement du sang du cuir chevelu d'un fœtus lors de l'accouchement.

Le scalpel – art no 9602 – doit être utilisé exclusivement avec l'étui correspondant – art no 603 – de Cetro Medical AB.

Instructions d'utilisation :

1. Visez le scalpel sur l'étui.
2. Enlevez la protection en caoutchouc de la lame du scalpel.
3. Lors du prélèvement d'un échantillon de sang avec le scalpel 9602, un amnioscope doit être utilisé. Insérez l'amnioscope et appuyez-le fermement contre la tête du fœtus.
4. Nettoyer soigneusement le point d'incision prévu avec un tampon
5. L'incision est faite en appuyant le scalpel au cuir chevelu du fœtus.
6. Vérifiez que le saignement s'arrête après le prélèvement de l'échantillon de sang.

Le dispositif médical doit être éliminé conformément à la politique de l'hôpital concerné.

Tous les incidents importants survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.

A)Consultez le mode d'emploi **B)**Numéro de catalogue **C)**Code de lot **D)**Dispositif médical **E)**Tenir à l'abri du soleil **F)**Fabricant **G)**Date de fabrication **H)**Date de péremption **I)**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi **J)**Limite d'humidité 0 – 70 % **K)**Garder au sec **L)**Ne contient pas de traces de latex naturel **M)**Ne pas réutiliser **N)**Ne pas resteriliser **O)**Limite de température 0-30 °C **P)**Sterilisé avec l'oxyde d'éthylène **Q)**En conformité avec la Directive 93/42/CEE sur les Équipements médicaux. **R)**Système de barrière stérile unique

9602 Skalpell

nl

Gebruiksdoel: Het product is een steriel scalpel voor eenmalig gebruik, dat door gezondheidszorgpersoneel in een klinische omgeving kan worden gebruikt voor bloedafname van de hoofdhuid van de foetus tijdens de bevalling.

9602 scalpel mag alleen worden gebruikt in combinatie met de daarvoor bestemde houder - art.nr. 603 - van Cetro Medical AB

Gebruikersinstructies:

1. Schroef het scalpel op de scalpelhouder.
2. Verwijder de rubberen afdekking van het scalpelmes.
3. Bij het afnemen van een bloedmonster met de 9602 scalpel moet gebruik worden gemaakt van een amnioscoop. Breng de amnioscoop in en druk deze stevig tegen het hoofd van de foetus.
4. Maak het beoogde incisiepunt grondig met een wattenstaafje schoon
5. De incisie wordt gemaakt door het scalpel tegen de foetale hoofdhuid te duwen.
6. Controleer nadat het bloedmonster is afgenomen of het bloeden stopt.

Het medische apparaat moet conform het betreffende ziekenhuisbeleid worden weggegooid.

Alle ernstige incidenten die in verband kunnen worden gebracht met het product dienen onverwijld te worden gemeld bij de fabrikant en het bevoegde gezag.

A)Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **B)** Catalogusnummer **C)** Batchcode **D)** Medisch hulpmiddel **E)** Ut het zonlicht houden **F)** Fabrikant **G)** Fabricagedatum **H)** Ten minste houdbaar tot **I)** Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)** Vochtigheidsbeperking 0 – 70% **K)** Droog houden **L)** Bevat of vertoont geen natuurlijke rubberlatex **M)** Do niet hergebruiken **N)** Niet opnieuw steriliseren **O)** Temperatuurlimiet 0-30 °C **P)** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)** Conform Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)** Enkelvoudig steriel barriëresysteem

Przewidziane zastosowanie: Jednorazowy, jałowy skalpel, przeznaczony do użytku przez personel medyczny w środowisku klinicznym do pobierania próbek krwi z głowy płodu podczas porodu.

Skalpela 9602 można używać jedynie z określonym uchwytem – art. nr 603 firmy Cetro Medical AB

Instrukcja postępowania:

1. Nakręcić skalpel na uchwyt.
2. Usunąć gumową nakładkę z ostrza skalpela.
3. Podczas pobierania próbki krwi z użyciem skalpela 9602 należy stosować amnioskop. Włożyć amnioskop i mocno docisnąć go do głowy płodu.
4. Dokładnie oczyścić miejsce nacięcia za pomocą wacika.
5. Nacięcia dokonuje się poprzez nacisnięcie skalpelem na głowę płodu.
6. Należy upewnić się, czy krwawienie ustalo po pobraniu próbki krwi.

Wyrób medyczny wymaga użycia zgodnej z odpowiednimi zasadami panującymi w szpitalu.

Wszelkie powazne wypadki związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organom.



A)Patrz instrukcja **B)**Numer katalogowy **C)**Kod partii **D)**Wyrób medyczny **E)**Chronić przed światłem słonecznym **F)**Producent **G)**Data produkcji **H)**Termin ważności **I)**Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi **J)**Ograniczenie wilgotności 0–70% **K)**Chronić przed wilgocią **L)**Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego **M)**Nie używać ponownie **N)**Nie sterylizować ponownie **O)**Ograniczenie temperatury 0–30 °C **P)**Wysterylizowano tlenkiem etylenu **Q)**Zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG (0402). **R)**System pojedynczej bariery sterylnej

9602 Skalpell

Ettennähtud ostarve: Toode on ühekordselt kasutatav steriilne skalpell, mida kasutavad tervishoiutöötajad kliinilises keskkonnas loote peanahast sünnituse ajal vereproovide võtmiseks.

Skalpelli 9602 võib kasutada ainult koos selleks ettenähtud käepidemega – ettevõtte Cetro Medical AB tooteartikkel 603.

Kasutusjuhendid:

1. Kravige skalpell skalpelli käepideme külge.
2. Eemaldage skalpelliliteraal kummist kate.
3. Skalpelliga 9602 vereproovi võtmisel tuleb kasutada amnioskoopi. Sisestage amnioskoop ja suruge see kindlalt vastu loote pead.
4. Puhastage kavatsetav sisselõikekoht põhjalikult tampooniga.
5. Sisselõike tegemiseks surutakse skalpelli vastu loote peanahka.
6. Kontrollige, kas verejooks pärast vereproovi võtmist peatub.

Meditsiinsiaede tuleb kõrvaldada vastavalt haigla eeskirjadele.

Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb anda teada tootjale ja pädevale asutusele.

A)Tutvuge selle kasutusjuhendiga **B)**Kataloogi number **C)**Partii kood **D)**Meditsiinsiaede **E)**Hoida pälkesevalguse eest **F)**Tootja **G)**Valmistamise kuupäev **H)**Aegumiskuupäev **I)**Ära kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga **J)**Niskusspirang 0–70% **K)**Hoida kuvas **L)**Ei sisalda ja selle juures pole kasutatud looduslikku kummilateksti **M)**Mitte taaskasutada **N)**Mitte steriilsa **O)**Temperatuuripiirang 0–30 °C **P)**Steriliseeritud etüleenoksiidiga **Q)**Vastavalt meditsiinsiaedmete direktiivile 93/42/EMU (0402). **R)**Ühekordne steriilne tõkkesüsteem

9602 Skalpell

Paredzētāis lietojums: Izstrādājums ir vienreizējās lietošanas sterils skalpelis, ko veselības aprūpes personāls izmanto klīniskajā vidē, lai ņemtu asins paraugus no augļa galvas ādas dzemdību laikā.

9602 Skalpeli drīkst lietot tikai kopā ar tam paredzēto turētāju - Art No. 603 - ko ražojis Cetro Medical AB.

Lietošanas instrukcijas:

1. Pieskrūvējiet skalpeli skalpeļa turētājā.
2. Noņemiet gumijas vāciņu no skalpeļa asmeņa.
3. Ņemot asins paraugu ar skalpeli 9602, jāizmanto amnioskops. Ievietojiet amnioskopu un stingri piespiediet to pie augļa galvas.
4. Rūpīgi notīriet paredzēto griezuma vietu ar tamponu.
5. Griezumam veic, piespiežot skalpeli pie augļa galvas ādas.
6. Pārbaudiet, vai pēc asins parauga ņemšanas asiņošana ir apstājusies.

Medicīniskā ierīce jāūstulizē saskaņā ar attiecīgajiem slimnīcas noteikumiem.

Par visiem nopietniem starpgadījumiem, kas notiek saistībā ar šo produktu, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

A)Izlasiet lietošanas instrukciju **B)**Kataloga numurs **C)**Partijas kods **D)**Medicīniskā ierīce **E)**Sargāt no saules staru iedarbības **F)**Ražotājs **G)**Ražošanas datums **H)**Derīgās līdz **I)**Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet lietošanas instrukciju **J)**Gaisa mitruma ierobežojums 0–70% **K)**Glabāt sausā vietā **L)**Nesatur dabisku lateksu gumiju **M)**Nelietot atkārtoti **N)**Nesterilizēt atkārtoti **O)**Temperatūras ierobežojums 0–30 °C **P)**Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu **Q)**Saskaņā ar medicīnisko ierīču Direktīvu 93/42/EEK (0402). **R)**Vienas sterīlas barjeras sistēma

9602 Skalpell

Paskirtis: Tai vienkartinis sterilus skalpelis, kurį sveikatos priežiūros specialistai naudoja klinikinėje aplinkoje kraujo mėginiams iš vaisiaus galvos odos imti gimdymo metu.

- Skalpelį, kurio gamyklinis Nr. 9602, galima naudoti tik kartu su jam skirtu laikikliu, kurio gamyklinis Nr. 603 ir kurį tiekia AB „Cetro Medical“.

Instrukcijos naudotojui:

1. Prisukite skalpelį prie laikiklio.
2. Nuimkite guminę apsaugą nuo skalpelio ašmenų.
3. Imant kraujo mėginį su skalpeliu, kurio gamyklinis Nr. 9602, reikia naudoti amnioskopą. Įstatykite amnioskopą ir tvirtai jį prispauskite prie vaisiaus galvos.
4. Kruopščiai nuvalykite numatytą pjūvio vietą tamponu.
5. Pjūvis daromas spaudžiant skalpelį prie vaisiaus galvos odos.
6. Patikrinkite, ar kraujavimas liovėsi paėmus kraujo mėginį.

Medicinos prietaisais turi būti šalinamas pagal konkrečios ligoninės taisykles.

Apie visus su gaminiams susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai.

A)Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis **B)**Katalogo numeris **C)**Serijos kodas **D)**Medicinos prietaisas **E)**Laikykite atokiau nuo saulės spindulių **F)**Gamintojas **G)**Pagamino data **H)**Tinkamumo naudoti terminas **I)**Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis **J)**Drėgmės ribojimas 0 – 70 % **K)**Laikykite sausoje vietoje **L)**Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksu **M)**Negalinga naudoti pakartotinai **N)**Nesterilizuoti pakartotinai **O)**Temperatūros ribinė vertė 0-30 °C **P)**Sterilizuojama naudojant etileno oksidą **Q)**Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (0402). **R)**Vienkartinė sterili barjerinė sistema

9602 Skalpell

Destinazione d'uso: Il prodotto è un bisturi sterile monouso, utilizzato dal personale sanitario in ambito clinico per il prelievo di sangue dal cuoio capelluto del feto durante il parto.

Il bisturi 9602 può essere utilizzato solo in combinazione con il supporto previsto - art. 603 - di Cetro Medical AB.

Istruzioni d'uso:

1. Avvitare il bisturi sul portabisturi.
2. Rimuovere la protezione in gomma dalla lama del bisturi.
3. Quando si preleva un campione di sangue con il bisturi 9602, è necessario utilizzare un amnioscopio. Inserire l'amnioscopio e premerlo saldamente contro la testa del feto.
4. Pulire accuratamente il punto di incisione previsto con un tampone.
5. L'incisione viene effettuata spingendo il bisturi contro il cuoio capelluto del feto.
6. Verificare che l'emorragia si interrompa dopo il prelievo di sangue.

Il dispositivo medico deve essere smaltito secondo la politica dell'ospedale.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

A) Consultare le istruzioni **B)** Numero di catalogo **C)** Codice lotto **D)** Dispositivo Medico **E)** Tenere lontano dalla luce del sole **F)** Produttore **G)** Data di produzione **H)** Data di scadenza **I)** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. **J)** Limitazione dell'umidità 0 – 70% **K)** Mantenere asciutto **L)** Non contiene né è presente lattice di gomma naturale **M)** Non riutilizzare **N)** Non sterilizzare **O)** Limite di temperatura 0-30 °C **P)** Sterilizzato con ossido di etilene **Q)** In conformità alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (0402). **R)** Sistema di barriera sterile singola

9602 Skalpell

Προβλεπόμενος σκοπός: Το προϊόν είναι αποστειρωμένο υυστέρι μίας χρήσης και χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας κατά την κλινική διαδικασία συλλογής δείγματος αίματος από το τριχωτό της κεφαλής του εμβρύου κατά τον τοκετό.

Η χρήση του 9602 Skalpell μπορεί να γίνεται μόνο με την κατάλληλη λαβή υποδοχής- art no. 603 - της Cetro Medical AB

Οδηγίες χρήστη:

1. Βιδώστε το υυστέρι στη λαβή υποδοχής.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα από καουτσούκ της λεπίδας του υυστερίου.
3. Κατά τη λήψη δείγματος αίματος με το 9602 Skalpell, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αμνιοσκόπιο. Εισαγάγετε το αμνιοσκόπιο και πιέστε το σταθερά στο τριχωτό της κεφαλής του εμβρύου.
4. Καθαρίστε με προσοχή το σημείο όπου θα γίνει η τομή με μπατονέτα
5. Η τομή γίνεται πιέζοντας το υυστέρι στο τριχωτό της κεφαλής του εμβρύου.
6. Σιγουρευτείτε ότι η αιμορραγία έχει σταματήσει, μετά την αιμοληψία.

Η ιατρική συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ορισθείσα πολιτική του νοσοκομείου.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που λαμβάνουν χώρα σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

A) Ανατρέξτε στις οδηγίες **B)** Αριθμός καταλόγου **C)** Κωδικός παρτίδας **D)** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **E)** Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως **F)** Κατασκευαστής **G)** Ημερομηνία κατασκευής **H)** Ημερομηνία λήξης **I)** Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **J)** Όρια υγρασίας 0 – 70% **K)** Να διατηρείται σε ξηρό μέρος **L)** Δεν περιέχει εν μέρει ή πλήρως latex από φυσικό καουτσούκ **M)** Να μην επαναχρησιμοποιείται **N)** Μην επανααποστειρώνετε **O)** Όριο θερμοκρασίας 0-30 °C **P)** Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου **Q)** Σύμφωνα με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Συσκευών 93/42/EEC (0402). **R)** Προστατευτικό σύστημα αποστείρωσης μίας χρήσης

9602 Skalpell

Finalidade: O produto é um bisturi estéril de utilização única, utilizado pelo pessoal de saúde num ambiente clínico para recolha de amostra de sangue do couro cabeludo do feto durante o parto.

O bisturi 9602 só pode ser utilizado em conjunto com o suporte previsto - art. nº 603 - da Cetro Medical AB

Instruções para o utilizador:

1. Enrosque o bisturi no suporte do bisturi.
2. Retire a cobertura de borracha da lâmina do bisturi.
3. Ao colher uma amostra de sangue com o bisturi 9602, deve ser utilizado um amnioscópico. Introduza o amnioscópico e pressione-o firmemente contra a cabeça do feto.
4. Limpe bem o ponto de incisão pretendido com uma compressa
5. A incisão é efetuada empurrando o bisturi contra o couro cabeludo do feto.
6. Verifique se o sangramento para após a colheita da amostra de sangue.

O dispositivo médico deve ser descartado de acordo com a respetiva política hospitalar.

Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

A) Consulte as instruções **B)** número de catálogo **C)** Código do lote **D)** Dispositivo médico **E)** Mantenha afastado da luz solar **F)** Fabricante **G)** Data de fabrico **H)** Data de validade **I)** Não utilize se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de utilização **J)** Limitação de humidade 0 – 70% **K)** Mantenha seco **L)** Não contém borracha natural de látex **M)** Não reutilize **N)** Não sterilize **O)** Limite de temperatura 0-30 °C **P)** Esterilizado com óxido de etileno **Q)** De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC (0402). **R)** Sistema simples de barreira estéril

9602 Skalpell

Finalidad prevista: El producto es un bisturí estéril de un solo uso, utilizado por el personal sanitario en un entorno clínico para la toma de muestras de sangre del cuero cabelludo del feto durante el parto.

9602 El bisturi sólo puede utilizarse junto con el soporte previsto - art. nº. 603 - de Cetro Medical AB

Instrucción de uso:

1. Atomille el bisturí en el soporte.
2. Retire la cubierta de goma de la hoja del bisturí.
3. Para retirar una muestra de sangre con el bisturí 9602 Skalpell, debe utilizarse un amnioscopio. Inserta el amnioscopio y presiónalo firmemente contra la cabeza del feto.
4. Limpiar a fondo el punto de incisión previsto con un hisopo.
5. La incisión se realiza empujando el bisturí contra el cuero cabelludo del feto.
6. Comprobar que la hemorragia cesa tras retirar la muestra de sangre.

El dispositivo médico debe desecharse siguiendo los procedimientos correspondientes del hospital.

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

A) Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas **B)** Número de catálogo **C)** Código de lote **D)** Dispositivo médico **E)** Mantenerse alejado de la luz solar **F)** Fabricante **G)** Fecha de fabricación **H)** Fecha de caducidad **I)** No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso **J)** Limitación de humedad 0 – 70% **K)** Mantenerse seco **L)** No contiene ni presenta látex de caucho natural **M)** No volver a utilizar **N)** No reesterilizar **O)** Limite de temperatura 0-30 °C **P)** Esterilizado con óxido de etileno **Q)** Cumple la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE (0402). **R)** Sistema de barrera estéril simple

9602 Skalpell

CS

Určeny účel: Výrobek je sterilní skalpel na jedno použití, který zdravotnický personál používá v klinickém prostředí k odběru krve z pokožky hlavy plodu během porodu. 9602 Skalpel se smí používat pouze ve spojení s příslušným držákem - obj. č. 603 - od společnosti Cetro Medical AB.

Návod k použití:

1. Našroubujte skalpel na držák skalpela.
2. Odstraňte pryžový kryt z čepele skalpela.
3. Při odběru vzorku krve skalpelem 9602 je nutné použít amnioskop. Zaveďte amnioskop a pevně jej přitiskněte k hlavice plodu.
4. Důkladně očistěte zamýšlené místo řezu tamponem.
5. Řez se provede přiložením skalpela k hlavice plodu.
6. Po odběru vzorku krve zkontrolujte, zda ustalo krvácení.

Toto zdravotnické zařízení je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu.



A)Prostudujte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití **B)**Katalogové číslo **C)**Kód šarže **D)**Zdravotnický prostředek **E)**Chraňte před slunečním zářením **F)**Výrobce **G)**Datum výroby **H)**Datum spotřeby **I)**Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte si návod k použití **J)**Omezení vlhkosti 0–70 % **K)**Uchovávejte v suchu **L)**Neobsahuje přírodní kaučukový latex nebo není přítomen **M)**Nepoužívejte opakovaně **N)**Nesterilizujte **O)**Teplotní limit 0-30 °C **P)**Sterilizováno pomocí ethylenoxidu **Q)**V souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (0402). **R)**Systém jedné sterilní bariéry

9602 Skalpell

bg

Предназначение: Продуктът представлява стерилен скапел за еднократна употреба, предназначен за ползване от медицински персонал в клинична обстановка за вземане на кръвни проби от скала на плода по време на раждане.

Скапел 9602 може да се използва единствено заедно с предвидения държач с арт. № 603 от Cetro Medical AB

Указания за потребителя:

1. Завинтете скапела върху държача за скапел.
2. Отстранете гуменото покритие от острието на скапела.
3. При вземане на кръвна проба със Скапел 9602 следва да се използва амниоскоп. Поставете амниоскопа и го притиснете здраво към главата на плода.
4. Грижливо почистете предвидената точка на разрез с тампон.
5. Направете разрез, като притиснете скапела към скала на плода.
6. След като вземете кръвната проба, проверете дали кръвенето е спряло.

Медицинското изделие трябва да се изхвърли съгласно политиката на съответната болница.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, следва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган.

A)Консултирайте се с инструкциите **B)**Каталожен номер **C)**Партиден код **D)**Медицинско изделие **E)**Пазете от слънчева светлина **F)**Производител **G)**Дата на производство **H)**Срок на годност **I)**Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите на влажността 0 – 70% **J)**Съхранявайте на сухо **L)**Не съдържа и няма естествен каучук **M)**Не използвайте повторно **N)**Не стерилизирайте повторно **O)**Температурна граница 0-30 °C **P)**Стерилизирано с етиленов оксид **Q)**Съответствие с Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО (0402). **R)**Единична стерилна бариерна система

9602 Skalpell

ga

Cuspóir beartaíthe: Is é lansa steriúil an tairge seo a úsáideann pearsanra cúram sláinte i suíomh cliniciúil le haghaidh fola a shampláil ó phlaic an fhéatas nuair a bhíonn leanbh á shaolú.

Ní fhéadfaidh Scalpell 9602 a úsáid ach amháin in éineacht leis an gcoinneálaí beartaíthe - uimh. 603 - ó Cetro Medical AB

Treoracha don úsáideoir:

1. Scrúdaíl an lansa isteach sa choinneálaí lansa.
2. Bain an clúdach rubair de lann an lansa.
3. Agus sampla fola á thógáil leis an Scalpell 9602, ní mór amnioscóp a úsáid. Cuir isteach an t-amnioscóp agus brúigh go daingean i gcoinne cheann an fhéatas é.
4. Glan an pointe gearrtha atá beartaíthe go hionlán le maipín
5. Déantar an ghearradh tríd an scalpel a bhrú i gcoinne plait an fhéatas.
6. Seiceáil go stopann an fuiliú tar éis an sampla fola a thógáil.

Ba cheart go bhfaighfí réidh leis an gléas leighis de réir pholasáí an ospidéal.

Na ceart do gach teaghmhaís thromchúiseacha a tharlúid maidir le tairge tuairiscithe go dtí an monaróir agus an údarás inniúil.

A)Ceadaigh treoracha úsáide **B)**Uimhir chatalóige **C)**Cód balse **D)**Feiste leighis **E)**Coinnigh ar shiúl ó sholas na gréine **F)**Monaróir **G)**Dáta monaraithe **H)**Dáta faoinar cheart a úsáid **I)**Ná húisid má tá damáiste déanta don phácaíste agus ceadaigh na treoracha úsáide **J)**Teorainn taise 0 – 70% **K)**Coinnigh tirim **L)**Ní laiteáil rubair nádúrtha ann **M)**Ná athúsáid **N)**Ná hathsteriligh **O)**Teorainn teocht 0-30 °C **P)**Sterilithe le hocsáid éitiléine **Q)**De réir na Treorach Feistí Leighis 93/42/EEC (0402). **R)**Córas bacainn steriúil singil

9602 Skalpell

hr

Namjena: Skalpell je sterilni skalpel za jednokratnu upotrebu, koji koristi zdravstveno osoblje u klinickom okruzenju za uzimanje uzoraka krvi sa skalpa fetusa tijekom poroda.

9602 skalpell se smije koristiti samo zajedno s predvidenim drzacem – art. br. 603 – tvrtke Cetro Medical AB

Uputa za korisnika:

1. Uvrtanjem pričvrstite skalpel na držač skalpela.
2. Uklonite gumeni poklopac s oštrice skalpela.
3. Prilikom uzimanja uzorka krvi skalpealom 9602 mora se koristiti amnioskop. Umetnite amnioskop i čvrsto ga pritisnite uz glavu fetusa.
4. Tupferom temeljito očistite predviđeno mjesto reza.
5. Rez se izvodi guranjem skalpela uz tjeme fetusa.
6. Provjerite prestaje li krvarenje nakon uzimanja uzorka krvi.

Medicinski uređaj treba zbrinuti u skladu s bolničkim pravilima.

Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

A)Pogledajte upute za uporabu **B)**Katološki broj **C)**Šifra serije **D)**Medicinski uređaj **E)**Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti **F)**Proizvođač **G)**Datum proizvodnje **H)**Rok upotrebe **I)**Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu **J)**Ograničenje vlažnosti 0 – 70% **K)**Držati suvim **L)**Ne sadrži ili ne sastoji se od prirodnog gumenog lateksa **M)**Ne koristiti ponovno **N)**Ne sterilisati ponovno **O)**Ograničenje temperature 0-30 °C **P)**Sterilizirano primjenom etilen-oksida **Q)**U skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEC (0402). **R)**Sistem jedne sterilne barijere

Għan intenzjonat: Il-prodott huwa skalpell sterili, li jintuża darba biss, mill-persunal tal-kura tas-saħħa f'ambjent kliniku għat-teħid ta' kampjuni tad-demm mill-qorriegħa tal-fetu waqt il-ħlas.

L-iskalpell 9602 jista' jintuża biss flimkien mal-holder maħsub - art Nru 603 - minn Cetro Medical AB

Istruzzjonijiet għall-utent:

1. Invita l-iskalpell fuq il-holder tal-iskalpell.
2. Neħhi l-għatu tal-laistiku mix-xafra tal-iskalpell.
3. Meta jittiehed kampjun tad-demm bi-iskalpell 9602, għandu jintuża amnioskopju. Dahhal l-amnioskopju u aghfas sewwa ma' ras il-fetu.
4. Naddaf sew il-punt tal-inċizjoni maħsub b'tajjara
5. L-inċizjoni ssir billi timbotta l-iskalpell mal-qorriegħa tal-fetu.
6. Ikkieċċja li l-fsada teqaf wara li jittiehed il-kampjun tad-demm.

L-apparat mediku għandu jintrema skont il-politika rispettiva tal-ispart.

L-incidenti serji kollha li jseħhu b'rabta mal-prodott għandhom jiġu rrapportati lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti.

AJkkonsulta l-istruzzjonijiet **B**)Numru tal-katalogu **C**)Kodiċi tal-lott **D**)Apparat mediku **E**)Zomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx **F**)Manifattur **G**)Data tal-manifattura **H**)Data sa meta jista' jintuża **I**)Tuzax jekk il-pakkett ikun bil-ħsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu **J**)Limitazzjoni tal-umdità 0 sa 70% **K**)Zomm xott **L**)Ma fihx latex tal-gomma naturali **M**)Tuzax mill-gdid **N**)Tsterilizzax mill-gdid **O**)Limitu tat-temperatura 0 sa 30°C **P**)Sterilizzat bi-l-użu tal-ossidu tal-etilen **Q**)Skont id-Direttiva dwar l-Apparat Mediku 93/42/KEE (0402). **R**)Sistema ta' barriera sterili waħda

9602 Skalpell

Destinaċje de utilizare: Produsul este un bisturiu steril de unică folosință, utilizat de personal medical într-un mediu clinic pentru recoltarea de sânge de pe scalpul fătului în timpul nașterii.

9602 Bisturiul poate fi utilizat numai împreună cu suportul prevăzut - nr. articol 603 - de la Cetro Medical AB.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Înșurubați bisturiul pe suportul pentru bisturiu.
2. Îndepărtați husa de cauciuc de pe lama bisturiului.
3. Când prelevați o probă de sânge cu bisturiul 9602, trebuie utilizat un amnioscop. Introduceți amnioscopul și apăsați-l ferm pe capul fătului.
4. Curățați bine punctul de incizie prevăzut cu un tampon.
5. Incizia este practică prin apăsarea bisturiului pe scalpul fetal.
6. Verificați dacă sângerarea se oprește după prelevarea probei de sânge.

Dispozitivul medical trebuie eliminat în conformitate cu politica spitalicească aplicabilă.

Orice incidente grave care au loc în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente.

A)A se consulta instrucțiunile **B**)Număr de catalog **C**)Cod de lot **D**)Dispozitiv medical **E**)A se feri de lumina soarelui **F**)Producător **G**)Data fabricației **H**)Data limită de utilizare **I**)A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare **J**)Limită de umiditate 0 – 70% **K**)A se menține uscat **L**)Nu conține sau nu este prezent latex din cauciuc natural **M**)A nu se reutilizează **N**)A nu se reesterilizează **O**)Limită de temperatură 0-30 °C **P**)Sterilizat cu oxid de etilenă **Q**)În conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (0402). **R**)Sistem de barieră sterilă unică

9602 Skalpell

Zamyšľaný účel: Výrobok je sterilný skalpel na jedno použitie, ktorý používa zdravotnícky personál v klinickom prostredí na odber krvi z pokožky hlavy plodu počas pôrodu. Skalpel 9602 sa môže používať len spolu s určeným držiakom – č. art. 603 – od spoločnosti Cetro Medical AB

Pokyny pre používateľa:

1. Priskrutkujte skalpel na držiak skalpela.
2. Odstráňte gumový kryt z čepele skalpela.
3. Pri odbere vzorky krvi Skalpelom 9602 sa musí použiť amnioskop. Vložte amnioskop a pevne ho pritlačte k hlavičke plodu.
4. Plánované miesto rezu dôkladne očistite tampónom.
5. Rez sa vykoná pritlačením skalpela na pokožku hlavy plodu.
6. Skontrolujte, či sa po odobratí vzorky krvi zastavilo krvácanie.

Zdravotnícka pomôcka by sa mala zlikvidovať v súlade so zásadami príslušnej nemocnice.

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa udejú v súvislosti s výrobkom, je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu.

A)Prečítajte si návod na použitie **B**)Katalógové číslo **C**)Kód šarže **D**)Zdravotnícka pomôcka **E**)Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla **F**)Výrobca **G**)Dátum výroby **H**)Dátum potreby **I**)Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie **J**)Obmedzenie vlhkosti 0 – 70 % **K**)Uchovávajte v suchu **L**)Neobsahuje prírodný kaučukový latex **M**)Nepoužívajte opakovane **N**)Nesterilizujte **O**)Teplotný limit 0-30 °C **P**)Sterilizované pomocou etylénoxidu **Q**)V súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (0402). **R**)Jednoduchý sterilný bariérový systém

9602 Skalpell

Namen uporabe: Izdelek je sterilni skalpel za enkratno uporabo, namenjen zdravniškemu osebu v kliničnem okolju, za vzorčenje krvi z lasišča zarodka med rojevanjem.

9602 Skalpel smete uporabljati samo z enim nameranimi skrbnikom- izd. št. 603 - iz Cetro Medical AB

Navodila za uporabnika:

1. Privijte skalpel na imetnik skalpela.
2. Odstranite gumijasti pokrov z rezila skalpela.
3. Ko jemljete vzorec krvi s skalpelom 9602 Skalpel, uporabite amnioskop. Vzemite amnioskop in ga trdno pritisnite ob glavo zarodka
4. Termeljno očistite nameravano mesto reza z vatirano paličko.
5. Rez naredite tako, da skalpel potisnete ob lasišče zarodka.
6. Prepričajte se, da po vzetem vzorcu ni krvavenja nikjer.

Medicinski pripomoček odstranite v skladu z veljavno politiko bolnišnice.

O vseh resnih incidentih v zvezi z izdelkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

A)Glejte navodila za uporabo **B**)Številka kataloga **C**)Serijska koda **D**)Medicinski pripomoček **E**)Hranite varno pred soncem **F**)Proizvajalec **G**)Datum izdelave **H**)Uporabiti do **I**)Ne uporabite, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo **J**)Omejitve vlažnosti 0 – 70% **K**)Hranite suho **L**)Ne vsebuje lateksa **M**)Ni za večkratno uporabo **N**)Ne sterilizirajte ponovno **O**)Omejitve temperature 0-30 °C **P**)Sterilizirano z etilen oksidom **Q**)V skladu z direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EEC (0402). **R**)Sistem enkratne sterilne barriere

Rendeltetésszerű felhasználási cél: A termék egészségügyi személyzet által, klinikai környezetben, szüléskor a magzat hajszálbőréből vett vérminta vételére alkalmazott egyszerű használatos, steril szike.

A 9602 Skalpell szike csak rendeltetésszerű tartójával használható - cikkszám 603 - gyártja a Cetro Medical AB

Felhasználói utasítások:

1. Csavarozza rá a szikét a tartójára.
2. Vegye le a gumborítást a szike pengéjéről.
3. A 9602 Skalpell szikével történő mintavétel során amnioszkópot kell használni. Vezesse be az amnioszkópot, és nyomja határozottan a magzat fejének.
4. Alaposan tisztítsa meg a tervezett bevágási pontot vattapálcával.
5. A bevágás úgy történik, hogy nekinyomja a szikét a magzat fejbőrének.
6. Ellenőrizze, hogy eláll-e a vérzés a vérminta levétele után.

Az orvostechnikai eszközt a megfelelő kórházi szabályzatnak megfelelően kell megsemmisíteni.

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.



A)Olvassa el a használati utasítást **B)**Katalógusszám **C)**Köteggkód **D)**Orvosi eszköz **E)**Közvetlen napfénytől távol tartandó **F)**Gyártó **G)**Gyártás dátuma **H)**Felhasználhatósági dátum
I)Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást **J)**Árátartalmi korlátozás: 0 – 70 % **K)**Tartsa szárazon **L)**Nem tartalmaz természetes latex gumit
M)Ne használja újra **N)**Ne sterilizálja újra **O)**Hőmérsékleti korlátozás: 0-30 °C **P)**Etilén-oxid sterilizálva **Q)**Az MDD 93/42/EGK (0402)orvostechnikai eszközökről szóló irányelvvel összhangban. **R)**Egyszer használatos, steril védőrendszer