

cs NÁVOD K POUŽITÍ Codoloops® Barevné označovací pásky POPIS Barevné chirurgické označovací pásky Codoloops® se používají k oznažení a fixaci orgánů vypreparovaných během operace. Jsou pleteny z polyesterové příze ve formě pramenu s bočními okraji stočenými dovnitř. Barevné označovací pásky Codoloops® jsou vyráběny ve třech šířkách a čtyřech barvách. Vlastnosti vazby omezují třepení v místech průstřihu. Apirogenní prostředek. Složení výrobku: 100% polyester. ÚČEL A INDIKACE Označovací pásky Codoloops® jsou v závislosti na barvě určeny k oznažení a fixaci: • tepen – červená barva, • žil – modrá barva, • močových cest – žlutá barva, • nervů – bílá barva. Prostředek je určen pro použití odborným uživatelem – odborným lékařem, u pacientů, kteří mají podstoupit chirurgický zákrok nebo operaci. KONTRAINDIKACE Zdravotnický prostředek Codoloops® nepoužívejte u pacientů alergických na polyester. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY Nebyly zjištěny žádné komplikace ani nežádoucí účinky související s přímým působením prostředku. Každou závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu země, ve které má uživatele nebo pacient místo bydliště. OPATŘENÍ PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ - Prostředek je určen pro použití odborně způsobilým a řádně vyškoleným zdravotnickým personálem. - Prostředek je nutno používat pouze za podmínek, kdy lze dohledat přísnou chirurgickou aseptiku. Pro zajištění přísné chirurgické asepse během výkonu je vhodné při přípravě nástrojů, prostředků, pacientů dodržovat zvláštní opatření pro bezpečné zacházení (používání osobních ochranných prostředků, sterilizace nástrojů, dodržování vysoké osobní hygieny) a minimální pozornost při přípravě místa přímého záahu chirurga. - Výrobek na jedno použití. Výrobek sa nesmie opätovne opakované z dôvodu straty jeho vlastností. Pri opakovanom použití produktu môže dôjsť k prenosu patogénnych agensov. - Barevné chirurgické označovací pásky Codoloops® se prodávají jako sterilní. Prostředek nelze opakovaně sterilizovat. - Nepoužívejte prostředek po uplynutí doby použitelnosti. Zdravotnický prostředek není implantabilní Prostředek je určen ke krátkodobému kontaktu (do 24 hod.) s vnějšími orgány. - Nepoužívejte prostředek, znečištěný prostředek s vadnou strukturou. - Prostředek nepoužívejte, pokud máte jakékoli pochybnosti o sterilitě prostředku (navlhnutí, prasknutí nebo poškození obalu). - Nepoužíjte prostředek musí být bezpečně zlikvidován v souladu s obecnými postupy pro nakládání s odpady. Pokud je prostředek použit, je nutno s ním nakládat jako se zdravotnickým odpadem. ZPŮSOB POUŽITÍ PROSTŘEDKU Prostředek je určen pro použití odborně způsobilým a řádně vyškoleným personálem. Barevné chirurgické označovací pásky Codoloops® se používají k oznažení a fixaci orgánů vypreparovaných během operace: cév, žil, močových cest a nervů. Použití vhodných barev označovacích pásek umožňuje rozlišení a identifikaci orgánů. Označovací pásky jsou používány pouze během operace, nepocheňávají se v těle pacienta po operaci. Chirurgické svorky mohou zdravotnický prostředek poškodit. Pokud je poškozena celistvosť označovací pásky, je nutno jej co nejdříve odstranit z operačního pole. Doporučuje se používat traumatické chirurgické svorky s minimální uplnací silou. INFORMACE OHLEDNĚ STERILITY PROSTŘEDKU Barevné chirurgické označovací pásky Codoloops® se prodávají jako sterilní výrobek sterilizovaný zářením. Prostředek nelze opakovaně sterilizovat. Prostředek zůstává sterilní po stanovenou dobu použitelnosti pouze v originálním obalu a při vhodných skladovacích podmínkách. Pokud je obal poškozen, je nutno se zdravotnickým prostředkem zacházet jako s nesterilním a nelze jej použít. INFORMACE OHLÉDNĚ STERILITY PROSTŘEDKU Barevné chirurgické označovací pásky Codoloops® sa používajú pri separácii alebo fixácii orgánov počas operácie: tepien, žil, močových ciest a nervov. Použitie správnych farebných značkovacích pásek umožňuje rozlíšenie a identifikáciu orgánov. Značkovacie pásky sa používajú len počas operácie. Nezostávajú v ľudskom tele po jej ukončení. Chirurgické svorky môžu spôsobiť poškodenie zdravotníckeho výrobku. V prípade poškodenia celistvosti značkovacej pásky je potrebné ju čo najskôr odstrániť z operačného poľa. Odporúča sa používať traumatické chirurgické svorky s minimálnou upínacou silou. SKLADOVÁNÍ Barevné chirurgické označovací pásky Codoloops® musí být skladovány: • v tmavých místnostech; • při teplotě 15°C až 35°C; • při vlhkosti 25 - 65%; • v podmínkách, které je chrání před navlhnutím a před mechanickým poškozením nebo chemickou kontaminací; • v původním jednorázovém obalu (krabice a vnitřní obal). Jákökoli mechanické poškození obalu může narušit sterilitu prostředku. Datum vydání: 02.2024 Číslo vydání: REV. 2	sk NÁVOD NA POUŽITIE Codoloops® Farebné chirurgické rozlišovacie pásky CHARAKTERISTIKA Barevné značkovacie pásky Codoloops® sa používajú pri separácii alebo fixácii orgánov počas chirurgického zákroku. Sú vyrobené technikou pletenia z polyesterového vlákna do tvaru pások s bočnými okrajmi zrolovanými dovnútra. Farebné značkovacie pásky Codoloops® sa vyrábajú v troch šírkach a v štyroch farbách: Vďaka vlastnostiam vlákna dochádza k zníženiu strapkania v miestach strihu. Apirogený výrobok. Produkt aprogen. Zloženie produktu: 100% polyester. ÚČEL A INDIKÁCIE Značkovacie pásky Codoloops® sú v závislosti od farby určené na separovanie a fixáciu: • červené – tepien, • modré – žil, • žlté – močových ciest, • alb – nervov. Výrobok je určený na použitie profesionálnym používateľom – lekárom špecialistom – u pacientov, ktorí sa majú podrobiť chirurgickým zákrokom a operáciám. KONTRAINDIKÁCIE Zdravotnícky prostriedok Codoloops® nepoužívajte u pacientov, ktorí sú alergickí na polyester. NEŽIADUCE ÚČINKY Nevyškyli sa žiadne komplikácie ani nežiaduce reakcie súvisiace s priamymi účinkami produktu. Každý závažný prípad týkajúci sa pomôcky sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko. OPATRENIA PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENIE - Výrobok je určený na používanie kvalifikovaným a primerane vyškoleným zdravotníckym personálom. - Výrobok sa môže používať len v podmienkach, v ktorých dochádza prísnou chirurgickou aseptikou. Na zaručenie bezpečnej prísnej chirurgickej aseptiky počas zákroku sú potrebné osobitné opatrenia: dodržiavanie osobných ochranných prostriedkov, sterilizácia nástrojov, dodržiavanie vysokej osobnej hygieny) a minimálna pozornosť pri príprave miesta priameho záahu chirurga. - Výrobok na jedno použitie. Výrobok sa nesmie opätovne opakované z dôvodu straty jeho vlastností. Pri opakovanom použití produktu môže dôjsť k prenosu patogénnych agensov. - Farebné značkovacie pásky sú ponúkané na predaj ako sterilný výrobok. Výrobok sa nesmie opätovne sterilizovať. - Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie. Zdravotnícky výrobok nie je implantovateľnou pomôckou. Výrobok je určený na krátkodobý (do 24 hodín) kontakt s vnútornými orgánmi. - Nepoužívajte poškodený, konštrukčne chybný alebo znečistený výrobok. - Nepoužívajte výrobok, ak máte pochybnosti o sterilitě výrobku (napr. navlhnutie, prasknutie alebo poškodenie obalu). - Nepoužíajte výrobok musí byť bezpečne zlikvidovaný v súlade so všeobecnými zásadami odpadového hospodárstva. V prípade použitia výrobku je potrebné s ním zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom. AKO POUŽIŤ VÝROBK Výrobok je určený na používanie kvalifikovaných a náležite vyškoleným personálom. Farebné značkovacie pásky Codoloops® sa používajú pri separácii alebo fixácii orgánov počas operácie: tepien, žil, močových ciest a nervov. Použitie správnych farebných značkovacích pásek umožňuje rozlíšenie a identifikáciu orgánov. Označovací pásky sa používajú len počas operácie. Nezostávajú v ľudskom tele po jej ukončení. Chirurgické svorky môžu spôsobiť poškodenie zdravotníckeho výrobku. V prípade poškodenia celistvosti značkovacej pásky je potrebné ju čo najskôr odstrániť z operačného poľa. Odporúča sa používať traumatické chirurgické svorky s minimálnou upínacou silou. INFORMÁCIE O STERILITE POMÔCKY Barebné chirurgické značkovacie pásky Codoloops® sa ponúkajú na predaj ako sterilný výrobok sterilizovaný zářením. Výrobok sa nesmie opätovne sterilizovať. Výrobok si zachováva svoju sterilitu len v pôvodnom obale, pri dodržaní vhodných skladovacích podmienok, počas stanovenej doby použitelnosti. V prípade zistenia poškodenia obalu sa zdravotnícky výrobok musí považovať za nesterilný a nesmie sa používať. POMIENKY SKLADOVANIA Barebné chirurgické značkovacie pásky Codoloops® sa musia skladovať v: • v tmavých miestnostiach; • pri teplotě 15°C až 35°C; • pri vlhkosti 25 - 65%; • v podmínkach, ktoré je chrání pred navlhnutím a pred mechanickým poškodením alebo chemickou kontamináciou; • v pôvodnom jednorázovom obale (krabice a priame balenie). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže spôsobiť stratu sterility produktu. Dátum vydania: 02.2024 Číslo vydania: REV. 2	ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE Codoloops® Benzil colorate pentru intervenții chirurgicale CHARACTERISTICI Benzile de marcare chirurgicale colorate Codoloops® sunt concepute pentru a trage înapoi și a susține organele deschise sau secționate în timpul operației. Acestea sunt fabricate folosind o tehnică de tricotare din fire de polyester sub formă de bandă cu marginile laterale rulate spre interior. Benzile de marcare chirurgicale colorate Codoloops® sunt produse în trei lățimi și în patru culori. Proprietățile țesăturii reduc destrămarea la locul tăierii. Produs aprotgen. Compoziția produsului: 100% polyester. SCOP ȘI INDICAȚII Benzile de marcare Codoloops® în funcție de culoare, sunt concepute pentru a trage și menține: • țesut – arterele, • albastru – venele, • galben – tractul urinar, • alb – nervii. Dispozitivul medical este destinat utilizării de către personal calificat – un medic specialist – la pacienții programați pentru intervenții chirurgicale. KONTRAINDICAȚII Dispozitivul medical Codoloops® nu trebuie utilizat la pacienții, care au alergicii la poliester. REACȚII ADVERSE Nu s-au constatat complicații sau reacții adverse asociate cu acțiunea directă a dispozitivului medical. Orice incident grav care implică dispozitivul medical trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul în care este domiciliat utilizatorul sau pacientul. MĂSURI DE PRECAUȚIE - Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical calificat, instruit în mod corespunzător. - Dispozitivul medical trebuie utilizat numai în condiții în care se poate menține o asepse chirurgicală strictă. Pentru a asigura o asepse chirurgicală strictă în timpul intervenției, este necesară precuștii speciale (utilizarea protecției personale, sterilizarea instrumentelor, menținerea unei igiene personale riguroase) și a atenției sporită asupra zonei care urmează să fie supusă intervenției chirurgicale. - Dispozitivul medical de unică folosință. Dispozitivul medical nu ar trebui să fie reutilizat din cauza pierderii proprietăților sale. În cazul în care dispozitivul este reutilizat, se pot transmite agenți patogeni. - Benzile de marcare chirurgicale colorate Codoloops® sunt oferite spre vânzare în stare sterilă. Produsul nu trebuie să fie resterilizat. - Nu utilizați dispozitivul medical după data de expirare. Dispozitivul medical nu este un dispozitiv implantabil. Dispozitivul este destinat contactului pe termen scurt (până la 24 de ore) cu organele interne. - Nu utilizați un produs deteriorat, cu defecte structurale sau murdar. - Nu utilizați dispozitivul medical dacă există îndoieli cu privire la sterilitatea acestuia (de exemplu, umezeală, ambalaj fisurat sau deteriorat). - Dispozitivul neutilizat, poate fi eliminat în siguranță în conformitate cu principiile generale de gestionare a deșeurilor. După utilizare, dispozitivul trebuie tratat ca deșeu medical. MODUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL Dispozitivul medical este destinat utilizării de către personal calificat și instruit în mod corespunzător. Benzile de marcare chirurgicale colorate Codoloops® sunt concepute pentru a trage înapoi și a susține organele discate în timpul operației: artere, vene, căi urinare și nervi. Folosirea culorilor corecte ale marcatelor permite diferențierea și identificarea organelor. Benzile de marcare sunt folosite doar în timpul intervenției chirurgicale și nu rămân în corpul uman după aceea. Clemele chirurgicale pot provoca deteriorarea dispozitivului medical. În cazul în care continuitatea benzii de marcare este deteriorată, aceasta trebuie îndepărtată din zona intervenției chirurgicale cât mai curând posibil. Se recomandă utilizarea de cleme chirurgicale traumatice cu o forță de strângere minimă. INFORMAȚII PRIVIND STERILITATEA DISPOZITIVULUI Benzile de marcare chirurgicale colorate Codoloops® sunt comercializate ca produs steril în procesul de sterilizare cu radiații. Produsul nu trebuie să fie resterilizat. Dispozitivul își păstrează sterilitatea în termenul de validitate specificat, doar în ambalajul original și în condiții de depozitare corespunzătoare. În cazul în care se constată că ambalajul este deteriorat, dispozitivul medical trebuie tratat ca fiind nesteril și nu trebuie utilizat. CONDIȚII DE DEPOZITARE Benzile de marcare chirurgicale colorate Codoloops® trebuie depozitate în: • spații întinse; • cu temperaturi între 15°C - 35°C; • cu umiditate de 25 - 65%; • în condiții optime, care să le protejeze împotriva umezelii și deteriorării mecanice sau a contaminării chimice; • în ambalajul original (cutie de carton și ambalaj primar). Orice deteriorare mecanică a ambalajului poate cauza pierderea proprietăților sterile. Data emiterii: 02.2024 Numărul ediției: REV. 2	bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА Codoloops® Цветни хирургически маркери ХАРАКТЕРИСТИКА Цветните хирургически маркери Codoloops® се използват за изтегляне и поддържане на органите, препарирани по време на операция. Те се изработват чрез техника на плетене от полиестерна прежда под формата на нишки с навита навътре странични ръбове. Цветните маркери Codoloops® се произвеждат в три ширини и четири цвята. Свойствата на плетката намаляват нивъса на деформация при разреза. Апиогенно изделие. Състав на продукта: 100% полиестер. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ Маркерите Codoloops® в зависимост от цвета, са предназначени за изтегляне и поддържане: • червен – артерии, • син – вени, • жълт – пикочни пътища, • бели – нерви. Изделието е предназначено да се използва от професионални потребители – лекари-специалисти, за пациенти, на които са планирани хирургични процедури и операции. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Медицинското изделие Codoloops® не трябва да се използва при пациенти, които са алергични към полиестер. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ Не са наблюдавани усложнения или нежелани реакции, свързани с прякото въздействие на изделието. Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производствения и компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителят или пациентът. МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ 1. Устройството е предназначено за използване от квалифицирани и подходящо обучени медицински персонал. 2. Изделието трябва да се използва само в условия, при които може да се поддържа строга хирургична асептичност. За да се осигури строга хирургична асептичност по време на процедурата, е препоръчително да се вземат специални предпазни мерки (използване на лични предпазни средства, стерилизация на инструментите, поддържане на висока лична хигиена) и да се обърне изключително внимание на подготовката на мястото на пряката интервенция на хирурга. 3. Изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на медицинското изделие не е възможна поради загуба на свойствата му. Ако изделието се използва повторно, може да се предадат патогенни агенти. 4. Цветните хирургични маркери Codoloops® се предлагат за продажба в стерилно състояние. Продуктът не трябва да се стерилизира повторно. 5. Не използвайте продукта след изтичане на срока му на годност. 6. Медицинското изделие не е имплантируемо изделие. Изделието е предназначено за краткотрайно (до 24 часа) контакт с външните органи. Продуктът не трябва да се стерилизира повторно. 7. Не използвайте изделието, ако има съмнения относно стерилността му (напр. намокряне, напукана или повредена опаковка). КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА Продуктът е предназначен за използване от квалификация и подходящо обучен персонал. Цветните хирургически маркери Codoloops® се използват за изтегляне и поддържане на органите, препарирани по време на операция: артерии, вени, пикочни пътища и нерви. Използването на правилните цветове на маркерите позволява разграничаване и идентифициране на органите. Маркерите се използват само по време на операция и не остават в човешкото тяло след това. Хирургическите скоби могат да повредят медицинското изделие. Ако целостта на маркера е повредена, то трябва да се отстрани възможно най-скоро от хирургично поле. Препоръчва се използването на атрауматични хирургични скоби с минимална сила на затягане. ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО Цветните хирургически маркери Codoloops® се предлагат за продажба като стерилен продукт чрез радиационна стерилизация. Продуктът не трябва да се стерилизира повторно. Изделието запазва стерилността си в рамките на определения срок на годност само в оригиналната си опаковка при подходящи условия на съхранение. Ако се установи, че опаковката е повредена, то трябва да се отстрани възможно най-скоро от хирургично поле. Препоръчва се използването на атрауматични хирургични скоби с минимална сила на затягане. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ Цветните хирургически маркери Codoloops® трябва да се съхраняват в: • сенчести помещения; • температурен диапазон 15°C - 35°C; • влажност на въздуха в диапазона 25 - 65%; • условия, които предпазват от намокряне и механични повреди или химическо замърсяване; • оригинална опаковка (картонена кутия и първична опаковка). Всяка механична повреда на опаковката може да доведе до загуба на стерилност на продукта. Дата на издаване: 02.2024 Издание №: REV. 2	lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS Codoloops® Spalvos chirurginės žymėjimo juostos CHARAKTERISTIKOS Krašines chirurginės žymėjimo juostos Codoloops® ir paredzēti operācijai atskirtiems orgāniem atlaikuri atbilstāmi. Jie gaminami mezgimo būdu iš poliesterio verpalų, suformuotų iš stieginio, kurių šoniniai kraštai suvynioti į vidų. Codoloops® spalvotieji žymekliai gaminami trijų pločių ir keturių spalvų. Pinuma išdėstas samanaus malas adatosnos griežuma. Apirogeninis produktas. Gaminto sudėtis: 100% poliesteris. PASKIRTIS IR INDIKACIJOS Codoloops® žymekliai, priklausomai nuo spalvos, skirti atlaikuri ir priakiyti: • raudona spalva – arterijas, • žilė – vėnas, • gelta spalva – šlapimo takus, • balta spalva – nervus. Gaminius skirtas profesionaliam naudojimui – gydytojiui specialistui – pacientams, kuriems planuojama atlikti chirurgines procedūras ir operacijas. KONTRAINDIKACIJOS Codoloops® medicinos gaminio negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški poliesteriui. NEPAGAJDAJAMAS POVEIKIS Su tiesioginiu gaminio poveikiu susijusių komplikacijų ar nepageidaujamų reakcijų nematoma. ATSAARGUMO PRIEMONĖS - Isstrādājums ir paredzēts kvalificētam ir tinkamai apmācītam medicīnas personālam. - Gaminius turi būtli naudojamas tik tokiomis sąlygomis, kas ļauj saglabāt stingru kirurģisko aseptiku. Lai nodrošināto stingro kirurģisko aseptiku operācijas laikā, jāievēro īpaši piesardzības līdzekļi (individuālais aizsardzības līdzekļu aprīkojums, instrumentu sterilizācija, augstas personīgās higiēnas saglabāšana) un jāpievērš īpaša uzmanība, sagatavotot tiešas kirurģiskās iejaukšanās vietas. - Vienreizējie kasutadmas isstrādājums. Isstrādājumu nedrīkst lietot atkārtoti tā īpašību zaudēšanas dēļ. Isstrādājuma atkārtots lietošanas gadījumā var tikt pārnesti patogēni. - Krašines kirurģiskie marķieri Codoloops® tiek pārdoti sterilā stāvoklī. Isstrādājumu nedrīkst atkārtoti sterilizēt. - Nelietot isstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām. Medicīniskais līdzeklis nav implantējams isstrādājums. Isstrādājums ir paredzēts laislaigai (līdz 24 h) saskarei ar iekšējiem orgāniem. - Isstrādājumu, kas satur patoloģiskus audus, nedrīkst lietot atkārtoti. - Krašines kirurģiskie marķieri Codoloops® tiek pārdoti sterilā stāvoklī. Isstrādājumu nedrīkst atkārtoti sterilizēt. - Nelietot isstrādājumu, kas ir bojāts, tam ir struktūras defekti vai tas nav tīrs. - Nelietot isstrādājumu, ja rodas šaubas par tā sterilitāti (piemēram, ūdens iekļūšana, saplīsis unvai bojāts iepakojums). - Neparedzama gamimā reikis saugaiji ulicizoti laikoties bendrīji atliktu tvarkymo principu. Jei gaminius panaudojamas, jis turi būti tvarkomas kaip medicininės atliekos. GAMINIO NAUDOJIMO BŪDAS Gaminius skirtas naudoti kvalifikuotam ir tinkamai apmokytam medicinos personalui. Codoloops® spalvotieji chirurginiai žymekliai naudojami per operaciją atskirtiems organams: arterijoms, venoms, šlapimo takams ir nervams, atlaikuri ir palaikyti. Naudojant tinkamų spalvų žymeklius galima atskirti ir identifiikuoti organus. Žymekliai naudojami tik operacijos metu ir po operacijos neraiškai žmogaus kūne. Kirurģiskās knaibles var izraisīt medicīniskā isstrādājuma Chirurginiai spausdinami gal pažeisti medicinos gaminių. Jei žymeklio vientisumas pažeidžiamas, jis reikis kuo greičiau pašalinti iš chirurginio darbo lauko. Rekomenduojama naudoti atraumatinis chirurginius spausdutus su mažiausia užsaudumo jėga. INFORMACIJA APIE GAMINIO STERILUMĄ Codoloops® spalvotieji chirurginiai žymekliai parduodami kaip sterilus gaminys, sterilizuojamas radiacine sterilizacija. Gaminius negali būti pakartotinai sterilizuojamas. Gaminius išlaiko savo sterilitymą per nurodytą tinkamumo vartoti terminą tik originalioje pakuotėje tinkamomis laikymo sąlygomis. Jei nustatoma, kad pakuotė pažeista, medicinos gaminius turi būti laikomas nesteriliu ir negali būti naudojamas. UŽGLAUBAŠANAS APSTAKĖI Krašines kirurģiskie marķieri Codoloops® ir jāuzglabā: • noēnotās telpās; • temperatūras diapazonā 15°C - 35°C; • mitruma diapazonā 25 - 65%; • apstākļos, kas nodrošina aizsardzību pret ūdens iekļūšanu, mehānisku bojājumu vai ķīmisku piesaļmojumu; • oriģinālajā individuālajā iepakojumā (kartons un tēsaļis iepakojums). Visi iepakojuma mehāniskie bojājumi var radīt isstrādājuma sterilitātes zaudēšanas risku. Isdošanas datums: 02.2024 Izdevuma numurs: REV. 2	lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Codoloops® Krāsainie kirurģiskie marķieri RAKSTUROJUMS Krāsainie kirurģiskie marķieri Codoloops® ir paredzēti operācijai atskirtiems orgāniem atbaidāšanai un balstīšanai. Izgatavoti pinuma tehnikā no poliestera šķiedrām, veidojot sloksnes ar uz iekšpusi locītiem malām. Krāsainie marķieri Codoloops® ir pieejami trijos platumos un četrās krāsās. Pinuma izdēšana samazina malas atdalosnos griezumā. Apirogēns izstrādājums. Izstrādājuma sastāvs: 100% poliesteris. PIELIETOJUMS UN INDIKĀCIJAS Codoloops® hoidelingsud on siltuvalt vārvist mēieldud jārgmiste elundide hoidmiseks: • punased – artērij, • sinised – venid, • valged – kuseļuhad, • kolised – nārv. Seade on mēieldud professionaalse kasutaja – eriarsti – poolt kasutamiseks patsientidel kirurgiliste protseduuride ja operatsioonide käigus. KONTRAINDIKĀCIJAS Medicīnisko izstrādājumu Codoloops® nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiju pret poliesteru. NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS Nav konstatētas ir ekādās komplikācijas un nevēlamās reakcijas, kas saistītas ar izstrādājuma tiešu iedarbību. Par jebkādu nopietnu ar ierīci saistītu negadījumu jāpaziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs vai pacients dzīvo. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI - Isstrādājums ir paredzēts kvalificētam ir atbilstoši apmācīta medicīnas personāla lietošanai. - Isstrādājums ir jālieto tikai tādās apstākļos, kas ļauj saglabāt stingru kirurģisko aseptiku. Lai nodrošināto stingro kirurģisko aseptiku operācijas laikā, jāievēro īpaši piesardzības līdzekļi (individuālais aizsardzības līdzekļu aprīkojums, instrumentu sterilizācija, augstas personīgās higiēnas saglabāšana) un jāpievērš īpaša uzmanība, sagatavotot tiešas kirurģiskās iejaukšanās vietas. - Vienreizējie kasutadmas seade. Seadet ei tohi korduvkas kasutada, kuna see kaotab oma omdadus. Kui seadet kasutatakse korduvail, võib leida asit patogeneid ülekandumise. - Codoloops® värvilisi kirurgilisi hoidelingsuid tarnitakse sterilsena. Toodeit ei tohi uuesti steriliseerida. - Ärge kasutage seadet pärast selle kõlblikkuseaigu. Antud meditsiiniseade ei ole siirdatav. Seade on ette nähtud lühiajaliseks (kuni 24 tundi) kokkupuuteks sise-elunditega. - Ärge kasutage kahjustatud, konstruktsioonivigade või määrdunud seadet. - Ärge kasutage seadet, kui on kahtlus selle sterilsuse suhtes (nt märgunud, pragunenud ja/või kahjustatud pakend). - Kasutamata seadme võib otseult utiliseerida vastavalt järelejäetud jäätmetähtsuse põhimõttele. Pärast kasutamist tuleb seadet käsitleda meditsiinijäätmena. TOOTE KASUTAMINE Toode on mēieldud kasutamiseks kvalifitseeritud ja asja kohase väljāppe saanud operatsioonil. Codoloops® värvilisi kirurgilisi hoidelingsuid kasutatakse operatsiooni käigus organite eraldamiseks ja hoidmiseks. Toode on valmistatud kudemistehnikas polüesteristgarst ribadena, mille külgmised servad on keeratud sissepooli. Codoloops® värvilisi hoidelingsuid toodetakse kolmes laiuses ja neljas värvitoonis. Toodei omdadused piraavad narmendamis lõikekohaides. Mõitpürogeenne toode. Seadme koostis: 100% poliester. SAITAMISTINGIMUSED Codoloops® värvilisi kirurgilisi hoidelingsuid tuleb hoiustada: • varjulistes ruumides; • temperatuuril vahemikus 15°C - 35°C; • niiskusel vahemikus 25 - 65%; • tingimustes, mis kaitsesvad määrmise ja mehaaniliste kahjustuste või keemilise saastumise eest; • originaalses üksikpakendis (karp ja sisepakend). Kõik pakendi mehaanilised kahjustused võivad seada otse seadme sterilsuse. Väljaandmise kuupäev: 02.2024 Väljaande number: REV. 2	et KASUTUSJUHEND Codoloops® Värvilised hoidelingsud ISELOOMUSTUS Codoloops® värvilisi kirurgilisi hoidelingsuid kasutatakse operatsiooni käigus organite eraldamiseks ja hoidmiseks. Toode on valmistatud kudemistehnikas polüesteristgarst ribadena, mille külgmised servad on keeratud sissepooli. Codoloops® värvilisi hoidelingsuid toodetakse kolmes laiuses ja neljas värvitoonis. Toodei omdadused piraavad narmendamis lõikekohaides. Mõitpürogeenne toode. Seadme koostis: 100% poliester. OTSTARVE JA NÄIDUSTUSED Codoloops® hoidelingsud on siltuvalt värvist mēieldud jārgmiste elundide hoidmiseks: • punased – artērij, • sinised – venid, • valged – kuseļuhad, • kolised – nārv. Seade on mēieldud professionaalse kasutaja – eriarsti – poolt kasutamiseks patsientidel kirurgiliste protseduuride ja operatsioonide käigus. VASTUNDIKAATSUSED Codoloops® meditsiiniseadet ei tohi kasutada patsientidel, kes on allergilised poliestri suhtes. KÕRVALTOIMED Ei ole täheldatud seadme otseste mõjuga seotud tüsistusi ega kõrvaltoimeid. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kas kasutaja või patsient elab. ETTEVAATUSABINÕUD - Isstrādājums ir paredzēts kvalificētam ir atbilstoši apmācīta medicīnas personāla lietošanai. - Seadet tohib kasutada ainult tādās apstākļos, kas on vōimailk salīdzināt ranget kirurgilist aseptiku. Selleks, et sagatavt raugurilgu aseptiku operācijas laikā, jāievēro īpaši rakendāda erilisi ettevaatusabinõudus (isikukaitsevarīdus, instrumentu sterilizācija, augstas personīgās higiēnas saglabāšana) un jāerist hoiustit kirurgi omdes sekumise koha ettevalmistamiss. - Ūheksreizējie kasutadmas seade. Seadet ei tohi korduvkas kasutad, kuna see kaotab oma omdadus. Kui seadet kasutatakse korduvail, võib leida asit patogeneid ülekandumise. - Codoloops® värvilisi kirurgilisi hoidelingsuid tarnitakse sterilsena. Toodeit ei tohi uuesti steriliseerida. - Ärge kasutage seadet pärast selle kõlblikkuseaigu. Antud meditsiiniseade ei ole siirdatav. Seade on ette nähtud lühiajaliseks (kuni 24 tundi) kokkupuuteks sise-elunditega. - Ärge kasutage kahjustatud, konstruktsioonivigade või määrdunud seadet. - Ärge kasutage seadet, kui on kahtlus selle sterilsuse suhtes (nt märgunud, pragunenud ja/või kahjustatud pakend). - Kasutamata seadme võib otseult utiliseerida vastavalt järelejäetud jäätmetähtsuse põhimõttele. Pärast kasutamist tuleb seadet käsitleda meditsiinijäätmena. TOOTE KASUTAMINE Toode on mēieldud kasutamiseks kvalifitseeritud ja asja kohase väljāppe saanud personali poolt. Codoloops® värvilisi kirurgilisi hoidelingsuid kasutatakse operatsiooni käigus organite eraldamiseks ja hoidmiseks. Toode on valmistatud kudemistehnikas polüesteristgarst ribadena, mille külgmised servad on keeratud sissepooli. Codoloops® värvilisi hoidelingsuid toodetakse kolmes laiuses ja neljas värvitoonis. Toodei omdadused piraavad narmendamis lõikekohaides. Mõitpürogeenne toode. Seadme koostis: 100% poliester. SAITAMISTINGIMUSED Codoloops® värvilisi kirurgilisi hoidelingsuid tuleb hoiustada: • varjulistes ruumides; • temperatuuril vahemikus 15°C - 35°C; • niiskusel vahemikus 25 - 65%; • tingimustes, mis kaitsesvad määrmise ja mehaaniliste kahjustuste või keemilise saastumise eest; • originaalses üksikpakendis (karp ja sisepakend). Kõik pakendi mehaanilised kahjustused võivad seada otse seadme sterilsuse. Väljaandmise kuupäev: 02.2024 Väljaande number: REV. 2	ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Codoloops® Метки цветные хирургические ХАРАКТЕРИСТИКИ Цветные хирургические маркеры Codoloops® используются для оттяжки и поддержки органов, иссеченных во время операции. Они изготавливаются методом вязания из полиэфирной пряжи в виде полосок с закрученными внутри боковыми краями. Выпускаются три варианта цветных маркеров Codoloops® разной ширины, каждый из которых доступен в четырех цветах. Их свойства позволяют минимизировать расхождение в местах отрезания. Изделие является апиогенным. Состав изделия: 100% полиэфир. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ Маркеры Codoloops® в зависимости от их цвета, предназначены для оттяжки и поддержки: • красные – артерий, • синие – вен, • желтые – мочевогоидящих путей, • белые – нервов. Изделие предназначено для применения пользователями профессионалами – врачами-специалистами, у пациентов, подготовленных к хирургическим вмешательствам и операциям. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Медицинское изделие Codoloops® не следует применять у пациентов с аллергией на полиэфир. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Сообщений об осложнениях или побочных реакциях, связанных с непосредственным действием изделия, не поступало. О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу страны, в которой проживает пользователь или пациент. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Изделие предназначено для применения квалификация и соответствующим образом обученным медицинским персоналом. - Изделие необходимо использовать только в условиях, при которых возможно соблюдение строгой хирургической асептики во время операции (использование средств личной гигиены) и крайняя осторожность во время подготовки места непосредственного хирургического вмешательства. - Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно в связи с потерей его свойств. При повторном применении изделия возможна передача патогенных агентов. - Цветные хирургические маркеры Codoloops® предлагаются к продаже в стерильном состоянии. Изделие не подлежит повторной стерилизации. - Не используйте после истечения срока годности. Данное медицинское изделие не является имплантируемым устройством. Изделие предназначено для кратковременного (до 24 ч) контакта с внутренними органами. - Не применяйте поврежденные, структурно дефектные или загрязненные изделия. - Не применяйте изделие, если есть сомнения в его стерильности (например, если оно намокло, разорвалось и/или повреждена упаковка). - Неиспользованное изделие должно быть безопасным образом утилизировано в соответствии с общими правилами обращения с отходами. В случае использования изделие следует утилизировать как медицинские отходы. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ Изделие предназначено для применения квалификация и соответствующим образом обученным персоналом. Цветные хирургические маркеры Codoloops® используются для оттяжки и соответствующим образом обученным во время операции: артерий, вен, мочевогоидящих путей и нервов. Применение маркеров соответствующих цветов позволяет различать и идентифицировать органы. Маркеры применяются только во время операции и не остаются в теле человека после нее. Хирургические скобы могут повредить медицинское изделие. Если целостность маркера, его следует как можно скорее удалить из операционного поля. Рекомендуется применять atraumатические хирургические скобы с минимальным усилием зажима. ИНФОРМА
--	--	--	--	---	---	---	--