IFU

Product: **EURODERM INCISE IODINE**

INDICATION FOR USE
Euroderm Incise Iodine is intended to be used as mechanical barrier for surgical incisions. It contains Iodine which grants a continuous broad-spectrum antimicrobial activity, through the surgical procedure.

CONTRA-INDICATIONS
Do not use in case of known intolerance to the material of support (PU) or to the Iodine.

DESCRIPTION OF PRODUCT
Euroderm Incise Iodine it is a sterile, adhesive, transparent, antistatic, non-glare incision drape in polyurethane film which makes clearly visible the incision site.
The film, permeable to gas and moisture, but impermeable to liquids and bacteria, protects the area from any contamination and allows breathe, preventing moisture accumulate under the drape.
Euroderm Incise Iodine securely adheres up to the wound edge for all the time requested by the operation and, furthermore, it properly holds the drapes around the incision area, reducing so the use of other fixing devices.
The elasticity, flexibility and conformability of the film make it perfect for easy applications, even around difficult anatomical contours.
The film is resistant but can be cleanly cut with the scalpel.

Euroderm Incise Iodine is latex free**.**

The device,
according to the MDD 93/42 EEC of 14.06.1993 (Annex IX, Rule 13), belongs to class III Sterile.

PACKAGING
Each box, labelled according to MDD 93/42 EEC, contains 10 pcs. individually pouched.
The stability of the packaging has been tested as conform to the criteria of UNI EN 868 and grants to the medical devices a validity of sterility of 5 years since the date of sterilization.

REF. SIZES AND PACKAGING:

Article	Sizes	Adhesive area	Packaging
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 pcs ind.pouched
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 pcs ind.pouched
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 pcs ind.pouched
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 pcs ind.pouched
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 pcs ind.pouched
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 pcs ind.pouched
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 pcs ind.pouched
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 pcs ind.pouched
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 pcs ind.pouched
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 pcs ind.pouched
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 pcs ind.pouched
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 pcs ind.pouched
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 pcs ind.pouched
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 pcs ind.pouched
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 pcs ind.pouched

IDENTIFICATION OF RISK:

Injurious effects on health: not determinable

Injurious effects on the environment: Does not represent risks for the environment provided that the national laws for the refuses are respected.

Ways of fire extinguishing:

Suitable: Foam, Powder, and CO_2.
Contra-indicated: none of our knowledge, next to fire suitable ways of fire extinguishing have to be used.

Special packaging conditions: None.

WARNING:

Single use
Do not use if the individual package is damaged or opened.
Do not use the product after the expiration date.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Wash and disinfect hands thoroughly.
2. Disinfect the surgical site according to the hospital policy.
3. Open the pouch.
4. Unwind the drape and, keeping it in tension from both edges, remove the protective paper of the adhesive side (2-3 persons depending on the drape size).
5. Apply the drape on the incision site avoiding wrinkles.
6. Remove the protective paper under the blue stripes in order to make firmly adhere the sides of the drape.

MANUFACTURING OF THE PRODUCT:

Euroderm Incise Iodine is manufactured in a clean room (Class 100.000) under the following conditions:

Temperature: 18 – 25 °C
Relative humidity: 30% - 80%
BIOBURDEN: The control is currently made on one sample every 4 batches according to UNI EN 11737-1:2006 and the microbe burden must be inferior to 100 CFU/sample.

PROCESS OF STERILIZATION:

The article is sterilised with ethylene oxide (10% EO – 90% CO_2) in our works. The entire process of sterilisation, from the preconditioning to the degassing, has been confirmed and monitored in accordance to the Norm UNI EN ISO 1135-1:2008.

STORAGE:

Keep dry and far from heating sources.
Do not damage the packaging in order ensure its hygienic security.
Shelf life: 5 years

The re-validation is carried out every three years.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Продукт: **EURODERM INCISE IODINE**

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Инцизионното фолио за оперативно поле **Euroderm Incise Iodine** е предназначено за използване като механична бариера при извършването на хирургични инцизии. Съдържанието на йод осигурява постоянна широкоспектърна антимикробна активност по време на хирургичната процедура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Да не се използва в случай на известна непоносимост към материала на основата (PU - полиуретан) или към йод.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Euroderm Incise Iodine е стерилно, самозалепващо, прозрачно, антистатично и неблестящо инцизионно фолио от полиуретан, което осигурява ясна видимост на мястото на разреза.
Фолиото, което е газо- и влагопропускливо, но е непропускливо за течности и бактерии, защитава зоната от всякакви замърсявания и позволява кожата да диша, като по този начин се предотвратява натрупването на влага под инцизионното фолио.
Euroderm Incise Iodine остава здраво прилепнало към ръба на раната през цялото време, необходимо за извършване на оперативната процедура, и също така задържа правилно фолиото около зоната на разреза, като по този начин намалява необходимостта от използване на други фиксиращи изделия.
Еластичността, гъвкавостта и податливостта на фолиото го правят удобно за лесно поставяне, дори и около трудни анатомични контури.
Фолиото е устойчиво, но може да бъде прецизно изрязано със скалпел.

Euroderm Incise Iodine не съдържа латекс.

Изделиетое в клас III Стерилно, съгласно Директивата за медицински изделия 93/42 ЕИО от 14.06.1993 (Приложение IX, Правило 13).

ОПАКОВКА
Всяка кутия е етикетирана съгласно Директивата за медицински изделия 93/42 ЕИО и съдържа 10 броя от изделието, опаковани индивидуално.
Устойчивостта на опаковката е тествана в съответствие с критериите на UNI EN 868 , което предоставя на медицинските изделия валидност на стерилността за 5 години от датата на стерилизация.

РЕФ. РАЗМЕРИ И ОПАКОВКА:

Изделие	Размери	Залепващо поле	Опаковка
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 бр. в индив. опаковки
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 бр. в индив. опаковки
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 бр. в индив. опаковки
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 бр. в индив. опаковки
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 бр. в индив. опаковки
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 бр. в индив. опаковки
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 бр. в индив. опаковки
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 бр. в индив. опаковки
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 бр. в индив. опаковки
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 бр. в индив. опаковки
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 бр. в индив. опаковки
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 бр. в индив. опаковки
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 бр. в индив. опаковки
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 бр. в индив. опаковки
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 бр. в индив. опаковки

ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА РИСКА:

Вредни въздействия върху здравето: не може да се определят
Вредни въздействия върху околната среда: Не представлява риск за околната среда, при условие че се спазват националните закони за отпадъците.

Начини на гасене на пожар:

Подходящи: Пяна, прах и CO_2.
Противопоказни: не са известни, в близост до огън трябва да се използват подходящи средства за гасене на пожар.

Специални условия за опаковката: Няма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

За еднократна употреба
Да не се използва, ако индивидуалната опаковка е повредена или отворена.
Продуктът да не се използва след изтичане на срока на годност.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. Старателно измийте и дезинфекцирайте ръцете си.
2. Дезинфекцирайте хирургичното място в съответствие с политиката на болницата.
3. Отворете индивидуалната опаковка.
4. Разгънете инцизионното фолио и като го държите опънато от двата му края, отстранете предпазната хартия от залепващата му страна (2-3 човека, в зависимост от размера на фолиото).
5. Поставете инцизионното фолио върху мястото на разреза, като внимавате да не се набръчка.
6. Отстранете предпазната хартия под сините ленти, за да може да залепите здраво страните на инцизионното фолио.

ПРОИЗВОДСТВО НА ПРОДУКТА:

Euroderm Incise Iodine е произведен в чисто помещение (Клас 100.000) при следните условия:

Температура: 18 – 25 °C
Относителна влажност: 30% - 80%
БИОЛОГИЧНО НАТОВАРВАНЕ: Понастоящем контролът се извършва върху една проба на всеки 4 партиди в съответствие с UNI EN 11737-1: 2006, като количеството на микробите трябва да е по-малко от 100 CFU / проба.

ПРОЦЕС НА СТЕРИЛИЗИРАНЕ:

Изделието е стерилизирано с етилен оксид (10% EO – 90% CO_2) в автоклав. Целият процес на стерилизиране, от предварителното кондициониране до дегазацията, е утвърден и проследен в съответствие със стандарт UNI EN ISO 1135-1:2008.

СЪХРАНЕНИЕ:

Дръжте на сухо и отдалечено от топлинни източници място.
Не повреждайте опаковката, за да се гарантира нейната хигиенна сигурност.
Срок на годност: 5 години

Препотвърждаване на валидността се извършва на всеки три години.

0373

Rev. 01 – 05/2022

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Výrobek: **EURODERM INCISE IODINE**

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Euroderm Incise Iodine je určen k použití jako mechanická bariéra pro chirurgické řezy. Obsahuje jód, který během chirurgického zákroku poskytuje nepřetržitý širokospektrální antimikrobiální účinek.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte v případě známé nesnášenlivosti podkladového materiálu (PU) nebo jódu.

POPIS VÝROBKU
Euroderm Incise Iodine je sterilní, adhezivní, průhledná, antistatická, neoslňující chirurgická rouška z polyuretanové fólie, která zřetelně zviditelní místo řezu.
Fólie, propustná pro plyn a vlhkost, ale nepropustná pro kapaliny a bakterie, chrání oblast před kontaminací a umožňuje dýchání, čímž zabraňuje hromadění vlhkosti pod rouškou.
Euroderm Incise Iodine bezpečně přilne až k okraji rány po celou dobu vyžadovanou operací a kromě toho řádně zajišťuje roušku kolem oblasti řezu, čímž se snižuje použití jiných fixačních zařízení.
Díky pružnosti, flexibilitě a přizpůsobivosti je fólie dokonalá pro snadné aplikace, dokonce i při obtížných anatomických obrysech.
Fólie je odolná, ale lze ji čistě řezat skalpelem.

Euroderm Incise Iodine neobsahuje latex.

Prostředekv souladu se směrnicí MDD 93/42 EHS ze dne 14.06.1993 (příloha IX, pravidlo 13) patří do III sterilní třídy.

BALENÍ
Každá krabička, označená podle MDD 93/42 EEC, obsahuje 10 jednotlivě balených kusů.
Stabilita obalu byla testována jako vyhovující kritériím UNI EN 868 a zaručuje zdravotnickým prostředkům platnost sterility 5 let od data sterilizace.

REF. VELIKOSTI A BALENÍ:

Položka	Velikosti	Adhézní plocha	Balení
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 ks průmyslově zabaleno
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 ks průmyslově zabaleno
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 ks průmyslově zabaleno
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 ks průmyslově zabaleno
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 ks průmyslově zabaleno
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 ks průmyslově zabaleno
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 ks průmyslově zabaleno
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 ks průmyslově zabaleno
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 ks průmyslově zabaleno
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 ks průmyslově zabaleno
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 ks průmyslově zabaleno
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 ks průmyslově zabaleno
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 ks průmyslově zabaleno
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 ks průmyslově zabaleno
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 ks průmyslově zabaleno

IDENTIFIKACE RIZIKA:

Nepříznivé účinky na zdraví: nelze určit
Nepříznivé účinky na životní prostředí: Nepředstavuje rizika pro životní prostředí za předpokladu, že jsou respektovány vnitrostátní zákony týkající se odpadů.

Způsoby hašení ohně:

Vhodné: Pěna, prášek a CO_2.
Kontraindikace: žádné dle našich znalostí, v případě ohně musí být použity vhodné způsoby hašení.

Zvláštní podmínky balení: Žádné.

Rev. 01 – 05/2022

VAROVÁNÍ:

Pro jedno použití
Nepoužívejte, pokud je jednotlivé balení poškozené nebo otevřené.
Výrobek nepoužívejte po vypršení doby použitelnosti.

POKYNY PRO POUŽITÍ:

1. Důkladně si umyjte a dezinfikujte ruce.
2. Dezinfikujte místo chirurgického zákroku podle zásad nemocnice.
3. Otevřete sáček.
4. Odviňte roušku a odstraňte ochranný papír z lepicí strany přidržováním roušky za oba okraje (2-3 osoby v závislosti na velikosti roušky).
5. Položte roušku na místo řezu, vyhněte se zvrásněním.
6. Odstraňte ochranný papír pod modrými pruhy tak, aby okraje roušky pevně přilnuli.

VÝROBA VÝROBKU:

Euroderm Incise Iodine se vyrábí v čisté místnosti (třída 100 000) za následujících podmínek:

Teplota: 18 – 25 °C
Relativní vlhkost: 30% - 80%
BIOZÁTĚŽ: Kontrola se v současnosti provádí na jednom vzorku každé 4 šarže podle UNI EN 11737-1:2006 a mikrobiální zátěž musí být nižší než 100 CFU/vzorek.

PROCES STERILIZACE:

Výrobek sterilizován ethylenoxidem (10% EO - 90% CO_2) v autoklávu. Celý proces sterilizace, od předkondicionování po odplynění, byl potvrzen a monitorován v souladu s normou UNI EN ISO 1135-1:2008.

SKLADOVÁNÍ:

Uchovávejte v suchu a mimo zdrojů tepla.
Obal nepoškozujte, aby byla zajištěna jeho hygienická bezpečnost.
Skladovatelnost: 5 let

Opětovné ověření se provádí každé tři roky.

0373

Rev. 01 – 05/2022

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

BPZ

Produkt: **EURODERM INCISE IODINE**

ANWENDUNGSGEBIETE
Euroderm Incise Iodine dient als mechanische Barriere bei chirurgischen Schnitten. Die Inzisionsfolie enthält Iod, das während der Operation kontinuierlich antimikrobiell wirkt und ein breites Spektrum abdeckt.

GEGENANZEIGEN
Nicht anwenden, wenn eine Unverträglichkeit gegenüber dem Trägermaterial (PU) oder Iod bekannt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Euroderm Incise Iodine ist eine sterile, klebende, transparente, antistatische, blendfreie Inzisionsfolie aus PU, die eine einwandfreie Sicht auf den Inzisionsbereich gewährleistet.
Die Folie ist für Gase und Feuchtigkeit durchlässig, jedoch undurchlässig für Flüssigkeiten und Bakterien, schützt den Bereich vor jeglicher Art von Kontamination, ist atmungsaktiv und verhindert, dass sich Feuchtigkeit unter ihr sammelt.
Euroderm Incise Iodine haftet während der gesamten Operationsdauer sicher bis zum Wundrand und fixiert darüber hinaus die Tücher um den Inzisionsbereich, wodurch wiederum andere Befestigungen eingespart werden können.
Durch ihre Dehnbarkeit, Flexibilität und Anpassungsfähigkeit ist die Folie für einfache Anwendungen hervorragend geeignet, auch wenn die Inzisionskonturen anatomisch kompliziert sind.
Die Folie ist stabil,kann jedoch mit einem Skalpell glatt geschnitten werden.

Euroderm Incise Iodine ist latexfrei.

Das Gerät gehört nach der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte vom 14.06.1993 (Anhang IX, Regel 13) zur Klasse III Sterile Produkte.

VERPACKUNG
Jede Packung ist gemäß der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte gekennzeichnet und enthält 10 einzeln in Beutel verpackte Inzisionsfolien.
Die Beständigkeit der Verpackung wurde geprüft und erfüllt die Kriterien der DIN EN 868, sie gewährleistet für einen Zeitraum von 5 Jahren ab der Sterilisation die Sterilität der Medizinprodukte.

ARTIKELNUMMERN, GRÖßEN UND PACKUNGEN:

Artikelnummer	Größen	Klebefläche	Packung
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 St., einzeln in Beutel verpackt

RISIKOIDENTIFIKATION:

Gesundheitsschädliche Wirkungen: nicht bestimmbar
Umweltschädliche Wirkungen: Stellt keine Risiken für die Umwelt dar, vorausgesetzt, dass die nationalen Gesetze zur Abfallentsorgung eingehalten werden.

Löschmethoden:

Geeignete Methoden: Schaum, Pulver und CO_2.
Nicht geeignet: Uns ist keine ungeeignete Methode bekannt. In der Nähe eines Feuers sind geeignete Löschmethoden zu verwenden.

Spezielle Verpackungsbedingungen: Keine.

WARNHINWEISE:

Einmalprodukt
Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt oder offen ist.
Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

ANWENDUNGSHINWEISE:

1. Waschen und desinfizieren Sie Ihre Hände sorgfältig.
2. Desinfizieren Sie den Operationsbereich, wie in den Verfahrensanweisungen des Krankenhauses vorgegeben.
3. Öffnen Sie den Beutel.
4. Falten Sie die Folie auseinander und ziehen Sie dabei an beiden Seiten, um sie unter Spannung zu halten. Ziehen Sie das Schutzpapier von der klebenden Seite ab (je nach Größe der Folie sind hierfür 2 bis 3 Personen erforderlich).
5. Kleben Sie die Folie nun auf den Operationsbereich und vermeiden Sie, dass sich dabei Falten bilden.
6. Ziehen Sie das Schutzpapier unter den blauen Streifen ab und drücken Sie die Folienränder fest an.

HERSTELLUNG DES PRODUKTES:

Euroderm Incise Iodine wird ein einem Reinraum (Klasse 100.000) und unter den folgenden Bedingungen hergestellt:

Temperatur: 18 – 25 °C
Relative Luftfeuchte: 30 % - 80 %
KEIMBELASTUNG: Derzeit wird ein Muster in 4 Chargen nach den Vorgaben der DIN EN 11737-1:2006 geprüft. Die Keimbelastung muss unter 100 KBE/Muster liegen.

STERILISATIONSVERFAHREN:

Das Produkt wird mit Ethylenoxid (10 % EO - 90 % CO_2) in einem Autoklaven sterilisiert. Das gesamte Sterilisationsverfahren, von der Vorbehandlung bis zur Entgasung, wurde gemäß der Norm DIN EN ISO 1135-1:2008 bestätigt und überwacht.

AUFBEWAHRUNG:

An einem trockenen Ort und fern von Wärmequellen aufbewahren.
Die Verpackung nicht beschädigen, um die hygienische Sicherheit zu gewährleisten.
Haltbarkeit: 5 Jahre

Alle drei Jahre wird sie erneut überprüft.

CE 0373 STERILE EO

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

BPZ

Produkt: **EURODERM INCISE IODINE**

ANWENDUNGSGEBIETE
Euroderm Incise Iodine dient als mechanische Barriere bei chirurgischen Schnitten. Die Inzisionsfolie enthält Iod, das während der Operation kontinuierlich antimikrobiell wirkt und ein breites Spektrum abdeckt.

GEGENANZEIGEN
Nicht anwenden, wenn eine Unverträglichkeit gegenüber dem Trägermaterial (PU) oder Iod bekannt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Euroderm Incise Iodine ist eine sterile, klebende, transparente, antistatische, blendfreie Inzisionsfolie aus PU, die eine einwandfreie Sicht auf den Inzisionsbereich gewährleistet.
Die Folie ist für Gase und Feuchtigkeit durchlässig, jedoch undurchlässig für Flüssigkeiten und Bakterien, schützt den Bereich vor jeglicher Art von Kontamination, ist atmungsaktiv und verhindert, dass sich Feuchtigkeit unter ihr sammelt.
Euroderm Incise Iodine haftet während der gesamten Operationsdauer sicher bis zum Wundrand und fixiert darüber hinaus die Tücher um den Inzisionsbereich, wodurch wiederum andere Befestigungen eingespart werden können.
Durch ihre Dehnbarkeit, Flexibilität und Anpassungsfähigkeit ist die Folie für einfache Anwendungen hervorragend geeignet, auch wenn die Inzisionskonturen anatomisch kompliziert sind.
Die Folie ist stabil, kann jedoch mit einem Skalpell glatt geschnitten werden.

Euroderm Incise Iodine ist latexfrei.

Das Gerätgehört nach der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte vom 14.06.1993 (Anhang IX, Regel 13) zur Klasse III Sterile Produkte.

VERPACKUNG
Jede Packung ist gemäß der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte gekennzeichnet und enthält 10 einzeln in Beutel verpackte Inzisionsfolien.
Die Beständigkeit der Verpackung wurde geprüft und erfüllt die Kriterien der DIN EN 868, sie gewährleistet für einen Zeitraum von 5 Jahren ab der Sterilisation die Sterilität der Medizinprodukte.

ARTIKELNUMMERN, GRÖßEN UND PACKUNGEN:

Artikelnummer	Größen	Klebefläche	Packung
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 St., einzeln in Beutel verpackt
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 St., einzeln in Beutel verpackt

RISIKOIDENTIFIKATION:

Gesundheitsschädliche Wirkungen: nicht bestimmbar
Umweltschädliche Wirkungen: Stellt keine Risiken für die Umwelt dar, vorausgesetzt, dass die nationalen Gesetze zur Abfallentsorgung eingehalten werden.

Löschmethoden:

Geeignete Methoden: Schaum, Pulver und CO_2.
Nicht geeignet: Uns ist keine ungeeignete Methode bekannt. In der Nähe eines Feuers sind geeignete Löschmethoden zu verwenden.

Spezielle Verpackungsbedingungen: Keine.

WARNHINWEISE:

Einmalprodukt
Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt oder offen ist.
Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

ANWENDUNGSHINWEISE:

1. Waschen und desinfizieren Sie Ihre Hände sorgfältig.
2. Desinfizieren Sie den Operationsbereich, wie in den Verfahrensanweisungen des Krankenhauses vorgegeben.
3. Öffnen Sie den Beutel.
4. Falten Sie die Folie auseinander und ziehen Sie dabei an beiden Seiten, um sie unter Spannung zu halten. Ziehen Sie das Schutzpapier von der klebenden Seite ab (je nach Größe der Folie sind hierfür 2 bis 3 Personen erforderlich).
5. Kleben Sie die Folie nun auf den Operationsbereich und vermeiden Sie, dass sich dabei Falten bilden.
6. Ziehen Sie das Schutzpapier unter den blauen Streifen ab und drücken Sie die Folienränder fest an.

HERSTELLUNG DES PRODUKTES:

Euroderm Incise Iodine wird ein einem Reinraum (Klasse 100.000) und unter den folgenden Bedingungen hergestellt:

Temperatur: 18 – 25 °C
Relative Luftfeuchte: 30 % - 80 %
KEIMBELASTUNG: Derzeit wird ein Muster in 4 Chargen nach den Vorgaben der DIN EN 11737-1:2006 geprüft. Die Keimbelastung muss unter 100 KBE/Muster liegen.

STERILISATIONSVERFAHREN:

Das Produkt wird mit Ethylenoxid (10 % EO - 90 % CO_2) in einem Autoklaven sterilisiert. Das gesamte Sterilisationsverfahren, von der Vorbehandlung bis zur Entgasung, wurde gemäß der Norm DIN EN ISO 1135-1:2008 bestätigt und überwacht.

AUFBEWAHRUNG:

An einem trockenen Ort und fern von Wärmequellen aufbewahren.
Die Verpackung nicht beschädigen, um die hygienische Sicherheit zu gewährleisten.
Haltbarkeit: 5 Jahre

Alle drei Jahre wird sie erneut überprüft.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

Οδηγίες Χρήσεως

Προϊόν: **EURODERM INCISE IODINE**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
Η σκοπούμενη χρήση του **Euroderm Incise Iodine** είναι ως μηχανικός φραγμός για χειρουργικές τομές. Περιέχει Ιώδιο που παρέχει συνεχή αντιμικροβιακή δραστηριότητα ευρέος φάσματος, καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής δυσανεξίας στο υλικό στήριξης (PU) ή στο Ιώδιο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το **Euroderm Incise Iodine** είναι ένα αποστειρωμένο, αυτοκόλλητο, διαφανές, αντιστατικό, αντιθαμβωτικό οθόνιο από φιλμ πολυουρεθάνης που καθιστά την τοποθεσία της τομής πλήρως ορατή.
Το φιλμ, διαπερατό από αέρια και υγρασία, αλλά αδιαπέραστο από υγρά και βακτήρια, προστατεύει την περιοχή από μόλυνση και επιτρέπει στο δέρμα να αναπνεύσει, αποτρέποντας τη συσσώρευση υγρασίας κάτω από το οθόνιο.
Το Euroderm Incise Iodine προσκολλάται σταθερά στις άκρες της πληγής για ολόκληρο το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την επέμβαση. Επιπλέον, συγκρατεί καλά τα οθόνια γύρω από την τοποθεσία της τομής, μειώνοντας έτσι τη χρήση άλλων διατάξεων στερέωσης.
Η ελαστικότητα, ευκαμψία και προσαρμοστικότητα του φιλμ καθιστά την εφαρμογή του εύκολη, ακόμα και γύρω από δύσκολα ανατομικά σημεία.
Το φιλμ είναι ανθεκτικό μα μπορεί να κοπεί καθαρά με το νυστέρι.

Το Euroderm Incise Iodine δεν περιέχει λατέξ.

Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Παράρτημα IX, Κανόνας 13), το προϊόν ανήκει στην Κατηγορία III Στειρωμένα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κάθε κουτί, που φέρει ετικέτα σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, περιέχει 10 τεμάχια σε ατομικά φακελάκια.
Η σταθερότητα της συσκευασίας έχει δοκιμαστεί και συμμορφώνεται με τα κριτήρια του προτύπου UNI EN 868 και εγγυάται πως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι αποστειρωμένα για 5 έτη από την ημερομηνία της αποστείρωσης.

ΑΝΑΦ. ΜΕΓΕΘΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Προϊόν	Μεγέθη	Περιοχή συγκόλλησης	Συσκευασία
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 τεμ. σε ατομ. φακελάκια

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:
Νοσηρά αποτελέσματα επί της υγείας: δεν μπορούν να προσδιοριστούν
Νοσηρά αποτελέσματα επί του περιβάλλοντος: Δεν αποτελεί κίνδυνο για το περιβάλλον, με την προϋπόθεση πως τηρείται η εθνική νομοθεσία περί αποβλήτων.

Τρόποι πυρόσβεσης:

Κατάλληλοι: Αφρός, Ξηρά σκόνη και CO_2.
Αντεδείκνυνται: απ' όσο γνωρίζουμε, κανείς. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης.

Ειδικές συνθήκες συσκευασίας: Καμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μίας χρήσης
Να μην χρησιμοποιείται αν η ατομική συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχτεί.
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ:

1. Πλύνετε και απολυμάνετε επιμελώς τα χέρια.
2. Απολυμάνετε το σημείο της επέμβασης σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
3. Ανοίξτε το φακελάκι.
4. Ξετυλίξτε το οθόνιο και, κρατώντας το τεντωμένο και από τις δύο άκρες, αφαιρέστε το χαρτί προστασίας από την αυτοκόλλητη πλευρά (2-3 άτομα ανάλογα με το μέγεθος του οθονίου).
5. Εφαρμόστε το οθόνιο στο σημείο της τομής αποφεύγοντας τον σχηματισμό ρυτίδων.
6. Αφαιρέστε το χαρτί προστασίας κάτω από τις μπλε λωρίδες ώστε οι άκρες του οθονίου να κολλούν σταθερά.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το Euroderm Incise Iodine κατασκευάζεται σε χώρο ελεγχόμενης υψηλής καθαρότητας (Κατηγορία 100.000) υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Θερμοκρασία: 18 – 25 °C
Σχετική υγρασία: 30% - 80%
ΒΙΟΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ: Επί του παρόντος, διενεργείται έλεγχος σε ένα δείγμα από κάθε 4 παρτίδες σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN 11737-1:2006. Το μικροβιακό φορτίο πρέπει να είναι κατώτερο από 100 Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών (CFU)/δείγμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ:

Το προϊόν αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο (10% EO – 90% CO_2) σε αυτόκλειστο. Ολόκληρη η διαδικασία αποστείρωσης, από τη φάση προσαρμογής έως την απαερίωση, έχει επαληθευτεί και παρακολουθείται σύμφωνα με το Πρότυπο UNI EN ISO 1135-1:2008.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Να προστατεύεται από την υγρασία και να διατηρείται μακριά από πηγές θερμότητας.
Η συσκευασία να διατηρείται άθικτη ώστε να η υγιεινή και ασφάλειά της να είναι εγγυημένες.
Διάρκεια συντήρησης: 5 έτη

Η επανεπικύρωση λαμβάνει χώρα κάθε τρία έτη.

0373

Rev. 01 – 05/2022

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

INSTRUCCIONES DE USO

Producto: **EURODERM INCISE IODINE**

INSTRUCCIONES DE USO
Euroderm Incise Iodine está destinado a utilizarse como barrera mecánica para las incisiones quirúrgicas. Contiene yodo, lo que asegura una actividad antimicrobiana continua de amplio espectro durante el procedimiento quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES
No utilice este producto en caso de intolerancia conocida al material de soporte (PU) o al yodo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Euroderm Incise Iodine es un campo quirúrgico de incisión, estéril, adhesivo, transparente, antiestático y antirreflectante formado por una película de poliuretano que hace que el punto de incisión se vea con claridad.
Esta película es permeable a los gases y a la humedad, pero es impermeable a los líquidos y a las bacterias, protege el área contra cualquier contaminación y permite que la piel transpire, esto evita que la humedad se acumule debajo del campo quirúrgico.
Euroderm Incise Iodine se adhiere firmemente al borde de la herida durante todo el tiempo necesario para la operación y, además, fija adecuadamente los campos quirúrgicos alrededor del área de incisión, lo que permite reducir el uso de otros dispositivos de fijación.
La elasticidad, flexibilidad y adaptabilidad de la película hacen que sea perfecta para facilitar las aplicaciones, incluso alrededor de contornos anatómicos difíciles.
La película es resistente, pero puede cortarse fácilmente con un bisturí.

Euroderm Incise Iodine no contiene látex.
Este producto sanitario pertenece a la clase III Estéril, de acuerdo con la DDM 93/42 CEE de 14/06/1993 (Anexo IX, Regla 13).

EMBALAJE
Cada caja, etiquetada de acuerdo con la norma DDM 93/42 CEE, contiene 10 piezas embaladas individualmente.
La estabilidad del embalaje ha sido probada de acuerdo con los criterios de la norma UNI EN 868 y proporciona a los productos sanitarios una validez de esterilidad de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

REF. DE TAMAÑOS Y EMBALAJE:

Artículo	Tamaños	Área adhesiva	Embalaje
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 piezas embaladas individualmente
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 piezas embaladas individualmente
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 piezas embaladas individualmente
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 piezas embaladas individualmente
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 piezas embaladas individualmente
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 piezas embaladas individualmente
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 piezas embaladas individualmente
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 piezas embaladas individualmente
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 piezas embaladas individualmente
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 piezas embaladas individualmente
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 piezas embaladas individualmente
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 piezas embaladas individualmente
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 piezas embaladas individualmente
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 piezas embaladas individualmente
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 piezas embaladas individualmente

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO:

Efectos perjudiciales para la salud: no determinables

Efectos perjudiciales para el medio ambiente: No representa riesgos para el medio ambiente, siempre que se respeten las leyes nacionales de eliminación de residuos.

Medios de extinción de incendios:

Adecuados: espuma, polvo y CO_2.

Contraindicados: ninguno de nuestro conocimiento. En caso de incendio, se deben utilizar medios de extinción de incendios adecuados.

Condiciones especiales de embalaje: Ninguna.

ADVERTENCIA:

Desechable
No utilice el producto si el embalaje individual está dañado o abierto.
No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Lávese y desinféctese completamente las manos.
2. Desinfecte el lugar de la cirugía de acuerdo con las normas del hospital.
3. Abra el embalaje.
4. Desenrolle el campo quirúrgico y, manteniéndolo tensado en ambos lados, quite el papel de protección del lado adhesivo (2 o 3 personas según el tamaño del campo quirúrgico).
5. Aplique el campo quirúrgico en el lugar de la incisión evitando que se arrugue.
6. Quite el papel de protección situado bajo las tiras azules, para que los bordes del campo quirúrgico se adhieran firmemente.

FABRICACIÓN DEL PRODUCTO:

Euroderm Incise Iodine se fabrica en una sala blanca (clase 100.000) en las siguientes condiciones:

Temperatura: 18 - 25 °C
Humedad relativa: 30 % - 80 %
CARGA BIOLÓGICA: Actualmente, el control se realiza sobre una muestra cada 4 lotes según la norma UNI EN 11737-1:2006 y la carga microbiana debe ser inferior a 100 CFU/muestra.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:

El artículo se esteriliza con óxido de etileno (10 % EO - 90 % CO_2) en autoclave. Todo el proceso de esterilización, desde el preacondicionamiento hasta la desgasificación, ha sido confirmado y supervisado de acuerdo con la norma UNI EN ISO 1135-1:2008.

ALMACENAMIENTO:

Mantenga el producto seco y lejos de fuentes de calor.
No dañe el embalaje, para garantizar su seguridad higiénica.
Vida útil: 5 años

La revalidación se realiza cada tres años.

0373

IFU

Tuote: **EURODERM INCISE IODINE**

KÄYTTÖTARKOITUS
Euroderm Incise Iodine on tarkoitettu käytettäväksi mekaanisena suojana kirurgisissa leikkauksissa. Se sisältää jodia, joka varmistaa jatkuvan laaja-alaisen antimikrobisen vaikutuksen kirurgisen toimenpiteen aikana.

VASTA-AIHEET
Älä käytä, jos on tiedossa intoleranssia valmisteen materiaalille (PU) tai jodille.

TUOTEKUVAUS
Euroderm Incise Iodine on steriili, tarttuva, läpinäkyvä, antistaattinen, häikäisemätön leikkauskalvo polyuretaanista, joka jättää leikkausalueen selvästi näkyville.
Kalvo päästää kaasun ja kosteuden läpi, mutta on läpäisemätön nesteille ja bakteereille. Se suojaa aluetta kontaminaatiolta ja sallii ihon hengittää, estäen kosteuden kerääntymisen kalvon alle.
Euroderm Incise Iodine kiinnittyy turvallisesti haavan reunaan koko operaation vaatiman ajan, ja lisäksi se pitää leikkauskalvot hyvin kiinni viiltoalueen ympärillä vähentäen näin muiden kiinnityslaitteiden käyttöä.
Kalvon joustavuus, venyvyys ja mukautuvuus mahdollistavat sen helpon asetuksen, vaikeidenkin anatomisten osien ympärille.
Kalvo on kestävää, mutta siihen voidaan tehdä puhdas viilto leikkausveitsellä.

Euroderm Incise Iodine on lateksiton.

Laitekuuluu 14.6.1993 annetun lääkintälaitedirektiivin
(MDD) 93/42 ETY (liite IX, sääntö 13) mukaan luokkaan III Steriili.

PAKKAUS
Jokainen laatikko, joka on merkitty MDD-direktiivin 93/42 ETY mukaisesti, sisältää 10 kpl tuotteita yksittäispakatuissa pusseissa.
Pakkauksen stabiilisuus on testattu UNI EN 868 -standardin vaatimusten mukaisiksi, ja se takaa lääkintälaitteiden steriiliyden viiden (5) vuoden ajan sterilointipäivästä.

VIITEKOOT JA PAKKAUS:

Tuote	Koko	Tarttuvuuspinta	Pakkaus
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 kpl yks. pusseissa
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 kpl yks. pusseissa
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 kpl yks. pusseissa
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 kpl yks. pusseissa
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 kpl yks. pusseissa
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 kpl yks. pusseissa
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 kpl yks. pusseissa
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 kpl yks. pusseissa
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 kpl yks. pusseissa
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 kpl yks. pusseissa
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 kpl yks. pusseissa
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 kpl yks. pusseissa
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 kpl yks. pusseissa
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 kpl yks. pusseissa
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 kpl yks. pusseissa

RISKIEN TUNNISTAMINEN:

Haitalliset terveysvaikutukset: ei määritettävissä
Haitalliset ympäristövaikutukset: Ei aiheuta ympäristöriskejä edellyttäen, että jätteiden lajittelua koskevia kansallisia lakeja noudatetaan.

Palonsammutuskeinot:

Soveltuvia: Vaahto, jauhe, ja CO_2.
Käytön esteet: ei tunnettuja, tulipalon sattuessa on käytettävä sopivaa palosammutinta.

Erityiset pakkausehdot: Ei mitään.

Rev. 01 – 05/2022

VAROITUS:

Kertakäyttöinen
Älä käytä, jos yksittäispakkaus on vaurioitunut tai avattu.
Älä käytä tuotetta viimeisen voimassaolopäivän jälkeen.

KÄYTTÖOHJE:

1. Pese ja desinfioi kädet huolellisesti.
2. Desinfioi leikkauskohta sairaalan ohjeiden mukaisesti.
3. Avaa pussi.
4. Aukaise kalvo rullalta vetämällä sitä molemmista reunoista, poista tarrapuolen suojapaperi (2-3 henkilöä riippuen kalvon koosta).
5. Aseta kalvo leikkauskohtaan välttäen ryppyjä.
6. Poista suojapaperi sinisten nauhojen alta, jotta kalvon sivut tarttuvat tiukasti kiinni.

TUOTTEEN VALMISTUS:

Euroderm Incise Iodine valmistetaan steriilissä huoneessa (Luokka 100.000) seuraavissa olosuhteissa:

Lämpötila: 18 – 25 °C
Suhteellinen ilmankosteus: 30% - 80%
MIKROBIKUORMITUS: Tarkastus tehdään tällä hetkellä yhdelle näytteelle joka 4. erä UNI EN 11737-1: 2006 standardin mukaisesti, ja mikrobikuormituksen on oltava alle 100 CFU/näyte.

STERILOINTIMENETELMÄ:

Tuote steriloidaan etyleenioksidilla (10% EO – 90% CO_2) autoklaavissa. Koko sterilointiprosessi esikäsittelystä kaasunpoistoon on varmistettu ja sitä valvotaan UNI EN ISO 1135-1:2008 standardin mukaisesti.

SÄILYTYS:

Säilytä kuivassa ja kaukana lämmönlähteistä.
Älä vaurioita pakkausta sen hygieenisen turvallisuuden varmistamiseksi.
Säilyvyysaika: 5 vuotta

Uudelleenarviointi tehdään kolmen vuoden välein.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

MODE D'EMPLOI

Produit : **EURODERM INCISE IODINE**

MODE D'EMPLOI

Euroderm Incise Iodine est destiné à être utilisé comme barrière mécanique pour les incisions chirurgicales. Il contient de l'iode qui assure une activité antimicrobienne continue à large spectre, tout au long de l'intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'intolérance connue au matériau de support (PU) ou à l'iode.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Euroderm Incise Iodine est un champ d'incision stérile, adhésif, transparent, antistatique, non éblouissant incorporé dans un film de polyuréthane, qui permet une visibilité parfaite sur le site d'incision.
Le film, perméable au gaz et à l'humidité, mais imperméable aux liquides et aux bactéries, protège la zone de toute contamination et permet à la peau de respirer, ce qui empêche toute accumulation d'humidité sous le champ.
Euroderm Incise Iodine adhère fermement au bord de la plaie pendant toute la durée requise de l'intervention. En outre, il maintient correctement les champs autour de la zone d'incision, réduisant ainsi l'utilisation d'autres dispositifs de fixation.
L'élasticité, la flexibilité et la conformabilité du film le rendent parfait pour des applications faciles, même autour de contours anatomiques difficiles.
Le film est résistant mais peut être coupé proprement à l'aide du scalpel.

Euroderm Incise Iodine est sans latex**.**

Le dispositif,
conformément à la Directive MDD 93/42 CEE du 14.06.1993 (annexe IX, règle 13), appartient à la classe III Stérile.

CONDITIONNEMENT

Chaque boîte, étiquetée selon la Directive MDD 93/42 EEC, contient 10 pièces emballées individuellement.
La stabilité de l'emballage a été testée comme étant conforme aux critères de la norme UNI EN 868 et assure aux dispositifs médicaux une validité de stérilité de 5 ans à compter de la date de stérilisation.

RÉF. TAILLES ET CONDITIONNEMENT :

Article	Tailles	Zone adhésive	Emballage
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 pièces emballées individuellement
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 pièces emballées individuellement
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 pièces emballées individuellement
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 pièces emballées individuellement
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 pièces emballées individuellement
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 pièces emballées individuellement
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 pièces emballées individuellement
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 pièces emballées individuellement
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 pièces emballées individuellement
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 pièces emballées individuellement
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 pièces emballées individuellement
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 pièces emballées individuellement
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 pièces emballées individuellement
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 pièces emballées individuellement
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 pièces emballées individuellement

IDENTIFICATION DU RISQUE :

Effets nocifs sur la santé : ne peuvent pas déterminés

Effets nocifs sur l'environnement : Ne présente pas de risques pour l'environnement dans la mesure où les législations nationales relatives aux déchets sont respectées.

Moyens d'extinction de l'incendie :

Adaptés : Mousse, poudre et CO_2.
Contre-indiqués : aucun à notre connaissance, à proximité d'un incendie, utiliser un moyen d'extinction d'incendie approprié.

Conditions particulières d'emballage : Néant.

MISE EN GARDE :

Usage unique
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.

MODE D'EMPLOI :

1. Lavez-vous et désinfectez soigneusement les mains.
2. Désinfectez le site chirurgical conformément aux règles de l'hôpital.
3. Ouvrez le sachet.
4. Déroulez le champ et, en le maintenant tendu des deux côtés, retirez le papier protecteur du côté adhésif (2-3 personnes selon la taille du champ).
5. Appliquez le drap sur le site d'incision en évitant de générer des plis.
6. Retirez le papier de protection sous les bandes bleues afin de faire adhérer fermement les côtés du champ.

FABRICATION DU PRODUIT :

Euroderm Incise Iodine est fabriqué dans une salle blanche (classe 100.000) dans les conditions suivantes :

Température : 18 – 25 °C
Humidité relative : 30% - 80%
CHARGE MICROBIENNE : Le contrôle est actuellement effectué sur un échantillon tous les 4 lots conformément à la norme UNI EN 11737-1:2006 et la charge microbienne doit être inférieure à 100 UFC/échantillon.

PROCÉDÉ DE STÉRILISATION :

L'article est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (10% EO – 90% CO_2) en autoclave. L'ensemble du processus de stérilisation, du pré-conditionnement au dégazage, a été confirmé et contrôlé conformément à la Norme UNI EN ISO 1135-1:2008.

STOCKAGE :

Garder au sec et loin des sources de chauffage.
Ne pas endommager l'emballage afin d'assurer sa sécurité hygiénique.
Durée de conservation : 5 ans

Le renouvellement de la validation est effectué tous les trois ans.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

MODE D'EMPLOI

Produit : **EURODERM INCISE IODINE**

MODE D'EMPLOI

Euroderm Incise Iodine est destiné à être utilisé comme barrière mécanique pour les incisions chirurgicales. Il contient de l'iode qui assure une activité antimicrobienne continue à large spectre, tout au long de l'intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'intolérance connue au matériau de support (PU) ou à l'iode.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Euroderm Incise Iodine est un champ d'incision stérile, adhésif, transparent, antistatique, non éblouissant incorporé dans un film de polyuréthane, qui permet une visibilité parfaite sur le site d'incision.
Le film, perméable au gaz et à l'humidité, mais imperméable aux liquides et aux bactéries, protège la zone de toute contamination et permet à la peau de respirer, ce qui empêche toute accumulation d'humidité sous le champ.
Euroderm Incise Iodine adhère fermement au bord de la plaie pendant toute la durée requise de l'intervention. En outre, il maintient correctement les champs autour de la zone d'incision, réduisant ainsi l'utilisation d'autres dispositifs de fixation.
L'élasticité, la flexibilité et la conformabilité du film le rendent parfait pour des applications faciles, même autour de contours anatomiques difficiles.
Le film est résistant mais peut être coupé proprement à l'aide du scalpel.

Euroderm Incise Iodine est sans latex**.**

Le dispositif,
conformément à la Directive MDD 93/42 CEE du 14.06.1993 (annexe IX, règle 13), appartient à la classe III Stérile.

CONDITIONNEMENT

Chaque boîte, étiquetée selon la Directive MDD 93/42 EEC, contient 10 pièces emballées individuellement.
La stabilité de l'emballage a été testée comme étant conforme aux critères de la norme UNI EN 868 et assure aux dispositifs médicaux une validité de stérilité de 5 ans à compter de la date de stérilisation.

RÉF. TAILLES ET CONDITIONNEMENT :

Article	Tailles	Zone adhésive	Emballage
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 pièces emballées individuellement
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 pièces emballées individuellement
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 pièces emballées individuellement
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 pièces emballées individuellement
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 pièces emballées individuellement
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 pièces emballées individuellement
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 pièces emballées individuellement
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 pièces emballées individuellement
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 pièces emballées individuellement
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 pièces emballées individuellement
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 pièces emballées individuellement
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 pièces emballées individuellement
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 pièces emballées individuellement
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 pièces emballées individuellement
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 pièces emballées individuellement

IDENTIFICATION DU RISQUE :

Effets nocifs sur la santé : ne peuvent pas déterminés

Effets nocifs sur l'environnement : Ne présente pas de risques pour l'environnement dans la mesure où les législations nationales relatives aux déchets sont respectées.

Moyens d'extinction de l'incendie :

Adaptés : Mousse, poudre et CO_2.
Contre-indiqués : aucun à notre connaissance, à proximité d'un incendie, utiliser un moyen d'extinction d'incendie approprié.

Conditions particulières d'emballage : Néant.

MISE EN GARDE :

Usage unique
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.

MODE D'EMPLOI :

1. Lavez-vous et désinfectez soigneusement les mains.
2. Désinfectez le site chirurgical conformément aux règles de l'hôpital.
3. Ouvrez le sachet.
4. Déroulez le champ et, en le maintenant tendu des deux côtés, retirez le papier protecteur du côté adhésif (2-3 personnes selon la taille du champ).
5. Appliquez le drap sur le site d'incision en évitant de générer des plis.
6. Retirez le papier de protection sous les bandes bleues afin de faire adhérer fermement les côtés du champ.

FABRICATION DU PRODUIT :

Euroderm Incise Iodine est fabriqué dans une salle blanche (classe 100.000) dans les conditions suivantes :

Température : 18 – 25 °C
Humidité relative : 30% - 80%
CHARGE MICROBIENNE : Le contrôle est actuellement effectué sur un échantillon tous les 4 lots conformément à la norme UNI EN 11737-1:2006 et la charge microbienne doit être inférieure à 100 UFC/échantillon.

PROCÉDÉ DE STÉRILISATION :

L'article est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (10% EO – 90% CO_2) en autoclave. L'ensemble du processus de stérilisation, du pré-conditionnement au dégazage, a été confirmé et contrôlé conformément à la Norme UNI EN ISO 1135-1:2008.

STOCKAGE :

Garder au sec et loin des sources de chauffage.
Ne pas endommager l'emballage afin d'assurer sa sécurité hygiénique.
Durée de conservation : 5 ans

Le renouvellement de la validation est effectué tous les trois ans.

0373

Rev. 01 – 05/2022

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Proizvod: **EURODERM INCISE IODINE**

UPUTE ZA UPORABU
Euroderm Incise Iodine je namijenjen za uporabu u svojstvu mehaničke barijere za kirurške rezove (incizije). Sadrži jod koji omogućuje neprekidno antimikrobno djelovanje širokog spektra, tijekom kirurškog zahvata.

KONTRAINDIKACIJE
Ne upotrebljavati u slučaju poznate netolerancije na materijal potpore (PU) ili na jod.

OPIS PROIZVODA
Euroderm Incise Iodine je sterilno, ljepljivo, prozirno, antistatičko kirurško platno sa zaštitom od zaslijepljivanja, izrađeno od poliuretanske folije što omogućuje da mjesto reza ostane jasno vidljivo.
Folija, koja propušta plin i vlagu, ali je nepropusna za tekućine i bakterije, štiti područje od svih vrsta kontaminacija i omogućuje disanje kože te sprječava nakupljanje vlage ispod platna.
Euroderm Incise Iodine sigurno prianja na rub rane cijelo vrijeme koje zahtjeva zahvat i, nadalje, pravilno drži platno oko područja rezanja čime se smanjuje uporaba drugih sredstava za pričvršćivanje.
Elastičnost, fleksibilnost, udobnost folije čine ju savršenom za jednostavne primjene, čak oko teških anatomskih kontura.
Folija je otporna ali se može pravilno odrezati skalpelom.

Euroderm Incise Iodine ne sadrži lateks.

Proizvod,
sukladno Direktivi 93/42 EEZ o medicinskim proizvodima od 14.6.1993. (Dodatak IX., Propis 13.), pripada klasi III Sterilni medicinski proizvod.

PAKIRANJE
Svaka kutija, označena u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42 EEZ, sadrži 10 kom. u pojedinačnim vrećicama.
Stabilnost pakiranja je testirana u skladu sa zahtjevima iz norme UNI EN 868 i pruža medicinskom proizvodu valjanost sterilnosti od 5 godina od datuma sterilizacije.

REF. VELIČINA I PAKIRANJE:

Artikl	Veličine	Ljepljiva površine	Pakiranje
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 kom poj.vrećica
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 kom poj.vrećica
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 kom poj.vrećica
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 kom poj.vrećica
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 kom poj.vrećica
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 kom poj.vrećica
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 kom poj.vrećica
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 kom poj.vrećica
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 kom poj.vrećica
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 kom poj.vrećica
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 kom poj.vrećica
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 kom poj.vrećica
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 kom poj.vrećica
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 kom poj.vrećica
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 kom poj.vrećica

IDENTIFIKACIJA RIZIKA:
Štetni učinci za zdravlje: ne može se utvrditi
Štetni učinci za okoliš: Ne predstavlja rizike za okoliš pod uvjetom da se poštuju nacionalni zakoni vezani uz otpad.

Načini gašenja požara:

Prikladni: Pjena, Prah i CO_2.
Kontraindikacije: nisu poznate, u blizini vatre, moraju se koristiti prikladni načini gašenja požara.

Posebni uvjeti pakiranja: Nijedno.

Rev. 01 – 05/2022

UPOZORENJE:

Za jednokratnu uporabu
Ne upotrebljavati ako je pojedinačno pakiranje oštećeno ili otvoreno.
Ne upotrebljavati proizvod nakon datuma roka valjanosti.

UPUTE ZA UPORABU:

1. Dobro oprati i dezinficirati ruke.
2. Dezinficirati kirurško područje u skladu s bolničkim pravilima.
3. Otvoriti vrećicu.
4. Odmotati platno i, dok ga držite zategnutim s obje strane, ukloniti zaštitni papir s ljepljive strane (2-3 osobe, ovisno o veličini platna).
5. Primijeniti platno na područje rezanja i izbjegavati nabore.
6. Ukloniti zaštitni papir ispod plavih traka kako bi strane platna što čvršće prianjale.

PROIZVODNJA PROIZVODA:

Euroderm Incise Iodine se proizvodi u čistoj prostoriji (Klasa 100.000) u sljedećim uvjetima:

Temperatura: 18 – 25 °C
Relativna vlažnost: 30% - 80%
BIOLOŠKO OPTEREĆENJE: Kontrola se trenutno izvodi na uzorku svake 4 serije u skladu s UNI EN 11737-1:2006 i biološko opterećenje mora biti niže od 100 CFU/uzorku.

POSTUPAK STERILIZACIJE:

Artikl se sterilizira pomoću etilen oksida (10% EO – 90% CO_2) u autoklavu. Cijeli postupak sterilizacije, od pripreme do otplinjavanja je potvrđen i nadzire se u skladu s Normom UNI EN ISO 1135-1:2008.

ČUVANJE:

Čuvati na suhom mjestu, daleko od izvora topline.
Ne oštećivati pakiranje kako bi se osigurala higijenska sigurnost.
Rok valjanosti: 5 godina

Ponovno potvrđivanje se izvodi svake tri godine.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Termék: **EURODERM INCISE IODINE**

UTASÍTÁSOK A HASZNÁLATHOZ
Az **Euroderm Incise Iodine** izolációs fólia a műtéti terület mechanikus lefedésére szolgál. Jódtartalmának köszönhetően széles antimikrobiális spektrumot biztosít a beavatkozás teljes időtartamára.

ELLENJAVALLATOK
A fólia anyagával (PU) vagy a jóddal szembeni ismert túlérzékenység esetén nem használható.

TERMÉKLEÍRÁS
Az **Euroderm Incise Iodine** átlátszó, steril, antisztatikus öntapadó fólia. Tükröződésmentes felületének köszönhetően biztosítja a műtéti terület jó láthatóságát.
A fólia áteresztí a gázokat és a vízgőzt, de a folyadékot nem, így hatékonyan véd a fertőzések ellen, de biztosítja a bőr megfelelő lélegzését azáltal, hogy megakadályozza a nedvességképződést a fólia alatt.
Euroderm Incise Iodine jól tapad a seb széleire a teljes műtéti idő alatt, és kiválóan rögzíti a műtéti terület körül a kendőket, így csökkentve a további rögzítések használatának szükségességét.
Rugalmasságának köszönhetően könnyedén illeszkedik bármely testrészre.
A fólia anyaga ellenálló, de szikével pontosan vágható.

Az Euroderm Incise Iodine fólia latex mentes.

Az eszköz,
az 1993. 06. 14-i orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv (IX. melléklet, 13. szabálya), alapján III. sterilitási osztályba sorolható.

KISZERELÉS
Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv értelmében minden doboz 10 db egyesével csomagolt fóliát tartalmaz.
A csomagolás stabilitása az UNI EN 868 szabvány követelményei szerint lett tesztelve, és a csomagolás sterilitását a sterilizálás dátumától számított 5 évig megőrzi.

REF. MÉRETEK ÉS KISZERELÉS:

Cikk	Méret	Lefedett terület	Kiszerelés
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 db egyesével csomagolt
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 db egyesével csomagolt
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 db egyesével csomagolt
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 db egyesével csomagolt
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 db egyesével csomagolt
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 db egyesével csomagolt
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 db egyesével csomagolt
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 db egyesével csomagolt
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 db egyesével csomagolt
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 db egyesével csomagolt
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 db egyesével csomagolt
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 db egyesével csomagolt
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 db egyesével csomagolt
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 db egyesével csomagolt
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 db egyesével csomagolt

KOCKÁZAT AZONOSÍTÁSA:

Egészségkárosító hatás: nem meghatározható
Környezetkárosító hatás: A hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti szabályozások betartása esetén nem jelen kockázatot a környezetre nézve.
A tűzoltás módjai:

Használható oltóanyagok: Hab, por és CO_2
Nem használható anyagok: nincsenek ismert ellenjavallott anyagok. Tűz közelében megfelelő tűzoltási módszerek használandóak.

Speciális csomagolási feltételek: Nincsenek.

FIGYELMEZTETÉS:

Egyszer használatos eszköz
Ne használja az eszközt, ha annak csomagolása sérült, vagy ki lett nyitva.
Az eszköz a lejárati dátumot követően nem használható.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

1. Mossa meg, és fertőtlenítse alaposan a kezét.
2. Fertőtlenítse a műtéti területet a kórházi protokoll szerint.
3. Nyissa ki az egyedi csomagolást.
4. Hajtsa szét a fóliát, majd a két szélénél fogva feszítse meg, és húzza le a papír védőcsíkot az öntapadós oldalán (ehhez a fólia méretétől függően 2-3 személyre lesz szükség).
5. Helyezze a fóliát a műtéti területre, ügyelve arra, hogy ne ráncolódjon.
6. Távolítsa el a kék sávról a papír védőcsíkot, hogy a fólia ragasztása tökéletesen illeszkedjen.

A TERMÉK GYÁRTÁSA:

Az Euroderm Incise Iodine gyártása tiszta szobában (100 000 osztályú) történik a következő feltételek mellett:

Hőmérséklet: 18 – 25 °C
Relatív páratartalom: 30% - 80%
BIOTERHELÉS: Jelenleg az UNI EN 11737-1:2006 szabvány értelmében 4 tételenként 1 mintavételre kerül sor, és a mikrobiális terhelés mértéke nem haladhatja meg a 100 CFU/minta értéket.

STERILIZÁLÁSI FOLYAMAT:

A termék sterilizálása autoklávban történik etilén-oxid (10% EO – 90% CO_2) felhasználásával. A teljes sterilizálási folyamat az előkondicionálástól a szellőztetésig az UNI EN ISO 1135-1:2008 szabvány szerint lett kialakítva, és az ellenőrzése is e szerint történik.

TÁROLÁS:

Száraz helyen, hőforrásoktól távol tartandó.
A megfelelő biztonság és higiénia biztosítása érdekében a csomagolást károsítani tilos.
Eltarthatóság: 5 év

Az újraértékelésre háromévente sor kerül.

0373

Rev. 01 – 05/2022

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Prodotto: **EURODERM INCISE IODINE**

INDICAZIONI PER L'USO
Il telo **Euroderm Incise Iodine** è stato pensato per essere usato come barriera meccanica per le incisioni chirurgiche. Grazie al suo contenuto di iodio, garantisce un'efficace azione antimicrobica ad ampio spettro per tutta la durata della procedura chirurgica.

CONTROINDICAZIONI
Non usare in caso di intolleranza nota al materiale di supporto (poliuretano - PU) o allo iodio.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il telo chirurgico da incisione **Euroderm Incise Iodine** è un film di poliuretano sterile, adesivo, trasparente, antistatico, non riflettente che rende chiaramente visibile l'area d'incisione.
Il film, permeabile a gas e umidità, ma impermeabile a liquidi e batteri, protegge l'area da contaminazioni, consentendo al tempo stesso la traspirazione ed evitando così che l'umidità si accumuli sotto al telo.
Euroderm Incise Iodine aderisce saldamente alla pelle che circonda la zona di incisone per tutta la durata dell'intervento. Consente inoltre di tenere fermi in posizione i teli evitando quindi l'uso di gancetti.
Le caratteristiche di conformabilità, flessibilità ed elasticità rendono la sua applicazione estremamente semplice, anche nelle aree d'intervento più difficili.
Il film è molto resistente allo strappo ma può essere nettamente inciso con il bisturi.

Euroderm Incise Iodine è latex free.

Il dispositivo rientra nella classe III Sterile, conformemente a quanto disposto dalla DDM 93/42/CEE del 14/06/1993 (Allegato IX, Regola 13).

CONFEZIONE
Ogni scatola, etichettata conformemente alle disposizioni della DDM 93/42/CEE, contiene 10 pz. confezionati singolarmente.
La stabilità della confezione è stata testata secondo i criteri della norma UNI EN 868 e offre ai dispositivi medici una durata di sterilità di 5 anni dalla data di sterilizzazione.

RIF. MISURE E CONFEZIONE:

Articolo	Misure	Area adesiva	Confezione
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 pz confezionati singolarmente
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 pz confezionati singolarmente
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 pz confezionati singolarmente
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 pz confezionati singolarmente
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 pz confezionati singolarmente
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 pz confezionati singolarmente
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 pz confezionati singolarmente
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 pz confezionati singolarmente
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 pz confezionati singolarmente
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 pz confezionati singolarmente
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 pz confezionati singolarmente
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 pz confezionati singolarmente
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 pz confezionati singolarmente
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 pz confezionati singolarmente
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 pz confezionati singolarmente

IDENTIFICAZIONE DI RISCHIO:

Effetti nocivi sulla salute: non determinabili

Effetti nocivi sull'ambiente: Non comporta rischi per l'ambiente, a condizione che vengano rispettate le norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

Mezzi di estinzione di incendi:

Sostanze idonee: Schiuma, polvere e CO_2.
Controindicati: nessuno di nostra conoscenza; in prossimità di un incendio utilizzare mezzi idonei di estinzione.

Condizioni particolari della confezione: Nessuna.

AVVERTENZA:

Prodotto monouso.
Non usare se la confezione singola è danneggiata o aperta.
Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Lavare e disinfettare le mani accuratamente.
2. Disinfettare l'area chirurgica conformemente alle regole ospedaliere vigenti.
3. Aprire la confezione.
4. Srotolare il telo e, tenendolo teso da entrambi i bordi, rimuovere la carta protettiva sul lato adesivo (necessarie 2-3 persone a seconda delle dimensioni del telo).
5. Applicare il telo sull'area di incisione evitando la formazione di pieghe.
6. Rimuovere la carta protettiva sotto alle strisce blu per far aderire saldamente i lati del telo.

REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO:

Euroderm Incise Iodine viene realizzato in una camera bianca (Classe 100.000) alle seguenti condizioni:

Temperatura: 18 – 25 °C
Umidità relativa: 30% - 80%
CARICA MICROBICA: Il controllo viene attualmente svolto su un campione ogni 4 lotti, conformemente alle disposizioni della norma UNI EN 11737-1:2006, e la carica microbica deve essere inferiore a 100 CFU/campione.

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE:

L'articolo viene sterilizzato con ossido di etilene (10% EO – 90% CO_2) in autoclave. L'intero processo di sterilizzazione, dal pre-condizionamento al degassamento, è stato confermato e monitorato conformemente alle disposizioni della norma UNI EN ISO 1135-1:2008.

CONSERVAZIONE:

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore.
Non danneggiare la confezione esterna per garantirne la sicurezza igienica.
Conservabilità: 5 anni

La riconvalida viene eseguita ogni tre anni.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Product: **EURODERM INCISE IODINE**

GEBRUIKSAANWIJZING
Euroderm Incise Iodine is bedoeld om te gebruiken als een mechanische barrière voor chirurgische incisies. Het bevat Jodium wat een continue antimicrobiële activiteit met breed spectrum geeft gedurende de chirurgische ingreep.

CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken in geval van bekende intolerantie voor ondersteuningsmateriaal (PU) of voor Jodium.

PRODUCTBESCHRIJVING
Euroderm Incise Iodine is een steriele, zelfklevende, transparante, antistatische, niet-glanzende incisiefolie in polyurethaan die de incisieplaats duidelijk zichtbaar maakt.
De folie die gas- en vochtdoorlatend is, maar ondoordringbaar voor vloeistoffen en bacteriën, beschermt het gebied tegen elke contaminatie en laat de huid ademen, waardoor vochtophoping onder de folie wordt voorkomen.
Euroderm Incise Iodine blijft stevig op de wondranden kleven gedurende tijd die nodig is voor de operatie en bovendien fixeert het de chirurgische lakens goed rond het incisiegebied, wat het gebruik van andere bevestigingsmiddelen vermindert.
De elasticiteit, flexibiliteit en vervormbaarheid van de folie maken het perfect voor eenvoudige toepassingen, zelfs rond moeilijke anatomische contouren.
De folie is resistent maar kan mooi gesneden worden met de scalpel.

Euroderm Incise Iodine is latexvrij**.**

Het medische hulpmiddel,
overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (Bijlage IX, Regel 13), behoort tot klasse III Steriel.

VERPAKKING
Elke doos, geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 93/42 EEG betreffende medische hulpmiddelen, bevat 10 stuks individueel verpakt.
De stabiliteit van de verpakking is getest als conform aan de criteria van UNI EN 868 en verleent aan de medische hulpmiddelen een steriliteit met een geldigheidsduur van 5 jaar vanaf de datum van sterilisatie.

REF. AFMETINGEN EN VERPAKKING:

Artikel	Afmetingen	Kleefvlak	Verpakking
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 stuks ind.verpakt
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 stuks ind.verpakt
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 stuks ind.verpakt
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 stuks ind.verpakt
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 stuks ind.verpakt
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 stuks ind.verpakt
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 stuks ind.verpakt
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 stuks ind.verpakt
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 stuks ind.verpakt
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 stuks ind.verpakt
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 stuks ind.verpakt
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 stuks ind.verpakt
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 stuks ind.verpakt
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 stuks ind.verpakt
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 stuks ind.verpakt

RISICO-IDENTIFICATIE:

Schadelijke gevolgen voor de gezondheid: niet bepaalbaar
Schadelijke gevolgen voor het milieu: Vertegenwoordigt geen risico's voor het milieu mits de nationale wetten voor afvalverwijdering worden gerespecteerd.

Brandblusmethoden:

Geschikt: Schuim, Poeder en CO_2.

Afgeraden: geen, voor zover ons bekend, in geval van brand moeten geschikte brandblusmethoden worden gebruikt.

Speciale verpakkingsvoorwaarden: Geen.

WAARSCHUWING:

Voor eenmalig gebruik
Niet gebruiken als de individuele verpakking beschadigd of geopend is.
Gebruik het product niet na de vervaldatum.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

1. Was en desinfecteer de handen grondig.
2. Desinfecteer de operatieplaats volgens het ziekenhuisbeleid.
3. Open de verpakking.
4. Wikkel het operatielaken af, houd het aan beide zijden op spanning en verwijder de papieren beschermlaag van de kleefzijde (2-3 personen afhankelijk van de afmeting van het laken).
5. Breng het laken aan op de incisieplaats en vermijd rimpels.
6. Verwijder het beschermpapier onder de blauwe stroken om de zijkanten van het laken stevig te laten hechten.

VERVAARDIGING VAN HET PRODUCT:

Euroderm Incise Iodine is vervaardigd in een schone ruimte (Klasse 100.000) onder de volgende voorwaarden:

Temperatuur: 18 – 25 °C
Relatieve vochtigheid: 30% - 80%
BIOBURDEN: De controle wordt momenteel uitgevoerd op één monster per 4 partijen volgens UNI EN 11737-1:2006 en de microbenbelasting moet lager zijn dan 100 CFU/monster.

STERILISATIEPROCES:

Het artikel wordt in onze autoclaaf met ethyleenoxide (10% EO – 90% CO_2) gesteriliseerd. Het gehele sterilisatieproces, van het voor-vacuüm tot de beluchting, werd bevestigd en gecontroleerd overeenkomstig de Norm UNI EN ISO 1135-1:2008.

OPSLAG:

Bewaren op een droge plaats en uit de buurt van warmtebronnen.
Beschadig de verpakking niet om zijn hygiënische veiligheid te waarborgen.
Houdbaarheid: 5 jaar

De herwaardering wordt elke drie jaar uitgevoerd.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Product: **EURODERM INCISE IODINE**

GEBRUIKSAANWIJZING
Euroderm Incise Iodine is bedoeld om te gebruiken als een mechanische barrière voor chirurgische incisies. Het bevat Jodium wat een continue antimicrobiële activiteit met breed spectrum geeft gedurende de chirurgische ingreep.

CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken in geval van bekende intolerantie voor ondersteuningsmateriaal (PU) of voor Jodium.

PRODUCTBESCHRIJVING
Euroderm Incise Iodine is een steriele, zelfklevende, transparante, antistatische, niet-glanzende incisiefolie in polyurethaan die de incisieplaats duidelijk zichtbaar maakt.
De folie die gas- en vochtdoorlatend is, maar ondoordringbaar voor vloeistoffen en bacteriën, beschermt het gebied tegen elke contaminatie en laat de huid toe om te ademen, waardoor vochtophoping onder de folie wordt voorkomen.
Euroderm Incise Iodine blijft stevig op de wondranden kleven gedurende tijd die nodig is voor de operatie en bovendien fixeert het de chirurgische lakens goed rond het incisiegebied, wat het gebruik van andere bevestigingsmiddelen vermindert.
De elasticiteit, flexibiliteit en vervormbaarheid van de folie maken het perfect voor eenvoudige toepassingen, zelfs rond moeilijke anatomische contouren.
De folie is resistent maar kan mooi gesneden worden met de scalpel.

Euroderm Incise Iodine is latexvrij.

Het medische hulpmiddel, overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (Bijlage IX, Regel 13), behoort tot klasse III Steriel.

VERPAKKING
Elke doos, geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 93/42 EEG betreffende medische hulpmiddelen, bevat 10 stuks individueel verpakt.
De stabiliteit van de verpakking is getest als conform aan de criteria van UNI EN 868 en verleent aan de medische hulpmiddelen een steriliteit met een geldigheidsduur van 5 jaar vanaf de datum van sterilisatie.

REF. AFMETINGEN EN VERPAKKING:

Artikel	Afmetingen	Kleefvlak	Verpakking
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 stuks ind.verpakt
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 stuks ind.verpakt
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 stuks ind.verpakt
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 stuks ind.verpakt
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 stuks ind.verpakt
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 stuks ind.verpakt
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 stuks ind.verpakt
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 stuks ind.verpakt
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 stuks ind.verpakt
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 stuks ind.verpakt
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 stuks ind.verpakt
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 stuks ind.verpakt
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 stuks ind.verpakt
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 stuks ind.verpakt
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 stuks ind.verpakt

RISICO-IDENTIFICATIE:

Schadelijke gevolgen voor de gezondheid: niet bepaalbaar
Schadelijke gevolgen voor het milieu: Vertegenwoordigt geen risico's voor het milieu mits de nationale wetten voor afvalverwijdering worden gerespecteerd.
Brandblusmethoden:

Geschikt: Schuim, Poeder en CO_2.
Afgeraden: geen, voor zover ons bekend, in geval van brand moeten geschikte brandblusmethoden worden gebruikt.

Speciale verpakkingsvoorwaarden: Geen.

WAARSCHUWING:

Voor eenmalig gebruik
Niet gebruiken als de individuele verpakking beschadigd of geopend is.
Gebruik het product niet na de vervaldatum.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

1. Was en desinfecteer de handen grondig.
2. Desinfecteer de operatieplaats volgens het ziekenhuisbeleid.
3. Open de verpakking.
4. Wikkel het operatielaken af, houd het aan beide zijden op spanning en verwijder de papieren beschermlaag van de kleefzijde (2-3 personen afhankelijk van de afmeting van het laken).
5. Breng het laken aan op de incisieplaats en vermijd rimpels.
6. Verwijder het beschermpapier onder de blauwe stroken om de zijkanten van het laken stevig te laten hechten.

VERVAARDIGING VAN HET PRODUCT:

Euroderm Incise Iodine is vervaardigd in een schone ruimte (Klasse 100.000) onder de volgende voorwaarden:

Temperatuur: 18 – 25 °C
Relatieve vochtigheid: 30% - 80%
BIOBURDEN: De controle wordt momenteel uitgevoerd op één monster per 4 partijen volgens UNI EN 11737-1:2006 en de microbenbelasting moet lager zijn dan 100 CFU/monster.

STERILISATIEPROCES:

Het artikel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide (10% EO – 90% CO_2) in onze fabriek. Het gehele sterilisatieproces, van het voor-vacuüm tot de beluchting, werd bevestigd en gecontroleerd overeenkomstig de Norm UNI EN ISO 1135-1:2008.

OPSLAG:

Bewaren op een droge plaats en uit de buurt van warmtebronnen.
Beschadig de verpakking niet om zijn hygiënische veiligheid te waarborgen.
Houdbaarheid: 5 jaar

De herwaardering wordt elke drie jaar uitgevoerd.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Wyrób: **EURODERM INCISE IODINE**

WSKAZANIA
Wyrób **Euroderm Incise Iodine** jest przeznaczony do stosowania przy nacięciach chirurgicznych jako bariera mechaniczna. Zawiera jod, który zapewnia ciągłą aktywność przeciwdrobnoustrojową o szerokim spektrum działania podczas zabiegu chirurgicznego.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować w przypadku stwierdzonej nietolerancji na materiał podkładu (PU) lub jod.

OPIS PRODUKTU
Euroderm Incise Iodine jest to sterylna, przylepna, przezroczysta, antystatyczna, nieodblaskowa serweta chirurgiczna wykonana z folii poliuretanowej, dzięki której miejsce nacięcia jest wyraźnie widoczne.
Przepuszczalna dla gazu i wilgoci, ale nieprzepuszczalna dla cieczy i bakterii folia chroni obszar przed wszelkimi zanieczyszczeniami i umożliwia skórze oddychanie, zapobiegając gromadzeniu się wilgoci pod serwetą.
Euroderm Incise Iodine bezpiecznie przylega do krawędzi rany przez cały czas trwania operacji, a ponadto prawidłowo utrzymuje serwetę wokół obszaru nacięcia, eliminując w ten sposób potrzebę użycia innych środków mocujących.
Elastyczność, sprężystość i łatwe dopasowanie folii sprawiają, że łatwo się ją nakłada, nawet w przypadku trudnych anatomicznych konturów.
Folia jest wytrzymała, ale można ją przeciąć skalpelem bez pozostawiania resztek.

Euroderm Incise Iodine nie zawiera lateksu.

Zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG z 14.06.1993 (załącznik IX, zasada 13) w sprawie wyrobów medycznych, wyrób należy do III klasy sterylności.

OPAKOWANIE
Każde pudełko oznakowane zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG zawiera 10 oddzielnie opakowanych sztuk.
Po testach stabilność opakowania została uznana za zgodną z kryteriami UNI EN 868 i zapewnia wyrobom medycznym sterylność na okres 5 lat od daty sterylizacji.

WOZRCOWE ROZMIARY I OPAKOWANIE:

Artykuł	Rozmiary	Obszar przylepny	Opakowanie
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 szt. opak. oddzielnie
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 szt. opak. oddzielnie
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 szt. opak. oddzielnie
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 szt. opak. oddzielnie
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 szt. opak. oddzielnie
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 szt. opak. oddzielnie
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 szt. opak. oddzielnie
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 szt. opak. oddzielnie
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 szt. opak. oddzielnie
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 szt. opak. oddzielnie
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 szt. opak. oddzielnie
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 szt. opak. oddzielnie
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 szt. opak. oddzielnie
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 szt. opak. oddzielnie
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 szt. opak. oddzielnie

IDENTYFIKACJA RYZYKA:

Szkodliwe skutki dla zdrowia: nie do ustalenia.
Szkodliwe skutki dla środowiska: nie stanowi zagrożenia dla środowiska, pod warunkiem przestrzegania krajowych przepisów w sprawie odpadów.

Sposoby gaszenia ognia:

Wskazane: piana, proszek i CO_2.
Niewskazane: brak, według posiadanej wiedzy, oprócz odpowiednich sposobów gaszenia ognia.

Specjalne warunki dla opakowania: brak.

OSTRZEŻENIE:

Do użytku jednorazowego.
Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone lub otwarte.
Nie używać produktu po upływie daty ważności.

INSTRUKCJE UŻYCIA:

1. Dokładnie umyć i zdezynfekować ręce.
2. Zdezynfekować pole operacyjne zgodnie z procedurami szpitalnymi.
3. Otworzyć torebkę.
4. Rozwinąć serwetę i utrzymując naprężenie z obu krawędzi, usunąć papier ochronny po stronie przylepnej (2-3 osoby w zależności od rozmiaru serwety).
5. Przykleić serwetę w miejscu nacięcia tak, aby nie doszło do powstania zmarszczek.
6. Usunąć papier ochronny spod niebieskich pasków w taki sposób, aby boki serwety dobrze przylegały.

WYKONANIE WYROBU:

Serweta Euroderm Incise Iodine jest produkowana w pomieszczeniu czystym (klasa 100 000) w poniższych warunkach:

Temperatura: 18 – 25°C
Wilgotność względna: 30% - 80%
OBCIĄŻENIE BIOLOGICZNE Obecnie kontrola jest przeprowadzana na jednej próbce co 4 partie zgodnie z UNI EN 11737-1:2006, a obciążenie biologiczne musi być niższe niż 100 jtk/próbkę.

PROCES STERYLIZACJI:

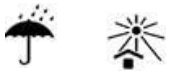
Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu (10% EO - 90% CO_2) w naszych zakładach. Cały proces sterylizacji, od wstępnego kondycjonowania do odgazowania, został potwierdzony i monitorowany zgodnie z normą UNI EN ISO 1135-1:2008.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła.
Nie powodować uszkodzeń opakowania, aby zapewnić jego higieniczne bezpieczeństwo.
Okres ważności: 5 lat.

Ponowna walidacja przeprowadzana jest co trzy lata.

0373



Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Produto: **EURODERM INCISE IODINE**

INDICAÇÕES DE USO
Euroderm Incise Iodine deve ser usado como barreira mecânica para incisões cirúrgicas. Contém iodo, o que garante uma atividade antimicrobiana de amplo espetro contínua durante o procedimento cirúrgico.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não usar em caso de tolerância conhecida ao material de suporte (PU) ou ao iodo.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Euroderm Incise Iodine é uma cortina cirúrgica estéril, adesiva, transparente, não refletora em película de poliuretano que permite a clara visibilidade do local de incisão.
A película, permeável a gás e humidade mas impermeável a líquidos e bactérias, protege a área de qualquer contaminação e permite à pele de respirar, impedindo a acumulação de humidade sob a cortina.
Euroderm Incise Iodine adere de modo seguro até à extremidade da ferida durante todo o tempo necessário para a operação e, além disso, fixa adequadamente as cortinas em redor da área de incisão, reduzindo a necessidade de usar outros dispositivos de fixação.
A elasticidade, flexibilidade e conformidade da película torna-a perfeita para fáceis aplicações, mesmo em redor de sinuosos contornos anatómicos.
A película é resistente mas pode ser facilmente cortada com o bisturi.

Euroderm Incise Iodine não contém látex**.**

O dispositivo,
de acordo com MDD 93/42 CEE de 14.06.1993 (Anexo IX, Regra 13), pertence à classe III Estéril.

EMBALAGEM
Cada caixa, etiquetada de acordo com MDD 93/42 CEE, contém 10 peças individualmente embaladas.
A estabilidade da embalagem foi testada como sendo em conformidade com os critérios da UNI EN 868 e oferece aos dispositivos médicos uma validade de esterilidade de 5 anos a partir da data de esterilização.

REF. TAMANHOS E EMBALAGEM:

Artigo	Tamanhos	Área adesiva	Embalagem
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 peças individualmente embaladas
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 peças individualmente embaladas
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 peças individualmente embaladas
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 peças individualmente embaladas
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 peças individualmente embaladas
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 peças individualmente embaladas
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 peças individualmente embaladas
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 peças individualmente embaladas
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 peças individualmente embaladas
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 peças individualmente embaladas
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 peças individualmente embaladas
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 peças individualmente embaladas
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 peças individualmente embaladas
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 peças individualmente embaladas
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 peças individualmente embaladas

IDENTIFICAÇÃO DO RISCO:

Efeitos graves na saúde: não determinável

Efeitos graves no ambiente: Não representa riscos para o ambiente desde que as leis nacionais sobre os resíduos forem respeitadas.

Modos de extinção de incêndios:

Adequados: Espuma, Pó e CO_2.
Contra-indicados: nenhum do nosso conhecimento, devem ser usados modos de extinção de incêndios adequados.

Condições de embalagem especiais: Nenhuma.

AVISO:

Descartável
Não usar se a embalagem individual estiver danificada ou aberta.
Não usar o produto depois do prazo de validade.

INSTRUÇÕES PARA USO:

1. Lavar e desinfetar as mão abundantemente.
2. Desinfetar o local de cirurgia de acordo com as práticas hospitalares.
3. Abrir a bolsa.
4. Desenrolar a cortina e, mantendo-a esticada de ambas as extremidades, remover o papel de proteção no lado adesivo (2-3 pessoas conforme o tamanho da cortina).
5. Aplicar a cortina no local de incisão cirúrgica evitando enrugamentos.
6. Remover o papel de proteção em baixo das faixas azuis de modo a fazer com que adira firmemente aos lados da cortina.

FABRICAÇÃO DO PRODUTO:

Euroderm Incise Iodine é fabricando em uma sala limpa (Classe 100.000) sob as seguintes condições:

Temperatura: 18 – 25 °C
Humidade relativa: 30% - 80%
CARGA MICROBIANA: O controlo é atualmente realizado em uma amostra a cada 4 lotes, de acordo com UNI EN 11737-1:2006 e a carga microbiana deve ser inferior 100 CFU/amostra.

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO:

O artigo é esterilizado com óxido de etileno (10% EO – 90% CO_2) em autoclave. Todo o processo de instalação, desde o pré-condicionamento à desgaseificação, foi confirmado e monitorado de acordo com a Norma UNI EN ISO 1135-1:2008.

ARMAZENAMENTO:

Manter seco e afastado de fontes de calor.
Não danificar a embalagem para assegurar a sua segurança higiénica.
Duração em armazenamento: 5 anos

a revalidação é realizada a cada 3 anos.

0373

Rev. 01 – 05/2022

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Produs: **EURODERM INCISE IODINE**

INDICAȚII DE UTILIZARE
Euroderm Incise Iodine este un câmp de incizie pentru utilizarea ca barieră mecanică în timpul inciziilor chirurgicale. Conține iod care are o acțiune antimicrobiană cu spectru larg și continuă, pe durata întregii proceduri chirurgicale.

CONTRAINDICAȚII
A nu se utiliza în caz de intoleranță cunoscută la materialul de suport (PU) sau la iod.

DESCRIEREA PRODUSULUI
Euroderm Incise Iodine este un câmp de incizie steril, adeziv, transparent, antistatic, fără reflexii, din folie de poliuretan, care face clar vizibil locul inciziei.
Folia, permeabilă la gaze și umiditate, dar impermeabilă la lichide și bacterii, protejează zona de orice contaminare, permite respirația pielii și împiedică acumularea de umiditate sub câmpul de incizie.
Euroderm Incise Iodine aderă în siguranță pe marginea plăgii pe întreaga durată a operației. Datorită adezivului, câmpul este menținut în jurul inciziei reducând astfel necesitatea de utilizare a altor dispozitive de fixare.
Elasticitatea, flexibilitatea și adaptabilitatea foliei o fac perfectă pentru aplicații ușoare, chiar și în jurul contururilor anatomice dificile.
Folia este rezistentă dar poate fi tăiată curat cu bisturiul.

Euroderm Incise Iodine nu conține latex.

Conform prevederilor MDD 93/42 EEC of 14.06.1993 (Anexa IX, Norma 13), dispozitivul face parte din clasa III Steril.

AMBALAJ
Fiecare ambalaj este etichetat conform MDD 93/42 EEC și conține 10 bucăți ambalate separat.
Stabilitatea ambalajului a fost testată și este conformă cu prevederile UNI EN 868, astfel sterilitatea produsului are o valabilitate de 5 ani de la data sterilizării.

REF. DIMENSIUNI ȘI AMBALARE:

Articol	Dimensiuni	Zona adezivă	Ambalaj
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 buc. ambalate separat
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 buc. ambalate separat
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 buc. ambalate separat
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 buc. ambalate separat
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 buc. ambalate separat
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 buc. ambalate separat
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 buc. ambalate separat
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 buc. ambalate separat
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 buc. ambalate separat
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 buc. ambalate separat
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 buc. ambalate separat
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 buc. ambalate separat
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 buc. ambalate separat
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 buc. ambalate separat
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 buc. ambalate separat

IDENTIFICAREA RISCURILOR:

Efecte dăunătoare asupra sănătății: nu pot fi determinate
Efecte dăunătoare asupra mediului: Produsul nu prezintă riscuri pentru mediul înconjurător, cu condiția respectării legilor naționale privind eliminarea deșeurilor.

Modalități de stingere a incendiului:

Indicate: Spumă, Pulbere și CO_2.
Contraindicate: nu se cunosc. În caz de incendiu utilizați mijloace de stingere adecvate.

Condiții speciale privind ambalajele: Niciuna.

AVERTISMENT:

De unică folosință
A nu se utiliza dacă ambalajul individual este deteriorat sau deschis.
Nu utilizați produsul după data expirării.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Spălați și dezinfectați mâinile cu mare atenție.
2. Dezinfectați câmpul chirurgical conform procedurilor impuse de spital.
3. Deschideți punga.
4. Desfășurați câmpul și mențineți-l tensionat de ambele părți, înlăturați hârtia de protecție de pe partea adezivă (2-3 persoane, în funcție de dimensiunile câmpului).
5. Aplicați câmpul pe locul de incizie evitând crearea pliurilor.
6. Înlăturați hârtia de protecție de sub benzile albastre pentru a asigura aderența perfectă a părților laterale ale câmpului de incizie.

FABRICAREA PRODUSULUI:

Euroderm Incise Iodine este fabricat în cameră curată (Clasa 100.000) în următoarele condiții:

Temperatură: 18 – 25 °C
Umiditate relativă: 30% - 80%
BIOSARCINĂ: În prezent, controlul se face pe un eșantion la fiecare 4 loturi conform UNI EN 11737-1:2006, iar sarcina microbiană trebuie să fie inferioară a 100 CFU / eșantion.

PROCESUL DE STERILIZARE:

Articolul este sterilizat cu oxid de etilenă (10% EO – 90% CO_2) în autoclavă. Întregul proces de sterilizare, de la precondiționare la degazare, este confirmat și monitorizat în conformitate cu norma UNI EN ISO 1135-1:2008.

DEPOZITARE:

A se păstra la loc uscat și departe de surse de căldură.
Nu deteriorați ambalajul pentru a păstra siguranța igienică.
Termen de valabilitate: 5 ani

Revalidarea se efectuează la fiecare trei ani.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Výrobok: **EURODERM INCISE IODINE**

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
Euroderm Incise Iodine je určený na použitie ako mechanická bariéra pre chirurgické rezy. Obsahuje jód, ktorý počas chirurgického zákroku poskytuje nepretržitý širokospektrálny antimikrobiálny účinok.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte v prípade známej neznášanlivosti na podkladový materiál (PU) alebo jód.

POPIS VÝROBKU
Euroderm Incise Iodine je sterilné, adhezívne, priehľadné, antistatické, neoslňujúce chirurgické rúško z polyuretánovej fólie, ktoré zreteľne zviditeľní miesto rezu.
Fólia, priepustná pre plyn a vlhkosť, ale nepriepustná pre kvapaliny a baktérie, chráni oblasť pred kontamináciou a umožňuje dýchanie, čím zabraňuje hromadeniu vlhkosti pod rúškom.
Euroderm Incise Iodine bezpečne priľne až k okraju rany po celú dobu vyžadovanú operáciou a okrem toho riadne zaisťuje rúško v oblasti rezu, čím sa znižuje použitie iných fixačných zariadení.
Vďaka pružnosti, flexibilite a prispôsobivosti je fólia dokonalá pre jednoduché aplikácie, dokonca aj pri obtiažnych anatomických obrysoch.
Fólia je odolná, ale možno ju čisto rezať skalpelom.

Euroderm Incise Iodine neobsahuje latex**.**

Prostriedokv súlade so smernicou MDD 93/42 EHS zo 14.06.1993 (príloha IX, R 13) patrí do III sterilnej triedy.

BALENIE
Každá škatuľka, označená podľa MDD 93/42 EEC, obsahuje 10 jednotlivo balených kusov.
Stabilita obalu bola testovaná ako vyhovujúca kritériám UNI EN 868 a zaručuje zdravotníckym prostriedkom platnosť sterility 5 rokov od dátumu sterilizácie.

REF. VEĽKOSTI A BALENIE:

Položka	Veľkosti	Adhézna plocha	Balenie
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 ks priemyselne zabalených
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 ks priemyselne zabalených
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 ks priemyselne zabalených
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 ks priemyselne zabalených
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 ks priemyselne zabalených
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 ks priemyselne zabalených
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 ks priemyselne zabalených
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 ks priemyselne zabalených
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 ks priemyselne zabalených
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 ks priemyselne zabalených
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 ks priemyselne zabalených
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 ks priemyselne zabalených
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 ks priemyselne zabalených
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 ks priemyselne zabalených
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 ks priemyselne zabalených

IDENTIFIKÁCIA RIZIKA:

Nepriaznivé účinky na zdravie: nedá sa stanoviť
Nepriaznivé účinky na životné prostredie: Nepredstavuje riziká pre životné prostredie za predpokladu, že sú rešpektované vnútroštátne zákony týkajúce sa odpadov.

Spôsoby hasenie ohňa:

Vhodné: Pena, prášok a CO_2.
Kontraindikácie: žiadne podľa našich vedomostí, v prípade požiaru musia byť použité vhodné spôsoby hasenia.

Osobitné podmienky balenia: Žiadne.

Rev. 01 – 05/2022

VAROVANIE:

Pre jedno použitie
Nepoužívajte, ak je jednotlivé balenie poškodené alebo otvorené.
Výrobok nepoužívajte po vypršaní doby použiteľnosti.

POKYNY PRE POUŽITIE:

1. Dôkladne si umyte a dezinfikujte ruky.
2. Dezinfikujte miesto chirurgického zákroku podľa zásad nemocnice.
3. Otvorte sáčok.
4. Odviňte rúško a odstráňte ochranný papier z lepiacej strany pridržiavaním rúška za obidva okraje (2-3 osoby v závislosti na veľkosti rúška).
5. Položte rúško na miesto rezu, vyhnite sa zvrásneniam.
6. Odstráňte ochranný papier pod modrými pruhmi tak, aby okraje rúška pevne priľnuli.

VÝROBA VÝROBKU:

Euroderm Incise Iodine sa vyrába v čistej miestnosti (trieda 100 000) za nasledujúcich podmienok:

Teplota: 18 – 25 °C
Relatívna vlhkosť: 30% - 80%
BIOZÁŤAŽ: Kontrola sa v súčasnosti vykonáva na jednej vzorke každé 4 šarže podľa UNI EN 11737-1:2006 a mikrobiálna záťaž musí byť nižšia ako 100 CFU/vzorka.

PROCES STERILIZÁCIE:

Výrobok sterilizovaný etylénoxidom (10% EO - 90% CO_2) v autokláve. Celý proces sterilizácie, od predkondicionovania po odplynenie, bol potvrdený a monitorovaný v súlade s normou UNI EN ISO 1135-1:2008.

SKLADOVANIE:

Uchovávajte v suchu a mimo zdrojov tepla.
Obal nepoškodzujte, aby bola zaistená jeho hygienická bezpečnosť.
Skladovateľnosť: 5 rokov

Opätovné overenie sa vykonáva každé tri roky.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Izdelek: **EURODERM INCISE IODINE**

NAVODILA ZA UPORABO
Euroderm Incise Iodine se uporablja kot mehanska bariera pri kirurških rezih. Vsebuje jod, ki zagotavlja neprekinjeno protimikrobno aktivnost širokega spektra, in sicer med kirurškimi posegi.

KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljajte v primeru znane intolerance na podporni material (PU) ali na jod.

OPIS IZDELKA
Euroderm Incise Iodine je sterilna, adhezivna, prozorna, antistatična, rjuha proti bleščanju iz poliuretanske folije, ki zagotavlja dobro vidljivost mesta reza.
Folija, ki prepušča plin in vlago, ne pa tekočin in bakterij, zaščiti območje pred kontaminacijo in omogoča dihanje kože, preprečuje pa nabiranje vlage pod rjuho.
Euroderm Incise Iodine se varno prilega na rob rane ves čas, ko je to potrebno za operacijo, poleg tega pa ustrezno drži rjuho okrog območja rane in s tem zmanjša potrebo po uporabi drugih fiksirnih elementov.
Elastičnost, fleksibilnost in upogljivost folije pomenijo, da je njena uporaba zelo preprosta, tudi ko je anatomija dela zahtevna.
Folija je odporna, a se lahko lepo odreže s skalpelom.

Euroderm incise iodine je brez lateksa.

Pripomočekje skladno z MDD 93/42 EGS z dne 14.6.1993 (Priloga IX, predpis 13) uvrščen v kategorijo III Sterilno.

PAKIRANJE
Vsaka škatla, označena skladno z MDD 93/42 EGS, vsebuje 10 kosov, pakiranih posamezno.
Stabilnost pakiranja je bila testirana kot skladna s kriterijem UNI EN 868 in medicinskim pripomočkom zagotavlja veljavnost sterilnosti 5 let od datuma sterilizacije.

REF. VELIKOSTI IN PAKIRANJE:

Artikel	Velikost	Adhezivno območje	Pakiranje
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 kosov, pakiranih posamezno
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 kosov, pakiranih posamezno
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 kosov, pakiranih posamezno
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 kosov, pakiranih posamezno
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 kosov, pakiranih posamezno
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 kosov, pakiranih posamezno
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 kosov, pakiranih posamezno
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 kosov, pakiranih posamezno
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 kosov, pakiranih posamezno
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 kosov, pakiranih posamezno
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 kosov, pakiranih posamezno
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 kosov, pakiranih posamezno
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 kosov, pakiranih posamezno
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 kosov, pakiranih posamezno
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 kosov, pakiranih posamezno

IDENTIFIKACIJA TVEGANJA:
Škodljivi učinki na zdravje: niso določljivi
Škodljivi učinki na okolje: Ob upoštevanju nacionalnih zakonov za ravnanje z odpadki ne predstavlja tveganj za okolje.

Načini gašenja požara:

Primerno: pena, prah in CO_2.
Ni priporočljivo: ne poznamo, v primeru požara je treba uporabiti primerni način za gašenje letega.

Posebni pogoji pakiranja: ni.

OPOZORILO:

Za enkratno uporabo
Ne uporabljajte, če je posamično pakiranje poškodovano ali odprto.
Izdelka ne uporabljajte po preteku roka.

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Temeljito si umijte in razkužite roke.
2. Razkužite mesto operacije skladno s smernicami bolnišnice.
3. Odprite pakiranje.
4. Odvijte rjuho, napnite jo na obeh straneh, odstranite zaščitni papir s strani, kjer je lepilo (2-3 osebe, odvisno od velikosti rjuhe).
5. Namestite rjuho na mesto reza, poskrbite, da ne nastanejo gube.
6. Odstranite zaščitni papir pod modrimi črtami, tako da se strani rjuhe oprimejo rjuhe.

PROIZVODNJA IZDELKA:

Euroderm Incise Iodine se proizvaja v čisti sobi (razred 100.000), in sicer pod naslednjimi pogoji:

Temperatura: 18 – 25 °C
Relativna vlažnost: 30% - 80%
BIOLOŠKA OBREMENITEV: Trenutno se kontrola izvaja na enem vzorcu na vsake 4 serije, skladno z UNI EN 11737-1:2006, mikrobno breme mora biti manjše od 100 CFU/vzorec.

POSTOPEK STERILIZACIJE

Artikel je steriliziran z etilen oksidom (10% EO – 90% CO_2) v avtoklavu. Celoten postopek sterilizacije, od predhodne priprave do razplinjevanja, je bil potrjen in je pod nadzorom skladno z normo UNI EN ISO 1135-1:2008.

SHRANJEVANJE:

Shranjujte na suhem mestu, stran od virov toplote.
Ne poškodujte pakiranja, zagotoviti morate njegovo higiensko varnost.
Rok uporabe: 5 let

Ocena uporabnosti se izvaja vsaka tri leta.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Produkt: **EURODERM INCISE IODINE**

ANVISNING FÖR ANVÄNDNING
Euroderm Incise Iodine är avsedd att användas som mekanisk barriär för kirurgiska snitt. Den innehåller jod som ger en kontinuerlig antimikrobiell effekt med ett brett spektrum, under det kirurgiska ingreppet.

KONTRAINDIKATIONER
Ska inte användas vid känd intolerans mot stödmaterialet (PU) eller mot jod.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN
Euroderm Incise Iodine är en steril, självhäftande, genomskinlig, antistatisk, icke-bländande snittduk i polyuretanfilm som gör att snittområdet syns tydligt.
Filmen, som är genomtränglig för gas och fukt, men ogenomtränglig för vätskor och bakterier, skyddar området från all kontaminering och gör det möjligt för huden att andas, genom att förhindra att fukt samlas under duken.
Euroderm Incise Iodine fästs säkert upp mot sårkanten under hela den tid som operationen kräver och dessutom håller den snittdukarna ordentligt runt snittområdet, vilket minskar användningen av andra fixeringsanordningar.
Filmens elasticitet, flexibilitet och anpassningsbarhet gör den perfekt för enkla applikationer, även runt svåra anatomiska konturer.
Filmen är resistent men kan skäras rent med skalpellen.

Euroderm Incise Iodine är latexfri**.**

Produkten,i enlighet med MDD 93/42 EEG av den 14 juni 1993 (Bilaga IX, Regel 13), tillhör steril klass III.

FÖRPACKNING
Varje låda, märkt i enlighet med MDD 93/42 EEG, innehåller 10 st. individuellt förpackade.
Förpackningens stabilitet har testats och överensstämmer med kriterierna i SS-EN 868 och garanterar de medicintekniska produkterna en sterilitet som varar i fem år efter steriliseringsdatumet.

REF. STORLEKAR OCH FÖRPACKNING:

Artikel	Storlekar	Självhäftande område	Förpackning
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 st. ind. förpackade
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 st. ind. förpackade
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 st. ind. förpackade
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 st. ind. förpackade
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 st. ind. förpackade
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 st. ind. förpackade
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 st. ind. förpackade
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 st. ind. förpackade
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 st. ind. förpackade
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 st. ind. förpackade
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 st. ind. förpackade
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 st. ind. förpackade
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 st. ind. förpackade
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 st. ind. förpackade
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 st. ind. förpackade

RISKIDENTIFIERING:

Skadliga effekter på hälsan: kan inte fastställas
Skadliga effekter på miljön: Utgör inte någon risk för miljön under förutsättning att de nationella lagarna om avfall respekteras.

Brandsläckningssätt:

Lämpliga: Skum, pulver och CO_2
Kontraindikationer: inga vi känner till, i närheten av brand ska lämpliga släckmedel användas.
Särskilda förpackningsvillkor: Inga.

VARNING:

Engångsbruk
Använd inte om den individuella förpackningen är skadad eller öppnad.
Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

BRUKSANVISNING:

1. Tvätta och desinficera händerna noggrant.
2. Desinficera operationsområdet enligt sjukhusets policy.
3. Öppna påsen.
4. Rulla ut duken och håll den spänd från båda kanterna. Ta bort skyddspapperet på den självhäftande sidan (2-3 personer beroende på dukens storlek).
5. Applicera snittduken på snittområdet och undvik rynkor.
6. Ta bort skyddspapperet under de blå ränderna för att fästa snittdukens sidor ordentligt.

TILLVERKNING AV PRODUKTEN:

Euroderm Incise Iodine tillverkas i ett rent rum (Klass 100.000) under följande villkor:

Temperatur: 18 – 25°C
Relativ fuktighet: 30% - 80%
BIOBELASTNING: Kontrollen görs för närvarande på ett prov var fjärde parti i enlighet med SS-EN ISO 11737-1: 2006 och biobelastningen måste vara lägre än 100 CFU/prov.

STERILISERINGSPROCESS:

Artikeln steriliseras med etylenoxid (10% EO - 90% CO_2) i autoklav. Hela steriliseringsprocessen, från förbehandlingen till avgasningen, har bekräftats och övervakats i enlighet med Standarden UNI EN ISO 1135-1: 2008.

FÖRVARING:

Håll torrt och långt ifrån värmekällor.
Skada inte förpackningen för att garantera dess hygieniska säkerhet.
Lagringslivslängd: 5 år

Omvalideringen genomförs vart tredje år.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Produkt: **EURODERM INCISE IODINE**

BRUKSINDIKASJON
Euroderm Incise Iodine er ment til bruk som mekanisk barriere for kirurgiske innsnitt. Den inneholder jod som gir en kontinuerlig bredspektret antimikrobiell aktivitet under den kirurgiske prosedyren.

KONTRAINDIKASJONER
Ikke bruk i tilfelle kjent intoleranse mot støttematerialet (PU) eller jod.

PRODUKTBESKRIVELSE
Euroderm Incise Iodine er en steril, selvklebende, gjennomsiktig, antistatisk, ikke-reflekterende innsnittsduk i polyuretanfilm som gjør innsnittsområdet klart synlig.
Filmen er gjennomtrengelig for gass og fuktighet, men ugjennomtrengelig for væsker og bakterier, og beskytter området mot forurensning og tillater huden å puste, og forhindrer at fuktighet samler seg opp under duken.
Euroderm Incise Iodine fester seg sikkert opp til sårkanten under hele den påkrevde operasjonstiden, og dessuten holder den dukene skikkelig rundt innsnittsområdet, noe som reduserer bruken av andre festeanordninger.
Filmens elastisitet, fleksibilitet og formbarhet gjør den perfekt for enkle påføringer, selv rundt vanskelige anatomiske konturer.
Filmen er motstandsdyktig,

men kan skjæres rent med skalpellen.Euroderm Incise Iodine er lateksfri**.**

Enheten,
i henhold til Medisinsk utstyrsdirektiv 93/42/EØF av 14.06.1993 (Vedlegg IX, Regel 13) tilhører klasse III Steril.

EMBALLASJE
Hver boks, merket i henhold til Medisinsk utstyrsdirektiv 93/42/EØF inneholder 10 stk. pakket enkeltvis i poser.
Stabiliteten til pakkematerialet er testet i samsvar med kriteriene i NS-EN 868 og gir det medisinske utstyret en sterilitetsgyldighet på 5 år fra steriliseringsdato.

REF. STØRRELSER OG EMBALLASJE:

Artikkel	Størrelser	Klebeområde	Emballasje
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 stk. pakket enkeltvis i poser

IDENTIFIKASJON AV RISIKO:
Skadelige virkninger på helsen: kan ikke bestemmes
Skadelige virkninger på miljøet: Representerer ikke risikoer for miljøet forutsatt at de nasjonale lovene for avfall overholdes.

Brannslukkingsmåter:

Egnet: Skum, pulver og CO_2.
Kontraindisert: ingen kjente, i nærheten av brann, bruk egnede brannslukkingsmidler.
Spesielle emballasjebetingelser: Ingen.

ADVARSEL:

Engangsbruk
Ikke bruk hvis den individuelle pakningen er skadet eller åpnet.
Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

BRUKSINSTRUKSJONER:

1. Vask og desinfiser hendene grundig.
2. Desinfisere operasjonsområdet i henhold til sykehusets rutiner.
3. Åpne posen.
4. Rulle ut duken og hold den i spenning fra begge kanter, fjern beskyttelsespapiret på klebesiden (2-3 personer avhengig av dukens størrelse).
5. Påfør duken på innsnittsområdet mens man unngår folder.
6. Fjern beskyttelsespapiret under de blå stripene for å feste sidene på duken skikkelig.

FREMSTILLING AV PRODUKTET:

Euroderm Incise Iodine er fremstilt i et rent rom (klasse 100.000) under følgende betingelser:

Temperatur: 18 – 25 °C
Relativ fuktighet: 30% - 80%
MIKROBIELL BELASTNING: Kontrollen utføres for tiden på en prøve hvert 4. parti i henhold til UNI EN 11737-1:2006 og den mikrobielle belastningen må være under 100 CFU/prøve.

STERILISERINGSPROSESS:

Artikkelen er sterilisert med etylenoksyd (10% EO – 90% CO_2) i autoklav. Hele steriliseringsprosessen, fra forbehandling til avgassing, er bekreftet og overvåket i samsvar med standard UNI EN ISO 1135-1:2008.

OPPBEVARING:

Oppbevares tørt og på avstand fra varmekilder.
Emballasjen må ikke skades for å sikre den hygieniske sikkerheten.
Holdbarhet: 5 år

Re-validering gjennomføres hvert tredje år.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Produkt: **EURODERM INCISE IODINE**

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE
Euroderm Incise Iodine er beregnet til anvendelse som mekanisk barriere ved kirurgisk incision. Produktet indeholder jod, der garanterer en kontinuerlig bredspektret antimikrobiel aktivitet under hele den kirurgiske procedure.

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke anvendes i tilfælde af kendt intolerance overfor støttematerialet (PU) eller overfor jod.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET
Euroderm Incise Iodine er et sterilt, klæbende, gennemsigtigt, antistatisk, ikke-reflekterende operationsafdække i polyurethanfilm, der tydeligt fremhæver det område hvor operationen skal gennemføres.
Filmen, der er permeabel for gas og fugt, men uigennemtrængelig for væske og bakterier, beskytter området mod enhver kontaminering og tillader ånding og forhindrer, at fugt ophobes under dækket.
Euroderm Incise Iodine klæber sikkert helt op til sårkanten i hele den tid, operationen varer, og holder de operationsafdækket korrekt fast omkring snitområdet, hvilket reducerer brugen af andre fastgørelsesanordninger.
Filmens elasticitet, fleksibilitet og formbarhed gør den perfekt og let at anvende, selv omkring svære anatomiske konturer.
Filmen er modstandsdygtig men kan skæres rent med skalpellen.

Euroderm Incise Iodine er uden latex**.**

Enheden hører,
ifølge MDD 93/42 EØF af 14.06.1993 (bilag IX, regel 13), til i klasse III for sterilt udstyr.

EMBALLAGE
Hver æske, mærket i henhold til MDD 93/42 EØF, indeholder 10 stk. individuelt pakket i poser.
Emballagens stabilitet er testet i overensstemmelse med kriterierne i UNI EN 868 og giver det medicinske udstyr en gyldighed for steriliteten på 5 år siden steriliseringsdatoen.

REF. STØRRELSE OG EMBALLAGE:

Artikkel	Størrelser	Klebeområde	Emballasje
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 stk. pakket enkeltvis i poser
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 stk. pakket enkeltvis i poser

IDENTIFIKATION AF RISICI:

Skadelige påvirkninger af helbredet: Kan ikke bestemmes
Skadelige påvirkninger af miljøet: Repræsenterer ingen risici for miljøet, forudsat at de nationale love for bortskaffelse overholdes.

Metoder til brandslukning:

Egnet: Skum, pulver og CO_2.
Ikke egnet: Ingen kendte, ved brand skal der anvendes egnede metoder til slukning af ilden.

Særlige vilkår for emballagen: Ingen.

ADVARSEL:

Engangsbrug
Må ikke anvendes, hvis den enkeltvis pakkede enhed er beskadiget eller åbnet.
Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.

INSTRUKTIONER FOR BRUGEN:

1. Vask og desinficér hænderne grundigt.
2. Desinficer operationsstuen i henhold til hospitalets vedtægter.
3. Åben pakningen.
4. Tag afdækket ud, ved at holde det udstrakt i begge ender, fjern det beskyttende papir på den side, der klæber (2-3 personer, afhængig af størrelsen på afdækket).
5. Anvend operationsafdækket på incisionsstedet og undgå rynker.
6. Fjern det beskyttende papir under de blå striber for at fastgøre afdækkets sider ordentligt.

FREMSTILLING AF PRODUKTET:

Euroderm Incise Iodine fremstilles i et rent rum (klasse 100.000) under følgende forhold:

Temperatur: 18 – 25 °C
Relativ luftfugtighed: 30% - 80%
MIKROBIOLOGISK BELASTNING: Kontrollen foretages i øjeblikket på en prøve fra hvert 4. parti, i henhold til UNI EN 11737-1: 2006, og den mikrobiologiske byrde skal være på under 100 CFU / prøve.

STERILISATIONSPROCES:

Artiklen er steriliseret med ethylenoxid (10% EO - 90% CO_2) på vores anlæg. Hele steriliseringsprocessen, fra forkonditionering til afgasning, er bekræftet og overvåget i overensstemmelse med standarden UNI EN ISO 1135-1: 2008.

OPBEVARING:

Opbevares tørt og langt fra varmekilder.
Undgå at beskadige emballagen for at sikre den hygiejniske sikkerhed.
Opbevaringstid: 5 år

Godkendelse af fortsat gyldighed udføres hvert tredje år.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)

IFU

Táirge: **EURODERM INCISE IODINE / IAIDÍN GEARRADH EURODERM**

Treoir úsáide
Tá sé beartaithe go n-úsáidfear **Euroderm Incise Iodine / Iaidín Gearradh Euroderm** mar bhac meicniúil ar gearrthacha máinliachta. Tá Iaidín ann a thugann gníomhaíocht fhrithmhiocróbach leanúnach speictrim leathan, tríd an gnáthamh máinliachta.

FRITÁSCA
Ná húsáid i gcás éadulaingt aitheanta ar ábhar na tacaíochta (PU) nó ar an Iaidín.

CUR SÍOS AR AN TÁIRGE
Is fallaing gearrtha steiriúil, greamaitheach, trédhearcach, frithstatach, neamhdalladh é **Iaidín Gearradh Euroderm** atá i scannán polúireatán a fhágann go bhfuil an suíomh gearrtha le feiceáil go soiléir.
Cosnaíonn an scannán, atá tréscaoilteach do ghás agus taise, ach neamh-thréscaoilteach do leachtanna agus baictéir, an limistéar ó aon éilliú agus ceadaíonn sé análú, ag cosc taise a charnadh faoin bhfaillaing.
Cloíonn Iaidín Gearradh Euroderm go daingean le ciumhais na créachta an t-am ar fad a iarrann an obráid agus thairis sin, coinníonn sé na fallaingí timpeall an réigiún gearrtha i gceart, leis sin ag laghdú úsáid feistí socraithe eile.
Déanann leaisteachas, solúbthacht agus comhréireacht an scannáin foirfe d'fheidhmchláir éasca, fiú timpeall ar chomhrianta anatamaíocha deacra.
Tá an scannán frithsheasmhach. ach is féidir é a ghearradh go glan leis an sceanóg.

Tá Iaidín Gearradh Euroderm saor ó laitéis.

An ghléas, de réir MDD 93/42 CEE an 14.06.1993 (Iarscríbhinn IX, Riail 13), baineann sé le haicme III Steiriúil.

PACÁISTIÚ
Tá 10 bpíosa i ngach bosca, lipéadaithe de réir MDD 93/42 CEE i máilíní aonair.
Tástáladh go bhfuil cobhsaíocht an phacáistithe i gcomhréir le critéir UNI EN 868 agus go ndeonaíonn sé bailíocht steiriliú 5 bliana do na feistí leighis ó dháta an steiriliú.

TAG. TOISE AGUS PACÁISTIÚ:

Airteagal	Méideanna	Limistéar greamaitheach	PACÁISTIÚ
717910	cm. 10 x cm. 24	cm. 10 x cm. 18	10 bpíosa i máilíní aonair
717915	cm. 15 x cm. 26	cm. 15 x cm. 20	10 bpíosa i máilíní aonair
717930	cm. 30 x cm. 26	cm. 30 x cm. 20	10 bpíosa i máilíní aonair
717940	cm. 40 x cm. 34	cm. 40 x cm. 28	10 bpíosa i máilíní aonair
717942	cm. 42 x cm. 42	cm. 42 x cm. 36	10 bpíosa i máilíní aonair
717944	cm. 44 x cm. 26	cm. 44 x cm. 20	10 bpíosa i máilíní aonair
717945	cm. 45 x cm. 55	cm. 45 x cm. 49	10 bpíosa i máilíní aonair
717950	cm. 50 x cm. 90	cm. 50 x cm. 84	10 bpíosa i máilíní aonair
717960	cm. 60 x cm. 52	cm. 60 x cm. 46	10 bpíosa i máilíní aonair
717961	cm. 60 x cm. 35	cm. 60 x cm. 29	10 bpíosa i máilíní aonair
717970	cm. 70 x cm. 80	cm. 70 x cm. 74	10 bpíosa i máilíní aonair
717980	cm. 80 x cm. 60	cm. 80 x cm. 54	10 bpíosa i máilíní aonair
717990	cm. 90 x cm. 80	cm. 90 x cm. 74	10 bpíosa i máilíní aonair
717991	cm. 90 x cm. 50	cm. 90 x cm. 44	10 bpíosa i máilíní aonair
717992	cm. 90 x cm. 90	cm. 90 x cm. 84	10 bpíosa i máilíní aonair

AITHEANTAS RIOSCA:

Éifeachtaí díobhálacha ar shláinte: ní féidir a bheith cinnte
Éifeachtaí díobhálacha ar an gcomhshaol: Ní hionann sé rioscaí don chomhshaol ar an gcoinníoll go n-urramaítear na dlíthe náisiúnta maidir le bruscar.

Bealaí chun múchadh dóiteáin:

Oiriúnach: Cúr, Púdar, agus CO2.
Fritáscaithe: ní gá aon eolas atá againn, i dtaobh bealaí oiriúnacha dóiteáin chun dóiteáin a múchadh a úsáid.

Coinníollacha speisialta pacáistithe: Aon cheann.

RABHADH:

Úsáid amháin
Ná húsáid má dhéantar damáiste nó má osclaítear an phacáiste aonair.
Ná húsáid an táirge tar éis an dáta éaga.

Treoreacha úsáide

1. Nigh agus díghalraigh na lámha go maith.
2. Díghalraigh an láithreán máinliachta de réir bheartas an ospidéil.
3. Oscail an máilín.
4. Dhí-cheangal an fallaing agus an fhad is atá tú a choinneáil i teannas ón dá imill, bain an páipéar cosanta an taobh ghreamaitheach uaidh (2-3 duine ag brath ar mhéid an fallaing).
5. Cuir an fallaing i bhfeidhm ar shuíomh an ghearradh ag seachaint roic.
6. Bain an páipéar cosanta faoi na stríoca gorma amach chun taobhanna an fallaing a greamú go daingean.

MONARÚ AN TÁIRGE:

Tá Iaidín Gearradh Euroderm a mhonarú i seomra glan (Aicme 100.000) faoi na coinníollacha seo a leanas:

Teocht: 18 – 25 °C
Bogthaise choibhneasta: 30%, 80%
Ualach Bitheach: Déantar an rialú faoi láthair ar shampla amháin gach 4 bhaisc de réir UNI EN 11737-1: 2006 agus caithfidh ualach na miocrób a bheith níos lú ná 100 CFU/sampla.

PRÓISEAS STEIRILIÚCHÁN:

Déantar an t-alt a steiriliú le ocsaíd eitiléine (10% EO - 90% CO_2) inár gcuid oibreacha. Deimhníodh agus rinneadh monatóireacht ar an bpróiseas iomlán steiriliú, ón réamhchoinníoll go dtí an díghrádú, de réir Norm UNI EN ISO 1135-1: 2008.

STÓRÁIL:

Coinnigh tirim agus i bhfad ó fhoinsí teasa.
Ná déan damáiste don phacáistiú chun a shlándáil sláinteachais a chinntiú.
Seilfré: 5 bhliana.

Déantar an ath-bhailíochtú gach trí bliana.

0373

Eurofarm S.p.A. - Zona Industriale – 95032 Piano Tavola (CT)