



Dispositif médical de classe IIa

Indications : Exérèse des couches cornées de la peau dans le traitement des affections épidermiques du pied

Contre-indications : allergie à l'acier inoxydable

Instructions d'utilisation :

1. Vérifier la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'emballage individuel
2. Lors de la première utilisation, découper suivant les pointillés l'emplacement du distributeur
3. Saisir un emballage individuel contenant une lame stérile
4. Vérifier l'intégrité de l'emballage primaire
5. Ouvrir l'emballage primaire, sans toucher la partie coupante de la lame, afin de libérer l'embout à fixer
6. Fixer la lame sur un manche adapté
7. Procéder au soin immédiatement après l'installation de la lame
8. Après le soin, retirer la lame du manche avec une pince
9. Éliminer immédiatement après usage suivant les dispositions nationales en vigueur

AVERTISSEMENTS

Dispositif médical tranchant destiné à des professionnels formés à son utilisation.

Stocker dans un endroit sec et ventilé. Ne pas exposer directement à la lumière du soleil. Ne pas mouiller. Ne pas écraser l'emballage. Conserver à l'abri des substances corrosives.

Les lames doivent être conservées dans leur boîte d'origine et dans leur emballage individuel jusqu'à utilisation.

Dans les cas suivants, ne pas utiliser la lame :

- la date de péremption est dépassée,

- l'emballage est endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation

Dispositif médical à usage unique, stérilisé par rayon Gamma. Ne pas restériliser. Risque d'infection en cas de réutilisation.

Afin d'éviter tout risque de blessure, la lame doit être fixée sur un manche avant utilisation (EN 27740).

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être notifié immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Symboles:



DATE LIMITE D'UTILISATION



NUMERO DE LOT



NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ



STÉRILISÉ PAR IRRADIATION



NE PAS RÉUTILISER (USAGE UNIQUE, UTILISER UNE SEULE FOIS)



ATTENTION !



CRAINT L'HUMIDITÉ



CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL



EMBALLAGE RECYCLABLE



SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE

Produit fabriqué par :



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 – NAF : 2014Z – Attestation 0459 N°31689 Rev. 8



Produit distribué par :

Date d'apposition du marquage CE : 26/07/2016

Date de dernière révision de la notice: 24/01/2022



Medical device Class IIa

Indications: removal of the superficial layers of the skin in the treatment of the epidermal affections of the foot

Contraindications: allergy to stainless steel

Instruction for use:

1. Check the expiry date indicated on the box and on the individual packaging
2. On first use, cut along the dotted lines the location of the dispenser
3. Take an individual package containing a sterile blade
4. Check the integrity of the primary packaging
5. Open the primary packaging, without touching the cutting part, to release the attachment part
6. Fix the blade to a suitable handle
7. Proceed to the patient care immediately after blade installation
8. After care, remove the blade from the handle with nail clippers
9. Dispose immediately after use according to the national provisions in force

WARNINGS

Sharp medical device intended for professionals trained in its use.

Store in a dry and ventilated place. Do not expose to direct sunlight. Do not wet. Do not crush the packaging. Store away from corrosive substances.

The blades must be kept in their original box and in their individual packaging until use.

In the following cases, do not use the blade:

- the expiry date has passed,
- the packaging is damaged or unintentionally opened before use

Single-use medical device, sterilized by Gamma rays. Do not re-sterilize. Risk of infection if reused.

To avoid any risk of injury, the blade must be attached to a handle before use (EN 27740).

Any serious incident occurring in connection with the device must be notified immediately to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established

Symbols :



USE BEFORE



BATCH NUMBER



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



STERILIZED BY RADIATION



DO NOT RE-USE (SINGLE USE)



WARNING !



DO NOT WET



DO NOT EXPOSE TO DIRECT SUNLIGHT



RECYCLABLE CARDBOARD PACKAGING



UNIQUE STERILE BARRIER SYSTEM

Manufactured by :



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 – NAF : 2014Z – Attestation 0459 N°31689 Rev. 8



Product distributed by :

Date of CE marking : 26/07/2016

last update : 24/01/2022

ISTRUZIONI – LAME PER SGORBIE STERILI



Dispositivo medico Class IIa

Indicazioni: rimozione degli strati superficiali della pelle nel trattamento delle affezioni epidermiche del piede

Controindicazioni: allergia all'acciaio inox

Istruzioni per l'uso:

1. Controllare la data di scadenza indicata sulla confezione e sulla confezione individuale
2. Al primo utilizzo, tagliare lungo le linee tratteggiate la posizione del distributore
3. Prendere un singolo pacchetto contenente una lama sterile
4. Verificare l'integrità del packaging primario
5. 5. Aprire l'imballo primario, senza toccare la parte tagliente della lama, per sbloccare il puntale da fissare
6. Fissare la lama ad un manico adatto
7. Procedere alla cura del paziente subito dopo l'installazione della lama
8. Dopo la cura, rimuovere la lama dal manico con una clip
9. Smaltire immediatamente dopo l'uso secondo le disposizioni nazionali vigenti

AVVERTENZE

Dispositivo medico Sharp destinato a professionisti addestrati al suo utilizzo.

Conservare in luogo asciutto e ventilato. Non esporre alla luce diretta del sole. Non bagnare. Non schiacciare l'imballaggio. Conservare lontano da sostanze corrosive.

Le lame devono essere conservate nella loro scatola originale e nella loro confezione individuale fino al momento dell'uso.

Nei seguenti casi, non utilizzare la lama:

- la data di scadenza è scaduta,
- la confezione è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso

Dispositivo medico monouso, sterilizzato ai raggi Gamma. Non risterilizzare. Rischio di infezione se riutilizzato.

Per evitare qualsiasi rischio di lesioni, la lama deve essere fissata a un'impugnatura prima dell'uso (EN 27740).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere immediatamente notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Symboles / Symbols / Simboli / Symbole / Símbolos / Simboluri :

USARE PRIMA



NUMERO DEL LOTTO



NON USARE SE CONFEZIONE È DANNEGGIATA



RADIAZIONI STERILIZZATO



UN SOLO USO



ATTENZIONE !



NON BAGNARE



NON ESPORRE ALLA LUCE DIRETTA DEL SOLE



IMBALLAGGI CARTONE RICICLABILE



UNICO SISTEMA A BARRIERA STERILE

Produit fabriqué par / Manufactured by / Fabricato da / Hergestellt von / Fabricado por / Feito por / Realizate de :



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 – NAF : 2014Z – Attestation  0459 N°31689 Rev. 8



Produit distribué par / distribuito da / vertrieben von / distribuido por / distribuido por / distribuite de :

Date d'apposition du marquage CE / Date of CE marking / Data della marcatura CE / Datum der CE-Kennzeichnung / Fecha del marcado CE / Data da marcação CE / Data marcatului CE : 26/07/2016

Date de dernière révision de la notice / last update / ultimo aggiornamento / letztes Update / última actualización / última revisão / Ultima revizuire : 24/01/2022



medizinisches Gerät Class IIa

Indikationen: Entfernung der oberflächlichen Schichten der Haut bei der Behandlung der epidermalen Affektionen des Fußes

Kontraindikationen: Allergie auf Edelstahl

Bedienungsanleitung:

1. Überprüfen Sie das auf dem Feld angegebene Verfallsdatum und auf den einzelnen Verpackungen
2. Bei der ersten Verwendung, schneiden Sie entlang der gepunkteten Linien die Lage des Spenders
3. Nehmen Sie ein einzelnes Paket mit einer sterilen Klinge
4. Überprüfen Sie die Integrität der Primärverpackung
5. Öffnen Sie die Primärverpackung, ohne den Schneidteil der Klinge zu berühren, um die zu fixierende Spitze freizugeben
6. Befestigen Sie die Klinge an einem geeigneten Griff
7. Fahren Sie mit der Patientenversorgung fort unmittelbar nach der Klingenmontage
8. Nach der Pflege, entfernen Sie die Klinge aus dem Griff mit einem Clip
9. Sofort nach Gebrauch gemäß den geltenden nationalen Bestimmungen entsorgen

WARNHINWEISE

Scharfes medizinisches Gerät, das für Fachleute bestimmt ist, die in seiner Verwendung geschult sind.

An einem trockenen und belüfteten Ort aufbewahren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Nicht nass machen.

Zerquetschen Sie die Verpackung nicht. Von ätzenden Stoffen fernhalten.

Die Klingen müssen bis zum Gebrauch in ihrer Originalverpackung und in ihrer Einzelverpackung aufbewahrt werden.

Verwenden Sie das Messer in den folgenden Fällen nicht:

- das Verfallsdatum abgelaufen ist,
- die Verpackung vor Gebrauch beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde

Einweg-Medizinprodukt, sterilisiert durch Gammastrahlen.

Nicht resterilisieren. Infektionsgefahr bei Wiederverwendung.

Um jegliche Verletzungsgefahr zu vermeiden, muss die Klinge vor Gebrauch an einem Griff befestigt werden (EN 27740).

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

Symbole :

VERFALLSDATUM



CHARGENNUMMER



NICHT VERWENDEN, WENN PAKET BESCHÄDIGT WIRD



STRAHLUNG STERILISIERT



NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH



ACHTUNG !



FÜRCHTE FEUCHTIGKEIT



SETZEN SIE NICHT DIREKTEM SONNENLICHT



RECYCLINGFÄHIGE KARTONVERPACKUNG



EINZIGARTIGES STERILBARRIERESYSTEM

Hergestellt von :

COBLENZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 – NAF : 2014Z – Attestation  0459 N°31689 Rev. 8

vertrieben von:

Datum der CE-Kennzeichnung : 26/07/2016

letztes Update : 24/01/2022

SPANISH
INSTRUCCIONES – HOJAS GUBIAS ESTRILES



Dispositivo médico Class IIa

Indicaciones: eliminación de las capas superficiales de la piel en el tratamiento de las afecciones epidérmicas del pie

Contraindicaciones: alergia al acero inoxidable

Instrucciones de uso:

1. Verifique la fecha de caducidad indicada en la casilla y en el embalaje individual
2. En el primer uso, corte a lo largo de las líneas de puntos la ubicación del dispensador
3. Tome un envase individual que contenga una cuchilla estéril
4. Compruebe la integridad del embalaje primario
5. Abra el embalaje primario, sin tocar la parte cortante de la cuchilla, para liberar la punta que se va a fijar.
6. Fije la cuchilla a un mango adecuado
7. Proceder al cuidado del paciente inmediatamente después de la instalación de la hoja
8. Después del cuidado, retire la hoja del mango con un clip
9. Eliminar inmediatamente después de su uso de acuerdo con las disposiciones nacionales vigentes

ADVERTENCIAS

Dispositivo médico punzante destinado a profesionales formados en su uso.

Almacenar en un lugar seco y ventilado. No exponga a la luz solar directa. No mojar. No aplaste el embalaje. Almacenar lejos de sustancias corrosivas.

Las palas deben conservarse en su caja original y en su embalaje individual hasta su uso.

En los siguientes casos, no utilice la cuchilla:

- la fecha de caducidad ha pasado,
- el embalaje está dañado o se abre involuntariamente antes de su uso

Dispositivo médico de un solo uso, esterilizado por rayos Gamma. No vuelva a esterilizar. Riesgo de infección si se reutiliza.

Para evitar cualquier riesgo de lesiones, la cuchilla debe estar unida a un mango antes de su uso (EN 27740).

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá ser notificado inmediatamente al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Symbole :



USAR ANTES



NÚMERO DE LOTE



NO UTILICE SI EL PAQUETE ES DAÑADO



ESTERILIZADOS POR RADIACION



USO UNICO



ATTENCIONES !



NO MOJE



NO EXPONER A LA LUZ DIRECTA DEL SOL



EMBALAJE DE CARTON RECYCLABLE



SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICO

Fabricado por :



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 – NAF : 2014Z – Attestation  0459 N°31689 Rev. 8



Produit distribué par distribuido por :

Fecha del marcado CE : 26/07/2016

última actualización : 24/01/2022

PORTUGUES

AVISO DE INSTRUÇÃO - LAMINAS PARA BISTURI ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA



Dispositivo médico Class IIa

Indicações: Eliminação de camadas corneanas da pele no tratamento das condições epidérmicas do pé

Contra-indicações : alergia de aço inoxidável

Instruções sobre como usar:

1. Verifique a data de expiração mostrada na caixa e na embalagem individual
2. Quando usado pela primeira vez, corte a localização do dispensador de acordo com os traços
3. Aprender um pacote individual contendo uma lâmina estéril
4. Verifique a integridade da embalagem principal
5. Abra a embalagem primária, sem tocar na parte cortante da lâmina, para liberar a ponta a ser fixada
6. Prenda a lâmina a uma pega adequada
7. Tome cuidado imediatamente após a instalação da lâmina
8. Após o tratamento, retire a lâmina da pega com um par de alicates
9. Descarte imediatamente após o uso de acordo com as disposições nacionais em vigor

AVISOS

Dispositivo médico afiado destinado a profissionais treinados em seu uso.

Armazenar em local seco e ventilado. Não exponha à luz solar directa. Não molhe. Não esmague a embalagem. Armazenar longe de substâncias corrosivas.

As lâminas devem ser mantidas em sua caixa original e em sua embalagem individual até o uso.

Nos seguintes casos, não use a lâmina:

- o prazo de validade passou,
- a embalagem está danificada ou aberta inadvertidamente antes do uso

Dispositivo médico de uso único, esterilizado por raios gama. Não reesterilize. Risco de infecção se reutilizado.

Para evitar qualquer risco de lesão, a lâmina deve ser presa a um cabo antes do uso (EN 27740).

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

Símbolos :



USO ANTES



NÚMERO DO LOTE



NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO



NÃO REUTILIZAR



ATENÇÃO!



NÃO SE MOLHAR



CONSERVAR AO ABRI DA LUZ SOLAR



EMBALAGENS RECICLÁVEIS



SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL ÚNICO

Feito por :



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 –NAF : 2014Z – Attestation  0459 N°31689 Rev. 8



distribuído de :

Data da marcação CE : 26/07/2016

última revisão: 24/01/2022



Медицинско изделие клас IIa

Показания: Резекция на рогови слоеве на кожата при лечението на епидермални заболявания на стъпалата

Противопоказания: алергия към неръждаема стомана

Инструкции за употреба:

1. Проверете датата на изтичане на срока на годност върху кутията и върху индивидуалната опаковка
2. При първата употреба изрежете по контура на дозатора, като следвате пунктирните линии
3. Извадете индивидуална опаковка, съдържаща стерилно острие
4. Проверете дали първичната опаковка е непокътната
5. Отворете първичната опаковка, без да докосвате режещия ръб на острието, за да освободите накрайника за закрепване
6. Закрепете острието към подходяща дръжка
7. Осъществете процедурата веднага след монтирането на острието
8. След процедурата разкачете острието от дръжката с пинсета
9. Изхвърлете веднага след употреба в съответствие с действащите национални разпоредби

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Медицинско изделие за рязане, предназначено за използване от специалисти, обучени за работа с него. Да се съхранява на сухо и проветриво място. Да не се излага на пряка слънчева светлина. Да не се мокри. Не мачкайте опаковката. Съхранявайте далеч от корозивни вещества.

Остриетата трябва да се съхраняват в оригиналната си кутия и индивидуалната си опаковка до момента на тяхното използване.

Не използвайте острието в следните случаи:

- ако срокът на валидност е изтекъл,
- ако опаковката е повредена или отворена неволно преди употребата

Медицинско изделие за еднократна употреба, стерилизирано с гама лъчи. Не стерилизирайте повторно. Риск от инфекция при повторна употреба.

За да се избегне риск от нараняване, преди употребата острието трябва да бъде закрепено към дръжката (EN 27740).

Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да бъде съобщен незабавно на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Символи

СРОК НА ГОДНОСТ



ПАРТИДЕН НОМЕР



НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА



СТЕРИЛИЗИРАНО ЧРЕЗ ОБЛЪЧВАНЕ



НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО (ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО ВЕДНЪЖ)



ВНИМАНИЕ!



ДА НЕ СЕ МОКРИ



ДА СЕ ПАЗИ ОТ ПРЯКА СЛЪНЧЕВА СВЕТИЛИНА



РЕЦИКЛИРУЕМА ОПАКОВКА



ЕДИНИЧНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА

Изделие, произведено от

COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S С КАПИТАЛ

ОТ 10 000 евро – RCS (фирмен регистър) на ANGERS – № по SIREN: 810 823 492 – NAF: 2014Z – Сертификат  **0459**

№31689 Ред. 8



Изделие, разпространявано от

Дата на поставяне на маркировката CE: 26/07/2016

Дата на последната редакция на инструкцията: 24/01/2022



Dispozitiv medical Class IIa

Indicații: eliminarea straturilor corneene ale pielii în tratamentul condițiilor epidermice ale piciorului

Contraindicații: alergie la oțel inoxidabil

Instrucțiuni privind modul de utilizare:

1. Verificați data de expirare afișată pe cutie și pe ambalajul individual
2. la prima utilizare, tăiați locația dozatorului în conformitate cu liniuțele
3. Prindeți un pachet individual conținând o lamă sterilă
4. Verificați integritatea ambalajului primar
5. Deschideți ambalajul primar, fără a atinge partea tăietoare a lamei, pentru a elibera vârful de fixat
6. atașați lama la un maner adecvat
7. aveți grijă imediat după instalarea lamei
8. după tratament, scoateți lama din maner cu o pereche de clești
9. Aruncați imediat după utilizare conform prevederilor naționale în vigoare

AVERTISMENTE

Dispozitiv medical Sharp destinat profesioniștilor instruiți în utilizarea acestuia.

A se păstra într-un loc uscat și ventilat. Nu expuneți la lumina directă a soarelui. Nu udați. Nu zdrobiți ambalajul. Depozitați departe de substanțe corozive.

Lamele trebuie păstrate în cutia lor originală și în ambalajul lor individual până la utilizare.

În următoarele cazuri, nu utilizați lama:

- a trecut data de expirare,
- ambalajul este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare

Dispozitiv medical de unică folosință, sterilizat cu raze Gamma. Nu reutilizați. Risc de infecție dacă este reutilizat.

Pentru a evita orice risc de rănire, lama trebuie atașată la un mâner înainte de utilizare (EN 27740).

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie notificat imediat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Simboluri :



ÎNAINTE DE A UTILIZA



LOTUL NUMĂRUL



A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT



STERILIZATE PRIN IRADIERE



NU REUTILIZAȚI



ATENȚIA!



NU TE UDA



CONSERVER LA ABRU DE LUMINA SOARELUI



AMBALAJE RECICLABILE



SISTEM UNIC DE BARIERĂ STERILĂ

Realizate de :



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 – NAF : 2014Z – Attestation  0459 N°31689 Rev. 8

distribuite de :

Data marcatului CE : 26/07/2016

Ultima revizuire : 24/01/2022



Медицинско изделие клас IIa

Показания: Резекция на рогови слоеве на кожата при лечението на епидермални заболявания на стъпалата

Противопоказания: алергия към неръждаема стомана

Инструкции за употреба:

1. Проверете датата на изтичане на срока на годност върху кутията и върху индивидуалната опаковка
2. При първата употреба изрежете по контура на дозатора, като следвате пунктирните линии
3. Извадете индивидуална опаковка, съдържаща стерилно острие
4. Проверете дали първичната опаковка е непокътната
5. Отворете първичната опаковка, без да докосвате режещия ръб на острието, за да освободите накрайника за закрепване
6. Закрепете острието към подходяща дръжка
7. Осъществете процедурата веднага след монтирането на острието
8. След процедурата разкачете острието от дръжката с пинсета
9. Изхвърляйте незабавно след употреба в контейнери за отпадъци от козметични грижи, предназначени за изгаряне

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Медицинско изделие за рязане, предназначено за използване от специалисти, обучени за работа с него. Да се съхранява на сухо и проветриво място. Да не се излага на пряка слънчева светлина. Да не се мокри. Не мачкайте опаковката.

Остриетата трябва да се съхраняват в оригиналната си кутия и индивидуалната си опаковка до момента на тяхното използване.

Не използвайте острието в следните случаи:

- ако срокът на валидност е изтекъл,
- ако опаковката е повредена или отворена неволно преди употребата

Медицинско изделие за еднократна употреба, стерилизирано с гама лъчи. Не стерилизирайте повторно. Риск от инфекция при повторна употреба. За да се избегне риск от нараняване, преди употребата острието трябва да бъде закрепено към дръжката (EN 27740).

Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да бъде съобщен незабавно на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Символи

ПРОИЗВОДИТЕЛ



СРОК НА ГОДНОСТ



ПАРТИДЕН НОМЕР



НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА



СТЕРИЛИЗИРАНО ЧРЕЗ ОБЛЪЧВАНЕ



НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО (ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО ВЕДНЪЖ)



ВНИМАНИЕ!



ДА НЕ СЕ МОКРИ



ДА СЕ ПАЗИ ОТ ПРЯКА СЛЪНЧЕВА СВЕТИЛНА



РЕЦИКЛИРУЕМА ОПАКОВКА



ЕДИНИЧНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА

Изделие, произведено от

COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S С КАПИТАЛ

ОТ 10 000 евро – RCS (фирмен регистър) на ANGERS – № по SIREN: 810 823 492 – NAF: 2014Z – Сертификат 0459

№31689 Ред. 8



Изделие, разпространявано от

Дата на поставяне на маркировката CE: 26/07/2016

Дата на последната редакция на инструкцията: 24/01/2022

ENR-QAL-23 версия I	Дата на подаване на заявлението: 24/01/2022	Редакция: MN	Одобрение: SC	Страница 1/1
---------------------	---	--------------	---------------	--------------



Medicinski uređaj razreda IIa

Indikacije: Egrezeza rožnatih slojeva kože u liječenju epidermalnih oboljenja stopala

Kontraindikacije: alergija na kirurški čelik

Upute za uporabu:

1. Provjerite rok trajanja naveden na kutiji i na pojedinačnom pakiranju
2. Tijekom prve uporabe režite duž isprekidanih linija mjesto razdjelnika
3. Uzmite pojedinačno pakiranje u kojem se nalazi sterilna oštrica
4. Provjerite cjelovitost glavnog pakiranja
5. Otvorite glavno pakiranje, a da ne dodirujete rezni dio oštrice, kako biste oslobodili krajni dio za pričvršćivanje
6. Pričvrstite oštricu za prikladni držak
7. Izvedite tretman odmah nakon postavljanja oštrice
8. Nakon završetka obavljanja tretmana, skinite oštricu sa drške uporabom pincete
9. Odmah nakon uporabe odložiti u skladu s važećim nacionalnim odredbama

UPOZORENJA

Rezni medicinski uređaj namijenjen stručnjacima osposobljenim za njegovu uporabu.

Čuvajte na suhom i prozračenom mjestu. Ne izlažite izravnoj Sunčevoj svjetlosti. Ne močite. Ne gnječite ambalažu. Čuvati dalje od korozivnih tvari.

Oštrice se moraju čuvati u originalnoj kutiji i u pojedinačnom pakiranju do uporabe.

U sljedećim slučajevima ne upotrebljavajte oštrice:

- istekao je rok trajanja,
 - ambalaža je oštećena ili nenamjerno otvorena prije upotrebe
- Jednokratni medicinski proizvod steriliziran zrakama gama. Ne sterilizirajte ponovno. Rizik od infekcije uslijed ponovne uporabe.

Kako biste izbjegli bilo kakav rizik od ozljeda, oštrica se prije uporabe mora pričvrstiti na ručku (EN 27740).

Svaka ozbiljna nezgoda koja nastane u vezi s uređajem mora se odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Simboli



KRAJNI ROK UPORABE



BROJ SERIJE



NE UPOTREBLJAVAJTE AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO



STERILIZIRANO ZRAČENJEM



NE UPOTREBLJAVAJTE PONOVO (JEDNOKRATNA UPORABA, UPOTRIJEBITI SAMO JEDANPUT)



UPOZORENJE!



NE VLAŽITI



ČUVAJTE DALJE OD SUNČEVA SVJETLA



RECIKLAŽNO PAKIRANJE



JEDINSTVENI STERILNI SUSTAV PREGRADA

Proizvođač



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES – S.A.S S

KAPITALOM OD 10.000,00 eura – RCS ANGERS – BROJ UPISA U REGISTAR: 810 823 492 –BROJ NAF: 2014Z – Potvrda

0459 N°31689 izmj. 8



Proizvod distribuira poduzeće :

Datum dobivanja oznake CE: 26.7.2016

Datum zadnje izmjene upute: 24.1.2022



ČEŠTINA POKYNY K POUŽITÍ – STERILNÍ SKALPELOVÉ ČEPELE NA JEDNO POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek třídy IIa



Indikace: Odstraňování zrohovatělých epidermálních vrstev při léčbě onemocnění pokožky nohou

Kontraindikace: alergie na korozivzdornou ocel

Pokyny k použití:

1. Zkontrolujte datum spotřeby uvedené na krabičce a na individuálním obalu
2. Při prvním použití vystříhnete obvod dávkovače podle přerušovaných čar
3. Uchopte samostatné balení obsahující sterilní čepel
4. Zkontrolujte neporušenost primárního obalu
5. Otevřete primární obal, aniž byste se dotkli ostré části čepele, a vytáhněte nástavec, který má být upevněn
6. Upevněte čepel k vhodné rukojeti
7. Okamžitě po nasazení čepele začněte se zákrokem
8. Po dokončení zákroku sejměte čepel z rukojeti pomocí pinzety
9. Ihned po použití zlikvidujte v souladu s platnými národními předpisy

UPOZORNĚNÍ

Zdravotnický prostředek určený k řezání vyškolenými odborníky.

Skladujte na suchém a větraném místě. Nevystavujte přímému slunečnímu záření. Nenamáchejte. Obal nemačkejte. Skladujte odděleně od žíravých látek.

Čepele je nutné uchovávat až do použití v původní krabičce a v samostatných obalech.

Čepel nepoužívejte, pokud:

- vypršela doba její použitelnosti,
- je obal poškozen nebo byl neúmyslně otevřen před použitím

Zdravotnický prostředek na jedno použití, sterilizovaný gama zářením. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Riziko infekce při opakovaném použití.

Aby se předešlo riziku poranění, musí být čepel před použitím připevněna k držadlu (ČSN EN 27740).

Jakákoli závažná událost v souvislosti s prostředkem musí být neprodleně oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Symbols



DATUM POUŽITELNOSTI



ČÍSLO ŠARŽE



NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ



STERILIZOVÁNO OZAŘOVÁNÍM



NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ (JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ, POUŽIJTE POUZE JEDNOU)



POZOR!



NENAMÁČET



UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH SLUNEČNÍHO ZÁŘENÍ



RECYKLOVATELNÝ OBAL



STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM

Vyrobila společnost



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S S

KAPITÁLEM 10 000 EUR – RCS ANGERS – IČO: 810 823 492 – NAF: 2014Z – Osvědčení  0459 č.31689 Rev. 8



Distributor výrobku:

Datum označení CE: 26. 7. 2016

Datum poslední revize pokynů: 24. 1. 2022

ENR-QAL-23 verze I	Datum vstupu v platnost: 24. 1. 2022	Autor: MN	Schválení: SC	Strana 1/1
--------------------	--------------------------------------	-----------	---------------	------------

DANSK

BEMÆRKNING OM BRUG – STERILE BLADE TIL HULMEJSEL TIL ENGANGSBRUG



Medicinsk anordning klasse IIa

Indikationer: Fjernelse af hudens hornlag ved behandling af hudlidelser på fødderne

Kontraindikationer: allergi over for rustfrit stål

Betjeningsvejledning:

1. Kontroller udløbsdatoen, som er angivet på æsken og på den enkelte pakning
2. Ved første brug skal der skæres efter dispenserens placering og de punkterede linjer
3. Tag en enkeltpakning med et sterilt blad
4. Kontroller den primære emballages integritet
5. Åbn den primære emballage uden at berøre bladets æg, for at frigøre den ring, der skal fastgøres
6. Fastgør bladet på et tilpasset skaft
7. Benyt anordningen til pleje straks efter, at bladet er påsat
8. Efter brug trækkes bladet ud af skaftet med en pincet
9. Bortskaf straks efter brug i henhold til gældende nationale bestemmelser

ADVARSLER

Medicinsk skæreanordning til brug for personale, der er uddannet i dens brug.

Opbevares på et tørt og ventileret sted. Må ikke udsættes for direkte sollys. Må ikke blive våd. Emballagen må ikke blive mast. Opbevares væk fra ætsende stoffer.

Skærebladene skal opbevares i deres originale æske og individuelle emballage, indtil de bliver taget i anvendelse.

Brug ikke skærebladet i følgende tilfælde:

- udløbsdatoen er overskredet,

- emballagen er beskadiget eller åbnet utilsigtet før brug

Medicinsk udstyr til engangsbrug, steriliseret ved hjælp af gammastråler. Må ikke resteriliseres. Risiko for infektion ved genbrug.

For at undgå enhver risiko for personskade skal skærebladet fastgøres til et skaft inden brug (EN 27740).

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal straks anmeldes til producenten samt den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Symboler



BRUGES FØR



BATCHNUMMER



MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET



STERILISERET VED BESTRÅLING



MÅ IKKE GENBRUGES (ENGANGSBRUG, MÅ KUN BRUGES ÉN ENKELT GANG)



NB!



MÅ IKKE BLIVE VÅD



MÅ IKKE OPBEVARES I SOLLYS



GENANVENDELIG EMBALLAGE



UNIKT STERILT BARRIERESYSTEM

Produkt fremstillet af



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S MED EN

KAPITAL PÅ 10000 euro – RCS ANGERS – SIRENE-nr.: 810 823 492 – NAF : 2014Z – Attestering  0459 nr. 31689 Rev. 8



Produkt distribueret af

Dato for CE-mærkning: 26-06-2016

Dato for sidste revision af bemærkningen: 24-01-2022

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING - STERIELE GUTSMESJES VOOR EENMALIG GEBRUIK



Medisch hulpmiddel Klasse IIa

Indicaties: Verwijdering van de hoornlaag van de huid bij de behandeling van epidermale voetaandoeningen

Contra-indicaties: Allergie voor roestvrij staal

Gebruiksaanwijzing:

1. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de doos en op de individuele verpakking
2. Knip bij het eerste gebruik de plaatsing van de dispenser uit volgens de stippellijnen
3. Pak een individuele verpakking met daarin een steriele verschuiver
4. Controleer de integriteit van de primaire verpakking
5. Open de primaire verpakking, zonder het snijgedeelte van het mesje aan te raken, om de bevestiging los te maken
6. Bevestig het mesje aan een geschikt handvat
7. Voer na het installeren van het mesje de verzorging onmiddellijk uit
8. Verwijder na de behandeling het mesje van het handvat met behulp van een tang
9. Na gebruik onmiddellijk weggooien volgens de geldende nationale bepalingen

WAARSCHUWING

Medisch snijhulpmiddel voor gebruik door getrainde professionals.

Op een droge en geventileerde plaats bewaren. Niet blootstellen aan direct zonlicht. Niet nat laten worden. De verpakking mag niet worden geplet. Uit de buurt van bijtende stoffen bewaren.

De mesjes moeten tot gebruik in de originele doos en in hun individuele verpakking worden bewaard.

Gebruik het hulpmiddel niet in de volgende situaties:

- de uiterste gebruiksdatum is verstreken,
- de verpakking is beschadigd of onbedoeld geopend voorafgaand aan gebruik.

Medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met gammastraling. Niet opnieuw steriliseren. Risico op infectie bij hergebruik.

Om elk risico op letsel te voorkomen, moet het mes voor gebruik aan een handvat worden bevestigd (EN 27740).

Elk ernstig incident met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Symbolen



UITERSTE GEBRUIKSDATUM



PARTIJNUMMER



NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS



GESTERILISEERD DOOR BESTRALING



NIET OPNIEUW GEBRUIKEN (EENMALIG GEBRUIK, SLECHTS EENMAAL GEBRUIKEN)



LET OP!



NIET NAT LATEN WORDEN



UIT DIRECT ZONLICHT HOUDEN



RECYCLEBARE VERPAKKING



ENKELVOUDIG STERIEL BARRIÈRESYSTEEM

Product gemaakt door



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) - Le Courbet - 531 route du Bellay 49650 ALLONNES, Frankrijk - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 euros - RCS ANGERS - N° SIREN: 810 823 492 -NAF: 2014Z- Certificaat 0459 Nr.31689Rev. 8



Product gedistribueerd door

Datum van het aanbrengen van de CE-markering: 26/07/2016

Datum van de laatste herziening van de bijsluiter: 24/01/2022



IIa klassi meditsiiniseade

Näidustused: Nahaletकिनु sarvkihtide eemaldamiseks
jalahaiguste ravis

Vastunäidustused: Roostevaba terase allergia

Kasutusjuhend :

1. Kontrollige toote kõlblikkusaega karbil ja igal pakendil
2. Esmakordsel kasutamisel lõigake dosaatori asukoht välja järgides punktiirjoont
3. Võtke üksikpakend, milles on steriilne tera
4. Kontrollige, et primaarpakend ei oleks kahjustatud
5. Lisaseadme pakendist väljavõtmiseks avage primaarpakend ilma tera lõikeosa puudutamata
6. Kinnitage tera sobiva käepideme külge
7. Kasutage tera kohe pärast selle kohale asetamist
8. Pärast kasutamist eemaldage tera käepidemest tangidega
9. Kõrvaldage kohe pärast kasutamist vastavalt kehtivatele siseriiklikele sätetele

HOIATUS

Meditsiiniline lõikeseade, mida kasutavad väljaõppe saanud spetsialistid.

Hoida kuivas ja õhutatavas kohas. Ärge jätke otsese päikesevalguse kätte. Mitte lasta märjaks saada. Ärge purustage pakendit. Hoida eemal söövitavatest ainetest.

Terasid tuleb kuni kasutamiseni hoida originaalpakendis ja nende individuaalses pakendis.

Ärge kasutage seadet järgmistes olukordades:

- aegumiskuupäev on möödas,
- pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud

Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade, steriliseeritud gammakiirgusega. Ärge steriliseerige uuesti. Korduval kasutamisel nakkuse edasikandumise oht.

Vigastusohu vältimiseks tuleb tera enne kasutamist kinnitada käepideme külge (EN 27740).

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb viivitamatult teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Sümbolid



„KASUTADA KUNI“ KUUPÄEV



PARTII NUMBER



MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD



STERILISEERITUD KIIRGUSEGA



ÄRGE TAASKASUTAGE (ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS, KASUTAGE AINULT ÜKS KORD)



TÄHELEPANU!



ÄRGE LASKE MÄRJAKS SAADA



HOIDA EEMAL OTSESE PÄIKESEVALGUSE EEST



TAASKASUTATAV PAKEND



ÜHEKORDNE STERIILNE TÖKKESÜSTEEM

Toote valmistas



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) - Le Courbet - 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU CAPITAL
DE 10000 Euros - RCS ANGERS - N° SIREN : 810 823 492 -NAF : 2014Z- Sertifikaat 0459 N°31689Rev. 8



Toodet levitab

CE-märgise kinnitamise kuupäev: 26/07/2016

Infolehe viimase läbivaatamise kuupäev: 24/01/2022

ENR-QAL-23 versioon I	Taotluse kuupäev: 24/01/2022	Kirjutas: MN	Heakskiit: SC	Lehekülg 1/1
--------------------------	------------------------------	--------------	---------------	--------------

ENGLANNINKIELISET
KÄYTTÖOHJEET - STERIILIT KERTAKÄYTTÖISET TERÄT



Luokan IIa lääkinnällinen laite

Käyttöaiheet: Marraskeden poisto jalkojen epidermaalisten sairauksien hoidossa

Vasta-aiheet: Allergia ruostumattomalle teräkselle

Käyttöohjeet:

1. Tarkista laatikossa ja yksittäisissä pakkauksissa oleva viimeinen käyttöpäivä
2. Kun käytät ensimmäistä kertaa, leikkaa annostelijan paikka katkoviivojen mukaisesti
3. Ota yksittäispakkaus, joka sisältää steriilin liuskan
4. Tarkasta ensiöpakkauksen eheys
5. Avaa ensiöpakkaus koskematta terän leikkaavaan osaan, jotta kiinnitys vapautuu
6. Kiinnitä terä sopivaan kahvaan
7. Suorita hoito välittömästi terän asennuksen jälkeen
8. Irrota terä kahvasta pihdeillä hoidon jälkeen
9. Hävitä heti käytön jälkeen voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti

VAROITUS

Lääkinnällinen leikkauslaite koulutettujen ammattilaisten käyttöön.

Säilytä kuivassa ja tuuletetussa paikassa. Älä altista suoralle auringonvalolle. Älä anna kastua. Älä purista pakkausta.

Terät on säilytettävä alkuperäispakkauksessa ja yksittäispakkauksissaan käyttöön asti. Varastoi erillään syövyttävistä aineista.

Älä käytä laitetta seuraavissa tilanteissa:

- viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen,
- pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä.

Kertakäyttöinen lääkinnällinen laite, steriloitu gammasäteilyllä. Ei saa steriloida uudelleen. Tartuntariski uudelleenkäytössä.

Loukkaantumisvaaran välttämiseksi terä on kiinnitettävä kahvaan ennen käyttöä (EN 27740).

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Symbolit



VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ



ERÄNUMERO



ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT



STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ



ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN (KERTAKÄYTTÖINEN, KÄYTÄ VAIN KERRAN)



HUOMIO!



ÄLÄ ANNA KASTUA



PIDETTÄVÄ POISSA SUORASTA AURINGONVALOSTA



KIERRÄTETTÄVÄ PAKKAUS



YKSITTÄINEN STERIILI SUOJAPAKKAUS

Tuotteen on valmistanut



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) - Le Courbet - 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU CAPITAL

DE 10000 Euros - RCS ANGERS - N° SIREN : 810 823 492 -NAF : 2014Z- Todistus 0459 N°31689 Rev. 8



Tuotteen jälleenmyyjä

CE-merkinnän kiinnittämispäivämäärä: 26.6.2016

Selosteen viimeisin muuttamispäivämäärä: 24.1.2022

ENR-QAL-23 versio I	Hakupäivä: 24.1.2022	Laatinut: MN	Hyväksyntä: SC	Sivu 1/1
---------------------	----------------------	--------------	----------------	----------

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΝΥΣΤΕΡΙΑ ΚΑΛΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ



Ιατρική συσκευή κατηγορίας IIa

Ενδείξεις: Εκτομή των κεράτινων στιβάδων του δέρματος στη θεραπεία επιδερμικών παθήσεων του ποδιού

Αντενδείξεις: αλλεργία στον ανοξειδωτο χάλυβα

Οδηγίες για τη χρήση:

1. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη μεμονωμένη συσκευασία
2. Κατά την πρώτη χρήση, κόψτε κατά μήκος των διακεκομμένων γραμμών στον διανομέα
3. Πάρτε μια μεμονωμένη συσκευασία που περιέχει μια αποστειρωμένη λεπίδα
4. Ελέγξτε την ακεραιότητα της κύριας συσκευασίας
5. Ανοίξτε την κύρια συσκευασία, χωρίς να αγγίξετε το κοφτερό τμήμα της λεπίδας, για να απελευθερώσετε το άκρο για στερέωση
6. Στερεώστε τη λεπίδα σε κατάλληλη λαβή
7. Συνεχίστε με τη θεραπεία αμέσως μετά την εγκατάσταση της λεπίδας
8. Μετά τη θεραπεία, αφαιρέστε τη λεπίδα από τη λαβή με πένσα
9. Απορρίψτε αμέσως μετά τη χρήση σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ιατρική συσκευή κοπής για χρήση από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στη χρήση της.

Φυλάσσεται σε ξηρό και αεριζόμενο μέρος. Να μην εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως. Να μην βρέχεται. Μην συνθλίβετε τη συσκευασία. Φυλάσσετε μακριά από διαβρωτικές ουσίες.

Τα νυστέρια πρέπει να διατηρούνται στο αρχικό τους κουτί και στην ατομική τους συσκευασία μέχρι τη χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε το νυστέρι στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει,
- η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει ακούσια πριν από τη χρήση

Ιατρική συσκευή μιας χρήσης, αποστειρωμένη με ακτίνες γάμμα. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Κίνδυνος μόλυνσης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης.

Για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος τραυματισμού, το νυστέρι πρέπει να στερεώνεται σε λαβή πριν από τη χρήση (EN 27740).

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να κοινοποιείται αμέσως στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύμβολα



ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ



ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ



ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΧΑΛΑΣΜΕΝΗ



ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ)



ΠΡΟΣΟΧΗ!



ΜΗ ΒΡΕΧΕΤΕ



ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ



ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΡΑΓΜΟΥ

Το προϊόν κατασκευάζεται από την εταιρεία



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - ΓΑΛΛΙΑ,

ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΕ ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10000 Ευρώ – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 – NAF : 2014Z – Δήλωση

0459 N°31689 Rev. 8



Το προϊόν διανέμεται από την εταιρεία

Ημερομηνία τοποθέτησης της σήμανσης CE : 26/07/2016

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών: 24/01/2022

ENR-QAL-23 έκδοση I	Ημερομηνία εφαρμογής: 24/01/2022	Συγγραφή: MN	Έγκριση: SC	Σελίδα 1/1
---------------------	-------------------------------------	--------------	-------------	------------



II.a. osztályú orvostechnikai eszköz

Javallatok: A bőr szarurétegeinek eltávolítása a láb bőrbetegségeinek kezelése során

Ellenjavallatok: allergia rozsdamentes acélra

Használati előírások:

1. Ellenőrizze a lejárat időt a dobozon és az egyedi csomagoláson
2. Az első használat során vágja ki az adagolón lévő szaggatott vonalak mentén
3. Vegyen ki egy steril pengét tartalmazó egyedi csomagolást
4. Ellenőrizze a primer csomagolás épségét
5. Nyissa ki a primer csomagolást és a penge élének érintése nélkül szabadítsa ki a rögzítendő végződést
6. Rögzítse a pengét egy megfelelő nyélre
7. Végezze el a kezelést közvetlenül a penge felszerelése után
8. A kezelés után fogóval távolítsa el a pengét a nyélről
9. Használat után azonnal ártalmatlanítsa a hatályos nemzeti rendelkezéseknek megfelelően

FIGYELMEZTETÉSEK

Orvosi vágóeszköz a használatukra képzett szakemberek számára.

Száraz és szellőztetett helyen tárolja. Ne tegye ki közvetlen napfénynek. Ne ázzon el. Ne törje össze a csomagolást.

A pengéket használatig az eredeti dobozban és egyedi csomagolásban kell tartani. Maró hatású anyagoktól távol tárolandó.

Ne használja a pengét a következő esetekben:

- a használhatósági idő lejárt,
- a csomagolás megsérült, vagy a használat előtt véletlenül kinyílt

Egyszer használatos, gammasugárral sterilizált orvosi eszköz. Ne sterilizálja újra. Újbóli felhasználás esetén fertőzésveszély.

A sérülés kockázatának elkerülése érdekében a pengét használat előtt fogantyúhoz kell rögzíteni (EN 27740).

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményről haladéktalanul értesíteni kell a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Szimbólumok

	FELHASZNÁLHATÓSÁGI DÁTUM
	TÉTELSZÁM
	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT
	SUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLVA
	NE HASZNÁLJA ÚJRA (EGYSZER HASZNÁLATOS, EGYSZER HASZNÁLJA FEL)
	FIGYELEM!
	NE NEDVESÍTSE MEG
	NE ÉRJÉ KÖZVETLEN NAPFÉNY
	ÚJRAHASZNOSÍTHATÓ CSOMAGOLÁS
	EGYEDI STERIL VÉDŐRENDSZER

A terméket gyártotta:



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 – NAF : 2014Z – Tanúsítvány 0459 N°31689 Rev. 8



Forgalmazó :

A CE-jelölés elhelyezésének dátuma: 2016. 07. 26

Az útmutató utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2022. 01. 24.

LATVISKI

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – VIENREIZLIETOJAMI STERILI SKRĀPJAS ASMEŅI



Ila klases medicīniska ierīce.

Indikācijas: Pārragojušos ādas slāņu noņemšana, ko veic pēdu epidermas kopšanas procedūrās.

Kontrindikācijas: alerģija pret nerūsējošo tēraudu.

Norādījumi par lietošanu:

1. Pārbaudiet uz kārbīņas un uz katra atsevišķā iepakojuma norādīto derīguma beigu termiņu.
2. Pirmajā lietošanas reizē pārgrieziet pa punktēto līniju, kas redzama uz izplatītāja iesaiņojuma.
3. Paņemiet atsevišķo iepakojumu, kurā atrodas viens sterils asmenis.
4. Pārbaudiet, vai primārais iesaiņojums nav ticis sabojāts.
5. Nepieskaroties asajai daļai, atveriet primāro iesaiņojumu, lai varētu piekļūt pie asmens piestiprināšanas vietas.
6. Piestipriniet asmeni pie šim nolūkam piemērota roktura.
7. Procedūra ir jāveic uzreiz pēc asmens ievietošanas.
8. Pēc procedūras atdaliat asmeni no roktura, izmantojot pinceti.
9. Pēc lietošanas nekavējoties likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem valsts noteikumiem.

BRĪDINĀJUMI

Medicīniska griezējierīce, kuru lietot ir paredzēts tikai apmācītiem speciālistiem.
Glabājiet sausā un labi vēdināmā vietā. Nepakļaujiet tiešas saules gaismas iedarbībai. Sargājiet no mitruma. Nesaspiediet iesaiņojumu. Glabāt prom no kodīgām vielām. Asmeņiem līdz pat lietošanas brīdim jāglabājas oriģinālajā izstrādājuma kārbīnā un atsevišķajos iepakojumos. Neizmantojiet asmeni šādos gadījumos:
- beidzies derīguma termiņš;
- iepakojums ir sabojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.
Vienreizlietojama medicīniska ierīce, sterilizēta ar gamma stariem. Nedrīkst mēģināt vēlreiz sterilizēt. Ja izstrādājumu lieto vairākas reizes, pastāv infekcijas risks. Lai novērstu traumu radīšanas risku, asmens pirms lietošanas ir jāpiestiprina pie roktura (EN 27740). Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar šo ierīci, nekavējoties jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Apzīmējumi



DERĪGUMA TERMIŅŠ



PARTIJAS NUMURS



NELIETOJIET, JA BOJĀTS IESAIŅOJUMS



STERILIZĒTS AR STAROJUMU



NEDRĪKST LIETOT VAIRĀKKĀRT (VIENREIZLIETOJAMS IZSTRĀDĀJUMS, KO DRĪKST IZMANTOT TIKAI VIENU REIZI)



PIESARDZĪGI!



SARGĀJIET NO MITRUMA



GLABĀJIET VIETĀ, KO NEAPSPĪD SAULES GAISMA



IESAIŅOJUMS IR PĀRSTRĀDĀJAMS



MATERIĀLS AR ATSEVIŠĶU STERILITĀTES BARJERU, KAS IEVIETOTS ĀRĒJĀ AIZSARDZĪBAS IESAIŅOJUMĀ

Izstrādājuma izgatavotājs



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES (Alona, Francija) – Vienkāršotās formas akciju sabiedrība (SAS) ar 10000 euru kapitālu – Uzņēmumu reģistrs Anžēras pilsētā – reģistrācijas numurs

(SIREN): 810 823 492 – Darbības veida kods (NAF): 2014Z –  zīmes apliecinājums: 0459 Nr. 31689, versija 8



Izstrādājuma izplatītājs

CE marķējuma pievienošanas datums: 26.07.2016

Pēdējās norādījumu pārskatīšanas datums: 24.01.2022.

ANGLIŠKA

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA STERILŲ VIENKARTINIAI DANTYTI PEILIUKAI



Ila klasės medicinos prietaisas

Indikacijos: Raginių odos sluoksnių pašalinimas gydant epidermio pėdų ligas

Kontraindikacijos: Alergija nerūdijančiam plienui

Naudojimo instrukcijos:

1. Patikrinkite galiojimo datą ant dėžutės ir atskiros pakuotės
2. Naudodami pirmą kartą, iškirpkite dozatoriaus vietą pagal punktyrines linijas
3. Paimkite atskirą pakuotę, kurioje yra sterilus stikliukas
4. Patikrinkite pirminės pakuotės vientisumą
5. Atidarykite pirminę pakuotę, neliesti peiliukų pjovimo dalies, kad atlaisvintumėte priedą
6. Pritvirtinkite peiliuką prie tinkamos rankenos
7. Atlikite priežiūrą iš karto po peiliukų pritvirtinimo
8. Atlikę gydymo procedūrą peiliukus nuo rankenos nuimkite replėmis
9. Panaudojus nedelsiant išmeskite pagal galiojančias nacionalines nuostatas

ĮSPĖJIMAS

Medicininis pjovimo prietaisas, skirtas naudoti apmokytiems specialistams.
Laikyti sausoje ir vėdinamoje vietoje. Nelaikyti tiesioginiuose saulės spinduliuose. Nesušlapinti. Nesuspausti pakuotės. Laikyti atokiau nuo korozinių medžiagų.
Peiliukai turi būti laikomi originalioje kartoninėje dėžutėje ir jiems skirtoje atskiroje pakuotėje iki naudojimo. Nenaudokite prietaiso toliau nurodytais atvejais:
- pasibaigęs galiojimo laikas;
- pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
Vienkartinis medicinos prietaisas, sterilizuotas gama spinduliais. Nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla infekcijos pavojus.
Kad būtų išvengta bet kokios susižalojimo rizikos, prieš naudojimą peiliukai turi būti pritvirtinti prie rankenos (EN 27740).
Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Simboliai



TINKAMUMO NAUDOTI DATA



PARTIJOS NUMERIS



NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA



STERILIZUOA ŠVITINANT



NENAUDOTI PAKARTOTINAI (VIENKARTINIO NAUDOJIMO, NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ)



DĖMESIO!



NESUŠLAPINTI



LAIKYTI TOLIAU NUO TIESIOGINIŲ SAULĖS SPINDULIŲ



PERDIRBAMA PAKUOTĖ



VIENKARTINĖ STERILI BARJERINĖ SISTEMA

Produktas, kurį pagamino



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) - Le Courbet - 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU CAPITAL

DE 10000 Euros - RCS ANGERS - N° SIREN : 810 823 492 -NAF: 2014Z- Pažymėjimas  0459 N°31689 Perž. 8



Produktą platina

CE ženklo uždėjimo data: 2016-07-26

Paskutinio informacinio lapelio peržiūrėjimo data : 2022-01-24

ENR-QAL-23 I versija	Paraiškos pateikimo data: 2022-01-24	Sudaryta: MN	Patvirtinimas: SC	Puslapis 1/1
----------------------	--------------------------------------	--------------	-------------------	--------------

MALTI

STRUZZJONIJET GĦALL-UŻU - XFAFAR TAL-IŻGORBJI STERILI LI JINTUŻAW DARBA BISS



Apparat mediku tal-klassi IIa

Indikazzjonijiet: It-tneħħija tas-saffi tal-gilda bil-kallijiet fit-trattament tal-mard epidermali tas-saqajn

Kontraindikazzjonijiet: Allergija għall-azzar inossidabbli

Struzzjonijiet għall-użu:

1. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq il-kaxxa u fuq il-pakkett individwali
2. Meta tużaha għall-ewwel darba, aqta' l-post tad-distributur billi timxi mal-linji bit-tikek
3. Aqbad pakkett individwali li fih slide sterili
4. Iċċekkja l-integrità tal-imballaġġ primarju
5. Iftaħ l-imballaġġ primarju, mingħajr ma tmiss il-parti tax-xafra li taqta', sabiex tirrilaxxa l-parti mqabbdha
6. Qabbad ix-xafra ma' manku adatt
7. Wettaq il-kura minnufih wara li tinstalla x-xafra
8. Wara t-trattament, neħhi x-xafra minn mal-manku bi tnalja
9. Armi immedjatament wara l-użu skont id-dispożizzjonijiet nazzjonali fis-seħh

TWISSIJA

Apparat mediku tal-qtuġh għall-użu minn professjonisti mharrġa.

Ahžen f'post xott u vventilat. Tesponix għal dawl tax-xemx dirett. Ixxarrbux. Tgħaffiġx il-pakkett. Ahžen 'il bogħod minn sustanzi korrużivi.

Ix-xafar għandhom jinżammu fil-kaxxa oriġinali u fil-pakkett individwali tagħhom sakemm jintużaw.

Tużax l-apparat fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- jekk tkun għaddiet id-data ta' skadenza,
- jekk il-pakkett ikun bil-ħsara jew jinfetaħ b'mod mhux intenzjonat qabel l-użu

Apparat mediku li jintuża darba biss, sterilizzat permezz tar-raġġi Gamma. Tisterilizzax mill-ġdid. Riskju ta' infezzjoni jekk jerga' jintuża.

Sabiex jiġi evitat kwalunkwe riskju ta' korrimment, ix-xafra trid titwaħħal ma' manku qabel l-użu (EN 27740).

Kwalunkwe incident serju li jinvolti l-apparat irid jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun ibbażat l-utent u/jew il-pazjent immedjatament.

Simboli

	DATA SA META GĦANDU JINTUŻA
	NUMRU TAL-LOTT
	TUŻAX JEKK IL-PAKKETT IKOLLU L-ĦSARA
	STERILIZZATA BL-IRRADJAZZJONI
	TERĠAX TUŻAHA (UŻU TA' DARBA, UŻA DARBA BISS)
	ATTENZJONI!
	IXXARRABHIEX
	THALLIHIEX FID-DOWL TAX-XEMX DIRETT
	PAKKETT RIĊIKLABBLI
	SISTEMA TA' BARRIERA STERILI INDIVIDWALI

Prodott magħmul minn



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) - Le Courbet - 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU CAPITAL DE 10000 Euros - RCS ANGERS - Nru SIREN: 810 823 492 -NAF: 2014Z- Ċertifikat 0459 N°31689Rev. 8



Prodott distribwit minn ...

Data tat-twaħħil tal-marka CE : 26/07/2016

Data tal-aħħar reviżjoni tal-fuljett: 24/01/2022



Wyrób medyczny klasy IIa

Wskazania: Usuwanie zrogowaciałych warstw naskórka w leczeniu schorzeń naskórka stóp

Przeciwwskazania: alergia na stal nierdzewną

Instrukcja użycia:

1. Sprawdzić datę ważności wskazaną na pudełku i opakowaniu indywidualnym
2. W czasie pierwszego użycia, przeciąć wzdłuż linii kropkowanej dystrybutora
3. Wziąć opakowanie indywidualne ze sterylnym ostrzem
4. Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone
5. Otworzyć opakowanie, bez dotykania części tnącej ostrza, aby zwolnić końcówkę do zamocowania
6. Zamocować ostrze do odpowiedniego uchwytu
7. Wykonać zabieg natychmiast po założeniu ostrza
8. Po zabiegu, wyjąć ostrze z uchwytu za pomocą szczypec
9. Usunąć natychmiast po użyciu zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi

OSTRZEŻENIA

Wyrób medyczny tnący przeznaczony do użytku dla przeszkolonych profesjonalistów.

Przechowywać w suchym i wentylowanym miejscu. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie zamoczyć. Nie zginać opakowania. Przechowywać z dala od substancji żrących.

Ostrza powinny być przechowywane w oryginalnym pudełku i indywidualnym opakowaniu do momentu użycia.

Nie należy używać ostrza w następujących przypadkach:

- termin ważności upłynął,
- opakowanie jest uszkodzone lub zostało nieumyślnie otwarte przed użyciem

Wyrób medyczny jednorazowego użytku, sterylizowany promieniami gamma. Nie sterylizować ponownie. Ryzyko infekcji w przypadku ponownego użycia.

Aby uniknąć ryzyka obrażeń, przed użyciem ostrze musi być przymocowane do uchwytu (EN 27740).

O każdym poważnym incydencie związanym z wyrobem należy niezwłocznie powiadomić wytwórcę oraz właściwy organ Państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Symbole

DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA



NUMER PARTII



NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE



STERYLIZOWANIE PRZEZ NAPROMIENIOWANIE



NIE UŻYWAĆ PONOWNIE (DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO, UŻYWAĆ TYLKO JEDEN RAZ)



UWAGA!



NIE ZWILŻAĆ



PRZECHOWYWAĆ Z DALA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO



OPAKOWANIE NADAJE SIĘ DO RECYKLINGU



SYSTEM UNIKALNEJ BARIERY STERYLNEJ

Produkt produkowany przez

COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S Z

KAPITAŁEM 10000 Euro – Rej. handl. ANGERS – Nr SIREN: 810 823 492 – NAF: 2014Z – Atest  0459 Nr31689 Wer. 8

Dystrybucja:

Data oznakowanie znakiem CE : 26/07/2016

Data ostatniej aktualizacji instrukcji: 24/01/2022

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE – STERILNÉ ČEPELE JEDNO POUŽITIE



Zdravotnícka pomôcka triedy IIa

Indikácie: Odstránenie zrohovatených vrstiev kože pri liečbe epidermálnych postihnutí chodidla

Kontraindikácie: alergia na nehrdzavejúcu oceľ

Inštrukcie:

1. Skontrolujte dátum expirácie uvedený na škatuli a na samostatnom balení
2. Pri prvom použití vyrežte pozdĺž bodkovanej čiary umiestnenie dávkovača
3. Vezmite samostatné balenie obsahujúce sterilnú čepeľ
4. Skontrolujte neporušenosť primárneho obalu
5. Otvorte primárne balenie bez toho, aby ste sa dotkli reznej časti čepele, aby sa uvoľnil koniec určený na pripevnenie
6. Pripievajte čepeľ k vhodnej rukoväti
7. Ihneď po nainštalovaní čepele vykonajte zákrok
8. Po zákroku vyberte čepeľ z rukoväte pomocou pinzety
9. Ihneď po použití zlikvidujte v súlade s platnými národnými predpismi

UPOZORNENIA

Zdravotnícka rezná pomôcka je určená na použitie vyškolenými odborníkmi.

Skladujte na suchom a vetranom mieste. Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Nenechajte zvlhnúť. Obal nestláčajte.

Čepele musia byť až do použitia uchované v pôvodnej škatuli a v samostatnom obale.

Čepeľ nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

- ak uplynul dátum spotreby,

- ak je obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím.

Zdravotnícka pomôcka na jedno použitie, sterilizovaná gama žiarením. Opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití vzniká riziko infekcie.

Aby sa predišlo riziku poranenia, musí byť čepeľ pred použitím pripevnená k rukoväti (EN 27740).

Každú závažnú udalosť súvisiacu s pomôckou je nutné bezodkladne oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom pôsobí používateľ a/alebo pacient.

Symbody



DÁTUM SPOTREBY



ČÍSLO ŠARŽE



NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ



STERILIZOVANÉ ŽIARENÍM



NEPOUŽÍVAJTE OPĽTOVNE (NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE, POUŽITE LEN RAZ)



UPOZORNENIE!



NENAVLHČUJTE



CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM



RECYKLOVATEĽNÝ OBAL



UNIKÁTNY STERILNÝ BARIÉROVÝ SYSTÉM

Produkt vyrobila spoločnosť



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 – NAF : 2014Z – Certifikát 0459 N°31689 Rev. 8



Produkt distribuovaný spoločnosťou

Dátum pridania osvedčenia CE : 26. julij 2016

Dátum poslednej revízie oznamu: 24. január 2022

SLOVENŠČINA
NAVODILA ZA UPORABO – STERILNA REZILA ZA ENKRATNO UPORABO



Medicinski pripomoček razreda IIa

Indikacije: Odstranjevanje poroženelih plasti kože pri zdravljenju epidermalnih obolenj stopala

Kontraindikacije: alergija na nerjaveče jeklo

Navodila za uporabo:

1. Preverite rok uporabnosti, ki je naveden na škatli in na posamezni embalaži
2. Ob prvi uporabi zarežite vzdolž pikčastih črt mesto razpršilnika
3. Vzemite posamezno pakiranje, ki vsebuje sterilno rezilo
4. Preverite celovitost primarne embalaže
5. Odprite primarno embalažo, ne da bi se dotaknili rezalnega dela rezila, da sprostite konico, ki jo želite pritrditi
6. Rezilo pritrdite na ustrezen ročaj
7. Z nego nadaljujte takoj po namestitvi rezila
8. Po negi s kleščami odstranite rezilo iz ročaja
9. Odstranite takoj po uporabi v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi

OPOZORILA

Medicinski pripomoček za rezanje, ki ga uporabljajo usposobljeni strokovnjaki.

Shranjujte v suhem in prezračevanem prostoru. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Ne zmočite. Ne zmečkajte embalaže. Hraniti ločeno od jedkih snovi.

Rezila je treba do uporabe hraniti v originalni škatli in individualni embalaži.

Rezila ne uporabljajte v naslednjih primerih:

- datum uporabnosti je potekel,
- embalaža je poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo

Medicinski pripomoček za enkratno uporabo, steriliziran z gama žarki. Ne sterilizirajte ponovno. Nevarnost okužbe ob ponovni uporabi.

Da bi se izognili nevarnosti poškodb, je treba rezilo pred uporabo pritrditi na ročaj (EN 27740).

O vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom je treba nemudoma obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Simboli



ROK UPORABE



SERIJSKA ŠTEVILKA



NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA



STERILIZIRANO Z OBSEVANJEM



NE UPORABLJAJTE PONOVRNO (ENKRATNA UPORABA, UPORABITE SAMO ENKRAT)



OPOZORILO!



NE ZMOČITE



HRANITE STRAN OD SONČNE SVETLOBE



EMBALAŽA ZA RECIKLIRANJE



EDINSTVEN STERILNI PREGRADNI SISTEM

Izdelek, ki ga je izdelal



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S. S

KAPITALOM 10000 EUR – Vpis v poslovni register ANGERS – številka SIREN: 810 823 492 – NAF: 2014Z – Potrdilo 0459 št.

31689 Rev. 8



Izdelek distribuira

Datum namestitve oznake CE : 26/07/2016

Datum zadnje revizije navodil za uporabo: 24/01/2022

SVENSK

BRUKSANVISNING - STERILA ENGÅNGSBLAD FÖR HUDSKÄRANDE



Medicinsk utrustning av klass IIa

Indikationer : Avlägsnande av hudens hornlager vid behandling av hudsjukdomar på foten.

Kontraindikationer : allergi mot rostfritt stål

Bruksanvisningar:

1. Kontrollera utgångsdatumet på lådan och på den enskilda förpackningen.
2. Skär ut dispensern från förpackningen längs de streckade linjerna vid första användningen
3. Ta en enskild förpackning som innehåller ett sterilt blad.
4. Kontrollera huvudförpackningens integritet.
5. Öppna huvudförpackningen, utan att röra knivbladets skärande kant, för att frigöra spetsen.
6. Fäst bladet på ett lämpligt handtag
7. Utför behandlingen omedelbart efter att du har installerat bladet.
8. Efter behandlingen ska du ta bort bladet från handtaget med en tång.
9. Bortskaffa omedelbart efter användning enligt gällande nationella bestämmelser.

VARNING

Medicinsk skärande utrustning avsedd för utbildad personal.

Förvara på en torr och ventilerad plats. Utsätt inte produkten för direkt solljus. Håll borta från fukt. Krossa inte förpackningen. Förvaras åtskilt från frätande ämnen.

Bladen bör förvaras i sin huvudförpackning och sin individuella förpackning tills de används.

Använd inte bladet i följande fall:

- utgångsdatumet har passerat,
- förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning

Medicinsk utrustning för engångsbruk, steriliserad med gammastrålning. Sterilisera inte om det. Infektionsrisk vid återanvändning.

För att undvika risk för skador måste bladet fästas på ett handtag innan det används (EN 27740).

Alla allvarliga incidenter i produktens sammanhang ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symboler



ANVÄNDNINGSDATUM



PARTINUMMER



ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.



STERILISERAD MED BESTRÅLNING



EJ FÖR ÅTERANVÄNDNING (ENGÅNGSANVÄNDNING, ANVÄND ENDAST EN GÅNG)



OBS!



UNDVIK FUKT



HÅLL BORTA FRÅN DIREKT SOLLJUS.



ÅTERVINNINGSBAR FÖRPACKNING



ETT ENDA STERILT BARRIÄRSYSTEM

Produkten tillverkad av :



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.MB.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU

CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 -NAF : 2014Z – Certificat  0459 Nr31689 Rev. 8



Produkten distribueras av :

Datum då CE-märket erhöles : Jul. 26 2016

Datum för den senaste revideringen av bipacksedeln : Jan. 24 2022