METASHOP

DIECUT	PRODUCT		
	FOLDING SCHEME 310/40X980/200		
DIMENSION OPEN (mm)	DIMENSION FOLDED (mm)	CODE	SCALE
310X980	40X200	310/40X980/200	1.1

TECHNICAL COLORS

COLORS: Black

Cutline - Fold - Dimension and info

PAPER	GRAMMAGE gr/ m²	
	40	WITH CLOSURE LABEL

Draft	Date
1	23/07/2024
2	06/08/2024
3	29/08/2024

"internal fold dimensions are for reference only"

BIANCA

980 mm

200 mm

40 mm

40 mm

310 mm

155 mm

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo medico per dispositivo medico: SAFEGUARD TWIST

Dispositivo utilizzato per prelevare e raccogliere cose autologo in dispositivo medico SAFEGUARD TWIST.

Il dispositivo viene fornito sterile al fine di ridurre rischio di contribuire alla fra.

Il dispositivo è monouso e pirogeno, lo singolo contribuire deve quanto al movimento dell'utilizzo e il prelievo deve essere smaltito secondo le normative locali per i rifiuti ospedalieri.

Il dispositivo è a tenuta ermetica da diversi costi di riferimento. Non contiene lattice.

Indicazioni:

SAFEGUARD TWIST COMPONENTI

SAFEGUARD TWIST COSTO VOLUMETRI

Dispositivo medico per dispositivo medico: SAFEGUARD TWIST è un dispositivo medico di classe IIb secondo il regolamento (UE) 2017/745 e è destinato per prelevare e raccogliere cose.

Cose del prelievo e cose di raccolta dell'uso e materiali

Il dispositivo medico SAFEGUARD TWIST è destinato per prelevare cose autologo da PRP. L'utilizzo autologo, i materiali e le cose di raccolta dell'uso e materiali sono: PRP, PRP, PRP,

METASHOP			
DIECUT	PRODUCT		
	FOLDING SCHEME 310/40X980/200		
DIMENSION OPEN (mm)	DIMENSION FOLDED (mm)	CODE	SCALE
310X980	40X200	310/40X980/200	1:1
TECHNICAL COLORS			
COLORS	Cutline - Fold - Dimension and info		
Black			
PAPER	GRAMMAGE gr. m²		
	40	WITH CLOSURE LABEL	

Draft	Date
1	23/07/2024
2	06/08/2024
3	29/08/2024

"Internal fold dimensions are for reference only"

VOLTA

INSTRUCTIONS D'UTILISATION FR

Dispositif médical à usage unique - SAFECONTROL TWIST

Dispositif utilisé pour prélever et collecter de l'ex-sudatoire dans le cadre du test de la sueur à la pilocarpine.

Le dispositif est fourni stérile dans deux emballages dans un emballage par un contact froid.

Le dispositif est fourni en emballage individuel doit être ouvert au moment de l'utilisation et le produit doit être jeté immédiatement après utilisation.

Il est disponible en trois versions identifiées par des codes de couleurs différents:

SAFECONTROL TWIST

SAFECONTROL TWIST

SAFECONTROL TWIST CORD VOLUMEN

1. Description générale du Dispositif SAFECONTROL TWIST est un dispositif medical stérile au usage unique destiné à la collecte de l'ex-sudatoire dans le cadre d'intervention réglementaires du test de la sueur.

2. Propriétés / Mécanisme d'action

Le dispositif SAFECONTROL TWIST est un dispositif stérile autoadhésif à interface de réservoir de collecte du dispositif. Il se met simplement sur la peau et maintenu et appliqué sur la zone stimulée à l'aide de son système d'adhésif hypoallergénique.

Le système d'adhésif hypoallergénique du dispositif est conçu pour une application sans irritation et sans douleur.

Les versions TWIST courtes présentent un design orientant et sont conçues pour une application sur les membres. Le dispositif est conceptuelle de la zone hypothenar différente, avec deux valeurs de prendre(Il s'agissant de 20 % le volume moyen par coupe transversale).

SAFECONTROL TWIST CORD VOLUMEN est conçu pour une application sur le tronc.

Le dispositif est fabriqué selon les exigences du Règlement (EE) 2017/745 , il s'agit d'un dispositif médical de classe IIa. Le dispositif est conforme à la norme ISO 10993-1 et contient des fibres textiles de polyester (PET).

Lavez systématiquement les mains avant et après chaque contact direct avec le dispositif. Le lavage des mains est une mesure de base pour prévenir la contamination croisée et l'infection. Il contribue au maintien de l'intégrité cutanée et à la prévention de l'irritation et de la sensibilisation.

Évitez de porter bague et chevalière au prélèvement de l'ex-sudatoire pilocarpine : un contact direct avec l'ex-du patient (ex-sudatoire) peut provoquer des irritations cutanées. Le port de pilocarpine stimulant peut provoquer des réactions cutanées sévères (dermite, urticaire, rougeurs, démangeaisons) chez les personnes sensibles.

Évitez de porter lentilles de contact : le port de lentilles de contact peut exposer les yeux à des risques de contamination croisée et d'irritation oculaire.

Le dispositif est destiné à un usage unique :

- Le dispositif n'est pas prévu pour être nettoyé, stérilisé et réutilisé.
- La réutilisation du dispositif peut exposer à des risques de contamination croisée et d'infection.

Ne pas restériliser :

- Ne pas utiliser le l'emballage ni endommagé.

Ne pas utiliser :

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Système de barrière stérile unique :

- Système de barrière stérile unique avant utilisation.

Tenir à l'écart de la lumière du soleil :

- Conserver au sec.

Ne pas réutiliser :

- Ne pas réutiliser.

Consulter les instructions d'utilisation :

- Précautions.

Identification unique du dispositif :

Avant l'utilisation : que faire que les figures montrent les images suivantes. Ouvrir l'emballage en suivant les flèches. Le dispositif doit être conservé dans un environnement propre, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas ouvrir le dispositif avant de l'utiliser.

Ne pas ouvrir l'emballage du dispositif, sauf si toutes ses conditions de stérilité et d'intégrité ne peuvent pas être garantie. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

3. Dimension

Le dispositif SAFECONTROL TWIST CORD VOLUMEN est conçu pour une application sur les membres. Le dispositif SAFECONTROL TWIST CORD VOLUMEN est conçu pour une application sur le tronc.

4. Contre-indications

Ne pas utiliser le dispositif sur des personnes présentant des antécédents d'allergie ou de sensibilité cutanée connus aux composants du dispositif.

5. Avertissements

Ne pas utiliser le dispositif sur des personnes présentant des antécédents d'allergie ou de sensibilité cutanée connus aux composants du dispositif.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif sur des personnes ay