



DTR.M.067

NON STERILE SILICONE TUBING

Instructions for Use

TUBO DE SILICONA NO ESTÉRIL
Instrucciones de uso

TUBO IN SILICONE NON STERILE
Istruzioni per l'uso

UNSTERILER SILIKONSCHLAUCH
Gebrauchsanweisung

TUBULURE EN SILICONE NON STÉRILE
Mode d'emploi

REF

SM135, SM155, SM205, SM265, SM285, SM305, SM335,
SM365, SM405, SM445, SM465, SM485, SM525, SM545,





DESCRIPTION

The Non Sterile Silicone Tubing is intended to be cut to the desired length for use outside of the sterile surgical field.

MATERIALS OF CONSTRUCTION

Product Component	Details
Tubing	Silicone

INTENDED USE

The Non Sterile Silicone Tubing is intended to be cut to the desired length for use outside of the sterile surgical field.

INTENDED USER

The devices are intended to be used by appropriately trained healthcare professionals.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND PATIENT SELECTION FACTORS

The Non Sterile Silicone Tubing is indicated to be cut to the desired length for use outside of the sterile surgical field.

These devices are made of silicone which may cause an allergic reaction in users with sensitivity to this material. User should risk assess the use of the device in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with users with known sensitivity to silicone.

PATIENT POPULATION

Not applicable as these devices are non-patient contacting.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The device is supplied NON-STERILE. Do not use in the sterile surgical field.
- The device is for SINGLE USE ONLY, do NOT re-use.
- The device is non patient contacting.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.

- If the device accidentally becomes contaminated before use, do not use and dispose of accordingly.

SHELF LIFE AND STERILITY

These devices are not intended to be used on a patient. The devices are non-patient contacting and continuous time in use is less than 24 hours. The expiration date is printed on the label. Do not use instruments after the expiration date. The shelf life is 5 years.

STORAGE AND HANDLING

- Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, sunlight and temperature/humidity extremes.
- Sterile instrument packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

TRANSPORTATION

The instruments are supplied in their designated packaging. This packaging ensures that every instrument is kept in a way that they do not receive any damage and that their functionality is preserved during transportation.

OPERATIONAL USE

This is a standard device, for operational use please refer to indications and intended use.

DEVICE DISPOSAL

After use the device should be disposed of in accordance with the healthcare settings disposal procedure. The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.

REPORTING PROBLEMS

Healthcare professionals, users and patients should report any suspected serious incident related to the device by informing the manufacturer at www.dtrmedical.com/contact and the competent authority, ministry of health, or delegated agency in which the suspected serious incident has

occurred.

For patients in Australia please visit the Therapeutic Goods Administration (TGA) website: www.tga.gov.au.



DESCRIPCIÓN

El tubo de silicona no estéril está destinado para cortarse a la longitud deseada para su uso fuera del campo quirúrgico estéril.

MATERIALES DE FABRICACIÓN

Componente del producto	Detalles
Tubo	Silicona

USO PREVISTO

El tubo de silicona no estéril está destinado para cortarse a la longitud deseada para su uso fuera del campo quirúrgico estéril.

USUARIOS PREVISTOS

Los dispositivos están pensados para ser utilizados por profesionales sanitarios debidamente formados.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE SELECCIÓN DE PACIENTES

El tubo de silicona no estéril está indicado para cortarse a la longitud deseada para su uso fuera del campo quirúrgico estéril.

Estos dispositivos están hechos de silicona, que puede provocar una reacción alérgica en usuarios con sensibilidad a este material. Los usuarios deben evaluar el riesgo de uso del dispositivo en relación con los beneficios médicos del procedimiento y tomar las precauciones necesarias en usuarios con sensibilidad conocida a la silicona.

POBLACIÓN DE PACIENTES

No procede, ya que estos dispositivos no entran en contacto con el paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El dispositivo se suministra NO ESTÉRIL. No utilizar en el campo quirúrgico estéril.
- El dispositivo es para USO ÚNICO, NO reutilizar.

- El dispositivo no entra en contacto con el paciente.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- En caso de contaminación accidental del dispositivo antes del uso, no lo utilice y deséchelo como corresponda.

VIDA ÚTIL Y ESTERILIDAD

Estos dispositivos no están pensados para ser utilizados en un paciente. Los dispositivos no están en contacto con el paciente y el tiempo de uso continuo es inferior a 24 horas. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad. El período de validez es de 5 años.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Los instrumentos estériles envasados deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos, la luz solar y las temperaturas y humedad extremas.
- Los envases estériles de los instrumentos se deben examinar detenidamente antes de abrirlos para garantizar que se mantiene su integridad.

TRANSPORTE

Los instrumentos se suministran en el envase designado. Esto elimina la posibilidad de daños durante el transporte y garantiza su funcionalidad.

FUNCIONAMIENTO

Este es un dispositivo estándar, para su funcionamiento consulte las indicaciones y el uso previsto.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después de su uso, el dispositivo debe desecharse de acuerdo con el procedimiento de eliminación del entorno sanitario. El producto entra en contacto con líquidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben extremar las precauciones al manipular y desechar el producto tras su uso para evitar la contaminación.

COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS

En caso de cualquier incidente grave que se sospeche que pueda estar relacionado con el producto, los profesionales sanitarios, usuarios y

pacientes deberán ponerse en contacto con el fabricante (en www.dtrmedical.com/contact), así como con la autoridad competente, el ministerio de salud u organismo delegado de la región en la que se ha producido el incidente.

En cuanto a los pacientes de Australia, deberán visitar el sitio web de la Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.



DESCRIZIONE

Il tubo in silicone non sterile deve essere tagliato alla lunghezza desiderata per essere utilizzato al di fuori del campo chirurgico sterile.

MATERIALI COSTITUTIVI

Componente del prodotto	Dettaglio
Tubo	Silicone

USO PREVISTO

Il tubo in silicone non sterile deve essere tagliato alla lunghezza desiderata per essere utilizzato al di fuori del campo chirurgico sterile.

UTILIZZATORE PREVISTO

I dispositivi sono destinati all'uso da parte di operatori sanitari adeguatamente formati.

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI

Il tubo in silicone non sterile è adatto per essere tagliato alla lunghezza desiderata per l'uso al di fuori del campo chirurgico sterile.

Questi dispositivi sono realizzati in silicone che può provocare una reazione allergica negli utenti con sensibilità a questo materiale. L'utilizzatore deve valutare il rischio dell'uso del dispositivo in relazione al beneficio medico della procedura e prendere le precauzioni necessarie per gli utenti con sensibilità nota al silicone.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Non applicabile in quanto questi dispositivi non vengono a contatto con il paziente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il dispositivo viene fornito NON STERILE. Non utilizzare all'interno del campo chirurgico sterile.
- Il dispositivo è MONOUSO, NON riutilizzarlo.

- Il dispositivo non entra in contatto con il paziente.
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Se il dispositivo subisce accidentalmente una contaminazione prima del suo utilizzo, non utilizzarlo e smaltirlo correttamente.

DURATA DI CONSERVAZIONE E STERILITÀ

Questi dispositivi non sono destinati a essere utilizzati su un paziente. I dispositivi non entrano in contatto con il paziente e il tempo di utilizzo continuo è inferiore a 24 ore. La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza. La durata di conservazione è di 5 anni.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Gli strumenti sterili confezionati devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben aerata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti, luce solare e temperature/umidità estreme.
- Esaminare attentamente le confezioni di strumenti sterili prima dell'apertura per assicurarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa.

TRASPORTO

Gli strumenti sono forniti in un'apposita confezione. Tale confezione garantisce che ogni strumento sia conservato in modo da non subire danni e per preservarne la funzionalità durante il trasporto.

MODALITÀ DI UTILIZZO

Si tratta di un dispositivo standard, per la modalità di utilizzo fare riferimento alle indicazioni e all'uso previsto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere smaltito in conformità con la procedura di smaltimento della struttura sanitaria. Il prodotto entra a contatto con fluidi corporei, che possono essere contaminati. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione e lo smaltimento del dispositivo dopo l'uso per evitare contaminazione.

SEGNALAZIONE DEI PROBLEMI

Gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti devono segnalare qualsiasi sospetto di episodio grave legato al dispositivo informando

il fabbricante all'indirizzo www.dtrmedical.com/contact e l'autorità competente, il ministero della Salute o l'agenzia delegata del territorio in cui si è verificato l'episodio.

Per i pazienti in Australia, visitare il sito web della Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.



BESCHREIBUNG

Der unsterile Silikonschlauch ist dazu bestimmt, auf die gewünschte Länge für die Verwendung außerhalb des sterilen Operationsfeldes zugeschnitten zu werden.

MATERIALZUSAMMENSETZUNG

Bestandteil	Material
Schlauch	Silikon

VERWENDUNGSZWECK

Der unsterile Silikonschlauch ist dazu bestimmt, auf die gewünschte Länge für die Verwendung außerhalb des sterilen Operationsfeldes zugeschnitten zu werden.

ANWENDERZIELGRUPPE

Die Produkte sind für die Anwendung durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND FAKTOREN FÜR DIE PATIENTENAUSWAHL

Der unsterile Silikonschlauch ist dazu bestimmt, auf die gewünschte Länge für die Verwendung außerhalb des sterilen Operationsfeldes zugeschnitten zu werden.

Diese Produkte bestehen aus Silikon. Bei Anwendern mit einer Überempfindlichkeit gegenüber diesem Material kann es zu einer allergischen Reaktion kommen. Die Anwender sollten das Risiko einer Verwendung der Instrumente im Verhältnis zum medizinischen Nutzen bewerten und bei Anwendern mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Silikon die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

PATIENTENPOPULATION

Nicht zutreffend, da diese Produkte nicht mit Patienten in Berührung kommen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Gerät wird NICHT STERIL geliefert. Nicht im sterilen Operationsfeld verwenden.
- Das Produkt ist für den EINMALGEBRAUCH bestimmt und darf NICHT wiederverwendet werden.
- Produkt ohne Patientenkontakt.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Sollte das Produkt vor dem Gebrauch versehentlich kontaminiert werden, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es entsprechend.

HALTBARKEIT UND STERILITÄT

Diese Produkte sind nicht für die Anwendung am Patienten bestimmt. Die Produkte kommen nicht mit dem Patienten in Berührung, und die ununterbrochene Nutzungsdauer beträgt weniger als 24 Stunden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett aufgedruckt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 5 Jahre.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Sterile, verpackte Instrumente sind in einem eigenen, gut belüfteten Bereich mit Zugangsbeschränkung zu lagern, der Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer, Sonnenlicht und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.
- Die Verpackung steriler Instrumente sollte vor dem Öffnen sorgfältig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung unversehrt ist.

TRANSPORT

Die Instrumente werden in einer eigens dafür vorgesehenen Verpackung geliefert. Diese Verpackung stellt sicher, dass die Instrumente keinen Schaden erleiden und ihre Funktionsfähigkeit während des Transports erhalten bleibt.

ANWENDUNGSVERFAHREN

Standardprodukt. Bitte beachten Sie die Hinweise und den Verwendungszweck für die Anwendung.

ENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch sollte das Produkt gemäß den Entsorgungsvorschriften der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

Das Produkt kommt mit Körperflüssigkeiten in Kontakt, die kontaminiert sein können. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach dem Gebrauch ist eine etwaige Kontamination zu vermeiden.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Ärzte, Anwender und Patienten sind angehalten, jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller unter www.dtrmedical.com/contact sowie der zuständigen Behörde, dem Gesundheitsministerium oder der beauftragten Stelle des Landes, in dem das vermutete schwerwiegende Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Patienten in Australien: Bitte besuchen Sie die Website der Therapeutic Goods Administration (TGA): www.tga.gov.au.



DESCRIPTION

La tubulure en silicone non stérile est destinée à être coupée à la longueur souhaitée pour une utilisation en dehors du champ chirurgical stérile.

MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composant du produit	Détails
Tubulure	Silicone

UTILISATION PRÉVUE

La tubulure en silicone non stérile est destinée à être coupée à la longueur souhaitée pour une utilisation en dehors du champ chirurgical stérile.

UTILISATEUR PRÉVU

Les dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dûment formés.

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE SÉLECTION DES PATIENT(E)S

La tubulure en silicone non stérile est destinée à être coupée à la longueur souhaitée pour une utilisation en dehors du champ chirurgical stérile.

Ces dispositifs sont fabriqués en silicone, ce qui peut provoquer une réaction allergique chez les utilisateurs sensibles à ce matériau. L'utilisateur doit évaluer les risques associés à l'utilisation du dispositif par rapport aux avantages médicaux de la procédure et prendre toutes les précautions nécessaires avec les utilisateurs dont la sensibilité au silicone est connue.

POPULATION DE PATIENT(E)S

Sans objet car ces dispositifs ne sont pas en contact avec les patients.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est fourni NON-STÉRILE. Ne pas utiliser dans le champ opératoire stérile.
- Ce dispositif est à USAGE UNIQUE, ne PAS réutiliser.
- Le dispositif n'entre pas en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Si le dispositif est accidentellement contaminé avant utilisation, ne pas l'utiliser et l'éliminer en conséquence.

DURÉE DE CONSERVATION ET STÉRILITÉ

Ces dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés sur un patient. Les dispositifs ne sont pas en contact avec le patient et la durée d'utilisation continue est inférieure à 24 heures. La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption. La durée de conservation est de 5 ans.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Les dispositifs emballés et stériles doivent être conservés dans une zone à accès limité, réservée à cet effet, bien ventilée, à l'abri de la poussière, de la moisissure, des insectes, de la vermine, de la lumière du soleil et des conditions extrêmes de température et d'humidité.
- Vérifier minutieusement l'emballage des dispositifs stériles avant ouverture pour s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

TRANSPORT

Les dispositifs sont fournis dans leur emballage désigné. Cet emballage garantit que chaque dispositif est conservé de façon à ne pas être endommagé et que sa fonctionnalité est préservée pendant le transport.

UTILISATION OPÉRATIONNELLE

Il s'agit d'un dispositif standard. Pour l'utilisation opérationnelle, veuillez vous référer aux indications et à l'usage prévu.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Après utilisation, le dispositif doit être éliminé conformément à la procédure de mise au rebut en vigueur dans le secteur de la santé. Le produit entre en contact avec les fluides corporels, qui peuvent être contaminés. La manipulation et l'élimination du dispositif après utilisation doivent être effectuées avec précaution afin d'éviter toute


contamination.





SIGNALEMENT DE PROBLÈMES





Tout incident grave présumé lié au dispositif doit être signalé par les professionnels de santé, utilisateurs et patients en informant le fabricant sur le site www.dtrmedical.com/contact ainsi que l'autorité compétente, le ministère de la santé ou l'organisme délégué du pays où s'est produit l'incident grave présumé.





Pour les patients résidant en Australie, merci de consulter le site Internet de la Therapeutic Goods Administration (TGA) : www.tga.gov.au.

SYMBOL REFERENCE TABLE / TABLA DE REFERENCIA DE SÍMBOLOS / TABELLA DI RIFERIMENTO DEI SIMBOLI / LEGENDE DER SYMBOLE / TABLEAU DE RÉFÉRENCE DES SYMBOLES

<p>REF</p>	<p>Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified / Indica el número de referencia del fabricante, lo que permite la identificación del dispositivo / Indica il numero di catalogo del fabbricante per identificare il dispositivo medico / Gibt die Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an / Désigne la référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical</p>
<p>LOT</p>	<p>Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified / Indica el código de lote del fabricante, lo que permite la identificación del lote / Indica il codice lotto del fabbricante per identificare il lotto o la partita / Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge an / Désigne le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot</p>
<p>EC REP</p>	<p>Indicates the authorized representative in the European Community/European Union / Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea / Gibt den EU-Bevollmächtigten an / Désigne le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/ Union européenne</p>
<p>CH REP</p>	<p>Authorized Representative in Switzerland / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Schweizer Bevollmächtigter / Représentant autorisé en Suisse</p>
<p></p>	<p>Indicates the date after which the medical device is not to be used / Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no se debe utilizar / Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato / Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf / Désigne la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé</p>




	<p>Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilisation process. / Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización / Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a una procedura di sterilizzazione / Weist auf ein Medizinprodukt hin, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde / Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation</p>
	<p>Indicates a medical device that is not to be re-sterilized / Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar / Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé</p>
	<p>Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information / Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario deberá consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional / Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per maggiori informazioni / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte / Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert ; l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations</p>
	<p>Indicates a medical device that is intended for one single use only / Indica que el producto sanitario se ha diseñado exclusivamente para un solo uso / Indica un dispositivo medico destinato a un singolo utilizzo / Verweist auf ein Medizinprodukt, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist / Désigne un dispositif médical qui est destiné à un usage unique</p>

	<p>Indicates the packaged quantity / Indica la cantidad incluida en el envase / Indica la quantità contenuta nella confezione / Gibt die verpackte Menge an / Désigne la quantité emballée</p>
	<p>Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important, cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como advertencias y precauciones, que no se puede, por distintos motivos, presentar en el propio producto sanitario / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti e cautelative, come avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso / Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung hinsichtlich wichtiger Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des informations importantes, telles que les avertissements et les précautions, qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même</p>
	<p>Indicates the need for the user to consult the instructions for use / Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso / Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss / Désigne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi</p>
	<p>Indicates Medical Device Manufacturer / Indica el fabricante del producto sanitario / Indica il fabbricante del dispositivo medico / Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an / Désigne le fabricant du dispositif médical</p>

	<p>To identify the country of manufacture of products (Made in the United Kingdom) / Permite identificar el país de fabricación de los productos (Fabricado en el Reino Unido) / Identifica il paese di fabbricazione dei prodotti (realizzati nel Regno Unito) / Gibt das Herstellungsland des Produkts an (In Großbritannien hergestellt) / Permet d'identifier le pays de fabrication des produits (Fabriqué au Royaume Uni)</p>
	<p>Indicates the entity distributing the medical device into the locale / Identifica la entidad que distribuye el producto sanitario en el país o región / Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nell'area locale / Gibt den Vertriebspartner des Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet an / Désigne l'entité qui distribue le dispositif médical au niveau local</p>
	<p>Indicates the item is a medical device / Indica que el artículo es un producto sanitario / Indica che l'articolo è un dispositivo medico / Weist darauf hin, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt / Désigne l'élément comme étant un dispositif médical</p>
	<p>Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier Information / Indica que el portador incluye información de identificador único del producto sanitario (UDI, por sus siglas en inglés) / Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo / Weist darauf hin, dass das Produkt mit einem UDI-Träger für die eindeutige Produktkennung versehen ist / Désigne un support contenant les informations relatives à l'Identifiant unique du dispositif</p>



Indicates that the product conforms to EU Regulation 2017/745 and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified / Indica que el producto cumple el reglamento de la UE 2017/745 y los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado / Indica che il prodotto è conforme al Regolamento UE 2017/745 e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata / Weist darauf hin, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelanforderungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert / Indique que le produit est conforme au règlement UE 2017/745 et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée

	<p>Indicates that a product conforms to the Medical Device Regulations 2002 (SI 618) as subsequently amended by the EU Exit Regulations of 2019 (SI 791) and 202 (SI 1478) and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified. / Indica que un producto cumple los Medical Device Regulations 2002 (Reglamentos sobre los productos sanitarios de 2002) (SI 618), modificados posteriormente por los reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478), así como los requisitos ambientales, de salud y seguridad aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad se ha verificado. / Indica che il prodotto è conforme alle Medical Device Regulations del 2002 (SI 618), successivamente modificate dalle EU Exit Regulations del 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478), e soddisfa i requisiti vigenti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il marchio è accompagnato da un numero, la conformità è verificata.. / Weist darauf hin, dass das Produkt der britischen Medizinprodukteverordnung 2002 (SI 618), geändert durch die EU-Austrittsverordnungen 2019 (SI 791) und 202 (SI 1478), entspricht und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaanforderungen erfüllt. Wenn das Zeichen mit einer Nummer versehen ist, wurde die Konformität verifiziert.. / Indique que le produit est conforme eu règlement sur les dispositifs médicaux 2002 (SI 618) modifié ultérieurement par le règlement « EU Exit » de 2019 (SI 791) et 202 (SI 1478) et satisfait aux exigences applicables en matière de santé, sécurité et environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée</p>
	<p>Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce solare / Von Sonnenlicht fernhalten / Tenir à l'écart du soleil</p>
	<p>Keep dry / Mantener seca / Mantenere asciutto / Bleib trocken / Garder au sec</p>



DTR MEDICAL® BY



DTR Medical Ltd, 17 Clarion Court,
Clarion Close, Swansea, SA6 8RF, UK
T: +44(0) 1792 797910
www.dtrmedical.com

CE 2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
(31)(0)70345-8570
emergovigilance@ul.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
(41)415620142
CH-REP@medenvoyglobal.com