

IT		EN	
<p>SCREEN VISION: VVXy(z). Contenitore per exeresi mammarie, polmonari, biotiche ed endoscopiche. Sistema utile al trasporto e alla valutazione dei margini liberi di resezione. Disponibile in versione grande o piccola, con o senza PIN per orientazione.</p> <p>La procedura di utilizzo fornita è a scopo informativo. Nota – Queste istruzioni NON intendono definire o suggerire alcuna tecnica né medica né chirurgica. Spetta unicamente al medico specialista assicurarsi di adattare, con lo strumento, la procedura e le tecniche più adatte.</p> <p>AVVERTENZE E PRECAUZIONI: L'uso di questo prodotto è riservato ai medici specialisti che siano a conoscenza di tutte le indicazioni, controindicazioni, limitazioni, caratteristiche tipiche e possibili effetti collaterali associati al dispositivo. La procedura di utilizzo è indicativa ed eventuali variazioni sono a discrezione del medico specialista. È raccomandato l'utilizzo di guanti. Non usare se la confezione è danneggiata. Dispositivo monouso. Non cercare di pulire né di risterilizzare il dispositivo. VIGEO srl declina ogni responsabilità in caso di riutilizzo del dispositivo. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire rischio biologico, eliminarlo ai sensi delle leggi e delle normative vigenti. In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, l'utilizzatore e/o il paziente devono darne segnalazione al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.</p> <p>PROCEDURA DI UTILIZZO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compilare l'etichetta con i dati del paziente. 2. Inserire l'escissione nel contenitore. 3. Chiudere ermeticamente; in caso di versione con PIN orientare il pezzo chirurgico. 4. Inviare il contenitore in radiologia per esame radiografico ed ecografico; verificare i margini della lesione e comunicare alla chirurgia un eventuale raschiamento chirurgico nella direzione dei bordi non puliti. 5. Trasportare in anatomia patologica per l'analisi istologica finale del pezzo chirurgico. <p>RISCHI DEL DISPOSITIVO: Possibili rischi di contaminazione. Maneggiare con cautela.</p> <p>CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE: Conservare lontano da fonti dirette di calore e al riparo della luce. Teme l'umidità. Non disperdere nell'ambiente. Dopo l'uso, smaltire tra i rifiuti ospedalieri secondo le regolamentazioni applicabili vigenti.</p> <p><i>La simbologia grafica usata è riportata al termine delle istruzioni per l'uso.</i></p>	<p>ISTRUZIONI PER L'USO</p>	<p>SCREEN VISION: VVXy(z). Container for breast and pulmonary excision, biopsy and endoscopic specimens. Useful system for transport and evaluation of clean resection margin. Available in big or small versions, with or without PIN for orientation.</p> <p>The use procedure provided is for information only. Note – These instructions are NOT intended to define or suggest any medical or surgical technique. It is up to the specialist doctor to ensure that the most suitable procedure and techniques are adopted with the instrument.</p> <p>WARNINGS AND PRECAUTIONS: The use of this product is reserved for medical specialists who are aware of all the indications, contraindications, limitations, typical characteristics and possible side effects associated with the device. The procedure for use is indicative and any changes are at the discretion of the specialist. The use of gloves is recommended. Do not use if package is damaged. Disposable device. Do not attempt to clean or re-sterilize the device. VIGEO srl declines any responsibility in case of reuse of the device. After use, the product may constitute a biological risk, dispose it in accordance with applicable laws and regulations. In the event of a serious accident involving the device, the user and / or patient must report this to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and / or patient is established.</p> <p>PROCEDURE OF USE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fill in the label with the patient data. 2. Insert the excision in the container. 3. Close hermetically; with version PIN, orient the surgical specimen. 4. Send the container to radiology for X-ray and ultrasound examination; verify the lesion margins and communicate to surgery for possible surgical curettage in the direction of not clean edges. 5. Send the container in pathological anatomy for the final histological analysis of the surgical specimen. <p>RISKS OF THE DEVICE: Risk of contamination. Handle carefully.</p> <p>STORAGE CONDITIONS: Store away from direct heat sources and protected from light. Fears humidity. Never dispose of into the environment after use. After use, dispose of together with the hospital waste following the laws in force.</p> <p><i>The graphic symbols used are shown at the end of the instructions for use.</i></p>	<p>INSTRUCTIONS FOR USE</p>
<p>ES</p> <p>SCREEN VISION: VVXy(z). Recipiente para exéresis de mama, pulmón, biopsia y endoscópica. Sistema útil para el transporte y evaluación de márgenes libres de resección. Disponible en versión grande o pequeña, con o sin PIN para orientación.</p> <p>El procedimiento de uso proporcionado se incluye con fines informativos. <u>Nota</u> – Estas instrucciones NO están destinadas a definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Es competencia únicamente del médico especialista asegurarse de que con el instrumento se adoptan el procedimiento y las técnicas más adecuados.</p> <p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: El uso de este producto está reservado a médicos especialistas que conocen todas las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, características típicas y posibles efectos secundarios asociados al dispositivo. El procedimiento de uso es orientativo y cualquier cambio queda a criterio del especialista. Se recomienda el uso de guantes. No lo use si el paquete está dañado. Dispositivo desechable. No intente limpiar o volver a esterilizar el dispositivo. VIGEO srl declina toda responsabilidad en caso de reutilización del dispositivo. Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico, elimínelo de acuerdo con las leyes y reglamentos vigentes. En caso de que se produzca un accidente grave en relación con el dispositivo, el usuario y/o el paciente deberán comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.</p> <p>PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rellenar la etiqueta con los datos del paciente. 2. Inserte la escisión en el recipiente. 3. Cerrar herméticamente; en el caso de la versión con PIN orientar la pieza quirúrgica. 4. Envíe el contenedor a radiología para examen radiográfico y de ultrasonido; comprobar los márgenes de la lesión y avisar al quirófano de cualquier raspado quirúrgico en la dirección de los bordes no limpiados. 5. Transporte a anatomía patológica para el análisis histológico final de la pieza quirúrgica. 	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>FR</p> <p>SCREEN VISION: VVXy(z). Récipient pour le sein, le poumon, la biopsie et l'exérèse endoscopique. Système utile pour transporter et évaluer les marges de résection libres. Disponible en version grande ou petite, avec ou sans PIN pour l'orientation.</p> <p>La procédure d'utilisation est présentée à titre d'information. <u>Remarque</u> – Ces instructions N'ont PAS pour objectif de définir ou suggérer une technique médicale ou chirurgicale. Il revient au médecin spécialisé d'adopter la procédure et les techniques les plus appropriées avec l'instrument.</p> <p>AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS: L'utilisation de ce produit est réservée aux médecins spécialistes qui connaissent toutes les indications, contre-indications, limitations, caractéristiques typiques et effets secondaires possibles associés à l'appareil. La procédure d'utilisation est indicative et toute modification est à la discrétion du spécialiste. L'utilisation de gants est recommandée. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Appareil jetable. N'essayez pas de nettoyer ou de restériliser l'appareil. VIGEO srl décline toute responsabilité en cas de réutilisation de l'appareil. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique, éliminez-le conformément aux lois et règlements en vigueur. En cas d'accident grave survenant en relation avec l'appareil, l'utilisateur et/ou le patient doit avertir le fabricant et l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.</p> <p>PROCÉDURE D'UTILISATION :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remplissez l'étiquette avec les données du patient. 2. Insérez l'excision dans le récipient. 3. Fermer hermétiquement ; dans le cas de la version avec PIN, orienter la pièce chirurgicale. 4. Envoyer le conteneur en radiologie pour un examen radiographique et échographique ; vérifier les marges de la lésion et signaler au cabinet tout grattage chirurgical en direction des bords non nettoyés. 5. Transport vers l'anatomie pathologique pour l'analyse histologique finale de la pièce chirurgicale. 	<p>MODE D'EMPLOI</p>

<p>RIESGOS DEL DISPOSITIVO: Posibles riesgos de contaminación. Tratar con cuidado.</p> <p>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener alejado de fuentes de calor directo y alejado de la luz. Teme a la humedad. No dispersar en el medio ambiente. Después de su uso, eliminar en los residuos hospitalarios de acuerdo con las normas vigentes aplicables.</p> <p><i>Los símbolos gráficos utilizados se muestran al final de las instrucciones de uso.</i></p>	<p>RISQUES APPAREILS : Risques de contamination possibles. Manipuler avec soin.</p> <p>CONDITIONS DE STOCKAGE : Tenir à l'écart des sources de chaleur directes et à l'abri de la lumière. Il craint l'humidité. Ne pas disperser dans l'environnement. Après utilisation, jeter dans les déchets hospitaliers selon la réglementation applicable en vigueur.</p> <p><i>Les symboles utilisés sont indiqués à la fin de la notice d'utilisation.</i></p>
<p>PT INSTRUÇÕES DE USO</p> <p>SCREEN VISION: VVXy(z). Recipiente para mama, pulmão, biópsia e exérese endoscópica. Sistema útil para transportar e avaliar margens de ressecção livres. Disponível em versão grande ou pequena, com ou sem PIN para orientação.</p> <p>O procedimento de utilização fornecido destina-se a fins informativos. Nota – Estas instruções NÃO se destinam a definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. Cabe exclusivamente ao médico especialista assegurar que os procedimentos e técnicas mais adequados sejam adotados com o instrumento.</p> <p>AVISOS E PRECAUÇÕES: A utilização deste produto é reservada a médicos especialistas que conheçam todas as indicações, contraindicações, limitações, características típicas e possíveis efeitos secundários associados ao dispositivo. O procedimento de uso é indicativo e qualquer alteração fica a critério do especialista. Recomenda-se o uso de luvas. Não use se a embalagem estiver danificada. Dispositivo descartável. Não tente limpar ou reesterilizar o dispositivo. A VIGEO srl declina qualquer responsabilidade em caso de reutilização do aparelho. Após o uso, este produto pode apresentar risco biológico, elimine-o de acordo com as leis e regulamentos vigentes. No caso de ocorrer um acidente grave em relação ao dispositivo, o usuário e/ou o paciente devem notificar o fabricante e a autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.</p> <p>PROCEDIMENTO DE USO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preencha a etiqueta com os dados do paciente. 2. Insira a excisão no recipiente. 3. Feche hermeticamente; no caso da versão com PIN, orientar a peça cirúrgica. 4. Encaminhar o container para radiologia para exame radiográfico e ultrassonográfico; verifique as margens da lesão e notifique a cirurgia de qualquer raspagem cirúrgica na direção das bordas não limpas. 5. Transporte para a anatomia patológica para análise histológica final da peça cirúrgica. <p>RISCOS DO DISPOSITIVO: Possíveis riscos de contaminação. Manuseie com cuidado.</p> <p>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Mantenha longe de fontes diretas de calor e longe da luz. Tem medo de umidade. Não dispersar no ambiente. Após o uso, descarte no lixo hospitalar de acordo com as normas vigentes aplicáveis.</p> <p><i>Os símbolos gráficos utilizados estão apresentados no fim das instruções de uso.</i></p>	<p>DE GEBRAUCHSANWEISUNG</p> <p>SCREEN VISION: VVXy(z). Behälter für Brust-, Lungen-, Biopsie- und endoskopische Exerese. Nützliches System für den Transport und die Auswertung freier Resektionsränder. Erhältlich in großer oder kleiner Ausführung, mit oder ohne Orientierungs-PIN.</p> <p>Das bereitgestellte Verwendungsverfahren dient Informationszwecken. Hinweis – Mit diesen Anweisungen wird NICHT beabsichtigt, medizinische oder chirurgische Techniken zu definieren oder vorzuschlagen. Es obliegt allein dem Facharzt sicherzustellen, dass die am besten geeigneten Verfahren und Techniken mit dem Instrument angewendet werden.</p> <p>WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Die Verwendung dieses Produkts ist Fachärzten vorbehalten, die alle mit dem Gerät verbundenen Indikationen, Kontraindikationen, Einschränkungen, typischen Eigenschaften und möglichen Nebenwirkungen kennen. Das Verfahren zur Verwendung ist indikativ und alle Änderungen liegen im Ermessen des Spezialisten. Die Verwendung von Handschuhen wird empfohlen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Einweggerät. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reinigen oder erneut zu sterilisieren. VIGEO srl lehnt jede Verantwortung im Falle einer Wiederverwendung des Geräts ab. Nach Gebrauch kann dieses Produkt ein biologisches Risiko darstellen, beseitigen Sie es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften. Im Falle eines schweren Unfalls im Zusammenhang mit dem Produkt muss der Benutzer und / oder Patient den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist, benachrichtigen.</p> <p>ANWENDUNGSVERFAHREN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Füllen Sie das Etikett mit den Patientendaten aus. 2. Führen Sie die Exzision in den Behälter ein. 3. Hermetisch schließen; bei der Version mit PIN das chirurgische Teil ausrichten. 4. Schicken Sie den Behälter zur Röntgen- und Ultraschalluntersuchung in die Radiologie; Überprüfen Sie die Ränder der Läsion und informieren Sie die Praxis über jegliches chirurgisches Schaben in Richtung der ungereinigten Ränder. 5. Transport zur pathologischen Anatomie zur endgültigen histologischen Analyse des chirurgischen Stücks. <p>GERÄTERISIKEN: Mögliche Kontaminationsrisiken. Mit Vorsicht behandeln.</p> <p>LAGERBEDINGUNGEN: Von direkten Wärmequellen und Licht fernhalten. Es fürchtet Feuchtigkeit. Nicht in der Umwelt verteilen. Nach Gebrauch gemäß den geltenden Vorschriften im Krankenhausabfall entsorgen.</p> <p><i>Die verwendeten grafischen Symbole sind am Ende der Gebrauchsanweisung dargestellt.</i></p>


LEGENDA PIN

PER ORIENTAZIONE DELL'ESCISSIONE CHIRURGICA (VERSIONE SCREEN VISION P)

KEY PIN FOR THE ORIENTATION OF THE EXCISION (SCREEN VISION P VERSION)



CRANIALE
CRANIAL



CAUDALE
CAUDAL



MEDIALE
MEDIAL





PROFONDO
DEEP



ESTERNO
EXTERNAL



AREOLARE
AREOLAR

Simbologia grafica usata in etichetta/ Graphic symbols used on the label

	CODICE PRODOTTO / PRODUCT CODE Il codice di prodotto deve essere dopo o sotto il simbolo / Product code should be after or below the symbol		DISPOSITIVO NON STERILE / NON STERILE DEVICE
	NUMERO DI LOTTO / BATCH NUMBER Il numero di lotto di fabbricazione deve essere adiacente al simbolo / Manufacturing batch number should be next to the symbol		NON RISTERILIZZARE / DO NOT RESTERILIZE
	DATA DI FABBRICAZIONE / MANUFACTURING DATE La data deve essere adiacente al simbolo e deve essere riportata nel formato anno-mese (cioè del tipo YYYY-MM) / Date should be next to the symbol and expressed as year-month (i.e. YYYY-MM)		Deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. / It must be affixed in a visible, legible and indelible manner to the devices in question or to their sterile wrapping, provided this is possible and appropriate, and the instructions for use.
	MONOUSO / DISPOSABLE Non riutilizzare anche sullo stesso paziente / Do not reuse even on same patient		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE NON È INTEGRA / DO NOT USE IF PACKAGE IS NOT INTACT
	TENERE AL RIPARO DALL'UMIDITÀ / KEEP AWAY FROM HUMIDITY		TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE / KEEP AWAY FROM SUNLIGHT AND HEAT
	DISPOSITIVO MEDICO / MEDICAL DEVICE		ATTENZIONE: consultare le istruzioni per l'uso / CAUTION: consult the instructions for use
	RISCHIO BIOLOGICO / BIOLOGICAL RISK		IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO/ UNIQUE DEVICE IDENTIFIER