Sterilization Instructions for Kit Packers

DO NOT COPY STERILIZATION INSTRUCTIONS FOR END USERS

en

DO NOT COPY STERILIZATION INSTRUCTIONS FOR END USERS
Sterilization Instructions for Kit Packers
This drape is offered NON-STERILE, in bulk packaging intended for sale to kit packers for inclusion in surgical packs / kits which must be sterilized prior to distribution as a finished product. The kit packer is responsible to validate and verify their chosen packaging and sterilization conditions to ensure the finished product is fully sterilized and meets the functional performance and stability requirements of all local, national and international standards and regulations. The kit packer is responsible to label the finished product with the sterilization method used and the Use By Date provided by Medline-Microtek on the polybag label. Medline-Microtek has packaged items in Poly/tyvek peel pouches within a single wall corrugated cardboard shipping container prior to Ethylene Oxide (EO) sterilization under the following conditions: Gas Dwell Temperature: 125 - 140°F, Relative Humidity: 55-85%, EO Gas Dwell: 4 to 4.75 Hours, EO Gas Concentration 400 – 600 mg/L. When sterilized in this way, items can be EO sterilized up to two (2) times. The kit packer should: 1) inform the end user not to re-sterilize or reuse the drapes 2) ensure the final kit expiration date does not exceed the date on this product carton label, and 3) provide a finished sterile product and the instructions for use (above) with appropriate translations as needed. The end-user instructions for these products are provided in the section titled "Instructions for Use." It is the responsibility of the kit packer to provide end-user instructions and translations as appropriate.

bg

НЕ КОПИРАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗА КРАЙНИТЕ ПОТРЕБИТЕЛИ
Инструкции за стерилизиране за опаковчици на комплекти
Този покривен слой се предлага НЕСТЕРИЛЕН в голяма опаковка за продажба на опаковчици на комплекти за включване в хирургични опаковки/комплекти, които трябва да се стерилизират, преди разпространението им като краен продукт. Опаковчикът на комплекти носи отговорност за проверка на избраната опаковка и условията на стерилизиране, за да се гарантира, че крайният продукт е напълно стерилизиран и отговаря на изискванията за функционалност и стабилност според всички местни, национални и международни стандарти и наредби. Опаковчикът на комплекти носи отговорност за поставяне на етикет върху крайния продукт с използвания метод на стерилизиране и крайния срок, предоставен от Medline-Microtek на етикета на общия плик. Елементите са опаковани от Medline-Microtek в Poly/tyvek отлепящи се пликове в контейнер за пренасяне от еднослоен гофиран картон преди стерилизацията с етиленов оксид (EO) при следните условия: Температура на задържане на газа: 125 – 140°F, относителна влажност: 55 – 85%, задържане на етиленоксид: 4 до 4,75 часа, концентрация на етиленоксид 400 – 600 mg/L. При стерилизация по този начин елементите могат да се стерилизират с етиленоксид до два (2) пъти. Опаковчикът на комплекта трябва да: 1) информира крайния потребител да не стерилизира или използва повторно покривните слоеве 2) гарантира, че крайният срок на завършения комплект не надвишава крайния срок на етикета на кутията на този продукт 3) предостави стерилния краен продукт и инструкции за употреба (по-горе) със съответния превод, когато е необходимо. Инструкциите за крайния потребител на тези продукти са предоставени в раздел "Инструкции за употреба". Отговорност на опаковчика на комплекта е да предостави инструкциите за крайния потребител и съответния превод, когато е необходимо.

cs

NEKOPÍRUJTE POKYNY KE STERILIZACI PRO KONCOVÉ UŽIVATELE
Pokyny ke sterilizaci pro kompletovače souprav
Tato rouška je nabízena NESTERILNÍ, v hromadném balení určeném pro prodej kompletovačům souprav pro zahrnutí do chirurgických sad/souprav, které se před distribucí jako hotový výrobek musí sterilizovat. Kompletovač souprav je zodpovědný za validaci a kontrolu zvolených podmínek balení a sterilizace, aby bylo zajištěno, že hotový výrobek bude plně sterilizován a bude splňovat požadavky na funkční charakteristiky a stabilitu podle všech místních, národních a mezinárodních norem a předpisů. Kompletovač souprav je zodpovědný za to, že na hotovém výrobku provede označení sterilizační metody a data spotřeby, poskytnutých společností Medline-Microtek na etiketě plastového sáčku. Společnost Medline-Microtek zabalila položky do odtrhávacích sáčků z plastu/Tyveku a do přepravního obalu z vlnité lepenky před sterilizací etylenoxidem (EO) za těchto podmínek: Teplota plynu: 52–60 °C, relativní vlhkost: 55–85 %, vystavení plynnému EO: 4 až 4,75 hod., koncentrace plynného EO: 400–600 mg/l. Jsou-li sterilizovány tímto způsobem, lze položky sterilizovat etylenoxidem až dvakrát (2x). Kompletovač souprav musí: 1) informovat koncového uživatele, že roušky nesmí resterilizovat ani opakovaně používat, 2) zajistit, aby datum exspirace výsledné soupravy nepřekročilo datum uvedené na etiketě na tomto kartonu s výrobky, a 3) dodat hotový sterilní výrobek a návod k použití (výše) podle potřeby s příslušnými překlady. Pokyny k těmto výrobkům pro koncové uživatele jsou uvedeny v části „Návod k použití". Kompletovač souprav je zodpovědný za poskytnutí návodů k použití příp. jejich překladů koncovým uživatelům.

da

KOPIÉR IKKE STERILISERINGSVEJLEDNING TIL SLUTBRUGERE
Steriliseringsvejledning til udstyrspakkere
Denne film leveres IKKE-STERILT i mængdeemballage beregnet på salg til udstyrspakkere til inklusion i kirurgiske pakker/sæt, som skal steriliseres, inden de distribueres som et færdigt produkt. Udstyrspakkeren er ansvarlig for at validere og bekræfte deres valgte emballage- og steriliseringsforhold for at sikre, at det færdige produkt er helt steriliseret og opfylder kravene om funktionel ydeevne og stabilitet, der er fremsat af lokale, nationale og internationale standarder og regulativer. Udstyrspakkeren er ansvarlig for at etikettere det færdige produkt med den benyttede steriliseringsmetode og holdbarhedsdatoen leveret af Medline-Microtek på plastikposens etiket. Medline-Microtek har emballeret genstande i Poly/Tyvek-poser inden i en bølgepapsforsendelsesbeholder med enkelt væg før ethylenoxid-sterilisering (EO) under følgende forhold: Gasmætningstemperatur: 125-140 °F, relativ fugtighed: 55-85 %, EO-gasmætningstid: 4 til 4,75 timer, EO-gaskoncentration 400-600 mg/l. Når artikler steriliseres på denne måde, kan de EO-steriliseres op til to (2) gange. Udstyrspakkeren skal: 1) informere slutbrugeren om ikke at gensterilisere eller genanvende filmene, 2) sikre at det færdige sæts udløbsdato ikke overskrider datoen på denne produktetiket og 3) levere et færdigt, sterilt produkt og brugsanvisningen (ovenfor) med de fornødne oversættelser. Slutbrugervejledningen til disse produkter findes i afsnittet "Brugsanvisning". Det er udstyrspakkerens ansvar, at levere hensigtsmæssige instruktioner og oversættelser til slutbrugeren.

de

DIE STERILISATIONSHINWEISE FÜR ENDNUTZER DÜRFEN NICHT KOPIERT WERDEN.
Sterilisationshinweise für Kit-Verpackungsdienstleister
Diese Abdeckung wird NICHT STERIL in einer Großpackung an einen Verpackungsdienstleister vertrieben, der die Abdeckungen in kleineren OP-Verpackungen/Kits für den Endvertrieb verpackt. Diese Verpackungen/Kits müssen vor dem Vertrieb an den Endnutzer sterilisiert werden. Der Kit-Verpackungsdienstleister muss überprüfen und sicherstellen, dass die Verpackungs- und Sterilisationsbedingungen den Leistungs- und Stabilitätsanforderungen allen lokalen, nationalen und internationalen Standards und Vorschriften entsprechen und das Endprodukt vollständig sterilisiert ist. Der Kit-Verpackungsdienstleister ist außerdem dafür verantwortlich, Etiketten mit Sterilisationsmethode und Haltbarkeitsdatum auf dem Endprodukt anzubringen. Die Informationen können dem von Medline-Microtek bereitgestellten Polybeuteletikett entnommen werden. Medline-Microtek liefert die Produkte in Poly-/Tyvek-Peelbeuteln in einwelligen Versandkartons. Die nachfolgende Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) muss unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden: Temperatur während der Verweilzeit in EO-Gas: 125 bis 140 °F, Relative Luftfeuchtigkeit: 55 bis 85 %, Verweilzeit in EO-Gas: 4 bis 4,75 Stunden, EO-Gaskonzentration 400 bis 600 mg/l. Wenn diese Sterilisationsparameter beachtet werden, können die Produkte bis zu zwei (2) Mal mit Ethylenoxid sterilisiert werden. Der Kit-Verpackungsdienstleister sollte: 1) den Endnutzer darauf hinweisen, dass die Abdeckungen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden dürfen; 2) sicherstellen, dass das Haltbarkeitsdatum des Endprodukts das Haltbarkeitsdatum auf diesem Kartonetikett nicht überschreitet; 3) ein steriles Endprodukt mit Gebrauchsanweisung (siehe oben, ggf. übersetzt) bereitstellen. Hinweise für den Endnutzer dieser Produkte finden Sie im Abschnitt „Gebrauchsanweisung". Es liegt in der Verantwortung des Kit-Verpackungsdienstleisters, Endnutzern entsprechende Anweisungen und Übersetzungen bereitzustellen.

el

ΜΗΝ ΑΝΤΙΓΡΑΦΕΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΤΕΛΙΚΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ
Οδηγίες αποστείρωσης για συσκευαστές kit
Αυτό το κάλυμμα παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, σε συσκευασία χύδην που προορίζεται για πώληση σε συσκευαστές kit για προσθήκη σε χειρουργικές συσκευασίες/kit που πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη διανομή τους ως τελικό προϊόν. Ο συσκευαστής του kit είναι υπεύθυνος για την επικύρωση και την επαλήθευση των επιλεγμένων συνθηκών συσκευασίας και αποστείρωσης ώστε να διασφαλίζεται ότι το τελικό προϊόν είναι πλήρως αποστειρωμένο και πληροί τις απαιτήσεις λειτουργικής απόδοσης και σταθερότητας όλων των τοπικών, εθνικών και διεθνών προτύπων και κανονισμών. Ο συσκευαστής του kit είναι υπεύθυνος για τη σήμανση του τελικού προϊόντος με αναφορά της μεθόδου αποστείρωσης που χρησιμοποιήθηκε και της ημερομηνίας λήξης που παρέχεται από την Medline-Microtek στην ετικέτα της συσκευασίας polybag. Η Medline-Microtek έχει συσκευάσει τα είδη σε αποκολλώμενες θήκες Poly/tyvek μέσα σε περιέκτη αποστολής από χαρτόνι με μονό κυματοειδές τοίχωμα πριν από την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) υπό τις εξής συνθήκες: Θερμοκρασία παραμονής αερίου: 125- 140°F, σχετική υγρασία: 55-85%, παραμονή αερίου ΕΟ: 4 έως 4,75 ώρες, συγκέντρωση αερίου ΕΟ 400 -600 mg/L. Όταν αποστειρώνονται με αυτόν τον τρόπο, τα είδη μπορούν να αποστειρωθούν με ΕΟ έως και δύο (2) φορές. Ο συσκευαστής του kit πρέπει: 1) να ενημερώνει τον τελικό χρήστη ότι δεν θα πρέπει να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί το κάλυμμα, 2) να διασφαλίζει ότι η ημερομηνία λήξης του τελικού kit δεν υπερβαίνει την ημερομηνία στην ετικέτα της συσκευασίας από χαρτόνι αυτού του προϊόντος και 3) να παρέχει ένα τελικό αποστειρωμένο προϊόν και τις οδηγίες χρήσης (παραπάνω) με τις κατάλληλες μεταφράσεις όπως χρειάζεται. Οι οδηγίες για τον τελικό χρήστη των προϊόντων αυτών παρέχονται στην ενότητα με τίτλο «Οδηγίες Χρήσης». Ο συσκευαστής του kit είναι υπεύθυνος για την παροχή των οδηγιών και μεταφράσεων για τον τελικό χρήστη, κατά περίπτωση.

es

NO COPIAR LAS INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN PARA LOS USUARIOS FINALES
Instrucciones de esterilización para empaquetadores de kits
Este paño se suministra SIN ESTERILIZAR y al por mayor para venderlo a empaquetadores de kits, y que estos lo incluyan en paquetes/kits quirúrgicos que deberán esterilizarse antes de su distribución como producto acabado. El empaquetador de kits es responsable de validar y verificar sus condiciones de embalaje y esterilización para garantizar que el producto acabado esté completamente esterilizado y satisfaga los requisitos de rendimiento funcional y de estabilidad de todos los estándares y normativas locales, nacionales e internacionales. El empaquetador de kits es responsable de etiquetar el producto acabado con el método de esterilización utilizado y la fecha de caducidad indicada por Medline-Microtek en la etiqueta de la bolsa de plástico. Medline-Microtek ha embalado los artículos en bolsas de polipropileno/Tyvek dentro de una caja de envío de cartón corrugado de doble capa antes de la esterilización con óxido de etileno (OE) en las condiciones siguientes: temperatura de exposición al gas: 51.6-60 °C (125-140 °F), humedad relativa: 55-85 %, exposición al gas OE: de 4 a 4,75 horas, y concentración del gas OE: 400-600 mg/l. Cuando se esterilizan de esta forma, los componentes pueden esterilizarse con OE hasta dos (2) veces. El empaquetador de kits deberá: 1) informar al usuario final de que no debe reesterilizar ni reutilizar los paños, 2) garantizar que la fecha de caducidad final del kit no supere la fecha de la etiqueta de la caja de cartón del producto y 3) proporcionar un producto acabado estéril, así como las instrucciones de uso (proporcionadas anteriormente) con las traducciones adecuadas según corresponda. Las instrucciones para el usuario final que conciernen a estos productos se facilitan en la sección titulada "Instrucciones de uso". El empaquetador de kits es el responsable de facilitar las traducciones y las instrucciones para el usuario final tal y como sea preciso.

et

ÄRGE KOPEERIGE STERILISEERIMISJUHISEID LÕPPKASUTAJATELE
Steriliseerimisjuhised komplekti pakendajatele
Seda lina pakutakse komplekti pakendajatele müügiks MITTESTERIILSE hulgipakendina kirurgilistesse pakenditesse/komplektidesse (mis tuleb enne lõpptootena levitamist steriliseerida) pakendamiseks. Komplekti pakendaja vastutab oma valitud pakendi ja steriliseerimistingimuste kinnitamise ning kontrollimise eest, et lõpptoode oleks täielikult steriliseeritud ja vastaks kõigi kohalike, riiklike ning rahvusvaheliste standardite ja eeskirjade funktsionaalsele toimivusele ning püsivusnõuetele. Komplekti pakendaja vastutab selle eest, et lõpptoote polupakendil oleks märgistus steriliseerimismeetodi ja Medline-Microteki antud tarvitamise lõpptähtpäeva kohta. Medline-Microtek on pakendanud tooted enne etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimist Poly/tyveki maharebitava kattega kotikestesse ja kahekordse seinaga lainepapist transpordipakendisse järgmistel tingimustel: aurusteriliseerimise temp: 125–140 °F, suhteline niiskus: 55–85%, EO gaasi viivitusaeg: 4–4,75 tundi, EO gaasi kontsentratsioon 400–600 mg/l. Sellisel viisil saab tooteid EO-ga steriliseerida kuni kaks (2) korda. Komplekti pakendaja peab: 1) teavitama lõppkasutajat, et linu ei tohi resteriliseerida ega korduskasutada; 2) veenduma, et komplekti tarvitamise lõpptähtpäev ei ületaks toote pakendil olnud kuupäeva ning 3) tagama steriilse lõpptoote ja vajadusel korrektse tõlkega juhised kasutajatele (toodud eelpool). Nende toodete lõppkasutajale mõeldud juhised on toodud jaotises pealkirjaga „Kasutusjuhend". Komplekti pakendaja vastutab lõppkasutajale kasutusjuhendi ja asjakohaste tõlgete tagamise eest.

fi

ÄLÄ KOPIOI STERILOINTIOHJEITA LOPPUKÄYTTÄJILLE
Tarvikepakkaajien sterilointiohjeet
Tämä suoja toimitetaan EPÄSTERIILINÄ myytäväksi tarkoitetussa irtotavarapakkauksessa tarvikepakkaajille. He sisällyttävät sen toimenpidepakkauksiin ja tarvikkeisiin, jotka on steriloitava ennen valmiin tuotteen jakelua. Tarvikepakkaajan on vahvistettava ja tarkistettava valitut pakkaus- ja steriilointiolosuhteet, joilla varmistetaan, että valmis tuote on täysin steriloitu ja täyttää kaikkien paikallisten, kansallisten ja kansainvälisten normien sekä määräysten toiminnallista suorituskykyä ja stabiliteettia koskevat vaatimukset. Tarvikepakkaaja vastaa siitä, että Medline-Microtekin muovipussin etikettiin, joka kiinnitetään lopputuotteeseen, merkitään käytetty sterilointimenetelmä ja viimeinen käyttöpäivä. Medline-Microtekilla tuotteet pakataan avattaviin Poly- tai Tyvek-pakkauksiin, jotka sijoitetaan yksinkertaisesta aaltopahvista valmistettuihin kuljetuspakkauksiin ennen seuraavissa olosuhteissa tapahtuvaa etyleenioksidisterilointia: Kaasun lämpötila: 51,7–60 °C, suhteellinen kosteus: 55–85 %, kaasukäsittelyn kesto: 4–4,75 tuntia, kaasun pitoisuus 400–600 mg/l. Näin steriloidut kohteet voidaan steriloida etyleenioksidilla enintään kaksi (2) kertaa. Tarvikepakkaajan on: 1) ilmoitettava loppukäyttäjälle, että suojia ei saa steriloida tai käyttää uudelleen 2) varmistettava, että tarvikkeiden viimeinen käyttöpäivä ei ylitä tuotteen pakkauksessa ilmoitettua päivämäärää ja 3) tarjottava valmis steriili tuote käyttöohjeineen tarpeen mukaan asianmukaisin käännöksin varustettuna. Näiden tuotteiden loppukäyttäjille tarkoitetut ohjeet löytyvät osasta Käyttöohjeet. Tarvikepakkaajan on toimitettava loppukäyttäjän ohjeet ja käännökset tarvittaessa.

fr

NE PAS COPIER LES INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION POUR LES UTILISATEURS FINAUX
Instructions de stérilisation destinées aux emballeurs de kit
Cette poche est fournie NON STÉRILE, dans des emballages en vrac destinés à la vente aux emballeurs de kit, pour l'ajout dans les paquets/kits d'intervention chirurgicale qui doivent être stérilisés avant d'être distribués comme produits finis. L'emballeur de kit est chargé de valider et de vérifier les conditions d'emballage et de stérilisation choisies. Il s'assure que le produit fini est entièrement stérilisé et répond aux exigences fonctionnelles de performance et de stabilité de toutes les normes et réglementations locales, nationales et internationales. L'emballeur de kit est chargé d'apposer une étiquette sur le produit fini mentionnant la méthode de stérilisation utilisée et la date limite d'utilisation fournie par Medline-Microtek sur l'étiquette du sac en polyéthylène. Medline-Microtek possède des articles emballés dans des poches pelables Poly/tyvek dans des unités de transport en carton ondulé à paroi simple avant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans les conditions suivantes : température de maintien du gaz : 51 – 60 °C (125 – 140 °F), humidité relative : 55 – 85 %, temps de maintien du gaz d'oxyde d'éthylène : 4 à 4,75 heures, concentration de gaz d'oxyde d'éthylène : 400 – 600 mg/l. Lorsqu'ils sont stérilisés de cette manière, les articles peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène deux (2) fois maximum. L'emballeur de kit doit : 1) préciser à l'utilisateur final qu'il ne doit pas restériliser ni réutiliser les poches, 2) s'assurer que la date d'expiration du kit final n'est pas postérieure à la date figurant sur l'étiquette du carton du produit, et 3) fournir un produit fini stérile ainsi que le mode d'emploi (ci-dessus) avec les traductions appropriées au besoin. Les instructions pour ces produits, destinées à l'utilisateur final, figurent dans la section intitulée « Mode d'emploi ». Il incombe à l'emballeur de kit de fournir des instructions et des traductions à l'utilisateur final, selon le cas.

hr

UPUTE ZA STERILIZACIJU NEMOJTE KOPIRATI ZA KRAJNJE KORISNIKE
Upute za sterilizaciju za sastavljače kompleta
Ovaj se pokrov isporučuje NESTERILAN, u skupnom pakiranju namijenjenom prodaji sastavljačima kompleta za dodavanje u kirurška pakiranja / komplete koji se moraju sterilizirati prije distribucije u obliku gotovog proizvoda. Sastavljači kompleta moraju provjeriti i potvrditi svoje odabrane uvjete pakiranja i sterilizacije kako bi osigurali da je gotov proizvod potpuno steriliziran i da zadovoljava radné zahtjeve i stabilnost lokalnih, državnih i međunarodnih standarda i odredbi. Sastavljač kompleta odgovoran je za označavanje plastične vrećice gotovog proizvoda naljepnicom koju isporučuju Medline-Microtek s primijenjenom metodom sterilizacije i datumom roka valjanosti. Medline-Microtek pakira stavke u Poly/tyvek vrećice koje se mogu odlijepiti u kutiji od jednoslojnog valovitog kartona za slanje prije sterilizacije etilen-oksidom (EO) po sljedećim uvjetima: temperatura zagrijavanja plina: 125 °F – 140 °F, relativna vlažnost: 55 – 85 %, zadržavanje EO plina: 4 do 4,75 sati; koncentracija EO plina 400 – 600 mg/L. Pri ovakvoj se sterilizaciji stavke mogu sterilizirati etilenskim oksidom do dva (2) puta. Sastavljač kompleta treba: 1) kranjeg korisnika uputiti da pokrove ne sterilizira ponovno te da ih ne upotrebljava ponovno; 2) osigurati da rok isteka valjanosti gotovog proizvoda ne premašuje datum naveden na ovoj naljepnici na kartonskom pakiranju proizvoda i 3) isporučiti sterilan proizvod i upute za uporabu (iznad) po potrebi s odgovarajućim prijevodom. Upute za ove proizvode namijenjene krajnjem korisniku navedene su u dijelu pod naslovom „Upute za uporabu". Odgovornost je sastavljača kompleta da krajnjem korisniku dostavi upute za upotrebu i po potrebi prijevod.

hu

EZEKBŐL A STERILIZÁCIÓS UTASÍTÁSOKBÓL NE ADJON MÁSOLATOT A VÉGFELHASZNÁLÓKNAK
Sterilizációs utasítások az eszközkészlet-csomagot készítő szervezetek részére
A kendőt NEM STERILEN kínáljuk, nagy mennyiségű kendőt tartalmazó csomagolásban, amely az eszközkészlet-csomagot készítő szervezetek részére készült, csomagokba/készletekbe való elhelyezés céljából; amelyeket a készítmékként való forgalomba hozátal előtt sterilizálni kell. Az eszközkészlet-csomag készítője felelős a választott csomagolási és sterilizálási körülmények ellenőrzéséért és jóváhagyásáért, amely biztosítja a késztermék teljes sterilitását, valamint a helyi, országos és nemzetközi szabványok és jogszabályok által előírt funkcionális és stabilitási feltételeknek való megfelelést. Az eszközkészlet-csomag készítője felelős azért, hogy a tasak címkéjén fel legyen tüntetve a sterilizálási módszer és az Medline-Microtek által meghatározott, a csomagolás címkéjén található felhasználhatósági idő. Az Medline-Microtek a terméket lehúzható oldalú Poly/Tyvek tasakba, majd egy egyfalú hullámkarton szállítódobozba csomagolta, az alábbi körülmények között történő etilén-oxidos (EO) sterilizálás előtt: A fenntartandó gázhőmérséklet 125–140 °F, a relatív páratartalom 55–85%, az EO gázban tartózkodás ideje 4–4,75 óra, és az EO gáz koncentrációja 400–600 mg/l. Ezzel az etilén-oxidos sterilizálási módszerrel legfeljebb két (2) alkalommal szabad sterilizálni a terméket. Az eszközkészletcsomag készítőjének kötelessége: 1) a végfelhasználót tájékoztatni arról, hogy ne sterilizálja és ne használja fel újra a kendőt, 2) biztosítani, hogy a készlet végső lejárati dátuma ne legyen későbbi, mint a jelen termék dobozának címkéjén szereplő dátum, és 3) a késztermléket sterilen, a (feljébbi) használati utasítással és szükség szerint a fordításával együtt továbbadni. A termék végfelhasználójának szóló utasítások a „Használati utasítás" című részben találhatók. Az eszközkészlet-csomag készítőjének felelőssége a végfelhasználó számára az utasítások és szükség szerint a fordítások biztosítása.

is

AFRITIÐ EKKI LEIÐBEININGAR UM DAUÐHREINSUN FYRIR ENDANLEGA NOTENDUR
Leiðbeiningar um dauðhreinsun fyrir starfsmenn við frágang setta
Þetta skurðstofulín er selt ÓDAUÐHREINSAÐ, í bulkaumbúðum sem ætlaðar eru til sölu til starfsmanna við frágang pakka og til notkunar fyrir skurðstofupakka/-sett sem þarf að dauðhreinsa fyrir dreifingu vörunnar í endanlegri mynd. Starfsmaður sem gengur frá pakkanum er ábyrgur fyrir sannvottun og sannprófun á viðkomandi pakka og aðstæðum við dauðhreinsun, til að tryggja að endanlega varan sé að fullu dauðhreinsuð og að farið hafi verið eftir öllum staðbundnum, landsbundnum og alþjóðlegum stöðlum og reglum um notkunarhæfi og stöðugleika vörunnar. Starfsmaður sem gengur frá pakkanum er ábyrgur fyrir merkingu endanlegrar vöru með upplýsingum um dauðhreinsunaraðferð sem notuð var og upplýsingum um geymslupol frá Medline-Microtek á merkimiða geymslupokans. Medline-Microtek hefur pakkað stökum hlutum í Poly/tyvek-poka sem geymdir eru í sendingarkassa úr einföldum bylgjuppappa áður en dauðhreinsun með etýlenoxíði (EO) fer fram við eftirfarandi skilyrði: Dvalarhitastig fyrir gas: 125–140 °F, hlutfallslegur raki: 55–85%, dvalartími fyrir etylenoxíðgas: 4 til 4,75 klst., styrkur etylenoxíðgass 400–600 mg/l. Við þessi dauðhreinsunarskilyrði er hægt að dauðhreinsa hluti með etýlenoxíði í allt að tvo (2) skipti. Starfsmaður sem annast frágang á setti á að: 1) upplýsa endanlegan notanda um að ekki eigi að endurdauðhreinsa eða endurnýta skurðstofulínið 2) tryggja að dagsetning fyrir síðustu notkun sé ekki eftir dagsetningu fyrir geymslupol á kassamerkingu þessarar vöru og 3) afhenda frágengna, dauðhreinsaða vöru og leiðbeiningar um notkun (sjá að ofan) með þýðingum þar sem þess er þörf. Leiðbeiningar fyrir endanlegan notanda þessara vara er að finna í hlutanum „Notkunarleiðbeiningar". Það er á ábyrgð starfsmanns sem annast frágang á setti að tryggja að viðeigandi notkunarleiðbeiningar til endanlegs notanda og þýðingar sem við eiga fylgi settinu.

it

NON COPIARE LE ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE PER GLI UTENTI FINALI
Istruzioni di sterilizzazione per confezionatori di kit
Questo telo viene fornito NON STERILE, in una confezione da ingrosso prevista per la vendita ai confezionatori di kit, in modo che venga aggiunto alle confezioni/ai kit per procedure chirurgiche, che devono essere sterilizzati prima della distribuzione come prodotto finito. Il confezionatore del kit è responsabile della convalida e della verifica delle condizioni di confezionamento e sterilizzazione della confezione prescelta, per garantire che il prodotto finito sia completamente sterilizzato e conforme ai requisiti operativi relativi a prestazioni e stabilità di tutte le norme e tutti gli standard locali, nazionali e internazionali. Il confezionatore del kit è responsabile dell'etichettatura del prodotto finito riportante il metodo di sterilizzazione impiegato e la data di scadenza fornita da Medline-Microtek sull'etichetta della busta di plastica. Medline-Microtek ha confezionato gli articoli in buste di polietilene/tyvek a strappo, in una scatola di cartone ondulato a parete singola per la spedizione, previa sterilizzazione con ossido di etilene (OE) nelle seguenti condizioni: Temperatura di giacenza del gas: 51 - 60 °C (125 - 140 °F); umidità relativa: 55-85%; permanenza del gas OE: da 4 a 4,75 ore; concentrazione del gas OE 400-600 mg/l. Quando viene impiegato questo metodo, gli oggetti possono essere sterilizzati con OE fino a due (2) volte. Il confezionatore di kit deve: 1) avvertire l'utente finale di non risterilizzare né riutilizzare i teli, 2) assicurarsi che la data finale di scadenza del kit non superi la data riportata sull'etichetta del prodotto e 3) fornire il prodotto finito sterile e le istruzioni per l'uso con le adeguate traduzioni, secondo necessità. Le istruzioni per l'utente finale di questi prodotti vengono fornite nella sezione denominata "Istruzioni per l'uso". È responsabilità del confezionatore del kit fornire le istruzioni per l'utente finale e le traduzioni appropriate.

lt

NEKOPIJUOKITE STERILIZ. INSTRUKC. GALUT. NAUDOT.
Šterilizavimo instrukcijos rinkinių pakuotojams
Si užuolaida pateikiamą NESTERILI, rinkinių pakuotojams parduoti skirtoje didelio kiekio pakuotėje, kad būtų įdėta į chirurgines pakuotes / rinkinius, kuriuos reikia sterilizuoti prieš platinant kaip baigtą produktą. Norint, kad baigtas produktas būtų visiškai sterilizuotas ir atitiktų visų vietinių, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei nuostatų naudojimo veiksmingumo ir stabilumo reikalavimus, rinkinių pakuotojas yra atsakingas, kad pasirinktos pakavimo ir sterilizavimo sąlygos būtų patikrintos ir patvirtintos. Rink. pakuotojas atsakingas, kad baigtas produktas būtų paž. etikete, kurioje nurod. naud. steriliz. metodas ir galioj. data, kurią „Medline-Microtek" pateikia plastik. maiš. etiketėje. „Medline-Microtek" elementus supakavo plastikiniuose / „Tyvek" atplėšiamuose maišeliuose, vienasieniėje gofruotoje kartoninėje transportavimo talpykloje, prieš sterilizuojant etileno oksidu (EO), laikantis šių sąlygų: dujų laikymo temperatūra: 125–140 °F, santykinis drėgnis: 55–85 %, EO dujų laik.: 4–4,75 val., EO dujų koncentracija 400–600 mg/l. Kai sterilizuojama šiuo būdu, elementus EO sterilizuoti galima iki dviejų (2) kartų. Rink. pakuot. turėtų: 1) informuoti galutinį naudotoją pakartotinai nesterilizuoti ir nenaudoti užuolaidų; 2) įsitikinti, kad galutinio rinkinio galiojimo data neviršija ant produkto kartoninės etiketės esančios datos; 3) tiekti baigtą sterilų produktą ir naudojimo instrukcijas (aukščiau) bei atitinkamus jų vertimus, jei reikia. Šių produktų galutinio naudotojo instrukcijos pateikiamos skyriuje „Naudojimo instrukcijos". Rinkinio pakuotojas yra atsakingas už tinkamą galutinio naudotojo instrukcijų ir vertimų teikimą.

lv

NEKOPĒT STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMUS LIETOTĀJIEM
Šterilizācijas norādījumi komplektu iesaiņotājiem
Šis pārvalks tiek piegādāts NESTERILS valīrumtirdzniecības iepakojumā. To paredzēts pārdot komplektu iesaiņotājiem un iekļaut kirurģijas pakās/komplektos, kas ir jāsterilizē, pirms tos var izplatīt kā pabeigtu produktu. Komplekta iesaiņotājs atbild par izvēlētā iešaiņošanas un sterilizācijas apstākļu apstiprināšanu un pārbaudi, lai nodrošinātu gatavā izstrādājuma pilnīgu sterilizāciju un atbilstību visu vietējo, valsts un starptautisko standartu un noteikumu funkcionālās veiktspējas un stabilitātes prasībām. Komplekta iesaiņotājs atbild par izmantotās sterilizācijas metodes un Medline-Microtek pelitelīna māsa marķējuma norādītā derīguma termiņa norādīšanu gatavā izstrādājuma marķējumā. Medline-Microtek ir ie-saiņojis priekšmetus polietilēna/difūzplēves aplēšamos maisiņos, kas ievietoti vienas sienas gofrētā kartona transportēšanas kastēs, pirms sterilizācijas ar etilēnoksīdu (EO) tālāk norādītajos apstākļos. Gāzes izturēšanas temperatūra: 52–60 °C (125–140 °F), relatīvais mitrums: 55–85 %, EO gāzes izturība: 4–4,75 stundas, EO gāzes koncentrācija 400–600 mg/l. Sterilizējot šādā veidā, priekšmetus var sterilizēt ar EO ne vairāk par divām (2) reizēm. Komplekta iesaiņotājam: 1) jāinformē lietotājs, ka pārvalkus nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti izmantot; 2) jānodrošina, lai komplekta galīgais derīguma termiņš nebūtu vēlāks par šajā izstrādājuma kartona etiķetē norādīto datumu; 3) jānodrošina pabeigts, sterils izstrādājums, iepriekš sniegtās lietošanas instrukcijas un nepieciešamie tulkojumi. So produktu lietošanas norādījumi ir sniegti sadaļā ar nosaukumu Lietošanas instrukcijās. Komplekta iesaiņotājs atbild par atbilstošu lietošanas norādījumu un tulkojumu nodrošināšanu.

nl

STERILISATIE-INSTRUCTIES VOOR EINDGEBRUIKERS - NIET KOPIËREN
Sterilisatie-instructies voor degenen die de set verpakken
Deze afdekhoes wordt NIET-STERIEL geleverd in bulkverpakking, bedoeld voor verkoop aan verpakkers van sets die deze toevoegen aan chirurgische pakketten/sets die vóór distributie als eindproduct moeten worden gesteriliseerd. Degene die de set verpakt is verantwoordelijk voor het valideren en controleren van de gekozen condities voor verpakking en sterilisatie om te waarborgen dat het eindproduct volledig is gesteriliseerd en voldoet aan de functionele vereisten op het gebied van prestaties en stabiliteit van alle plaatselijke, nationale en internationale Standaarden en regelgeving. De verpakker van sets is verantwoordelijk voor het aanbrengen van een label op het eindproduct waarop de gebruikte sterilisatiemethode en de uiterste gebruiksdatum staan vermeld die Medline-Microtek op het polybag-label heeft opgegeven. Medline-Microtek heeft artikelen verpakt in Poly/tyvek-zakjes in een verpakking uit één wand golfkarton vóór de sterilisatie met behulp van ethyleenoxide (EO) onder de volgende voorwaarden: Temperatuur in aanwezigheid van gas: 51,66 - 60 °C (125 - 140 °F), relatieve vochtigheid: 55-85%, aanwezigheid in EO-gas: 4 tot 4,75 uur, EO-gasconcentratie 400 - 600 mg/l. Als op deze manier wordt gesteriliseerd, kunnen de artikelen tot twee (2) keer met EO worden gesteriliseerd. De verpakker van de set moet: 1) de eindgebruiker ervan op de hoogte stellen dat hij of zij de afdekhoezen niet opnieuw mag steriliseren of gebruiken 2) ervoor zorgen dat de houdbaarheidsdatum van de uiteindelijke set de datum op het label van dit product niet overschrijdt, en 3) een steriel eindproduct aanleveren met de gebruiksaanwijzing (boven) en zo nodig de vertaling. De instructies voor de eindgebruiker voor deze producten worden gegeven in de paragraaf met als titel 'Gebruiksaanwijzing'. Het is de verantwoordelijkheid van degene die de kit inpakt om de eindgebruiker instructies te geven alsmede, indien van toepassing, vertalingen.

no

IKKE KOPIER STERILISERINGSINSTRUKSJONENE FOR SLUTTBRUKERE
Steriliseringsinstruksjoner for settpakkere
Denne draperingen tilbys ikke-steril, i bulkemballasje beregnet til salg med settpakkere for innlemming i kirurgiske pakker / sett som må steriliseres før distribusjon som ferdig produkt. Settpakkeren skal sørge for å validere og verifisere de valgte emballasje- og steriliseringsbetingelsene for å sikre at ferdigvaren er sterilisert og oppfyller de funksjonelle ytelses- og stabilitetskravene til alle lokale, nasjonale og internasjonale standarder og forskrifter. Settpakkeren skal sørge for å merke det ferdige produktet med den anvendte steriliseringsmetode og brukstidspunktet fra Medline-Microtek på polybagetiketten. Medline-Microtek har pakket elementer i Poly/tyvek-skinnposer i en enkeltgips bølgepappsforsendelsesbeholder før etylenoksid (EO)-sterilisering under følgende forhold: Gas Dwelltemperatur: 52–60 °C (125–140 °F), Relativ luftfuktighet: 55-85 %, EO Gas Dwell: 4 til 4,75 timer, EO Gas-konsentrasjon 400–600 mg/L. Når steriliseres på denne måten, kan elementene bli EO-sterilisert opptil to (2) ganger. Settpakkeren skal: 1) informere sluttbrukeren om ikke å sterilisere eller gjenbruke draperingene 2) forsikre deg om at den endelige utløpsdatoen ikke overskrider datoen for dette produktets kartong, og 3) tilby et ferdig sterilt produkt og bruksanvisningen (ovenfor) med passende oversettelser etter behov. Brukerveiledningen for sluttbrukere av disse produktene er gitt i avsnittet «Bruksanvisning». Det er settpakkerens ansvar å gi sluttbrukerinstruksjoner og oversettelser etter behov.

pl

NIE KOPIOWAĆ INSTRUKCJI STERYLIZACJI DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH
Instrukcja sterylizacji dla firm zajmujących się pakowaniem zestawów
Osłona jest dostarczana w stanie NIEJAŁOWYM, w opakowaniu zbiorczym przeznaczonym do sprzedaży firmom zajmującym się pakowaniem zestawów w celu włączenia do pakietów/zestawów chirurgicznych, które muszą zostać wysteryl-izowane przed ich rozprowadzeniem w formie gotowego produktu. Firma zajmująca się pakowaniem zestawów odpowiada za sprawdzenie wybranego opakowania i warunków sterylizacji, aby upewnić się, że gotowy produkt został dokładnie wysterylizowany i spełnia wymagania w zakresie działania i stabilności określone we wszystkich normach i przepisach lokalnych, krajowych i międzynarodowych. Firma zajmująca się pakowaniem zestawów odpowiada za umieszczenie na produkcie końcowym etykiety z informacją o sposobie sterylizacji oraz datą przydatności podaną przez firmę Medline-Microtek na etykiecie torebki foliowej. Firma Medline-Microtek zapakowała produkty do torebek rozrywanych Poly/Tyvek, znajdujących się w jednościankowych pojemnikach transportowych z tektury falistej, przed sterylizacją tlenkiem etylenu (EO) w następujących warunkach: temperatura w czasie oddziaływania gazu: 52–60°C (125–140°F), wilgotność względna: 55–85%, poddanie działaniu gazu EO: od 4 do 4,75 godziny, stężenie gazu EO: 400–600 mg/l. W przypadku tego rodzaju sterylizacji produkty można sterylizować za pomocą EO maksymalnie dwa (2) razy. Firma zajmująca się pakowaniem zestawów powinna: 1) poinformować użytkownika końcowego o tym, że osłony nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji ani do ponownego użytku; 2) dopilnować, aby ostateczna data ważności zestawu nie przekraczała daty podanej na etykiecie produktu; 3) dostarczyć gotowy wysterylizowany produkt oraz instrukcje użytkowania (powyżej) wraz z odpowiednim tłumaczeniem. Instrukcje dotyczące tych produktów przeznaczone dla użytkowników końcowych zawiera część zatytułowana „Instrukcja użytkowania". Za dostarczenie instrukcji przeznaczonych dla użytkowników końcowych (oraz tłumaczeń, jeśli stosowne) odpowiada firma zajmująca się pakowaniem zestawu.

pt

NÃO COPIAR INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO PARA UTILIZADORES FINAIS
Instruções de esterilização para acondicionadores do kit
Esta proteção é fornecida NÃO ESTERILIZADA em embalagens a granel destinadas à venda a acondicionadores de kits, para a inclusão em embalagens/kits de cirurgia que devem ser esterilizados antes da distribuição como produto acabado. O acondicionador do kit é responsável pela validação e verificação das condições de esterilização e embalamento selecionadas de modo a assegurar que o produto acabado está completamente esterilizado e cumpre os requisitos de estabilidade e desempenho funcional de todas as normas e regulamentos locais, nacionais e internacionais. O acondicionador do kit é responsável pela rotulagem do produto acabado com o método de esterilização usado e a data de validade indicada pela Medline-Microtek no rótulo do saco de polietileno. A Medline-Microtek embalou os artigos em bolsas de abertura fácil Poly/tyvek num recipiente para transporte de cartão corrugado de parede simplés antes da esterilização por óxido de etileno (OE) sob as seguintes condições: temperatura de exposição ao gás: 51,7 °C - 60 °C (125 °F - 140 °F). Humidade relativa: 55-85%. Exposição a OE: 4 a 4,75 horas. Concentração de OE 400 - 600 mg/L. Quando os artigos são esterilizados desta forma, podem ser esterilizados por OE até duas (2) vezes. O acondicionador do kit deve: 1) informar o utilizador final de que não pode voltar a esterilizar nem reutilizar as proteções; 2) assegurar que a data de validade final do kit não excede a data do rótulo de cartão deste produto; e 3) fornecer um produto esterilizado acabado e as instruções de utilização (que se encontram acima) com as traduções apropriadas, caso seja necessário. As instruções para o utilizador final para estes produtos são fornecidas na secção "Instruções de utilização". É da responsabilidade do acondicionador do kit fornecer instruções para o utilizador final conforme adequado.

ro

NU COPIAȚI INSTRUCȚIUNILE DE STERILIZARE PENTRU UTILIZATORII FINALI
Instrucțiuni de utilizare pentru persoanele care ambalează truse
Acest câmp este furnizat NESTERILIZAT, în vrac, destinat vânzării către persoane care ambalează truse, pentru a fi inclus în pachete/truse chirurgicale, care trebuie sterilizate înainte de distribuirea ca produs finit. Persoana care ambalează truse este responsabilă pentru validarea și verificarea condițiilor alese pentru ambalare și sterilizare, pentru a se asigura că produsul finit este complet sterilizat și îndeplinește cerințele de performanță și stabilitate prevăzute în toate standardele și reglementările locale, naționale și internaționale. Persoana care ambalează truse este responsabilă pentru etichetarea produsului finit cu metoda de sterilizare utilizată și data expirării, furnizată de Medline-Microtek pe eticheta de pe punga din plastic. Medline-Microtek a ambalat articolele în pungi din polietilenă/tyvek autosigilante în container de transport cu pereți simpli din carton gofrat înainte de sterilizarea cu oxid de etilenă (EO) în următoarele condiții: Temperatura gazului în staționare: 125-140 °F, Umiditate relativă: 55-85%, Timpul de staționare al gazului EO: 4 până la 4,75 ore, Concentrația gazului EO 400–600 mg/l. Când sunt sterilizate în acest mod, articolele pot fi sterilizate cu EO de cel mult două (2) ori. Persoana care ambalează truse trebuie: 1) să informeze utilizatorul final să nu resterilizeze și să nu reutilizeze câmpurile 2) să se asigure că data finală de expirare a trusei nu depășește data de pe eticheta de pe cartonul acestui produs, și 3) să furnizeze un produs final steril și instrucțiunile de utilizare (de mai sus) împreună cu traducerile adecvate, dacă este necesar. Instrucțiunile pentru utilizatorul final cu privire la aceste produse sunt oferite în secțiunea „Instrucțiuni de utilizare". Este responsabilitatea persoanei care ambalează trusa să furnizeze utilizatorului final instrucțiunile și traducerile relevante.

ru

НЕ КОПИРУЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ДЛЯ КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
Инструкции по стерилизации для комплектовщиков
Эта хирургическая простыня поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ, в оптовой упаковке, предназначена для продажи комплектовщикам для включения в хирургический пакет или набор, который должен быть стерилизован прежде, чем будет выпущен в продажу как конечный продукт. Комплектовщик несет ответственность за валидацию и верификацию выбранной им упаковки и состояние стерилизации, которые проводятся в целях гарантии того, что конечное изделие полностью стерилизовано и отвечает эксплуатационным качествам и требованиям стабильности, предъявляемыми всеми местными, национальными и международными нормами и стандартами. Комплектовщик несет ответственность за маркировку конечного изделия с указанием использованного способа стерилизации и даты истечения срока годности, предоставленной компанией Medline-Microtek, на этикетке полиэтиленового пакета. Компания Medline-Microtek упаковывает изделия в термосвариваемые пакеты Poly/tyvek и помещает их в одностенный грузовой контейнер из гофрированного картона, затем проводит стерилизацию этиленоксидом (ЭО) с соблюдением условий, представленных ниже. Температура выдержки в газе: 52–60 °C; относительная влажность: 55–5 %; длительность выдержки в газе ЭО: от 4 до 4,75 часов; концентрация газа ЭО: 400–00 мг/л. При стерилизации таким способом изделия можно стерилизовать с помощью ЭО до двух (2) раз. Комплектовщик обязан: 1) проинформировать конечного пользователя о запрете стерилизовать или повторно использовать простыни; 2) убедиться в том, что дата окончания срока годности конечного комплекта не превышает дату, указанную на этикетке картонной коробки этого изделия, а также 3) предоставить конечное стерильное изделие и инструкции по использованию (указанные выше) с адекватными переводами, если это необходимо. Инструкции для конечного пользователя по использованию этой продукции представлены в разделе «Инструкции по использованию». Предоставление инструкций для конечного пользователя и их переводов (при необходимости) входит в обязанности комплектовщика.

sk

NEKOPÍRUJTE POKYNY NA STERILIZÁCIU PRE KONCOVÝCH POUŽÍVATEĽOV
Pokyny na sterilizáciu pre subjekty baliace súpravu
Pre subjekty baliace súpravu je toto ru .ko k dispozícii NESTERILNÉ v hromadnom balení určnom na predaj, ktorémábyťzahrnutédo chirurgických balí .kov/súrav, ktorésa musia ako hotovýprodukt pred distribúiou sterilizovať Subjekt baliaci súravu je zodpovedný za schválenie a overenie ni zvolených baliacich a sterilizačných podmienok, a tiežza zabezpečnie úlnej sterilizáie hotovéo produktu a splnenie požadaviek na funkčnosta stabilitu všťkých miestnych, národných a medzinárodných noriem a predpisov. Subjekt baliaci súravu je zodpovedný za vyznačnie použtej metódy sterilizáie a dáumu spotreby na hotovýprodukt, ktoréspoločnostMedline-Microtek uváža na šíku na plastovom vrecku. Pred sterilizáiou (EO) spoločnostMed-line-Microtek balí položy do otvárcích plastovýh/Tyvék vrecú .ok uložných do prepravných náob z vlnitej lepenky a dodržava nasledujúce podmienky: Teplota počs pobytu v plyne: 52 –60 °C, relatína vlhkosť 55 –85 %, čs pobytu v etyléoxide (EO): 4 –4,75 hod., koncentráia etyléoxidu (EO): 400 –600 mg/l. Pri sterilizái týto spôobom sa položy mô .u sterilizovaťetyléoxidom (EO) až dvakrá (2x). Subjekt baliaci súravu musí 1) informovaťkoncového použ ivateľ, aby rú .ka opakovane nepouž ival ani nesterilizoval, 2) zabezpečť aby dáum exspiráie hotovej súravy neprekročl dáum uvedénына šíku kartónového obalu produktu, a 3) v prípade potreby poskytnú . hotovýsterilnýprodukt a náod na použtie (vyš .ie) spolu s vhodnými prekladmi. Pokyny pre koncového použ ivateľ týchto produktov súk dispozíii v čšti „áod na použtie". Za poskytnutie týchto pokynov a v prípade potreby aj ich prekladu koncovéu použ ivateľovi zodpovedásubjekt baliaci súravu.

sl

NAVODIL ZA STERILIZACIJO NE KOPIRAJTE ZA KONČE UPORABNIKE
Navodila za sterilizacijo s strani pakirnic setov
To pregrinjalo je pakirnicam setov na voljo kot NESTERILNO blago v razsutem stanju za vključevanje v kirurše pakete/sete, ki jih morajo sterilizirati pred distribucijo kot končni izdelek. Pakirnica setov je odgovorna za preverjanje ustreznosti in pregled izbrane embalaž ter pogojev sterilizacije ter zagotovitev, da je končni izdelek ústrezno steriliziran in izpolnjuje zahteve glede funkcionalnosti in stabilnosti v skladu z vsemi krajevnimi, držvnimi in mednarodnimi standardi ter predpisi. Paki-rnica setov je odgovorna za označavanje uporabljene sterilizacijske metode na končem izdelku kot tudi datuma uporabnosti, ki ga druža Medline-Microtek navaja na nalepki vreče z večizdelki. Druža Medline-Microtek je izdelke pakirala v vreče iz poliestra/tyveka v enotni embalaž, razdeljeni z valovito lepenko, pred sterilizacijo z etilen oksidom (EO) v naslednjih pogojih: Temperatura delovanja plina: 125 - 140 °F, relativna vlažost: 55-85 %, Čs delovanja plina EO: 4 do 4,75 ure, koncentracija plina EO 400 –600 mg/l. Pri tovrstni sterilizaciji z EO so lahko izdelki do dvakrat (2) steriliziran. Obveznosti pakirnice setov: 1) obveš .anje končega uporabnika, da pregrinjal ne sme znova sterilizirati ali znova uporabiti, 2) zagotavljanje, da konči rok uporabe seta ne presega datuma na nalepki kartona izdelka, 3) zagotavljanje končega, sterilnega izdelka in navodil za uporabo (zgoraj) z ustreznimi prevodi po potrebi. Navodila za končega uporabnika teh izdelkov so na voljo v razdelku z naslovom »Navodila za uporabo«. Zagotovitev navodil za končega uporabnika in ustreznih prevodov je odgovornost pakirnice setov.

sr

NEMOJTE DA KOPIRATE UPUTSTVA ZA STERILIZACIJU KRAJNJIM KORISNICIMA
Uputstva za sterilizaciju za slagač paketa
Ova sterilna gaza dostavlja se u NESTERILNOM stanju i u grupnom pakovanju namenjenom prodaji slagačma paketa radi naknadnog uvršenja u hirurše pakete/komplete, koji se moraju sterilisati pre distribucije u vidu gotovog proizvoda. Slagač paketa je odgovoran za procenu i proveru odgovarajućh uslova pri pakovanju i sterilizaciji kako bi se obezbedilo da je gotov proizvod potpuno sterilisan i da ispunjava zahteve svih lokalnih, nacionalnih i međnarodnih standarda i regulativa koji se tič performansi i stabilnosti. Slagačpaketa mora da navede korišć .eni metod sterilizacije na gotovom proizvodu, kao i da plastiču vrećcu obelež rokom trajanja koje je dostavila kompanija Medline-Microtek. Medline-Microtek je upakovao artikle u plastiče/Tyvek „eel" vrećce, koje su smešene u otpremni kontejner izrađn od jednoslojnog valovitog kartona, i to pre sterilizacije etilen-oksidom (EO) pod sledećm uslovima: temperatura zadržvanja gasa: 52–0 °C (125–40 °F), relativna vlažost vazduha: 55–5%, vreme zadržvanja EO gasa: 4 do 4,75 časova, koncentracija EO gasa 400–00 mg/L. Kada se sterilš ovim putem, artikli se mogu sterilisati pomoć EO do najviš dva (2) puta. Slagačpaketa bi trebalo da: 1) informiš krajnjeg korisnika da ne resteriliš ili ponovo upotrebljava šterilne gaze, 2) obezbedi da rok upotrebe gotovog kompleta ne premašje datum na nalepnici na kartonu proizvoda i 3) po potrebi, obezbedi gotov sterilni proizvod i uputstva za upotrebu (gorenavedena) s odgovarajućm uputstvima. Uputstva za koriš .enje ovih proizvoda namenjena krajnjem korisniku navedena su u odeljku „putstva za upotrebu". Obezbeđvanje potrebnih uputstava i prevoda za krajnjeg korisnika predstavlja odgovornost slagač paketa.

sv

KOPIERA INTE STERILISERINGSINSTRUKTIONERNA FÖR SLUTANVÄNDAREN
Steriliseringsinstruktioner för packare av utrustningen
Denna draperingerbjuds EJ STERILISERAD i partifoppackningar som ä avsedda fö fösäjning till packare av utrustning avsedd att inkluderas i kirurgiska föpackningar/satser som måte steriliseras innan de distribueras som en fädig produkt. Den som packar utrüstningen ä skyldig att validera och verifiera dess utvalda föpackningár och steriliseringsvillkor fö att säerstäla att den fädiga produkten ä h elt steriliserad och uppfyller de stabilitetskrav och funktionella prestanda som gäler enligt alla lokala, nationella och internationella standarder och föeskrifter. Den som packar utrustningen måte märka den fädiga produkten med steriliseringsmetoden som använts och utgångsdatumet frå Medline-Microtek påpolybag-etiketten. Medline-Microtek har föpackat produkterna i fösluttningsbara (Poly/Tyvek) påar i transportbehållare med singelwellpappvägg föe etylenoxidsterilisering (EO) under föjande betingelser: Föinstald temperatur fö gas: 52-60 °C (125-140 °F), relativ fuktighet: 55-85 %, EO-föinstalning fö gas: 4 till 4,75 timmar, EO-gaskoncentration 400–00 mg/L. Artikeln kan EO-steriliseras upp till två(2) gåger med denna steriliseringsmetod. Den som packar utrustningen ska: 1) informera slutanvädaren om att inte ärsterilisera eller återanvända draperingarna, 2) se till att utgångsdatumet fö utrustningen inte anger ett datum som ä senare ä det som finns angivet pådenna produktföpackningsetikett och 3) leverera en steril slutprodukt samt anvädaranvisningar (ovan) med läplig öersätning vid behov. Slutanvädaranvisningar till dessa produkter tillhandahålls under avsnittet med rubriken "Anvädningsanvisningar". Packare av utrustningen ansvarar fö att tillhandahåla slutanvädarens instruktioner och öersätningar enligt vad som ä läpligt.

tr

SON KULLANICILAR İ Çİ STERİİASYON TALİATLARINI KOPYALAMAYIN
Kit Paketçleri için Sterilizasyon Talimatları
Bu kumaşSTERİ OLMAYAN şkilde, cerrahi paketlere/kitlere dahil edilmek üere kit paketçlerine satı . amacıla toplu ambalajlarda sunulmaktadı ve son üü olarak dağ .tımadan öce sterilize edilmelidir. Kit paketçsi, son üüü tamamen sterilize edildiğnden ve yerel, ulusal ve uluslararasıdüeydeki tü standart ve yöetmeliklerin çlı .ma performansıve kararlı şrtlarıkarş .ıdı .ıdan emin olmak üere, seçikleri paketlee ve sterilizasyon koşllarıdoğulamaktan sorumludur. Kit paketçsi son üüü polietilen ambalaj etiketinde, kullanıan sterilizasyon yötemi ve Medline-Microtek tarafıdan belirtilen Son Kullanma Tarihi ile etiketlemekten sorumludur. Medline-Microtek aşğ .daki koşllarda Etilen Oksit (EO) sterilizasyonu yapmadan öce üüleri tek kat duvarlıkarton sevkiyat konteyniiçndeki Poly/tyvek soymalıtorbalarda ambalajlamı .tı: Gaz Bekleme Sıaklı .ı 125 - 140°F, Bağ .l Nem: %55-85, EO Gaz Bekleme Süesi: 4 ila 4,75 Saat, EO Gaz Konsantrasyonu 400 –600 mg/L. Bu şkilde sterilize edildiğnde, üüler iki (2) kez EO steriliZasyonundan geçrilebilir. Kit paketçsi: 1) son kullanıı kumaşarıyeniden sterilize etmemesi veya yeniden kullanmamasıkonusunda bilgilendirmeli 2) kitin son kullanma tarihinin bu üü karton etiketindeki tarihi aşadı .idan emin olmalıve 3) bitmişbir steril üü ile uygun çvirileri yapımı . kulları talimatları(yukarıa) sağamalı. Bu üülerin son kullanıtalimatları "Kullanı Talimatları" böüüdé verilmişir. Son kullanıitalimatlarıive uygun çvirileri sunmak kit paketçsinin sorumluluğndadı. Bu ürünlerin son kullanıcı talimatları, "Kullanım Talimatları" bölümünde verilmiştir. Son kullanıcı talimatlarını ve uygun çevirileri sunmak kit paketçisinin sorumluluğundadır.

Microtek Medical LLC
Three Lakes Drive
Northfield, IL 60093 U.S.A.
www.medline.com

EC REP
Microtek Medical B.V.
Hekkehorst 24
7207 BN Zutphen,
The Netherlands

CE 0044
UK Responsible Person
Medline Industries Ltd
WA4 6HL, United Kingdom

©2025 Medline Industries, LP. All rights reserved.