

English

Instructions for use

DESCRIPTION

Standard thermal-welding sterilization pouches made of medical paper coupled with a polyester / polypropylene (PET / PP) layer. The changing chemical colour indicators (type 1 indicator) verify the sterilization process by steam.

INTENDED USE

The device is intended to be used as packaging for medical devices during the steam sterilization process. The device is intended for professional use by trained people only.

CONFORMITY

Medical Device Regulation (MDR). Regulation (UE) n. 2017/745 for medical devices. Class I devices, in accordance with the Rule 1 – ANNEX VIII of the above Regulation.

SYMBOLS

Steam	Brown (colour-changing indicator)
Direction of peel	Number of pieces in the package
Flat roll	Latex free
GS1 datamatrix	Sterilization flat roll

TIPS FOR ELIREEL USING

- Evaluate the dimension of the products to be sterilized; no more than 3/4 of the volume of the packaging must be taken up by the contents.
- Cut a piece of reel of the desired dimension, weld one side with a suitable thermosealer.
- Insert the product to be sterilized into the not welded side.
- Weld the open side with a suitable thermosealer; paying attention to the device manufacturer's instructions.
- Ensure that the pouch is sealed properly and that the new welding has the same resistance of the pre-existing ones on the sides of the pouch.

Note: the device is for single use.

Attention: serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

INTERPRETATION OF THE INDICATORS

The change of the indicator from pink to brown states that the packaging has undergone the correct sterilization process.



Note: a colour change of the indicator doesn't guarantee that the content has been properly sterilized; the user is responsible for checking that the sterilization has been successful.

STORAGE CONDITION AND WARNINGS

Avoid direct exposure to the sun or heat sources and storage in highly polluted environments. Store the packaging avoiding direct contact with the floor or walls, since the material is sensitive to humidity and heat. Store in protected and dry places, away from heat and humidity sources. Restore to the pre-existent wrapping conditions in case the packaging has been opened. The packaging's characteristics and properties remain unaltered if the conditions of good preservation, use and storage are maintained. Do not use if the packaging is damaged or not properly stored.

EXPIRY AND TRACEABILITY

Elireel is suitable for use for a period of 5 years from the date of production, indicated on the roll of each product.

Don't re-use Elireel and don't use Elireel after the expiration date.

DEVICE CODES

Code	Dimensions (W/L)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

DISPOSAL

The device must be disposed in accordance to current/applicable laws and rules in the country of use.

Deutsch

Bedienungsanleitung

BESCHREIBUNG

Standardsterilisationsbeutel für thermisches Schweißen aus medizinischem Papier einer mit Polyester(PET)/Polypropylen(PP)-Schicht. Die sich ändernden chemischen Farbindikatoren (Typ-1-Indikator) bestätigen das Sterilisationsverfahren durch Dampf.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Verpackung für Medizinprodukte während des Dampfsterilisationsverfahrens bestimmt. Das Produkt ist ausschließlich zur professionellen Verwendung durch geschulte Personen bestimmt.

KONFORMITÄT

Medizinprodukteverordnung (MPV). Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte. Produkte der Klasse I, in Übereinstimmung mit der Regel 1 – ANHANG VII der genannten Verordnung.

SYMBOLE

Dampf	Braun (Indikator mit Farbveränderung)
Abziehrichtung	Anzahl der Teile in der Verpackung
Flachrolle	Latexfrei
GS1-Datenmatrix	Sterilisationsflachrolle

TIPPS FÜR DIE VERWENDUNG VON ELIREEL

- Schätzen Sie die Abmessung des zu sterilisierenden Produkts; der Inhalt darf nicht mehr als 3/4 des Volumens der Verpackung einnehmen.
- Schneiden Sie ein Stück Rolle in der gewünschten Länge ab und schweißen Sie eine Seite mit einem geeigneten Thermoversiegler.
- Legen Sie das zu sterilisierende Produkt in die nicht verschweißte Seite.
- Verschweißen Sie die offene Seite mit einem geeigneten Thermoversiegler; beachten Sie dabei die Anweisungen des Geräteherstellers.
- Stellen Sie sicher, dass der Beutel ordnungsgemäß versiegelt ist und dass die neue Verschweißung an den Seiten des Beutels den gleichen Widerstand der vorherigen aufweist.

Info: Das Gerät ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

Achtung: Schwere Ereignisse, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt eingetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Land, in dem das Ereignis eingetreten ist, gemeldet werden.

INTERPRETATION DER INDIKATOREN

Die Farbveränderung des Indikators von rosa zu braun gibt an, dass für die Verpackung eine ordnungsgemäße Sterilisation durchgeführt wurde.



Info: Eine Farbveränderung des Indikators garantiert nicht, dass der Inhalt ordnungsgemäß sterilisiert wurde; der Anwender ist dafür verantwortlich zu prüfen, ob die Sterilisation erfolgreich war.

LAGERBEDINGUNG UND WARNHINWEISE

Direkte Sonneneinstrahlung oder Exposition gegenüber Wärmequellen sowie eine Lagerung in stark belasteten Umgebungen vermeiden. Bei der Lagerung vermeiden, dass die Verpackung in direkten Kontakt mit dem Boden oder Wänden kommt, da das Material feuchtigkeitsempfindlich und wärmeempfindlich ist. An geschützten und trockenen Orten und außerhalb von Wärme- und Feuchtigkeitsquellen lagern. Den bestehenden Verpackungszustand wiederherstellen, falls die Verpackung geöffnet wurde. Die Merkmale und Eigenschaften der Verpackung bleiben unverändert, wenn der Zustand einer guten Erhaltung, Verwendung und Lagerung beibehalten wird. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder nicht ordnungsgemäß gelagert wurde.

HALTBARKEIT UND RÜCKVERFOLGBARKEIT

Elireel ist für die Verwendung über einen Zeitraum von 5 Jahren ab Herstellungsdatum geeignet, wie auf der Rolle jedes Produkts angegeben. **Elireel nicht wiederverwenden und nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.**

GERÄTECODES

Code	Abmessungen (B/L)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

ENTSORGUNG

Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den aktuellen/geltenden Gesetzen und Regelungen des entsprechenden Landes entsorgt werden.

Español

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

Bolsas de esterilización estándar termosellables, fabricadas con papel de grado médico combinado con una película de políester/polipropileno (PET/PP). Los indicadores químicos (indicadores de tipo 1) validan, mediante su cambio de color, el proceso de esterilización por vapor.

USO PREVISTO

El producto está previsto para su uso como embalaje para productos sanitarios durante el proceso de esterilización por vapor. El producto está previsto para uso profesional solo por parte de personas debidamente formadas.

CONFORMIDAD

Directiva sobre productos sanitarios (MDR). Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Productos de la clase I, de acuerdo con la norma 1 - ANEXO VIII del citado Reglamento.

SÍMBOLOS

Vapor	Marrón (indicador de cambio de color)
Dirección de despegado	Número de unidades en el embalaje
Rollo plano	Sin látex
Matriz de datos GS1	Rollo plano para esterilización

CONSEJOS PARA EL USO DE ELIREEL

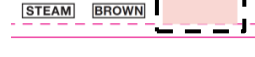
- Evalúe las dimensiones de los productos que se van a esterilizar; el contenido no debe ocupar más de 3/4 del volumen del embalaje.
- Corte del rollo un trozo con las dimensiones deseadas y selle uno de los lados con una termoselladora adecuada.
- Introduzca el producto que se va a esterilizar por el lado sin sellar.
- Selle el lado abierto con una termoselladora adecuada, observando las instrucciones del fabricante del dispositivo.
- Asegúrese de que la bolsa queda debidamente sellada y de que el nuevo sellado tiene la misma resistencia que los preexistentes en los laterales de la bolsa.

Nota: este producto es para un solo uso.

¡Atención! Los incidentes graves que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde se haya producido el incidente.

INTERPRETACIÓN DE LOS INDICADORES

El cambio del indicador de rosa a marrón confirma que el embalaje se ha sometido al proceso de esterilización.



Nota: un cambio de color del indicador no garantiza que el contenido se haya esterilizado correctamente; el usuario es responsable de comprobar que la esterilización se ha efectuado satisfactoriamente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

Evite la exposición directa a la luz solar o a fuentes de calor y el almacenamiento en entornos muy contaminados. Almacene el embalaje evitando todo contacto directo con el suelo o las paredes, ya que el material es sensible a la humedad y al calor. Almacene el producto en un lugar protegido y seco, lejos de fuentes de calor y humedad. Pesteblezca las condiciones iniciales de empaquetado en caso de haber abierto el embalaje. Las características y propiedades del embalaje permanecerán intactas si se mantienen las condiciones de buena conservación, uso y almacenamiento. No use el producto si el embalaje está dañado o no se ha almacenado correctamente.

CADUCIDAD Y TRAZABILIDAD

Elireel es apto para su uso durante un periodo de 5 años desde la fecha de fabricación, indicada en el rollo de cada producto.

No reutilice Elireel y no use Elireel posteriormente a la fecha de caducidad.

CÓDIGOS DEL DISPOSITIVO

Código	Dimensiones (ancho/largo)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

ELIMINACIÓN

El producto debe eliminarse conforme a las leyes y normativas vigentes en el país de uso.

Italiano

Manuale d'uso

DESCRIZIONE

Buste per la sterilizzazione standard con saldatura termica realizzate in carta medicale con uno strato di poliestere/polipropilene (PET/PP). Gli indicatori chimici di viraggio (indicatore di tipo 1) controllano il processo di sterilizzazione a vapore.

USO PREVISTO

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato per l'imballaggio di dispositivi medici durante il processo di sterilizzazione a vapore. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale da parte di personale debitamente formato.

CONFORMITÀ

Regolamento sui dispositivi medici (MDR). Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Dispositivi di classe I secondo la Regola 1 – ALLEGATO VIII del suddetto Regolamento.

SIMBOLI

Vapore	Marrone (indicatore di viraggio)
Direzione di estrazione	Numero di pezzi nell'imballaggio
Rotolo piatto	Senza lattice
Datamatrix GS1	Rotolo per sterilizzazione piatto

SUGGERIMENTI PER L'UTILIZZO DI ELIREEL

- Valutare la dimensione dei prodotti da sterilizzare; il contenuto non deve occupare più di 3/4 del volume dell'imballaggio.
- Tagliare una parte di rotolo della dimensione desiderata, saldare un lato con un termosaldatore adatto.
- Inserire il prodotto da sterilizzare dal lato non saldato.
- Saldare il lato aperto con un termosaldatore adatto, seguendo le istruzioni fornite dal produttore del dispositivo.
- Assicurarsi che la busta sia sigillata correttamente e che la nuova saldatura abbia la stessa resistenza di quelle preesistenti sui lati della busta.

Nota: il dispositivo è monouso.

Attenzione: incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si è verificato l'incidente.

INTERPRETAZIONE DEGLI INDICATORI

La variazione di stato dell'indicatore da rosa a marrone indica che l'imballaggio ha completato correttamente il processo di sterilizzazione.



Nota: una variazione di colore dell'indicatore non garantisce che il contenuto è stato sterilizzato correttamente; l'utente è responsabile della verifica della riuscita della sterilizzazione.

CONDIZIONI E AVVERTIMENTI PER LA CONSERVAZIONE

Evitare l'esposizione diretta al sole o a fonti di calore e la conservazione in ambienti molto inquinati. Conservare l'imballaggio evitando il contatto diretto con il pavimento o le pareti, perché il materiale è sensibile all'umidità e al calore. Conservare in luogo protetto e asciutto, lontano da fonti di calore e umidità. Dopo l'apertura della confezione, ripristinare le condizioni di imballaggio preesistenti. Le caratteristiche e le proprietà dell'imballaggio rimangono inalterate se si mantengono le condizioni di buona conservazione, uso e stoccaggio. Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o non correttamente conservato.

SCADENZA E TRACCIABILITÀ

Elireel è adatto all'uso per un periodo di 5 anni dalla data di produzione, indicata sul rotolo di ogni prodotto.

Non riutilizzare Elireel e non utilizzare Elireel dopo la data di scadenza.

CODICI DEL DISPOSITIVO

Codice	Dimensioni (P/L)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito ai sensi delle leggi e delle norme vigenti/applicabili nel paese di utilizzo.

Mode d'emploi

DESCRIPTION

Sachets thermosoudables standard pour stérilisation, en papier de grade médical avec une face en polyester/polypropylène (PET/PP). Les indicateurs chimiques (type 1) à changement de couleur permettent de suivre le processus de stérilisation à la vapeur.

USAGE PRÉVU

Le dispositif est destiné à être utilisé comme conditionnement pour emballer des dispositifs médicaux lors du processus de stérilisation à la vapeur. Le dispositif est conçu pour un usage professionnel par des personnes qualifiées uniquement.

CONFORMITÉ

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM).
Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
Dispositifs de classe I en vertu de la règle 1 – ANNEXE VIII du règlement susmentionné.

SYMBOLES

Vapeur	Marron (indicateur à changement de couleur)
Sens d'ouverture	Nombre d'articles dans les colis
Rouleau plat	Sans latex
GS1 DataMatrix	Rouleau plat pour stérilisation

CONSEILS D'UTILISATION D'ELIREEL

- Estimez la dimension des produits à stériliser. Le contenu ne doit pas occuper plus de 3/4 du volume de l'emballage.
- Coupez le rouleau à la dimension voulue et soudez un côté à l'aide d'une thermoscelluse adéquate.
- Insérez le produit à stériliser par le côté non soudé.
- Soudez le côté ouvert avec une thermoscelluse adéquate, en veillant à appliquer les consignes du fabricant de l'appareil.
- Assurez-vous que le sachet est correctement scellé et que la nouvelle soudure est aussi résistante que les soudures latérales pré-existantes.

Remarque : le dispositif est à usage unique.

Attention : tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'incident a eu lieu.

INTERPRÉTATION DES INDICATEURS

Le changement de couleur de l'indicateur du rose au marron confirme que le processus de stérilisation s'est correctement déroulé.



Remarque : un changement de couleur de l'indicateur ne garantit pas que le contenu a été correctement stérilisé. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que la stérilisation est réussie.

CONDITION DE CONSERVATION ET AVERTISSEMENTS

Évitez toute exposition directe aux rayons du soleil ou à des sources de chaleur, et évitez le stockage dans des environnements très pollués. Entrez le produit en évitant tout contact direct avec le sol ou les murs, car le matériau est sensible à l'humidité et à la chaleur. Privilégiez des endroits protégés et au sec, à l'abri de sources de chaleur et d'humidité. Une fois le produit ouvert, veillez à le ré-enrouler tel qu'il était avant déballage pour le stocker.

Pour que le produit maintienne ses caractéristiques et ses propriétés, il est indispensable de le conserver, de l'utiliser et de l'entreposer dans de bonnes conditions.

N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou s'il n'a pas été correctement entreposé.

EXPIRATION ET TRAÇABILITÉ

EliReel peut être utilisé pendant 5 ans à compter de la date de production, laquelle est indiquée sur chaque rouleau de produit.

Ne réutilisez pas EliReel et n'utilisez pas EliReel après la date d'expiration.

RÉFÉRENCES DU DISPOSITIF

Référence	Dimensions (LxI)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

MISE AU REBUT

Le dispositif doit être mis au rebut conformément aux lois et règlements en vigueur/applicables dans le pays d'utilisation.

Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ

Стандартни термично заповени стерилизационни пликове изработени от медицинска хартия свързана със слоев от полиестер / полипропилен (PET / PP). Индикатори с променящ се цвят на химикала (индикатор от тип 1) удостоверяват стерилизационния процес чрез пара.

УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за употреба като изделие за опаковане на медицински изделия по време на процес на парна стерилизация. Изделието е предназначено за професионална употреба само от обучени хора.

СЪОТВЕТСТВИЕ

CE Регулация за медицински изделия (РМИ).
CE Регулация (ЕС) № 2017/745 за медицински изделия. Изделия от клас I, в съответствие с правило 1 – ПРИЛОЖЕНИЕ VIII на горната регулация.

Пар	Кафяв (индикатор променящ цвета)
Посока на обвивката	Брой на изделията в опаковката
Плоска ролка	Плоска ролка за стерилизация
Матрица с данни GS1	

СЪВЕТИ ЗА УПОТРЕБАТА НА ELIREEL

- Проценете размерите на продуктите, които ще стерилизирате, не повече от 3/4 от обема на опаковката трябва да бъде зает от съдържанието.
- Отрежете парче от ролката с желания размер, започнете едната страна с подходящо устройство за термично залепване.
- Възгледете продукта, който ще се стерилизира, в страната, която не е запоеана.
- Започнете отворената страна с подходящо устройство за термично залепване, като обърнете внимание на инструкциите на производителя на устройството.
- Уверете се, че плиъкът е запечатан правилно и че новото запояване има същото съпротивление като предварително съществуващите на страната на плика.

Забелжка: изделието е предназначено за еднократна употреба.

Внимание: Сериозните инциденти, които са настъпили по отношение на това медицинско изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган в страната, в която е настъпил инцидентът.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА ИНДИКАТОРИТЕ

Промяната на индикатора от розово до кафяво означава, че опаковката е била подложена на пара.



Забелжка: промяна на цвета на индикатора не гарантира, че съдържанието е стерилизирано правилно; потребителят е отговорен да провери дали стерилизацията е била успешна.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Избягвайте директно излагане на слънце или топлинни източници и съхранение в силно замърсени среди. Съхранявайте опаковката с избягване на директен контакт с пода или стени, тъй като материалът е чувствителен към влага и топлина. Съхранявайте на защитени и сухи места, далеч от източници на топлина и влага. Възстановете предварителните условия на опаковане в случай, че опаковката е отворена.

Характеристиките и свойствата на опаковката остават непроменени, ако се поддържа условия на добро предпазване, употреба и съхранение. Не използвайте, ако опаковката е повредена или неправилно съхранявана.

СРОК НА ГОДНОСТ И ПРОСЛЕДИМОСТ

EliReel е подходяща за употреба за период от 5 години от датата на производство, указана върху ролката на всеки продукт.

Не използвайте отново EliReel и не използвайте EliReel след датата на изтичане на срока на годност.

КОДОВЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Код	Размери (Ш/Д)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието трябва да бъде изхвърлено в съответствие с действащите/приложимите закони и разпоредби в страната на употреба.

Návod k použití

POPIS

Standardní tepelně svařované sterilizační sáčky z papíru (určeného pro zdravotnictví) a vrstvy polyester-polypropylen. Proběhnutí páni sterilizační signalizuje změna barvy chemického indikátoru (typu 1).

POUŽITÍ

Slouží jako obal na zdravotnické prostředky při parní sterilizaci. Tento prostředek je určen pouze k profesionálnímu použití vyškoleným personálem.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

CE Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDR).
CE Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prostředky třídy I splňující pravidlo 1 – Příloha VIII výše uvedeného nařízení.

SYMBOLY

Pára	Hnědá (indikátor měnící barvu)
Směr otevření	Počet kusů v balení
Plochá role	Neobsahuje latex
GS1 datamatrix	Plochá role sterilizačního materiálu

TYPY K POUŽITÍ

- Odhadněte velikost sterilizovaného materiálu – sáčky nesmějí být naplněny více než ze třech čtvrtin.
- Ořízněte kus pásu o požadovaném rozměru a jednu stranu svařte vhodnou svařovačkou.
- Materiál ke sterilizaci vložte do sáčku nesvařovanou stranou.
- Svařte otevřenou stranu svařovačkou podle pokynů jejího výrobce.
- Zkontrolujte řádné utěsnění sáčku a odolnost nového svaru (nesmí být horší než u ostatních svarů sáčku).

Poznámka: tento výrobek je jednorázový.
Pozor: Závažné příhody, k nimž s souvislostí s prostředkem dojde, je třeba hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu v zemi incidentu.

BARVY INDIKÁTORŮ

Změna barvy indikátoru z růžové na hnědou signalizuje, že obal prošel správným sterilizačním procesem.



Poznámka: změna barvy indikátoru nezaručuje, že obsah byl řádně sterilizován; za kontrolu dostatečnosti sterilizace odpovídá uživatel.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY A VAROVÁNÍ

Neskladujte na přímém slunci a blízko tepelných zdrojů, ani ve vysoce znečištěném prostředí. Obal skladujte tak, aby nebyl v přímém kontaktu s podlahou nebo stěnami – materiál je citlivý na vlhkost a teplo. Skladujte na chráněném a suchém místě, mimo dosah zdrojů tepla a vlhkosti. Po otevření obalu materiál použijte nebo proveďte balení a sterilizaci znovu. Při správné dodržení zásad manipulace a skladování zůstávají vlastnosti obalu nezměněny. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo nebyl správně skladován.

EXSPIRACE A DOHLEDATELNOST

Výrobek lze použít po pět let od data výroby, uvedeného na každé roli.
Obal nepoužívejte opakovaně ani po uplynutí expirace.

VÝROBNÍ KÓDY PROSTŘEDKU

Kód	Rozměry (Š/D)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

LIKVIDACE

Výrobek zlikvidujte v souladu s legislativou aktuálně platnou v zemi použití.

Brugervejledning

BESKRIVELSE

Standardposer til sterilisering med varmekøling fremstillet af medicinsk papir i kombination med et lag polyester/polypropylen (PET/PP). De kemiske indikatorer, der skifter farve (indikator af type 1), bekræfter steriliseringsprocessen med damp.

TILSIGTET BRUG

Enheden er beregnet til at blive brugt til indpakning af medicinsk udstyr i forbindelse med dampsterilisering. Enheden er kun beregnet til professionel brug af uddannet personale.

OVERENSSTEMMELSE

CE Regulatori vedrørende medicinske anordninger (MDR).
CE Forordning (EU) 2017/745 vedrørende medicinske anordninger.
Enheder i klasse I i henhold til regel 1 – BILAG VIII i ovennævnte forordning.

SYMBOLER

Damp	Brun (indikator, der skifter farve)
Peel-retning	Antal i æsken
Flad rulle	Latexfri
GS1-datamatrix	Flad rulle til sterilisering

TIP TIL BRUG AF ELIREEL

- Vurder målet på de produkter, der skal steriliseres. Indholdet må maksimalt fylde 3/4 af indpakningens volumen.
- Skær et stykke rulle i den ønskede størrelse, og forsegl den ene side med en egnet varmekøling.
- Indfør produktet, der skal steriliseres, igennem den uforseglede side.
- Forsegl den åbne side med en egnet varmekøling i overensstemmelse med enhedsproducentens anvisninger.
- Sorg for, at posen er ordentligt forsejlet og at den nye forsejling har samme modstandsdygtighed som de eksisterende på posens sider.

Bemærk: Enheden er til engangsbrug.

OBS: Alvorlige hændelser, der opstår i relation til dette medicinske produkt, skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det land, hvori hændelsen fandt sted.

AFLÆSNING AF INDIKATORER

Indikatorens skift fra pink til brun angiver, at indpakningen er blevet steriliseret korrekt.



Bemærk: Selvom indikatoren skifter farve, er det ingen garanti for, at indholdet er blevet steriliseret korrekt. Brugeren er ansvarlig for at sikre, at steriliseringen er vellykket.

OPBEVARINGSFORHOLD OG ADVARSLER

Undgå at udsætte produktet for direkte sollys og varmekilder, og opbevar det aldrig i meget forurenede områder. Indpakningen skal opbevares uden direkte kontakt med gulv og væg, idet materialet er følsomt overfor fugtighed og varme. Produktet skal opbevares et beskyttet og tørt sted, væk fra kilder til varme og fugtighed. Genopret indpakningens oprindelige emballeringsstand, såfremt den har været åbnet.

Indpakningens særpreg og egenskaber forbliver uændret, såfremt der opretholdes god konservering, brug og opbevaring.

Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget eller har været opbevaret forkert.

UDLØB OG SPORBARHED

EliReel kan bruges i en periode på 5 år fra fremstillingsdatoen, som fremgår på rullen på hvert enkelt produkt.

EliReel må ikke bruges, og må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

ENHEDSKODER

Kode	Mål (B/L)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

BORTSKAFFELSE

Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende/relevante lovgivning og regler i brugslandet.

Eesti

Kasutusjuhend

KIRJELDUS

Standardised termokeevitavad steriliseerimiskotid, mis on valmistatud polüestri-/polüpropüleenikihiga (PET/PP) kaetud meditsiinilised paberist. Värv muutuvad keemilised indikaatorid (tüüp 1 indikaator) kinnitavad aurusteliseerimisprotsessi tulemuslikkust.

SIHTOTSTARVE

Seade on ette nähtud meditsiineadmete pakendamiseks aurusteliseerimisprotsessi ajaks.

See on ette nähtud üksnes professionaalseks kasutamiseks vastava väljaõppe saanud isikute poolt.

VASTAVUS

CE Meditsiineadmete direktiiv (MSD). Määrus (EL) nr 2017/745, milles käsitletakse meditsiineadmeid. I klassi seadmed vastavalt 1. reeglile – eespool nimetatud määruse VIII LISA.

SÜMBOLID

STEAM Aur	BROWN Pruun (värv muutev indikaator)
Avamissuund	Toodete arv pakendis
Lamerull	Lateksivaba
GS1 GS1 DataMatrix	STERILIZATION FLAT ROLL Steriliseerimise lamerull

ELIREELI KASUTUSNÕUANDID

- Hinnake steriliseeritava toote mõõtmeid; pakendi sisu tohib pakendi mahust moodustada kuni 3/4.
- Lõigake rullist üks sobivate mõõtmetega tükk ja keevitage üks serv sobiva termosulguriga.
- Sisestage steriliseeritava toode keevitamata servast.
- Keevitage lahaine serv sobiva termosulguriga, järgides seejuures seadme tootja juhiseid.
- Veenduge, et kott on korralikult suletud ja uus keevis on sama tugev kui koti varasemad keevised.

Märkus. Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Tähelepanu! Selle meditsiineadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus vahejuhtum toimus.

INDIKAATORITE TÄHENDUSED

Kui indikaatori värv muutub roosast pruuniks, tähendab see, et pakend on läbinud nõuetekohase steriliseerimisprotsessi.



Märkus. Indikaatori värvimuudatus ei garanteeri, et sisu on nõuetekohasel steriliseeritud; steriliseerimise edukuses peab veendumata kasutaja.

HOIUTINGIMUSED JA HOIATUSED

Vältige vahetut kokkupuudet päikesevalguse ja soojusallikatega ning hoiustamist väga saastunud keskkonnas. Hoiustage pakendid nii, et see ei puutu vahetult kokku põrandaga ega seintega, kuna materjal on niiskuse- ja kuumatundlik. Hoiustage kaetud ja kuivas kohas, kus ei leidu soojus- ja niiskusallikaid. Kui pakend on avatud, taastage seda sulgedes varasemad sulgemistingimused. Pakendi parameetrid ja omadused püsivad muutmatuseta, kui tagate selle head säilitus-, kasutus- ja hoiutingimused. Ärge kasutage pakendit, kui see on kahjustatud või seda hoiustati sobimatutes tingimustes.

AEGUMINE JA JÄLITATAVUS

EliReel on kasutuskoiblik kuni 5 aastat tootmiskuupäevast arvestades: vastav kuupäev on märgitud iga toote rullile.

Ärge korduskasutage EliReeli ega kasutage seda pärast aegumiskuupäeva.

Kood	Mõõtmed (L/P)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

KÕRVALDAMINE

Seade tuleb kõrvaldada vastavalt kasutusriigis kehtivatele/kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele.

Suomi

Käyttöohjeet

KUVAUS

Standardin mukaiset kuumasammut sterilointipussit, jotka on valmistettu lääkinnällisestä paperista sekä polyesteri-/polypropeeni (PET/PP) -kerroksesta. Kemialliset väriä muuttavat indikaattorit (tyypin 1 indikaattori) vahvistavat höyrysterilointiprosessin onnistumisen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi lääkinällisten laitteiden pakkaamiseen höyrysterilointiprosessin aikana.

Laitte on tarkoitettu vain laitekulutuksen saaneiden ammattilaisten käyttöön.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

CE Lääkintälaitedirektiivi Asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista. Luokan I laitteet, säännön 1 mukaisesti – edellä mainitun asetuksen LIITE VIII.

SYMBOLIT

STEAM Höyry	BROWN Ruskea (väriä muuttava indikaattori)
Repäisysuunta	Kappalemäärä pakkauksessa
Tasainen rulla	Lateksiton
GS1 GS1-datamatriisi	STERILIZATION FLAT ROLL Sterilointirulla

VINKKEJÄ ELIREELIN KÄYTTÖÖN

- Arvioi sterilointivärien tuotteen mitat; sisältö saa täyttää enintään 3/4 pakkauksen volymistä.
- Leikkaa rullasta halutun pituinen pala ja saamaa toinen puoli soveltuvalle kuumasamaajalla.
- Aseta steriloitava tuote saamaamattomalle puolelle.
- Saamaa avoin puoli soveltuvalle kuumasamaajalla laitevalmistajan ohjeita noudattaen.
- Varmista, että pussi on saumattu oikein ja että uusi saumaus on yhtä kestävä kuin pussin sivuilla olevat aiemmat saumat.

Huomaa: laite on tarkoitettu kertakäyttöön.

Huomio: Tämän lääkinällisen laitteen käytön yhteydessä tapahtuneet vakavat tapaturmat tulee ilmoittaa sen maan valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapaturma tapahtui.

INDIKAATTORIN TULKINTA

Indikaattorin muuttuminen vaaleanpunaisesta ruskeaksi osoittaa, että pakkaus on käynyt läpi oikeanlaisen sterilointiprosessin.



Huomaa: indikaattorin värinmuutos ei takaa, että sisältö on steriloitu asianmukaisesti; käyttäjän vastuulla on tarkistaa, että sterilointi on onnistunut.

SÄILYTYSOLOSUHTEET JA VAROITUKSET

Vältä suoraa altistusta auringonvalolle tai lämmönlähteille. Älä säilytä saasteisessa ympäristössä. Vältä säilyttämistä pakkausta suorassa kosketuksessa lattiaan tai seinin, koska materiaali on herkkä kosteudelle ja lämmölle. Säilytä suojatessa ja kuivassa paikassa poissa lämmön- ja kosteudenlähteistä. Jos pakkaus on avattu, kääri se takaisin samaan tilaan kuin ennen avamista. Pakkauksen ominaisuudet säilyvät muuttumattomina sillä edellytyksellä, että sen ylläpito-, käyttö- ja säilytysolosuhteet pysyvät samanlaisina. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai sitä ei ole säilytetty oikein.

KESTOAIKA JA JÄLJITETTÄVYYS

EliReelii voi käyttää 5 vuoden ajan valmistuspäivämäärästä, joka on jokaisen tuotteen rullassa.

EliReelii ei saa käyttää uudelleen eikä EliReelii saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

LAITEKOODIT

Koodi	Mitat (L/P)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

HÄVITTÄMINEN

Laitte tulee hävittää käyttöaamassa olevien tai sovellettavien lakien ja sääntöjen mukaisesti.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Πρότυπος θήκης αποστείρωσης θερμικής συγκόλλησης κατασκευασμένες από ιατρικό χαρτί σε συνδυασμό με ένα στρώμα πολυεστέρα/πολυπροπυλενίου (PET/PP). Οι μεταβαλλόμενοι χημικοί δείκτες χρώματος (δείκτης τύπου 1) επαληθεύουν τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση ως συσκευασία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό.

Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο από εκπαιδευμένα άτομα.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

CE Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR). Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I, σε συμφωνία με τον Κανόνα 1 – ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII του παραπάνω κανονισμού.

ΣΥΜΒΟΛΑ

STEAM Ατμός	BROWN Καφέ (δείκτης μεταβαλλόμενου χρώματος)
Κατεύθυνση ξετυλίγματος	Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία
Επίπεδο ρολό	Χωρίς λάτεξ
GS1 GS1 datamatrix	STERILIZATION FLAT ROLL Επίπεδο ρολό αποστείρωσης

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ELIREEL

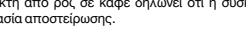
- Αξιολογήστε το μέγεθος των προϊόντων που θα αποστειρωθούν. Το περιεχόμενο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3/4 του όγκου της συσκευασίας.
- Κόψτε ένα κομμάτι ρολό της επιθυμητής διάστασης και συγκολλήστε τη μία πλευρά με ένα κατάλληλο θερμοσυγκολλητικό.
- Εισαγάγετε το προϊόν που θα αποστειρωθεί στη μη συγκολλημένη πλευρά.
- Συγκολλήστε την ανοικτή πλευρά με ένα κατάλληλο θερμοσυγκολλητικό, δίνοντας προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι η θήκη είναι σφραγισμένη σωστά και ότι η νέα συγκόλληση έχει την ίδια αντίσταση με τις προϋπάρχουσες στα πλάγια της θήκης.

Σημείωση: η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Προσοχή: Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

Η αλλαγή του δείκτη από ροζ σε καφέ δηλώνει ότι η συσκευασία έχει υποβληθεί στη σωστή διαδικασία αποστείρωσης.



Σημείωση: για αλ- αποστειρωθεί σωστά τη διαδικασία αποστείρωσης.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποφύγετε την άμεση έκθεση στον ήλιο ή σε πηγές θερμότητας και την αποθήκευση σε περιβάλλοντα υψηλής ρύπανσης. Φυλάσσετε τη συσκευασία αποφεύγοντας την άμεση επαφή με το βάπεδο ή τους τοίχους, καθώς το υλικό είναι ευαίσθητο στην υγρασία και τη θερμοότητα. Φυλάσσετε σε προστατευμένους και ξηρούς χώρους, μακριά από πηγές θερμοότητας και υγρασίας. Επαναφέρετε στις προϋπάρχουσες συνθήκες περιτύλιξης σε περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοιχτεί. Τα χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες της συσκευασίας παραμένουν αμετάβλητα εφόσον διατηρούνται οι συνθήκες καλής συντήρησης, χρήσης και αποθήκευσης. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει αποθηκευτεί σωστά.

ΛΗΞΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Το EliReel είναι κατάλληλο για χρήση για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία παραγωγής, η οποία αναγράφεται στο ρολό κάθε προϊόντος.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το EliReel και μην χρησιμοποιείτε το EliReel μετά την ημερομηνία λήξης.

ΚΩΔΙΚΟΙ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Κωδικός	Διαστάσεις (Π/Μ)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τρέχοντες/εφαρμοστέους νόμους και κανονισμούς της χώρας χρήσης.

Hrvatski

Upute za korištenje

OPIS

Standardne vrećice za sterilizaciju za termičko zavarivanje izrađene od medicinskog papira spojenog sa slojem poliestera/polipropilena (PET/PP). Kemijski indikatori promjenjive boje (indikator tipa 1) potvrđuju proces sterilizacije parom.

NAMJENA

Uređaj je namijenjen za pakiranje medicinskih proizvoda tijekom procesa sterilizacije parom.

Ovaj uređaj namijenjen je obučanim osobama samo za profesionalnu upotrebu.

USKLADENOSTI

CE Uredba o medicinskim proizvodima (MDR). Uredba (UE) br. 2017/745 za medicinske proizvode. Proizvodi klase I, u skladu s Pravilom 1. - Prilog VIII. navedene uredbe.

SIMBOLI

STEAM Para	BROWN Smeđa (indikator promjenjive boje)
Smjer odvajanja	Broj komada u pakiranju
Ravna rola	Ne sadrži lateks
GS1 GS1 matrica podataka	STERILIZATION FLAT ROLL Ravna sterilizacijska rola

SAVJETI ZA UPOTREBU ELIREEL

- Procijenite dimenziju proizvoda koji se steriliziraju; sadržaj ne smije zauzimati više od 3/4 volumena pakiranja.
- Izrežite komad koluta željene dimenzije, jednu stranu zavarite odgovarajućim termobrtvilom.
- Umetnite proizvod koji se sterilizira na nezavarenu stranu.
- Otvorenu stranu zavarite odgovarajućim termobrtvilom; pazite na upute proizvođača proizvoda.
- Uvjerite se da je vrećica pravilno zavarena i da novo zavarivanje ima isti otpor kao i prethodno postojeće na bočnim stranama vrećice.

Napomena: proizvod je za jednokratnu upotrebu.

Paznja: ozbiljne nezgode koje se dogode u vezi s ovim medicinskim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se nezgoda dogodila.

TUMAČENJE INDIKATORA

Promjena indikatora iz ružičaste u smeđu označava da je pakiranje prošlo ispravnom postupak sterilizacije.



Napomena: promjena boje indikatora ne jamči da je sadržaj pravilno steriliziran; korisnik je odgovoran za provjeru je li sterilizacija uspjela.

UVJETI SKLADIŠTENJA I UPOZORENJA

Izbjegavajte izravno izlaganje suncu ili izvorima topline i skladištenje u jako zažadenim sredinama. Čuvajte pakiranje izbjegavajući izravan dodir s podom ili zidovima, jer je materijal osjetljiv na vlagu i toplinu. Čuvati na zaštićenim i suhim mjestima, podalje od izvora topline i vlage. Vratite na prethodne uvjete pakiranja u slučaju da je pakiranje otvoreno. Karakteristike i svojstva pakiranja ostaju neizmijenjeni ako se održavaju uvjeti dobrog čuvanja, uporabe i skladištenja. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno ili nije pravilno čuvano.

ISTEK I SLJEDIVOST

EliReel je prikladan za korištenje u razdoblju od 5 godina od datuma proizvodnje, navedenog na roli svakog proizvoda.

Ne ponovno koristiti EliReel i ne koristiti EliReel nakon isteka roka trajanja.

KODOVI PROIZVODA

Kod	Dimenzije (W/L)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

ODLAGANJE

Proizvod se mora zbrinuti u skladu s važećim/primjenjivim zakonima i pravilima u zemlji korištenja.

取扱説明書

説明

医療用包装紙にポリエステル/ポリプロピレン(PET/PP)層を組み合わせた、標準的な熱溶着式滅菌パウチです。変化するケミカル・カラージンジケーター(タイプ1インジケーター)が、蒸気による滅菌プロセスを検証する役割を果たします。

使用目的

本デバイスは、蒸気滅菌処理中の、医療機器(器具)の包装として使用されることを目的としています。

本デバイスは教育訓練を受けた人による、専門的な使用のみを意図しています。

適合性

EU 欧州医療機器規則(MDR)、規則(UE) n. 2017/745 医療機器について、上記規則の Rule 1 – ANNEX VIII に基づく Class I デバイス。

記号

 蒸気	 茶色(色の変化するインジケーター)
 剥離の向き	 パッケージ内の個数
 平面ロール	 ラテックスフリー
 GS1 データマトリックス	 滅菌用平面ロール

ELIREEL 使用上の注意

- 滅菌する製品(被滅菌物)の寸法を確認します; 製品(内容物)の容積が、包装の容積の3/4 以下となるようにします。
- 希望の寸法にリールをカットし、適切なヒートシーラーで片側を溶着します。
- 溶着していない側から、被滅菌物を挿入します。
- 適切なヒートシーラーで、開いている側を溶着します; ヒートシーラーのメーカーの取扱説明書に従います。
- パウチが適切に密封され、新しい溶着部分が、パウチの側面にある既存の溶着部分と同じ強度であることを確認します。

注意: 本デバイスは単回使用です。

要注意: 本医療デバイスに関連して発生する重大な事故は、製造業者と事故が発生した国の担当規制当局に報告する必要があります。

インジケーターの解釈

インジケーターの色がピンクから茶色に変化することで、滅菌処理が正しく行われたことが確認できます。



注意: インジケーターの色の変化は、内容物が適切に滅菌されたことを保証するものではありません; ユーザーは、滅菌が無事に終わったことを確認する責任があります。

保管条件と警告

直射日光や熱源を避け、汚染度の高い環境での保管を避けてください。包装は湿度や熱に敏感であるため、床や壁に直接触れないように保管してください。熱源や湿度から遠ざけ、乾燥した場所に保管してください。包装が開封されている場合は、必ず開封前の包装状態に戻してください。

良好な保存状態、使用方法を維持すれば、包装の機能や特性が変化することはありません。包装が破損していたり、正しく保管されていない場合は、使用しないでください。

有効期限とトレーサビリティ

EliReel は、各製品のロールに記載されている製造日から5年間使用することが可能です。

EliReel を再使用したり、有効期限が過ぎた EliReel を使用しないでください。

デバイスコード

コード	寸法 (幅/長さ)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

廃棄

本デバイスは、使用する国の現在適用される法律や規則に従って、廃棄処分する必要があります。

Naudojimo instrukcijos

APRAŠYMAS

Standartiniai šiluminiai būdu užlydomi sterilizavimo maišeliai, pagaminti iš medicininio popieriaus su poliesterio / polipropileno (PET / PP) sluoksniu. Kintančios spalvos cheminiai indikatoriai (1 tipo indikatoriai) patvirtina sterilizavimo garų procesą.

PASKIRTIS

Priemonė skirta naudoti kaip pakuotė medicinos priemonėms sterilizavimo garu metu.

Priemonė skirta tik profesionaliam naudojimui, tam parengtiems darbuotojams.

ATITIKTIS

Reglamentas dėl medicinos priemonių (MDR). Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių. I klasės priemonė pagal minėto reglamento VIII PRIEDO 1 taisyklę.

SIMBOLIAI

 Garai	 Ruda (kintančios spalvos indikatorius)
 Nuplėšimo kryptis	 Vienetų skaičius pakuotėje
 Plokščias ritinėlis	 Be latekso
 GS1 duomenų matrica	 Plokščias sterilizavimo ritinėlis

„ELIREEL“ NAUDOJIMO PATARIMAI

- Ivertinkite sterilizuojamų gaminių matmenis; turinys turi užpildyti ne daugiau nei 3/4 pakuotės tūrio.
- Atpjaukite reikiamo dydžio ritinėlio dalį, užlydykite vieną pusę tinkamu šiluminio sandarikliu.
- Įdėkite sterilizuojamą gaminį pro neužlydytą pusę.
- Užlydykite atvirą pusę tinkamu šiluminio sandarikliu, laikydamiesi prietaiso gamintojo instrukcijų.
- Ištikinkite, kad maišelis tinkamai užsandarintas ir kad nauja siūlė pasižymi tokiu pat atsparumu, kaip ir ankstesnės siūlės maišelio šonuse.

Pastaba: priemonė vienkartinė.

Dėmesio: apie rimtus incidentus, įvykusius dėl šios medicinos priemonės, reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje incidentas įvyko, kompetentingai institucijai.

INDIKATORIŲ INTERPRETAVIMAS

Indikatoriaus spalvos pasikeitimas iš rožinės į rudą rodo, kad vyksta tinkamas pakuotės sterilizavimo procesas.



Pastaba: indikatoriaus spalvos pasikeitimas nereiškia, kad turinys tinkamai sterilizuotas; naudotojas privalo patikrinti, ar sterilizavimas sėkmingas.

SANDĖLIAVIMO SĄLYGOS IR ĮSPĖJIMAI

Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos arba šilumos šaltinių, nelaikykite smarkiai užterštoje aplinkoje. Laikykite pakuotę taip, kad ji tiesiogiai neliestų grindų arba sienų, nes medžiaga jautri drėgmei arba karščiui. Laikykite apsaugotoje ir sausoje vietoje, atokiau nuo karščio ir drėgmės šaltinių. Jei pakuotė atidaryta, suvynokite ją taip, kaip buvo.

Pakuotės charakteristikos ir ypatybės nepakis, jei laikomasi tinkamų apsaugos, naudojimo ir sandėliavimo sąlygų.

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba sandėliuota netinkamai.

TINKAMUMO NAUDOTI PABAIGA IR ATSEKAMUMAS

„EliReel“ tinka naudoti 5 metus nuo pagaminimo datos, nurodytos ant kiekvieno gaminio ritinėlio.

Nenaudokite „EliReel“ pakartotinai arba pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.

PRIEMONIŲ KODAI

Kodas	Matmenys (P / I)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

ŠALINIMAS

Priemonė reikia išmesti pagal naudojimo šalyje aktualius / galiojančius teisės aktus ir taisykles.

Lietošanas pamācība

APRAKSTS

Standarta termiski noslēdzami sterilizācijas maiņi ir ražoti no medicīniskā papīra ar poliestera/polipropilēna (PET/PP) kārtu.

Mainīgais, ķīmiskais krāsu indikators (1. tipa indikators) ļauj apstiprināt sterilizācijas ar tvaiku procesu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA








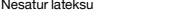
Ierīci paredzēts izmantot kā medicīnisko ierīču iepakojumu tvaika sterilizācijas procesā.

Ierīce ir paredzēta profesionāliai lietošanai, un paredzēts, ka to lieto tikai apmācīti cilvēki.

ATBILSTĪBA

Medicīnisko ierīču regula (MDR). Regula (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm. I klases ierīces saskaņā ar iepriekš minētās Regulas VIII PIELIKUMA 1. noteikumu.

SIMBOLI

 Tvaiks	 Brūns (mainīgās krāsas indikators)
 Noplēšanas virziens	 Gabalu skaits iepakojumā
 Plakans rullis	 Nesatur lateksu
 GS1 datu matrica	 Plakana rullja sterilizācija

PADOMI ELIREEL LIETOŠANAI

- Novērtējiet sterilizējamo priekšmetu izmērus. Saturam jāaizņem ne vairāk kā 3/4 no iepakojuma apjoma.
- Nogrieziet vēlamā izmēra sliedi. Sakausējiet vienu pusi, izmantojot piemērotu iepakojuma kausētāju.
- Ievietojiet sterilizojamā priekšmetu neaizkausētajā pusē.
- Sakausējiet atvērto pusi, izmantojot piemērotu iepakojuma kausētāju. Pievērsiet uzmanību ierīces ražotāja norādījumiem.
- Pārliecinieties, ka maiņiņš ir pienācīgi noslēgts un ka jaunā kausējuma vieta ir tīrta/ izturīga kā iepriekšējās maiņiņas malās.

Piezīme: Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Uzmanību! Par nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā noticis negadījums.

INDIKATORU RĀDĪJUMU SKAIDROJUMS

Jā indikatora krāsa mainās no rozā uz brūno, tas norāda, ka iepakojumam ir veikts pareizs sterilizācijas process.



Piezīme: Indikatora krāsas maiņa negarantē, ka saturs ir pienācīgi sterilizēts. Lietotāja pienākums ir pārbaudīt, vai sterilizācija veikta sekmīgi.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI UN BRĪDINĀJUMI

Nepieļaujiet tiešu saules staru vai siltuma avotu iedarbību un neuzglabāiet ļoti piesāpnotās vidēs. Uzglabājiet iepakojumu, nepieļaujot tiešu saskari ar grīdu vai sienām, jo materiāls ir jutīgs pret mitrumu un siltumu. Uzglabājiet aizsargātās un sausās vietās, kur nav karstuma un mitruma avotu. Ja iepakojums ir atvērts, aizveriet to, lai tas būtu iesainots tāpat kā pirms atvēršanas.

Jā tiek uzturēti labi saglabāšanas, lietošanas un uzglabāšanas apstākļi, iepakojuma raksturlielumi un īpašības nemainās.

Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai nav pareizi uzglabāts.

DERĪGUMA TERMIŅŅ UN IZSEKJAMĪBA

EliReel ir piemērots lietošanai 5 gadus no tā ražošanas datuma, kas norādīts uz katra izstrādājuma rullja.

Nelietojiet EliReel atkārtoti un pēc derīguma termiņa beigām.

IERĪČU KODI

Kods	Izmēri (P/G)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

UTILIZĀCIJA

Ierīce jāutilizē saskaņā ar tās valsts likumiem un noteikumiem, kurā sterilizators tiek lietots.

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING

Standaard thermisch gelaste sterilisatiezakken gemaakt van medisch papier met een laag uit polyester / polypropyleen (PET / PP).

De veranderende chemische kleurindicatoren (type 1 indicator) controleren het sterilisatieproces met stoom.

BEVOEGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt als verpakking voor medische hulpmiddelen tijdens het stoomsterilisatieproces.

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor professioneel gebruik door opgeleide personen.

CONFORMITEIT

Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR). Verordening (EU) nr. 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Klasse I apparaten, in overeenstemming met regel 1 - BIJLAGE VIII van bovengenoemde verordening.

SYMBOLLEN

 Stoom	 Bruin (van kleur veranderende)
 Schilrichting	 Aantal stuks in de verpakking
 Platte rol	 Latexvrij
 GS1-datamatrix	 Platte rol voor sterilisatie

TIPS VOOR HET GEBRUIK VAN ELIREEL

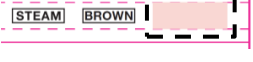
- Bepaal de afmetingen van de te steriliseren producten. Niet meer dan 3/4 van het volume van de verpakking mag door de inhoud worden ingenomen.
- Knip een stuk haspel af met de gewenste afmetingen, dicht aan één zijde af met een geschikte thermosealer.
- Steek het te steriliseren product in de niet-afgedichte zijde.
- Dicht de open zijde af met een geschikte thermosealer. Let op de instructies van de fabrikant van het hulpmiddel.
- Zorg ervoor dat de zak goed is afgedicht en dat de nieuwe afdichting dezelfde bestendigheids heeft als de reeds bestaande afdichtingen aan de zijken van de zak.

Opmerking: het hulpmiddel is voor eenmalig gebruik.

Opgelet: ernstige incidenten die zich in verband met dit medische hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

INTERPRETATIE VAN DE INDICATOREN

De wijziging van de indicator van roze naar bruin geeft aan dat de verpakking het juiste sterilisatieproces



Opmerking: een kleurwijziging van de indicator is geen garantie dat de inhoud naar behoren is gesteriliseerd. De gebruiker is verantwoordelijk voor de controle of de sterilisatie geslaagd is.

OPSLAGVOORWAARDEN EN WAARSCHUWINGEN

Vermijd directe blootstelling aan de zon of warmtebronnen. Sla het product niet op in sterk verontreinigde omgevingen. Bewaar de verpakking zonder direct contact met de vloer of de muren, aangezien het materiaal gevoelig is voor vocht en warmte. Bewaar op een beschermde en droge plaats, uit de buurt van warmtebronnen en vochtigheid. Herstel de toestand van de oorspronkelijke verpakking indien de verpakking geopend is.

De kenmerken en eigenschappen van de verpakking blijven onveranderd als de voorwaarden voor een goede bewaring en opslag, alsook een correct gebruik worden gerespecteerd.

Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of als het niet goed is opgeslagen.

HOUDBAARHEID EN TRACEERBAARHEID

EliReel is geschikt voor gebruik gedurende een periode van 5 jaar vanaf de productiedatum, aangegeven op de rol van elk product.

Gebruik EliReel niet opnieuw en gebruik EliReel niet na de houdbaarheidsdatum.

HULPMIDDELCODES

Code	Afmetingen (B/L)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

VERWIJDERING

Het hulpmiddel moet worden verwijderd in overeenstemming met de geldende/toepasselijke wetten en regels in het land van gebruik.

Norsk

Bruksanvisning

BESKRIVELSE

Standard termiskveisete steriliseringsposer laget av medisinsk papir forbundet med et polyester-/polypropylenlag (PET/PP). De kjemiske fargeindikatorene som endrer farge (type 1 indikator), bekrefter steriliseringsprosessen med damp.

TILTENKT BRUK

Enheten er ment til bruk ved pakking av medisinsk utstyr under dampsteriliseringsprosessen. Enheten er kun ment for profesjonell bruk av opplærte personer.

SAMSVAR

CE Direktiv om medisinsk utstyr (MDR).
Direktiv (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Utstyr av klasse I i samsvar med regel 1 – VEDLEGG VIII i ovennevnte forordning.

SYMBOLER

STEAM Damp	BROWN Brun (fargeindikator som endrer
Avrivningsretning	Antall stykker i pakken
Flat rull	Lateksfri
GS1 GS1-datamatrixe	STERILIZATION FLAT ROLL
	Sterilisering, flat rull

TIPS FOR BRUK AV ELIREEL

- Vurder dimensjonen til produktene som skal steriliseres. Maksimalt 3/4 av volumet til pakken må innholdet oppta.
- Kutt et stykke av rullen til ønsket dimensjon, sveis på én side med en egnet termoforsegler.
- Sett inn produktet som skal steriliseres fra siden som ikke er sveiset.
- Sveis den åpne siden med en egnet termoforsegler. Følg produsentens anvisninger.
- Kontroller at posen forsegles riktig og at den nye sveisingen har samme bestandighet som den eksisterende på sidene av posen.

Merk: Denne enheten er for engangsbruk.

Obs! *Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret bør rapporteres til produsenten og de kompetente myndighetene i landet hvor hendelsen oppstod.*

TOLKNING AV INDIKATORENE

Endring av indikatoren fra rosa til brun angir at pakken har fullført riktig steriliseringsprosess



Merk: En fargeendring på indikatoren garanterer ikke at innholdet er riktig sterilisert, brukeren er ansvarlig for å kontrollere at steriliseringen ble vellykket gjennomført.

LAGRINGSBETINGELSER OG ADVARSLER

Unngå direkte eksponering for sollys eller varmekilder og lagring i svært kontaminerte omgivelser. Lagre pakken slik at direkte kontakt med gulv og vegger unngås fordi materialet er følsomt overfor fuktighet og varme. Lagre på beskyttede og tørre steder unna. Gjenopprett tidligere pakkeforhold dersom pakken er blitt åpnet.

Pakkens karakteristikk og egenskaper forblir uendrede hvis forholdene for god oppbevaring, bruk og lagring ivaretas.

Bruk ikke innholdet dersom pakken er skadet eller ikke riktig lagret.

UTLOPSDATO OG SPORBARHET

EliReel er egnet til bruk i en periode på 5 år fra produksjonsdatoen angitt på rullen for hvert produkt.

Bruk ikke EliReel om igjen, og bruk ikke EliReel etter utløpsdatoen.

ENHETSKODER

Kode	Dimensjoner (B/L)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

AVHENDING

Enheten må avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter i driftslandet.

Polski

Instrukcja użytkownika

OPIS

Standardowe zgrzewane torebki do sterylizacji wykonane z papieru medycznego połączonego z warstwą poliestru/polipropylenu (PET/PP). Zmiana koloru wskaźnika chemicznego (wskaźnik typu 1) weryfikuje proces sterylizacji parowej.

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako opakowanie wyrobów medycznych podczas procesu sterylizacji parowej. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do zastosowań specjalistycznych przez osoby przeszkolone.

ZGODNOŚĆ

CE Przepis dotyczący wyrobów medycznych (MDR).
Przepis (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Wyroby klasy I, zgodnie z zasadą nr 1 – ANEKS VIII do powyższego przepisu.

SYMBOLA

STEAM Para	BROWN Brązowy (wskaźnik zmieniający kolor)
Kierunek zrywania	Liczba sztuk w opakowaniu
Płaska rolka	Nie zawiera lateksu
GS1 Macierz danych GS1	STERILIZATION FLAT ROLL
	Płaska rolka do sterylizacji

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA WYROBU ELIREEL

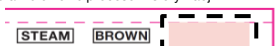
- Należy oszacować rozmiary produktów, które mają być poddawane sterylizacji. Zawartość opakowania nie powinna zajmować więcej niż 3/4 jego objętości.
- Odciać kawałek zwoju o pożądanym wymiarze, zgrzać jedną stronę w odpowiednim urządzeniu do zgrzewania.
- Włożyć produkt, który ma być sterylizowany, od strony, która nie została zgrzana.
- Zgrzać otwartą stronę w odpowiednim urządzeniu do zgrzewania, zwracając uwagę na instrukcje producenta.
- Upewnić się, że torebka jest prawidłowo zamknięta i że nowy zgrzew ma taką samą wytrzymałość, jak fabrycznie zgrzewy na bokach torebki.

Uwaga: Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Przeostrożenie: Poważne incydenty, występujące w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom w kraju, w którym miał miejsce dany incydent.

INTERPRETACJA WSKAŹNIKÓW

Zmiana koloru wskaźnika z różowego na brązowy wskazuje na to, że opakowanie zostało poddane prawidłowemu procesowi sterylizacji.



Uwaga: Zmiana koloru wskaźnika nie gwarantuje prawidłowej sterylizacji zawartości torebki. Za sprawdzenie, czy sterylizacja zakończyła się powodzeniem, odpowiada użytkownik.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OSTRZEŻENIA

Należy unikać wystawiania na działanie bezpośredniego światła słonecznego lub źródeł ciepła oraz przechowywania w środowiskach silnie zanieczyszczonych. Należy przechowywać opakowanie, unikając bezpośredniego kontaktu z podłogą lub ścianami, ponieważ materiał jest wrażliwy na wiotkość i ciepło. Należy przechowywać w chronionych i suchych miejscach, z dala od źródeł ciepła i wilgoci. Jeśli opakowanie zostało otwarte, należy produkt przywrócić do poprzedniego stanu opakowania.

Charakterystyka i właściwości opakowania pozostają niezmiennione, jeśli zachowywane są warunki dobrego zachowania, stosowania i przechowywania. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nie było prawidłowo przechowywane.

TERMIN WAŻNOŚCI I MOŻLIWOŚĆ ŚLEDZENIA

EliReel nadaje się do stosowania przez okres 5 lat od daty produkcji, wskazanej na rolce każdego produktu.

Nie należy powtórnie używać EliReel ani nie należy używać EliReel po upływie terminu ważności.

KODY WYROBÓW

Kod	Wymiary (szer/dł)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

UTYLIZACJA

Wyrób należy utylizować zgodnie z aktualnymi/stosowanymi przepisami obowiązującym w kraju użytkownika sterylizatora.

Português

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO

Bolsas standard para esterilização por soldadura térmica fabricadas de papel médico com camada de poliéster/polipropileno (PET/PP). Os indicadores químicos de cor variáveis (indicador tipo 1) verificam o processo de esterilização por vapor.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ser utilizado como embalagem para dispositivos médicos durante o processo de esterilização a vapor. O dispositivo destina-se a utilização profissional unicamente por pessoal treinado.

CONFORMIDADE

CE Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM).
Regulamento (UE) n.º 2017/745 para dispositivos médicos. Dispositivos de classe I, conforme o Artigo 1º – ANEXO VIII do regulamento anterior.

SÍMBOLOS

STEAM Vapor	BROWN Castanho (indicador de mudança de cor)
Direção de abertura	Número de unidades na embalagem
Rolo plano	Sem látex
GS1 GS1 datamatrix	STERILIZATION FLAT ROLL
	Rolo plano para esterilização

CONSELHOS DE UTILIZAÇÃO DO ELIREEL

- Avalar a dimensão dos produtos a esterilizar; o conteúdo não deve ocupar mais do que 3/4 do volume da embalagem.
- Cortar um pedaço da bobina da dimensão pretendida, soldar um lado com um selador térmico adequado.
- Inserir o produto a ser esterilizado no lado não soldado.
- Soldar o lado aberto com um selador térmico adequado, prestando atenção às instruções do fabricante do dispositivo.
- Assegurar que a bolsa é devidamente selada e que a nova soldadura tem a mesma resistência das pré-existentes nos lados da bolsa.

Observação: Este dispositivo destina-se a uma única utilização.

Atenção: Qualquer incidente ocorrido relacionado com este dispositivo médico deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes no país de ocorrência do incidente.

INTERPRETAÇÃO DOS INDICADORES

A mudança do indicador de rosa para castanho indica que a embalagem foi submetida ao processo de esterilização correto.



Observação: uma mudança de cor do indicador não garante que o conteúdo tenha sido devidamente esterilizado; o utilizador é responsável por verificar se a esterilização foi bem sucedida.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E AVISOS

Evitar a exposição direta ao sol ou a fontes de calor e o armazenamento em ambientes altamente poluídos. Armazenar a embalagem, evitando o contacto direto com o pavimento ou as paredes, uma vez que o material é sensível à humidade e ao calor. Armazenar em locais protegidos e secos, afastado de fontes de calor e humidade. Restaurar as condições de acondicionamento pré-existent no caso de a embalagem ter sido aberta.

As características e propriedades da embalagem permanecem inalteradas se as condições de boa conservação, utilização e armazenamento forem mantidas. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou não devidamente guardada.

VALIDADE E RASTREABILIDADE

EliReel é adequado para utilização durante um período de 5 anos a partir da data de produção, indicada no rolo de cada produto.

Não reutilizar EliReel e não utilizar EliReel após a data de validade.

CÓDIGOS DO DISPOSITIVO

Código	Dimensões (L/C)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

ELIMINAÇÃO

O dispositivo deve sempre ser eliminado de acordo com a legislação e regulamentos atuais/aplicáveis no país de utilização.

Română

Instrucțiuni de utilizare

DESCRIERE

Pungi standard de sterilizare prin termosudură din hârtie medicală cuplată cu un strat de poliester/polipropilenă (PET/PP). Indicatorii de culoare chimică în schimbare (indicator de tip 1) verifică procesul de sterilizare cu abur.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Utilizarea prevăzută a dispozitivului este ca ambalaj pentru dispozitivele medicale în timpul procesului de sterilizare cu abur. Dispozitivul este destinat utilizării profesionale numai de către persoane instruite.

CONFORMITATE

CE Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR).
Regulamentul (UE) nr. 2017/745 privind dispozitivele medicale. Dispozitive din Clasa I, în conformitate cu Regula 1 - ANEXA VIII din Regulamentul de mai sus.

SIMBOLURI

STEAM Abur	BROWN Maro (indicator de schimbare a culorii)
Direcția desprinderii foliei	Numărul de bucăți din pachet
Rolă plată	Fără latex
GS1 Matrită de date GS1	STERILIZATION FLAT ROLL
	Sterilizare rolă plată

SFATURI CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ELIREEL

- Evaluati dimensiunea produselor de sterilizat; conținutul trebuie să ocupe nu mai mult de 3/4 din volumul ambalajului.
- Tăiați o bucată de bobină de dimensiunea dorită, sudați o parte a acesteia cu un sigiliant termic adecvat.
- Introduceți produsul de sterilizat în partea nesudată.
- Sudați partea deschisă cu un sigiliant termic adecvat; acordând atenție instrucțiilor producătorului dispozitivului.
- Asigurați-vă că punge este sigilată corespunzător și că noua sudură are aceeași rezistență ca cele preexistente pe părțile laterale ale punjii.

Nota: dispozitivul este de unică folosință.

Atenție: Incidentele grave care au avut loc în legătură cu acest dispozitiv medical trebuie raportate producătorului și autorității competente din țara în care s-a produs incidentul.

INTERPRETAREA INDICATORILOR

Schimbarea indicatorului de la roz la maro indică faptul că ambalajul a fost supus procesului de sterilizare corect.



Nota: o schimbare de culoare a indicatorului nu garantează că conținutul a fost sterilizat corespunzător; utilizatorul este responsabil pentru verificarea faptului că sterilizarea a avut succes.

CONDIȚII DE CONSERVARE ȘI AVERTIZĂRI

Evitați expunerea directă la soare sau sursele de căldură și depozitarea în medii foarte poluate. Depozitați ambalajul evitând contactul direct cu podeaua sau pereții, deoarece materialul este sensibil la umiditate și căldură. A se păstra în locuri protejate și uscate, ferit de surse de căldură și umiditate. Restabilii condițiile de ambalare preexistente în cazul în care ambalajul a fost deschis.

Caracteristicile și proprietățile ambalajului rămân nealterate dacă sunt menținute condițiile de bună conservare, utilizare și depozitare.

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau dispozitivul nu este conservat corespunzător.

EXPIRAREA ȘI TRASABILITATEA

EliReel este potrivit pentru utilizare pe o perioadă de 5 ani de la data producției, indicată pe rola fiecărui produs.

Nu reutilizați EliReel și nu utilizați EliReel după data de expirare.

CODURI ALE DISPOZITIVULUI

Cod	Dimensiuni (L/I)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

ELIMINARE

Dispozitivul trebuie aruncat în conformitate cu legile și regulile în vigoare/aplicabile din țara de utilizare.

Русский

Инструкции по эксплуатации

ОПИСАНИЕ

Стандартные термосварные пакеты для стерилизации из медицинской бумаги с прослойкой из полиэстера/полипропилена (ПЭТ/ПП). При помощи индикаторов, химических веществ, изменяющих цвет (индикатор типа 1), проверяют процесс стерилизации паром.

ЦЕЛЕВОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в качестве упаковки для медицинских изделий в процессе паровой стерилизации. Это устройство предназначено для профессионального использования только обученным персоналом.

СООТВЕТСТВИЕ

Директива о медицинской аппаратуре (MDR). Регламент (ЕС) № 2017/745 по медицинской аппаратуре. Устройство I класса, в соответствии с правилом 1 – ПРИЛОЖЕНИЕ VIII к вышеуказанной Директиве.

СИМВОЛЫ

	Пар		Коричневый (индикатор, изменяющий цвет)
	Направление снятия		Количество штук в упаковке
	Плоский рулон		Не содержит латекса
	Матрица данных GS1		Плоский рулон для стерилизации

СОВЕТЫ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ELIREEL

- Оцените габариты изделий, подлежащих стерилизации; содержимое должно занимать не более 3/4 объема упаковки.
- Отрежьте кусок рулона нужного размера, завяжите одну сторону подходящим термосварщиком.
- Вставьте изделие для стерилизации в незаверенную сторону.
- Завяжите открытую сторону подходящим термосварщиком; учитывайте инструкции производителя устройства.
- Убедитесь, что пакет запечатан должным образом и что новая сварка имеет такое же сопротивление, что и ранее существовавшие на сторонах пакета.

Примечание: Устройство предназначено для одноразового использования. **Внимание:** О серьезных инцидентах, произошедших с этим медицинским устройством, следует сообщать производителю и компетентным органам в стране, где произошел инцидент.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ИНДИКАТОРОВ

Изменение цвета индикатора с розового на коричневый означает, что упаковка прошла правильный процесс стерилизации.



Примечание: изменение цвета индикатора не гарантирует надлежащую стерилизацию содержимого; пользователь несет ответственность за проверку того, что стерилизация прошла успешно.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Избегайте прямого воздействия солнечных лучей или источников тепла, а также хранения в сильно загрязненной среде. Храните упаковку, избегая прямого контакта с полом или стенами, так как материал чувствителен к влажности и теплу. Хранить в защищенных и сухих местах, вдали от источников тепла и влаги. Восстановите изначальные условия упаковки в случае, если упаковка была вскрыта.

Характеристики и свойства упаковки остаются неизменными при соблюдении условий надлежащей сохранности, использования и хранения. Не используйте, если упаковка повреждена или неправильно хранится.

СРОК ХРАНЕНИЯ И ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

EliReel пригоден для использования в течение 5 лет с даты производства, указанной на рулоне каждого продукта.

Не используйте EliReel повторно и не используйте EliReel после истечения срока годности.

КОДЫ УСТРОЙСТВ

Код	Размеры (Ш/Д)
19500000	55 мм x 200 мм
19500001	75 мм x 200 мм
19500002	100 мм x 200 мм
19500003	150 мм x 200 мм
19500004	200 мм x 200 мм
19500005	250 мм x 200 мм
19500006	300 мм x 200 мм

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте устройство в соответствии с действующими/применимыми законами и нормами страны, в которой используется устройство.

Svenska

Bruksanvisning

BESKRIVNING

Standardmässiga värmeförseglade steriliseringspåsar tillverkade av medicinsk papper tillsammans med ett lager av polyester/polypropen (PET/PP). De föränderliga kemiska färgindikatorerna (typ 1-indikator) verifierar steriliseringsprocessen genom ånga.

AVSEDDA ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Produkten är avsedd som förpackning till medicintekniska produkter under ångsteriliseringsprocessen.

Produkten är endast avsedd för yrkesmässig användning av utbildad personal.

ÖVERENSSTÄMMELSE

Förordningen om medicintekniska produkter (MDR). Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Produkter i klass I, i enlighet med regel 1 - BILAGA VIII i ovan nämnda förordning.

SYMBOLER

	Ånga		Brun (indikator som ändrar färg)
	Öppningsriktning		Styckeantal i förpackningen
	Platt rulle		Latexfri
	GS1 datamatrix		Steriliseringsrulle

TIPS VID ANVÄNDNING AV ELIREEL

- Uppskatta storleken på de produkter som ska steriliseras. Innehållet får uppta högst 3/4 av förpackningens volym.
- Klipp ett stycke av rullen av önskat mått och svetsa ena sidan med lämplig värmeförseglare.
- Lägg in produkten som ska steriliseras via den icke-förseglade sidan.
- Svetsa den öppna sidan med en lämplig värmeförseglare. Var uppmärksam på produkttillverkarens anvisningar.
- Säkerställ att påsen är ordentligt förseglad och att den nya svetsningen är lika motståndskraftiga som de befintliga svetsningarna längs påsens sidor.

Anmärkning: Produkten är avsedd för engångsbruk. **Observera:** Allvarliga tillbud som inträffar i samband med denna medicintekniska produkt ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i det land där tillbudet inträffade.

SÅ TOLKAR DU INDIKATORERNA

När indikatorn slår om från rosa till brunt bekräftar det att förpackningen har genomgått korrekt steriliseringsprocess.



Anmärkning: Indikatorns färgomslag är ingen garanti för att innehållet har steriliserats ordentligt. Användaren är ansvarig för att kontrollera att steriliseringen har fullbordats.

FÖRVARINGSANVISNINGAR OCH VARNINGAR

Undvik direkt exponering för sol och värmekällor samt förvaring i mycket förorenade miljöer. Förvara förpackningen utan direktkontakt med golv eller väggar, eftersom materialet är känsligt för fukt och värme. Förvaras på skyddade och torra platser. Skyddas från värme- och fuktkällor. Återställ till ursprungliga förpackningsförhållanden om förpackningen har öppnats.

Förpackningens karakteristiska och egenskaper förblir oförändrade om förutsättningarna för ett gott skydd, god användning och god förvaring upprätthålls. Får inte användas om förpackningen är skadad eller inte förvarats korrekt.

UTGÅNGSDATUM OCH SPÅRBARHET

EliReel är lämpligt för användning under en period på 5 år från tillverkningsdatumet som finns angivet på rullen för varje produkt.

EliReel får inte återanvändas och får inte heller användas efter utgångsdatumet.

PRODUKTKODER

Kod	Mått (vikt/längd)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

BORTSKAFFANDE

Produkten ska kasseras i enlighet med aktuella/tillämpliga lagar och regler i användarlandet.

Slovensčina

Navodila za uporabo

OPIS

Standardne toplotno varjene sterilizacijske vrečke iz medicinskega papirja, splojenega s slojem poliestra / polipropilena (PET / PP). Postopek sterilizacije s paro se preverja s kemičnimi indikatorji (indikator tipa 1), ki spreminjajo barvo.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je namenjen pakiranju medicinskih pripomočkov med postopkom sterilizacije s paro.

Pripomoček je namenjen izključno profesionalni uporabi strokovno usposobljenih oseb.

SKLADNOST

Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR). Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Pripomočki razreda I, ki izpolnjujejo pogoje, določene s členom 1 – PRILOGA IX zgorje Uredbe.

SIMBOLI

	Para		Rjava (indikator, ki spreminja barvo)
	Smer odstranjevanja folije		Število kosov v pakiranju
	Ploščati zvitek		Ne vsebuje lateksa
	GS1 Datamatrix		Ploščati zvitek za steriliziranje

NAPOTKI ZA UPORABO PRIPOMOČKA ELIREEL

- Ocenite velikost izdelkov, ki jih je treba sterilizirati; vstavljena vsebina ne sme zavzemati več kot 3/4 prostornine vrečke.
- Odrežite kos zvitka zelene dimenzije, eno stranico zavartite z ustreznim napravo za vroče varjenje.
- Vstavite izdelek, ki ga želite sterilizirati, skozi nezavarteno stranico vrečke.
- Zavrtite odprto stranico z ustreznim napravo za vroče varjenje; pri tem upoštevajte navodila proizvajalca naprave.
- Prepričajte se, da je vrečka pravilno zatesnjena in da je novi zvar enakov čvrst kot že obstoječi zvarjeni robovi vrečke.

Opomba: pripomoček je predviden za enkratno uporabo.

Pozor: o resnih zapletih, ki so se zgodili v zvezi s tem medicinskim pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri je prišlo do zapleta.

RAZLAGA INDIKATORJEV

Sprememba barve indikatorja iz rožnate v rjavo pomeni, da je bilo pakiranje potrjeno pravilnemu postopku steriliziranja.



Opomba: sprememba barve indikatorja ne zagotavlja, da je bila vsebina pakiranja pravilno sterilizirana; uporabnik je odgovoren preveriti, ali je bila sterilizacija učinkovita.

POGOJI SHRANJEVANJA IN OPOZORILO

Izogibajte se neposredni izpostavljenosti izdelka sončni svetlobi ali virom toplote ter shranjevanju izdelka v močno onesnaženem okolju. Pakiranje shranjujte tako, da ne bo v neposrednem stiku s tlemi ali stenami, saj je material občutljiv na vlago in toploto. Hraniti na zaščitenem in suhem mestu, stran od virov toplote in vlage. V primeru, da je bilo pakiranje odprto, ponovno vzpostavite stanje, v kakršnem je bilo pred odprtjem.

Če boste vzdrževali ustrežne pogoje zaščite, uporabe in shranjevanja, bodo ostale značilnosti in lastnosti pakiranja nespremenjene.

Če je pakiranje poškodovano ali nepravilno shranjeno, ga ne uporabljajte.

ROK UPORABNOSTI IN SLEDLJIVOST

Rok uporabe pripomočka EliReel je 5 let od datuma proizvodnje, ki je označen na vsakem zvitku.

Pripomočka EliReel ne uporabite ponovno; prav tako ga ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

KODE PRIPOMOČKA

Koda	Mere (Š/D)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

ODSTRANJEVANJE

Pripomoček je treba odstraniti v skladu z veljavnimi/uporabnimi zakoni in predpisi v državi, kjer se uporablja.

Slovenčina

Navod na použitie

POPIS

Štandardné vrečky na sterilizáciu vyrobené v lekárskeho papiera spojeného s polyester-polypropylénovou (PET/PP) vrstvou. Vrečky sa zväzujú zatavovačkou. Chemické indikátory meniace farbu (indikátor typu 1) overujú proces sterilizácie paru.

ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená na použitie ako balenie zdravotníckych pomôcok počas procesu sterilizácie paru.

Pomôcka je určená na profesionálne použitie iba vyškolenými osobami.

SÚLAD S NARIADENIAM

Smernica o zdravotných pomôckach (MDR). Nariadenie (EU) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Pomôcky triedy I v súlade s pravidlom 1 – PRÍLOHO VIII uvedeného nariadenia.

SYMBOLY

	Para		Hnedá (indikátor meniaci farbu)
	Trhať v tomto smere		Počet kusov v balení
	Plochá rolka		Neobsahuje latex
	Dátová matica GS1		Sterilizačná plochá rolka

TIPY NA POUŽITIE POMÔCKY ELIREEL

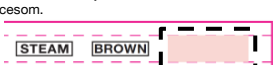
- Odhadnite rozmer produktov určených na sterilizáciu. Obsah nesmie prekročiť 3/4 objemu balenia.
- Odstrihnite kotúč požadovanej veľkosti a zavarte jednu stranu vhodnou zatavovačkou.
- Produkt určený na sterilizáciu vložte do vrečky na nezavarenej strane.
- Otvorenú stranu zavarte vhodnou zatavovačkou. Dodržiavajte pritom pokyny od výrobcu.
- Skontrolujte, či je vrečko riadne uzavreté a či má nový zvar rovnakú odolnosť ako existujúce zvary na stranách vrečka.

Poznámka: pomôcka je určená na jedno použitie.

Pozor: závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej došlo k udalosti.

VYSVETLIVKY K INDIKÁTOROM

Zmena farby indikátora z ružovej na hnedú znamená, že balenie prešlo správnym sterilizačným procesom.



Poznámka: zmena farby indikátora negarantuje správnu sterilizáciu obsahu. Za kontrolu úspešného priebehu sterilizácie zodpovedá používateľ.

PODMIENKY SKLADOVANIA A VAROVANIA

Pomôcku nevystavujte priamemu pôsobeniu slnka ani tepelných zdrojov. Neskladujte ju vo veľmi znečistenom prostredí. Balenie skladujte tak, aby neprichádzalo do priameho kontaktu s podlahou alebo stenami, pretože materiál balenia je citlivý na vlhkosť a teplo. Skladujte na chránených a suchých miestach, mimo zdrojov tepla a vlhkosti. Ak balenie otvoríte, obnovte pôvodný stav obalového materiálu.

Vlastnosti balenia zostanú nezmenené, ak sa dodržia podmienky správneho uchovávanía, používania a skladovania.

Ak je balenie poškodené alebo ak sa nesprávne skladuje, pomôcku nepoužívajte.

EXSPIRÁCIA A SLEDOVATELNOSŤ

Pomôcku EliReel možno používať po dobu 5 rokov od dátumu výroby, ktorý je označený na rolke každého produktu.

Pomôcka EliReel sa nesmie opätovne používať a nesmie sa používať po uplynutí dátumu expirácie.

KÓDY POMÔCKY

Kód	Rožmery (Š/D)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

LIKVIDÁCIA

Pomôcka sa musí vždy zlikvidovať v súlade s aktuálnymi alebo platnými zákonmi a predpismi v krajine, v ktorom sa používa.

Használati útmutató

LEÍRÁS

Szabványos termikus hegesztéssel zárt sterilizáló tasakok, poliszterrel/polipropilén (PET/PP) réteggel kombinált orvosi minőségű papírból. Az elszíneződő vagy színindikátorok (1. típusú indikátor) jelzi a gőzsterilizálási folyamat elvégzését.









JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

Az eszköz orvostechnikai eszközök csomagolóanyagaként történő felhasználásra szolgál a gőzsterilizálás folyamata során. Az eszköz kizárólag képzett személyek által történő professzionális használatra szolgál.

MEGFELÉLŐSÉG

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 (EU) rendelet. I. osztályú eszközök, a fenti rendeletek VIII. MELLÉKLETÉNEK 1. szabályának megfelelően.

SZIMBÓLUMOK

 Gőz	 Barna (színválto indikátor)
 Felnyitás iránya	 A csomagban található darabok száma
 Síkhenger	 Latexmentes
 GS1 adatmátrix	 Sterilizáló síkhenger

TIPPEK AZ ELIREEL HASZNÁLATÁHOZ

- Mérje fel a sterilizálandó termékek méretét, a tasak tartalma nem haladhatja meg a csomagolás térfogatának 3/4-ét.
- Vágjon le a tekerésből egy kívánt méretű darabot, és egy megfelelő fóliahegesztő készülékkel hegeszse le az egyik végét.
- Helyezze a sterilizálandó termékeket a tasak nem hegesztett oldalába.
- Hegeszse le a nyitott oldalát egy megfelelő fóliahegesztő készülékkel, ügyelve a készülék gyártójának utasításaira.
- Győződjön meg róla, hogy a tasak megfelelően lett zárva, és hogy az új hegesztés ugyanannyira ellenálló, mint a tasak oldalán már meglévő hegesztések.

Megjegyzés: az eszköz egyszeres használatos.

Figyelem: Az orvostechnikai eszközzel összefüggésben előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártó, illetve azon ország illetékes hatósága felé, ahol az esemény bekövetkezett.

AZ INDIKÁTOROK ÉRTELMEZÉSE

Ha az indikátor színe rózsaszínról barnára változik, az azt jelenti, a csomag átesett a megfelelő sterilizálási eljárásón.



Megjegyzés: az indikátor színének megváltozása nem garantálja, hogy a tasak tartalma megfelelően sterilizálva lett; a felhasználó felelős ellenőrizni, hogy a sterilizálás sikeresen végbement.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Né tegye ki közvetlen napfénynek vagy hőforrásoknak, és ne tárolja erősen szennyezett környezetben. A csomagolóanyagot úgy tárolja, hogy az ne érintkezzen közvetlenül a talajjal vagy a falakkal, mivel az anyag érzékeny a páratartalomra és hőre. Véddet, száraz helyen tárolja, hő- és páráforrásoktól távol. Állítsa vissza az eredeti csomagolási állapotba, ha a csomagolás felbontották.

A megőrzésre, használatra és tárolásra vonatkozó helyes feltételek betartása esetén a csomagolóanyag változatlan formában megőrzi jellemzőit és tulajdonságait. Ne használja a csomagolóanyagot, ha az sérült vagy nem megfelelően tárolták.

LEJÁRATI DÁTUM ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Az EliReel a gyártás egyes termékek tekerésein feltüntetett dátumától számított 5 éven keresztül felhasználható.

Ne használja újra az EliReel-t és ne használja az EliReel-t a lejáráti dátumon túl.

ESZKÖZKÓDOK

Kód	Méret (Sz/H)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközt a felhasználás országában érvényben lévő/alkalmazandó törvényeknek és szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Uputstvo za upotrebu

OPIS

Standardne kese za sterilizaciju sa termičkim zavarivanjem napravljene od medicinskog papira u kombinaciji sa slojem poliestera/polipropilena (PET/PP). Hemijski indikatori koji menja boju (indikator tipa 1) potvrđuju proces sterilizacije parom.








NAMENA

Sredstvo je namenjeno da se koristi kao pakovanje za medicinska sredstva tokom procesa parne sterilizacije. Sredstvo je namenjeno za profesionalnu upotrebu samo od strane obučenihi osoba.

USAGLAŠENOST

Uredba o medicinskim sredstvima (engl. Medical Device Regulation, Uredba (UE) br. 2017/745 za medicinska sredstva. Sredstva klase I, u skladu sa Pravilom 1 – ANEKS VIII gornje Uredbe.

SIMBOLI

 Para	 Braon (indikator koji menja boju)
 Smer odvajanja	 Broj komada u paketu
 Ravna rolna	 Bez lateksa
 Matrica podataka GS1	 Sterilizaciona ravna rolna

SAVETI ZA KORIŠĆENJE ELIREEL

- Procenite dimenzije proizvoda koji treba da se sterilišu; sadržaj ne sme da zauzima više od 3/4 zapremine pakovanja.
- Odrežite komad koluta željene dimenzije, jednu stranu zavarite odgovarajućim termozaptivačem.
- Ubacite proizvod koji treba da se sterilise u nezavarenu stranu.
- Zavarite otvorenu stranu odgovarajućim termozaptivačem; obračunajući pažnju na uputstva proizvođača sredstva.
- Uverite se da je kesu pravilno zaptvajena i da novo zavarivanje ima isti otpor kao i prethodno postojćeje na bočnim stranama kesu.

Napomena: sredstvo služi za jednokratnu upotrebu.

Pažnja: o ozbiljnim incidentima koji su se dogodili u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba obavestiti proizvođača i nadležni organ u zemlji u kojoj se incident dogodio.

TUMAČENJE INDIKATORA

Promena indikatora iz ružičaste u braon boju govori da je pakovanje ispravno prošlo proces sterilizacije.



Napomena: promena boje indikatora ne garantuje da je sadržaj pravilno sterilisan; korisnik je odgovoran da provjeri da li je sterilizacija uspešla.

USLOVI SKLADIŠTENJE I UPOZORENJA

Izbegavati direktno izlaganje suncu ili izvorima toplote, i skladištenje u visoko zagađenim okruženjima. Čuvati pakovanje izbegavajući direktan kontakt sa podom ili zidovima, jer je materijal osetljiv na vlagu i toplotu. Čuvati na zaštićenim i suvim mestima, dalje od izvora toplote i vlage. Vratite se na postojeće uslove omotavanja i slučaju da je pakovanje otvoreno. Karakteristike i svojstva pakovanja ostaju nepromenjeni ako se održavaju uslovi dobrog čuvanja, upotrebe i skladištenja.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili nije pravilno uskladišteno.

ISTEK I SLEDIVOST

EliReel je pogodan za upotrebu u periodu od 5 godina od datuma proizvodnje, naznačenog na rolni svakog proizvoda. **Nemojte ponovo koristiti EliReel i nemojte koristiti EliReel nakon isteka roka.**

ŠIFRE SREDSTVA

Šifra	Dimenzije (Š/D)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

ODLAGANJE

Sredstvo se mora odložiti u skladu sa važećim/primenjivim zakonima i pravilima u zemlji u kojoj se koristi.

Kullanma talimatları

TANIM

Polyester / polipropilen (PET / PP) katmanlı ile birlikte tıbbi kağıtın yapılmış standart ısı kaynağı sterilizasyon poşetleri. Değişken kimyasal renk göstergeleri (tip 1 gösterge) buharla sterilizasyon işlemi doğrular.

KULLANIM AMACI

Bu araç, buharla sterilizasyon işlemi sırasında tıbbi cihazlar için ambalaj olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu araç sadece eğitimli kişiler tarafından profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

UYGUNLUK

Tıbbi Cihaz Düzenlemesi (MDR). Tıbbi cihazlar için 2017/745 numaralı düzenleme (UE). Yukarıdaki Düzenlemenin Kuralı 1 – EK VIII'ii uyarınca Sınıf I cihazlar.

SİMGELER

 Buhar	 Kahverengi (renk değişiren gösterge)
 Sıyrma yönü	 Paketteki parça adedi
 Yassı rulo	 Lateks içermez
 GS1 datamatrix	 Sterilizasyon yassı rulo

ELIREEL KULLANIM İPUÇLARI

- Sterilize edilecek ürünlerin boyutlarını değerlendirin; içerik, ambalaj hacminin 3/4'ünden daha fazla yer kaplamamalıdır.
- Rulodan istenen boyutta bir parça kesin, bir tarafını uygun bir ısı yapıştırma cihazı ile kaynaklayın.
- Sterilize edilecek ürünü kaynaklanmamış tarafından yerleştirin.
- Açık tarafa, uygun bir ısı yapıştırma cihazı ile cihaz üreticisinin talimatlarına dikkat ederek kaynaklayın.
- Poşetin düzgün bir şekilde mühürlenmediğinden ve yeni kaynağın, poşetin kenarlarındaki öceneden mevcut olanlarla aynı dirence sahip olduğundan emin olun.

Not: Araç tek kullanımlıktır.

Dikkat: Bu tıbbi araçla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, üretici firmaya ve olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

GÖSTERGELERİN YORULANMASI

Göstergenin pembeden kahverengiye değişmesi, ambalajın doğru sterilizasyon işleminden geçtiğini gösterir.



Not: Gösterge renginin değişmesi içeriğın düzgün bir şekilde sterilize edildiğini garanti etmez; sterilizasyonun başarılı olduğunu kontrol etmekte kullanıcı sorumludur.

DEPOLAMA KOŞULLARI VE UYARILAR

Doğrudan güneş ışığına veya ısı kaynaklarına maruz bırakmaktan sakının ve çok kırıltı ortamlarda depolamayın. Malzeme neme ve ısıya duyarlı olduğundan ambalajı zemine veya duvarlara doğrudan temas etmeyecek şekilde depolayın. İsi ve nem kaynaklarını olmalıdır korunmalı ve kuru yerlerde depolayın. Ambalajın açılması durumunda öceneden mevcut olan ambalajlama koşullarına geri getirin.

İyi koruma, kullanım ve depolama koşulları muhafaza edilirse ambalajın nitelikleri ve özellikleri değişmeden kalır. Ambalaj, hasarlı veya düzgün depolanmamışsa kullanmayın.

SON KULLANMA TARİHİ VE İZLENİLEBİLİRLİK

EliReel, her bir ürün rulosunda belirtilen üretim tarihinden itibaren 5 yıl süreyle kullanıma uygundur.

EliReel'i yeniden kullanmayın ve EliReel'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ARAÇ KODLARI

Kod	Boyutlar (G/U)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

BERTARAF

Araç, kullanıldığı ülkede geçerli/uygulanabilir olan yasalara ve kurallara göre bertaraf edilmelidir.

使用说明

说明

标准的高热熔接灭菌袋由医用纸制成，带有聚酯/聚丙烯 (PET/PP) 层。化学变色指示剂 (1 型指示剂) 通过蒸汽验证灭菌过程。

预期用途

该产品可在蒸汽灭菌过程中用于包装医疗器械。该产品仅可由经过培训的人员用于专业用途。

合规性

医疗器械指令(MDR)。医疗器械第 2017/745 号条例(UE)。I 类器械，符合上述条例规则 1 - 附件 VIII 的规定。

符号

 蒸汽	 棕色(变色指示剂)
 开封方向	 包装中的件数
 平辊	 无乳胶
 GS1 数据矩阵	 灭菌平辊

ELIREEL 的使用方法

- 评估灭菌产品的尺寸；所装物的体积不得超过包装体积的 3/4。
- 切割一条所需尺寸长条，用合适的热熔密封胶接一侧。
- 将要消毒的产品插入未熔接的一侧。
- 用适用的热熔器熔接开口侧；请参照设备制造商的说明。
- 请确保灭菌袋已正确密封，并且新焊接处的阻力与灭菌袋侧面预留的阻力相同。

注: 该产品仅限一次性使用。

注意: 与此医疗器械有关的严重事件应向事件发生国的制造商和主管当局报告。

指示剂说明

从粉红色到棕色的变色即表明包装已完成了正确的灭菌过程。



注: 指示剂的颜色变化不能保证内装物品已适当消毒；用户有责任确认是否成功灭菌。

储存条件及警告

避免直接暴露在太阳或热源下并避免存储在高度污染的环境中。由于该材料对温度敏感，包装时请避免与地面或墙壁直接接触。存储在受保护和干燥区域，县城远离湿热源。如包装已打开，则恢复至原来的包装状态。如果确保适当的保存、使用和储存条件，包装的特性和性能保持不变。如果包装损坏或储存不当，请勿使用。

有效期和可追溯性

EliReel 自生产日期起 5 年内为有效期，如每箱产品上面所示。EliReel 不可重复使用，也不可在过期后使用。

产品代码

代码	尺寸 (W/L)
19500000	55 mm x 200 mm
19500001	75 mm x 200 mm
19500002	100 mm x 200 mm
19500003	150 mm x 200 mm
19500004	200 mm x 200 mm
19500005	250 mm x 200 mm
19500006	300 mm x 200 mm

处置

本产品的处置方式始终遵守所在国家的现行/适用法律法规。

繁體中文

使用說明

說明

標準的高熱熔接滅菌袋由醫用紙製成，帶有聚酯/聚丙烯 (PET/PP) 層。化學變色指示劑 (1 型指示劑) 通過蒸汽驗證滅菌過程。

預期用途

該產品可在蒸汽滅菌過程中用於包裝醫療器械。該產品僅可由經過培訓的人員用於專業用途。

合規性

CE 醫療器械法規 (MDR)。醫療器械第 2017/745 號條例 (UE)。I 類器械，符合上述條例規則 1 - 附件 VIII 的規定。

符號



ELIREEL 的使用方法

1. 評估待滅菌產品的尺寸；所裝物的體積不得超過包裝體積的 3/4。
2. 切割一條所需尺寸長條，用合適的熱密封劑熔接一側。
3. 將要消毒的產品插入未熔接的一側。
4. 用適用的熱封器熔接開口側；請參照設備製造商的說明。
5. 請確保滅菌袋已正確密封，並且新焊接處的阻力與滅菌袋側面預留的阻力相同。

注：該產品僅限一次性使用。

注意：與此醫療器械有關的嚴重事件應向事件發生國的製造商和主管當局報告。

指示劑說明

從粉紅色到棕色的變色即表明包裝已完成了正確的滅菌過程。



注：指示劑的顏色變化不能保證內裝物品已適當消毒；用戶有責任確認是否成功滅菌。

儲存條件及警告

避免直接暴露在太陽或熱源下並避免儲存在高度污染的環境中。由於該材料對濕熱敏感，包裝時請避免與地面或牆壁直接接觸。儲存在受保護和乾燥區域，遠離遠離濕熱源。如包裝已打開，則恢復到原來的包裝狀態。

如果確保適當的保存、使用和儲存條件，包裝的特性和性能保持不變。

如果包裝損壞或儲存不當，請勿使用。

有效期和可追溯性

EliReel 自生產日期起 5 年內為有效期，如每卷產品上面所示。

EliReel 不可重複使用，也不可在過期後使用。

產品代碼

代碼	尺寸 (W/L)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

處置

本產品的處置方式始終遵守所在國家的現行/適用法律法規。