

Produktname

MELAfol Rollen und Beutel

Produktbeschreibung

MELAfol Rollen und Beutel dienen dem Verpacken von Medizinprodukten für die Sterilisation und halten die Sterilität der eingeschlossenen Produkte bis zu deren Verwendung aufrecht.

Die MELAfol Rollen und Beutel für die Sterilisation entsprechen der ISO 11607-1 und EN 868-5. Sie sind aus PET/PP Copolymer Folien und medizinischem Papier hergestellt. Auf der Oberfläche der Rollen und Beutel befinden sich Prozessindikatoren. Nach der Sterilisation mit Dampf zeigen die Prozessindikatoren durch einen Farbwechsel von rosa auf braun an, dass das Produkt sterilisiert wurde. **HINWEIS:** Der Farbwechsel trifft keine Aussage über den Erfolg der Sterilisation.

MELAfol Rollen und Beutel sind mit einer LOT-Nummer versehen. Diese Nummer ermöglicht die Rückverfolgung des Produktes.

Allgemeine Hinweise

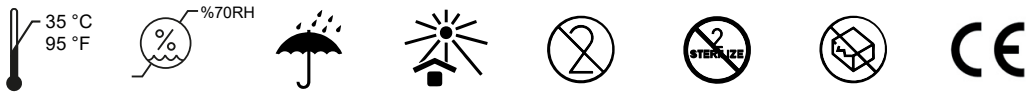
- ▶ Die Siegeltemperatur für MELAfol Rollen und Beutel beträgt 170-190 °C. MELAG empfiehlt eine Siegeltemperatur von 180 °C.
- ▶ Die MELAfol Rollen und Beutel sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- ▶ Verwenden Sie keine beschädigten MELAfol Rollen und Beutel.
- ▶ Verwenden Sie keine MELAfol Rollen und Beutel, die einmal feucht geworden sind.
- ▶ Bitte beachten Sie die regulatorischen Vorgaben für die Lagerdauer von Sterilgut (in Deutschland z. B. DIN 58953, Teil 8 oder die DGSV-Leitlinien).
- ▶ Bitte beachten Sie, dass bei einem Medizinprodukt alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (z. B. Todesfall oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten), welche vermutlich durch das Produkt verursacht wurden, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Anwendung

1. MELAfol Beutel sind gebrauchsfertig. Schneiden Sie MELAfol Rollen auf die gewünschte Länge zu. Versiegeln Sie den Zugschnitt an einem Ende, um einen Beutel zu erhalten.
2. Decken Sie scharfe Enden der Instrumente mit einem Instrumentenschutz ab, um Einstiche und Schnitte zu verhindern.
3. Legen Sie das zu sterilisierende Gut in den Beutel. Befüllen Sie maximal 75 % des Beutelvolumens.
4. Lassen Sie zwischen dem Sterilisiergut und den Siegelenden einen Mindestabstand von 1,5 cm, um während der Sterilisation einen gleichmäßigen Luftstrom zu gewährleisten.
5. Entfernen Sie vor dem Versiegeln so viel Luft wie möglich aus dem Beutel.
6. Versiegeln Sie den Beutel mit einem Siegelgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers.
7. Befüllen Sie die Beutel horizontal auf einer flachen Oberfläche, um die Siegelnähte nicht zu belasten.
8. Achten Sie beim Beladen des Autoklaven darauf, dass sich entweder die Folien- oder Papierseiten unterschiedlicher Beutel gegenüber liegen.
9. Legen Sie die Beutel hochkant in Körbe, Container oder Folienhalter, um eine optimale Trocknung zu erzielen. Achten Sie auf ausreichend Abstand zwischen den Beuteln, um während der Sterilisation einen gleichmäßigen Luftstrom zu gewährleisten.
10. Sterilisieren Sie die MELAfol Beutel.
11. Behandeln Sie die Beutel beim Entfernen aus dem Autoklav mit Sorgfalt, um Risse zu vermeiden. Lagern Sie die Beutel in einem vor Sonnenlicht, Wasser und sonstigen Flüssigkeiten geschützten Bereich.
12. Verwenden Sie keine nassen Beutel. Wiederholen Sie den Sterilisationsprozess mit einem neuen Beutel.
13. Halten Sie zum Öffnen des Beutels die Papierseite fest. Ziehen Sie die Kunststoffseite langsam in die Richtung ab, in die der Peelpfeil zeigt, um ein sauberes Peelergebnis zu erhalten.

Lagerungshinweise

Lagern Sie MELAfol Rollen und Beutel bei max. + 35 °C und max. 70 % Luftfeuchtigkeit sowie geschützt vor übermäßigem Staub, Luftstrom, Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht. Bei der Einhaltung dieser Bedingungen haben unbenutzte MELAfol Rollen und Beutel eine Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum.



Entsorgung

Entsorgen Sie benutzte MELAfol Beutel über den Hausmüll. **HINWEIS:** Kennzeichnen Sie kontaminierte MELAfol Beutel und entsorgen Sie diese im dafür vorgesehenen Spezialabfall (z. B. in Biohazardbeuteln).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
DEUTSCHLAND



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKEY

Product name

MELAfol reels and pouches

Product description

MELAfol reels and pouches are used to package medical devices for sterilization and maintain the sterility of the enclosed devices until they are used.

MELAfol reels and pouches for sterilization comply with ISO 11607-1 and EN 868-5. They are made of PET/PP copolymer films and medical grade paper. There are process indicators on the surface of the reels and pouches. After sterilization with steam, the process indicators show that the device has been sterilized by changing colour from pink to brown. **PLEASE NOTE:** The change in colour does not indicate whether the sterilization was successful.

MELAfol reels and pouches are marked with a LOT number. This number allows the device to be traced.

General notes

- ▶ The sealing temperature for MELAfol reels and pouches is 170-190 °C. MELAG recommends a sealing temperature of 180 °C.
- ▶ MELAfol reels and pouches are not suitable for reuse.
- ▶ Do not use damaged MELAfol reels and pouches.
- ▶ Do not use MELAfol reels and pouches that have become wet.
- ▶ Please observe the regulatory requirements for the storage period of sterile materials (in Germany e.g. DIN 58953, Part 8 or the DGSV guidelines).
- ▶ Please note that all serious accidents which occur in connection with the medical product (e.g. death or serious deterioration in the state of health of a patient) which were presumably caused by the product, must be reported to the manufacturer and the relevant authority of the member state, in which the user and/or patient resides.

Application

1. MELAfol pouches are ready for use. Cut MELAfol reels to the desired length. Seal the cut at one end to make a pouch.
2. Cover sharp ends of instruments with an instrument protector to prevent punctures and cuts.
3. Place the item to be sterilized in the pouch. Fill to a maximum of 75 % of the pouch volume.
4. Leave a minimum distance of 1.5 cm between the item to be sterilized and the sealing ends to ensure an even air flow during sterilization.
5. Before sealing, remove as much air as possible from the pouch.
6. Seal the pouch with a sealing device according to the manufacturer's recommendations.
7. Fill the pouch horizontally on a flat surface to avoid stressing the sealing seams.
8. When loading the steam sterilizer, make sure that either the film or paper sides of different pouches are facing each other.
9. Place the pouches on edge in baskets, containers or foil holders for optimal drying. Make sure there is enough space between the pouches to ensure an even air flow during sterilization.
10. Sterilize the MELAfol pouches.
11. Handle the pouches with care when removing them from the steam sterilizer to avoid cracking. Store the pouches in an area protected from sunlight, water and other liquids.
12. Do not use wet pouches. Repeat the sterilization process with a new pouch.
13. Hold the paper side to open the pouch. Slowly pull off the plastic side in the direction the peel arrow to get a clean peel result.

Storage instructions

Store MELAfol reels and pouches at max. + 35 °C and max. 70 % humidity and protected from excessive dust, air flow, humidity and direct sunlight. If these conditions are observed, unused MELAfol reels and pouches have a shelf life of 5 years from the date of manufacture.



Disposal

Dispose of used MELAfol pouches in the domestic waste. **PLEASE NOTE:** Label contaminated MELAfol pouches and dispose of them in the designated special waste (e.g. in biohazard bags).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
GERMANY



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKEY

Emri i produktit

Rrotulla dhe qese MELAfol

Përshkrim i produktit

Rrotullat dhe qeset MELAfol përdoren për paketimin e produkteve mjekësore, për sterilizim dhe ruajtjen e sterilitetit të produkteve të mbyllura derisa ato të përdoren.

Rrotullat dhe qeset MELAfol për sterilizim janë në përputhje me ISO 11607-1 dhe EN 868-5. Ato janë të bëra prej fletësh kopolimerësh PET/PP dhe letrash mjekësore. Në sipërfaqen e rrotullave dhe qeseve gjenden tregues të procesit. Pas sterilizimit me avull, treguesit e procesit do të ndryshojnë ngjyrën nga rozë në kafe për të treguar se produkti është sterilizuar.

NJOFTIM: Ndryshimi i ngjyrës nuk jep asnjë tregues për suksesin e sterilizimit.

Rrotullat dhe qeset MELAfol ofrohen me një numër LOT. Ky numër mundëson gjurmimin e produktit.

Njoftim i përgjithshëm

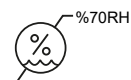
- ▶ Temperatura e vulosjes për rrotullat dhe qeset MELAfol është 170-190 °C. MELAG rekomandon një temperaturë e vulosjes prej 180 °C.
- ▶ Rrotullat dhe qeset MELAfol nuk janë të përshtatshme për ripërdorim.
- ▶ Mos përdorni rrotulla dhe qese MELAfol të dëmtuara.
- ▶ Mos përdorni rrotulla dhe qese MELAfol që janë lagur.
- ▶ Ju lutemi kushtoni vëmendje detyrimeve rregullore për kohën e magazinimit të artikujve të sterilizuar (në Gjermani p.sh. DIN 58953, pjesa 8 ose direktivat Shoqërisë Gjermane për Furnizimin me Artikuj Steril).
- ▶ Ju lutemi vini re se në rastin e një pajisjeje mjekësore, të gjitha incidentet serioze që kanë ndodhur në lidhje me pajisjen (p.sh. vdekja ose një përkeqësim serioz i gjendjes shëndetësore të pacientit) dhe që supozohet se janë shkaktuar nga pajisja duhet t'i raportohen prodhuesit dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar ku ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

Përdorimi

1. Qeset MELAfol janë gati për përdorim. Prisni rrotullat MELAfol në gjatësinë e dëshiruar. Vulosni hapjen në njërin skaj për të krijuar një qese.
2. Mbuloni skajet e mprehta të instrumenteve me një mbrojtës instrumenti për të parandaluar shpimet dhe prerjet.
3. Vendosni sendet që do të sterilizohen në qese. Mbushni maksimumi 75% të vëllimit të qeses.
4. Lini një distancë minimale prej 1,5 cm midis artikujve që do të sterilizohen dhe skajeve të mbyllura për të siguruar një rrjedhje të barabartë të ajrit.
5. Hiqni sa më shumë ajër që të jetë e mundur.
6. Vulosni qesen duke përdorur një pajisje për vulosje sipas rekomandimeve të prodhuesit.
7. Mbushni qeset horizontalisht në një sipërfaqe të sheshtë në mënyrë që të mos stresohen shtresat e vulosjes.
8. Kur mbushni autoklavën, sigurohuni që anët e fletës ose të letrës së qeseve të ndryshme të jenë përballë njëra-tjetrës.
9. Vendosini çantat vertikale në shporta, kontejnerë ose mbajtëse me fletë për të arritur tharjen optimale. Sigurohuni që të ketë hapësirë të mjaftueshme midis qeseve për të siguruar një rrjedhje të barabartë të ajrit gjatë sterilizimit.
10. Sterilizoni qeset MELAfol.
11. Trajtoni qeset me kujdes kur i hiqni nga autoklava për të shmangur grisjen. Ruani qeset në një zonë larg rrezeve të diellit, ujit dhe lëngjeve të tjera.
12. Mos përdorni qese të lagura. Përsëriteni procesin e sterilizimit me një qese të re.
13. Mbajeni anën e letrës për të hapur qesen. Hiqni ngadalë anën plastike në drejtim që tregon shigjeta e lëvores për të marrë një rezultat të pastër.

Udhëzime për ruajtjen

Ruani rrotullat dhe qeset MELAfol në maksimum + 35 °C dhe maksimum 70% lagështi si dhe të mbrojtura nga pluhuri, rrjedha e ajrit e lagështia e tepërt dhe rrezet direkte të diellit. Nëse respektohen këto kushte, rrotullat dhe qeset e papërdorura MELAfol kanë një jetëgjatësi prej 5 vjetësh nga data e prodhimit.



Asgjësimi

Hidhni qeset e përdorura MELAfol me mbeturinat shtëpiake. **NJOFTIM:** Etiketoni qeset e kontaminuara MELAfol dhe hidhni ato në mbejtjet e ofruara speciale (p.sh. në qese të rrezikut biologjik).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
GJERMANI



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. Nr.46
Nr. adrese: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURQI

Наименование на продукта

Ролки и пликове MELAfol

Описание на продукта

Ролките и пликите MELAfol служат за опаковане на медицински изделия за стерилизация и запазват стерилността на опакованите продукти до тяхната употреба.

Ролките и пликите MELAfol за стерилизация отговарят на ISO 11607-1 и EN 868-5. Те са произведени от PET/PP кополимерни фолиа и медицинска хартия. Върху повърхността на ролките и пликите има процесни индикатори. След стерилизация с пара процесните индикатори показват чрез промяна на цвета от розово в кафяво, че продуктът е стерилизиран. **УКАЗАНИЕ:** Промяната на цвета не дава информация за успеха на стерилизацията.

Ролките и пликите MELAfol имат партиден номер (LOT-номер). Този номер дава възможност за обратно проследяване на продукта.

Общи указания

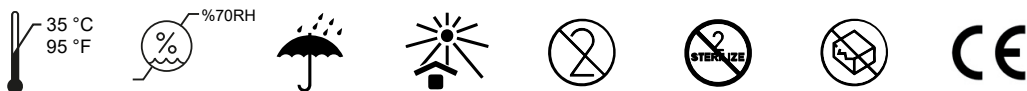
- ▶ Температурата на запечатване на ролките и пликите MELAfol е 170-190 °C. MELAG препоръчва температура на запечатване от 180 °C.
- ▶ Ролките и пликите MELAfol не са подходящи за повторна употреба.
- ▶ Не използвайте повредени ролки и пликове MELAfol.
- ▶ Не използвайте ролки и пликове MELAfol, които са се навлажнявали.
- ▶ Спазвайте регулаторните разпоредби за продължителността на съхранение на стерилните продукти (например в Германия DIN 58953, част 8 или указанията на DGSV).
- ▶ Имайте предвид, че за всички тежки инциденти (напр. смъртен случай или тежко влошаване на здравословното състояние на пациент), възникнали при медицинско изделие във връзка с продукта, които вероятно са причинени от продукта, трябва да се съобщи на производителя и на компетентния орган на страната членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

Употреба

1. Пликите MELAfol са готови за употреба. Отрежете ролките MELAfol на желаната дължина. Запечатайте единия край на отрязъка, за да се получи плик.
2. Покрийте острите краища на инструментите със защитно приспособление за инструменти, за да се възпрепятстват пробиване и разрязване.
3. Поставете в плика продукта, който трябва да се стерилизира. Запълнете максимум 75 % от обема на плика.
4. Оставете между продукта за стерилизация и запечатаните краища минимално разстояние от 1,5 cm, за да се осигури равномерно движение на въздуха по време на стерилизацията.
5. Преди запечатването отстранете колкото се може повече въздух от плика.
6. Запечатайте плика с уред за запечатване съгласно препоръките на производителя.
7. Напълнете пликите в хоризонтално положение върху равна повърхност, за да не се натоварват запечатаните шевове.
8. При зареждането на автоклава внимавайте страните с фолио или страните с хартия на различните пликове да са разположени една срещу друга.
9. Поставете пликите изправени в кошници, контейнери или стойки за фолио, за да постигнете оптимално сушене. Внимавайте за достатъчно разстояние между пликите, за да се осигури равномерно движение на въздуха по време на стерилизацията.
10. Стерилизирайте пликите MELAfol.
11. При отстраняването от автоклава третирайте пликите внимателно, за да избегнете пукнатини. Съхранявайте пликите в зона, защитена от слънчева светлина, вода и други течности.
12. Не използвайте мокри пликове. Повторете процеса на стерилизация с нов плик.
13. За да отворите плика, дръжте здраво страната с хартия. Бавно дръпнете страната с пластмаса в посоката, указана от стрелката за отстраняване, за да постигнете чист резултат при отстраняването.

Указания за съхранение

Съхранявайте ролките и пликите MELAfol при макс. + 35 °C и макс. 70 % влажност на въздуха и защитени от прекомерно запрашаване, въздушно течение, влага и директна слънчева светлина. При спазване на тези условия неизползаните ролки и пликове MELAfol имат срок на годност 5 години от датата на производство.



Изхвърляне като отпадък

Изхвърлете използваните пликове MELAfol в битовите отпадъци. **УКАЗАНИЕ:** Обозначете замърсените пликове MELAfol и ги изхвърлете в предвидените за това специални отпадъци (например в торби за биологично опасни отпадъци).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
DEUTSCHLAND



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKEY

Produktnavn

MELAfol ruller og poser

Produktbeskrivelse

MELAfol ruller og poser bruges til at emballere medicinprodukter, så de er sterile og holdes sterile, til produkterne skal bruges. MELAfol ruller og poser til steriliseringen overholder ISO 11607-1 og EN 868-5. De er fremstillet af PET/PP copolymerfolier og medicinsk papir. På overfladen af rullerne og poserne findes procesindikatorer. Efter steriliseringen med damp viser procesindikatorerne med et farveskift fra rosa til brun, at produktet er steriliseret. **BEMÆRK:** Farveskiftet siger ikke noget om kvaliteten af steriliseringen.

MELAfol ruller og poser er forsynet med et LOT-nummer. Med dette nummer er det muligt at spore produktet.

Generelle henvisninger

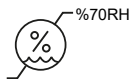
- ▶ MELAfol ruller og poser forsegles ved en temperatur på 170-190 °C. MELAG anbefaler en forseglingsstemperatur på 180 °C.
- ▶ MELAfol ruller og poser er ikke egnet til genbrug.
- ▶ Brug ikke beskadigede MELAfol ruller og poser.
- ▶ Brug ikke MELAfol ruller og poser, hvis de er blevet udsat for fugt.
- ▶ Følg venligst de regulatoriske forskrifter for opbevaringstiden for steriliseringsmateriale (i Tyskland f.eks. DIN 58953, Del 8 eller DGSV-retningslinjerne).
- ▶ Vær opmærksom på, at der i forbindelse med medicinsk udstyr skal ske indberetning af alle alvorlige uheld, som optræder i forbindelse med produktet (f.eks. dødsfald eller en alvorlig forværring af patientens sundhedstilstand), og som formentlig er forårsaget af produktet, til producenten og de ansvarlige myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl.

Anvendelse

1. MELAfol poser er færdige til brug. Tilskær MELAfol ruller i den ønskede længde. Forsegl tilskæringen i den ene ende, så der opstår en pose.
2. Beskyt skarpe ender på instrumenterne med en instrumentbeskyttelse for at undgå stik og snit.
3. Læg det, der skal steriliseres, ned i posen. Sørg for, at posen kun fyldes op til maks. 75 %.
4. Sørg for, at der er en afstand på mindst 1,5 cm mellem det, der skal steriliseres, og forseglingsenderne, for at sikre en ensartet luftstrøm under steriliseringen.
5. Før forsegling fjern så meget luft som muligt fra posen.
6. Forsegl posen med en forseglingsmaskine iht. producentens anbefalinger.
7. Fyld posen vandret på en flad overflade, så forseglingssømmene ikke belastes.
8. Når autoklaven fyldes, skal det kontrolleres, at enten folie- eller papirsiderne fra de forskellige poser placeres ud for hinanden.
9. Læg posen på højkant i kurve, containere eller folieholdere for at opnå en optimal tørring. Sørg for tilstrækkelig afstand mellem poserne for at sikre en ensartet luftstrøm under steriliseringen.
10. Steriliser MELAfol poserne.
11. Håndter poserne forsigtigt, når de tages ud, da der ellers kan opstå revner. Opbevar poserne et sted, hvor de er beskyttet mod sollys, vand og andre væsker.
12. Brug ikke poser, der er våde. Gentag steriliseringsprocessen med en ny pose.
13. Hold fast i papirsiden, når posen åbnes. Træk kunststoffsiden langsomt i peelpilens retning for at opnå et korrekt peelresultat.

Tip til opbevaring

Opbevar MELAfol ruller og poser ved maks. + 35 °C og maks. 70 % luftfugtighed og så de er beskyttet mod alt for meget støv, luftstrøm, fugt og direkte sollys. Overholdes disse betingelser, har ubrugte MELAfol ruller og poser en holdbarhed på 5 år fra fremstillingsdatoen.



Bortskaffelse

Smid brugte MELAfol poser ud sammen med det almindelige husholdningsaffald. **BEMÆRK:** Marker kontaminerede MELAfol poser og smid dem ud som specialaffald (f.eks. i biohazardposer).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
DEUTSCHLAND



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKEY

Toote nimetus

MELAfoli rullpakendid ja kotid

Toote kirjeldus

MELAfoli rullpakendid ja kotid on mõeldud meditsiinitoodete pakendamiseks steriliseerimise jaoks ning säilitavad pakendatud toodete steriilsuse kuni toodete kasutamiseni.

Steriliseerimisel kasutamiseks mõeldud MELAfoli rullpakendid ja -kotid vastavad standarditele ISO 11607-1 ja EN 868-5. Need on valmistatud PET/PP-kopolümeerikilest ja meditsiinilisest paberist. Rullpakendite ja kottide pealispinnal on protsessiindikaatorid. Pärast auruga steriliseerimist muutub protsessiindikaatorite värvus roosast pruuniks, mis näitab, et toodet steriliseeriti. **MÄRKUS!** Värvimuutus ei näita steriliseerimise edukust.

MELAfoli rullpakendid ja kotid on varustatud partiinumbriga (LOT). See number võimaldab jälgida toote teekonda.

Üldised juhised

- ▶ MELAfoli rullpakendite ja kottide sulgemiskeevituse temperatuur on 170–190 °C. MELAG soovib sulgemiskeevituse temperatuuriks 180 °C.
- ▶ MELAfoli rullpakendid ja kotid ei sobi korduvkasutuseks.
- ▶ Ärge kasutage MELAfoli rullpakendeid ega kotte, kui need on kahjustatud.
- ▶ Ärge kasutage MELAfoli rullpakendeid ega kotte, mis on juba kord niiskeks saanud.
- ▶ Järgige steriliseeritud esemete säilitamisaja eeskirju (Saksamaal nt DIN 58953, osa 8 või DGSV juhised).
- ▶ Palun arvestage, et meditsiinitoodete korral tuleb igast tootega seotud raskest vahejuhtumist (nt patsiendi surm või ter- visliku seisundi oluline halvenemine), mis oli oletatavalt tingitud toote kasutamisest, teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutamine

1. MELAfoli kotid on kasutusvalmis. Lõigake MELAfoli rullpakendid sobivasse pikkusesse. Keevitage lõigatud pakend ühest otsast kinni, et tekiks kott.
2. Katke instrumentide teravad otsad instrumendikaitsmega, et vältida pakendi läbitorkamist või -lõikamist.
3. Pange steriliseeritavad esemed kotti. Täitke maksimaalselt 75% koti mahust.
4. Jätke steriliseeritavate esemete ja kinnikeevitatud otse vahele vähemalt 1,5 cm, et tagada steriliseerimise ajal ühtlane õhu- vool.
5. Eemaldage enne kinnikeevitamist kottist niipalju õhku kui võimalik.
6. Sulgege kott kilekeevitusseadme abil vastavalt tootja soovitudele.
7. Täitmise ajal peab kott olema tasasel pinnal horisontaalasendis, et keevisõmblust mitte koormata.
8. Autoklaavi täitmisel jälgige, et eri kottidel oleksid vastakuti mõlemal kas kile- või paberpooled.
9. Optimaalse kuivatuse saavutamiseks asetage kotid korvidesse, karpidesse või kilehoidikusse püstiselt. Jätke kottide va- hele piisavalt vahet, et tagada steriliseerimise ajal ühtlane õhuvool.
10. Steriliseerige MELAfoli kotid.
11. Kottide autoklaavist väljavõtmisel käsitsege neid ettevaatlikult, et vältida nende rebenemist. Säilitage kotte päikesevalguse, vee ja muude vedelike eest kaitstud kohas.
12. Ärge kasutage niiskeid kotte. Korrake steriliseerimist uue kotiga.
13. Koti avamiseks hoidke kinni paberpoolest. Tõmmake kilepool aeglaselt maha noolega näidatud suunas, et eemaldamine õnnestuks puhtalt.

Säilitusjuhised

Säilitage MELAfoli rullpakendeid ja kotte temperatuuril maksimaalselt + 35 °C ja õhuniiskusel maksimaalselt 70% ning kaitstuna liigse tolmu, tuuletõmbuse, niiskuse ja otsese päikesevalguse eest. Nende tingimuste järgimise korral on kasutamata MELAfoli rullpakendite ja kottide säilivusaeg 5 aastat alates tootmiskuupäevast.



Jäätmekäitlus

Visake kasutatud MELAfoli kotid olmejäätmete hulka. **MÄRKUS!** Tähistage saastunud MELAfoli kotid ja pange need selleks ettenähtud erijäätmemahutisse (nt nakkusohlike jäätmete kott).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berliin
SAKSAMAA



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TÜRGI

Tuotteen nimi

MELAfol-rullat ja -pussit

Tuotekuvaus

MELAfol-rullia ja -pusseja käytetään lääketieteellisten tuotteiden pakkaamiseen sterilointia varten. Ne säilyttävät pakattujen tuotteiden steriiliyden tuotteiden käytön aloittamiseen saakka.

Sterilointiin tarkoitetut MELAfol-rullat ja -pussit täyttävät standardien ISO 11607-1 ja EN 868-5 vaatimukset. Ne on valmistettu PET/PP-kopolymeerikalvosta ja lääketieteellisestä paperista. Rullien ja pussien päällipinnalla on prosessi-indikaattorit. Prosessi-indikaattorit osoittavat höyrysteriloinnin jälkeen vaihtamalla väriä vaaleanpunaisesta ruskeaksi, että tuote on steriloitu.

OHJE: Väriin vaihtuminen ei osoita steriloinnin onnistumista.

MELAfol-rulliin ja -pusseihin on merkitty eränumero (LOT). Tämän numeron avulla voidaan seurata tuotetta takautuvasti.

Yleiset huomautukset

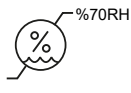
- ▶ MELAfol-rullat ja pussit saumataan 170–190 °C lämpötilassa. MELAG suosittelee saumausta 180 °C:ssa.
- ▶ MELAfol-rullat ja -pussit eivät sovellu käytettäväksi uudelleen.
- ▶ Älä käytä vaurioituneita MELAfol-rullia tai -pusseja.
- ▶ Älä käytä MELAfol-rullia tai -pusseja, jotka ovat kostuneet jo kerran.
- ▶ Huomioi steriloitujen esineiden säilytysajasta annetut määräykset (Saksassa esim. DIN 58953, osa 8 tai DGSV-ohjeet).
- ▶ Huomaa, että lääkintälaitteiden käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista (esim. kuolemantapauksista ja potilaan terveydentilan vakavasta huonontumisesta) – niiden aiheutuessa tuotteen käytöstä – on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan asuinpaikka sijaitsee.

Käyttö

1. MELAfol-pussit ovat käyttövalmiita. Leikkaa MELAfol-rullasta sopivan mittainen kappale. Muodosta pussi sinetöimällä leikkaamasi reuna.
2. Peitä instrumenttien terävät kärjet instrumenttisuojuksilla pistojen ja viiltojen välttämiseksi.
3. Aseta steriloitava tuote pussiin. Täytä enintään 75 % pussin tilavuudesta.
4. Jätä steriloitavan tuotteen ja saumattujen reunojen väliin vähintään 1,5 cm:n etäisyys tasaisen ilmavirtauksen takaamiseksi steriloinnin aikana.
5. Poista pussista ennen saumausta mahdollisimman paljon ilmaa pois.
6. Saunaa pussi kalibroidulla ja tarkastetulla saumauslaitteella valmistajan suositusten mukaisesti.
7. Täytä pussi vaakatasossa tasaisella pinnalla, jotta saumat eivät rasitu.
8. Huolehdi autoklaavia täyttäessäsi siitä, että eri pussien kalvo- tai paperipuolet tulevat vastakkain.
9. Sijoita pussi pystyasennossa koriin, säiliöön tai kalvopitimeen optimaalisen kuivumisen varmistamiseksi. Varmista riittävä etäisyys pussien välillä tasaisen ilmavirran takaamiseksi steriloinnin aikana.
10. Steriloi MELAfol-pussi.
11. Repeämien välttämiseksi käsittele pusseja varovasti poistaessasi niitä autoklaavista. Varastoi pussit suoralta auringonvalolta, vedeltä ja muilta nesteiltä suojattuun paikkaan.
12. Älä käytä kosteita pusseja. Toista sterilointiprosessi uudelle pussille.
13. Pidä pussin avaamiseksi kiinni paperipuolesta. Vedä muovipuolta hitaasti pinnoitteen nuolen suuntaan, jotta se kuoriutuu puhtaasti.

Varastointiohjeet

Varastoi MELAfol-rullat ja -pussit paikassa, jonka lämpötila on enintään + 35 °C ja ilmankosteus enintään 70 % ja joka on suojattuna liialliselta pölyltä, ilmavirtaukselta, kosteudelta ja suoralta auringonvalolta. Näitä olosuhdemäärityksiä noudatettaessa käyttämättömien MELAfol-rullien ja -pussien säilyvyysaika on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä laskien.



Hävittäminen

Hävitä käytetyt MELAfol-pussit sekajätteen mukana. **OHJE:** Merkitse kontaminoituneet MELAfol-pussit ja hävitä ne niille varattuna erikoisjätteenä (esim. biologisesti vaarallisten aineiden pusseissa).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
SAKSA



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKKI

Nom du produit

Rouleaux et sachets MELAfol

Description de produit

Les rouleaux et les sachets MELAfol servent à l'emballage de produits médicaux de stérilisation et maintiennent les produits emballés stériles jusqu'à leur utilisation.

Les rouleaux et les sachets de stérilisation MELAfol correspondent aux normes ISO 11607-1 et EN 868-5. Ils sont fabriqués à partir de film en copolymère PET/PP et de papier médical. Des indicateurs de processus se trouvent à la surface des rouleaux et des sachets. Après la stérilisation à la vapeur, les indicateurs de processus indiquent, par un changement de couleur du rose au marron, que le produit a été stérilisé. **REMARQUE** : Le changement de couleur ne renseigne pas sur le succès de la stérilisation.

Les rouleaux et les sachets MELAfol sont munis d'un numéro de lot (LOT). Celui-ci permet le traçage du produit.

Remarques générales

- ▶ La température de scellage pour les rouleaux et sachets MELAfol s'élève à 170-190 °C. MELAG conseille une température de scellage de 180 °C.
- ▶ Les rouleaux et sachets MELAfol ne conviennent pas à une réutilisation.
- ▶ N'utilisez pas de rouleaux et de sachets MELAfol endommagés.
- ▶ N'utilisez pas de rouleaux et de sachets MELAfol humides.
- ▶ Veuillez respecter les dispositions réglementaires pour la durée de stockage de charges stériles (en Allemagne par ex. la norme DIN 58953, partie 8 ou les lignes directrices de la DGSV).
- ▶ Veuillez noter que, dans le cas d'un dispositif médical, tous les incidents graves qui se produisent en rapport avec le produit (par ex. décès ou détérioration grave de l'état de santé d'un patient) et apparemment provoqués par le produit, doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont enregistrés.

Application

1. Les sachets MELAfol sont prêts à l'emploi. Coupez les rouleaux MELAfol sur la longueur souhaitée. Scellez la découpe à une extrémité pour obtenir un sachet.
2. Recouvrez les extrémités pointues des instruments avec une protection afin d'éviter toute perforation ou coupure.
3. Mettez l'objet à stériliser dans le sachet. Remplissez au maximum 75 % du volume du sachet.
4. Laissez un intervalle minimum d'1,5 cm entre l'objet à stériliser et l'extrémité du scellage afin de garantir un flux d'air homogène pendant la stérilisation.
5. Avant le scellage, éliminez autant d'air que possible du sachet.
6. Scellez le sachet avec un dispositif de scellage conformément aux recommandations du fabricant.
7. Remplissez les sachets à l'horizontale sur une surface plate afin de ne pas charger les bords scellés.
8. En chargeant l'autoclave, veillez à ce que les bords du film ou du papier de différents sachets se trouvent face à face.
9. Placez les sachets debout dans les paniers, conteneurs ou porte-films pour parvenir à un séchage optimal. Veillez à ce qu'il y ait un écartement suffisant entre les sachets pour garantir un flux d'air régulier pendant la stérilisation.
10. Stérilisez les sachets MELAfol.
11. En retirant les sachets de l'autoclave, traitez-les avec soin pour éviter toute fissure. Stockez les sachets à un endroit protégé du rayonnement solaire, de l'eau et de tout autre liquide.
12. N'utilisez aucun sachet humide. Répétez la procédure de stérilisation avec un nouveau sachet.
13. Maintenez le bord du papier pour ouvrir le sachet. Retirez lentement le bord en plastique dans la direction indiquée par la flèche peel pour obtenir un résultat de pelage propre.

Conseils de stockage

Conservez les rouleaux et les sachets MELAfol à max. + 35 °C et à max. 70 % d'humidité et protégés de la poussière excessive, de flux d'air, de l'humidité et du rayonnement direct du soleil. En respectant les présentes conditions, les rouleaux et les sachets MELAfol inutilisés sont conservables 5 ans à partir de leur date de fabrication.



Élimination

Éliminez les sachets MELAfol utilisés dans les déchets ménagers. **REMARQUE** : Identifiez les sachets MELAfol contaminés et évacuez-les en même temps que les déchets spéciaux (par ex. dans des sachets Biohazard).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
ALLEMAGNE



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURQUIE

Όνομα προϊόντος

Ρολά και σακουλάκια MELAfol

Περιγραφή προϊόντος

Τα ρολά και τα σακουλάκια MELAfol χρησιμεύουν στη συσκευασία ιατρικών προϊόντων για αποστείρωση και διατηρούν τα συσκευασμένα προϊόντα αποστειρωμένα μέχρι τη χρήση τους.

Τα ρολά και τα σακουλάκια MELAfol για αποστείρωση ανταποκρίνονται στα πρότυπα ISO 11607-1 και EN 868-5. Έχουν κατασκευαστεί από μεμβράνες συμπολυμερούς PET/PP και ιατρικό χαρτί. Επάνω στα ρολά και τα σακουλάκια υπάρχουν δείκτες διαδικασίας. Μετά την αποστείρωση με ατμό, οι δείκτες διαδικασίας δείχνουν ότι το προϊόν αποστειρώθηκε μέσω αλλαγής του χρώματος από ροζ σε καφέ. **ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Η αλλαγή χρώματος δεν υποδεικνύει την επιτυχία της αποστείρωσης.

Τα ρολά και τα σακουλάκια MELAfol διαθέτουν έναν αριθμό παρτίδας (LOT). Ο αριθμός αυτός διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος.

Γενικές υποδείξεις

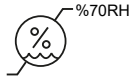
- ▶ Η θερμοκρασία σφράγισης για τα ρολά και τα σακουλάκια MELAfol ανέρχεται σε 170-190 °C. Η MELAG συνιστά θερμοκρασία σφράγισης 180 °C.
- ▶ Τα ρολά και τα σακουλάκια MELAfol δεν είναι κατάλληλα για επαναχρησιμοποίηση.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε ρολά και σακουλάκια MELAfol που έχουν υποστεί ζημιά.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε ρολά και σακουλάκια MELAfol που έχουν βραχεί.
- ▶ Λάβετε υπόψη τις κανονιστικές προδιαγραφές για τη διάρκεια αποθήκευσης αποστειρωμένων υλικών (στη Γερμανία π.χ. DIN 58953, μέρος 8 ή οι οδηγίες ΓΚΠΔ).
- ▶ Λάβετε υπόψη ότι, όσον αφορά τα ιατρικά προϊόντα, οφείλετε να δηλώνετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, όλα τα σοβαρά περιστατικά (π.χ. θάνατος ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς) που παρουσιάστηκαν σε συνάρτηση με το προϊόν και τα οποία ενδεχομένως προκλήθηκαν από το προϊόν.

Χρήση

1. Τα σακουλάκια MELAfol είναι έτοιμα για χρήση. Κόψτε τα ρολά MELAfol στο επιθυμητό μήκος. Σφραγίστε το κομμάτι που κόψατε στο ένα άκρο, για να προκύψει ένα σακουλάκι.
2. Καλύψτε τα αιχμηρά άκρα των εργαλείων με ένα προστατευτικό εργαλείων για την αποφυγή τρυπήματος και κοψίματος.
3. Τοποθετήστε το αντικείμενο προς αποστείρωση μέσα στο σακουλάκι. Γεμίστε έως το 75% του όγκου από το σακουλάκι.
4. Ανάμεσα στο αντικείμενο αποστείρωσης και το σημείο σφράγισης διατηρήστε ελάχιστη απόσταση 1,5 cm για τη διασφάλιση ομοιόμορφου ρεύματος αέρα κατά την αποστείρωση.
5. Πριν από τη σφράγιση αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα γίνεται από το σακουλάκι.
6. Σφραγίστε το σακουλάκι με μια συσκευή σφράγισης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
7. Γεμίστε τα σακουλάκια οριζόντια επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, για να μην υποστούν ζημιά οι ραφές σφράγισης.
8. Κατά το γέμισμα του αυτόκλειστου βεβαιωθείτε ότι τα σακουλάκια είναι τοποθετημένα έτσι ώστε οι αντικριστές πλευρές δύο διαδοχικών συσκευασιών να είναι είτε πλευρές μεμβράνης είτε πλευρές χαρτιού.
9. Τοποθετήστε τα σακουλάκια σε όρθια θέση μέσα σε καλάθια, κιβώτια ή στηρίγματα μεμβράνης, για να επιτευχθεί η βέλτιστη ξήρανση. Προσέξτε για επαρκή απόσταση ανάμεσα στα σακουλάκια για τη διασφάλιση ομοιόμορφου ρεύματος αέρα κατά την αποστείρωση.
10. Αποστειρώστε τα σακουλάκια MELAfol.
11. Κατά την αφαίρεση από το αυτόκλειστο, μεταχειρίζεστε τα σακουλάκια με προσοχή για την αποφυγή κοψίματος. Αποθηκεύστε τα σακουλάκια σε έναν χώρο προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο, το νερό και άλλα υγρά.
12. Μην χρησιμοποιείτε υγρά σακουλάκια. Επαναλάβετε τη διαδικασία αποστείρωσης με ένα νέο σακουλάκι.
13. Για να ανοίξετε το σακουλάκι, κρατήστε το από την πλευρά χαρτιού. Τραβήξτε αργά την πλαστική πλευρά προς την κατεύθυνση, στην οποία δείχνει το βέλος διαχωρισμού, για να επιτευχθεί ένα καθαρό αποτέλεσμα διαχωρισμού.

Υποδείξεις αποθήκευσης

Αποθηκεύστε τα ρολά και τα σακουλάκια MELAfol σε έως +35 °C και έως 70% υγρασία αέρα, καθώς και προστατευμένα από την υπερβολική σκόνη, τα έντονα ρεύματα αέρα, την υγρασία και την απευθείας έκθεση στον ήλιο. Τηρώντας τις συνθήκες αυτές, τα χρησιμοποιήσιμα ρολά και σακουλάκια MELAfol έχουν διάρκεια ζωής 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.



Διάθεση

Διαθέτετε τα χρησιμοποιημένα σακουλάκια MELAfol στα οικιακά απορρίμματα. **ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Να επισημαίνετε τα μολυσμένα σακουλάκια MELAfol και να τα διαθέτετε στα προβλεπόμενα για τον σκοπό αυτό ειδικά απορρίμματα (π.χ. σε σακούλες βιολογικού κινδύνου).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
GERMANIA



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TOYPKIA

Nome del prodotto

Rotoli e buste MELAfol

Descrizione del prodotto

I rotoli e le buste MELAfol servono per l'imballaggio di prodotti medicali per la sterilizzazione e mantengono i prodotti sterili fino al momento dell'utilizzo.

I rotoli e le buste MELAfol per la sterilizzazione sono conformi alle norme ISO 11607-1 e EN 868-5. Sono realizzati con pellicole di copolimero PET/PP e carta medica. Sulla superficie dei rotoli e delle buste si trovano gli indicatori di processo. Dopo la sterilizzazione con vapore, gli indicatori di processo cambiano colore da rosa a marrone, segnalando così che il prodotto è stato sterilizzato. **AVVISO:** La variazione di colore non è un indicatore del risultato della sterilizzazione.

I rotoli e le buste MELAfol sono contrassegnati con un numero di lotto (LOT). Questo numero consente di tracciare il prodotto.

Indicazioni generali

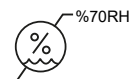
- ▶ La temperatura di sigillatura per i rotoli e le buste MELAfol è di 170-190 °C. MELAG raccomanda una temperatura di sigillatura di 180 °C.
- ▶ I rotoli e le buste MELAfol non sono adatti al riutilizzo.
- ▶ Non usare rotoli e buste MELAfol danneggiati.
- ▶ Non usare i rotoli e le buste MELAfol se si sono bagnati.
- ▶ Osservare i regolamenti sulla durata di stoccaggio del materiale sterile (in Germania ad es. la norma DIN 58953, parte 8 o le linee guida DGSV).
- ▶ Tutti gli incidenti gravi legati all'uso dei dispositivi medicali (come i casi di morte o serio peggioramento delle condizioni di salute di un paziente), eventualmente imputabili al prodotto, devono essere segnalati al costruttore e all'ente responsabile dello Stato membro in cui si trovano l'utente e il paziente.

Utilizzo

1. Le buste MELAfol sono pronte per l'uso. Tagliare i rotoli della lunghezza desiderata. Sigillare il taglio su un'estremità per ottenere una busta.
2. Coprire i bordi taglienti e appuntiti degli strumenti con una protezione, per evitare che danneggino la busta.
3. Inserire nella busta il materiale da sterilizzare. Riempire la busta fino al massimo al 75 % del volume.
4. Lasciare tra il materiale da sterilizzare e le estremità sigillate una distanza minima di 1,5 cm, per garantire una corrente d'aria uniforme durante la sterilizzazione.
5. Rimuovere tutta l'aria possibile dalla busta prima della sigillatura.
6. Sigillare la busta con un apposito apparecchio, secondo le raccomandazioni del costruttore.
7. Riempire la busta in posizione orizzontale su una superficie piana, per non caricare i cordoni di sigillatura.
8. Durante il carico dell'autoclave, assicurarsi che i lati di pellicola o di carta di diverse buste siano disposti uno di fronte all'altro.
9. Posizionare la busta di taglio nei cestelli, nei container o nelle rastrelliere per ottenere un'asciugatura ottimale. Assicurarsi che ci sia la giusta distanza tra le buste, per garantire una corrente d'aria uniforme durante la sterilizzazione.
10. Sterilizzare le buste MELAfol.
11. Durante l'estrazione dall'autoclave, trattare le buste con cautela per evitare di strapparle. Conservare le buste in un luogo protetto dalla luce del sole, dall'acqua e da altri liquidi.
12. Non utilizzare buste bagnate. Ripetere il processo di sterilizzazione con una nuova busta.
13. Durante l'apertura della busta tenere fermo il lato di carta. Tirare lentamente il lato di plastica nella direzione indicata dalla freccia per ottenere un peeling pulito.

Istruzioni di conservazione

Conservare i rotoli e le buste MELAfol a una temperatura massima di + 35 °C e un'umidità massima del 70 %, in un luogo protetto da polvere, correnti d'aria, umidità e luce solare diretta. Se si rispettano queste condizioni, i rotoli e le buste MELAfol non utilizzati hanno una durata di 5 anni dalla data di produzione.



Smaltimento

Smaltire le buste MELAfol usate tra i rifiuti domestici. **AVVISO:** Contrassegnare la busta MELAfol contaminata e smaltirla con i rifiuti speciali (ad es. nelle buste Biohazard).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlino
GERMANIA



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKEY

製品名

MELAfol ロールとパウチ

製品説明

MELAfol ロールとパウチは滅菌する医療製品を包装するために使用し、包装した製品の無菌性を使用まで維持します。

MELAfol 滅菌用ロールとパウチは ISO 11607-1 と EN 868-5 に準拠しています。素材は PET/PP の共重合体フィルムと医療グレード紙です。ロールとパウチの表面に処理マーカがあります。蒸気滅菌後この処理マーカの色がピンクから茶色に変わり、製品が滅菌されたことがわかります。

注意事項: 変色したからといって滅菌が成功したとは言えません。

MELAfol ロールとパウチにはロット番号が記載されています。この番号は製品のトラッキングを可能にします。

全般的な指示

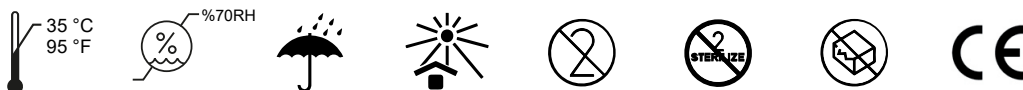
- ▶ MELAfol ロールとパウチのシール温度は 170～190 °C です。MELAG ではシール温度 180 °C を推奨しています。
- ▶ MELAfol ロールとパウチは一回限り使用のみ目的としています。
- ▶ MELAfol ロールとパウチに損傷があれば使用しないでください。
- ▶ 一度でも湿気た MELAfol ロールとパウチを使用することはできません。
- ▶ 規制上の無菌物保管期間に従ってください (ドイツの場合 DIN 58953 パート 8 または DGSV (ドイツ無菌物供給協会) ガイドライン)。
- ▶ 医療製品においてその製品に関連して発生した、その製品に原因があると推測されるすべての重大事故 (例えば、患者の死亡事故または健康状態の重大な悪化) は、メーカーおよび適用者および/または患者が居住する加盟国の所轄官庁に届け出義務があることにご注意ください。

使用法

1. MELAfol パウチは直ちにご使用になれます。MELAfol ロールはお望みの長さに切れます。パウチを保持するため末端部の切り口を封止します。
2. 突き刺さったり、切れたりしないように機器の鋭利な末端部に機器保護材料を被せてください。
3. 被滅菌物をパウチに入れます。入れる際はパウチ容量の 75 % までとしてください。
4. 滅菌する物とシール縁の間に必ず最小間隔 1.5 cm を残し、滅菌中に気流が均一に流れるようにします。
5. シールする前にパウチから可能な限り空気を抜いてください。
6. パウチのシールはメーカーの推奨に従いシーラーで行ってください。
7. パウチは平らな面上で水平に置いて充填し、シールに無理がかからないようにします。
8. オートクレーブに入れる際は、異なるパウチどうしのフィルム側または紙の側が向かい合うように置いてください。
9. パウチを縦にして籠めた容器やフォイルホルダーに置き、最適に乾燥されるようにします。パウチどうしに十分な間隔を取り、滅菌中に均一に気流が流れるようにします。
10. MELAfol パウチを滅菌します。
11. オートクレーブからパウチを慎重に取り出し、裂けないようにしてください。パウチは直射日光、水分、その他の液体から保護された場所に保管してください。
12. 濡れたパウチを使用しないでください。新しいパウチで滅菌を反復します。
13. パウチは紙側をしっかりと押さえながら開きます。プラスチック側を剥がす矢印が指す方向にゆっくりと引いて、清潔なピール結果になるようにします。

保管上の注意

MELAfol ロールとパウチを保管するには、最大温度・湿度が + 35 ° C と 70 %、過剰なほこりや気流、湿気、直射日光を避けてください。これらの条件通りに保管すれば、未使用の MELAfol ロールとパウチは製造日から 5 年間有効です。



ごみ処理

使用済みの MELAfol パウチを家庭ごみとして捨ててください。**注意事項:** 汚染された MELAfol パウチをマークして、専用の特殊廃棄物 (例えば生物性危険廃棄物パウチ入り) に処分します。



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
ドイツ



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah.Serbest Bolge, 11.Cad.No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
トルコ

Produkta nosaukums

MELAfol ruļļi un maisiņi

Produkta apraksts

MELAfol ruļļi un maisiņi ir paredzēti medicīnas ierīču iepakojšanai pirms sterilizācijas, un tie saglabā ieslēgto produktu sterilitāti līdz pat izmantošanas brīdim.

Sterilizācijai paredzētie MELAfol ruļļi un maisiņi atbilst standartam ISO 11607-1 un EN 868-5. Tie ir izgatavoti no PET/PP kopolimēra plēves un medicīniskā papīra. Uz ruļļu un maisiņu virsmas atrodas procesa indikatori. Procesu indikatoru krāsa pēc sterilizācijas ar tvaiku mainās no sārtas uz brūnu, šādi parādot, ka produkts ir ticis sterilizēts. **NORĀDE.** Krāsas maiņa neļauj izdarīt secinājumus par sterilizācijas rezultātu.

Uz MELAfol ruļļiem un maisiņiem ir LOT numurs. Šis numurs palīdz izsekot produktu.

Vispārējās norādes

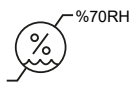
- ▶ MELAfol ruļļu un maisiņu aizkausēšanas temperatūra ir 170-190 °C. MELAG iesaka 180 °C aizkausēšanas temperatūru.
- ▶ MELAfol ruļļi un maisiņi nav paredzēti atkārtotai izmantošanai.
- ▶ Nelietojiet bojātus MELAfol ruļļus un maisiņus.
- ▶ Nelietojiet MELAfol ruļļus un maisiņus, kas vienreiz ir kļuvuši mitri.
- ▶ Attiecībā uz sterilā materiāla uzglabāšanas ilgumu ņemiet vērā normatīvo dokumentu datus (Vācijā, piem., DIN 58953, 8. daļa vai DGSV vadlīnijas).
- ▶ Ņemiet vērā, ka par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas konstatēti saistībā ar medicīnisku ierīci (piemēram, nāvi vai nopietnu pacienta veselības pasliktināšanos) un kurus varētu būt izraisījusi šī ierīce, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai tās dalībvalsts iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Lietošana

1. MELAfol maisiņi ir gatavi lietošanai. Nogrieziet no MELAfol ruļļa vajadzīgo garumu. Vienā galā aizkausējiet griezuma malu, lai izveidotos maisiņš.
2. Asos instrumentu galus nosedziet ar instrumentu aizsargiem, lai izvairītos no caurduršanas un iegriezumiem.
3. Ievietojiet sterilizējamus objektus maisiņā. Piepildiet ne vairāk kā 75 % no maisiņa tilpuma.
4. Starp sterilizējamo objektu un aizkausējamām malām atstājiet vismaz 1,5 cm atstarpi, lai sterilizācijas laikā nodrošinātu vienmērīgu gaisa plūsmu.
5. Pirms aizkausēšanas izvadiet no maisiņa tik daudz gaisa, cik vien tas ir iespējams.
6. Aizkausējiet maisiņu ar aizkausēšanas ierīci atbilstoši ražotāja ieteikumiem.
7. Piepildiet maisiņus, horizontāli novietojot uz līdzenas virsmas, lai nenoslogotu aizkausējamās šuves.
8. Piekraujot autoklāvu, raugieties, lai atsevišķo maisiņu plēves vai papīra puses neatrastos viena pret otru.
9. Lai zāvēšana būtu optimāla, vertikāli ievietojiet maisiņus grozos, konteineros vai plēves statīvos. Uzmaniet, lai starp maisiņiem būtu pietiekams atstatums, kas sterilizācijas laikā nodrošinās vienmērīgu gaisa plūsmu.
10. Sterilizējiet MELAfol maisiņus.
11. Izņemot maisiņus no autoklāva, rīkojieties uzmanīgi, lai izvairītos tos ieklēt. Uzglabājiet maisiņus vietā, kas ir pasargāta saules gaismas, ūdens un citiem šķidrumiem.
12. Neizmantojiet mitrus maisiņus. Atkārtojiet sterilizācijas procesu ar jaunu maisiņu.
13. Lai atvērtu maisiņu, stingri turiet aiz papīra malas. Lai iegūtu glītu atvēršanas rezultātu, lēnām noplēsiet bultiņas virzienā to maisiņa daļu, kas sastāv no plastmasas plēves.

Uzglabāšanas norādes

Uzglabājiet MELAfol ruļļus un maisiņus maks. + 35 °C temperatūrā un maks. 70 % gaisa mitruma apstākļos, pasargājot no pārmērīgiem putekļiem, gaisa plūsmas, mitruma un tiešas saules gaismas. Ievērojot šos noteikumus, nelietotus MELAfol ruļļus un maisiņus var uzglabāt 5 gadus pēc ražošanas datuma.



Utilizācija

Lietotus MELAfol maisiņus izmetiet mājsaimniecības atkritumos. **NORĀDE.** Iemarkējiet kontaminētos MELAfol maisiņus un likvidējiet tos šim nolūkam paredzētajos speciālajos atkritumos (piem., bīstamo bioatkritumu maisiņos).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
VĀCIJA



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvur Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKEY

Gaminio pavadinimas

„MELAfol“ ritinėliai ir maišeliai

Gaminio aprašymas

„MELAfol“ ritinėliai ir maišeliai skirti supakuoti sterilizuojamus medicinos gaminius ir iki jų panaudojimo išlaiko tinkamą supakuotų gaminių sterilitumą.

„MELAfol“ sterilizavimo ritinėliai ir maišeliai atitinka ISO 11607-1 ir EN 868-5 standartus. Jie pagaminti iš PET / PP kopolimero plėvelės ir medicininio popieriaus. Ant ritinėlių ir maišelių paviršiaus yra proceso indikatoriai. Po sterilizacijos garais proceso indikatorius, pasikeitus spalvai, iš rožinės tampa ruda, nes gaminyje buvo sterilizuotas. **PASTABA:** spalvos pasikeitimas nenurodo, ar sterilizacija buvo sėkminga.

„MELAfol“ ritinėliai ir maišeliai pažymėti partijos numeriu (LOT). Šis numeris leidžia atsekti gaminį.

Bendrieji nurodymai

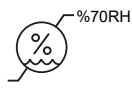
- ▶ „MELAfol“ ritinėlių ir maišelių sandarinimo temperatūra yra 170–190 °C. MELAG rekomenduoja taikyti 180 °C sandarinimo temperatūrą.
- ▶ „MELAfol“ ritinėliai ir maišeliai neskirti naudoti pakartotinai.
- ▶ Nenaudokite pažeistų „MELAfol“ ritinėlių ir maišelių.
- ▶ Nenaudokite bent kartą sudrėkusių „MELAfol“ ritinėlių ir maišelių.
- ▶ Laikykitės reglamentuojančių sterilių priemonių laikymo trukmės nurodymų (pvz., Vokietijoje DIN 58953 8 dalies arba DGSV gairių).
- ▶ Atkreipkite dėmesį į tai, kad apie visus rimtus incidentus (pvz., paciento mirtį ar rimtą sveikatos pablogėjimą), kurie įvyko naudojant medicinos prietaisą ir kuriuos galėjo sukelti produktas, privalo būti informuotas jo gamintojas ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentinga institucija.

Naudojimas

1. „MELAfol“ maišeliai yra paruošti naudojimui. Sukarpykite „MELAfol“ ritinėlius į norimą ilgį. Sulydykite kirpimo kraštą, kad gautųsi maišelis.
2. Vengiant įdūrimų ir įpjovimų, aštirus instrumentų kraštus uždenkite instrumentų apsaugomis.
3. Įdėkite sterilizuojamus gaminius į maišelį. Užpildykite maišelį ne daugiau kaip iki 75 % tūrio.
4. Tarp sterilizuojamų gaminių ir sulydyto krašto palikite bent 1,5 cm atstumą, taip užtikrindami tolygią oro cirkuliaciją sterilizavimo metu.
5. Prieš sandarindami pašalinkite iš maišelio kaip galima daugiau oro.
6. Sandarinkite maišelį sulydymo prietaisu, atitinkančiu gamintojo rekomendacijas.
7. Pildykite maišelį horizontaliai, ant plokščio paviršiaus, kad nebūtų apkraunamos sulydytos siūlės.
8. Užpildydami autoklavą įsitinkinkite, kad atskirų maišelių pusės viena į kitą yra nukreiptos arba popierine, arba plėvelės puse.
9. Tam, kad maišeliai optimaliai išdžiūtų, dėkite juos į krepšius, talpyklas arba folijos laikiklius vertikalčiai. Užtikrinkite tarp maišelių pakankamą atstumą, kad sterilizavimo metu būtų tolygi oro srovė.
10. Sterilizuokite „MELAfol“ maišelius.
11. Atsargiai išimkite maišelius iš autoklavo, kad jie nesuplyštų. Laikykite maišelius nuo saulės šviesos, vandens ir kitų skysčių apsaugotoje vietoje.
12. Nenaudokite šlapio maišelio. Pakartokite sterilizaciją naudodami naują maišelį.
13. Norėdami atidaryti, suimkite popierinę maišelio pusę ir, kad pavyktų švariai nulupti, rodyklės kryptimi lėtai traukite plastikinę pusę.

Laikymo nurodymai

Laikykite „MELAfol“ ritinėlius ir maišelius daug. +35 °C ir esant daug. 70 % oro drėgnei bei nuo pernelyg didelio dulkių kiekio, skersvėjo, drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje. Laikantis šių sąlygų, nepanaudotų „MELAfol“ maišelių ir ritinėlių galiojimo laikas yra 5 metai nuo gamybos datos.



Šalinimas

Panaudotus „MELAfol“ maišelius išmeskite kartu su buitinėmis atliekomis. **PASTABA:** pažymėkite užterštus „MELAfol“ maišelius ir išmeskite juos su specialios paskirties atliekomis (įdėję pvz., į biologiškai pavojingų atliekų maišelius).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
VOKIETIJA



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvur Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKIJA

Productnaam

MELAfol rollen en zakken

Productbeschrijving

MELAfol rollen en zakken Productbeschrijving worden gebruikt om medische producten te verpakken voor sterilisatie en om de steriliteit van de bijgevoegde producten te behouden totdat ze worden gebruikt.

De MELAfol rollen en zakken voor sterilisatie voldoen aan ISO 11607-1 en EN 868-5. Ze zijn gemaakt van PET/PP-copolymeerfilms en medisch papier. Er bevinden zich procesindicatoren op het oppervlak van de rollen en zakken. Na stoomsterilisatie veranderen de procesindicatoren van roze naar bruin om aan te geven dat het product is gesteriliseerd.

TIP: De kleurverandering zegt niets over het succes van de sterilisatie.

MELAfol rollen en zakken zijn voorzien van een batchnummer (LOT). Dit nummer maakt het mogelijk om het product te traceren.

Algemene instructies

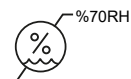
- ▶ De sealtemperatuur voor MELAfol rollen en zakken is 170-190 °C. MELAG adviseert een sealtemperatuur van 180 °C.
- ▶ De MELAfol rollen en zakken zijn niet geschikt voor hergebruik.
- ▶ Gebruik geen beschadigde MELAfol rollen en zakken.
- ▶ Gebruik geen MELAfol rollen en zakken die nat zijn geworden.
- ▶ Neem de regeltechnische voorwaarden voor de opslagduur van sterielgoed (in Duitsland bijv. DIN 58953, deel 8 of de DGSV-richtlijnen) in acht.
- ▶ Bedenk dat bij een medisch product alle in relatie tot het product opgetreden ernstige incidenten (bijv. overlijden of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt) die vermoedelijk door het product veroorzaakt zijn, aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Gebruik

1. MELAfol zakken zijn klaar voor gebruik. Snijd MELAfol rollen op de gewenste lengte. Seal het uitgesneden stuk aan een uiteinde om een zak te maken.
2. Bedek scherpe uiteinden van instrumenten met een instrumentbeschermer om insteken en snijwonden te voorkomen.
3. Plaats de te steriliseren artikelen in de zak. Vul maximaal 75% van het zakvolume.
4. Laat een minimale afstand van 1,5 cm tussen de te steriliseren artikelen en de gesealde uiteinden om een gelijkmatige luchtstroom tijdens de sterilisatie te garanderen.
5. Verwijder vóór het sealen zoveel mogelijk lucht uit de zak.
6. Sluit de zak af met een sealapparaat volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
7. Vul de zakken horizontaal op een vlakke ondergrond om te voorkomen dat de sealnaden worden belast.
8. Zorg er bij het laden van de autoclaaf voor dat de folie- of papierzijden van verschillende zakken naar elkaar gericht zijn.
9. Plaats de zakken rechtop in manden, containers of foliehouders om een optimale droging te bereiken. Zorg voor voldoende ruimte tussen de zakken om een gelijkmatige luchtstroom tijdens de sterilisatie te garanderen.
10. Steriliseer de MELAfol-zakken.
11. Ga voorzichtig om met de zakken wanneer u ze uit de autoclaaf haalt om scheuren te voorkomen. Bewaar de zakken op een plaats uit de buurt van zonlicht, water en andere vloeistoffen.
12. Gebruik geen natte zakken. Herhaal het sterilisatieproces met een nieuwe zak.
13. Houd de papieren kant vast om de zak te openen. Trek langzaam de kunststof kant eraf in de richting waarin de peel-pijl wijst om een schoon peel-resultaat te krijgen.

Bewaarinstructies

Bewaar MELAfol rollen en zakken bij max. + 35 °C en max. 70% luchtvochtigheid en beschermd tegen overmatig stof, luchtstroom, vocht en direct zonlicht. Als aan deze voorwaarden wordt voldaan, hebben ongebruikte MELAfol-rollen en -zakken een houdbaarheid van 5 jaar vanaf productiedatum.



Afvalverwerking

Gooi gebruikte MELAfol zakken weg met het huisvuil. **TIP:** Label besmette MELAfol-zakken en gooi ze weg bij het speciale afval (bijv. in zakken voor biologisch gevaarlijk materiaal).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlijn
DUITSLAND



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. Nr. 46
Adres: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKIJE

Produktnavn

MELAfol ruller og poser

Produktbeskrivelse

MELAfol ruller og poser for pakking av medisinsk utstyr for sterilisering og opprettholdt sterilitet i de forpakkede produktene til de tas i bruk.

MELAfol ruller og poser for sterilisering oppfyller kravene i ISO 11607-1 og EN 868-5. De er laget i PET/PP kopolymere folier og medisinsk papir. Overflaten av rullene/posene har prosessindikatorer. Etter dampsterilisering angir prosessindikatorene med et fargeskift fra rosa til brun at produktet ble sterilisert. **NOTAT:** At fargen skifter betyr imidlertid ikke at steriliseringen var vellykket.

MELAfol ruller og poser har et batch-nummer (LOT). Dette nummeret gjør det mulig å spore produktet i prosessen.

Generelle anvisninger

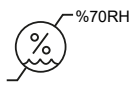
- ▶ Forseglingstemperaturen for MELAfol ruller og poser er 170-190 °C. MELAG anbefaler en forseglingstemperatur på 180 °C.
- ▶ MELAfol ruller og poser er ikke ment for flergangs bruk.
- ▶ Bruk aldri MELAfol ruller og poser med feil eller skader.
- ▶ Bruk aldri MELAfol ruller og poser som er/har vært fuktige.
- ▶ Overhold reglene som gjelder for oppbevaring av sterilgods (i Tyskland er det f.eks. DIN 58953, del 8 eller DGSV-retningslinjer).
- ▶ Vær oppmerksom på at dersom det oppstår alvorlige hendelser (f.eks. dødsfall eller en alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient) som formodentlig ble forårsaket av produktet, må dette meldes til produsenten og til ansvarlig myndighet i landet hvor bruker og/eller pasienten bor.

Bruk

1. MELAfol poser er klare for bruk. MELAfol ruller klippes til i ønsket lengde. Forsegl rullavsnittet i en ende, for å lage en pose.
2. Dekk til skarpe kanter på instrumentene for å hindre innstill og kutt.
3. Legg godset som skal steriliseres i posen. Ikke fyll posen mer en 75 %.
4. La det være 1,5 cm avstand mellom steriliseringsgodset og forseglingen for å sikre jevn luftstrøm mens steriliseringen pågår.
5. Fjern så mye luft som mulig fra posen før den forsegles.
6. Forsegl posen med en forseglingsmaskin på slik måte som produsenten anbefaler.
7. Legg posen på et flatt underlag og fyll den horisontalt så forseglingene ikke belastes.
8. Når autoklaven fylles skal enten folie- eller papirsidene på posene ligge mot hverandre.
9. Plasser posene på høykant i kurv, beholder eller folieholder for best mulig tørking. Pass på å ha tilstrekkelig avstand mellom posene, så luften kan sirkulere godt mens steriliseringen pågår.
10. Steriliser MELAfol posen.
11. Håndter posene forsiktig etter steriliseringen så de ikke får rifter. Under oppbevaring skal posene ikke utsettes for sollys, vann eller andre væsker.
12. Bruk aldri poser som er våte. Gjenta steriliseringsprosessen med en ny pose.
13. Hold i papirsiden av posen for å åpne den. Trekk plastsiden langsam i pilens retning for korrekt åpning av peelingen.

Oppbevaring

MELAfol ruller og poser skal lagres ved maks. + 35 °C og maks. 70 % luftfuktighet, beskyttet mot trekk, støv, fuktighet og direkte sol. Når disse betingelsene overholdes, har MELAfol ruller og poser holdbarhetstid på 5 år fra produksjonsdato.



Avfallsdeponering

Brukte MELAfol poser kastes som restavfall. **NOTAT:** Kontaminerte MELAfol poser skal merkes og kastes som spesialavfall (mikrobiologisk risiko).

NO



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
TYSKLAND



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TYRKIA

Nazwa produktu

Rolki i torebki MELAfol

Opis produktu

Rolki i torebki MELAfol służą do pakowania wyrobów medycznych do sterylizacji i utrzymują sterylność zapakowanych w nie produktów aż do momentu ich użycia.

Rolki i torebki MELAfol do sterylizacji spełniają wymagania norm ISO 11607-1 i EN 868-5. Wykonane są z folii z kopolimerów PET/PP i papieru medycznego. Na powierzchni rolek i torebek znajdują się wskaźniki procesu. Po sterylizacji parowej wskaźniki procesu zmieniają kolor z różowego na brązowy, który oznacza, że produkt został wyjałowiony. **INFORMACJA:** Zmiana koloru nie jest w żaden sposób związana ze skutecznością sterylizacji.

Rolki i torebki MELAfol mają naniesione numery partii (LOT). Numer ten umożliwia identyfikowalność produktu.

Informacje ogólne

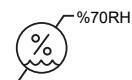
- ▶ Temperatura zgrzewania rolek i torebek MELAfol wynosi 170–190°C. MELAG zaleca ustawienie temperatury zgrzewania 180°C.
- ▶ Rolki i torebki MELAfol przeznaczone są do użytku jednorazowego.
- ▶ Nie należy używać uszkodzonych rolek i torebek MELAfol.
- ▶ Nie należy używać rolek i torebek MELAfol, które zostały zamoczone.
- ▶ Należy przestrzegać wytycznych regulacyjnych dotyczących okresu przechowywania przedmiotu sterylizacji (w Niemczech np. DIN 58953, część 8 lub instrukcje DGSV).
- ▶ Należy zwrócić uwagę, że w przypadku wyrobu medycznego wszystkie poważne w skutkach zdarzenia, które wystąpiły w związku z produktem (np. przypadek zgonu lub poważne w skutkach pogorszenie stanu zdrowia pacjenta) i które przypuszczalnie zostały spowodowane przez wyrób, muszą zostać zgłoszone producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje na stałe.

Użycie

1. Torebki MELAfol są gotowe do użytku. Odciąć z rolki MELAfol pasek o wymaganej długości. Zgrać cięcie na jednym końcu, aby uzyskać torebkę.
2. Zakrywać ostre końce instrumentów ochroniaczem, aby zapobiec przekłuwaniu i przecinaniu folii.
3. Włożyć do torebki materiały, które mają zostać wyjałowione. Napełniać torebkę maksymalnie do 75% jej objętości.
4. Zachować między sterylizowanym materiałem a zgrzewanymi końcami co najmniej 1,5 cm odstępu, aby zapewnić równomierny przepływ powietrza podczas sterylizacji.
5. Przed zgrzewaniem usunąć z torebki jak najwięcej powietrza.
6. Zgrać torebkę za pomocą zgrzewarki, postępując według instrukcji producenta.
7. Napełnić torebkę poziomo na płaskiej powierzchni, aby nie obciążać zgrzewów.
8. Podczas ładowania autoklawu uważać, aby strony foliowe lub papierowe różnych torebek były skierowane do siebie.
9. Ułożyć torebki pionowo w koszach, pojemnikach lub uchwytach folii, aby dobrze wyschły. Między torebkami muszą być zachowane odległości wystarczające do zapewnienia równomiernego przepływu powietrza w trakcie sterylizacji.
10. Wysterylizować torebki MELAfol.
11. Zachować ostrożność podczas wyjmowania torebek z autoklawu, aby ich nie rozerwać. Umieścić torebki w miejscu chronionym przed działaniem światła słonecznego oraz wody i innych cieczy.
12. Nie używać mokrych torebek. Powtórzyć proces sterylizacji z nową torebką.
13. Podczas otwierania torebki przytrzymać stronę papierową. Pociągnąć powoli stronę z tworzywa sztucznego w kierunku, w którym wskazuje strzałka odrywania, aby uzyskać porządną efekt odrywania.

Warunki składowania

Rolki i torebki MELAfol należy składować w temperaturze maks. 35°C i wilgotności powietrza maks. 70% w miejscu chronionym przed działaniem silnego strumienia powietrza oraz nadmiaru pyłu, wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego. Okres przydatności rolek i torebek MELAfol składowanych w takich warunkach wynosi 5 lat od daty produkcji.



Utylizacja

Używane torebki MELAfol mogą być wyrzucane wraz z odpadami komunalnymi. **INFORMACJA:** Zanieczyszczone torebki MELAfol należy oznakować i zutylizować jako odpady niebezpieczne (np. w workach z symbolem zagrożenia biologicznego).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
NIEMCY



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURCJA

Nome do produto

Rolos e sacos MELAfol

Descrição do produto

Os rolos e sacos MELAfol destinam-se ao embalamento de produtos médicos previstos para esterilização e conservam a esterilidade total dos produtos neles contidos até serem utilizados.

Os rolos e sacos MELAfol para esterilização estão em conformidade com as normas ISO 11607-1 e EN 868-5. São feitos em películas de copolímero PET/PP e papel para uso medicinal. Na superfície dos rolos e sacos encontram-se indicadores de processamento. Após a esterilização com vapor, os indicadores de processamento indicam que o produto foi esterilizado mediante uma mudança de cor, de rosa para castanho. **INDICAÇÃO:** a alteração de cor não é indicativa do êxito da esterilização.

Os rolos e sacos MELAfol contêm um número de lote (LOT). Este número permite rastrear o produto.

Indicações gerais

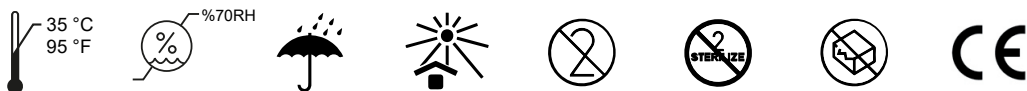
- ▶ A temperatura de selagem para os rolos e sacos MELAfol compreende 170-190 °C. A MELAG recomenda uma temperatura de selagem de 180 °C.
- ▶ Os rolos e sacos MELAfol não são adequados para reutilização.
- ▶ Não utilize rolos e sacos MELAfol danificados.
- ▶ Não utilize rolos e sacos MELAfol já húmidos.
- ▶ Respeite as regulamentações relativas à duração de armazenamento de material estéril (na Alemanha, p. ex., DIN 58953, Parte 8 ou as diretrizes DGSV).
- ▶ Note que qualquer incidente grave relacionado com um produto médico (p. ex., morte ou agravamento do estado de saúde de um paciente) que possa ter sido causado pelo produto deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro, onde o utilizador e/ou o paciente reside.

Utilização

1. Os sacos MELAfol estão prontos para utilização. Corte os rolos MELAfol no comprimento desejado. Para obter um saco, sele uma extremidade do recorte.
2. Cubras as arestas vivas dos instrumentos com uma proteção própria para instrumentos, por forma a evitar perfurações e cortes.
3. Coloque o material a esterilizar no saco. Encha o saco até, no máximo, 75 % do seu volume.
4. Entre o material a esterilizar e as extremidades seladas, deixe uma distância mínima de 1,5 cm, a fim de assegurar um fluxo de ar regular durante a esterilização.
5. Antes da selagem, remova tanto ar quanto possível do saco.
6. Sele o saco com um aparelho de selagem, em conformidade com as recomendações do fabricante.
7. Encha o saco na horizontal numa superfície plana, para não sobrecarregar as costuras de selagem.
8. Ao carregar o autoclave, certifique-se de que o lado da película de um saco não fica de frente para o lado do papel de um saco diferente.
9. Coloque os sacos de pé, em cestos, contentores ou suportes de películas, a fim de obter uma secagem perfeita. Garanta uma distância suficiente entre os sacos, a fim de assegurar um fluxo de ar regular durante a esterilização.
10. Esterilize os sacos MELAfol.
11. Quando remover os sacos do autoclave, manuseie-os com cuidado, para não os rasgar. Guarde os sacos numa área protegida da luz solar, água e outros fluidos.
12. Não utilize sacos molhados. Repita o processo de esterilização com um saco novo.
13. Para abrir o saco, segure firmemente no lado do papel. Puxe lentamente o lado do plástico na direção da seta para deslocar, a fim de deslocar sem rasgar.

Indicações de armazenamento

Armazene os rolos e sacos MELAfol a, no máx., + 35 °C e 70 % de humidade do ar e protegidos contra poeiras, correntes de ar e humidade excessivas e exposição direta à luz do sol. Estando reunidas estas condições, os rolos e sacos MELAfol não utilizados têm um prazo de validade de 5 anos a partir da data de fabrico.



Eliminação

Elimine os sacos MELAfol utilizados no lixo doméstico. **INDICAÇÃO:** identifique os sacos MELAfol contaminados e elimine-os no lixo especial previsto para o efeito (p. ex., em sacos de lixo de risco biológico).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
ALEMANHA



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURQUIA

Denumire produs

Role și pungii MELAfol

Descrierea produsului

Rolele și pungile MELAfol folosesc la ambalarea produselor medicale pentru sterilizare și mențin sterilitatea produselor incluse până la utilizarea acestora.

Rolele și pungile MELAfol pentru sterilizare corespund standardelor ISO 11607-1 și EN 868-5. Acestea sunt produse din folii din copolimer PET/PP și hârtie medicală. Pe suprafața rolor și a pungilor se află indicatorii de proces. După sterilizarea cu abur, indicatorii de proces arată printr-o schimbare a culorii de la roz la maro, faptul că produsul a fost sterilizat.

INDICAȚIE: Schimbarea culorii nu oferă informații despre succesul sterilizării.

Rolele și pungile MELAfol sunt prevăzute cu un număr de LOT. Acest număr facilitează trasabilitatea produsului.

Instrucțiuni generale

- ▶ Temperatura de sigilare pentru rolele și pungile MELAfol este de 170-190 °C. MELAG recomandă o temperatură de sigilare de 180 °C.
- ▶ Rolele și pungile MELAfol nu sunt adecvate pentru re folosire.
- ▶ Nu utilizați role și pungii MELAfol deteriorate.
- ▶ Nu utilizați role și pungii MELAfol care au devenit umede.
- ▶ Vă rugăm să respectați prevederile regulamentare pentru durata de sterilizare a produsului steril (în Germania, de ex., DIN 58953, Partea 8 sau directivele DGSV).
- ▶ Vă rugăm să luați în considerare faptul că, în cazul unui produs medical, toate incidentele grave apărute aferente produsului (de ex., deces sau o înrăutățire semnificativă a stării de sănătate a unui pacient), care se presupune a fi fost cauzate de către produs, trebuie raportate producătorului și autorităților competente ale statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul locuiesc.

Utilizare

1. Pungile MELAfol sunt pregătite de utilizare. Tăiați rolele MELAfol la lungimea dorită. Sigilați tăietura la un capăt pentru a obține o pungă.
2. Acoperiți capetele ascuțite ale instrumentelor cu o protecție pentru instrumente pentru a evita înțepăturile și tăieturile.
3. Așezați produsul care trebuie sterilizat în pungă. Umpleți la maxim 75 % din volumul pungii.
4. Lăsați între produsul care trebuie sterilizat și capetele sigilate o distanță de minim 1,5 cm, pentru a asigura un curent de aer uniform în timpul sterilizării.
5. Înainte de sigilare, îndepărtați cât de mult aer posibil din pungă.
6. Sigilați punga cu un aparat de sigilare conform recomandărilor producătorului.
7. Umpleți pungile orizontal pe o suprafață plată, pentru a nu încărca îmbinările sigilate.
8. Acordați atenție la încărcarea autoclavei că părțile din folie sau din hârtie ale pungilor diferite nu se află una în fața celeilalte.
9. Așezați pungile vertical în coșuri, containere sau suporturi de folie, pentru a obține o uscare optimă. Acordați atenție unei distanțe suficiente între pungii, pentru a asigura un curent de aer uniform în timpul sterilizării.
10. Sterilizați pungile MELAfol.
11. Manevrați pungile cu atenție în momentul îndepărtării din autoclavă pentru a evita fisurile. Depozitați pungile într-o zonă protejată de lumina soarelui, de apă și de alte lichide.
12. Nu utilizați pungii umede. Repetați procesul de sterilizare cu o pungă nouă.
13. Pentru deschiderea pungii țineți ferm de partea de hârtie. Trageți partea de plastic încet în direcția indicată de săgeata de desfacere pentru a obține un rezultat de desfacere precis.

Informații privind depozitarea

Depozitați rolele și pungile MELAfol la o temperatură de max. + 35 °C și max. 70 % umiditate a aerului, precum și protejate împotriva prafului excesiv, curentului de aer, umidității și luminii directe a soarelui. În cazul respectării acestor condiții, rolele și pungile MELAfol au o durată de valabilitate de 5 ani de la data fabricației.



Eliminarea

Eliminați pungile MELAfol folosite împreună cu gunoiul menajer. **INDICAȚIE:** Marcați pungile MELAfol contaminate și eliminați-le în recipientele pentru deșeuri speciale, prevăzute pentru aceasta (de exemplu, în pungi pentru pericol biologic).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
GERMANIA



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURCIA

Наименование изделия

Рулоны и пакеты MELAfol

Описание продукта

Рулоны и пакеты MELAfol используются для упаковки медицинских изделий, подлежащих стерилизации, и поддержания стерильности запечатанных в плёнку изделий до момента их использования.

Стерилизационные рулоны и пакеты MELAfol соответствуют стандартам ISO 11607-1 и EN 868-5. Изготовлены из сополимерной плёнки ПЭТ/ПП и медицинской бумаги. На поверхности рулонов и пакетов имеются индикаторы обработки. При паровой стерилизации индикаторы обработки меняют цвет с розового на коричневый, что помогает различать обработанные и необработанные изделия. **ПОДСКАЗКА:** изменение цвета не свидетельствует об успешности стерилизации.

Рулоны и пакеты MELAfol маркируются номером LOT. Данный номер позволяет отслеживать изделие.

Общие указания

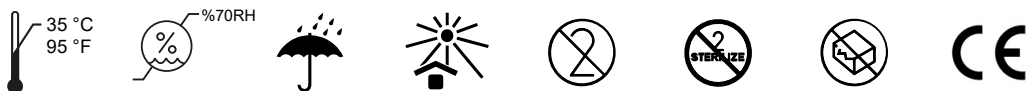
- ▶ Температура термосваривания рулонов и пакетов MELAfol составляет 170-190 °С. Компания MELAG рекомендует температуру термосваривания, равную 180 °С.
- ▶ Рулоны и пакеты MELAfol не предназначены для повторного использования.
- ▶ Не использовать повреждённые рулоны и пакеты MELAfol.
- ▶ Не использовать отсыревшие рулоны и пакеты MELAfol.
- ▶ Обратит внимание на нормативные требования к продолжительности хранения стерильного материала (в Германии, например, DIN 58953, часть 8 или директивы DGSV).
- ▶ Обращаем ваше внимание на то, что в случае медицинского изделия обо всех серьёзных инцидентах (например, смерти или серьёзном ухудшении состояния здоровья пациента), которые произошли в связи с данным изделием и предположительно были вызваны им, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган того государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и (или) постоянно проживает пациент.

Применение

1. Пакеты MELAfol готовы к использованию. Разрезать рулон MELAfol с учётом необходимой длины. Запечатать заготовку термосвариванием с одного конца, чтобы получился пакет.
2. Обеспечить защиту от острых концов инструментов, чтобы предотвратить проколы или разрезы пакета.
3. Поместить изделия, подлежащие стерилизации, в пакет. Пакет должен быть заполнен не более чем на 75 % своего объёма.
4. Соблюдать минимальное расстояние 1,5 см между стерилизуемыми изделиями и запечатанными концами, чтобы обеспечить равномерный поток воздуха во время стерилизации.
5. Перед запечатыванием пакета удалить из него как можно больше воздуха.
6. Запечатать пакет с помощью упаковочной машинки в соответствии с рекомендациями производителя.
7. Заполнять пакет следует в горизонтальном положении, работая на плоской поверхности, чтобы избежать нагрузок на уплотнительные швы.
8. При загрузке автоклава следить за тем, чтобы пластиковая сторона одного пакета была обращена к бумажной стороне другого пакета.
9. Поместить пакеты в корзины, контейнеры или держатели плёнки, чтобы обеспечить оптимальную сушку. Следите за тем, чтобы пакеты находились на достаточном расстоянии друг от друга – с целью обеспечения равномерного потока воздуха во время стерилизации.
10. Провести стерилизацию пакетов MELAfol.
11. Аккуратно обращаться с пакетами при извлечении из автоклава, чтобы не разорвать их. При хранении защищать пакеты от попадания прямых солнечных лучей, воды и прочих жидкостей.
12. Не использовать мокрые пакеты. Повторить процесс стерилизации, взяв новый пакет.
13. При открытии пакета удерживать его за бумажную сторону. Медленно отделить пластиковую сторону в направлении, в котором указывает стрелка, чтобы бумага полностью отделилась от плёнки.

Инструкции по хранению

Хранить рулоны и пакеты MELAfol при температуре не выше +35 °С и влажности не более 70 %, защищать от чрезмерной пыли, сквозняков, влаги и попадания прямых солнечных лучей. При соблюдении этих условий срок годности неиспользованных рулонов и пакетов MELAfol составляет 5 лет начиная с даты изготовления.



Утилизация

Использованные пакеты MELAfol выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. **УКАЗАНИЕ:** Промаркировать загрязнённые пакеты MELAfol и выбросить их вместе с соответствующими специальными отходами (например, в пакетах для биологически опасных отходов).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
ГЕРМАНИЯ



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
ТУРЦИЯ

Produktnamn

MELAfol rullar och påsar

Produktbeskrivning

MELAfol rullar och påsar används till förpackning av medicinska produkter för sterilisering, och upprätthåller steriliteten hos de inneslutna produkterna fram till användning.

MELAfol rullar och påsar för sterilisering uppfyller ISO 11607-1 och EN 868-5. De är tillverkade av PET/PP sampolymerfolier och medicinskt papper. På rullarnas och påsarnas yta finns det processindikatorer. Efter sterilisering med ånga växlar processindikatorerna färg från rosa till brunt vilket betyder att produkten har steriliserats. **HÄNVISNING:** Färgbytet säger ingenting om resultatet av steriliseringen.

MELAfol rullar och påsar är försedda med ett batchnummer (LOT). Detta nummer gör det möjligt att spåra produkten bakåt.

Allmänna hänvisningar

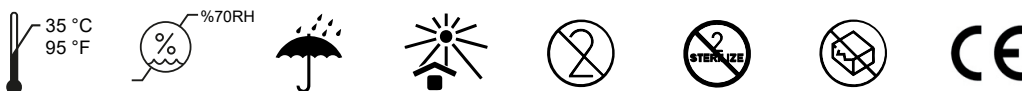
- ▶ Förseglingstemperaturen för MELAfol rullar och påsar är 170-190 °C. MELAG rekommenderar en förseglingstemperatur på 180 °C.
- ▶ MELAfol rullar och påsar får inte återanvändas.
- ▶ Använd inte skadade MELAfol rullar och påsar.
- ▶ Använd inte MELAfol rullar och påsar som har blivit fuktiga.
- ▶ Observera myndigheternas föreskrifter för lagringstiden för sterilgods (i Tyskland t.ex. DIN 58953, del 8 eller DGSV-riktlinjer).
- ▶ Observera att alla allvarliga händelser som inträffar i samband med en medicinsk produkt (t.ex. dödsfall eller omfattande försämring av hälsotillståndet hos en patient), vilka sannolikt har orsakats av produkten, skall rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i medlemsstaten, där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Användning

1. MELAfol påsar är bruksklara. Skär till MELAfol rullarna till önskad längd. Försegla snittet i ena änden för att få en påse.
2. Täck över instrumentens vassa ändar med ett instrumentskydd, så förhindrar du genomstick och snitt.
3. Lägg in det gods som skall steriliseras i påsen. Fyll maximalt 75 % av påsvolymen.
4. Låt det finnas ett minimiavstånd på 1,5 cm mellan steriliseringsgodset och förseglingsändarna, för att säkerställa ett jämnt luftflöde under steriliseringen.
5. Ta bort så mycket luft som möjligt ur påsen före förseglning.
6. Försegla påsen med en förseglingssvets enligt tillverkarens rekommendationer.
7. Fyll påsen horisontellt på en plan yta för att inte belasta förseglingssvetsarna.
8. Vid lastning av autoklaven måste man se till att antingen folie- eller papperssidorna hos olika påsar ligger mot varandra.
9. Lägg påsen på högkant i korgar, behållare eller foliehållare för att uppnå optimal torkning. Se till att hålla tillräckligt avstånd mellan påsarna för att säkerställa ett jämnt luftflöde under sterilisering.
10. Sterilisera MELAfol påsarna.
11. Behandla påsen försiktigt när den tas ut ur autoklaven, så att inte sprickor uppstår. Förvara påsen på en plats som är skyddad mot solljus, vatten och andra vätskor.
12. Använd inte våta påsar. Upprepa steriliseringsprocessen med en ny påse.
13. För att öppna påsen: håll fast i papperssidan. Dra långsamt av plastsidan i den riktning som avdragspilen visar för att få ett rent avdragsresultat.

Förvaring

Förvara MELAfol rullar och påsar vid max. + 35 °C och max. 70 % luftfuktighet samt skyddat mot alltför mycket damm, luftflöde, fukt och direkt solljus. Om dessa föreskrifter beaktas har oanvända MELAfol rullar och påsar en hållbarhetstid på 5 år från tillverkningsdatumet.



Avfallshantering

Kasta använda MELAfol påsar i hushållssoporna. **HÄNVISNING:** Märk upp kontaminerade MELAfol påsar, och bortskaffa dem som specialavfall (t.ex. i påsar för biologiskt riskavfall).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststrasse 6-10
10829 Berlin
TYSKLAND



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKEY

Назив производа

MELAfol ролне и кесе

Опис производа

MELAfol ролне и кесе се користе за паковање медицинских производа за стерилизацију и одржавање стерилности приложених производа до њихове употребе.

MELAfol ролне и кесе за стерилизацију су у складу са ISO 11607-1 и EN 868-5. Направљени су од ПЕТ/ПП кополимерних филмова и медицинског папира. На површини ролни и кеса се налазе индикатори процеса. Након стерилизације паром, индикатори процеса ће променити боју из ружичасте у браон како би указали да је производ стерилисан. **НАПОМЕНА:** Промена боје није индикатор успеха стерилизације.

MELAfol ролне и кесе имају број шарже (LOT). Овај број омогућава праћење производа.

Опште напомене

- ▶ Температура заптивања MELAfol ролни и кесица је 170 до 190 °C. MELAG препоручује температуру заптивања од 180 °C.
- ▶ MELAfol ролне и кесе нису погодне за поновну употребу.
- ▶ Не користите оштећене MELAfol ролне и кесе.
- ▶ Немојте користити MELAfol ролне и кесе које су се поквасиле.
- ▶ Обратите пажњу на регулаторне захтеве за период складиштења стерилних предмета (у Немачкој, нпр. DIN 58953, део 8 или ДГСВ директиве).
- ▶ Имајте на уму да код медицинског производа морате да обавестите произвођача и надлежни орган државе чланице, у којој корисник и/или пацијент има седиште, о свим озбиљним инцидентима који су се десили у вези са производом (нпр. смрт или озбиљно погоршање здравственог стања пацијента), а које је производ вероватно проузроковао.

Primena

1. MELAfol кесе су спремне за употребу. Исеците MELAfol ролне на жељену дужину. Затворите празнину на једном крају да бисте направили кесу.
2. Покријте оштре крајеве инструмената штитником за инструменте како бисте спречили убоде и посекотине.
3. Ставите предмете које треба стерилисати у кесу. Напуните максимално 75% волумена кесе.
4. Оставите минимално растојање од 1,5 cm између предмета који се стерилишу и запечаћених крајева како бисте током стерилизације обезбедили равномеран проток ваздуха.
5. Пре печења уклоните што више ваздуха из кесе.
6. Запечатите кесицу помоћу уређаја за заптивање према препорукама произвођача.
7. Напуните кесице хоризонтално на равној површини како бисте избегли оптерећење заптивки.
8. Када пуните аутоклав, уверите се да су фолијске или папирне стране различитих кеса окренуте једна према другој.
9. Поставите кесице усправно у корпе, контејнере или држаче фолије како бисте постигли оптимално сушење. Уверите се да између кесица има довољно простора да обезбедите равномеран проток ваздуха током стерилизације.
10. Стерилизујте MELAfol кесице.
11. Пажљиво рукујте кесама када их вадите из аутоклава да бисте избегли цепање. Чувајте кесе на месту далеко од сунчеве светлости, воде и других течности.
12. Немојте користити мокре кесе. Поновите процес стерилизације са новом кесом.
13. Држите чврсто страну папира када отворате кесицу. Полако одлепите пластичну страну у смеру стрелице за љуштење да бисте постигли потпуно правилно љуштење.

Упутства за складиштење

Чувајте MELAfol ролне и кесе на максимално +35 °C и максимално 70% влажности на месту заштићеном од претеране праšине, протока ваздуха, влаге и директне сунчеве светлости. Ако се ови услови поштују, неискоришћене MELAfol ролне и кесе имају рок трајања од 5 година од датума производње.



Одлагање у отпад

Искоришћене MELAfol кесице одложите са кућним отпадом. **НАПОМЕНА:** Означите контаминиране MELAfol кесице и одложите их у предвиђени специјални отпад (нпр. у вреће за биолошку опасност).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
НЕМАЧКА



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Адреса: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
ТУРСКА

Názov výrobku

Kotúče a vrecká MELAfol

Popis výrobku

Kotúče a vrecká MELAfol slúžia na balenie zdravotníckych pomôcok na sterilizáciu a zachovávajú sterilitu uzatvorených výrobkov až do ich použitia.

Kotúče a vrecká MELAfol na sterilizáciu spĺňajú normu ISO 11607-1 a EN 868-5. Sú vyrobené z fólií z kopolyméru PET/PP a zdravotníckeho papiera. Na povrchu kotúčov a vreciek sa nachádzajú indikátory procesu. Po sterilizácii parou ukážu indikátory procesu pomocou zmeny farby z ružovej na hnedú, že výrobok bol sterilizovaný. **POZNÁMKA:** Zmeny farby nehovorí nič o úspešnej sterilizácii.

Na kotúčoch a vreckách MELAfol sa nachádza číslo šarže (LOT). Toto číslo umožňuje spätné sledovanie výrobku.

Všeobecné upozornenia

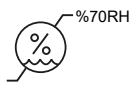
- ▶ Teplota uzavretia pre kotúče a vrecká MELAfol je 170 – 190 °C. Spoločnosť MELAG odporúča teplotu uzavretia 180 °C.
- ▶ Kotúče a vrecká MELAfol nie sú vhodné na opakované použitie.
- ▶ Nepoužívajte poškodené kotúče a vrecká MELAfol.
- ▶ Nepoužívajte kotúče a vrecká MELAfol, ktoré už niekedy navlhli.
- ▶ Dodržiavajte regulačné údaje pre čas skladovania sterilizovaného materiálu (v Nemecku napr. DIN 58953, časť 8 alebo smernice DGSV).
- ▶ Majte na pamäti, že v prípade zdravotníckej pomôcky je potrebné výrobcovi a príslušným úradom členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli, nahlásiť všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou (napr. smrť alebo závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta).

Použitie

1. Vrecká MELAfol sú pripravené na použitie. Skráťte kotúče MELAfol na želanú dĺžku. Uzatvorte zastrihnutú časť na jednom konci tak, aby obopínala vrecko.
2. Ostré konce nástrojov zakryte ochranným prvkom na nástroje, aby ste zabránili prepichnutiu a prerezaniu.
3. Sterilizované predmety vložte do vrecka. Naplňte maximálne 75 % objemu vrecka.
4. Medzi sterilizovanými predmetmi a uzavretými koncami nechajte minimálny odstup 1,5 cm, aby bol zabezpečený rovnomerný prúd vzduchu počas sterilizácie.
5. Pred utesnením z vrecka vytlačte čo najviac vzduchu.
6. Vrecko uzatvorte pomocou zváracieho prístroja podľa odporúčaní výrobcu.
7. Naplňte vrecko horizontálne na plochom povrchu, aby ste nezaťažovali švy.
8. Pri vkladaní do autoklávu dávajte pozor, aby strany fólie alebo papiera rôznych vreciek ležali oproti sebe.
9. Vrecko položte na výšku do koša, kontajnera alebo držiaka fólie, aby ste dosiahli optimálne usušenie. Dbajte na dostatočnú vzdialenosť medzi vreckami, aby bolo počas sterilizácie zaistené rovnomerné prúdenie vzduchu.
10. Vrecko MELAfol sterilizujte.
11. Pri vyberaní vrecka z autoklávu s ním manipulujte opatrne, aby ste ho neroztrhli. Vrecko uložte na miesto chránené pred slnečným svetlom, vodou a inými kvapalinami.
12. Nepoužívajte vlhké vrecká. Sterilizačný proces zopakujte s novým vreckom.
13. Na otvorenie vrecka pevne pridržte papierovú stranu. Pomaly potiahnite plastovú stranu v smere, v ktorom ukazuje šípka, aby ste vrecko otvorili čisto.

Návod na skladovanie

Kotúče a vrecká MELAfol skladujte pri max. teplote + 35 °C a max. vlhkosti vzduchu 70 % na mieste chránenom pred nadmerným prúdením vzduchu, vlhkosťou a priamym slnečným svetlom. Pri dodržaní týchto podmienok majú nepoužité kotúče a vrecká MELAfol dobu spotreby 5 rokov od dátumu výroby.



Zneškodnenie

Použitá vrecká MELAfol vyhodíte do domového odpadu. **POZNÁMKA:** Kontaminované vrecká MELAfol označte a zlikvidujte ich v určenom špeciálnom odpade (napr. vo vreckách na biologický odpad).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlín
NEMECKO



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURECKO

Ime izdelka

Valjčki in vrečke MELAfol

Opis izdelka

Valjčki in vrečke MELAfol so namenjeni pakiranju medicinskih izdelkov za sterilizacijo in vzdržujejo sterilnost zaprtih izdelkov do njihove uporabe.

Valjčki in vrečke MELAfol za sterilizacijo ustrezajo standardoma ISO 11607-1 in EN 868-5. Izdelani so iz PET/PP kopolimernih folij in medicinskega papirja. Na površini valjčkov in vrečk so procesni indikatorji. Po sterilizaciji s paro procesni indikatorji s spremembo barve z rožnate na rjavo kažejo, da je bil izdelek steriliziran. **OPAZITI:** Sprememba barve ne pove ničesar o uspehu sterilizacije.

Valjčki in vrečke MELAfol so opremljeni s številko LOT. Ta številka omogoča sledenje izdelka.

Splošni napotki

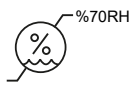
- ▶ Temperatura pečenja za valjčke in vrečke MELAfol znaša 170–190 °C. MELAG priporoča temperaturo pečenja 180 °C.
- ▶ Valjčki in vrečke MELAfol niso primerni za ponovno uporabo.
- ▶ Ne uporabljajte poškodovanih valjčkov in vrečk MELAfol.
- ▶ Ne uporabljajte valjčkov in vrečk MELAfol, ki so se enkrat navlažili.
- ▶ Prosimo, upoštevajte regulativne zahteve za obdobje skladiščenja blaga za sterilizacijo (v Nemčiji npr. DIN 58953, del 8 ali DGSV smernice).
- ▶ Upoštevajte, da je treba pri medicinskem izdelku vse resne dogodke, ki so se zgodili v zvezi z izdelkom (npr. smrt ali resno poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika) in ki jih je domnevno povzročil izdelek, prijaviti proizvajalcu pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Uporaba

1. Vrečke MELAfol so pripravljene za uporabo. Valjčke MELAfol odrežite na zeleno dolžino. Zapečatite prirezani del na enem koncu, da oblikujete vrečko.
2. Prekrijte ostre konce inštrumentov z zaščito za inštrumente, da preprečite vbode in reze.
3. Blago, ki ga želite sterilizirati, vstavite v vrečko. Napolnite največ 75 % prostornine vrečke.
4. Med blagom za sterilizacijo in pečatnimi konci pustite minimalno razdaljo 1,5 cm, da med sterilizacijo zagotovite enakomeren pretok zraka.
5. Iz vrečke pred pečenjem odstranite čim več zraka.
6. Zapečatite vrečko z napravo za pečenje v skladu s priporočili proizvajalca.
7. Napolnite vrečke vodoravno na ravni površini, da ne obremenite zapečatenih šivov.
8. Pri polnjenju avtoklava pazite, da strani folije ali strani papirja različnih vrečk ležijo druga proti drugi.
9. Vrečke z robom navzgor položite v košare, vsebnike ali folijska držala, da dosežete optimalno sušenje. Pazite na zadostno razdaljo med vrečkami, da med sterilizacijo zagotovite enakomeren pretok zraka.
10. Sterilizirajte vrečko MELAfol.
11. Pri odstranjevanju vrečk iz avtoklava bodite pazljivi, da preprečite razpoke. Shranjujte vrečke v prostoru, zaščitenem pred sončno svetlobo, vodo in drugimi tekočinami.
12. Ne uporabljajte mokrih vrečk. Ponovite sterilizacijski proces z novo vrečko.
13. Za odpiranje vrečke držite za papirno stran. Počasi vlecite plastično stran v smeri, v kateri kaže puščica odstranjevanja, da dosežete enakomeren rezultat odstranjevanja.

Napotki za shranjevanje

Valjčke in vrečke MELAfol hranite pri najv. + 35 °C in najv. 70 % zračni vlagi ter zaščitene pred čezmernim prahom, pretokom zraka, vlago in neposredno sončno svetlobo. Ob upoštevanju teh pogojev rok uporabnosti neuporabljenih valjčkov in vrečk MELAfol znaša pet let od datuma izdelave.



Odlaganje med odpadke

Uporabljene vrečke MELAfol zavrzite med gospodinjske odpadke. **OPAZITI:** Označite kontaminirane vrečke MELAfol i jih odstranite v zato predvidene posebne odpadke (npr. v vrečke za biološko nevarne snovi).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
NEMČIJA



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURČIJA

Nombre del producto

Rollos y bolsas MELAfol

Descripción del producto

Los rollos y bolsas MELAfol se utilizan para envasar productos médicos para esterilizarlos y mantener su esterilidad hasta que se utilicen.

Los rollos y bolsas para esterilización MELAfol cumplen con las normas ISO 11607-1 y EN 868-5. Están hechos de películas de copolímero PET/PP y papel médico. En la superficie de los rollos y bolsas se incluyen unos indicadores de proceso. Después de la esterilización con vapor, estos indicadores cambian de color rosa a marrón para indicar que el producto ha sido esterilizado. **IMPORTANTE:** El cambio de color no confirma el éxito de la esterilización.

Los rollos y bolsas MELAfol se entregan con un número de lote (LOT). Este número permite rastrear el producto.

Indicaciones generales

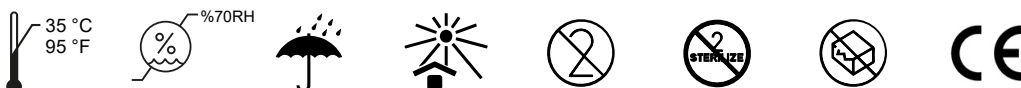
- ▶ La temperatura de sellado de los rollos y bolsas MELAfol es de 170-190 °C. MELAG recomienda una temperatura de sellado de 180 °C.
- ▶ Los rollos y bolsas MELAfol no son aptos para su reutilización.
- ▶ No utilice rollos ni bolsas MELAfol dañados.
- ▶ No utilice rollos ni bolsas MELAfol que se hayan mojado.
- ▶ Tenga en cuenta los requisitos reglamentarios para la duración del almacenamiento de los objetos esterilizados (en Alemania, p. ej., DIN 58953, parte 8 o las directrices de la DGSV).
- ▶ Tenga en cuenta que, en el caso de un producto sanitario, todos los incidentes graves (por ejemplo, muerte o deterioro grave de la salud de un paciente) que se sospeche que han sido causados por el producto deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Utilización

1. Las bolsas MELAfol están listas para usar. Corte los rollos MELAfol con la longitud deseada. Selle el espacio en blanco en un extremo para crear una bolsa.
2. Cubra los extremos afilados de los instrumentos con un protector para evitar pinchazos y cortes.
3. Coloque los artículos que desea esterilizar en la bolsa. Llene un máximo del 75 % del volumen de la bolsa.
4. Deje una distancia mínima de 1,5 cm entre los artículos que va a esterilizar y los extremos sellados para garantizar un flujo de aire uniforme durante la esterilización.
5. Antes del sellado, retire la mayor cantidad de aire posible de la bolsa.
6. Selle la bolsa con un dispositivo de sellado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
7. Llene las bolsas horizontalmente sobre una superficie plana para evitar forzar las costuras de sellado.
8. Al cargar el autoclave, asegúrese de que los lados de aluminio o papel de las diferentes bolsas estén uno frente al otro.
9. Para lograr un secado óptimo, coloque las bolsas en posición vertical en cestas, contenedores o soportes de aluminio. Asegúrese de que haya suficiente espacio entre las bolsas para garantizar un flujo de aire uniforme durante la esterilización.
10. Esterilice las bolsas MELAfol.
11. Manipule las bolsas con cuidado al sacarlas del autoclave para evitar que se rompan. Guarde las bolsas en un área alejada de la luz solar, el agua y otros líquidos.
12. No utilice bolsas mojadas. Si fuese necesario, repita el proceso de esterilización con una bolsa nueva.
13. Para abrir la bolsa, sostenga el lado de papel. Despegue lentamente el lado de plástico en la dirección que indica la flecha para obtener un resultado limpio.

Instrucciones de almacenamiento

Almacene los rollos y bolsas MELAfol a una temperatura máxima de +35 °C y una humedad máxima del 70 %, protegidas de un flujo de aire excesivo, del polvo, de la humedad y de la luz solar directa. Si se cumplen estas condiciones, los rollos y bolsas MELAfol sin usar tienen una vida útil de 5 años desde la fecha de fabricación.



Eliminación

Deseche las bolsas MELAfol usadas con la basura doméstica. **IMPORTANTE:** Etiquete las bolsas de MELAfol contaminadas y deséchelas como corresponda (p. ej., en bolsas para riesgos biológicos).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlín
ALEMANIA



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURQUÍA

Název výrobku

Role a sáčky MELAFOL

Popis výrobku

Role a sáčky MELAFOL slouží k balení zdravotnických výrobků určených ke sterilizaci a zachovávají sterilitu uzavřených výrobků až do jejich použití.

Role a sáčky MELAFOL pro sterilizaci odpovídají normám ISO 11607-1 a EN 868-5. Jsou vyrobeny z kopolymerové fólie PET/PP a zdravotnického papíru. Na povrchu rolí a sáčků se nachází ukazatele. Po parní sterilizaci ukazatele změnou barvy z růžové na hnědou signalizují, že byl výrobek sterilizován. **NÁZNAK:** Změna barvy nevypovídá nic o úspěchu sterilizace.

Role a sáčky MELAFOL jsou označeny číslem šarže (LOT). Toto číslo umožňuje zpětnou sledovatelnost výrobku.

Všeobecné pokyny

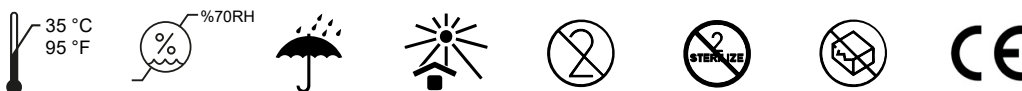
- ▶ Těsnicí teplota rolí a sáčků MELAFOL se pohybuje v rozmezí 170–190 °C. Společnost MELAG doporučuje těsnicí teplotu 180 °C.
- ▶ Role a sáčky MELAFOL jsou určeny pouze na jedno použití.
- ▶ Poškozené role a sáčky MELAFOL nepoužívejte.
- ▶ Nepoužívejte role a sáčky MELAFOL, které jednou zvlhly.
- ▶ Dodržujte regulační předpisy pro dobu skladování sterilního materiálu (v Německu např. DIN 58953, část 8 nebo směrnice DGSV).
- ▶ Dbejte prosím na to, že je třeba u lékařského výrobku hlásit výrobci všechny závažné případy vzniklé v souvislosti s výrobkem (např. úmrtí nebo závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta), které byly pravděpodobně způsobeny výrobkem, a kompetentnímu úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient bydlí.

Použití

1. Sáčky MELAFOL jsou připraveny k použití. Role MELAFOL nastříhejte na požadovanou délku. Ustřížený kus na jedné straně těsně uzavřete, aby vznikl sáček.
2. Ostré hrany nástrojů zakryjte, abyste zabránili propíchnutí nebo proříznutí.
3. Předmět určený ke sterilizaci vložte do sáčku. Plňte maximálně 75 % objemu sáčku.
4. Mezi sterilizovaným předmětem a utěsněnými konci ponechte vzdálenost minimálně 1,5 cm, abyste zajistili rovnoměrné proudění vzduchu během sterilizace.
5. Ze sáčku před jeho těsným uzavřením odstraňte tolik vzduchu, kolik bude možné.
6. Sáček těsně uzavřete uzavíracím zařízením podle doporučení výrobce.
7. Naplňte sáček horizontálně na rovném povrchu, abyste nezatěžovali těsnicí švy.
8. Při vkládání do autoklávu dávejte pozor, aby směrem k sobě ležely buď strany fólií, nebo strany papírů jednotlivých sáčků.
9. Umístěte sáček svisle do koše, nádoby nebo držáku na fólie, abyste dosáhli optimálního sušení. Dávejte pozor, aby byl mezi sáčky dostatečný odstup a mohl tak mezi nimi během sterilizace rovnoměrně proudit vzduch.
10. Sterilizujte sáčky MELAFOL.
11. Při vyjímání z autoklávu zacházejte se sáčky opatrně, aby se neprotrhly. Sáčky uložte na místo chráněné před slunečním světlem, vodou a dalšími kapalinami.
12. Vlhké sáčky nepoužívejte. Proces sterilizace opakujte s novým sáčkem.
13. K otevření sáčku držte pevně papírovou stranu. Pomalu odlepte plastovou stranu ve směru, jakým ukazuje šipka, abyste dosáhli co nejčistšího výsledku.

Pokyny pro skladování

Role a sáčky MELAFOL ukládejte při max. +35 °C a max. 70 % vlhkosti vzduchu a rovněž je chraňte před nadměrně silným prouděním prachu, vzduchu, vlhkostí a přímým slunečním světlem. Při dodržení těchto podmínek mají nepoužívané role a sáčky MELAFOL životnost až 5 let od data výroby.



Likvidace

Použité sáčky MELAfol likvidujte s domovním odpadem. **NÁZNAK:** Kontaminované sáčky MELAfol označte a zlikvidujte ve k tomu určených speciálních nádobách na odpad (např. sáčky na biologický odpad).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlín
NĚMECKO



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURECKO

Назва виробу

Рулони й пакети MELAfol

Опис продукту

Рулони й пакети MELAfol використовуються для пакування медичних виробів для стерилізації та підтримують стерильність вкладених у них виробів до моменту їх використання.

Рулони й пакети MELAfol для стерилізації відповідають стандартам ISO 11607-1 та EN 868-5. Вони виготовляються зі співполімерної плівки з ПЕТ / ПП і медичного паперу. На поверхні рулонів і пакетів є індикатори процесу. Після стерилізації паром індикатори процесу змінюють колір із рожевого на коричневий, указуючи на те, що продукт був стерилізований. **УКАЗІВКА.** Зміна кольору не свідчить про успішне завершення стерилізації.

Рулони й пакети MELAfol позначаються номером партії (LOT). Цей номер дає можливість відстежувати просування виробу.

Загальні вказівки

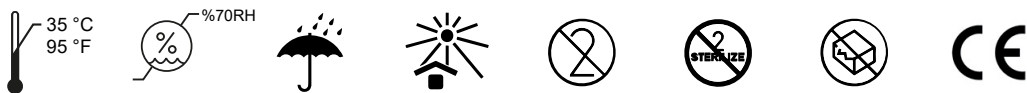
- ▶ Температура запаювання рулонів і пакетів MELAfol становить 170–190 °C. Компанія MELAG рекомендує використовувати температуру запаювання 180 °C.
- ▶ Рулони й пакети MELAfol не придатні для повторного використання.
- ▶ Не використовуйте пошкоджені рулони й пакети MELAfol.
- ▶ Не використовуйте намоклі рулони й пакети MELAfol.
- ▶ Дотримуйтеся нормативних вимог до тривалості зберігання стерилізованих предметів (наприклад, у Німеччині це стандарт DIN 58953, частина 8, або директиви Німецького товариства забезпечення стерильними продуктами (DGSV)).
- ▶ Зауважте, що для медичних виробів діє зобов'язання повідомляти виробника й компетентний орган держави — члена ЄС, де зареєстровано користувача та (або) пацієнта, про всі значні інциденти, які сталися у зв'язку з використанням медичного виробу (наприклад, смерть або серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта) і які, ймовірно, могли бути спричинені виробом.

Використання

1. Пакети MELAfol є готовими до використання. Наріжте рулони MELAfol на потрібну довжину. Запаяйте відрізок з одного кінця, щоб утворився пакет.
2. Закрийте гострі кінці інструментів відповідним захистом, щоб запобігти проколам і порізам.
3. Помістіть предмети для стерилізації в пакет. Заповніть максимум 75 % об'єму пакета.
4. Залиште мінімальну відстань у 1,5 см між предметами, які підлягають стерилізації, і запаюваними кінцями, щоб забезпечити рівномірний потік повітря під час стерилізації.
5. Перед запаюванням видаліть із пакета якомога більше повітря.
6. Запаяйте пакет за допомогою зварювального пристрою відповідно до рекомендацій виробника.
7. Заповнюйте пакет, поклавши його горизонтально на пласку поверхню, щоб не створювати навантаження на зварні шви.
8. Під час завантаження автоклава переконайтеся, що плівковій й паперовій сторони різних пакетів розміщуються одна напроти одної.
9. Щоб оптимізувати сушку, кладіть пакети в кошик, контейнер або в тримач для плівки у вертикальному положенні — на ребро. Щоб забезпечити рівномірний потік повітря під час стерилізації, залиште достатню відстань між пакетами.
10. Стерилізуйте пакети MELAfol.
11. Обережно поводьтеся з пакетами, виймаючи їх з автоклава, щоб уникнути розривів. Зберігайте пакети в місці, захищеному від сонячних променів, води й інших рідин.
12. Не використовуйте мокрі пакети. Повторіть процес стерилізації з новим пакетом.
13. Щоб відкрити пакет, тримайте його за паперовий бік. Щоб зняти упаковку акуратно, повільно тягніть пластиковий бік у напрямку, вказаному стрілкою «відривання».

Указівки щодо зберігання

Зберігайте рулони й пакети MELAfol за температури не більше ніж +35 °C і вологості не більше ніж 70 %, у місці, захищеному від надмірної дії пилу, протягів, вологи та прямих сонячних променів. У разі дотримання цих умов термін придатності невикористаних рулонів і пакетів MELAfol становить 5 років від дати виробництва.



Утилізація

Утилізуйте використані пакети MELAfol разом із побутовими відходами. **УКАЗІВКА.** Відмітьте забруднені пакети MELAfol й утилізуйте їх у призначену для цього спеціальну тару (наприклад, у пакети для небезпечних біологічних відходів).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
НІМЕЧЧИНА



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No. 46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
ТУРЕЧЧИНА

Terméknév

MELAfól tekercek és tasakok

Termékleírás

A MELAfól tekerceket és tasakokat gyógyászati termékek steril csomagolására és a tartalmazott termékek sterilítésének felhasználásig való megőrzésére használják.

A MELAfól steril tekercek és tasakok megfelelnek az ISO 11607-1 és az EN 868-5 szabványoknak. PET/PP kopolimer fóliából és orvosi papírból készülnek. A tekercek és tasakok felületén folyamatindikátorok találhatóak. A gőzsterilizálás után a folyamatindikátorok színe rózsaszínről barnára változik, jelezve, hogy a terméket sterilizálták. **TANÁCS:** A színváltozás nem jelzi a sterilizálás sikerét.

A MELAfól tekercek és tasakok LOT számmal vannak ellátva. Ez a szám lehetővé teszi a termék nyomon követését.

Általános tudnivalók

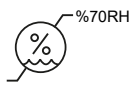
- ▶ A MELAfól tekercek és tasakok hegesztési hőmérséklete 170-190 °C. A MELAG 180 °C-os hegesztési hőmérsékletet javasol.
- ▶ A MELAfól tekercek és tasakok újrafelhasználásra nem alkalmasak.
- ▶ Ne használjon sérült MELAfól tekerceket és tasakokat.
- ▶ Ne használjon egyszer már átnedvesedett MELAfól tekerceket és tasakokat.
- ▶ Kérjük, vegye figyelembe a steril áruk tárolási idejére vonatkozó szabályozási követelményeket (Németországban pl. DIN 58953, 8. rész vagy a DGSV irányelvek).
- ▶ Kérjük, vegye figyelembe, hogy orvostechikai termékek esetében minden olyan súlyos eseményt (pl. halálesetet vagy a páciens egészségi állapotának súlyos romlását), amelyet feltehetően a termék okozott, jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Alkalmazás

1. A MELAfól tasakok használatra készek. Vágja le a MELAfól tekerceket a kívánt hosszúságra. Zárja le a levágott anyag egyik végét, hogy tasakot hozzon létre.
2. Fedje le az eszközök éles végeit eszköztvédővel, hogy elkerülje a szúrásokat és vágásokat.
3. Helyezze a sterilizálandó tárgyat a tasakba. Töltse meg a tasak térfogatának legfeljebb 75%-át.
4. Sterilizálás során hagyjon legalább 1,5 cm távolságot a sterilizálandó tárgy és a lezárt tasakvégek között, hogy biztosítsa az egyenletes levegőáramlást.
5. Lezárás előtt távolítsa el a lehető legtöbb levegőt a tasakból.
6. Zárja le a tasakot a lezáró eszközzel a gyártó ajánlásainak megfelelően.
7. A tasakokat vízszintesen, sík felületen töltse meg, hogy elkerülje a hegesztési varratok feszülését.
8. Az autokláv megtöltésekor ügyeljen arra, hogy a különböző tasakok fólia- vagy papíroidala egymás felé nézzen.
9. Az optimális száradás érdekében helyezze a tasakokat élükre kosarakba, konténerekbe vagy fóliatartókba. Ügyeljen arra, hogy a sterilizálás során elegendő hely legyen a tasakok között, hogy az egyenletes légáramlás biztosítva legyen.
10. Sterilizálja a MELAfól tasakokat.
11. Kezelje óvatosan a tasakokat, amikor kivesszi őket az autoklávból, hogy elkerülje a szakadást. Tárolja a tasakokat napfénytől, víztől és egyéb folyadékoktól védett helyen.
12. Ne használjon nedves tasakot. Ismételve meg a sterilizálási folyamatot egy új tasakkal.
13. A tasak kinyitásához fogja meg a papíroidalt. Lassan húzza le a műanyagoldalt a nyíl irányába, hogy tiszta lehúzási eredményt kapjon.

Tárolási útmutató

A MELAfól tekerceket és tasakokat maximum + 35 °C-on, legfeljebb 70%-os páratartalom mellett, túlzott portól, légáramlástól, nedvességtől és közvetlen napfénytől védve tárolja. Ezen feltételek betartása esetén a fel nem használt MELAfól tekercek és tasakok eltarthatósága gyártástól számított 5 év.



Ártalmatlanítás

A használt MELAfól tasakokat ártalmatlanítsa a háztartási hulladékkal együtt. **TANÁCS:** Jelölje meg a szennyezett MELAfól tasakokat, és dobja ki őket az arra kijelölt speciális hulladékba (pl. biológiailag veszélyes zsákok).



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
DEUTSCHLAND



PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin
TURKEY