Pro-ophta®

Augenstäbchen, unsteril
Bâtonnets ophtalmiques, non stériles
Ocular Sticks, non-sterile
Bastoncillos oftálmicos, no estériles
Bastonetes oculares, não estéreis
Bastoncini per occhi, non sterili
Oogstaafjes, niet-steriel
Øjenpinde, usterile
Ögontorkstavar, icke-sterila
Øyepinner, ikke-sterile
Silmäpuikot, steriloimaton
Oční tyčinky, nesterilní
Očné tyčinky, nesterilné
Szemészeti pálcás tamponok, nem sterilek
Patyczki chirurgiczne do oczu, niesterylne
Palčke za oči, nesterilne
Štapići za oko, nesterilni
Οφθαλμικές μπατονέτες, μη αποστειρωμένες
Betişoare oftalmice, nesterile
Клечки за очи, нестерилни
Silmapulgad, mittesteriilsed
Acu tamponi, nesterili
Akių tamponėliai, nesterilūs
Göz çubukları, steril değildir
أعواد العين، غير معقمة

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale
Pro-ophta® Augenstäbchen sind auf beiden Seiten schräg angeschnitten, hochsaugfähig und haben die zum Tupfen und Präparieren erforderliche Festigkeit. Sie bestehen aus einem wasserstrahlverfestigten Viskosevliesstoff, der zu einem Stäbchen gerollt und von einem Papier aus Zellulosefasern umhüllt ist.

Zweckbestimmung
Pro-ophta® Augenstäbchen werden zum Aufsaugen, Abtupfen, Entfernen von Fremdkörpern, Fixierung und Halten (gewebeschonendes Präparieren) verwendet. Pro-ophta® Augenstäbchen werden während ophthalmologischen und mikrochirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie verwendet.

Anwendungshinweise/ Vorsichtsmaßnahmen
Das Produkt ist unsteril. Pro-ophta® Augenstäbchen müssen vor chirurgisch-invasiven Gebrauch sterilisiert werden, eine Doppelsterilisation ist nicht erlaubt. Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

Sterilisationsanweisung

1. Geräteanforderungen
Es dürfen nur Sterilisatoren eingesetzt werden, die den Anforderungen der Normen EN 285 bzw. EN 13060 entsprechen und ein Vor-Vakuum System bei der Sterilisation verwenden.
Die Verwendung des Gravitationsverfahrens ist in der EU nicht zulässig.

2. Sterilisationsvorbereitung
Vor Sterilisation des Produktes ist durch die für die Sterilisation verantwortliche Person (Sterilisierer) ein geeignetes Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 auszuwählen, zu validieren und zu verwenden. Die Sterilbarriere muss groß genug für das Produkt sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Die Verkaufsverpackung ist nicht zur Sterilisation geeignet.

3. Sterilisation
Das Sterilisationsverfahren für das Produkt muss mittels feuchter Hitze bei 134 °C für 7 Minuten gemäß ISO 17665 validiert werden. Nach der Sterilisation das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet ist.

4. Lagerung
Nach der Entnahme der benötigten Menge Pro-ophta® Augenstäbchen unsteril die Verpackung verschließen, trocken und staubgeschützt lagern. Sterilisierte Produkte müssen in einer keimdichten Sterilverpackung trocken und staubgeschützt gelagert werden.

Zusätzliche Informationen
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Lohmann & Rauscher für die Vorbereitung zur Sterilisation als geeignet beurteilt.
Dem Sterilisierer obliegt die Verantwortung, dass die durchgeführte Sterilisation mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal die erforderlichen Ergebnisse erzielt. Dafür ist üblicherweise eine Validierung des Sterilisationsprozesses sowie Routineüberwachungen des Verfahrens notwendig. Abweichungen vom Verfahren liegen in der Verantwortung des Sterilisierers. Nationale Vorgaben zur Dampfsterilisation sind durch den Anwender einzuhalten.

Entsorgung
Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise
Beim Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständige Gesundheitsbehörde.

fr Mode d'emploi

Description du produit et caractéristiques de performance
Les bâtonnets ophtalmiques Pro-ophta® sont coupés en biais sur les deux côtés, sont très absorbants et ont la rigidité nécessaire pour tamponner et préparer. Ils se composent d'un non-tissé en viscose hydro-enchevêtré qui est roulé pour former un bâtonnet et enveloppé d'un papier de fibres de cellulose.

Utilisation prévue
Les bâtonnets ophtalmiques Pro-ophta® sont utilisés pour absorber, tamponner, retirer des corps étrangers, fixer et maintenir (préparer tout en préservant les tissus). Les bâtonnets ophtalmiques Pro-ophta® sont utilisés pendant les interventions ophtalmologiques et microchirurgicales en ophtalmologie.

Conseils d'utilisation/Précautions
Ce produit est non stérile. Les bâtonnets ophtalmiques Pro-ophta® doivent être stérilisés avant une utilisation chirurgicale invasive. Une stérilisation double n'est pas autorisée. Ce produit est destiné à un usage unique.

Instructions de stérilisation

1. Exigences liées à l'appareil
Seuls les stérilisateurs répondant aux exigences des normes EN 285 ou EN 13060 et utilisant un système de pré-vide lors de la stérilisation peuvent être utilisés. L'utilisation de la procédure de gravitation n'est pas autorisée dans l'UE.

2. Préparation de la stérilisation
Avant la stérilisation du produit, un système de barrière stérile approprié selon la norme EN ISO 11607 doit être sélectionné, validé et utilisé par la personne responsable de la stérilisation (stérilisateur). La barrière stérile doit être suffisamment grande pour que le scellement ne soit pas sous tension. L'emballage de vente n'est pas adapté à la stérilisation.

3. Stérilisation
Le procédé de stérilisation pour le produit doit être validé par chaleur humide à 134 °C pendant 7 minutes selon la norme ISO 17665. Après la stérilisation, ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance.

4. Stockage
Après le retrait de la quantité nécessaire de bâtonnets ophtalmiques Pro-ophta®, non stériles, fermer l'emballage, conserver au sec et à l'abri de la poussière. Les produits stérilisés doivent être conservés au sec et à l'abri de la poussière dans un emballage stérile hermétique aux germes.

Informations complémentaires
Les instructions données ci-dessus ont été jugées par Lohmann & Rauscher comme appropriées pour la préparation de la stérilisation.
La responsabilité de la réussite de la stérilisation effectuée avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel selon les résultats requis incombe au stérilisateur. Une validation du processus de stérilisation, ainsi que des contrôles de routine du procédé, est donc généralement nécessaire.
Les écarts par rapport au procédé relèvent de la responsabilité du stérilisateur. Les prescriptions nationales sur la stérilisation à la vapeur doivent être respectées par l'utilisateur.

Élimination
En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarques générales
En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.

en Instructions for Use

Product description and performance characteristics
Pro-ophta® Ocular Sticks are bevelled at both ends and highly absorbent and have the firmness required for swabbing and preparation. They are made of spunlace nonwoven viscose, rolled into a stick and covered by paper made of cellulose fibres.

Intended purpose
Pro-ophta® Ocular Sticks are used for absorbing, swabbing, removal of foreign matter, fixation and holding (tissue-conserving preparation). Pro-ophta® Ocular Sticks are used during ophthalmological and microsurgical procedures in ophthalmology.

Usage information/Precautions
This product is non-sterile. Pro-ophta® Ocular Sticks must be sterilised prior to surgically invasive use; resterilisation is not permitted. The product is intended for single use only.

Sterilisation instructions

1. Device requirements
Only sterilisers, which comply to the requirements of the norms EN 285 or EN 13060 and which use a pre-vacuum system for the sterilisation are allowed to be used. The use of the gravitational method is not allowed in the EU.

2. Sterilisation preparation
Before the product is sterilised, a suitable sterile barrier system must be selected, validated and used by the person responsible for the sterilisation (sterilising technician) in accordance with ISO 11607. The sterile barrier must be big enough for the product so that the seal is not under tension. The retail packaging is unsuitable for sterilisation.

3. Sterilisation
The sterilisation procedure for the product must be validated by means of moist heat at 134°C for 7 minutes in accordance with ISO 17665. Do not use after sterilisation if package is damaged or accidentally opened.

4. Storage
After removing the required quantity of Pro-ophta® Ocular Sticks, non-sterile, seal the packaging and store dry and protected from dust. Sterilised products must be stored dry and protected from dust in microbe-resistant sterile packaging.

Additional information
The above instructions were assessed by Lohmann & Rauscher as suitable for preparation for sterilisation. The sterilising technician is responsible for ensuring that the sterilisation carried out with the employed equipment, materials and staff achieves the required results. To this end, validation of the sterilisation process and routine monitoring of the procedure is normally required. Deviations from the procedure are the responsibility of the sterilising technician.
National requirements for steam sterilisation must be considered by the user.

Disposal
In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance - AVV). Recyclable packaging should be recycled according to the relevant national recycling systems.

General instructions
In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authority.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto y características
Los bastoncillos oftálmicos Pro-ophta® presentan un corte oblicuo en ambos lados, son altamente absorbentes y tienen la resistencia necesaria para secar y preparar. Están hechos de un tejido sin tejer hidroentrelazado de viscosa que se enrolla para formar un bastoncillo y está envuelto con un papel de fibras de celulosa.

Finalidad prevista
Los bastoncillos oftálmicos Pro-ophta® se utilizan para la absorción, el secado, la eliminación de cuerpos extraños, la fijación y la retención (preparación sin dañar los tejidos). Los bastoncillos oftálmicos Pro-ophta® se utilizan durante intervenciones oftalmológicas y microquirúrgicas en oftalmología.

Modo de aplicación/Medidas de precaución
El producto es no estéril. Los bastoncillos oftálmicos Pro-ophta® deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico invasivo y no se permite una doble esterilización. El producto está concebido para un solo uso.

Instrucciones de esterilización

1. Requisitos del equipo
Solo pueden utilizarse esterilizadores que cumplan los requisitos de las normas EN 285 o EN 13060 y que utilicen un sistema de prevacío durante la esterilización.
El uso del método de gravedad no está permitido en la UE.

2. Preparación de la esterilización
Antes de esterilizar el producto es necesario seleccionar, validar y utilizar un sistema de barrera estéril de acuerdo con la norma EN ISO 11607 a través de la persona responsable de la esterilización (esterilizador). La barrera estéril debe ser lo suficientemente grande para que el sellado no esté bajo tensión. El envase de venta no es apto para la esterilización.

3. Esterilización
El proceso de esterilización del producto debe validarse mediante vapor de agua a 134 °C durante 7 minutos de acuerdo con la norma ISO 17665. Después de la esterilización, no utilizar el producto si el envase está dañado o se ha abierto por accidente.

4. Almacenamiento
Tras extraer la cantidad necesaria de bastoncillos oftálmicos Pro-ophta® no estériles, cerrar el envase y guardarlo en un lugar seco y protegido del polvo. Los productos esterilizados deben almacenarse dentro de un envase estéril a prueba de microbios en un lugar seco y protegido del polvo.

Información adicional
Las instrucciones anteriores han sido valoradas como aptas por Lohmann & Rauscher para la preparación con fines de esterilización.
El esterilizador es responsable de que la esterilización realizada aporte los resultados necesarios mediante el equipo, los materiales y el personal utilizados. Para ello, por lo general se necesitan una validación del proceso de esterilización, así como supervisiones de rutina del procedimiento. Las diferencias respecto al procedimiento son responsabilidad del esterilizador. El usuario debe respetar las especificaciones nacionales para la esterilización por vapor.

Eliminación
En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

Indicaciones generales
En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto
Os bastonetes oculares Pro-ophta® são cortados na diagonal de ambos os lados, são altamente absorventes e têm a rigidez necessária para o tamponamento e a dissecação. São compostos por um tecido não tecido de viscose hidroentrelaçado, enrolado em forma de bastonete e embrulhado num papel de fibras de celulose.

Finalidade
Os bastonetes oculares Pro-ophta® são utilizados para a absorção, tamponamento, remoção de corpos estranhos, fixação e retenção (dissecação que preserva os tecidos). Os bastonetes oculares Pro-ophta® são utilizados durante intervenções oftalmológicas e microcirúrgicas em oftalmologia.

Instruções de aplicação/medidas de precaução
Produto não estéril. Os bastonetes oculares Pro-ophta® devem ser esterilizados antes da utilização cirúrgica de caráter invasivo; a esterilização dupla não é permitida. O produto destina-se a utilização única.

Instruções de esterilização

1. Requisitos relativos aos dispositivos
Só podem ser utilizados esterilizadores que cumpram os requisitos das normas EN 285 ou EN 13060 e que utilizem um sistema de pré-vácuo para a esterilização. A utilização do método de gravidade não é permitida na UE.

2. Preparação da esterilização
Antes da esterilização do produto, a pessoa responsável pela esterilização (esterilizador) deve selecionar, validar e utilizar um sistema de barreira estéril adequado, em conformidade com a norma EN ISO 11607. A barreira estéril deverá ser suficientemente grande para o produto, de modo a evitar que a selagem fique sob tensão. A embalagem de venda não é adequada para esterilização.

3. Esterilização
O processo de esterilização para o produto deve ser validado com calor húmido a 134 °C durante 7 minutos conforme a ISO 17665. Não utilize o produto após a esterilização, se a embalagem estiver danificada ou acidentalmente aberta.

4. Armazenamento
Depois de retirar a quantidade necessária de bastonetes oculares Pro-ophta® não estéreis, feche a embalagem e armazene num local seco e protegido do pó. Os produtos esterilizados devem ser armazenados secos e protegidos do pó numa embalagem esterilizada impermeável aos germes.

Informações adicionais
As instruções acima referidas foram avaliadas pela Lohmann & Rauscher como adequadas para a preparação da esterilização.
É responsabilidade do esterilizador assegurar que a esterilização efetuada obtenha os resultados requeridos com o equipamento, materiais e pessoal utilizados. Normalmente, isto exige a validação do processo de esterilização e o controlo de rotina do procedimento. Os desvios do procedimento são da responsabilidade do esterilizador. O utilizador deve respeitar as especificações nacionais relativas à esterilização a vapor.

Eliminação
Na Europa, aos resíduos de produtos podem ser atribuídos códigos do capítulo 18 01 e aos resíduos de embalagens códigos do capítulo 15 01 da Diretiva relativa à Lista Europeia de Resíduos (Lista Europeia de Resíduos – Código LER, AVV em Alemanha). As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem.

Indicações gerais
Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde pública competentes.

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali
I bastoncini per occhi Pro-ophta® sono tagliati in diagonale su entrambi i lati, sono altamente assorbenti e hanno la rigidità necessaria per tamponare e dissezionare. Sono composti da un tessuto non tessuto di viscosa idroaggrovigliato, arrotolato in un'asta e avvolto da una carta di fibre di cellulosa.

Uso previsto
I bastoncini per occhi Pro-ophta® vengono utilizzati per assorbire, tamponare, rimuovere corpi estranei, fissare e tenere (dissezione delicata sui tessuti) I bastoncini per occhi Pro-ophta® vengono utilizzati durante interventi microchirurgici in ambito oftalmologico.

Avvertenze per l'uso/Precauzioni d'impiego
Il prodotto non è sterile. I bastoncini per occhi Pro-ophta® devono essere sterilizzati prima di un uso chirurgico-invasivo, non è consentita una seconda sterilizzazione. Il prodotto è monouso.

Istruzioni per la sterilizzazione

1. Requisiti dei dispositivi
È possibile utilizzare solo sterilizzatori che soddisfano i requisiti delle norme EN 285 o EN 13060 e che utilizzano un sistema di pre-vuoto durante la sterilizzazione. L'utilizzo del procedimento di gravitazione non è consentito nell'UE.

2. Preparazione alla sterilizzazione
Prima della sterilizzazione del prodotto, deve essere scelto, validato e utilizzato dalla persona responsabile della sterilizzazione (sterilizzatore) un adeguato sistema di barriera sterile secondo la norma EN ISO 11607. La barriera sterile deve essere sufficientemente grande per il prodotto, così che il sigillo non sia in tensione. La confezione di vendita non è adatta alla sterilizzazione.

3. Sterilizzazione
La procedura di sterilizzazione del prodotto può essere validata mediante calore umido a 134 °C per 7 minuti, secondo la norma ISO 17665. Dopo la sterilizzazione non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o accidentalmente aperta.

4. Conservazione
Dopo aver prelevato la quantità necessaria di bastoncini per occhi Pro-ophta® non sterili chiudere la confezione, conservare in un luogo asciutto e protetto dalla polvere. I prodotti sterilizzati devono essere conservati in confezioni sterili a prova di germi in un luogo asciutto e protetto dalla polvere.

Informazioni aggiuntive
Le istruzioni di cui sopra sono state giudicate da Lohmann & Rauscher come adatte alla preparazione per la sterilizzazione.
Lo sterilizzatore è responsabile di assicurare che la sterilizzazione eseguita raggiunga i risultati richiesti con l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati. A tal fine sono necessari una validazione del processo di sterilizzazione così come i monitoraggi di routine della procedura. Le deviazioni dalla procedura sono responsabilità dello sterilizzatore. Devono essere rispettate le direttive nazionali per la sterilizzazione a vapore.

Smaltimento
In Europa, a ogni rifiuto del prodotto può essere assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggio viene assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 15 01 della direttiva relativa al catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti, AVV in Germania). Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

Indicazioni generali
In caso di incidente grave, contattare il produttore e le autorità sanitarie competenti.

nl Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en prestatiekenmerken
Pro-ophta®-oogstaafjes zijn bijzonder absorberend en aan beide kanten schuin afgesneden, en beschikken over de benodigde stevigheid voor deppen en prepareren. Ze bestaan uit een met waterstralen verstevigde viscosevliesstof die tot een staafje is gerold en met papier van cellulosevezels is omhuld.

Beoogd gebruik
Pro-ophta®-oogstaafjes worden gebruikt voor opzuigen, deppen, verwijderen van vreemde voorwerpen, fixeren en stabiliseren (weefselsparend prepareren). Pro-ophta®-oogstaafjes zijn bedoeld voor gebruik bij oftalmologische ingrepen en microchirurgische ingrepen in de oftalmologie.

Gebruiksinstructies/voorzorgsmaatregelen
Het product is niet steriel. Pro-ophta®-oogstaafjes moeten voor chirurgisch-invasief gebruik worden gesteriliseerd. Het is niet toegestaan de sterilisatie te herhalen. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Sterilisatie-instructies

1. Apparaatvereisten
Er mogen uitsluitend sterilisators worden gebruikt die voldoen aan de vereisten van de normen EN 285 resp. EN 13060, en die bij de sterilisatie gebruikmaken van een voorvacuümsysteem.
Het gebruik van de zwaartekrachtprocedure is in de EU niet toegestaan.

2. Voorbereiding op sterilisatie
Voor de sterilisatie van dit product door een voor de sterilisatie verantwoordelijke persoon (‚verwerker') moet een geschikt steriele-barrièresysteem conform EN ISO 11607 geselecteerd, gevalideerd en gebruikt worden. De steriele barrière moet groot genoeg zijn voor het product zodat de verzegeling niet onder spanning komt te staan. De verkoopverpakking is niet geschikt voor sterilisatie.

3. Sterilisatie
Het sterilisatieproces voor het product moet door middel van vochtige hitte bij 134°C gedurende 7 minuten conform ISO 17665 worden gevalideerd. Na de sterilisatie het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is.

4. Opslag
Sluit de verpakking na uitname van het benodigde aantal Pro-ophta®-oogstaafjes, niet-steriel, en bewaar deze droog en beschermd tegen stof. Gesteriliseerde producten moeten in een kiemdichte steriele verpakking droog en tegen stof beschermd worden bewaard.

Aanvullende informatie
De hierboven vermelde aanwijzingen worden door Lohmann & Rauscher voor de voorbereiding op sterilisatie als geschikt gevalideerd.
De verwerker is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde sterilisatie met de gebruikte apparatuur, materialen en medewerkers de vereiste resultaten oplevert. Hiervoor is over het algemeen een validering van het sterilisatieproces en routinecontrole van het proces noodzakelijk. Afwijkingen van het proces vallen onder de verantwoordelijkheid van de verwerker. De nationale vereisten voor stoomsterilisatie moeten door de gebruiker in acht worden genomen.

Weggooien
In Europa kan productafval worden toegewezen aan een afvalcode uit hoofdstuk 18 01 en verpakkingsafval aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de Richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogusbesluit – AVV). Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclesystemen worden gebracht.

Algemene aanwijzingen
In geval van een ernstig incident neemt u contact op met de fabrikant en de verantwoordelijke zorgautoriteiten.

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse og egenskaber
Pro-ophta® øjenpinde er skrået afskåret på begge sider, har høj sugeevne og har den nødvendige fasthed for dupning og præparation. De består af en vandstrålefast viskosefilt, der er rullet på en pind og overtrukket med et papir af cellulosefibre.

Tilsigtet anvendelse
Pro-ophta® øjenpinde benyttes til opsugning, dupning, fjernelse af fremmedlegemer, fiksering og hold (vævsskånende præparation). Pro-ophta® øjenpinde benyttes under oftalmologiske og mikrokirurgiske indgreb i oftalmologi.

Anvendelsesanvisninger/Forholdsregler
Produktet er ikke sterilt. Pro-ophta® øjenpinde skal steriliseres inden kirurgisk-invasiv brug, en dobbeltsterilisering er ikke tilladt. Produktet er beregnet til engangsbrug.

Steriliseringsanvisning

1. Krav til anordning
Der må kun anvendes steriliseringsapparater, der opfylder kravene i standarderne EN 285 eller EN 13060, og som anvender et for-vakuumsystem til sterilisationen.
Det er ikke tilladt at anvende gravitationsmetoden inden for EU.

2. Steriliseringsforberedelse
Inden produktet steriliseres, skal den steriliseringsansvarlige (den der udfører steriliseringen) udvælge, validere og anvende et egnet sterilt barrieresystem iht. EN ISO 11607. Den sterile barriere skal være stor nok til produktet, så forseglingen ikke er i spænd. Salgsemballagen er ikke egnet til sterilisering.

3. Sterilisering
Steriliseringsmetoden for produktet skal valideres vha. fugtig varme ved 134 °C i 7 minutter iht. ISO 17665. Produktet må ikke anvendes efter sterilisering, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet ved en fejltagelse.

4. Opbevaring
Efter udtagning af den påkrævede mængde af Pro-ophta® usterile øjenpinde lukkes emballagen, og den opbevares tørt og støvfrit. Steriliseret produkt skal opbevares tørt og støvfrit i en kimtæt steril emballage.

Yderligere oplysninger
De ovenfor anførte anvisninger er af Lohmann & Rauscher valideret som egnet til klargøring af medicinsk udstyr til sterilisation. Sterilisator bærer ansvaret for, at den gennemførte sterilisation med anvendt(e) udstyr, materialer og personale opnår de foreskrevne resultater. Dertil kræves normalt en validering af sterilisationsprocessen samt en rutinemæssig overvågning af processen. Ansvaret for afvigelser fra processen bæres af sterilisator. Nationale bestemmelse med hensyn til dampsterilisation skal overholdes af brugeren.

Bortskaffelse
I Europa kan produktaffald tildeles en affaldskode i det europæiske affaldskatalogs kapitel 18 01, og emballageaffald en affaldskode i kapitel 15 01 (EU's affaldsdirektiv). Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres et nationalt genindvindingssystem.

Generelle anvisninger
Ved forekomst af en alvorlig hændelse bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

sv Bruksanvisning

Produktbeskrivning och egenskaper
Pro-ophta® ögontorkstavar är snedskurna i båda ändarna, högabsorberande och har tillräcklig fasthet för torkning och preparering. De består av ett viskosfibermaterial som tillverkats med spunlace-teknik och rullats till en stav och täckts med ett papper av cellulosafiber.

Avsedd användning
Pro-ophta® ögontorkstavar används för att suga upp eller torka bort vätskor, ta bort främmande föremål samt för fixering och fasthållning (vävnadsskonsam preparering). Pro-ophta® ögontorkstavar används vid oftalmologiska och mikrokirurgiska ingrepp inom oftalmologi.

Råd för användningen/ försiktighetsåtgärder
Produkten är icke-steril. Pro-ophta® ögontorkstavar måste steriliseras före kirurgisk-invasiv användning och får inte omsteriliseras. Produkten är avsedd för engångsbruk.

Steriliseringsinstruktioner

1. Utrustningskrav
Endast sterilisatorer som uppfyller kraven i standarderna EN 285 eller EN 13060 och som använder ett förvakuumsystem under steriliseringen får användas.
Användning av gravitationsmetoden är inte tillåtet inom EU.

2. Steriliseringsförberedelse
Innan produkten steriliseras ska personen som är ansvarig för steriliseringen (dvs. steriliseraren) välja, validera och använda ett lämpligt sterilbarriärsystem i enlighet med EN ISO 11607. Steriliseringsbarriären måste vara tillräcklig för produkten, så att tätningen inte är under spänning. Produktförpackningen är inte avsedd för sterilisering.

3. Sterilisering
Steriliseringsmetoden för produkten måste valideras med fuktig värme vid 134 °C under 7 minuter enligt ISO 17665. Använd inte produkten efter sterilisering om förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.

4. Förvaring
Efter att tillräcklig mängd Pro-ophta® ögontorkstavar, icke-sterila tagits fram ska förpackningen förslutas och förvaras torrt och dammsäkert. Steriliserade produkter ska förvaras torrt och dammsäkert i en mikrobtät sterilförpackning.

Mer information
Instruktionerna om förberedelse för sterilisering ovan har godkänts av Lohmann & Rauscher.
Steriliseraren är ansvarig för att den genomförda steriliseringen genomförs med lämplig utrustning, material och personal för att uppnå önskat resultat. Därför krävs normalt en validering av steriliseringsprocessen samt rutinmässig övervakning av processen. Steriliseraren bär ansvaret för eventuella avvikelser från processen. Nationella bestämmelser för ångsterilisering måste följas av användaren.

Kassering
I Europa kan produktavfall tilldelas en avfallskod från kapitel 18 01 och förpackningsavfall en avfallskod från kapitel 15 01 i direktivet om Europeiska avfallskatalogen (avfallskatalogförordningen). Förpackningar som kan återvinnas ska kasseras enligt de nationella återvinningssystemen.

Allmänna anvisningar
Om en allvarlig incident inträffar ska du kontakta tillverkaren och ansvarig hälsomyndighet.

no Instruksjoner for bruk

Produktbeskrivelse og bruksfunksjoner
Pro-ophta® øyepinner er tilskåret skrått i begge ender, de har høy absorpsjonsevne og fastheten som trengs til å tørke og preparere. Pinnene består av et vannstrålefast viskose-cellestoff som er rullet til en pinne og omsluttet av et papir av cellulosefibre.

Tiltenkt bruk
Pro-ophta® øyepinner brukes til absorpsjon, tørking, fjerning av fremmedlegemer, fiksering og holding (vevsskånsom preparering). Pro-ophta® øyepinner brukes under oftalmologiske og mikrokirurgiske inngrep i oftalmologien.

Instruksjoner for bruk / Forsiktighetsregler
Produktet er ikke-sterilt. Pro-ophta® øyepinner må steriliseres før kirurgisk-invasiv bruk. Dobbeltsterilisering er ikke tillatt. Produktet er beregnet på engangsbruk.

Steriliseringsanvisning

1. Krav til steriliseringsapparater
Det skal kun brukes steriliseringsapparater som oppfyller kravene i standardene EN 285 eller EN 13060 og som bruker et forvakuumsystem under steriliseringen.
Bruk av gravitasjonsprosedyre er ikke tillatt i EU.

2. Forberedelse for sterilisering
Før produktet steriliseres, må personen som er ansvarlig for steriliseringen (sterilisatoren) velge, validere og bruke et egnet barrieresystem for sterilisering, i samsvar med ISO 11607. Sterilbarrieren må være tilstrekkelig stor for produktet slik at forseglingen ikke står under spenning. Emballasjen som produktet selges i, er ikke egnet til sterilisering.

3. Sterilisering
Steriliseringsprosedyren for produktet må valideres ved hjelp av fuktig varme ved 134 °C i 7 minutter, i samsvar med ISO 17665. Etter sterilisering skal produktet ikke brukes hvis forpakningen er skadet eller åpnet ved en feiltakelse.

4. Lagring
Når nødvendig mengde av Pro-ophta® øyepinner ikke-sterile er tatt ut, skal pakningen lukkes og oppbevares tørt og beskyttet mot støv. Steriliserte produkter må oppbevares i en bakterietett sterilforpakning, tørt og beskyttet mot støv.

Tilleggsinformasjon
Anvisningene ovenfor ble vurdert av Lohmann & Rauscher som egnede for forberedelse for sterilisering.
Det er steriliseringsansvarlig som har ansvaret for at den utførte steriliseringen oppnår de nødvendige resultatene, ved hjelp av utstyr, materialer og personell som brukes. For å oppnå dette er en validering av steriliseringsprosessen samt rutineovervåkinger av prosedyren normalt nødvendig. Avvik fra prosedyren er sterilisatorens ansvar.
Brukeren skal følge nasjonale bestemmelser for dampsterilisering.

Kassering
I Europa kan kassering av produktet tilegnes en avfallskode fra kapittel 18 01 og emballasjen en avfallskode fra kapittel 15 01 i forordningen om europeisk avfallskatalog (Den europeiske avfallslisten – EAL). Resirkulerbare emballasjer bør leveres inn til et nasjonalt gjenvinningsanlegg.

Generelle opplysninger
Skulle det oppstå en alvorlig situasjon, bes du henvende deg til produsenten og den ansvarlige helsemyndigheten.

fi Käyttöohje

Tuotekuvaus ja ominaisuudet
Pro-ophta®-silmäpuikkojen kumpikin pää on vino, ne ovat erittäin imukykyisiä ja riittävän kestäviä sipaisuun ja valmisteluun. Ne koostuvat vesisuihkua kestävästä viskoosikuitukankaasta, joka on kiedottu puikon ympärille ja peitetty selluloosakuitupaperilla.

Käyttötarkoitus
Pro-ophta®-silmäpuikkoja käytetään vierasesineiden ja kiinnikkeiden (kudosta säästävä valmistelu) imemiseen, pyyhkimiseen ja poistamiseen.
Pro-ophta®-silmäpuikkoja käytetään oftalmologisten ja mikrokirurgisten toimenpiteiden aikana oftalmologiassa.

Asettamisohjeet/varotoimet
Tuote ei ole steriili. Pro-ophta®-silmäpuikot on steriloitava ennen kirurgista invasiivista käyttöä. Niitä ei saa steriloida kahteen kertaan. Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön.

Sterilointiohje

1. Laitevaatimukset
Sterilointiin saa käyttää vain steriilointilaitteita, jotka täyttävät standardin EN 285 tai EN 13060 vaatimukset ja käyttävät steriloinnissa esityhjöohjelmaa.
Painovoimaan perustuvan ohjelman käyttö ei ole sallittua EU:ssa.

2. Steriloinnin valmisteleminen
Steriloinnista vastaavan henkilön (steriloijan) on ennen tuotteen steriloinnista valittava ja validoitava soveltuva ISO 11607:n mukainen steriili esternenetelmä ja käytettävä sitä. Steriilin esteen on oltava riittävän suuri tuotteelle, jotta sen sulku ei jää kireäksi. Myyntipakkaus ei sovellu steriloitavaksi.

3. Steriloiminen
Tuotteen sterilointimenetelmä on validoitava ISO 17665:n mukaisesti kuumahöyryllä 134 °C:n lämpötilassa 7 minuutin ajan. Steriloinnin jälkeen tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avautunut vahingossa.

4. Säilyttäminen
Kun tarvittava määrä Pro-ophta®-silmäpuikkoja on otettu pakkauksesta, sulje pakkaus epästeriilisti, kuivaa se ja säilytä sitä pölyltä suojattuna. Steriloidut tuotteet on kuivattava bakteereilta suojaavassa steriilipakkauksessa ja säilytettävä pölyltä suojattuna.

Lisätietoja
Lohmann & Rauscher on arvioinut yllä annetut ohjeet soveltuviksi steriloinnin valmistelemiseen. Steriloija on vastuussa siitä, että steriloinnissa käytetyillä varusteilla, materiaaleilla ja henkilöstövalinnoilla saavutetaan tarvittavat tulokset. Tästä syystä steriointiprosessi on useimmiten validoitava ja käytäntöjä on valvottava säännöllisesti. Käytännöistä poikkeaminen on steriloijan vastuulla. Käyttäjän on noudatettava höyrysterilоinnista annettuja kansallisia asetuksia.

Hävittäminen
Euroopassa tuotejätteelle voidaan antaa jätekoodi eurooppalaista jäteluetteloa koskevan asetuksen (jäteluettelosäädös) luvusta 18 01 ja pakkausjätteelle luvusta 15 01. Kierrätettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

Yleiset ohjeet
Jos ilmenee vakava vaaratilanne, ota yhteyttä valmistajaan ja vastuulliseen terveydenhuollon viranomaiseen.

cs Návod k použití

Popis výrobku a charakteristika
Pro-ophta® oční tyčinky jsou na obou stranách šikmo nastřihnuté, jsou vysoce savé a mají pevnost potřebnou pro nanášení a preparaci. Jsou vyrobeny z viskózové netkané textilie zpevněné vodními paprsky, srolované do tvaru tyčinky a obalené papírem z celulózových vláken.

Účel použití
Pro-ophta® oční tyčinky se používají k nasátí, setření, odstranění cizích těles, fixaci a přidržení (preparace chránící tkáň). Pro-ophta® oční tyčinky se používají při očních a mikrochirurgických zákrocích v oftalmologii.

Pokyny k použití / preventivní opatření
Výrobek je nesterilní. Pro-ophta® oční tyčinky se musí před chirurgicky invazivním použitím sterilizovat, dvojitá sterilizace není povolena.
Výrobek je určen k jednorázovému použití.

Pokyn ke sterilizaci

1. Požadavky na přístroje
Smí se používat pouze sterilizátory, které splňují požadavky norem EN 285, resp. EN 13060 a při sterilizaci využívají předvakuový systém.
Použití gravitační metody není v EU povoleno.

2. Příprava ke sterilizaci
Před sterilizací výrobku musí osoba odpovědná za sterilizaci (sterilizátor) použít vhodný systém sterilní bariéry podle normy EN ISO 11607 pro validaci a použití. Sterilní barié

hu Használati utasítás

Termékleírás és teljesítményjellemzők
A Pro-ophta® szemészeti pálcás tamponok mindkét végükön ferdén vágottak, nagy nedvszívó képességűek, és rendelkeznek a tamponáláshoz és preparáláshoz szükséges szilárdsággal. Vízsugárral szilárdított viszkóz filizanyagból állnak, amely pálca formájúra van feltekerve, és cellulózszálakból készült papírral van bevonva.

A termék rendeltetése
A Pro-ophta® szemészeti pálcás tamponok felszívásra, felitatásra, idegen testek eltávolítására, szövetek rögzítésére és eltartására (szövetkímélő preparálás) szolgálnak. A Pro-ophta® szemészeti pálcás tamponokat a szemészetben alkalmazzák szemészeti és mikrosebészeti beavatkozások során.

Használati útmutatás/óvintézkedések
A termék nem steril. A Pro-ophta® szemészeti pálcás tamponokat a műtéti-invazív használat előtt sterilizálni kell; a kétszeri sterilizálás nem megengedett. A termék egyszeri használatra szolgál.

Sterilizálási utasítás

1. Felszerelési követelmények
Csak olyan sterilizátorok használhatók, amelyek megfelelnek az EN 285 és EN 13060 szabványok követelményeinek, és a sterilizáláshoz elővákuumos rendszert használnak.
A gravitációs módszer használata az EU-ban nem engedélyezett.

2. Sterilizálási előkészületek
A termék sterilizálása előtt a sterilizálásért felelős személynek (sterilizáló) ki kell választania, validálnia és használnia kell egy az EN ISO 11607 szabvány szerinti megfelelő steril gátat. A steril gátnak elég nagynak kell lennie a termékhez, hogy a lezárás ne feszüljön. Az értékesítési csomagolás nem alkalmas sterilizáláshoz.

3. Sterilizálás
A termék sterilizálási eljárását az ISO 17665 szabvány szerint 134 °C-on, 7 percen át alkalmazott nedves hővel kell validálni. Sterilizálás után a termék nem alkalmazható, ha a csomagolás sérült, vagy véletlenül kinyílt.

4. Tárolás
A szükséges mennyiségű nem steril Pro-ophta® szemészeti pálcás tampon eltávolítása után zárja le a csomagolást, és tárolja száraz, portól védett helyen. A sterilizált termékeket szárazon és portól védve, csíramálló steril csomagolásban kell tárolni.

További tudnivalók
A fent leírt utasításokat a Lohmann & Rauscher a sterilizáláshoz történő előkészítés vonatkozásában alkalmasnak ítélte.
A sterilizáló felelősségre, hogy az alkalmazott felszereléssel, anyagokkal és személyzettel elvégzett sterilizálás a szükséges eredményt érje el. Ehhez általában szükség van a sterilizálási folyamat validálására és a folyamat rutinszerű ellenőrzésére. Az eljárástól való eltérés a sterilizáló felelőssége. A felhasználónak be kell tartania a gőzsterilizálásra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Ártalmatlanítás
Európában a termékből származó hulladékhoz a hulladékjegyzékről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhoz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzárendelhető egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekhez kell eljuttatni.

Általános figyelmeztetések
Súlyos nemkívánatos esemény fellépése esetén, kérjük, forduljon a gyártóhoz és az illetékes egészségügyi hatósághoz.

pl Instrukcja stosowania

Opis produktu i jego specyfikacja
Patyczki chirurgiczne do oczu Pro-ophta® są skośnie przycięte z dwóch stron, wysoce chłonne i posiadają wytrzymałość wymaganą do używania przy tamowaniu krwi oraz czynnościach przygotowawczych. Składają się one z włókniny wiskozowej spunlace uformowanej w patyczek i owiniętej papierem z włókien celulozowych.

Zastosowanie
Patyczków chirurgicznych do oczu Pro-ophta® używa się do wchłaniania płynów ustrojowych, tamowania krwi, usuwania ciał obcych, mocowania i podtrzymywania (przygotowanie bez ryzyka uszkodzenia tkanek). Patyczków chirurgicznych do oczu Pro-ophta® używa się w zabiegach w zakresie okulistyki i mikrochirurgii oczu.

Wskazówki dotyczące stosowania/środki ostrożności
Produkt jest niejałowy. Przed wykorzystaniem podczas zabiegu chirurgicznego należy wysterylizować patyczki chirurgiczne do oczu Pro-ophta®. Nie wolno sterylizować ich ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Instrukcje dotyczące sterylizacji

1. Wymagania sprzętowe
Dozwolone jest wyłącznie stosowanie sterylizatorów spełniających wymagania norm EN 285 lub EN 13060 i wykorzystujących system próżni wstępnej podczas sterylizacji.
W Unii Europejskiej nie jest dozwolone stosowanie metody grawitacyjnej.

2. Przygotowanie do sterylizacji
Przed sterylizacją wyrobu, osoba odpowiedzialna za jej wykonanie ma obowiązek wybrać, poddać walidacji i zastosować odpowiedni system bariery sterylnej zgodnie z normą EN ISO 11607. Bariera sterylna musi być odpowiednio duża dla wyrobu, aby nie doprowadzić do naprężenia osłony. Opakowanie nie jest przeznaczone do sterylizacji.

3. Sterylizacja
Proces sterylizacji wyrobu należy poddać walidacji z zastosowaniem wilgotnego ciepła w temp. 134°C przez 7 minut zgodnie z normą ISO 17665. Po sterylizacji nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte.

4. Przechowywanie
Po pobraniu wymaganej liczby niesterylnych patyczków chirurgicznych do oczu Pro-ophta®, zamknąć opakowanie, przechowywać w suchym, zabezpieczonym przed kurzem miejscu. Wysterylizowane wyroby należy przechowywać w szczelnych, sterylnych opakowaniach, w suchym i zabezpieczonym przed kurzem miejscu.

Dodatkowe informacje
Wyżej opisane wskazówki zostały ocenione przez firmę Lohmann & Rauscher jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do procesu sterylizacji.
Na osobie wykonującej sterylizację spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzeczywiście przeprowadzony proces sterylizacji oraz zastosowane wyposażenie, materiały i zaangażowany personel pozwoliły na osiągnięcie wymaganych wyników. Zwykle wymaga to walidacji procesu sterylizacji i rutynowego monitorowania procedury. Osoba wykonująca sterylizację jest odpowiedzialna za odchylenia podczas realizacji procedury. Użytkownik winien przestrzegać krajowych wymogów dotyczących sterylizacji parowej.

Utylizacja
W Europie odpady produktowe można zaklasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 18 01, a odpady opakowaniowe wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

Ogólne wskazówki
W przypadku poważnego wypadku należy skontaktować się z producentem oraz z właściwym organem służb zdrowia.

sl Navodila za uporabo

Opis izdelka in značilnosti
Pro-ophta® palčke za oči so na obeh straneh poševno prirezane, izjemno vpojne so in ustrezno trdne za otiranje in prepariranje. Izdelane so iz viskozne koprene, utrjene z vodnim curkom, zvite so v palčko in ovite s papirjem iz celuloznih vlaken.

Namen
Pro-ophta® palčke za oči se uporabljajo za vpijanje, otiranje, odstranjevanje tujkov, pritrjevanje in držanje (za tkivo prepariranje). Pro-ophta® palčke za oči e uporabljajo pri oftalmoloških in mikrokirurških posegih v oftalmologiji.

Napotki za uporabo/Previdnostni ukrepi
Izdelek ni sterilen. Pro-ophta® palčke za oči je treba pred kirurško invazivno uporabo sterilizirati; dvakratna sterilizacija ni dovoljena. Izdelek je namenjen za enkratno uporabo.

Navodila za sterilizacijo

1. Zahteve za pripomoček
Uporabljati je dovoljeno samo sterilizatorje, ki ustrezajo zahtevam standarda EN 285 oz. EN 13060 in ki pri sterilizaciji uporabljajo predvakuumski sistem. Gravitacijska postopka v EU ni dovoljena.

2. Priprava za sterilizacijo
Preden se izdelek sterilizira, mora oseba, odgovorna za sterilizacijo (sterilizator), izbrati, potrditi in uporabiti ustrezen sterilni pregradni sistem v skladu z ISO 11607. Sterilna pregrada mora biti dovolj velika za izdelek, da tesnilo ni pod napetostjo. Prodajna embalaža ni primerna za sterilizacijo.

3. Sterilizacija
Postopek sterilizacije izdelka morate potrditi z uporabo vlažne vročine pri 134 °C za 7 minut, skladno z ISO 17665. Po sterilizaciji izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali slučajno odprta.

4. Hramba
Po odstranitvi potrebne količine Pro-ophta® palčk za oči nesterilno zaprite embalažo in jo shranite na suhem, pred prahom zaščitenem mestu. Sterilizirane izdelke je treba shraniti v sterilni embalaži, zatesnjeni pred klicami, na suhem, pred prahom zaščitenem mestu.

Dodatne informacije
Zgoraj navedena navodila je družba Lohmann & Rauscher ocenila kot primerna za pripravo za sterilizacijo.
Sterilizator je odgovoren za to, da opravljena sterilizacija, opravljena z uporabljeno opremo, materiali in osebjem, doseže želene rezultate. Za to je običajno potrebna potrditev postopka sterilizacije in rutinski nadzor postopka. Za odstopanja od postopka je odgovoren sterilizator. Uporabnik mora upoštevati nacionalne določbe za sterilizacijo s paro.

Odlaganje med odpadke
Odpadkom izdelka je v Evropi mogoče dodeliti kodo odpadkov iz poglavja 18 01, odpadkom embalaže pa odpadno kodo iz poglavja 15 01 Evropskega kataloga odpadkov (Pravilnik o katalogu odpadkov – AVV). Embalažo za recikliranje je treba odnesti ustreznim nacionalnim sistemom za recikliranje.

Splošna navodila
Če pride do zapletov, se obrnite na proizvajalca in pristojne zdravstvene organe.

hr Upute za uporabu

Opis proizvoda i značajke izvedbe
Pro-ophta® štapići za oči su s obje strane koso izrezani, odlikuju se velikom apsorpcijom i odgovarajućom čvrstoćom potrebnom za tupferiranje i preparaciju. Sastoje se od viskoznog flizelina koji je tkan pod mlazom vode, namotan na štapić i obložen papirom od celuloznih vlakana.

Namjena
Pro-ophta® štapići za oči služe za upijanje, tupferiranje, uklanjanje stranih tijela, fiksiranje i pridržavanje (preparacija nježna za tkivo). Pro-ophta® štapići za oči upotrebljavaju se u oftalmologiji tijekom oftalmoloških i mikrokirurških zahvata.

Napomene za primjenu / mjere opreza
Proizvod je nesterilan. Pro-ophta® štapići za oči moraju se prije kirurško-invazivne uporabe sterilizirati, dvostruka sterilizacije nije dopuštena. Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu.

Upute za sterilizaciju

1. Zahtjevi za uređaje
Smiju se primijeniti samo sterilizatori koji zadovoljavaju zahtjeve standarda EN 285 odn. EN 13060 i koriste predvakuumski sustav tijekom sterilizacije.
Korištenje gravitacijskog procesa nije dopušteno u EU.

2. Priprema za sterilizaciju
Osoba odgovorna za sterilizaciju (operater koji će provoditi sterilizaciju) mora prije sterilizacije odabrati, validirati i upotrijebiti prikladan sustav sterilne barijere sukladno ISO 11607. Sterilna barijera mora biti dovoljno velika za proizvod tako da mjesto vara/pečaćenja ne bude napeto. Prodajno pakiranje nije prikladno za sterilizaciju.

3. Sterilizacija
Postupak sterilizacije za ovaj proizvod mora se validirati vlažnom toplinom na 134 °C u trajanju od 7 minuta sukladno ISO 17665. Proizvod nakon sterilizacije nemojte primijeniti ako je pakiranje oštećeno ili nehotice otvoreno.

4. Čuvanje
Nakon uzimanja potrebne količine Pro-ophta® štapića za oči, pakiranje nesterilno zatvoriti, čuvati na suhom mjestu, zaštićenom od prašine. Steriliziranі proizvodi moraju se čuvati u sterilnom pakiranju nepropusnom za mikroorganizme i na suhom mjestu zaštićenom od prašine.

Dodatne informacije
Lohmann & Rauscher je prethodno navedene upute ocijenio prikladnim za pripremu u svrhu sterilizacije. Operater koji će provoditi sterilizaciju odgovoran je da se provedenom sterilizacijom uz primjenu opreme, materijala i osoblja postignu traženi rezultati. Za to je obično nužna validacija procesa sterilizacije i rutinsko nadziranje postupka. Za odstupanja od takvog postupanja odgovoran je operater koji će provoditi sterilizaciju. Korisnik se mora pridržavati nacionalnih propisa za sterilizaciju parom.

Zbrinjavanje
U Europi se za zbrinjavanje proizvoda može dodijeliti oznaka otpada iz Poglavlja 18 01, a za zbrinjavanje pakiranja oznaka otpada iz Poglavlja 15 01 Direktive o Europskom katalogu otpada (Uredba o katalogu otpada – AVV). Recikliranje pakiranja treba uključiti u odgovarajući nacionalni sustav za recikliranje.

Općenite napomene
U slučaju ozbiljnog incidenta kontaktirajte proizvođača i nadležno zdravstveno tijelo.

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή και χαρακτηριστικά του προϊόντος
Οι οφθαλμικές μπατονέτες Pro-ophta® είναι κομμένες λοξά και στις δύο πλευρές, είναι υψηλής απορροφητικότητας και διαθέτουν την απαραίτητη για το στέγνωμα και την παρασκευή σταθερότητα. Αποτελούνται από υλικό μη υφασμάτινης βιοκόζης στερεοποιημένο με βολή νερού, τυλιγμένο σε μπατονέτα και περιβαλλόμενη από χαρτί από ίνες κυτταρίνης.

Προβλεπόμενη χρήση
Οι οφθαλμικές μπατονέτες Pro-ophta® χρησιμοποιούνται για την απορρόφηση, το στέγνωμα, την απομάκρυνση ξένων σωμάτων, τη σταθεροποίηση και τη συγκράτηση (φιλική προς τον ιστό παρασκευή). Οι οφθαλμικές μπατονέτες Pro-ophta® χρησιμοποιούνται στη διάρκεια οφθαλμολογικών και μικροχειρουργικών επεμβάσεων στην οφθαλμολογία.

Υποδείξεις εφαρμογής / προφυλάξεις
Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Οι οφθαλμικές μπατονέτες Pro-ophta® πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την επεμβατική χειρουργική χρήση. Δεν επιτρέπεται η διπλή αποστείρωση. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Οδηγίες αποστείρωσης

1. Απαιτήσεις συσκευής
Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο συσκευές αποστείρωσης, οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων EN 285 ή/και EN 13060 και οι οποίες χρησιμοποιούν ένα σύστημα προ-κενού κατά την αποστείρωση.
Η χρήση της βαρυτικής μεθόδου δεν επιτρέπεται στην ΕΕ.

2. Προετοιμασία αποστείρωσης
Πριν από την αποστείρωση του προϊόντος πρέπει ένα κατάλληλο σύστημα φραγμού αποστείρωσης να επιλεγεί από τον υπεύθυνο αποστείρωσης (αποστειρωτή), να επικυρωθεί και να χρησιμοποιηθεί κατά το πρότυπο EN ISO 11607. Ο φραγμός αποστείρωσης πρέπει να είναι αρκετά μεγάλος για το προϊόν, έτσι ώστε η σφράγιση να μη βρίσκεται υπό τάση. Η συσκευασία πώλησης δεν είναι κατάλληλη για την αποστείρωση.

3. Αποστείρωση
Η μέθοδος αποστείρωσης του προϊόντος πρέπει να επικυρωθεί κατά το πρότυπο ISO 17665 μέσω υγρής θερμότητας στους 134 °C για 7 λεπτά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αποστείρωση, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί ακούσια.

4. Αποθήκευση
Αφού πάρετε τις απαιτούμενες μη αποστειρωμένες οφθαλμικές μπατονέτες Pro-ophta® , κλείστε τη συσκευασία και αποθηκεύστε τη σε στεγνό και προστατευμένο από τη σκόνη μέρος. Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε αδιαπέραστη από παθογόνα συσκευασία σε στεγνό και προστατευμένο από τη σκόνη μέρος.

Πρόσθετες πληροφορίες
Οι παραπάνω οδηγίες κρίθηκαν από τη Lohmann & Rauscher ως κατάλληλες για την προετοιμασία προς αποστείρωση.
Ο αποστειρωτής έχει την ευθύνη να διασφαλίσει ότι η πραγματοποιούμενη αποστείρωση με το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για το σκοπό αυτό είναι συνήθως απαραίτητη η επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης, καθώς και η τακτική επιτήρηση της διαδικασίας. Τυχόν αποκλίσεις από τη διαδικασία αποτελούν ευθύνη του αποστειρωτή. Πρέπει να τηρούνται από τον χρήστη οι εθνικές διατάξεις για την αποστείρωση με ατμό.

Απόρριψη
Στην Ευρώπη, στα απόβλητα του προϊόντος μπορεί να αποδοθεί ένας κωδικός αποβλήτων από το κεφάλαιο 18 01 και στα απόβλητα συσκευασίας ένας κωδικός αποβλήτων από το κεφάλαιο 15 01 της οδηγίας για τον Ευρωπαϊκό κατάλογο αποβλήτων (γερμανική οδηγία για τον Κατάλογο αποβλήτων, Abfallverzeichnis-Verordnung – AVV). Οι ανακυκλώσιμες συσκευασίες θα πρέπει να οδηγούνται στα εκάστοτε εθνικά συστήματα ανακύκλωσης.

Γενικές υποδείξεις
Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος απευθυνθείτε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια υγειονομική αρχή.

ro Instrucțiuni de utilizare

Descrierea și caracteristicile produsului
Bețișoarele oftalmice Pro-ophta® sunt tăiate oblic la ambele capete, sunt foarte absorbante și au rezistența necesară pentru tamponare și preparare. Acestea constau dintr-un material textil nețesut din viscoză, consolidat cu jet de apă, rulat într-un bețișor și înfășurat într-o hârtie din fibre de celuloză.

Utilizarea preconizată
Bețișoarele oftalmice Pro-ophta® sunt utilizate pentru absorbție, tamponare, îndepărtarea corpurilor străine, fixare și reținere (preparare blândă pentru țesut). Bețișoarele oftalmice Pro-ophta® sunt utilizate în timpul intervențiilor oftalmologice și microchirurgicale în oftalmologie.

Instrucțiuni de aplicare/măsuri de precauție
Produsul nu este steril. Bețișoarele oftalmice Pro-ophta® trebuie să fie sterilizate înainte de utilizarea invazivă chirurgicală, nu este permisă sterilizarea dublă. Produsul este destinat utilizării unice.

Instrucțiuni de sterilizare

1. Cerințe privind dispozitivul
Pot fi utilizate numai sterilizatoare care îndeplinesc cerințele standardelor EN 285 sau EN 13060 și care utilizează un sistem de vid preliminar pentru sterilizare.
Utilizarea metodei gravitaționale nu este permisă în UE.

2. Pregătirea în vederea sterilizării
Înainte de sterilizarea produsului, persoana responsabilă cu sterilizarea (sterilizatorul) trebuie să selecteze, să valideze și să utilizeze un sistem de barieră sterilă adecvat, în conformitate cu ISO 11607. Bariera sterilă trebuie să fie suficient de mare pentru produs, astfel încât sigiliul să nu fie sub tensiune. Ambalajul de vânzare nu este adecvat pentru sterilizare.

3. Sterilizarea
Procesul de sterilizare a produsului trebuie să fie validat prin utilizarea căldurii umede timp de 7 minute la 134° C, în conformitate cu ISO 17665. După sterilizare, nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental.

4. Depozitarea
După ce ați luat cantitatea necesară de bețișoare oftalmice Pro-ophta®, nesterile, închideți ambalajul și depozitați-l într-un loc uscat și protejat de praf. Produsele sterilizate trebuie depozitate la loc uscat și protejat de praf, într-un ambalaj steril protejat împotriva germenilor.

Informații suplimentare
Instrucțiunile de mai sus au fost evaluate de Lohmann & Rauscher ca fiind adecvate pentru pregătirea în vederea sterilizării.
Sterilizatorul este responsabil pentru a se asigura că sterilizarea efectuată obține rezultatele necesare cu echipamentele, materialele și personalul utilizate. Acest lucru necesită, de obicei, validarea procesului de sterilizare și monitorizarea de rutină a procedurii. Abaterile de la procedură intră în responsabilitatea sterilizatorului. Specificațiile naționale privind sterilizarea cu abur trebuie respectate de către utilizator.

Eliminarea ca deșeu
În Europa, deșeurilor de produse li se poate atribui un cod de deșeu de la capitolul 18 01, iar deșeurilor de ambalaje un cod de deșeu de la capitolul 15 01 din Decretul privind lista europeană a deșeurilor (Decretul privind lista deșeurilor – AVV). Ambalajele reciclabile ar trebui să fie reciclate în conformitate cu sistemele naționale de reciclare relevante.

Instrucțiuni generale
În cazul unui incident grav, contactați producătorul și autoritatea sanitară responsabilă.

bg Инструкции за употреба

Описание и характеристики на продукта
Клечките за очи Pro-ophta® са скосени от двете страни, силно абсорбиращи са и имат нужната твърдост за попиване и отпрепариране. Състоят се от хидрозаплетен вискозен нетъкан текстил, който е навит на пръчица и увит в хартия от целулозни влакна.

Предназначение
Клечките за очи Pro-ophta® се използват за абсорбиране, попиване, отстраняване на чужди тела, фиксиране и придържане (щадящо тъканите отпрепариране). Клечките за очи Pro-ophta® се използват по време на офталмологични и микрохирургични операции в офталмологията.

Указания за употреба/предпазни мерки
Нестерилен продукт. Клечките за очи Pro-ophta® трябва да бъдат стерилизирани преди хирургична инвазивна употреба, като двойна стерилизация не е разрешена. Продуктът е предназначен за еднократна употреба.

Инструкции за стерилизация

1. Изисквания за устройствата
Моят да се прилагат само стерилизатори, които отговарят на изискванията на стандартите EN 285 или EN 13060 и използват предвакуумна система по време на стерилизацията.
Използването на гравитационния метод не е разрешено в ЕС.

2. Подготовка за стерилизация
Преди стерилизацията на продукта отговорното за стерилизацията лице (лицето, извършващо стерилизацията) трябва да избере, валидира и използва подходяща стерилна бариерна система в съответствие с ЕС ISO 11607. Стерилната бариера трябва да е достатъчно голяма за продукта, така че запечатването да не е под напрежение. Търговската опаковка не е подходяща за стерилизация.

3. Стерилизация
Стерилизационният процес на продукта трябва да бъде валидиран чрез влажна топлина при 134 °C за 7 минути съгласно ISO 17665. Не използвайте продукта след стерилизация, ако опаковката е повредена или непреднамерено отворена.

4. Съхранение
След като извадите необходимото количество нестерилни клечки за очи Pro-ophta®, затворете опаковката и я съхранявайте на сухо и защитено от прах място. Стерилизираните продукти трябва да се съхраняват на сухо и защитено от прах място в стерилна опаковка, непроницаема за микроби.

Допълнителна информация
Горепосочените инструкции са оценени от Lohmann & Rauscher като подходящи за подготовка за стерилизация.
Отговорност на лицето, извършващо стерилизацията, е да гарантира, че проведената стерилизация постига необходимите резултати с използваното оборудване, материали и персонал. Затова обикновено е необходимо валидиране на процеса на стерилизация и постоянен контрол на процедурата. Лицето, извършващо стерилизацията, носи отговорност за отклоненията от процедурата. Потребителят трябва да спазва националните спецификации за стерилизация с пара.

Изхвърляне
В Европа отпадъците от продукти могат да бъдат обозначени с ключов код на отпадъка от глава 18 01, а отпадъците от опаковки с ключов код на отпадъка от глава 15 01 от Регламента за Европейския списък на отпадъците (Регламент за списъка на отпадъците, AVV в Германия). Рециклируемите опаковки трябва да бъдат депонирани в съответните национални системи за рециклиране.

Общи указания
Ако възникне сериозен инцидент, свържете се с производителя и съответните здравни органи.

et Kasutusjuhend

1. Изисквания за устройствата
Моят да се прилагат само стерилизатори, които отговарят на изискванията на стандартите EN 285 или EN 13060 и използват предвакуумна система по време на стерилизацията.
Използването на гравитационния метод не е разрешено в ЕС.

2. Подготовка за стерилизация
Преди стерилизацията на продукта отговорното за стерилизацията лице (лицето, извършващо стерилизацията) трябва да избере, валидира и използва подходяща стерилна бариерна система в съответствие с ЕС ISO 11607. Стерилната бариера трябва да е достатъчно голяма за продукта, така че запечатването да не е под напрежение. Търговската опаковка не е подходяща за стерилизация.

3. Стерилизация
Стерилизационният процес на продукта трябва да бъде валидиран чрез влажна топлина при 134 °C за 7 минути съгласно ISO 17665. Не използвайте продукта след стерилизация, ако опаковката е повредена или непреднамерено отворена.

4. Съхранение
След като извадите необходимото количество нестерилни клечки за очи Pro-ophta®, затворете опаковката и я съхранявайте на сухо и защитено от прах място. Стерилизираните продукти трябва да се съхраняват на сухо и защитено от прах място в стерилна опаковка, непроницаема за микроби.

Допълнителна информация
Горепосочените инструкции са оценени от Lohmann & Rauscher като подходящи за подготовка за стерилизация.
Отговорност на лицето, извършващо стерилизацията, е да гарантира, че проведената стерилизация постига необходимите резултати с използваното оборудване, материали и персонал. Затова обикновено е необходимо валидиране на процеса на стерилизация и постоянен контрол на процедурата. Лицето, извършващо стерилизацията, носи отговорност за отклоненията от процедурата. Потребителят трябва да спазва националните спецификации за стерилизация с пара.

Изхвърляне
В Европа отпадъците от продукти могат да бъдат обозначени с ключов код на отпадъка от глава 18 01, а отпадъците от опаковки с ключов код на отпадъка от глава 15 01 от Регламента за Европейския списък на отпадъците (Регламент за списъка на отпадъците, AVV в Германия). Рециклируемите опаковки трябва да бъдат депонирани в съответните национални системи за рециклиране.

Общи указания
Ако възникне сериозен инцидент, свържете се с производителя и съответните здравни органи.

Toote kirjeldus ja toimivusomadused
Silmapulgad Pro-ophta® on mõlemalt poolt viltuse lõikega, ülimalt imavad ning neil on tupsutamiseks ja prepareerimiseks vajalik tugevus. Need koosnevad vesipõimitud viskoos-lausmaterjalist, mis on rullitud pulgaks ja kaetud tselluloosikiust paberiga.

Otstarve
Silmapulki Pro-ophta® kasutatakse imamiseks, tupsutamiseks ja võõrkehade eemaldamiseks, fikseerimiseks ja hoidmiseks (kudesid säästev prepareerimine). Silmapulki Pro-ophta® kasutatakse oftalmoloogilistes ja mikrokirurgilistes sekkumistes oftalmoloogias.

Kasutusjuhised
Toode ei ole steriilne. Silmapulki Pro-ophta® peab enne kirurgilis-invasiivset kasutamist steriliseerima, kahekordne steriliseerimine ei ole lubatud. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Steriliseerimisjuhis

1. Nõuded seadmele
Kasutada tohib vaid sterilisaatoreid, mis vastavad standardite EN 285 või EN 13060 nõuetele ja milles kasutatakse steriliseerimisel eelvaakumit.
Gravitatsioonprotseduuri kasutamine ei ole ELis lubatud.

2. Steriliseerimise ettevalmistus
Enne toote steriliseerimist peab steriliseerimise eest vastutav isik (steriliseerija) valima ja valideerima standardi ISO 11607 kohase sobiva steriilse kaitsesüsteemi ning seda kasutama. Steriilne barjäär peab olema toote jaoks piisava suurusega, et kinnitus ei oleks pinge all. Müügipakend ei sobi steriliseerimiseks.

3. Steriliseerimine
Toote steriliseerimismeetod tuleb valideerida niiske kuumuse abil temperatuuril 134 °C 7 minutiks vastavalt standardile ISO 17665. Pärast steriliseerimist ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või kogemata avatud.

4. Hoiustamine
Pärast vajaliku koguse mittesteerilsete silmapulkade Pro-ophta® väljavõtmist sulgege pakend ning hoiustage seda kuivas ja tolmu eest kaitstud kohas. Steriliseeritud tooteid peab hoiustama mikroobikindlas steriilses pakendis kuivas ja tolmu eest kaitstud kohas.

Lisateave
Lohmann & Rauscher hindab eespool toodud juhiseid steriliseerimise ettevalmistamise jaoks sobivateks. Steriliseerija vastutab selle eest, et kasutatava varustuse, materjalide ja personaliga tehtud steriliseerimisega saavutatakse vajalikud tulemused. Selle jaoks on tavaliselt vajalik steriliseerimisprotsessi valideerimine ning meetodi rutiinne kontrollimine. Kõrvalekalded protsessist on steriliseerija vastutusel. Kasutaja peab järgima riiklikke aursterileerimise eeskirju.

Äraviskamine
Toote jäätmetele saab Euroopas määrata Euroopa jäätmenimistu (jäätmenimistu määrus) peatüki 18 01 koodinumbri, pakendijäätmetele peatüki 15 01 koodinumbri. Ringlussevõetavad pakendid tuleks ringlusse võtta vastavalt asjakohastele riiklikele ringlussevõtusüsteemidele.

Üldised märkused
Tõsise vahejuhtumi korral võtke ühendust tootja ning vastutavate tervishoiuasutustega.

lv Lietotāja instrukcija

Produkta apraksts un veiktspējas raksturlielumi
Pro-ophta® acu tamponi ir nogriezti leņķī no abām pusēm, tie ir ļoti labi uzsūcoši, un tiem ir nepieciešamā izturība, lai tos varētu izmantot susināšanai un preparēšanai. Tie sastāv no hidroentanglēta viskozes neausta auduma, kas ir satīts nūjiņā un ietīts papīrā, kurš izgatavots no celulozes šķiedrām.

Izmantošanas mērķis
Pro-ophta® acu tamponus izmanto aspirācijai, uztīšanai, sveškermeņu noņemšanai, fiksācijai un turēšanai (audus saudzējoša preparācija). Pro-ophta® acu tamponus izmanto oftalmoloģisko un mikrokirurģisko procedūru laikā oftalmoloģijā.

Lietošanas norādījumi / Piesardzības pasākumi
Produkts ir nesterils. Pro-ophta® acu tamponi pirms kirurģiski invazīvas lietošanas ir sterilizējami, dubulta sterilizācija nav atļauta. Produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

Sterilizācijas instrukcija

1. Prasības ierīcēm
Atļauts izmantot tikai tādus sterilizatorus, kas atbilst standartu EN 285 vai EN 13060 prasībām un sterilizācijas laikā izmanto iepriekšēju vakuuma sistēmu.
ES nav atļauts izmantot gravitācijas metodi.

2. Sagatavošana sterilizācijai
Pirms produkta sterilizēšanas par sterilizāciju atbildīgajai personai (sterilizatoram) jāizvēlas, jāapstiprina un jāizmanto piemērota sterila barjeru sistēma saskaņā ar ISO 11607. Sterilajai barjerai jābūt pietiekami lielai, lai uz tās ietilptu produkts un lai blīvējums nebūtu sasprings. Tirdzniecības iepakojums nav piemērots sterilizācijai.

3. Sterilizācija
Produkta sterilizācijas process ir jāapstiprina, izmantojot mitru karstumu 134 °C temperatūrā 7 minūtes saskaņā ar ISO 17665. Ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts, pēc sterilizācijas produktu nelietojiet.

4. Uzglabāšana
Pēc nepieciešamā nesterilo Pro-ophta® acu tamponu daudzuma izņemšanas iepakojumu aizveriet un uzglabājiet sausā un no putekļiem aizsargātā vietā. Sterilizēti produkti jāuzglabā sausā un no putekļiem pasargātā sterilā, mikrobu necaurlaidīgā iepakojumā.

Papildu informācija
Iepriekš minētās instrukcijas Lohmann & Rauscher ir novērtējis kā piemērotas sterilizācijas sagatavošanai. Sterilizētājs ir atbildīgs par to, lai sterilizācija ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu sasniegtu vajadzīgos rezultātus. Tam parasti nepieciešama sterilizācijas procesa validācija un regulāra procedūras uzraudzība. Par novirzēm no procedūras ir atbildīgs sterilizētājs. Lietotājam jāievēro valsts specifikācijas sterilizācijai ar tvaiku.

Utilizācija
Eiropā produktu atkritumiem var piešķirt atkritumu kodu no 18.01 nodaļas, bet iepakojuma atkritumiem – atkritumu kodu no 15.01 nodaļas Regulā par Eiropas atkritumu sarakstu (Regula par atkritumu sarakstu – AVV). Pārstrādei derīgais iepakojums jāievada attiecīgajās valsts pārstrādes sistēmās.

Vispārīgi norādījumi
Nopietna negadījuma gadījumā sazinieties ar ražotāju un atbildīgajām veselības aprūpes iestādi.

lt Naudojimo instrukcija

Gaminio aprašymas ir savybės
Pro-ophta® akių tamponėliai iš abiejų pusių yra nuožulniai nupjauti, puikiai sugeriantys ir pakankamai tvirti, kad jais būtų galima tepti ir preparuoti. Juos sudaro į strypelį susuktas ir į popierių iš celiuliozės pluoštų suvyniotas neaustinis viskozės audinys.

Paskirtis
Pro-ophta® akių tamponėliai naudojami absorbcijai, patepimui, svetimkūnių pašalinimui, fiksacijai ir prilaikymui (audinius tausojančiam preparavimui). Pro-ophta® akių tamponėliai naudojami atliekant oftalmologines ir mikrochirurgines oftalmologijos procedūras.

Naudojimo nurodymai / Atsargumo priemonės
Gaminys yra nesterilus. Pro-ophta® akių tamponėliai turi būti sterilizuojami prieš chirurginį invazinį naudojimą, dviguba sterilizacija negalima. Produktas skirtas naudoti vieną kartą.

Sterilizavimo instrukcijos

1. Reikalavimai įrenginiui
Galima naudoti tik tuos sterilizatorius, kurie atitinka standartų EN 285 arba EN 13060 reikalavimus ir sterilizacijos metu naudoja išankstinio vakuumo sistemą.
ES neleidžiama naudoti gravitacinio metodo.

2. Pasiruošimas sterilizavimui
Už sterilizaciją atsakingas asmuo prieš pradedant sterilizavimą turi parinkti, patvirtinti ir naudoti tinkamą sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607. Gaminio sterilus barjeras turi būti pakankamai didelis, kad užlydoma vieta nebūtų įtempta. Prekybinė pakuotė netinkama sterilizuoti.

3. Sterilizavimas
Gaminio sterilizacijos procesas turi būti patvirtintas naudojant drėgną šilumą 134 °C temperatūroje 7 minutes pagal ISO 17665. Jei pakuotė pažeista arba buvo netyčia atidaryta, gaminio naudoti po sterilizavimo negalima.

4. Laikymas
Išėmę reikiamą nesterilių Pro-ophta® akių tamponėlių kiekį, pakuotę uždarykite ir laikykite ją sausoje ir nuo dulkių apsaugotoje vietoje. Sterilizuoti gaminiai turi būti laikomi mikrobams atsparioje sterilioje pakuotėje, sausoje ir nuo dulkių apsaugotoje vietoje.

Papildoma informacija
Lohmann & Rauscher įvertino, kad aukščiau išvardytos instrukcijos yra tinkamos paruošti sterilizacijai.
Sterilizuojantis asmuo yra atsakingas už tai, kad sterilizacijos metu būtų pasiekti reikiami rezultatai naudojant reikiamą įrangą, medžiagas ir personalą. Tam paprastai reikalingas sterilizacijos proceso patvirtinimas ir įprastinė procedūros stebėsena. Už nukrypimus nuo procedūros atsako sterilizuojantis asmuo. Naudotojas turi laikytis nacionalinių steriliz