

lämpötilassa 7 minuutin ajan. Steriloinnin jälkeen tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avautunut vahingossa.

4. Säilyttäminen

Kun tarvittava määrä Pro-ophta®-silmäpaukkoja on otettu pakkauksesta, sulje pakkaus epästeriilisti, kuivaa se ja säilytä sitä pölyltä suojattuna. Steriloidut tuotteet on kuivattava bakteereilta suojaavassa sterilipakkauksessa 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 henkilööstöälinnoilla saavutetaan tarvittavat tulokset. Tästä syststä sterilointiprosessi on useimmiten validoitua ja käytäntöjä on valvottava säännöllisesti. Käytännöistä poikkeaminen on steriloijan vastuulla. Käyttäjän on noudatettava höynysteriloinnista annettuja kansallisia asetuksia.

Hävitäminen

Euroopassa tuotajalleelle voidaan antaa jätekuodi eurooppalaista jäteluetteloa koskevan asetuksen (jäteluettelosäädos) luvusta 18 01 ja pakkauksijälleelle luvusta 15 01. Kierrättettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääraysten mukaisesti.

Yleiset ohjeet

Jos ilmenee vakava vaaratilanne, täa yhteyttä valmistajaan ja vastuulliseen terveydenhuollon viranomaiseen.

cs Návod k použití

Popis výrobku a charakteristika

Pro-ophta® oční tyčinky jsou na obou stranách šikmo nastříhnuté, jsou vysocě savé a mají pevnost potřebnou pro nanášení a preparaci. Jsou vyrobeny z viskóзовé netkané textilie zpevněné vodními paprsky, srolované do tvaru tyčinky a obalené papírem z celulóзовých 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, dvojité 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 předvákuový 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 bariéra musí být pro výrobek dostatečně velká, aby nebylo těsnění pod napětím. Prodejní obal není vhodný ke sterilizaci.

3. Sterilizace

Postup sterilizace pro výrobek se musí validovat vlhkým teplem při teplotě 134 °C po dobu 7 minut podle normy ISO 17665. Po sterilizaci výrobek nepoužívajte, pokud je obal poškozen nebo nedopatřením otevřen.

4. Skladování

Po odebrání potřebného množství nesterilních očních tyčinek Pro-ophta® obal uzavřetea uchovávejte na suchém místě chráněném proti prachu. Sterilizované výrobky je třeba skladovat ve sterilním obalu nepropouštějícím zárodky na suchém místě chráněném proti prachu.

Dodatečné informace

Výše uvedené pokyny byly společností Lohmann & Rauscher posouzeny jako vhodné pro přípravu na sterilizaci. Sterilizční subjekt nese odpovědnost za to, aby provedenou sterilizací s využitím daného vybavení, materiálů a personálu bylo dosaženo požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci sterilizačního procesu a rutinní kontroly postupu. Za odchylky od daného postupu odpovídá sterilizační subjekt. Uživatel musí dodržovat národní požadavky na parní sterilizaci.

Likvidace

V Evropě může být odpadním produktům přiřazen kód odpadu z kapitoly 18 01 a odpadním obalům kód odpadu z kapitoly 15 01 směrnicе о evropském katalogu odpadů (nařízení о katalogu odpadů – AVV). Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

Všeobecná upozornění

V případě vážného incidentu se obraťte na výrobce a příslušné zdravotnické orgány.

sk Návod na použitie

Opis produktu a charakteristika výkonu
Pro-ophta® očné tyčinky sú na oboch stranách šikmo nasťrihnuté, sú vysoko savé a majú pevnosť potrebnú pre tupovanie a preparáciu. Sú vyrobené z viskóзovej netkanej textílie spevnenej vodnými lúčmi, zrolovanej do tvaru tyčinky a zabalené do papiera z celulóзовých vláken.

Účel použitia

Pro-ophta® očné tyčinky sa používajú na nasatie, tupovanie, odstránenie cudzích telies, fixáciu a pridržanie (preparácia šetrná k tkanivu).

Pro-ophta® očné tyčinky sa používajú v očných a mikrochirurgických zákrokoch v oftalmológii.

Pokyny k aplikácii / preventívne opatrenia

Výrobok je nesterilný. Pro-ophta® očné tyčinky musia byť pred chirurgicky invazívnym použitím sterilizované, dvojité sterilizácia nie je povolená. Výrobok je určený na jednorázové použitie.

Pokyn na sterilizáciu

1. Požiadavky na prístroje

Smú sa používať iba sterilizátory, ktoré spĺňajú požiadavky noriem EN 285, resp. EN 13060 a pri sterilizácii využívajú predvákuový systém.

Použitie gravitačnej metódy nie je v EU povolené.

2. Príprava na sterilizáciu

Pred sterilizáciou výrobku musí osoba zodpovedná za sterilizáciu (sterilizátor) zvoliť, overiť a použiť vhodný systém sterilnej bariéry podľa normy EN ISO 11607. Sterilná bariéra musí byť dostatočne veľká pre produkt, aby jej uzavretie nebolo napínané. Predajný obal nie je vhodný na sterilizáciu.

3. Sterilizácia

Sterilizačný postup pre produkt je nutné overiť prostredníctvom 7-minútového pôsobenia vlhkého tepla pri teplote 134 °C podľa normy ISO 17665. Po sterilizácii výrobok nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo nedopatrením otvorené.

4. Skladovanie

Po odobratí potrebného množstva nesterilných očných tyčiek Pro-ophta® obal uzavortve, uchovávajte na suchom mieste chránenom pred prachom. Sterilizované výrobky musia byť skladované v sterilnom obale neprepúšťajúcom zárodky na suchom mieste chránenom pred prachom.

Ďalšie informácie

Vyššie uvedené pokyny boli spoločnosťou Lohmann & Rauscher vyhodnotené ako vhodné na prípravu na sterilizáciu.

Sterilizátor je zodpovedný za to, že vykonanou sterilizáciou s použitím vybavením, materiálmi a personálom sa dosiahnu požadované výsledky. To zvyčajne vyžaduje validáciu sterilizačného procesu a rutinné monitorovanie postupu. Za odchylky od postupu zodpovedá sterilizátor. Používateľ musí dodržiavať národné požiadavky na parnú sterilizáciu.

Likvidácia

Odpad z produktov je v Európe možné priradiť podľa kľúča odpadov z kapitoly 18 01, odpad z obalov podľa kľúča odpadov z kapitoly 15 01 Nariadenia о európskom zozname odpadov (Nariadenie о zozname odpadov – AVV). Recyklovateľné obaly by sa mali odevzdať príslušným národným recyklačným systémom.

Všeobecné pokyny

V prípade závažného incidentu sa obráťte na výrobcu a príslušný úrad zdravotníctva.

hu Használati utasítás

Termékleírás és teljesítményjellemzők

A Pro-ophta® szemészeti pálcás tamponok mindkét végükön ferdén vágottak, nagy nedvszívó képességűek, és rendelkeznek a tamponálásához és preparálásához szükséges szilárdsággal. Vízszugárral szilárdított viszkóz felülyagból állnak, amely pálcá formájára van feltekerve, és cellulózsálakból készült papírral van bevonva.

A termék rendeltetése

A Pro-ophta® szemészeti pálcás tamponok felszívásra, felitatásra, idegen testek eltávolítására, szövetek rögzítésére és eltartására (szövetkimélő preparálás) szolgálnak. A Pro-ophta® szemészeti pálcás tamponokat a szemészetben alkalmazzaák 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 használatá 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 nagygnak kell lennie a termékhez, hogy a lezárás ne fészüljön. Az értékesítési csomagolás nem alkalmas sterilizáláshoz.

3. Sterilizálás

A termék sterilizálási eljárását az ISO 17665 szabvány szerint 134 °C-on, 7 percen át alkalmazozott 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 termékekett szárazon és portól védve, csíráálló steril csomagolásban kell tárolni.

További tudnivalók

A lent leírt utasításokat a Lohmann & Rauscher a sterilizáláshoz történő előkészítés vonatkozásában alkalmasnak ítélte. A sterilizáló felelőssége, 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 hulladékhöz a hulladékgégyezékről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhöz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzáférhető egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahasznosító rendszerekhez kell eljuttatni.

Általános figyelemztetések

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, wysocę chłonne i posiadają wytrzymałość wymaganą do używania przy tamowaniu krwi oraz czynnościach przygotowawczych. Składają się one z włóknyin viskozowej spunlace uformowanej w patyczek i owiniętej papierem z włókien celulozowych.

Zastosowanie

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

Wskazówki dotyczące stosowania/środkii ostrożności

Produkt jest niejałowy. Przed wykorzystaniem podczas zabiegu chirurgicznego należy wysterylizować patyczki chirurgiczne do oczu Pro-ophta®. Nie wolno stylizować ich ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Instrukcje dotyczące sterylizacji

1. Wymagania sprzętowe

Dozwolone jest wyłącznie stosowanie stylizatorów spełniających wymagania norm EN 285 lub EN 13060 i wykorzystujących system próżni wstępnej podczas stylizacji.

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 validacji 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 stylizacji.

3. Sterylizacja

Proces stylizacji wyrobu należy poddać validacji z zastosowaniem wilgotnego ciepła w temp. 134°C przez 7 minut zgodnie z normą ISO 17665. Po stylizacji 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 stylizacji.

Na osobie wykonującej stylizację spoczywa odpowiedzialność za to, aby rzetelnie przeprowadzony proces stylizacji oraz zastosowane wyposażenie, materiały i zaangażowany personel pozwoliły na osiągnięcie wymaganych wyników. Zwykle wymaga to validacji procesu stylizacji i rutynowego monitorowania procedury. Osoba wykonująca stylizację jest odpowiedzialna za odchylenia podczas realizacji procedury. Użytkownik winien przestrzegać krajowych wymogów dotyczących stylizacji 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 odstranje in prepiranje. Izdelane so iz viskozne koprene, utrjene z vodnim curkom, zvitе so v palčko in ovite s papirjem iz celuloznih vlaken.

Namen

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

Napotki za uporabo/Previdnosti 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

Uporabljeni je dovoljeno samo sterilizatorje, ki ustrezajo zahtevam standarda EN 285 oz. EN 13060 in ki pri sterilizaciji uporabljajo predvakuumski sistem. Uporaba gravitacijskega 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 о katalogu odpadkov – AVV).

Embalažo za recikliranje je treba odnesti ustreznim nacionalnim sistemom za recikliranje.

Spljošna navodila

Ce 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 tuferiranje i preparaciju. Sastoje se od viskoznog filizelina koji je tkan pod mlazom vode, namotan na štapić i obložen papirnom od celuloznih vlakana.

Namjena

Pro-ophta® štapići za oči služe za upijanje, tuferiranje, ukljanjanje 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. Sterilizirani 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 о Europskom katalogu otpada (Uredba о katalogu otpada – AVV). Reciklirajuća 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 λοζά και στις δύο πλευρές, είναι υψηλής απορροφητικότητας και διαβήτουν την απαραίτητη για το στέγνωμα και την παρασκευή σταθερότητα. Αποτελούνται από υλικό μη υφασμένης βιοσκόλης στερεοποιημένο με βολή νερού, τυλιγμένο σε μπατονέτα και περιβαλλόμενο 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 βαρτικής 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 (αποστειρωτής), 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