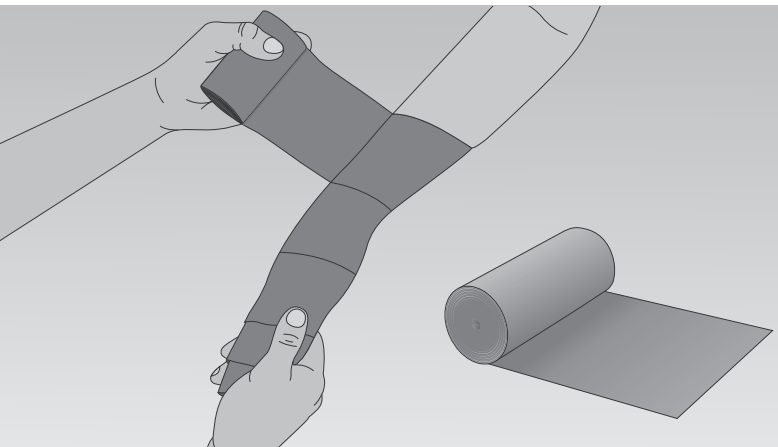




Esmarch Bandage

for blood exsanguination



G1026 - 18/05.2016

DE	Gebrauchsanweisung	Seite 4-6
EN	Instructions for use.....	Page 7-9
ES	Instrucciones de uso	Página 10-12
FR	Manuel d'utilisation	Page 13-15
IT	Istruzioni d'uso.....	Pagina 16-18
NL	Gebruiksaanwijzing	Pagina 19-21
TR	Kullanım kılavuzu	Sayfa 22-24
	General Symbol Description	Page 26-28

Esmarch bandage rolled in gauze bandage



AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz entpackt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die Produkte sind vor jeder Anwendung aufzubereiten.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.

REINIGUNG / DESINFEKTION

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Beim Einsatz von alkalischen Reinigungsmitteln ist eine Neutralisation durchzuführen.

VORSICHT

Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden, da es zur Schaumbildung kommen kann.

- Keine Trocknungsmittel verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Produkt abrollen.
2. Produkt in geeignetem Korb im Injektorwagen platzieren. Produkt mit einem Abdecknetz sichern.
3. Programm mit folgenden Parametern starten:
 - a. Vorspülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und dem Reiniger „Sekumatic® ProClean“ (Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)).

- c. Neutralisation mit „Sekumatic® FNZ“ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosierung: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Spülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
 - e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - f. Trocknung bei 100 °C.
4. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
 5. Produkt gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

Manuelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung vor jedem manuellen Zyklus herstellen.
- Deionisiertes Wasser verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Eine 2 %ige (30 ml/l) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus Sekusept® Aktiv mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Produkt abrollen.
3. Das Produkt mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
4. Produkt mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume ist sicherzustellen.
5. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
6. Produkt trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.
7. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
8. Produkt gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) zu überprüfen.

Beschädigte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

VERPACKUNG

- Produkt für die Sterilisation mit einer Mullbinde aufrollen (siehe Bild).

Das Produkt ist nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen zu verpacken.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation:

- Produkt bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Das Produkt ist mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können wiederaufbereitbare Produkte, bei sachgerechtem Gebrauch und Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsanleitung, bis zu 100-mal aufbereitet werden. Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Kontrolle“).

WARNHINWEIS

Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. In solch einem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt entweder zu entsorgen (siehe Kapitel „Entsorgung“) oder gemäß den nationalen Vorschriften wiederaufzubereiten.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 100-mal aufbereitet werden.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by trained medical personnel.
- Products are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned, disinfected and sterilised prior to first use.
- Products must be reprocessed prior to each use.
- Manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing.
- It rests with the user to validate their procedures, devices and accessories, and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to apply an automatic procedure due to a significantly higher efficiency of cleaning and disinfection.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve a more effective reprocessing rough contamination must not get dry on the product and must be removed immediately after use.

CLEANING / DISINFECTION

Automatic Cleaning / Disinfection

Notes regarding the use of washer disinfectors

- Use de-ionized water.

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- By the use of alkaline cleaning agents, neutralisation must be performed.

CAUTION

Do not use cleaning agents in high alkaline concentration as this may cause foam formation.

- Don't use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer:

1. Unroll the product.
2. Place the products in a suitable basket into the injector carriage. Secure the products with a cover net.
3. Start program with the following parameters:
 - a. Rinse with de-ionized water at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 1 min.
 - b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionized water and the cleaner "Sekumatic® ProClean" (Dose: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralisation with "Sekumatic® FNZ" at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (Dose: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Rinse with de-ionized water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.

- e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min with de-ionized water.
 - f. Drying at 100 °C (212 °F).
4. Examine the products for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
 5. Check the products acc. to the chapter "Control" and prepare them for sterilisation (see chapter "Packaging").

Manual Cleaning / Disinfection

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- Prepare the cleaning- and disinfection solution before each manual cycle.
- Use de-ionized water.

Procedure validated by the manufacturer:

1. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning- and disinfection solution with Sekusept® Aktiv and de-ionized water at 20 °C (68 °F). The cleaning- and disinfection solution is ready for use after 15 min.
2. Unroll the product.
3. Clean the products in the cleaning- and disinfection solution by using soft sponges. Hard brushes and other materials which can damage the surface of the products must not be used.
4. Put the products into the cleaning- and disinfection solution with an exposure time of 15 min. Ensure complete wetting of all hollow spaces.
5. Remove the cleaning- and disinfection solution by thoroughly rinsing with de-ionized water. Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
6. Dry the products. Accumulation of water must be avoided.
7. Check for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
8. Check the products acc. to the chapter "Control" and prepare them for sterilisation (see chapter "Packaging").

CONTROL

After disinfection and prior to each use, the products have to be checked for damages (cracks, ruptures etc.).

Damaged products must not be re-used.

PACKAGING

- Roll up the product for sterilisation with a gauze bandage (see picture).

After the cleaning- and disinfection procedure the products must be packed into a pouch which is suitable for steam sterilisation.

STERILISATION

Notes regarding sterilisation:

- Protect the products and sterilisation pouch against mechanical damage.

Sterilisation validated by the manufacturer:

- The products must be steam sterilised by a fractional vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).

REUSABILITY

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum shelf life of 5 years, reusable products can be reprocessed up to 100 times if appropriately used and under adherence of the cleaning-, disinfection- and sterilisation instructions. Every further reuse is in the responsibility of the user (see chapter "Control").

WARNING

By using the products on patients with suspected prion disease there might be a high risk of transmission. In such case the physician decides if the product is either disposed (see chapter "Disposal") or reprocessed acc. to the national directives.

SHELF LIFE

Product shelf life is 5 years and can be reprocessed within the shelf life up to 100 times.

STORAGE CONDITIONS

Keep dry and cool.

- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

SERVICE

Prior to return medical products for complaint/repair they must have run through the complete reprocessing process to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer preserves the right to refuse soiled or contaminated products.

DISPOSAL

Used or damaged products must be disposed acc. to applicable national and international legal directives.

REACONDICIONAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

NOTAS SOBRE SEGURIDAD

- Lea detenidamente y siga las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto sólo puede ser utilizado por personal con formación médica.
- Los productos reutilizables se suministran no estériles y se deben desembalar, limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso.
- Los productos se deben reacondicionar antes de cada uso.
- El fabricante no es responsable de los daños resultantes por un reacondicionamiento incorrecto.
- El usuario debe validar sus procedimientos, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados durante cada reacondicionamiento.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su significativamente mayor eficacia en la limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para obtener un reacondicionamiento efectivo, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.

LIMPIEZA / DESINFECCIÓN

Limpieza / desinfección automáticas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Si se utilizan detergentes alcalinos, debe realizarse una neutralización.

ATENCIÓN

No utilizar detergentes altamente alcalinos, ya que pueden provocar la formación de espuma.

- No utilice agentes desecantes.

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Desenrollar el producto.
2. Colocar el producto en una cesta adecuada dentro del carro inyector. Asegurar el producto con la tapa.
3. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
 - a. Aclarado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
 - b. Limpieza a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y la limpiadora "Sekumatic® ProClean" (dosificación: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralización con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/l)).

- d. Aclarado con agua desionizada a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
 - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - f. Secado a 100 °C.
4. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.
 5. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado de "Envasado").

Limpieza / desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes:

- Elabore la disolución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.
- Utilice agua desionizada.

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Prepare una disolución para la limpieza y desinfección de Sekusept® Aktiv con agua desionizada al 2 % (30 ml/l) a una temperatura de 20 °C. Al cabo de 15 min, la disolución de limpieza y desinfección ya está lista.
2. Desenrollar el producto.
3. Limpie los productos con una esponja suave en la disolución de limpieza y desinfección. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar la superficie.
4. Introduzca los productos en la disolución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de humedecer todos los espacios huecos.
5. Aclare abundantemente la disolución para la limpieza y desinfección con agua desionizada. Los residuos remanentes pueden acortar la vida útil del producto o generar daños en el material.
6. Seque los productos. Evite la acumulación de agua.
7. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.
8. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado de "Envasado").

INSPECCIÓN

Después de la desinfección, y antes de cada uso, debe comprobarse que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera).

Los productos dañados no se debe reutilizar.

ENVASADO

Para la esterilización enrollar el producto junto con una gasa (ver foto).

Después del procedimiento de limpieza y desinfección los productos deben envasarse en un envase que sea adecuado para la esterilización por vapor.

ESTERILIZACIÓN

Notas relativas a la esterilización:

- Proteja los productos y los envases para esterilización frente a los daños mecánicos.

Procedimiento validado por el fabricante

- Los productos se deben esterilizar por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- El tiempo de exposición es de 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.

REUTILIZABILIDAD

El fin de la vida útil para los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, los productos reutilizables pueden reprocesarse hasta 100 veces si se utilizan adecuadamente y se observan las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización. Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario (véase el apartado "Inspección").

ADVERTENCIA

Puede existir un riesgo elevado de transmisión cuando los productos se utilizan en pacientes que se sospecha que padecen enfermedades por priones. En dichos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (véase el apartado de "Eliminación") o se reacondiciona de acuerdo con las directivas nacionales.

VIDA ÚTIL

El producto tiene una vida útil de 5 años y durante ese tiempo puede ser reprocesado 100 veces.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Guardar en un lugar seco y protegido del calor.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

REVISIÓN

Antes de devolver los productos sanitarios para reclamación o reparación deben haber sido sometidos a un proceso de reacondicionamiento completo a fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rehusar productos sucios o contaminados.

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las directivas nacionales e internacionales aplicables.

PRÉPARATION (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Le produit ne doit être utilisé que par du personnel médical formé en conséquence..
- Les produits réutilisables sont fournis non stérilisés et doivent être déballés, nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation.
- Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un traitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de retraitement.
- Il est recommandé d'utiliser une procédure automatique car elle garantit un nettoyage et une désinfection significativement plus efficaces.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un traitement efficace, les traces de contamination importantes ne doivent pas sécher sur le produit et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.

NETTOYAGE / DÉSINFECTION

Nettoyage / Désinfection automatique

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Lors de l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une neutralisation doit être réalisée.

ATTENTION

Ne pas utiliser d'agents de nettoyage hyper alcalins en raison du risque de formation de mousse.

- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

Procédure validée par le fabricant:

1. Dérouler le dispositif.
2. Positionner le dispositif dans un panier adéquat à l'intérieur du chariot à injection. Le sécuriser par un filet de protection
3. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Rincer à l'eau déionisée à 20 °C, pendant une durée d'exposition d'1 min.
 - b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 min, avec de l'eau déionisée et l'agent de nettoyage « Sekumatic® ProClean » (dose : 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation avec « Sekumatic® FNZ » à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 min (dose : 0,1 % (1 ml/l)).

- d. Rincer à l'eau déionisée à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 min.
 - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 min, avec de l'eau déionisée.
 - f. Séchage à 100 °C.
4. Vérifier si les produits présentent des traces de contamination. Si nécessaire, répéter le retraitement.
 5. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage / Désinfection manuel(le)

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Préparer la solution de nettoyage et de désinfection avant chaque cycle manuel.
- Utiliser de l'eau déionisée.

Procédure validée par le fabricant:

1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de Sekusept® Aktiv et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Au bout de 15 min, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. Dérouler le dispositif.
3. Nettoyer les produits à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface des produits ne doivent pas être utilisés.
4. Placer les produits dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 min. Imprégner tous les espaces creux de la solution.
5. Retirer la solution de nettoyage et de désinfection en rinçant suffisamment à l'eau déionisée. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou entraîner des dommages matériels.
6. Sécher les produits. Éviter toute accumulation d'eau.
7. Vérifier si les produits présentent des traces de contamination. Si nécessaire, répéter le retraitement.
8. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

Après la désinfection et avant chaque utilisation, il est nécessaire de vérifier si les produits sont endommagés (fissures, ruptures, etc.).

Les produits endommagés ne doivent pas être réutilisés.

EMBALLAGE

- Pour la stérilisation, enrouler le dispositif avec une bande de gaze (voir dessin).

Une fois nettoyés et désinfectés, les produits doivent être emballés dans un emballage adapté à la stérilisation à la vapeur.

STÉRILISATION

Remarques relatives à la stérilisation :

- Protéger les produits et l'emballage de stérilisation des éventuels dommages mécaniques.

Stérilisation validée par le fabricant

- Les produits doivent être stérilisés à la valeur par un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 min, à une température de stérilisation de 134 °C.

RÉUTILISATION

La fin de la durée de vie des produits réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, les produits réutilisables peuvent être retraités jusqu'à 100 fois s'ils sont utilisés de manière appropriée en respectant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Chaque réutilisation supplémentaire relève de la responsabilité de l'utilisateur (voir le chapitre « Contrôle »).

AVERTISSEMENT

L'utilisation des produits sur des patients présentant une suspicion de maladie à prions entraîne un risque élevé de transmission. Dans ce cas, le médecin détermine si le produit doit être mis au rebut (voir le chapitre « Mise au rebut ») ou retraité conformément aux directives nationales.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans. Le dispositif peut-être réutilisé 100 fois au cours de sa durée de vie.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les produits médicaux doivent être soumis au procédé de retraitement complet afin d'éliminer tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des produits sales ou contaminés.

MISE AU REBUT

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto può essere utilizzato solo da personale medico.
- I prodotti riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere prelevati dalla confezione, puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- I prodotti devono essere ricondizionati prima di ogni utilizzo.
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utilizzatore convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.

PULIZIA / DISINFEZIONE

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Se si utilizzano detergenti alcalini, occorre eseguire una neutralizzazione.

ATTENZIONE

Non utilizzare detergenti altamente alcalini in quanto potrebbe verificarsi della schiuma.

- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Srotolare il prodotto.
2. Collocare il prodotto in un cesto adeguato dentro nel carro iniettore. Assicurare il prodotto con il coperchio
3. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Sciacquare con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 - b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/ℓ)).

- d. Sciacquare con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
 - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
 - f. Asciugatura a 100 °C.
4. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
 5. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti:

- Preparare la soluzione detergente e disinfettante prima di ogni ciclo manuale.
- Utilizzare acqua deionizzata.

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/l) con Sekusept® Aktiv e acqua deionizzata a 20 °C. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
2. Srotolare il prodotto.
3. Pulire i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie.
4. Immergere i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.
5. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata. Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurne la durata o causare danni al materiale.
6. Asciugare i prodotti. Evitare depositi d'acqua.
7. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
8. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLLO

Dopo la disinfezione e prima di ogni utilizzo e' necessario controllare che il prodotto non presenti danni (crepe, fratture, ecc.).

I prodotti danneggiati non devono essere riutilizzati.

CONFEZIONAMENTO

- Per la sterilizzazione arrotolare il prodotto con una gaza (vedi foto).

Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in una confezione idonea alla sterilizzazione a vapore.

STERILIZZAZIONE

Note riguardanti la sterilizzazione:

- Proteggere i prodotti e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- I prodotti devono essere sterilizzati a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.

POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, i prodotti riutilizzabili possono essere ricondizionati fino a 100 volte, se usati correttamente e nel rispetto delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Ogni ulteriore riutilizzo ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore (vedere il capitolo "Controllo").

AVVERTENZA

Utilizzando questi prodotti su pazienti con sospetta malattia da prioni, potrebbe esservi un elevato rischio di trasmissione. In tal caso, spetta al medico decidere se il prodotto dovrà essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento") o ricondizionato in conformità con le direttive nazionali.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni e può essere ricondizionato 100 volte durante questa durata.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere sottoposti ad un processo di ricondizionamento completo per escludere qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere prodotti sporchi o contaminati.

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

VOORBEREIDING (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- Gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig lezen en opvolgen.
- Het product mag alleen door gekwalificeerd personeel gebruikt worden.
- De producten worden niet steriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik uitgepakt, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.
- De producten moeten voor elk gebruik voorbereid worden.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade welke door een onjuiste voorbereiding wordt veroorzaakt.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker, zijn werkwijze, respectievelijk de apparatuur en toebehoren te valideren en om aan de gebruikte Parameters bij iedere voorbereiding te voldoen.
- Er wordt aanbevolen, op grond van het duidelijk hogere effect voor de reiniging en desinfectie, een machinale behandeling uit te voeren.
- Het effect is door een onafhankelijk testlaboratorium vastgesteld.

REINIGING / DESINFECTIE

Machinale reiniging / desinfectie

Aanwijzingen voor de inzet van het reinigings- en desinfectieapparaat

- Gedemineraliseerd water gebruiken.

Aanwijzingen tot gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Bij het gebruik van alkalische Reinigingsmiddelen dient een neutralisatie toegepast te worden.

VOORZICHTIG

Geen hoog-alkalische reinigingsmiddelen gebruiken, omdat dit tot schuimvorming kan leiden.

- Geen droogmiddel gebruiken.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

1. Product uitrollen.
2. Product in een hiervoor bestemde korf in de injectorwagen plaatsen. Product met een afdeknet fixeren.
3. Programma met volgende parameters starten:
 - a. Voorspoelen met gedemineraliseerd water van 20 °C, duur 1 minuut.
 - b. Reiniging bij 55 °C, duur 5 minuten met gedemineraliseerd water en reinigingsmiddel "Sekumatic® ProClean" (Doserings: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisatie met "Sekumatic® FNZ" bij 20 °C, duur 2 minuten (Doserings: 0,1 % (1 ml/l)).

- d. Spoelen met gedemineraliseerd water, duur 2 minuten.
 - e. Thermische desinfectie bij 93 °C gedurende 5 minuten met gedemineraliseerd water.
 - f. Drogen bij 100 °C.
4. Op zichtbaar vuil onderzoeken. Indien nodig voorbereiding herhalen.
 5. Product volgens hoofdstuk "Controle" controleren en voor de sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking") voorbereiden.

Manuele reiniging / Desinfectie

Aanwijzingen voor het gebruik van reiniging- en desinfectiemiddelen

- De reiniging- en desinfectieoplossing voor elke manuele cyclus separaat voorbereiden.
- Gedemineraliseerd water gebruiken.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

1. 2 % (30 ml/l) reiniging- en desinfectieoplossing van Sekusept® actief met gedemineraliseerd water van 20 °C inzetten. Na 15 min is de reiniging- en desinfectieoplossing klaar voor gebruik.
2. Product uitrollen.
3. Het product met zachte spons reinigen met de reiniging- en desinfectieoplossing. Harde borstels en andere materialen, die de oppervlakte beschadigen, mogen niet gebruikt worden.
4. Product met een inwerktijd van 15 min in de reiniging- en desinfectieoplossing leggen. Bevochtiging van alle holle ruimtes moet worden gegarandeerd.
5. Reiniging- en desinfectieoplossing door voldoende spoeling met gedemineraliseerd water verwijderen. Achtergebleven resten kunnen de levensduur verkorten of tot materiaalschade leiden.
6. Product drogen. Ophoping van water vermijden.
7. Op zichtbaar vuil onderzoeken. Indien nodig voorbereiding herhalen.
8. Product volgens hoofdstuk "Controle" controleren en voor de sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking") voorbereiden.

CONTROLE

Na de desinfectie en voor ieder gebruik moet het product op beschadigingen (Scheuren, breuk etc.) worden gecontroleerd.

Beschadigde producten mogen niet meer worden gebruikt.

VERPAKKING

- Product voor de sterilisatie met een zwachtel met verbandgaas oprollen (zie afbeelding). Het product dient volgens het reiniging- en desinfectieproces in voor de stoomsterilisatie geschikte verpakkingen te worden verpakt.

STERILISATIE

Aanwijzingen voor de sterilisatie:

- Product c.q. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadiging beschermen.

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

- De producten moeten met stoomsterilisatie in de gefractioneerde vacuumpcedure worden gesteriliseerd.
- Behandeltijd 5 minuten bij de sterilisatietemperatuur 134 °C.

HERGEBRUIK

Het einde van de levensduur van het product wordt bij reusable producten principieel door slijtage en beschadiging door gebruik bepaald. Met het oog op de maximale levensduur van het product van 5 jaar, kunnen herbruikbare producten, bij vakkundig gebruik en nakoming van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieaanwijzingen, tot 100 keer worden voorbereid. Elke hieraan overtreffend hergebruik ligt onder verantwoording van de gebruiker (zie hoofdstuk "Controle").

WAARSCHUWING

Door het gebruik van de producten op patienten, bij wie een Prion ziekte wordt vermoed, bestaat mogelijk een hoog besmettingsrisico. In zo'n geval ligt het aan het oordeel van de arts het product te vernietigen (zie hoofdstuk "zie Vernietiging") of volgens de nationale voorschriften weer hergebruiken.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar en kan binnen deze levensduur tot 100 keer worden voorbereid.

EISEN AAN DE OPSLAG

- Tegen hitte beschermen en droog opslaan.
- Tegen zonlicht en lichtbronnen beschermen.
- In de originele verpakking opslaan en vervoeren.

SERVICE

Terugsturen van Medische Hulpmiddelen ter reclamatie / reparatie dienen eerst overeenkomstig de reinigings- / sterilisatieprocessen behandeld te worden waardoor risico's voor medewerkers voorkomen wordt. De fabrikant behoudt zich het recht voor vervuilde en /of gecontamineerde producten uit veiligheidsoverwegingen te weigeren.

VERNIETIGING

De gebruikte of beschadigde producten moeten - volgens de plaatselijk geldende wetten en regels worden vernietigd.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu itinayla okuyun ve izleyin.
- Ürün sadece tıbbi eğitimli uzman personel tarafından kullanılabilir..
- Tekrar kullanılabilir ürünler steril değildir ve ilk kullanımdan önce ambalajından çıkarılmalı, temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Ürünler her kullanımdan önce yeniden işleme tabi tutulmalıdır.
- Yeniden işlemenin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu tutulamaz.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek verimlilik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için otomatik bir yöntemin uygulanması tavsiye edilir.
- Verimlilik, bağımsız ve yetkili bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Daha etkili bir yeniden işleme gerçekleştirmek için kaba kirlerin ürün üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.

TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

Otomatik Temizleme / Dezenfeksiyon

Yıkayıcı dezenfektörlerin kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Alkalik temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi gerçekleştirilmelidir.

DIKKAT

Çok kuvvetli alkali temizlik maddeleri kullanmayın, çünkü köpüklenmeye neden olabilir.

- Kurutma maddeleri kullanmayın.

Üretici tarafından onaylanmış olan prosedür:

1. Ürünü açın.
2. Ürünü uygun bir sepet ile enjektör taşıyıcısının içine yerleştirin. Ürünü bir ağ kapak ile emniyete alınız.
3. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
 - a. Maruziyet süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama işlemi.
 - b. Maruziyet süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/ℓ)) kullanarak temizleme işlemi.
 - c. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20°C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/ℓ)) ile nötralizasyon işlemi.
 - d. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama işlemi.

- e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon işlemi.
- f. 100 °C sıcaklıkta kurutma.
4. Gözle görülür kir açısından kontrol edin. Gerekiyorsa yeniden işleme sürecini tekrar edin.
5. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyon için hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar:

- Temizlik maddelerini ve dezenfekte edici solüsyonları her manuel periyottan önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış olan prosedür:

1. % 2'lik (30 ml/đ) temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu Sekusept® Aktiv ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta hazırlayın. 15 dakika sonra temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu kullanıma hazırdır.
2. Ürünü açın.
3. Ürünleri yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
4. Ürünleri 15 dakikalığına temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Dikkat: Tüm kavite-lerin etkin bir biçimde yıkanması sağlanmalıdır.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün ömrünü kısaltabilir ya da malzeme hasarına yol açabilir.
6. Ürünleri kurutun. Su birikimlerini önleyin.
7. Gözle görülür kontaminasyon açısından kontrol edin. Gerekiyorsa yeniden işleme sürecini tekrar edin.
8. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyon için hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL

Dezenfeksiyondan sonra ve her kullanımdan önce ürünlerde hasar (çatlak, yırtık vs.) olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Hasarlı ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

AMBALAJLAMA

- Sterilizasyon için, sargının arasına (beyaz) gazlı bez koyarak rulo halinde sarın (resime bkz.)
- Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir ambalaj içine konmalıdır.

STERİLİZASYON

Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Ürünleri ve sterilizasyon için ambalajları mekanik hasarlara karşı koruyun.

Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

- Ürünlere parçalı vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.

- 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında, maruziyet süresi 5 dakikadır.

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK

Tekrar kullanılabilir ürünlerin ömrünün bitimini temel olarak kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasar belirler. Ürün ömrünün maksimum 5 sene olduğu dikkate alındığında, tekrar kullanılabılır ürünler uygun şekilde kullanılmaları ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimat-larına uyulması halinde en fazla 100 kez yeniden işleme tabi tutulabilir.

Her fazladan tekrar kullanım kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. Bölüm "Kontrol").

UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphe edilen hastalarda kullanılmasıyla bulaşma riski yüksek olabilir. Böylesi bir durumda, ulusal yönetmeliklere göre (bkz. Bölüm "İmha") ürünün imha edilmesi ya da yeniden işleme tabi tutulması doktorun takdirine kalmıştır.

ÖMÜR

Ürünün ömrü 5 senedir ve bu ömür içerisinde 100 kez yeniden işleme tabi tutulabilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Isıya karşı koruyun ve kuru yerde saklayın.
- Güneş ışığı ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

SERVİS

Şikâyet/Onarım nedenleriyle geri gönderilmeden önce tıbbi ürünlerin, üretici personelini her türlü riskten uzak tutmak için, tam bir yeniden işleme sürecinden geçirilmeleri gerekir. Güvenlik nedenleriyle üretici kirli veya kontamine olmuş ürünleri reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA EDİLMESİ

Kullanılmış veya hasarlı olan ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal direktiflere uygun şekilde imha edilmelidir.

GENERAL SYMBOL DESCRIPTION

Product-related symbol on the label

	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce DA - Producent	ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbricante NL - Fabrikant	PT - Fabricante RU - Производителъ SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato	ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum	PT - Data de fabrico RU - Дата изготовления SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Expiry date CS - Datum expirace DA - Kan anvendes til	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza NL - Te gebruiken tot	PT - Válido até RU - Использовать до SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Article number CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer	ES - Número de artículo FR - Référence IT - Numero articolo NL - Artikelnummer	PT - N.º do artigo RU - Каталогный номер SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Chargencode EN - Batch code CS - Číslo šarže DA - Batchkode	ES - Código de lote FR - Code de lot IT - Numero di lotto NL - LOT-nummer	PT - Código do lote RU - Код партии SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Seriennummer EN - Serial number CS - Sériové číslo DA - Serienummer	ES - Número de serie FR - Numéro de série IT - Numero di serie NL - Serienummer	PT - N.º de série RU - Серийный номер SV - Serienummer TR - Seri numarası
	DE - Gewicht / Größe EN - Weight / Height CS - Hmotnost / Výška DA - Vægt / Højde	ES - Peso / Tamaño FR - Taille / Poids IT - Peso / Misura NL - Gewicht / Maat	PT - Tamanho / Peso RU - Рост / Вес SV - Längd / Vikt TR - Kilo / Boy
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Observe instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití DA - Brugsanvisningen overholdes	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le mode d'emploi IT - Rispettare le istruzioni per l'uso NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen	PT - Cumpra as instruções de utilização RU - Придерживайтесь инструкции по использованию SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor DA - OBS	ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione NL - Attentie	PT - Atenção RU - Внимание! SV - Observera TR - Dikkat
	DE - MRT tauglich EN - MRI safe CS - Použití při MRI vhodné DA - MR-kompatibel	ES - RM compatible FR - Compatibilité IRM IT - Idoneo a RMN NL - MRI geschikt	PT - Apto para utilização em RM RU - Пригодно для МРТ SV - MR-säker TR - MRT için uygundur
	DE - MRT bedingt tauglich EN - MRI conditional CS - Použití při MRI s omezením DA - Betinget MR-kompatibel	ES - RM condicionalmente compatible FR - Compatibilité conditionnelle IRM IT - Idoneo limitatamente a RMN NL - MRI voorwaardelijk geschikt	PT - Apto para utilização em RM em determinadas condições RU - Ограниченно годен для МРТ SV - MR-villkorlig TR - MRT için şartla bağlı uygundur

	DE - MRT untauglich EN - MRI unsafe CS - Použití při MRI nevhodné DA - MR-inkompatibel	ES - RM no compatible FR - Incompatibilité IRM IT - Non idoneo a RMN NL - MRI ongeschikt	PT - Não apto para utilização em RM RU - Не пригоден для МРТ SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir
	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. CS - Pozor: Prodej a předepisování tohoto výrobku lékařem podléhá omezení federálních zákonů. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. Kun til USA og Canada.	ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE.UU. y Canadá. FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. IT - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del dispositivo su richiesta di o su ordine di un medico. Solo per Stati Uniti e Canada. NL - Waarschuwing: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts. Alleen voor de VS en Canada.	PT - Atenção: A legislação federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico. Apenas para E.U.A. e Canadá. RU - Осторожно: Продажа или выписывание данного продукта врачом ограничиваются федеральными законами. Положение действительно только для США и Канады. SV - Försiktighet: Amerikansk lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på beställning från läkare. Enbart för USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasalarda öngörülen kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.	ES - No utilizar si el envase está dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. NL - Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.	PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RU - Не использовать при нарушении целостности упаковки. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.
	DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilised using ethylene oxide CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid	ES - Esterilizado por óxido de etileno FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato con ossido di etilene NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide	PT - Esterilizado com óxido de etileno RU - Стерилизовано с использованием этиленоксида SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	DE - Unsteril EN - Non-sterile CS - Není sterilní DA - Usteril	ES - No estéril FR - Non stérile IT - Non sterile NL - Niet-steriel	PT - Não estéril RU - Изделие не стерильно SV - Osteril TR - Steril değil
	DE - Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum. EN - Non-sterile product, packed in a clean-room. CS - Nesterilní výrobek balený v čistém prostoru. DA - Usterilt produkt, pakket i renrum.	ES - Producto no estéril, envasado en entorno limpio. FR - Produit non stérile, emballé en salle blanche. IT - Prodotto non sterile, confezionato in ambiente controllato. NL - Niet-steriel product, verpakt in cleanroom.	PT - Produto não estéril, embalado em sala limpa. RU - Нестерильное изделие, упаковано в чистом помещении. SV - Osteril produkt, förpackad i renrum. TR - Steril olmayan ürün, temiz odada ambalajlanmıştır.

	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges	ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare NL - Niet voor hergebruik	PT - Não reutilizar RU - Не использовать повторно SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten. EN - Keep away from sunlight and heat. CS - Chraňte před slunečním světlem a teplem. DA - Holdes væk fra sollys og varme.	ES - Proteger de la luz solar y el calor. FR - Éloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur. IT - Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore. NL - Tegen zonlicht en warmte beschermen.	PT - Manter afastado da luz solar e do calor. RU - Не допускать попадания солнечного света; хранить вдали от источников тепла. SV - Skyddas från solljus och värme. TR - Güneş ışınlarına ve sıcaklığa karşı koruyun.
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt	ES - Guardar en lugar seco FR - Stocker dans un endroit sec IT - Conservare in luogo asciutto NL - Droog bewaren	PT - Conservar em local seco RU - Хранить в сухом месте SV - Förvaras torr TR - Kuru depolayın
	DE - Temperaturbegrenzung EN - Temperature limit CS - Teplotní rozmezí DA - Temperaturbegrænsning	ES - Limitación de temperatura FR - Limites de température IT - Limite di temperatura NL - Temperatuurlimiet	PT - Limite de temperatura RU - Температурное ограничение SV - Temperatur, gränser TR - Sıcaklık limiti
	DE - Luftfeuchte, Begrenzung EN - Air humidity, limit CS - Vlhkost vzduchu, rozmezí DA - Luftfugtighed, begrænsning	ES - Humedad del aire, limitación FR - Humidité de l'air, limites IT - Umidità dell'aria, limite NL - Luchtvochtigheid, limiet	PT - Humidade do ar, limite RU - Ограничение по относительной влажности воздуха SV - Luftfuktighet, gränser TR - Hava nemi, limit
	DE - Luftdruck, Begrenzung EN - Air pressure, limit CS - Tlak vzduchu, rozmezí DA - Lufttryk, begrænsning	ES - Presión del aire, limitación FR - Pression de l'air, limites IT - Pressione atmosferica, limite NL - Luchtdruk, limiet	PT - Pressão atmosférica, limite RU - Ограничение по атмосферному давлению SV - Lufttryck, gränser TR - Hava basıncı, limit
	DE - Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex. EN - Natural rubber latex contained or present. CS - Obsahuje přírodní kaučuk nebo se vyrábí v jeho přítomnosti. DA - Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilætex.	ES - Contiene o hay presencia de látex de caucho natural. FR - Contient du ou présence de latex de caoutchouc naturel. IT - Contiene o presenta tracce di lattice di gomma naturale. NL - Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex.	PT - Contém ou tem presença de látex de borracha natural. RU - Содержит или может содержать латекс натурального каучука. SV - Innehåller eller kan innehålla naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur.
	DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex. EN - Manufactured without the use of natural rubber latex. CS - Vyrobeno bez použití přírodní kaučuk. DA - Fremstillet uden brug af naturgummilætex.	ES - Fabricado sin la utilización de látex de caucho natural. FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel. IT - Fabricato senza lattice di gomma naturale. NL - Geproduceerd zonder natuur-rubberlatex.	PT - Fabricado sem recurso a látex de borracha natural. RU - Производится без использования латекс натурального каучука. SV - Tillverkat utan användning av naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.
	DE - Enthält Phthalate (DEHP) EN - Contains phthalates (DEHP) CS - Obsahuje ftaláty (DEHP) DA - Indeholder ftalater (DEHP)	ES - Contiene ftalatos (DEHP) FR - Contient du phthalate (DEHP) IT - Contiene ftalati (DEHP) NL - Bevat ftalaten (DEHP)	PT - Contém ftalatos (DEHP) RU - Содержит фталаты (DEHP) SV - Innehåller ftalater (DEHP) TR - Fitalatlar (DEHP) içerir
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE Marking CS - CE-značka DA - CE-mærkning	ES - Marca CE FR - Marquage CE IT - Marchio CE NL - CE markering	PT - Marcação CE RU - Маркировка CE SV - CE-märkning TR - CE sembolü

GERMANY

EICKEMEYER KG
Eltastraße 8
78532 Tuttlingen
T +49 7461 96 580 0
F +49 7461 96 580 90
info@eickemeyer.de
www.eickemeyer.de

POLAND

EICKEMEYER Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 27
00-867 Warszawa
T +48 22 185 55 76
F +48 22 185 59 40
info@eickemeyer.pl
www.eickemeyer.pl

SWITZERLAND

EICKEMEYER AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell
T +41 71 788 23 13
F +41 71 788 23 14
info@eickemeyer.ch
www.eickemeyer.ch

DENMARK

EICKEMEYER ApS
Solbakken 26, Hammelev
6500 Vojens
T +45 7020 5019
info@eickemeyer.dk
www.eickemeyer.dk

ITALY

EICKEMEYER S.R.L.
Via G. Verdi 8
65015 Montesilvano (PE)
T +39 085 935 4078
F +39 085 935 9471
info@eickemeyer.it
www.eickemeyer.it

UNITED KINGDOM

EICKEMEYER Ltd.
3 Windmill Business Village
Brooklands Close
Sunbury-on-Thames
Surrey, TW16 7DY
T +44 20 8891 2007
F +44 20 8891 2686
info@eickemeyer.co.uk
www.eickemeyer.co.uk

NETHERLANDS

EICKEMEYER B.V.
Bedrijventerrein Pavijen-West
Bellweg 44
4104 BJ Culemborg
T +31 345 58 9400
info@eickemeyer.nl
www.eickemeyer.nl

CANADA

EICKEMEYER Inc.
617 Douro Street, Suite #205
Stratford, Ont. Canada
N5A 0B5
T +1 519 273 5558
F +1 519 271 7114
info@eickemeyervet.ca
www.eickemeyer.com