

AESCULAP®

en **Instructions for use/Technical description**
STERILIT I Drip Lubricator JG598

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
STERILIT I Tropföler JG598

fr **Mode d'emploi/Description technique**
STERILIT I compte-gouttes d'huile JG598

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Gotero lubricante STERILIT® I JG598

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
STERILIT I oliatore a goccia JG598

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
STERILIT I lubrificador conta-gotas JG598

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
STERILIT I oliedrupelaar JG598

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
STERILIT I drypkop JG598

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
STERILIT I droppsmörjare JG598

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
STERILIT I -öljykannu JG598

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
STERILIT I tilkõlitoos JG598

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
STERILIT I pilieni eļļotājs JG598

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
STERILIT I lašinama alyva JG598

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Капельная масленка STERILIT I JG598

cs **Návod k použití/Technický popis**
Kapací maznice STERILIT I JG598

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Olejarka kropłowa STERILIT I JG598

sk **Návod na použitie/Technický opis**
STERILIT I olejový kvapkač JG598

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
STERILIT I olajcsepegtető JG598

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Kapljična oljna mazalka STERILIT I JG598

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
STERILIT I mazalica JG598

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Picurător de ulei STERILIT I JG598

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Масльонка STERILIT I JG598

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
STERILIT I damlalıklı yağdanlık JG598

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Ενσταλακτήρας λαδιού STERILIT I JG598



B | BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675



1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply to the product below:

Art. no.	Designation
JG598	STERILIT I Drip Feed Oiler

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

2. Clinical use

2.1 Product description

Oil for the maintenance of surgical instruments prior to sterilization. Suitable for steam sterilization methods validated according to EN ISO 17665.

Properties

- Oil film permeable to water vapor
- Oil film not affecting the effectiveness of sterilization
- Lubrication and anticorrosion effect
- Silicone-free, no staining or encrustations on instrument surfaces

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

STERILIT is used within the reprocessing process to lubricate joints and movable parts in order to reduce friction and prolong product life. It is used on the cleaned medical devices prior to steam sterilization validated according to EN ISO 17665.

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.2.3 Contraindications

No known contraindications.

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

The medical professional will make decisions on concrete applicability based on the warranted properties and technical data.

2.3.2 Product specific safety information

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Check product for loose, bent, broken, cracked, worn or missing parts before every application.

Safe handling

- ▶ Prior to the application of STERILIT, medical products must be cleaned and disinfected according to their respective instructions for use.
- ▶ Only apply prior to sterilization.
- ▶ Store in a dry place, avoid direct sun exposure/UV radiation
- ▶ Keep out of reach of children.
- ▶ Observe the Safety Data Sheet, see eifu.bbraun.com

Emergency telephone number

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24/7
- 190 languages
- medical advice in case of poisoning
- Advice in the event of an accident or other incidents

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterility

The product is supplied non-sterile and shall be used under non-sterile conditions.

- ▶ Inspect the new product after removing its transport packaging and prior to first use to ensure it is in good working order.

2.4 Application

- ▶ Before first use, cut off the tip on the apex of the cap, see Fig. A.
- ▶ Observe the instructions for use of the corresponding instrument.
- ▶ Shake well prior to use
- ▶ Apply the oil directly onto the joint area.
- ▶ Open and close the instrument several times so that the oil is evenly spread.
- ▶ Remove excess oil using a lint-free cloth.

3. Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887






E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

4. Disposal

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

5. Symbols on product and packaging

	Manufacturer's order number
50 ml	Nominal filling quantity
	Conformity mark for pre-packaging ordinance
	Use by: see bottom
	Emergency telephone number
	Observe the instructions for use

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgendes Produkt:

Art.-Nr.	Bezeichnung
JG598	STERILIT I Tropföler

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

2. Klinische Anwendung

2.1 Produktbeschreibung

Öl zur Pflege von chirurgischen Instrumenten vor der Sterilisation. Für Dampfsterilisations-Verfahren validiert nach EN ISO 17665.

Eigenschaften

- Wasserdampfdurchlässiger Ölfilm
- Keine Beeinträchtigung der Sterilisationswirkung durch den Ölfilm
- Schmierwirkung und Korrosionsschutz
- Silikonfrei, keine Flecken- und Krustenbildung auf Instrumentenoberflächen

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

STERILIT wird innerhalb des Aufbereitungsprozesses zum Ölen von Gelenken und beweglichen Teilen verwendet, um Korrosion und Reibung zu reduzieren und die Produktlebensdauer zu verlängern. Es wird auf gereinigten medizinischen Instrumenten vor dem Dampfsterilisations-Verfahren, validiert nach EN ISO 17665, verwendet.

2.2.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.2.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Über die konkrete Anwendbarkeit entscheidet die medizinische Fachkraft auf Grund der zugesicherten Eigenschaften und technischen Daten.

2.3.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.

Sichere Handhabung

- ▶ Vor der Verwendung von STERILIT, Medizinprodukte gemäß Gebrauchsanweisung reinigen und desinfizieren.
- ▶ Nur vor der Sterilisation anwenden.
- ▶ Trocken lagern, direkte Sonneneinwirkung/UV-Strahlung vermeiden.
- ▶ Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- ▶ Sicherheitsdatenblatt beachten, siehe eifu.bbraun.com

Notruftelefonnummer

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 Stunden / 365 Tage
- 190 Sprachen
- medizinischer Rat bei Vergiftungsfällen
- Beratung im Falle eines Unfalls oder anderen Zwischenfällen

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert und im nicht sterilen Bereich eingesetzt.

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

2.4 Anwendung

- ▶ Vor erstem Gebrauch Spitze vor der ersten Abstufung abschneiden, siehe Abb. A.
- ▶ Gebrauchsanweisung des entsprechenden Instruments beachten.
- ▶ Vor Gebrauch kräftig schütteln
- ▶ Öl direkt auf den Gelenkbereich aufbringen.
- ▶ Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen des Instruments das Öl gleichmäßig verteilen.
- ▶ Überschüssiges Öl mit einem flusenfreien Tuch entfernen.

3. Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887






E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

4. Entsorgung

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

5. Symbole an Produkt und Verpackung

	Bestellnummer des Herstellers
50 ml	Nennfüllmenge
	Konformitätskennzeichen Fertigverpackungsverordnung
	Verwendbar bis: siehe Boden
	Notruftelefonnummer
	Gebrauchsanweisung beachten

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

Réf.	Désignation
JG598	STERILIT I compte-gouttes d'huile

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

2. Application clinique

2.1 Description du produit

Huile pour l'entretien d'instruments chirurgicaux avant la stérilisation. Pour les procédés de stérilisation par vapeur validés par EN ISO 17665.

Propriétés

- Film d'huile perméable à la vapeur d'eau
- Aucune altération de l'effet de la stérilisation par le film d'huile
- Effet lubrifiant et protection contre la corrosion
- Sans silicone, pas de formation de tâches ni de croûtes à la surface des instruments

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

STERILIT est utilisé pendant le processus de traitement pour huiler les articulations et les pièces mobiles afin de réduire la corrosion et le frottement et prolonger la durée de vie du produit. Il est utilisé sur des instruments médicaux nettoyés avant le procédé de stérilisation à la vapeur validé selon la norme EN ISO 17665.

2.2.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour les indications, voir Utilisation prévue.

2.2.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.3 Consignes de sécurité

2.3.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- ▶ N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- ▶ Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

Le médecin décide de l'applicabilité spécifique sur la base des propriétés garanties et des données techniques.

2.3.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier l'absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.

Manipulation sûre

- ▶ Avant l'utilisation de STERILIT, nettoyer et désinfecter les produits médicaux conformément aux instructions d'utilisation.
- ▶ Utiliser uniquement avant la stérilisation.
- ▶ Conserver au sec, éviter l'exposition directe au soleil/aux rayons UV.
- ▶ Ne pas laisser à la portée des enfants.
- ▶ Respectez la fiche de données de sécurité, voir eifu.bb Braun.com

Numéro de téléphone d'urgence

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 heures / 365 jours
- 190 langues
- conseil médical en cas d'intoxication
- Conseils en cas d'accident ou autre incidents

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI : JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile et utilisé dans la zone non stérile.

- ▶ Vérifier la fonctionnalité et le bon état du produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première utilisation.

2.4 Utilisation

- ▶ Avant la première utilisation, couper la pointe avant le premier échelonnement, voir Fig. A.
- ▶ Observer le mode d'emploi des instruments correspondants.
- ▶ Bien secouer avant utilisation
- ▶ Appliquer le spray d'huile directement sur la zone de l'articulation.
- ▶ Répartir l'huile uniformément en ouvrant et fermant plusieurs fois l'instrument.
- ▶ Éliminer l'huile en excès avec un chiffon non pelucheux.

3. Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887






E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

4. Sort de l'appareil usagé

- ▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

5. Symboles sur le produit et l'emballage

	Référence du fabricant
50 ml	Quantité nominale de remplissage
	Signe de conformité à l'ordonnance sur les préemballages
	A utiliser avant: voir au sol
	Numéro de téléphone d'urgence
	Observer le mode d'emploi

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Nº ref.	Denominación
JG598	Gotero lubricante STERILIT I

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

2. Uso clínico

2.1 Descripción de producto

Aceite para el cuidado de instrumental quirúrgico antes de la esterilización. Habilitado para el proceso de esterilización en autoclave según la norma EN ISO 17665.

Características

- Película de aceite permeable al vapor
- No es necesario realizar una prueba de funcionamiento del efecto de esterilización mediante película de aceite
- Efecto lubricante y anticorrosivo
- Exento de silicona, ninguna formación de incrustaciones ni manchas en las superficies del instrumental

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

STERILIT se utiliza en el proceso de tratamiento para lubricar articulaciones y piezas móviles con el fin de reducir la corrosión y la fricción y prolongar la vida útil del producto. Se utiliza en instrumental médico limpio antes del proceso de esterilización en autoclave, validado según la norma EN ISO 17665.

2.2.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.2.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.3 Advertencias de seguridad

2.3.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- ▶ Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- ▶ Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ▶ Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

Será el especialista médico el que decida acerca de la aplicabilidad concreta en función de las propiedades garantizadas y los datos técnicos.

2.3.2 Advertencias de seguridad específicas del producto

Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento.

- ▶ Antes de cada uso, comprobar que el producto no presente piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.

Manejo seguro

- ▶ Antes de utilizar el Sterilit, limpiar y desinfectar los dispositivos médicos de acuerdo con las instrucciones de uso.
- ▶ Utilizar solamente antes del proceso de esterilización.
- ▶ Guardar en un lugar seco y proteger de la luz solar directa/radiación UV.
- ▶ Manténgase fuera del alcance de los niños.
- ▶ Prestar atención a la ficha de datos de seguridad, véase eifu.bb Braun.com

Número de teléfono de emergencia

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 horas/365 días
- 190 idiomas
- Asesoramiento médico en caso de intoxicación
- Asesoramiento en caso de accidente u otros incidentes

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar y se emplea en el ámbito no estéril.

- ▶ Comprobar que el producto nuevo de fábrica funcione y que se encuentre en perfecto estado después de haberlo desembalado y antes de utilizarlo por primera vez.

2.4 Aplicación

- ▶ Antes del primer uso, cortar la punta antes de la primera graduación, ver Fig. A.
- ▶ Seguir las instrucciones de uso del instrumental correspondiente.
- ▶ Agitar bien antes de usar.
- ▶ Aplicar el aceite en aerosol directamente en la zona de la articulación.
- ▶ Abrir y cerrar el instrumental varias veces para distribuir el aceite uniformemente.
- ▶ Eliminar el aceite sobrante con un paño que no genere pelusa.

3. Direcciones de Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

4. Eliminación de residuos

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

5. Símbolos en el producto y en el envase

	Número de pedido del fabricante
50 ml	Capacidad nominal
e	Marca de conformidad con el reglamento sobre envases previamente preparados
	Caduca el: véase la parte inferior
	Número de teléfono de emergencia
	Seguir las instrucciones de uso

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Sul presente documento

Nota
Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il seguente prodotto:

Cod. art.	Descrizione
JG598	STERILIT I oliatore a goccia

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

2. Impiego clinico

2.1 Descrizione del prodotto

Olio per la cura degli strumenti chirurgici prima della sterilizzazione. Per procedura di sterilizzazione a vapore conforme alla norma EN ISO 17665.

Caratteristiche

- Pellicola a base di olio permeabile al vapore acqueo
- Nessuna compromissione dell'azione di sterilizzazione a causa della pellicola a base di olio
- Azione lubrificante e protezione dalla corrosione
- Senza silicone, non macchia e non forma incrostazioni sulle superfici degli strumenti

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

STERILIT viene utilizzato durante il processo di preparazione per lubrificare articolazioni e parti mobili al fine di ridurre la corrosione e l'attrito e prolungare la durata del prodotto. Viene utilizzato su strumenti medici puliti prima della sterilizzazione a vapore convalidata secondo la norma EN ISO 17665.

2.2.2 Indicazioni

Nota
Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per le indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.2.3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

2.3 Avvertenze relative alla sicurezza

2.3.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- ▶ Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- ▶ Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

La decisione in merito all'utilizzabilità concreta spetta al personale medico specializzato, sulla base delle proprietà garantite e dei dati tecnici.

2.3.2 Avvertenze di sicurezza specifiche del prodotto

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo finalizzato a escludere la presenza di componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.

Manipolazione sicura

- ▶ Prima di utilizzare il prodotto STERILIT, pulire e disinfettare i dispositivi medici rispettando le istruzioni per l'uso.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo prima della sterilizzazione.
- ▶ Conservare il prodotto in un luogo asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole e dai raggi UV.
- ▶ Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
- ▶ Rispettare la scheda tecnica di sicurezza, vedere eifu.bbraun.com

Numero telefonico di emergenza

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 ore / 365 giorni
- 190 lingue
- Consulenza medica in caso di avvelenamento
- Consulenza in caso di incidente o altro caso imprevisto

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilità

Il prodotto non è sterile alla consegna e viene utilizzato in ambiente non sterile.

- ▶ Prima del primo utilizzo verificare il corretto funzionamento e il buono stato del prodotto previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.4 Utilizzo

- ▶ Prima del primo utilizzo, tagliare la punta all'altezza del primo gradino, vedere Fig. A.
- ▶ Osservare le istruzioni per l'uso dello strumento utilizzato.
- ▶ Agitare con forza prima dell'uso
- ▶ Applicare l'olio spray direttamente sulla zona dello snodo.
- ▶ Distribuire uniformemente l'olio aprendo e chiudendo lo strumento diverse volte.
- ▶ Rimuovere l'olio in eccesso con un panno non sfilacciante.

3. Indirizzi per l'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887






E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

4. Smaltimento

- ▶ Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

5. Simboli su prodotto e confezione

	Numero d'ordine del produttore
50 ml	Quantità nominale
	Marchio di conformità Ordinanza tedesca sui prodotti pre-imballati (Fertigverpackungsverordnung)
	Data di scadenza: vedi fondo confezione
	Numero telefonico di emergenza
	Rispettare le istruzioni per l'uso

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao seguinte produto:

Art. n.º	Designação
JG598	STERILIT I lubrificador conta-gotas

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

2. Aplicação clínica

2.1 Descrição do produto

Óleo para o cuidado de instrumentos cirúrgicos antes da esterilização. Validado para o processo de esterilização a vapor, conforme a EN ISO 17665.

Características

- Película de óleo lubrificante permeável ao vapor de água
- A película de óleo lubrificante não influencia o efeito de esterilização.
- Lubrificação e proteção contra a corrosão
- Isento de silicone, evita a formação de manchas e de crostas nas superfícies dos instrumentos

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

STERILIT é utilizado no processo de tratamento com óleo de articulações e peças móveis para reduzir a corrosão e a fricção e prolongar a vida útil do produto. É utilizado em instrumentos médicos limpos antes do processo de esterilização a vapor, validado de acordo com a norma EN ISO 17665.

2.2.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para indicações, ver Finalidade.

2.2.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.3 Instruções de segurança

2.3.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O profissional de saúde decide sobre a aplicabilidade concreta com base nas características asseguradas e nos dados técnicos.

2.3.2 Indicações de segurança específicas do produto

Risco de ferimento e/ou de mau funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas, desgastadas ou partidas.

Manuseamento seguro

- ▶ Antes da aplicação de STERILIT, limpar e desinfetar os produtos médicos de acordo com as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar apenas antes da esterilização.
- ▶ Guardar em ambiente seco, evitar a exposição direta ao sol/radiação UV.
- ▶ Manter fora do alcance das crianças.
- ▶ Respeitar a ficha de dados de segurança, consultar eifu.bbraun.com

Número de telefone de emergência

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 horas / 365 dias
- 190 idiomas
- Consulta médica em caso de intoxicação
- Aconselhamento em caso de acidente ou outro incidente

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Esterilidade

O produto é fornecido em estado não estéril e é utilizado em ambientes não estéreis.

- ▶ Limpar o produto novo depois de o retirar da embalagem de transporte e, antes de o utilizar pela primeira vez, verificar se se encontra operacional e em bom estado.

2.4 Utilização

- ▶ Antes da primeira utilização, cortar a ponta sem atingir a primeira linha de desnível, ver Fig. A.
- ▶ Respeitar as instruções de utilização do respetivo instrumento.
- ▶ Agitar bem antes de utilizar
- ▶ Aplicar o óleo de conservação diretamente na área da articulação.
- ▶ Distribuir o óleo uniformemente abrindo e fechando o instrumento várias vezes.
- ▶ Remover o óleo em excesso com um pano isento de fibras.

3. Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887






E-Mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

4. Eliminação

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

5. Símbolos no produto e na embalagem

	Número do fabricante para encomenda
50 ml	Quantidade de enchimento nominal
	Marcas de conformidade Regulamento de pré-embalagem
	Prazo de validade: ver base
	Número de telefone de emergência
	Cumprir as instruções de utilização

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor het volgende product:

Art.nr.	Aanduiding
JG598	STERILIT I oliedruppelaar

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

2. Klinisch gebruik

2.1 Productomschrijving

Olie voor het onderhoud van chirurgische instrumenten voor de sterilisatie. Validatie van stoomsterilisatoren conform EN ISO 17665.

Eigenschappen

- Waterdampdoorlaatbare oliefilm
- Geen vermindering van de steriliserende werking door de oliefilm
- Smerende werking en bescherming tegen corrosie
- Bevat geen siliconen, geen vlek- en korstvorming op de instrumentoppervlakken

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

STERILIT wordt gebruikt in het voorbereidingsproces om gewrichten en bewegende onderdelen te oliën om corrosie en wrijving te verminderen en de levensduur van het product te verlengen. Het wordt gebruikt op gereinigde medische instrumenten voorafgaand aan de stoomsterilisatie, gevalideerd conform EN ISO 17665.

2.2.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.2.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

2.3.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- ▶ Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- ▶ Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- ▶ Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

Op basis van de gegarandeerde eigenschappen en technische gegevens beslist de medisch specialist over de concrete toepasbaarheid.

2.3.2 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Controleer het product vóór elk gebruik op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken onderdelen.

Veilig gebruik

- ▶ Voor het gebruik van STERILIT, de medische producten, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, eerst reinigen en desinfecteren.
- ▶ Uitsluitend voor de sterilisatie toepassen.
- ▶ Droog bewaren, direct zonlicht/UV-straling vermijden.
- ▶ Buiten bereik van kinderen houden.
- ▶ Volg het veiligheidsinformatieblad, zie eifu.bbraun.com

Telefoonnummer voor noodgevallen

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 uur / 365 dagen
- 190 talen
- Advies van een arts in geval van vergiftiging
- Advies in geval van een ongeval of ander incident

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Steriliteit

Het product wordt niet-steriel geleverd en in een niet-steriele omgeving gebruikt.

- ▶ Controleer na het verwijderen van de transportverpakking en vóór het eerste gebruik het gloednieuwe product op functionaliteit en goede staat.

2.4 Gebruik

- ▶ Voordat u de tip voor het eerst gebruikt, moet u hem vóór de eerste trapsgewijze overgang afsnijden, zie Afb. A.
- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van het betreffende instrument.
- ▶ Voor gebruik goed schudden.
- ▶ Breng de oliespray rechtstreeks op het scharnierdeel aan.
- ▶ Zorg ervoor dat de olie gelijkmatig wordt verdeeld door het instrument meerdere keren te openen en te sluiten.
- ▶ Verwijder overtollige olie met een pluisvrije doek.

3. Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

4. Verwijdering

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

5. Symbolen op het product en de verpakking

	Bestelnummer van de fabrikant
50 ml	Nominale hoeveelheid
	CE-markering volgens verordening voor verpakking
	Te gebruiken tot: zie onderkant
	Telefoonnummer voor noodgevallen
	Gebruiksaanwijzing volgen

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkt:

Varenr.	Betegnelse
JG598	STERILIT I drypkop

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Produktbeskrivelse

Olie til pleje af kirurgiske instrumenter før sterilisering. Godkendt til dampsterilisationsmetoder i henhold til EN ISO 17665.

Egenskaber

- Vanddampgennemtrængelig oliefilm
- Ingen indvirkning på oliefilmens steriliserings effekt
- Smøreeffekt og korrosionsbeskyttelse
- Silikonfri, ingen plet- og skorpedannelse på instrumentoverflader

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.2.1 Bestemmelsesformål

STERILIT anvendes i behandlingsprocessen til at smøre led og bevægelige dele for at reducere korrosion og friktion samt for at forlænge produktets levetid. Det anvendes på rengjorte medicinske instrumenter før den dampsteriliseringsmetode, der er valideret i henhold til EN ISO 17665.

2.2.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Til indikationer, se Bestemmelsesformål.

2.2.3 Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

2.3 Sikkerhedshenvisninger

2.3.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- ▶ Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- ▶ Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- ▶ Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- ▶ Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- ▶ Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- ▶ Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Det medicinske fagpersonale træffer afgørelse om den konkrete anvendelighed på grundlag af de tilsikrede egenskaber og tekniske data.

2.3.2 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele.

Sikker håndtering

- ▶ Før brug af STERILIT skal det medicinske udstyr rengøres og desinficeres i henhold til brugsanvisningen.
- ▶ Må kun anvendes inden sterilisering.
- ▶ Opbevares tørt. Undgå direkte sollys/UV-stråling.
- ▶ Opbevares utilgængeligt for børn.
- ▶ Overhold sikkerhedsdatabladet, se eifu.bb Braun.com

Nødtelefonnummer

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 timer / 365 dage
- 190 sprog
- råd og vejledning i tilfælde af forgiftning
- Rådgivning i tilfælde af ulykke eller andre hændelser

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilitet

Produktet leveres ikke steril og anvendes i det ikke sterile område.

- ▶ Det fabriksnye produkt skal kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand efter fjernelse af transportemballagen og før den første anvendelse.

2.4 Anvendelse

- ▶ Klip spidsen af før første brug, se Fig. A.
- ▶ Følg brugsanvisningen til det pågældende instrument.
- ▶ Omrystes kraftigt før brug
- ▶ Påfør olie direkte på leddet.
- ▶ Fordel olien jævnt ved at åbne og lukke instrumentet flere gange.
- ▶ Fjern overskydende olie med en fnugfri klud.

3. Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887






E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

4. Bortskaffelse

- ▶ Bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lovgivning.

5. Symboler på produkt og på emballage

	Producentens bestillingsnummer
50 ml	Nominelle mængder
	Overensstemmelsesmærke iht. forordning om færdigpakgede produkter
	Anvendes før: Se bunden
	Nødtelefonnummer
	Følg brugsanvisningen

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
JG598	STERILIT I droppsmörjare

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personsador.

2. Klinisk användning

2.1 Produktbeskrivning

Olja för skötsel av kirurgiska instrument före sterilisering. Godkänd för ångsteriliseringsprocesser enligt EN ISO 17665.

Egenskaper

- Oljefilm som släpper igenom vattenånga
- Oljefilmen påverkar inte steriliseringseffekten
- Smörjverkan och korrosionsskydd
- Silikonfri, ingen fläck- eller skorpbildning på instrumentytor

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

STERILIT används under rengöringsprocessen för att smörja leder och rörliga delar för att minska korrosion och friktion och förlänga produktens livslängd. Det används på rengjorda medicinska instrument före ångsterilisering, validerat enligt EN ISO 17665.

2.2.2 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.2.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.3 Säkerhetsanvisningar

2.3.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkansansvaret går förlorade:

- ▶ Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- ▶ Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ▶ Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Medicinsk fackpersonal tar beslut om konkret lämplighet på grundval av tillförsäkrade egenskaper och tekniska data.

2.3.2 Produktspecifika säkerhetsanvisningar

Risk för personsador och/eller felfunktion!

- ▶ Kontrollera före varje användning att produkten inte har lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna eller avbrutna delar.

Säkert handhavande

- ▶ Innan du använder STERILIT måste du rengöra och desinficera de medicinska produkterna enligt bruksanvisningen.
- ▶ Använd endast före steriliseringen.
- ▶ Förvaras torrt, undvik direkt solljus/UV-strålning.
- ▶ Förvaras utom räckhåll för barn.
- ▶ Beakta säkerhetsdatabladet, se eifu.bbraun.com

Nödnummer

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 timmar/365 dagar
- 190 språk
- medicinsk rådgivning vid förgiftning
- Rådgivning vid olycka eller andra incidenter

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril och används i icke-sterilt område.

- ▶ Kontrollera att den fabriksnya produkten fungerar och är i gott skick när transportförpackningen har avlägsnats och före första användningen.

2.4 Användning

- ▶ Skär av spetsen före första användningen, se Bild A.
- ▶ Följ bruksanvisningen för respektive instrument.
- ▶ Omskakas kraftigt före användning.
- ▶ Applicera oljespray direkt på ledområdet.
- ▶ Fördela oljan jämnt genom att öppna och stänga instrumentet flera gånger.
- ▶ Avlägsna överflödiga olja med en luddfri duk.

3. Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

4. Avfallshantering

- ▶ Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

5. Symboler på produkt och förpackning

	Tillverkarens artikelnummer
	Nominell påfyllningsmängd
	Märkning om överensstämmelse med färdigförpackningsförordningen
	Kan användas fram till: se botten
	Nödnummer
	Följ bruksanvisningen

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavaa tuotetta:

Tuoteno	Nimike
JG598	STERILIT I –öljykannu

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

2. Käyttö

2.1 Tuotekuvaus

Öljy kirurgisten instrumenttien hoitoon ennen sterilointia. Höyrysterilointimenetelmille, jotka on hyväksytty standardin EN ISO 17665 mukaan.

Ominaisuudet

- Vesihöyryä läpäisevä öljykalvo
- Öljykalvo ei vaikuta sterilointitehoon.
- Voiteluteho ja korroosiosuoja
- Silikoniton, ei muodosta tahrroja tai naarmuja instrumenttien pinnolle

2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.2.1 Käyttötarkoitus

STERILIT-suihketta käytetään nivelen ja liikkuvien osien valmistelussa voiteluun korroosion ja hankauksen vähentämiseksi ja tuotteen käyttöiän pidentämiseksi. Se on hyväksytty käytettäväksi puhdistetuille lääkinällisille instrumenteille ennen höyrysterilointimenetelmää standardin EN ISO 17665 mukaisesti.

2.2.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.2.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

3. Turvallisuusohjeet

3.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- ▶ Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- ▶ Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- ▶ Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- ▶ Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- ▶ Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- ▶ Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Konkreettisesta käytettävyyden soveltuvuudesta päättävät lääketieteen asiantuntijat ilmoitettujen ominaisuuksien ja teknisten tietojen perusteella.

3.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

Loukkaantumisaara ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, halkeilleita, kulu-neita tai katkenneita osia.

Turvallinen käsittely

- ▶ Puhdista ja desinfioi lääkinälliset tuotteet käyttöohjeen mukaisesti ennen STERILIT-suihkeen käyttöä.
- ▶ Käytä vain ennen sterilointia.
- ▶ Säilytä kuivassa paikassa, vältä suoraa auringonvaloa/UV-säteilyä.
- ▶ Ei lasten ulottuville.
- ▶ Lue käyttöturvallisuustiedote osoitteesta eifu.bbraun.com

Hätäpuhelinnumero

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 tuntia / 365 päivää
- 190 kieltä
- Myrkytystapauksia koskeva lääketieteellinen neuvonta
- Neuvonta onnettomuuden tai muun välikohtauksen yhteydessä

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä ja sitä käytetään alueella, joka ei ole steriili.

- ▶ Tarkista uuden tuotteen toimivuus ja määrystenmukainen kunto kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttöä.

2.4 Käyttö

- ▶ Leikkaa kärki ennen ensimmäistä käyttökertaa, katso Kuva A.
- ▶ Noudata vastaavan instrumentin käyttöohjetta.
- ▶ Ravistettava voimakkaasti ennen käyttöä
- ▶ Lisää öljyä suoraan nivelen alueelle.
- ▶ Jaa öljy tasaisesti avaamalla ja sulkemalla instrumentti useita kertoja.
- ▶ Poista ylimääräinen öljy nukkaamattomalla liinalla.

3. Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

4. Hävittäminen

- ▶ Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

5. Tuotteessa ja pakkauksessa olevat merkit

	Valmistajan tilausnumero
50 ml	Nimellinen täyttömäärä
e	Valmispakkauksmäärysten mukainen vaatimustenmukaisuusmerkintä
	Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso pohja
	Hätäpuhelinnumero
	Noudata käyttöohjeita

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas pamācībā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minēto produktu:

Art. Nr.	Nosaukums
JG598	STERILIT I pilienu eļļotājs

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

▲ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamas vieglas vai vidēji smagas traumas.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Produkta apraksts

Eļļa ķirurģisko instrumentu kopšanai pirms sterilizācijas. Tvaika sterilizācijas procesiem, kas apstiprināti saskaņā ar EN ISO 17665.

Īpašības

- Ūdens tvaiku caurlaidīga eļļas plēve
- Eļļas plēve neietekmē sterilizācijas iedarbību
- Eļļošanas iedarbība un korozijas aizsardzība
- Nesatur silikonu, neatstāj traipus un nosēdumus uz instrumentu virsmām

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.2.1 Paredzētais mērķis

STERILIT izmanto apstrādes procesā savienojumu un kustīgo daļu eļļošanai, lai samazinātu koroziju un berzi un pagarinātu produkta kalpošanas laiku. To izmanto attīrītiem medicīnas instrumentiem pirms tvaika sterilizācijas procesa, kas apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665.

2.2.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Par indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.2.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

2.3 Drošības norādes

2.3.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījis nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- ▶ Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- ▶ Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- ▶ Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- ▶ Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- ▶ Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- ▶ Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Par pielietojumu konkrētajā situācijā lemj medicīnas speciālists, pamatojoties uz garantētajām īpašībām un tehniskajiem datiem.

2.3.2 Produktam specifiskās drošības norādes

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

- ▶ Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.

Droša apstrāde

- ▶ Pirms STERILIT lietošanas notīriet un dezinficējiet medicīniskās ierīces saskaņā ar lietošanas instrukciju.
- ▶ Lietot tikai pirms sterilizācijas.
- ▶ Uzglabāt sausu, izvairīties no tiešas saules gaismas/UV starojuma iedarbības.
- ▶ Nedrīkst nokļūt bērnu rokās.
- ▶ Ievērojiet drošības datu lapu, eifu.bb Braun.com

Neatliekamās medicīniskās palīdzības tālruņa numurs

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 stundas / 365 dienas
- 190 valodas
- medicīniskā palīdzība saindēšanās gadījumos
- Konsultācijas nelaimes gadījuma vai cita starpgadījuma gadījumā

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils un izmantots nesterilās zonās.

- ▶ Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmreizējās lietošanas pārbaudiet no rūpnīcas saņemta produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.

2.4 Lietošana

- ▶ Pirms pirmās lietošanas nogrieziet galu pirms pirmās gradācijas, skatiet A Att.
- ▶ Lietošanas pamācība par atbilstošu instrumenta lietošanu.
- ▶ Pirms lietošanas enerģiski sakratiet
- ▶ Uzklājiet eļļu tieši uz kustīgās daļas zonas.
- ▶ Vienmērīgi sadaliet eļļu, atverot un aizverot instrumentu vairākas reizes.
- ▶ Noņemiet lieko eļļu ar bezplūksnu drānu.

3. Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Citu servisu adreses var uzminēt iepriekš norādītajā adresē.

4. Utilizācija

- ▶ Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valstī noteiktos normatīvos aktus.

5. Simboli uz produkta un iepakojuma

	Ražotāja pasūtījuma numurs
50 ml	Nominālais daudzums
e	Atbilstības apzīmējums Gatava iepakojuma noteikumi
	Derīguma termiņš: skatīt apakšā
	Neatliekamās medicīniskās palīdzības tālruņa numurs
	Ievērojiet lietošanas pamācību

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiam gaminiui:

Prekės Nr.	Pavadinimas
JG598	STERILIT I lašinama alyva

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Gaminio aprašymas

Alyva chirurginių instrumentų priežiūrai prieš sterilizavimą. Patvirtinta sterilizavimo garais procesams pagal EN ISO 17665.

Savybės

- Vandens garams laidri alyvos plėvelė
- Alyvos plėvelė neturi neigiamos įtakos sterilizavimo efektyvumui
- Sutepa ir apsaugo nuo korozijos
- Be silikono, naudojant ant instrumentų paviršių nelieka dėmių ir sukietėjusios medžiagos

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimas

2.2.1 Naudojimo paskirtis

STERILIT naudojama lankstams ir judančioms dalims sutepti paruošimo proceso metu, kad būtų slopinama korozija ir trintis bei pailgėtų gaminio tarnavimo laikas. Gaminys naudojamas ant nuvalytų medicininių instrumentų, prieš sterilizavimo garais procesą, kuris patvirtintas pagal EN ISO 17665.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) gamintojo aprašytą naudojimo paskirtį.

Apie indikacijas, žr. Naudojimo paskirtis.

2.2.3 Kontraindikacijos

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

2.3 Saugos nurodymai

2.3.1 Klinikinis naudotojas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- ▶ Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- ▶ Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- ▶ Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- ▶ Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- ▶ Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Dėl konkretaus tinkamumo naudoti sprendžia medicinos specialistai, remdamiesi garantuotomis savybėmis ir techniniais duomenimis.

2.3.2 Konkretaus gaminio saugos nurodymai

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.

Saugos naudojimas

- ▶ Prieš naudodami STERILIT, išvalykite ir dezinfekuokite medicinos produktus pagal naudojimo instrukcijas.
- ▶ Naudokite tik prieš sterilizavimą.
- ▶ Laikykite sausoje vietoje, venkite tiesioginių saulės spindulių / UV spinduliuotės.
- ▶ Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.
- ▶ Laikykites saugos duomenų lapo, žr. eifu.bbraun.com

Skubios pagalbos telefono numeris

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 valandos / 365 dienos
- 190 kalbų
- Gydytojo konsultacija apsinuodijus
- Patarimai įvykus nelaimingam atsitikimui ar kitam incidentui

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus ir naudojamas nesterilioje aplinkoje.

- ▶ Nuėmę transportavimo pakuotę ir prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar naujas gaminys veikia ir yra tinkamos būklės.

2.4 Naudojimas

- ▶ Prieš pirmą naudojimą nukirpkite viršūnę iki pirmos žymės, žr. A Pav.
- ▶ Laikykites atitinkamo instrumento naudojimo instrukcijos.
- ▶ Prieš naudojimą stipriai suplakite
- ▶ Lašinkite alyvą tiesiogiai į lanksto sritį.
- ▶ Tolygiai paskirstykite alyvą keletą kartų atidarydami ir uždarydami instrumentą.
- ▶ Alyvos perteklių nuvalykite pūkų nepaliekancia šluoste.

3. Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

4. Utilizavimas

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotė būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

5. Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Gamintojo užsakymo numeris
50 ml	Vardinis pripildymo tūris
e	Atitikties ženklas pagal Fasuotų produktų pakavimo potvarkį
	Galioja iki: žr. ant dugno
	Skubios pagalbos telefono numeris
	Laikykites naudojimo instrukcijos

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующие изделия:

Арт. №	Название
JG598	Капельная масленка STERILIT I

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

2. Клиническое применение

2.1 Описание изделия

Масло для ухода за хирургическими инструментами перед стерилизацией. Для стерилизации паром подтверждено в соответствии с EN ISO 17665.

Свойства

- Паропроницаемая масляная пленка
- Отсутствует негативное воздействие масляной пленки на процесс стерилизации
- Обеспечивается смазка и защита от коррозии
- Без силикона, без образования пятен и налета на поверхностях инструментов

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

STERILIT используется в рамках процесса обработки для смазывания шарниров и подвижных деталей, что уменьшает коррозию и трение, а также продлевает срок службы изделия. Изделие используется на чистых медицинских инструментах перед паровой стерилизацией в соответствии с EN ISO 17665.

2.2.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.2.3 Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности
Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Решение о возможности применения изделия в конкретном случае принимает медицинский работник на основании гарантированных качеств и технических данных.

2.3.2 Специальные указания по технике безопасности

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым применением необходимо проверять изделие на предмет наличия расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.

Правильное обращение

- ▶ Перед употреблением STERILIT следует очищать и дезинфицировать медицинские продукты соответственно инструкции по применению.
- ▶ Применять только перед стерилизацией.
- ▶ Хранить в сухом месте, избегать прямого воздействия солнечных лучей/ультрафиолетового излучения.
- ▶ Беречь от детей.
- ▶ Соблюдать требования паспорта безопасности, см. eifu.bbraun.com

Телефон для экстренной связи

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 часа/365 дней
- 190 языков
- Медицинские рекомендации по обращению с опасными веществами
- Консультирование в случае аварии или других происшествий

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFM

2.3.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде и используется в нестерильной зоне.

- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие после удаления транспортировочной упаковки и перед первым использованием необходимо проверить на предмет исправности и пригодности для использования.

2.4 Применение

- ▶ Перед первым применением отрезать наконечник, см. Рис. А.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению соответствующего инструмента.
- ▶ Перед употреблением хорошо взболтать
- ▶ Нанести масло прямо на область сочленения.
- ▶ Несколько раз открыть и закрыть инструмент, чтобы равномерно распределить масло.
- ▶ Избыток масла удалить с помощью безворсовой салфетки.

3. Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4. Утилизация

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковок.

5. Символы на изделии и упаковке

	Номер заказа производителя
50 ml	Номинальный объем
e	Знак соответствия Распоряжению об упаковке
	Использовать до: см. на дне.
	Телефон для экстренной связи
	Соблюдать инструкцию по применению

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobek:

Kat. č.	Označení
JG598	Kapací maznice STERILIT I

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

2. Klinické použití

2.1 Popis výrobku

Olej pro péči o chirurgické nástroje před sterilizací. K procesu sterilizace párou v souladu s EN ISO 17665.

Vlastnosti

- Olejový film propustný pro vodní páru
- Působení sterilizace není narušeno olejovým filmem
- Mazací účinek a ochrana proti korozi
- Neobsahuje silikony, nevytváří skvrny a usazeniny na povrchu nástrojů

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

STERILIT se používá v rámci procesu předsterilizační přípravy k mazání kloubů a pohyblivých částí, čímž se snižuje koroze a tření a prodlužuje se životnost výrobku. Používá se na vyčištěné lékařské nástroje před metodou parní sterilizace, validovanou podle EN ISO 17665.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ▶ Použijte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

O konkrétní použitelnosti rozhoduje lékařský odborník na základě příslušných vlastností a technických údajů.

2.3.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené díly.

Bezpečná manipulace

- ▶ Před použitím přípravku STERILIT zdravotnické prostředky vyčistěte a dezinfikujte podle návodu k použití.
- ▶ Použijte pouze před sterilizací.
- ▶ Skladujte v suchu, chráňte před přímým slunečním zářením / UV zářením.
- ▶ Uchovávejte mimo dosah dětí.
- ▶ Respektujte bezpečnostní list, viz eifu.bbraun.com

Telefonní číslo pro tísňové volání

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 hodin / 365 dnů
- 190 jazyků
- Lékařská rada v případě otravy
- Poradenství v případě nehody nebo při jiných incidentech

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu a používá se v nesterilním prostředí.

- ▶ Nový výrobek dodaný od výrobce po odstranění transportního obalu a před prvním použitím zkontrolujte, zda správně funguje a je v řádném stavu.

2.4 Použití

- ▶ Před prvním použitím odřízněte hrot před prvním označením stupně, viz Obr. A.
- ▶ Respektujte návod k použití příslušného nástroje.
- ▶ Před použitím důkladně protřepejte
- ▶ Naneste olej přímo do oblasti kloubu.
- ▶ Několikanásobným rozevřením a zavřením nástroje olej rovnoměrně rozetřete.
- ▶ Přebytečný olej odstraňte utěrkou nepouštějící vlas.

3. Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

4. Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

5. Symboly na výrobku a obalu

	Objednávací číslo výrobce
50 ml	Jmenovité plnicí množství
e	Značka shody k ustanovení o hotových obalech
	Použitelné do: viz dno
	Telefonní číslo pro tísňové volání
	Dodržujte pokyny, uvedené v návodu k použití.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następującego produktu:

Nr artykułu	Nazwa
JG598	Olejarka kroplowa STERILIT I

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie groźące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Opis produktu

Olej do konserwacji narzędzi chirurgicznych Aesculap przed sterylizacją. Walidacja do sterylizacji parowej wg EN ISO 17665.

Cechy

- Warstwa oleju przepuszczająca parę wodną
- Brak negatywnego wpływu warstwy oleju na skuteczność sterylizacji
- Skuteczność smarowania i ochrona antykorozyjna
- Nie zawiera silikonu, nie pozostawia plam ani osadów na powierzchni instrumentów

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

STERILIT służy do smarowania przegubów i ruchomych części w celu zmniejszenia korozji i tarcia oraz przedłużenia żywotności produktu. Stosuje się go na czystych urządzeniach medycznych przed sterylizacją parową, zwalidowaną zgodnie z normą EN ISO 17665.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

W przypadku wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.2.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.3 Zasady bezpieczeństwa

2.3.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

O konkretnym zastosowaniu decyduje specjalista medyczny na podstawie zapewnionych właściwości i danych technicznych.

2.3.2 Wskazówki bezpieczeństwa odnoszące się do produktu

Ryzyko obrażeń ciała i/lub nieprawidłowego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem sprawdzić produkt pod kątem luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.

Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

- ▶ Przed zastosowaniem preparatu STERILIT oczyścić i zdezynfekować wyroby medyczne zgodnie z instrukcją użycia.
- ▶ Stosować tylko przed sterylizacją.
- ▶ Przechowywać w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego/promieni UV.
- ▶ Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- ▶ Przestrzegać karty charakterystyki bezpieczeństwa, patrz: eifu.bbraun.com

Numer alarmowy

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 godziny/365 dni
- 190 języków
- konsultacja medyczna w przypadku wystąpienia zatrucia
- Konsultacje w razie wypadku lub innych incydentów

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i stosowany w miejscu niesterylnym.

- ▶ W przypadku fabrycznie nowego produktu po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszym użyciem sprawdzić prawidłowość stanu technicznego i poprawność działania.

2.4 Zastosowanie

- ▶ Przed pierwszym użyciem odciąć czubek przed pierwszym rozszerzeniem, patrz Ryc. A.
- ▶ Przestrzegać instrukcji obsługi odpowiedniego instrumentu.
- ▶ Przed użyciem mocno wstrząsnąć.
- ▶ Olej pielęgnacyjny nanieść bezpośrednio na miejsce z przegubem.
- ▶ Kilkakrotnie otworzyć i zamknąć instrument, aby równomiernie rozprowadzić olej.
- ▶ Nadmiar oleju usunąć niepozostawiającą kłaczek ściereczką.

3. Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-Mail: ats@aesculap.de

Adres pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

4. Utylizacja

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

5. Symbole na produkcie i opakowaniu

	Numer katalogowy nadany przez producenta
50 ml	Znamionowa ilość napełnienia
e	Oznaczenie zgodności wg rozporządzenia w sprawie opakowań gotowych
	Data ważności: patrz spód
	Numer alarmowy
	Przestrzegać instrukcji użycia.

6. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
JG598	STERILIT I olejový kvapkač

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

2. Klinické použitie

2.1 Popis výrobku

Olej na ošetrovanie chirurgických nástrojov pred sterilizáciou. Schválený pre proces sterilizácie parou v súlade s normou EN ISO 17665.

Vlastnosti

- Olejový film prepúšťajúci paru
- Žiadne negatívne ovplyvnenie účinku sterilizácie kvôli olejovému filmu
- Mastiaci účinok a protikoročná ochrana
- Bez obsahu silikónu, žiadna tvorba škvŕn a kôry na povrchu nástrojov

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

STERILIT sa používa v procese prípravy oleja na mazanie kĺbov a pohyblivých dielov, aby sa znížila korózia a trenie a predĺžila sa životnosť výrobku. Používa sa na očistené lekárske nástroje pred procesom parnej sterilizácie v súlade s normou EN ISO 17665.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

2.2.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.3 Bezpečnostné pokyny

2.3.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- ▶ Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- ▶ Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- ▶ Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- ▶ Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- ▶ Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržiava.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Odborný lekár rozhoduje o konkrétnej uplatniteľnosti na základe garantovaných vlastností a technických údajov.

2.3.2 Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný produkt

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!

- ▶ Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, ohnuté, rozbité, popraskané, opotrebované alebo odlomené diely.

Bezpečná manipulácia

- ▶ Pred použitím prípravku STERILIT vyčistite a vydezinfikujte zdravotnícke pomôcky podľa návodu na používanie.
- ▶ Používajte len pred sterilizáciou.
- ▶ Skladujte v suchu, zabráňte priamemu slnečnému žiareniu/UV žiareniu.
- ▶ Uchovávajte mimo dosahu detí.
- ▶ Dbajte na bezpečnostné inštrukcie, pozri eifu.bbraun.com

Núdzové telefónne číslo

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 hodín/365 dní
- 190 jazykov
- lekárske poradenstvo pri problémoch s etiketami
- Konzultácia v prípade nehody alebo iných udalostí

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný a používa sa v nesterilnej oblasti.

- ▶ Čisto nový výrobok po odstránení prepravného obalu a pred prvým použitím skontrolujte, či je v riadnom stave a skontrolujte jeho funkčnosť.

2.4 Použitie

- ▶ Pred prvým použitím odrežte špičku, pozri Obr. A.
- ▶ Dodržiavajte návod na používanie príslušného nástroja.
- ▶ Pred použitím silno potrašte
- ▶ Ošetrovací olej naneste priamo na oblasť kĺbov.
- ▶ Opakovaným otváraním a zatváraním nástroja olej rovnomerne rozložte.
- ▶ Prebytočný olej odstráňte handričkou bez vlákien.

3. Adresa servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

4. Likvidácia

- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

5. Symboly na obale a výrobku

	Číslo objednávky výrobcu
50 ml	Menovité plniace množstvo
e	Znak zhody s vyhláškou o hotových obaloch
	Môže sa používať do: pozri spodok
	Núdzové telefónne číslo
	Dodržiavajte návod na používanie

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučianska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. A dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
JG598	STERILIT I olajcsepegtető

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések megjelölése a következő:

▲ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Termékleírás

Olaj a sebészeti eszközök sterilizálás előtti ápolásához. Az EN ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizálási eljárásokhoz.

Tulajdonságok

- Vízgőzáteresztő olajfilm
- Az olajfilm nincs hatással a sterilizáló hatásra
- Kenőhatás és korrózióvédelem
- Szilikonmentes, a műszerek felületén nem hagy foltot és nem képez lerakódást

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.2.1 Rendeltetés

A STERILIT olajsprayt az előkészítési eljárás során használják a csuklók és a mozgó részek megolajozásához, hogy csökkentsék a korróziót és a súrlódást, és hogy meghosszabbítsák a termék élettartamát. Megtisztított orvosi eszközökön használható az EN ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizálási folyamatok előtt.

2.2.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokra vonatkozóan, lásd Rendeltetés.

2.2.3 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.3 Biztonsági előírások

2.3.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képzéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

Az eszköz az adott helyzetben történő alkalmazásáról az egészségügyi szakember dönt a szavatolt tulajdonságok és a műszaki adatok alapján.

2.3.2 Termékspecifikus biztonsági előírások

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működésének veszélye!

- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.

Biztonságos kezelés

- ▶ A STERILIT használata előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse az orvostechnikai eszközöket a használati utasításnak megfelelően.
- ▶ Csak sterilizálás előtt használja.
- ▶ Tárolja szárazon, kerülje a közvetlen napsugárzást/UV sugárzást.
- ▶ Nem kerülhet gyermekek kezébe.
- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot, lásd eifu.bbraun.com

Segélyhívó telefonszám

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 óra / 365 nap
- 190 nyelven
- orvosi tanácsadás mérgezés esetén
- Tanácsadás baleset vagy egyéb esemény esetén

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilitás

A termék nem steril kerül kiszállásra, és azt nem steril területeken történő használatra szánták.

- ▶ Ellenőrizze, hogy a gyárilag új termék működőképes-e, és megfelelő állapotban van-e a szállítási csomagolás eltávolítása után és az első alkalmazás előtt.

2.4 Használat

- ▶ Első használat előtt vágja le a csúcsot az első osztás előtt, lásd A Ábra.
- ▶ Vegye figyelembe az adott műszer használati utasítását.
- ▶ Használat előtt erőteljesen fel kell rázni!
- ▶ Az olajat közvetlenül az csuklóra kell felvinni.
- ▶ A készülék többszöri kinyitásával és zárásával az olajat egyenletesen oszlassa el.
- ▶ A felesleges olajat szőszmentes ruhával távolítsa el.

3. A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

4. Ártalmatlanítás

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

5. A terméken és a csomagoláson található szimbólumok

	Gyártó rendelési száma
50 ml	Névleges töltőmennyiség
e	Készen csomagolt árukra vonatkozó rendelet megfeleléségi jelölés
	Felhasználható: lásd a doboz alján
	Segélyhívó telefonszám
	Tartsa be a használati utasítást

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Informacije o tem dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v teh navodilih za uporabo.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo se nanašajo na naslednji izdelek:

Št. izd.	Oznaka
JG598	Kapljlična oljna mazalka STERILIT I

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnike, uporabnike in/ali izdelke, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Značuje morebitno pretečo nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

2. Klinična uporaba

2.1 Opis izdelka

Olje za nego kirurških instrumentov pred sterilizacijo. Za postopke parne sterilizacije, validirane v skladu s standardom EN ISO 17665.

Lastnosti

- Oljni film, prepusten za vodno paro
- Oljni film nikakor ne vpliva na sterilizacijski učinek
- Učinek mazanja in protikorozijska zaščita
- Brez silikona, brez nastajanja madežev in skorje na površinah instrumentov

2.2 Področja uporabe in omejitve uporabe

2.2.1 Namen

Kapljlična oljna mazalka STERILIT se uporablja v postopku priprave za oljenje zgibov in premičnih delov, zmanjšanje nastajanja korozije in trenja ter podaljšanje življenjske dobe izdelka. Uporablja se na očiščenih medicinskih instrumentih pred postopkom parne sterilizacije, validiranim v skladu s standardom EN ISO 17665.

2.2.2 Indikacije

Napotek

Za uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi načini uporabe, ni odgovoren proizvajalec.

Za indikacije, glejte Namen.

2.2.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane.

2.3 Varnostna navodila

2.3.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

- ▶ Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- ▶ Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
- ▶ Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- ▶ Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- ▶ Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- ▶ Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Zdravstveni delavec odloča o praktični uporabi na podlagi zajamčenih lastnosti in tehničnih podatkov izdelka.

2.3.2 Specifična varnostna navodila za izdelek

Nevarnost telesnih poškodb in/ali okvare!

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte in se prepričajte, da ne vsebuje zrahljanih, upognjenih, poškodovanih, razpokanih, obrabljenih ali zlomljenih delov.

Varno rokovanje z izdelkom

- ▶ Medicinske izdelke pred uporabo kapljične oljne mazalke STERILIT očistite in razkužite v skladu z navodili za uporabo.
- ▶ Izdelek uporabite samo pred sterilizacijo.
- ▶ Shranjujte na suhem mestu in preprečite neposredno sončno svetlobo/UUV-žarke.
- ▶ Izdelek ne sme priti v roke otrok.
- ▶ Upoštevajte varnostni list, glejte spletno mesto eifu.bbraun.com

Telefonska številka za klic v sili

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 ur/365 dni
- 190 jezikov
- zdravstveni nasvet v primerih zastrupitev
- svetovanje v primeru nesreče ali drugih dogodkov

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki in se uporablja na nesterilnih območjih.

- ▶ Po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo uporabo preverite, ali je izdelek funkcionalen in v ustreznem stanju.

2.4 Uporaba

- ▶ Pred prvo uporabo odrežite konico pred prvo stopnjo, glejte Sl. A.
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo ustreznega instrumenta.
- ▶ Pred uporabo močno pretresite
- ▶ Olje nanesite neposredno na zgibno površino.
- ▶ Olje enakomerno porazdelite z večkratnim odpiranjem in zapiranjem instrumenta.
- ▶ Odvečno olje obrišite s krpo, ki se ne kosmiči.

3. Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi ponudnikov servisnih storitev so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

4. Odstranjevanje

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

5. Simboli na izdelku in embalaži

	Kataloška številka proizvajalca
50 ml	Nazivna količina
e	Oznaka skladnosti v skladu z nemško Uredbo o predpakiranih izdelkih
	Rok uporabnosti: glejte dno
	Telefonska številka za klic v sili
	Upoštevajte navodila za uporabo

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. O ovom dokumentu

Napomena

U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeći proizvod:

Br. art.	Naziv
JG598	STERILIT I mazalica

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

2. Klinička primjena

2.1 Opis proizvoda

Ulje za njegu kirurških instrumenata prije sterilizacije. Za postupke sterilizacije parom odobrene u skladu s normom EN ISO 17665.

Svojstva

- Paropropustan sloj ulja
- Sloj ulja nema negativnog utjecaja na učinak sterilizacije.
- Učinkovit podmazivanje i zaštita od korozije
- Ne sadrži silikon, ne stvara mrlja ni krustacije na površinama instrumenata

2.2 Područja primjene i ograničenja primjene

2.2.1 Namjena

STERILIT se u postupku pripreme upotrebljava za podmazivanje zglobova i pokretnih dijelova radi smanjenja korozije i trenja te produljenja radnog vijeka proizvoda. Upotrebljava se na očišćenim medicinskim instrumentima prije postupka sterilizacije parom, odobrenog u skladu s normom EN ISO 17665.

2.2.2 Indikacije

Napomena

Upotreba proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu primjene izvan je odgovornosti proizvođača.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.2.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije nisu poznate.

2.3 Sigurnosne napomene

2.3.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe, a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se sljedećeg:

- ▶ Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih informacija i preporuka za održavanje.
- ▶ Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
- ▶ Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- ▶ Provjerite funkcionalnost i ispravnost proizvoda prije upotrebe.
- ▶ Neka upute za upotrebu budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate

Medicinski radnik odlučuje o specifičnoj primjeni na temelju zajamčenih svojstava i tehničkih podataka.

2.3.2 Sigurnosne napomene specifične za proizvod

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odlomljenih dijelova.

Sigurno rukovanje

- ▶ Prije upotrebe STERILIT proizvoda medicinske proizvode očistite i dezinficirajte u skladu s uputama za upotrebu.
- ▶ Primijeniti samo prije sterilizacije.
- ▶ Čuvati na suhom mjestu i zaštititi od izravnog sunčeva/UV zračenja.
- ▶ Ne smije dospjeti u ruke djeteci.
- ▶ Obratite pozornost na sigurnosno-tehnički list, vidjeti eifu.bbraun.com

Broj telefona za hitne slučajeve

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 sata / 365 dana
- 190 jezika
- Iliječnički savjet u slučajevima trovanja
- savjeti u slučaju nesreće ili drugih incidenata

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UPUTE ZA UPOTREBU: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilnost

Isporučeni proizvod nije sterilan i upotrebljava se u nesterilnom području.

- ▶ Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve primjene, provjerite funkcionalnost i propisno stanje tvornički novog proizvoda.

2.4 Primjena

- ▶ Prije prve upotrebe odrežite vrh prije prve gradacije, vidjeti Sl. A.
- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu odgovarajućeg instrumenta.
- ▶ Prije upotrebe snažno protresite.
- ▶ Ulje nanesite izravno na područje zgloba.
- ▶ Ulje ravnomjerno rasporedite višestrukim otvaranjem i zatvaranjem instrumenta.
- ▶ Višak ulja uklonite krpom koja ne ostavlja dlačice.

3. Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887






E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

4. Zbrinjavanje

- ▶ Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

5. Simboli na proizvodu i pakiranju

	Narudžbeni broj proizvođača
50 ml	Nazivna količina punjenja
	Oznaka sukladnosti u skladu s uredbom za gotovu ambalažu
	Najbolje upotrijebiti do: vidjeti dno bočice
	Broj telefona za hitne slučajeve
	Pridržavajte se uputa za upotrebu.

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următorul produs:

Nr. art.	Denumire
JG598	Picurător de ulei STERILIT I

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

▲ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răni minore sau moderate.

2. Utilizarea clinică

2.1 Descrierea produsului

Ulei pentru îngrijirea instrumentelor chirurgicale înainte de sterilizare. Pentru procesele de sterilizare cu abur valdate în conformitate cu EN ISO 17665.

Proprietăți

- Peliculă de ulei permeabilă la vapori de apă
- Nicio deteriorare a efectului de sterilizare din cauza peliculei de ulei
- Efect de lubrifiere și protecție împotriva coroziunii
- Fără silicon, fără formare de pete și cruste pe suprafețele instrumentului

2.2 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.2.1 Destinația prevăzută

STERILIT este utilizat în reprocesare, pentru ungerea cu ulei a articulațiilor și pieselor mobile, pentru a reduce coroziunea și frecarea și pentru a prelungi durata de viață a produsului. Se utilizează pe instrumente medicale curățate, înainte de procesul de sterilizare cu abur, validat conform EN ISO 17665.

2.2.2 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Destinația prevăzută.

2.2.3 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

2.3 Indicații de siguranță

2.3.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- ▶ Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- ▶ Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- ▶ Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ▶ Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Specialistul medical decide cu privire la aplicabilitatea specifică, pe baza proprietăților garantate și datelor tehnice.

2.3.2 Indicații de siguranță specifice produsului

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, indoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.

Manevrarea în siguranță

- ▶ Înainte de a utiliza STERILIT, curățați și dezinfectați dispozitivele medicale conform instrucțiunilor de utilizare.
- ▶ A se utiliza numai înainte de sterilizare.
- ▶ A se depozita într-un loc uscat, a se evita lumina directă a soarelui/radiațiile UV.
- ▶ A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- ▶ Respectați fișa tehnică de siguranță, consultați eifu.bbraun.com

Număr de telefon de urgență

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 de ore / 365 de zile
- 190 de limbi
- sfaturi medicale în cazuri de otrăvire
- Consiliere în caz de accident sau alt incident

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterilitate

Produsul este livrat nesteril și utilizat în zone nesterile.

- ▶ Verificați produsul nou livrat cu privire la funcționalitate și starea corespunzătoare după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima utilizare.

2.4 Utilizare

- ▶ Înainte de prima utilizare tăiați vârful chiar deasupra primei gradații, consultați Fig. A.
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a instrumentului corespunzător.
- ▶ A se agita puternic înainte de utilizare
- ▶ Aplicați uleiul direct pe zona articulației.
- ▶ Distribuți uleiul uniform prin deschiderea și închiderea instrumentului de mai multe ori.
- ▶ Îndepărtați excesul de ulei cu o cârpă care nu lasă scame.

3. Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

4. Eliminarea

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

5. Simboluri pe produs și ambalaj

	Numărul de comandă al producătorului
50 ml	Nivel de umplere nominal
e	Marcaj de conformitate conform Regulamentului privind pre-ambalarea
	Utilizabil până la data de: vezi în partea de jos
	Număr de telefon de urgență
	Respectați instrucțiunile de utilizare

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. За този документ

Указание

В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Област на валидност

Това ръководство за употреба е в сила за следния продукт:

Кат. №	Наименование
JG598	Масльонка STERILIT I

1.2 Предупреждения

Предупрежденията се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотезки наранявания.

2. Клинично приложение

2.1 Описание на продукта

Масло за грижа за хирургически инструменти преди стерилизация. За метода на парна стерилизация, валидиран съгласно EN ISO 17665.

Свойства

- Маслен филм, пропускащ водни пари
- Без нарушаване на ефекта на стерилизация поради масления филм
- Смазочен ефект и защита от корозия
- Без силикон, по повърхността на инструмента не се образуват петна и корички

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

STERILIT се използва в процеса на обработка за намасяване на шарнири и подвижни части за намаляване на корозията и триенето и удължаване живота на продукта. Използва се върху почистени медицински инструменти преди процеса на парна стерилизация, валидиран по EN ISO 17665.

2.2.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За показания, вижте Предназначение.

2.2.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

2.3 Указания за безопасност

2.3.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- ▶ Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- ▶ Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Медицинският специалист взема решение за конкретната приложимост на базата на гарантираните свойства и технически данни.

2.3.2 Указания за безопасност, специфични за продукта

Опасност от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени части.

Безопасно боравене

- ▶ Преди да използвате STERILIT, почистете и дезинфекцирайте медицинските изделия в съответствие с ръководството за употреба.
- ▶ Да се използва само преди стерилизация.
- ▶ Да се съхранява на сухо място, да се избягва пряка слънчева светлина/UV радиация.
- ▶ Да се пази извън обсега на деца.
- ▶ Спазвайте информационния лист за безопасност, виж eifu.bbraun.com

Телефонен номер за спешни случаи

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 часа / 365 дни
- 190 езика
- Медицинска помощ в случай на отравяне
- Консултация в случай на злополука или друг инцидент

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

Уникален идентификатор на формулата: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен и се използва в нестерилни зони.

- ▶ Проверете функционалната пригодност и изправното състояние на чисто новия продукт след отстраняване на транспортната опаковка и преди първата употреба.

2.4 Употреба

- ▶ Преди първата употреба отрежете върха до първата маркировка, виж Фиг. А.
- ▶ Спазвайте ръководството за употреба на съответния инструмент.
- ▶ Разклатете енергично преди употреба
- ▶ Нанесете масло директно върху областта на шарнира.
- ▶ Разпределете равномерно маслото, като отворите и затворите инструмента няколко пъти.
- ▶ Отстранете излишното масло с кърпа без власинки.

3. Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

4. Изхвърляне

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

5. Символи върху продукта и опаковката

	Номер на поръчката на производителя
50 ml	Номинално количество за напълване
e	Знак за съответствие Наредба за опаковките
	Срок на годност: виж отдолу на опаковката
	Телефонен номер за спешни случаи
	Спазвайте ръководството за употреба

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
JG598	STERILIT I damlalıklı yağdanlık

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Ürün açıklaması

Sterilizasyon öncesinde cerrahi aletlerin bakım yağı. Buharlı sterilizasyon yöntemi için EN ISO 17665 uyarınca onaylanmıştır.

Özellikler

- Su buharı geçiren yağ filmi
- Yağ filmi nedeniyle sterilizasyon etkisinde herhangi bir bozulma olmaz
- Yağlama etkisi ve korozyon koruması
- Silikon içermez, ekipman yüzeylerinde leke ve kabuk oluşmaz

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

STERILIT, korozyonu ve sürtünmeyi azaltmak ve ürün ömrünü uzatmak için hazırlık sürecinde mafsalları ve hareketli parçaları yağlamak için kullanılır. Buharlı sterilizasyon işleminden önce temizlenen tıbbi cihazlarda kullanılır, EN ISO 17665 uyarınca onaylanmıştır.

2.2.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.2.3 Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

2.3 Güvenlik uyarıları

2.3.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- ▶ Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- ▶ Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- ▶ Ürünü ve aksesuarları sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullanırsınız ve uygulatın.
- ▶ Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- ▶ Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- ▶ Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Doğru uygulanabilirlik hakkında garanti edilen özellikler ve teknik veriler hakkında tıbbi uzman karar verir.

2.3.2 Ürüne özgü Güvenlik Açıklamaları

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- ▶ Her kullanımdan önce üründe gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar olup olmadığını kontrol edin.

Güvenli kullanım

- ▶ STERILIT'i kullanmadan önce, tıbbi ürünleri kullanım talimatına uygun olarak temizleyin ve dezenfekte edin.
- ▶ Sadece sterilizasyondan önce kullanın.
- ▶ Kuru ortamda saklayın, doğrudan güneş ışığına/UV ışınlarına maruz bırakmayın.
- ▶ Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- ▶ Güvenlik veri formunu dikkate alın, bkz. eifu.bb.bbraun.com

Acil durum numarası

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 saat / 365 gün
- 190 dil
- zehirlenme vakalarında tıbbi tavsiye
- Kaza veya diğer özel durumlar için danışmanlık

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI: JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Sterillik

Ürün steril olmayan yapıda teslim edilir ve steril olmayan alanda kullanılır.

- ▶ Nakliye ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk uygulamadan önce fabrikadan yeni gelen ürünün işlevini ve iyi durumda olup olmadığını kontrol edin.

2.4 Uygulama

- ▶ İlk kullanımdan önce, ucu ilk basmaktan önce kesin, bkz. Şekil A.
- ▶ İlgili ekipmanın kullanım talimatını dikkate alın.
- ▶ Kullanmadan önce kuvvetle çalkalayın
- ▶ Bakım yağınızı doğrudan mafsalsal bölgesine uygulayın.
- ▶ Aleti birkaç defa açıp kapatarak yağı eşit şekilde dağıtın.
- ▶ Fazla yağı tüy bırakmayan bir bezle temizleyin.

3. Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887





E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

4. İmha

- ▶ Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

5. Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller

	Üreticinin sipariş numarası
50 ml	Nominal dolum miktarı
e	Hazır ambalaj yönetmeliğine uygunluk işareti
	Son kullanma tarihi: Şişenin altına bakın
	Acil durum numarası
	Kullanım talimatını dikkate alın

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675

1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για το ακόλουθο προϊόν:

Αριθ. είδους	Όνομασία
JG598	Ενσταλακτήςρας λαδιού STERILIT I

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισμαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

2. Κλινική εφαρμογή

2.1 Περιγραφή προϊόντος

Λάδι για τη φροντίδα των χειρουργικών εργαλείων πριν από την αποστείρωση. Για διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό επικυρωμένες σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665.

Χαρακτηριστικά

- Ατμοδιαπερατή μεμβράνη λαδιού
- Καμία εξασθένιση της επίδρασης αποστείρωσης λόγω της μεμβράνης λαδιού
- Λίπανση και προστασία από τη διάβρωση
- Χωρίς σιλκόνη, χωρίς σχηματισμό κηλίδων και κρούστας σε επιφάνειες εργαλείων

2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Το STERILIT χρησιμοποιείται στη διαδικασία επεξεργασίας για τη λίπανση των αρθρώσεων και των κινούμενων μερών για τη μείωση της διάβρωσης και της τριβής και για παράταση της διάρκειας ζωής του προϊόντος. Χρησιμοποιείται σε καθαρισμένα ιατρικά εργαλεία πριν από τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό, επικυρωμένα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665.

2.2.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

Για τις ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

2.2.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

2.3.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβετε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο επαγγελματίας υγείας αποφασίζει για την εφαρμοσιμότητα στην εκάστοτε συγκεκριμένη περίπτωση με βάση τις εγγυημένες ιδιότητες και τα τεχνικά στοιχεία.

2.3.2 Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.

Ασφαλής χειρισμός

- ▶ Προτού χρησιμοποιήσετε το STERILIT, καθαρίστε και απολυμάνετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο πριν από την αποστείρωση.
- ▶ Φυλάσσετε σε στεγνό περιβάλλον, αποφύγετε την άμεση έκθεση στην ηλιακή/υπεριώδη ακτινοβολία.
- ▶ Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- ▶ Λάβετε υπόψη το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, βλ. eifu.bb.raun.com

Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 ώρες/365 ημέρες
- 190 γλώσσες
- ιατρικές συμβουλές σε περίπτωση δηλητηρίασης
- Συμβουλές σε περίπτωση ατυχήματος ή άλλου συμβάντος

Unique Formula Identifier (UFI-Code)

UFI (Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου): JERA-E6J8-170F-GMFN

2.3.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και χρησιμοποιείται σε μη αποστειρωμένη περιοχή.

- ▶ Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη χρήση ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση του προϊόντος.

2.4 Εφαρμογή

- ▶ Πριν από την πρώτη χρήση, κόψτε το άκρο πριν από την πρώτη διαβάθμιση, βλ. Α.
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εργαλείου.
- ▶ Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση
- ▶ Ψεκάστε το λάδι απευθείας στην περιοχή της άρθρωσης.
- ▶ Απλώστε το λάδι ομοιόμορφα ανοίγοντας και κλείνοντας το εργαλείο αρκετές φορές.
- ▶ Αφαιρέστε το πλεονάζον λάδι με πανί που δεν αφρίζει χνούδι.

3. Διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

4. Απόρριψη

- ▶ Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, να τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

5. Σύμβολα επί του προϊόντος και της συσκευασίας

	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή
50 ml	Όνομαστική ποσότητα
e	Σήμανση συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό για προσσκευασίες
	Χρήση έως: Βλέπε κάτω μέρος
	Αριθμός τηλεφώνου έκτακτης ανάγκης
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

TA012082 2021-07 Change No. AE0060675