

en Sterilisation Guidance for Procedure Pack manufacturers

This product is intended for sale to manufacturers of procedure packs. It is offered NON-STERILE in bulk packaging and must be sterilised prior to the distribution as a finished product. The procedure pack manufacturer is responsible to validate and verify their chosen packaging and sterilisation conditions to ensure the finished product is sterile. The procedure pack manufacturer is responsible to label the finished product with the sterilisation method used. The recommended sterilisation methods are Ethylene Oxide (EO). When Ethylene Oxide is used, the process shall comply with ISO 11135 and ISO 10993-7. Product performance has been evaluated for the following conditions: **Ethylene oxide:** Maximum cycle time: 168 hours, Humidity (RH): 45–90%, Maximum temperature: 55°C, Minimum pressure: 60 mBarA. Mölnlycke provides a non-sterile product intended to be sterilised before use. If sterilised in conditions outside what is stated above, the product characteristics and performance may be adversely affected in such a way that the health and safety of the patient or user might be compromised.

de Sterilisationsanleitung für Hersteller von Procedure Packs

Dieses Produkt ist für den Verkauf an Hersteller von Procedure Packs vorgesehen. Es wird in NICHT STERILEN Großpackungen angeboten und muss vor der Auslieferung als Fertigprodukt sterilisiert werden. Der Hersteller der Procedure Packs trägt die Verantwortung dafür, die von ihm gewählten Verpackungen und Sterilisationsbedingungen zu validieren und zu überprüfen und mit ihnen die Sterilität des Fertigprodukts sicherzustellen. Der Hersteller der Procedure Packs trägt die Verantwortung dafür, auf der Kennzeichnung des Fertigprodukts das verwendete Sterilisationsverfahren anzugeben. Empfohlen wird die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO). Bei der Verwendung von Ethylenoxid müssen bei dem Verfahren die Bestimmungen der ISO 11135 und ISO 10993-7 eingehalten werden. Die Leistung des Produkts wurde für die folgenden Bedingungen evaluiert: **Ethylenoxid:** Maximale Zykluszeit: 168 Stunden, Luftfeuchtigkeit (RH): 45–90 %, Höchsttemperatur: 55°C, Mindestdruck: 60 mBarA. Mölnlycke liefert ein nicht steriles Produkt, das vor der Verwendung sterilisiert werden muss. Wird das Produkt unter anderen Bedingungen sterilisiert als vorstehend ausgeführt, können seine Merkmale und Leistung auf solche Weise beeinträchtigt werden, dass eine Gefährdung für die Gesundheit und Sicherheit des Patienten oder Anwenders besteht.

fr Guide de stérilisation pour fabricants de trousse opératoires

Ce produit est destiné à être vendu aux fabricants de trousse opératoires. Il est disponible en état NON STÉRILE, en conditionnement en vrac et doit être stérilisé avant sa commercialisation en tant que produit fini. Le fabricant de trousse opératoires est responsable de la validation et du contrôle du conditionnement choisi ainsi que des conditions de stérilisation afin de garantir que le produit fini est stérile. Le fabricant de trousse opératoires est responsable de l'étiquetage du produit fini avec la méthode de stérilisation utilisée. La méthode de stérilisation recommandée est l'oxyde d'éthylène (OE). Lorsqu'on utilise l'oxyde d'éthylène, le procédé de stérilisation doit être conforme aux normes ISO 11135 et ISO 10993-7. La performance du produit a été évaluée pour les conditions suivantes: **Oxyde d'éthylène:** Durée maximale du cycle: 168 heures, Humidité (RH): 45–90 %, Température maximale: 55°C, Pression minimale: 60 mBarA. Mölnlycke offre un produit non-stérile qui doit être stérilisé avant utilisation. En cas de stérilisation dans des conditions autres que celles mentionnées ci-dessus, les caractéristiques et performances du produit pourraient être affectées de manière à compromettre la santé et la sécurité du patient ou de l'utilisateur.

es Guía de esterilización para fabricantes de equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos

Este producto está destinado a su venta a fabricantes de equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos. Se presenta SIN ESTERILIZAR en envases a granel y debe ser esterilizado antes de su distribución como producto acabado. El fabricante de equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos será responsable de la validación y verificación de las condiciones de envasado y esterilización elegidas para garantizar que el producto acabado sea estéril. El fabricante de equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos será responsable de etiquetar el producto acabado con el método de esterilización utilizado. El método de esterilización recomendado es el óxido de etileno (OE). Cuando se emplee óxido de etileno, el proceso deberá ajustarse a las normas ISO 11135 e ISO 10993-7. El rendimiento del producto ha sido evaluado para las siguientes condiciones: **Óxido de etileno:** Tiempo máximo de ciclo: 168 horas, Humedad (RH): 45–90 %, Temperatura máxima: 55°C, Presión mínima: 60 mBarA. Mölnlycke ofrece un producto sin esterilizar con el fin de que sea esterilizado antes de su uso. Si se esteriliza en condiciones distintas a las indicadas anteriormente, las características y el rendimiento del producto pueden verse afectados de tal manera que se ponga en peligro la salud y la seguridad del paciente o usuario.

it Indicazioni di sterilizzazione per i produttori di pacchi procedurali

Questo prodotto è destinato alla vendita a produttori di pacchi procedurali. È fornito come prodotto NON STERILE in imballaggi collettivi e deve essere sterilizzato prima della sua distribuzione come prodotto finito. Il produttore di pacchi procedurali è responsabile della convalida e verifica delle procedure di imballaggio e sterilizzazione adottate al fine di garantire la sterilità del prodotto finito. Il produttore di pacchi procedurali è responsabile dell'etichettatura del prodotto finito indicante il metodo di sterilizzazione utilizzato. Il metodo di sterilizzazione raccomandato è quello con ossido di etilene (EO). Il processo di sterilizzazione con ossido di etilene deve essere conforme alle norme ISO 11135 e ISO 10993-7. Il prodotto ha le seguenti tolleranze: **Ossido di etilene:** Durata massima ciclo: 168 ore, Umidità (UR): 45–90%, Temperatura massima: 55°C, Pressione minima: 60 mBarA. Mölnlycke fornisce un prodotto nonsterile da sterilizzare prima dell'utilizzo. L'inosservanza della dose di sterilizzazione sopra indicata può influire le caratteristiche e l'efficacia del prodotto in misura tale da compromettere la salute e la sicurezza del paziente o dell'operatore.

pt Orientações de esterilização para fabricantes de kits para procedimentos

Este produto destina-se à venda a fabricantes de kits para procedimentos. É disponibilizado NÃO ESTÉRIL em embalagem a granel e deve ser esterilizado antes da distribuição como produto acabado. O fabricante de kits para procedimentos é responsável por validar e verificar a embalagem escolhida e as condições de esterilização para garantir que o produto acabado é estéril. O fabricante de kits para procedimentos é responsável por etiquetar o produto acabado com informação sobre o método de esterilização utilizado. Os métodos de esterilização recomendados são o óxido de etileno (EO). Quando é utilizado óxido de etileno, o processo deve estar conforme com as normas ISO 11135 e ISO 10993-7. O desempenho do produto foi avaliado para as condições seguintes: **Óxido de etileno:** Tempo máximo de ciclo: 168 horas, Humidade (RH): 45–90%, Temperatura máxima: 55°C, Pressão mínima: 60 mBarA. A Mölnlycke disponibiliza um produto não-estéril destinado a ser esterilizado antes da utilização. Se esterilizado em condições fora do que é estabelecido acima, as características e o desempenho do produto podem ser afetados adversamente de uma forma tal que a saúde e a segurança do paciente ou utilizador podem ficar comprometidas.

nl Steriliseringsrichtlijnen voor fabrikanten van procedurepakketten

Dit product is bedoeld voor verkoop aan fabrikanten van procedurepakketten. Het wordt NIET-STERIEL in volumeverpakkingen aangeboden en moet voorafgaande aan de distributie als eindproduct worden gesteriliseerd. De fabrikant van het procedurepakket is ervoor verantwoordelijk de gekozen verpakking- en sterilisatie-omstandigheden te valideren en verifiëren om te waarborgen dat het eindproduct steriel is. De fabrikant van het procedurepakket is ervoor verantwoordelijk om het eindproduct te voorzien van een label met daarop de gebruikte sterilisatiemethode. De aanbevolen sterilisatiemethode is ethyleenoxide (EO). Bij gebruik van ethyleenoxide moet het proces voldoen aan ISO 11135 en ISO 10993-7. Productprestaties zijn beoordeeld op de volgende omstandigheden: **Ethyleenoxide:** Maximale cyclustijd: 168 uur, Vochtigheid (RH): 45–90%, Maximale temperatuur: 55°C, Minimale druk: 60 mBarA. Mölnlycke levert een niet-steriel product dat is bedoeld om vóór gebruik te worden gesteriliseerd. Bij sterilisatie in omstandigheden buiten het hierboven vermelde, kunnen de kenmerken en prestaties van het product op zodanige wijze negatief worden beïnvloed dat de gezondheid en veiligheid van de patiënt of gebruiker in het geding kan raken.

el Οδηγίες αποστείρωσης για κατασκευαστές συνόλου προϊόντων

Το παρόν προϊόν προορίζεται για πώληση σε κατασκευαστές συνόλων προϊόντων. Παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ σε κύβην συσκευασία και πρέπει να αποστειρωθεί πριν από τη διανομή του ως ολοκληρωμένο προϊόν. Ο κατασκευαστής συνόλου προϊόντων είναι υπεύθυνος για την επικύρωση και επαλήθευση των επιλεγμένων συνθηκών συσκευασίας και αποστείρωσης, προκειμένου να εξασφαλίσει την αποστείρωση του ολοκληρωμένου προϊόντος. Ο κατασκευαστής συνόλου προϊόντων είναι υπεύθυνος για την επισήμανση του ολοκληρωμένου προϊόντος, αναφέροντας τη μέθοδο αποστείρωσης που χρησιμοποιήθηκε. Οι συστώμενες μέθοδοι αποστείρωσης είναι με οξειδίο του αιθυλενίου (EO). Όταν χρησιμοποιείται οξειδίο του αιθυλενίου, η διαδικασία πρέπει να είναι σύμφωνη με τα ISO 11135 και ISO 10993-7. Η απόδοση του προϊόντος έχει αξιολογηθεί στις παρακάτω συνθήκες. Οξειδίο του αιθυλενίου: **Μέγιστος χρόνος κύκλου:** 168 ώρες, Υγρασία (RH): 45–90%, Μέγιστη θερμοκρασία: 55°C, Ελάχιστη πίεση: 60 mBarA. Η Mölnlycke παρέχει ένα μη αποστειρωμένο προϊόν, που απαιτεί αποστείρωση πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση αποστείρωσης σε συνθήκες διαφορετικές αυτών που αναφέρονται παραπάνω, τα χαρακτηριστικά και η απόδοση του προϊόντος ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά, υποβαθμίζοντας την υγεία και την ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη.

sv Steriliseringsguide för tillverkare av operationsset

Produkten är endast avsedd för försäljning till tillverkare av operationsset. Den erbjuds ICKE-STERIL i bulkförpackning och måste steriliseras innan den distribueras som en färdig produkt. Tillverkaren av operationssetet är ansvarig för att säkerställa och bekräfta sina valda paketerings- och steriliseringsförhållanden för att garantera att den färdiga produkten är steril. Tillverkaren av operationssetet är ansvarig för att märka den färdiga produkten med korrekt steriliseringsmetod. Rekommenderad steriliseringsmetod är etylenoxid (EO). När etylenoxid används skall processen överensstämma med ISO 11135 och ISO 10993-7. Produktprestandan har utvärderats för följande förhållanden: **Etylenoxid:** Maximal cykeltid: 168 timmar, Luftfuktighet (RH): 45–90 %, Högst temperatur: 55°C, Lägsta tryck: 60 mBarA. Mölnlycke tillhandahåller en icke-steril produkt som ska steriliseras före användning. Om sterilisering inte genomförs enligt vad som anges här ovan kan produktens egenskaper och prestanda bli avsevärt påverkade på ett sådant sätt att patientens eller brukarens hälsa och säkerhet kan komprometteras.

da **Steriliseringsvejledning til producenter af procedurepakker** Dette produkt er beregnet til salg til producenter af procedurepakker. Det leveres IKKE-STERILT i engrosemballage og skal steriliseres inden distribution som et færdigt produkt. Producenten af procedurepakken er ansvarlig for at validere og bekræfte de valgte emballage- og steriliseringsforhold, så det sikres, at det færdige produkt er sterilt. Producenten af procedurepakken er ansvarlig for at mærke det færdige produkt med den anvendte steriliseringsmetode. De anbefalede steriliseringsmetoder er etylenoxid [EO]. Når der anvendes etylenoxid, skal processen være i overensstemmelse med ISO 11135 og ISO 10993-7. Produktets ydeevne er blevet evalueret ved følgende forhold:
Etylenoxid: Maks. cyklustid: 168 timer, Luftfugtighed (RH): 45–90 %, Maks. temperatur: 55°C, Min. tryk: 60 mBarA. Mølnlycke leverer et ikke-sterilt produkt, der skal steriliseres inden brug. Hvis produktet steriliseres under forhold, der ligger uden for ovennævnte forhold, kan produktkarakteristikaene og ydeevnen blive påvirket negativt på en sådan måde, at patientens eller brugerens sundhed og sikkerhed kan blive bragt i fare.

no **Steriliseringsveiledning for prosedyrepakkeprodusenter** Dette produktet er ment for salg til produsenter av prosedyrepakker. Det tilbys USTERILT i bulkemballasje, og må steriliseres før distribusjon som endelig produkt. Prosedyrepakkeprodusentene er ansvarlige for å validere og verifisere den valgte emballasjen og steriliseringsbetingelsene for å sikre at det endelige produktet er sterilt. Prosedyrepakkeprodusentene er ansvarlige for merking av endelig produkt med den steriliseringsmetoden som er brukt. Anbefalt steriliseringsmetode er etylenoksid [EO]. Hvis etylenoksid benyttes, må prosessen være i samsvar med ISO 11135 og ISO 10993-7. Produktytelsen er evaluert etter følgende forhold:
Etylenoksid: Maksimal syklostid: 168 timer, Fugtighet (RH): 45–90 %, Maksimal temperatur: 55°C, Minste trykk: 60 mBarA. Mølnlycke leverer et usterilt produkt som må steriliseres før bruk. Hvis det steriliseres under andre forhold enn dem som er angitt ovenfor, kan produktegenskapene og ytelsen påvirkes negativt på en slik måte at pasientens eller brukerens helse og sikkerhet kan bli kompromittert.

is **Leiðbeiningar um dauðhreinsun fyrir framleiðendur skurðstofupakka** Þessi vara er ætluð til sölu til framleiðenda skurðstofupakka. Boðið er upp á hana ÓDAUÐHREINSAÐA í magnpakningum og þarf að dauðhreinsa hana áður en henni er dreift sem frágenginni vöru. Framleiðandi skurðstofupakkans ber ábyrgð á að staðfesta og sannreyna valdar umbúðir sínar og dauðhreinsunarskilyrði til að tryggja að frágengin vara sé dauðhreinsuð. Framleiðandi skurðstofupakkans er ábyrgur fyrir því að merkja frágengnu vöruna með þeirri dauðhreinsunaraðferð sem notuð er. Ráðlagðar dauðhreinsunaraðferðir eru etýlenoxíð [EO]. Þegar etýlenoxíð er notað skal ferlið samræmast ISO 11135 og ISO 10993-7. Frammistaða vöru hefur verið metin fyrir eftirfarandi skilyrði:
Etylenoxíð: Hámarkshringrásartími: 168 klukkustundir, Rakastig (RH): 45–90%, Hámarkshitastig: 55°C, Lágmarksþrýstingur: 60 mBarA. Mølnlycke bjóða upp á ó-dauðhreinsaða vöru sem ætlast er til að sé dauðhreinsuð fyrir notkun. Ef varan er dauðhreinsuð við skilyrði önnur en þau sem tilgreind eru að ofan kann það að hafa slæm áhrif á vöruna á þann hátt að það geti ógnað heilbrigði og öryggi sjúklings eða notanda.

fi **Sterilointiohjeet käyttöpakkauksien valmistajille** Tämä tuote on tarkoitettu myytäväksi käyttöpakkauksien valmistajille. Se toimitetaan EPÄSTERILINÄ irtotavarana ja se tulee steriloida ennen jakelua lopputuotteena. Käyttöpakkauksen valmistaja vastaa valitun pakkauskas ja sterilointiolosuhteiden validoinnista ja vahvistamisesta lopputuotteen steriiilyden varmistamiseksi. Lopputuotteen sterilointitapaa koskevat merkinnät ovat käyttöpakkauksen valmistajan vastuulla. Suositeltu sterilointimenetelmä on etyleenioksiidi [EO]. Kun käytetään etyleenioksidia, toimenpiteen on noudatettava standardeja ISO 11135 ja ISO 10993-7. Tuotteen suorituskyky on arvioitu seuraaviin olosuhteisiin:
Etyleneioksiidi: Jakson enimmäiskesto: 168 tuntia, Suhteellinen kosteus: 45–90 %, Enimmäislämpötila: 55°C, Vähimmäispaine: 60 mBarA. Mølnlycke toimittaa epästeriilin tuotteen, joka on steriloitava ennen käyttöä. Mikäli sterilointiolosuhteet poikkeavat yllä mainituista, tuotteen ominaisuudet ja suorituskyky voivat heikentyä siinä määrin, että se vaarantaa potilaan tai käyttäjän terveyden ja turvallisuuden.

lv **Sterilizācijas norādījumi procedūru komplektu ražotājiem** Šis izstrādājums ir paredzēts pārdošanai procedūru komplektu ražotājiem. Izstrādājums tiek piedāvāts NESTERILS lielajoma iepakojumā un jāsterilizē, pirms tas tiek izplatīts kā gatavs produkts. Procedūru komplektu ražotājs ir atbildīgs par savu izvēlēto iepakojanas un sterilizācijas nosacījumu apstiprināšanu un pārbaudi, lai nodrošinātu gatavā izstrādājuma sterilitāti. Procedūru komplektu ražotājs ir atbildīgs par sterilizācijas metodes norādīšanu gatavā izstrādājuma marķējumā. Ieteicama sterilizācija ar etilēna oksīdu [EO]. Sterilizācija ar etilēna oksīdu jāveic saskaņā ar standartiem ISO 11135 un ISO 10993-7. Izstrādājuma veiktspēja ir novērtēta tālāk izklāstītajos apstākļos:
Etilēna oksīds: Maksimālais cikla ilgums: 168 stundas, Mitrums (RH): 45–90%, Maksimālā temperatūra: 55°C, Minimālais spiediens: 60 mBarA. Mølnlycke nodrošina nesterilus izstrādājumus, kas nav sterilizēti pirms lietošanas. Ja tie tiek sterilizēti apstākļos, kas nav minēti iepriekš, tas var negatīvi ietekmēt izstrādājuma īpašības un veiktspēju, apdraudot pacienta vai lietotāja veselību un drošību.

et **Steriliseerimisjuhend protseduuripaki tootjatele** Toode on mõeldud müügiks protseduuripakkide tootjatele. See tuuakse kohale hülgipakendis MITTESTERILSENA ja seda tuleb enne lõpptootena levitamist steriliseerida: Protseduuripaki tootja vastutab valitud pakendi ja steriliseerimistingimuste kinnitamise ja kontrolli eest, et tagada lõpptoote steriilsus. Protseduuripaki tootja vastutab lõpptootele kasutatud steriliseerimismeetodi määrgise kandmise eest. Soovitavast steriliseerimismeetod on etüleenoksiid [EO]. Etüleenoksiidi kasutamisel peab protsess vastama standarditele ISO 11135 ja ISO 10993-7. Toote jõudlust on hinnatud järgmistel tingimustel:
Etüleenoksiid: Maksimaalne tsükliaeg: 168 tundi, Niiskus (RH): 45–90%, Maksimaalne temperatuur: 55°C, Minimaalne rõhk: 60 mBarA. Mølnlycke pakub mittesteriilset toodet, mida tuleb enne kasutamist steriliseerida. Kui toodet steriliseeritakse muudes kui ülalmainitud tingimustes, võib see toote omadusi ja jõudlust mõjutada sellisel viisil, et see võib seada ohtu patsiendi või kasutaja tervise ja turvalisuse.

lt **Sterilizavimo rekomendacijos procedūrinio rinkinio gamintojams** Gaminys yra skirtas parduoti procedūrinį rinkinį gamintojams. Jis tiekiamas NESTERILUS bendroje pakuotėje ir jį prieš platinant kaip paruoštą gaminį reikia sterilizuoti. Procedūrinio rinkinio gamintojas privalo patvirtinti ir patikrinti pasirinktą pakuotę ir sterilizavimo sąlygas, kad užtikrintų pagamintu gaminio steriumą. Procedūrinio rinkinio gamintojas privalo paženklinti pagamintą gaminį, nurodydamas naudotą sterilizavimo metodą. Rekomenduojami sterilizavimo metodai yra etileno oksidui [EO]. Naudojant etileno oksidą, procesas turi atitikti ISO 11135 ir ISO 10993-7 standartų reikalavimus. Gaminio eksploataavimo savybės nebuvo vertintos šioms sąlygomis:
Etileno oksidas: Maksimali ciklo trukmė: 168 valandos, Drėgmė [SD]: 45–90 %, Maksimali temperatūra: 55°C, Minimalus slėgis: 60 mBarA. „Mølnlycke“ tiekia nesterilų gaminį, kuris prieš naudojimą turi būti sterilizuotas. Jeigu sterilizuota ne pagal pirmiau nurodytas sąlygas, tai gali turėti neigiamo poveikio gaminio savybėms ir našumui, todėl gali pablogėti paciento ar naudotojo sveikata ar sauga.

pl **Wytyczne dotyczące sterylizacji dla producentów opakowań proceduralnych** Produkt ten jest przeznaczony do sprzedaży dla producentów opakowań proceduralnych. Oferowany jest jako NIESTERYLNY w opakowaniach zbiorczych oraz musi zostać wysterylizowany przed dystrybucją jako produkt gotowy. Producent opakowań proceduralnych jest odpowiedzialny za validację i sprawdzenie wybranych przez siebie opakowań i warunków sterylizacji w celu zapewnienia sterylności gotowego produktu. Producent opakowań proceduralnych jest odpowiedzialny za podanie na etykiecie produktu końcowego zastosowanej metody sterylizacji. Zalecane metody sterylizacji to sterylizacja tlenkiem etylenu [EO]. W przypadku stosowania tlenku etylenu proces musi spełniać wymagania normy ISO 11135 oraz ISO 10993-7. Właściwości produktu zostały ocenione pod kątem następujących warunków:
Tlenek etylenu: Maksymalny czas trwania cyklu: 168 godzin, Wilgotność względna (RH): 45–90%, Temperatura maksymalna: 55°C, Ciśnienie minimalne: 60 mBarA. Mølnlycke dostarcza produkt niesterylny, przeznaczony do sterylizacji przed użyciem. W przypadku sterylizacji w warunkach innych niż określone powyżej, charakterystyka produktu i jego działanie może ulec pogorszeniu w taki sposób, że może to mieć negatywny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta lub użytkownika.

ru **Руководство по стерилизации для производителей процедурных комплектов** Изделие предназначено для продажи производителям процедурных комплектов. Изделие поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ крупными партиями и должно пройти стерилизацию перед распространением в качестве готового продукта. Производитель процедурных комплектов обязан провести валидацию и проверку выбранных условий упаковывания и стерилизации для обеспечения стерильности готового продукта. Производитель процедурных комплектов обязан указать использованный метод стерилизации на этикетке готового продукта. Рекомендуется стерилизация этиленоксидом [EO]. Если применяется этиленоксид, то процесс должен соответствовать ISO 11135 и ISO 10993-7. Характеристики продукта оценивались для следующих условий:
Этиленоксид: Максимальное время цикла: 168 часов, Влажность [относительная]: 45–90 %, Максимальная температура: 55°C, Минимальное давление: 60 мбар (абсолютное). Компания Mølnlycke поставляет нестерильный продукт, подлежащей стерилизации перед использованием. Проведение стерилизации в иных условиях может негативно повлиять на характеристики и эффективность продукта, что может подвергнуть угрозе здоровье и безопасность пациента или пользователя.

tr **Prosedür Paketi üreticilerine yönelik Sterilizasyon Kılavuzu** Bu ürün, prosedür paketlerinin üreticilerine satılmak üzere hazırlanmıştır. STERİL OLMAYAN dökme ambalajda sunulur ve nihai ürünü olarak dağıtılmadan önce sterilize edilmelidir. Prosedür paketi üreticisi, nihai ürünüün steril olmasını sağlamak için seçtikleri paketleme ve sterilizasyon koşullarını doğrulamaktan ve onaylamaktan sorumludur. Prosedür paketi üreticisi, nihai ürünüün kullanılan sterilizasyon yöntemi ile etiketlemekten sorumludur. Önerilen sterilizasyon yöntemleri Etilen Oksittir [EO]. Etilen Oksit kullanıldığında işlem ISO 11135 ve ISO 10993-7 ile uyumlu olmalıdır. Ürün performansı aşağıdaki koşullar için değerlendirilmiştir:
Etilen oksit: Maksimum döngü süresi: 168 saat, Nem (RH): %45–90, Maksimum sıcaklık: 55°C,Minimum basınç: 60 mBarA. Mølnlycke, kullanımdan önce sterilize edilmesii için steril-olmayan bir ürünü sunmaktadır. Eğer yukarıda belirtilenlerin dışındaki koşullarda sterilize edilirse, ürünün özellikleri ve performansı, hastanın veya kullanıcının sağlığını ve güvenliğini tehlikeye girebileceği şekilde etkilenebilir.

hu **Sterilizálási útmutató műtéticsomag-gyártók számára** Jelen termék a műtéti csomagok gyártói számára készült. A NEM STERIL formában, ömlesztett csomagolásban kínált termékét a késztermékként történő forgalmazás előtt sterilizálni kell. A műtéti csomag gyártója felel a választott csomagolási és sterilizálási feltételek validálásáért és ellenőrzéséért a késztermék sterilitásának biztosítása érdekében. A műtéti csomag gyártója felel az alkalmazott sterilizálási eljárás feltüntetéséért a készterméken. Etilén-oxiddal [EO] történő sterilizálás javasolt. Etilén-oxid alkalmazása esetén az eljárásnak meg kell felelnie az ISO 11135 és az ISO 10993-7 szabványnak. A termék teljesítményének értékelése a következő körülményekre vonatkozóan történt:
Etilén-oxid: Maximális ciklusidő: 168 óra, Páratartalom (rel.): 45–90%, Maximális hőmérséklet: 55°C, Minimális nyomás: 60 mbarA. A Mølnlycke nem steril terméket bocsát rendelkezésre, amelyet használat előtt sterilizálni kell. A fent meghatározottaktól eltérő feltételek mellett végzett sterilizálás kedvezőtlenül befolyásolhatja a termék jellemzőit és teljesítményét, ami veszélyeztetheti a beteg vagy a felhasználó egészségét és biztonságát.

bg **Инструкции за стерилизация за производители на комплекти за изпълнение на процедури** Този продукт е предназначен за продажба на производителите на комплекти за изпълнение на процедури. Той се предлага в НЕСТЕРИЛНО състояние в обща опаковка и трябва да се стерилизира, преди да бъде разпространен като готов продукт. Производителят на комплекти за изпълнение на процедури носи отговорност за проверката и валидирането на избраните от него условия за опаковане и стерилизация, за да гарантира, че готовият продукт е стерилен. Производителят на комплекти за изпълнение на процедури носи отговорност за етиктирането на готовия продукт с използвания метод за стерилизация. Препоръчаните методи за стерилизация са с этиленов оксид [EO]. При използване на этиленов оксид процесът трябва да отговаря на ISO 11135 и ISO 10993-7. Характеристиките на продукта са оценени за следните условия:
Етиленов оксид: Максимално време на цикъл: 168 часа, Влажност (RH): 45–90%, Максимална температура: 55°C, Минимална стойност на налягането: 60 mBarA. Mølnlycke предоставя нестерилен продукт, който трябва да бъде стерилизиран преди употреба. Ако бъде стерилизиран при условия, различни от посочените по-горе, характеристиките и работата на продукта може да бъдат засегнати неблагоприятно по такъв начин, че здравето и безопасността на пациента или потребителя да бъдат компрометирани.

ro **Instrucțiuni de sterilizare pentru producătorii de pachete chirurgicale** Acest produs este destinat vânzării către producătorii de pachete chirurgicale. Este oferit NESTERIL într-un ambalaj vrac și trebuie sterilizat înainte de a fi distribuit ca produs final. Producătorul pachetului chirurgical este responsabil pentru validarea și verificarea condițiilor de ambalare și sterilizare, pentru a se asigura că produsul final este steril. Producătorul pachetului chirurgical este responsabil pentru aplicarea pe produsul final a unei etichete cu metoda de sterilizare folosită. Metoda de sterilizare recomandată este cu oxid de etilenă [EO]. Atunci când este utilizat oxidul de etilenă, procesul trebuie să fie conform cu ISO 11135 și ISO 10993-7. Performanța produsului a fost evaluată pentru condițiile următoare:
Oxid de etilenă: Durată totală ciclu: 168 de ore, Umiditate (RH): 45–90%, Temperatură maximă: 55°C, Presiune minimă: 60 mBarA. Mølnlycke furnizează un produs nesteril ce trebuie sterilizat înainte de utilizare. Dacă este sterilizat în alte condiții decât cele menționate mai sus, caracteristicile și performanța produsului pot fi afectate negativ, într-un mod care poate compromite sănătatea și siguranța pacientului sau utilizatorului.

cs **Sterilizační pokyny pro výrobce setů Procedure Pack** Tento výrobek je určen k prodeji výrobcům setů Procedure Pack. Je nabízen jako NESTERILNÍ v hromadném balení a před distribucí jako hotový výrobek musí být sterilizován. Výrobce setu Procedure Pack odpovídá za validaci a ověření jím vybraných obalů a podmínek sterilizace, aby byla zaručena sterilita hotového výrobku. Výrobce setu Procedure Pack odpovídá za označení hotového výrobku informací o použité sterilizační metodě. Doporučené sterilizační metody zahrnují sterilizaci etylenoxidem [EO]. Při použití etylenoxidu musí proces splňovat požadavky norem ISO 11135 a ISO 10993-7. Funkčnost výrobku byla posouzena podle níže uvedených podmínek:
Etylenoxid: Maximální délka cyklu: 168 hodin, Vlhkost (RH): 45–90%, Maximální teplota: 55°C, Minimální tlak: 60 mBarA. Společnost Mølnlycke dodává nesterilní výrobek určený ke sterilizaci před použitím. Je-li výrobek sterilizován v podmínkách odlišných od výše uvedených, jeho vlastnosti a funkčnost mohou být ovlivněny nežádoucím způsobem, který může mít nepříznivý dopad na zdraví a bezpečnost pacienta.

sl **Navodila za sterilizacijo, namenjena proizvajalcem setov za postopke** Ta izdelek je namenjen za prodajo proizvajalcem setov za postopke. Ponuja se v NESTERILNEM velikem pakiranju in ga je treba pred distribucijo kot končni izdelek sterilizirati. Proizvajalec setov za postopke je odgovoren za potrjevanje in preverjanje izbrane embalaže ter pogojev sterilizacije, s katerimi zagotovi, da je končni izdelek sterilen. Proizvajalec setov za postopke mora na končnem izdelku označiti uporabljeno metodo sterilizacije. Priporočena metoda je sterilizacija z etilenoksidom [EO]. Pri sterilizaciji z etilenoksidom mora postopek ustrezati zahtevam standardov ISO 11135 in ISO 10993-7. Izdelek je bil ocenjen za naslednje pogoje:
Etilenoksid: Najdaljši čas cikla: 168 ur, Vlažnosti (RH): 45–90 %, Najvišja temperatura: 55°C, Najvišji tlak: 60 mBarA. Družba Mølnlycke dobavlja nesterilni izdelek, namenjen za sterilizacijo pred uporabo. Sterilizacija, ki ne ustreza zgoraj navedenim pogojem, lahko negativno vpliva na značilnosti in delovanje izdelka na tak način, da bi lahko bila ogrožena zdravje in varnost bolnika ali uporabnika.

sk **Pokyny na sterilizáciu pre výrobcov balíčkov Procedure Pack** Tento produkt je určený na predaj výrobcom balíčkov Procedure Pack. Dodáva sa NESTERILNÝ vo veľkých baleniach a pred distribúovaním ako hotový výrobok sa musí sterilizovať. Výrobca balíčkov Procedure Pack je zodpovedný za validáciu a overenie ním zvolených podmienok balenia a sterilizácie, aby sa zaistilo, že hotový výrobok je sterilný. Výrobca balíčkov Procedure Pack je zodpovedný za označenie použitej metódy sterilizácie na hotovom výrobku. Na sterilizáciu odporúčame použiť etylénoxid [EO]. Ak sa použije etylénoxid, proces musí spĺňať normy ISO 11135 a ISO 10993-7. Vlastnosti výrobku boli hodnotené pre nasledujúce podmienky:
Etylénoxid: Maximálny čas cyklu: 168 hodín, Vlhkosť (RH): 45–90 %, Maximálna teplota: 55°C, Minimálny tlak: 60 mBarA. Spoločnosť Mølnlycke poskytuje nesterilný produkt určený na sterilizáciu pred použitím. Pri sterilizácii v iných podmienkach ako sú uvedené vyššie môže byť nepriaznivo ovplyvnená charakteristika a vlastnosti produktu takým spôsobom, že môže byť ohrozené zdravie a bezpečnosť pacienta alebo používateľa.

hr **Smjernice za sterilizaciju za proizvođača kompleta za zahvate** Ovaj proizvod namijenjen je za prodaju proizvođačima kompleta za zahvate. Prodaje se NESTERILAN u pakiranju na veliko i mora se sterilizirati prije distribucije konačnog proizvoda. Proizvođač kompleta za zahvat odgovoran je za provjeru i potvrdu odabranog pakiranja i uvjeta sterilizacije kako bi osigurao sterilnost konačnog proizvoda. Proizvođač kompleta za zahvat odgovoran je za označavanje upotrijebljene metode sterilizacije na konačnom proizvodu. Preporučena je metoda sterilizacije etilen-oksidom [EO]. Ako se upotrebljava etilen-oksidi, postupak mora biti uskladen s normama ISO 11135 i ISO 10993-7. Rad proizvoda procijenjen je za sljedeće uvjete:
Etilen-oksidi: Maksimalno vrijeme ciklusa: 168 sati, Vlažnost (RH): 45–90 %, Maksimalna temperatura: 55°C, Minimalni tlak: 60 mBarA. Mølnlycke pruža nesterilan proizvod koji treba sterilizirati prije upotrebe. Ako se ne sterilizira u prethodno navedenim uvjetima, to može utjecati na značajke i rad proizvoda na način kojim se ugrožavaju zdravlje i sigurnost pacijenta ili korisnika.

sr **Vodič za sterilizaciju za proizvođače seta za procedure** Ovaj proizvod je namenjen za prodaju proizvođačima setova za procedure. Nudi se kao NESTERILAN u velikom pakovanju i mora da se sterilise pre distribucije kao gotov proizvod. Proizvođač seta za procedure je odgovoran za validaciju i verifikovanje njihovog odabranog pakovanja i uslove sterilizacije kako bi obezbedio da gotovi proizvod bude sterilan. Proizvođač seta za procedure je dužan da na gotovom proizvodu označi korišćeni metod sterilizacije. Preporučuje se sterilizacija etilen-oksidom [EO]. Ako se koristi etilen-oksidi, proces se uskladuje sa ISO 11135-1 i ISO 10993-7. Učinak proizvoda je procenjen za sledeće uslove:
Etilen-oksidi: Maksimalno vreme ciklusa: 168 sati, Vlažnost (RH): 45–90%, Maksimalna temperatura: 55°C, Minimalni pritisak: 60 mBarA. Mølnlycke pruža nesterilni proizvod–namenjen za sterilizaciju pre upotrebe. Ako se ne sterilise u gorenavedenim uslovima, to može negativno da utiče na karakteristike i učinak proizvoda na takav način da zdravlje i bezbednost pacijenta ili korisnika mogu biti ugroženi.

sq **Udhëzime për Sterilizim për prodhuesit e Pakos së Procedurës** Ky produkt është i dedikuar për shitje tek prodhuesit e paketave të procedurave. Ofrohet JO-STERILE në ambalazhim të madh dhe duhet të sterilizohet para shpërndarjes si produkt i përfunduar. Prodhuesi i paketës së procedurave është përgjegjës për të vërtetuar dhe verifikuar zgjedhjen e tyre të kushteve të pakimit dhe sterilizimit për tu siguruar që produkti i përfunduar është steril. Prodhuesi i procedurës së pakimit është përgjegjës për etiketimin e produktit të përfunduar me metodën e sterilizimit të përdorur. Metodat e rekomanduara të sterilizimit janë Oksid Etilik [OE]. Kur përdoret Oksidi i Etilenit, procesi duhet të jetë në përputhje me ISO 11135 dhe ISO 10993-7. Performanca e produktit është vlerësuar për kushtet e mëposhtme:
Oksid etilenit: Koha maksimale e ciklit: 168 orë, Lagështia (RH): 45–90%, Temperatura maksimale: 55°C, Presioni minimal: 60 mBarA. Mølnlycke siguron një produkt jo-steril që do të sterilizohet para përdorimit. Nëse sterilizohet në kushtet jashtë asaj që u tha më lart, karakteristikat dhe performanca e produktit mund të ndikohen negativisht në atë mënyrë që shëndeti dhe siguria e pacientit ose përdoruesit mund të rrezikohet.

mk **Упатство за стерилизација за производители на комплет инструменти** Предвидено е овој производ да им се продава на производителите на комплет инструменти. Се нуди НЕСТЕРИЛИЗИРАН во големи пакувања и мора да се стерилизира пред неговата дистрибуција како готов производ. Производителот на комплетот инструменти е одговорен да ги потврди и провери избраното пакување и условите за стерилизација за да се осигури дека готовиот производ е стерилен. Производителот на комплетот инструменти е одговорен да го означи готовиот производ со користениот метод на стерилизација. Препорачаните методи на стерилизација се со етилен оксид [EO]. Кога се користи етилен оксид, процесот мора да биде согласно ISO 11135 и ISO 10993-7. Перформансите на производот се оценуваат според следниве услови:
Етилен оксид: Максимално време на циклус: 168 часа, Влажност (RH): 45–90%, Максимална температура: 55°C, Минимален притисок: 60 mBarA. Mølnlycke нуди нестериленпроизвод кој е наменет да се стерилизира пред употреба. Доколку се стерилизира во услови поинакви од споменатите погоре, може да дојде до нарушување на карактеристиките и перформансите на производот на таков начин што здравето и безбедноста на пациентот или корисникот би можеле да бидат компромитирани.

th) แนวทางในการทำให้ไร้เชื้อสำหรับชุดบริการหัตถการ

ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่ายให้กับผู้ผลิตชุดบริการหัตถการ ซึ่งไม่มีการทำให้ปราศจากเชื้อในบรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่ และต้องผ่านการทำให้ไร้เชื้อก่อนการแจกจ่ายเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผู้ผลิตชุดบริการหัตถการมีหน้าที่ตรวจสอบและดูแลในบรรจุภัณฑ์ที่เลือกใช้และสถานะการทำให้ไร้เชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปปราศจากเชื้อ ผู้ผลิตชุดบริการหัตถการมีหน้าที่ติดป้ายฉลากที่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเกี่ยวกับวิธีทำให้ไร้เชื้อที่ใช้ วิธีทำให้ไร้เชื้อที่แนะนำคือการใช้เอธิลีน ออกไซด์ (EO) ในกรณีที่ใช้เอธิลีน ออกไซด์ กรรมวิธีต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 11135 และ ISO 10993-7 ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ได้รับการประเมินสำหรับสภาวะดังนี้:
เอธิลีน ออกไซด์: เวลาอบสูงสุด: 168 ชั่วโมง ความชื้น (RH): 45-90% อุณหภูมิสูงสุด: 55°C แรงดันต่ำสุด: 60 mBarA Mölnlycke จัดเตรียมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ทำให้ปราศจากเชื้อ มีวัตถุประสงค์เพื่อการทำให้ไร้เชื้อก่อนการใช้งาน หากการทำให้ไร้เชื้อมีสถานะนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น ลักษณะเฉพาะและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยหรือผู้ใช้

ja) プロシージャパックメーカー向け滅菌ガイダンス

本製品は、プロシージャパックメーカー向けに販売しています。本製品はバルク包装で非滅菌状態で提供しているため、最終製品として販売する前に必ず滅菌する必要があります。プロシージャパックメーカーには、最終製品が滅菌されていることを保証するために、選択した包装と滅菌条件を確認し、点検する責任があります。また、最終製品に使用する滅菌方法を記載したラベルを貼る責任があります。エチレンオキシド[EO]による滅菌方法を推奨しています。エチレンオキシドを使用する場合、処理工程はISO 11135およびISO 10993-7に準拠する必要があります。製品性能は、以下の条件に従って評価されています。**エチレンオキシド:** 最大サイクル時間: 168時間、湿度[RH]: 45-90%、最大温度: 55°C、最低圧力: 60 mBarA。Mölnlyckeは、使用前の滅菌を目的とする非-滅菌製品を提供しています。前述以外の条件で滅菌し、その方法が患者や使用者の健康と安全を損なう可能性がある場合、製品の特性と性能に悪影響を及ぼす場合があります。