



Sterility Assurance Products
World Class and Globally Trusted



Conforms to
ISO 11140-1 Type 4

en

Instructions:

Place indicator in centre of package to be sterilized. After process, check indicators are the same colour or darker than reference colour. If not, contents should be considered suspect and the items should be re-sterilized using a new indicator. Colour change: white to black.

Note: Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

fr

Mode d'emploi:

Placer un indicateur au centre de chaque paquet à stériliser. En sortie de cycle, vérifier que les indicateurs sont de la même couleur que la couleur de références, ou plus foncés que celle-ci. Si ce n'est pas le cas, le contenu du paquet doit être considéré comme non stérile et doit être restérilisé en utilisant un indicateur neuf. Couleur de virage: Blanc au Noir

Remarque: Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

de

Gebruuchsanweisung:

Plazieren Sie den Indikator in der mitte des zu sterilisierenden Gutes. Prüfen sie nach der Sterilisation, ob der Indikator die gleiche Farbe hat oder dunkler ist als der Referenzindikator. Wenn dies nicht der Fall ist, sollte der Inhalt als nicht steril betrachtet werden und mit einem neuen Indikator die Sterilisation wiederholt werden. Farbumschlag: Weiss zu Schwarz

Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

es

Instrucciones:

Colocar ei indicador en al centro del paquete que se va a esterilizar. Después del proceso, comprobar que el color del indicador ha cambiado al mismo color o más oscuro que el color de referencia. Si el cambio de color no es correcto, los productos deben considerarse no estériles y deben ser reesterilizados usando un nuevo indicador. Cambio de color: Branco para preto

Note: Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

pt

Instruções de uso:

Coloque o indicador no centro da embalagem a ser esterilizada. Depois de processar, observe se os indicadores estão com a mesma cor ou mais escuro que a cor de referência. Se não, o conteúdo deve ser considerado suspeito e os itens devem ser esterilizados novamente usando um novo indicador. Mudança de cor: branco para preto.

Nota: Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

it

Istruzioni:

Porre l'indicatore nel centro della confezione da sterilizzare. A processo terminato controllare che l'indicatore abbia assunto lo stesso colore od un colore più scuro del colore di riferimento. Se ciò non si è verificato, il materiale deve essere considerato sospetto di mancata sterilizzazione quindi risterilizzato usando un nuovo indicatore per il controllo. Cambiamento do colore: Da Bianco a Nero

Nota: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

bg

Инструкции:

Поставете индикатора в центъра на опаковката, за да се стерилизира. След като свърши процесът, проверете дали индикаторите са със същия или по-тъмен цвят в сравнение с референтния цвят. Ако не, съдържанието ще се счита за съмнително и трябва да бъде стерилизирано отново, като се използва нов индикатор. Промяна на цвета: от бяло към черно.

Забележка: Сериозни инциденти, възникнали във връзка с това медицинско изделие, трябва да бъдат съобщавани на производителя и компетентния орган в държавата, в която е възникнал инцидентът.

cs

Pokyny:

Umístěte indikátor do středu balíčku, který se má sterilizovat. Po zpracování zkontrolujte, že mají indikátory stejnou nebo tmavší barvu, než je referenční barva. Pokud ne, považujte obsah za podezřelý a předměty se musí znovu sterilizovat s novým indikátorem. Změna barvy: z bílé na černou.

Poznámka: Závažné incidenty, které se vyskytly v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měly být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu v zemi, kde k nehodě došlo.

da

Instruktioner:

Placer indikatoren midt i pakken til sterilisation. Efter processen kontrolleres, at indikatorene har samme farve eller er mørkere end referencefarven. Er det ikke tilfældet, bør indholdet anses som tvivlsomt, og delene skal steriliseres igen med en ny indikator. Farveændring: hvid til sort.

Bemærk: Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med denne medicinske anordning, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

el

Οδηγίες:

Τοποθετήστε τον δείκτη στο κέντρο της συσκευασίας που πρόκειται να αποστειρωθεί. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, ελέγξτε ότι οι δείκτες έχουν το ίδιο χρώμα ή είναι σκουρότεροι από το χρώμα αναφοράς. Διαφορετικά, τα περιεχόμενα πρέπει να θεωρηθούν ύποπτα και τα αντικείμενα πρέπει να επαναποστειρωθούν με νέο δείκτη. Χρωματική αλλαγή: άσπρος σε μαύρο.

Σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με αυτή την ιατρική συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.

et

Juhised:

Pange indikaator steriliseeritava paki keskele. Kontrollige pärast protsessi, kas indikaatorid on sama värvi või tumedamad kui alalonvärv. Kui ei ole, tuleks sisu pidada kahtlaseks ning esemed tuleks uuesti steriliseerida koos uue indikaatoriga. Värvimuutus: valgest mustaks.

Märkus: Selle meditsiiniiseadmega seotud tõsistest intsidentidest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus juhtum aset leidis.

hr

Upute:

Postavite indikator u sredinu pakiranja koje je predviđeno za sterilizaciju. Nakon postupka, provjerite jesu li indikatori iste boje ili tamniji u odnosu na referentnu boju. Ako nisu, sadržaj treba smatrati sumnjivim i predmete treba ponovno sterilizirati korištenjem novog indikatora. Promjena boje: iz bijele u crnu.

Napomena: Ozbiljne štetne događaje koji su se dogodili u vezi s ovim medicinskim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se štetni događaj dogodio.

hu

Utasítások:

Helyezze az indikátort a sterilizáltni kívánt csomag közepére. A folyamatot követően ellenőrizze, hogy az indikátorok ugyanolyan színűek-e, vagy sötétebbek-e, mint a referencia szín. Amennyiben a szín nem megfelelő, a tartalmat kétes minőségűnek kell tekinteni, és új indikátor használatával újra kell sterilizálni. Színváltozás: fehérről feketére.

Megjegyzés: Az ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseteket jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes hatóság országának, ahol az adott eset bekövetkezett.

lt

Instrukcijos:

Perkelkite indikatorių į norimos sterilizuoti pakuotės centrą. Po proceso patikrinkite, ar indikatoriai yra tokios pat spalvos kaip atskaitos spalva arba tamsesni. Jei taip nėra, turinys turėtų būti laikomas galimai nesteriliu ir elementus reikia iš naujo sterilizuoti naudojant naują indikatorių. Spalvos pasikeitimas – iš baltos į juoda.

Pastaba: Apie rimtus incidentus, susijusius su šiuo medicinos prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įvyko incidentas, kompetentingai institucijai.

lv

Norādījumi:

Ievietojiet indikatoru sterilizējamā iepakojuma centrā. Pēc procesa pārbaudiet, vai indikatori ir tādā pašā krāsā, kā atsaucēs krāsa, vai arī tumšāki. Ja tā nav, saturs ir uzskatāms par aizdomīgu, un priekšmeti jāsterilizē atkārtoti, izmantojot jaunu indikatoru. Krāsas izmaiņa: no baltas uz melnu.

Piezīme. Par nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā negadījums noticis.

pl

Instrukcje:

Umieścić wskaźnik wewnątrz opakowania przeznaczonego do sterylizacji. Po zakończeniu procesu należy sprawdzić, czy kolor wskaźników jest zgodny z kolorem odniesienia lub czy jest on od niego ciemniejszy. Jeśli tak nie jest, zawartość należy uznać za niewysterylizowaną i ponowić sterylizację przy użyciu nowego wskaźnika. Zmiana koloru: z białego na czarny.

Uwaga: Poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym incydent miał miejsce.



Sterility Assurance Products
World Class and Globally Trusted



Conforms to
ISO 11140-1 Type 4

ro

Instrucțiuni:

Amplasați indicatorul în mijlocul pachetului care va fi sterilizat. După prelucrare, verificați dacă indicatorii au o culoare identică sau mai închisă față de culoarea de referință. În caz contrar, conținutul trebuie considerat a fi suspect sau că articolele trebuie resterilizate, folosind un indicator nou. Modificarea culorii: de la alb la negru.

Notă: Incidentele grave, care s-au produs în legătură cu această recomandare medicală, trebuie raportate producătorului și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

sk

Pokyny:

Umiestnite indikátor do stredu balíka, ktorý sa má sterilizovať. Po postupe skontrolujte, či sa farba indikátorov nezmenila alebo či sú tmavšie ako referenčná farba. Ak nie, obsah treba považovať za podozrivé a položky treba sterilizovať ešte raz použitím nového indikátora. Zmena farby: z bielej na čiernu.

Poznámka: Závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, by sa mali nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej k nehode došlo.

sl

Navodila:

Postavite indikator na sredino embalaže, ki jo je treba sterilizirati. Po postopku preverite, da so indikatorji enake barve ali temnejši od referenčnih barv. V nasprotnem primeru je treba vsebino obravnavati kot nečisto in predmete znova sterilizirati z novim indikatorjem. Sprememba barve: bela v črno.

Opomba: Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna medicinska utrustning ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det land där händelsen inträffade.

tr

Talimatlar:

Endikatörü sterilize edilecek paketin ortasına yerleştirin. Prosesin ardından endikatörlerin referans renkle aynı veya daha koyu olup olmadığını kontrol edin. Değilse içerik şüpheli olarak değerlendirilmeli ve öğeler yeni bir endikatör kullanılarak tekrar sterilize edilmelidir. Renk değişikliği: beyaz - siyah.

Not: Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştirildiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.



Albert Browne Ltd
Chancery House, Rayns Way
Watermead Business Park
Syston, Leicester. LE7 1PF ■ UK
Tel: +44(0)116 276 8636
Email: askalbert@steris.com



STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore, County Offaly
R35 X865
Ireland



Medical Device/Dispositif médical/Medizinprodukt/Producto sanitario
Dispositivo médico/ Dispositivo medico/ Медицинско изделие /
Zdravotnícký prostriedek/ Medicinsk udstyr/ Ιατροτεχνολογικό προϊόν/
Meditsiiniseade/ Medicinski proizvod/ Orvostechnikai eszköz/ Medicinos priemonė
Medicinska ierice/ Wyrób medyczny/ Dispozitiv medical/ Zdravotnícka pomůcka
Medicinski pripomoček/ Tıbbi cihaz



Unique Device Identifier



2551-20r01