Medidrape
Medidress

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Symboler brugt på emballagen / Símbolos usados na embalagem / Símbolos utilizados en el empaque / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Pakuotės simboliai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Pakendi märgistus / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de la partie / Codice di lotto / Partijnummer / Partikode / Código de lote / Código de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Partijos kodas / Partijas kods / Partii kood / Код партии / Kod partii
	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Producent / Fabricado por / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Producător / Gamintojas / Ražotājs / Tootja / Изготовитель / Wyprodukowano przez
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione / Productiedatum / Fremstillingsdato / Data de fabrico / Fecha de fábrica / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricatiei / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Дата изготовления / Data produkcji
	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken bij / Sidste anvendelsesdato / Usar até / Utilizado antes de / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizați până la / Naudoti iki / Derīguma termiņš / Kõlblikkusaeg / Использовать до / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não usar caso exista danos na embalagem / No utilizar si el empaque está dañado / Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni di uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning / Consultar as instruções antes de usar / Consultar las instrucciones de uso / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile înainte de utilizare / Žiūrėti naudojimo instrukciją / Izlasīt lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Обратитесь к инструкции по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Produktet må ikke udsættes for direkte sollys / Proteger da luz solar / Mantener lejos de la luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Saugoti nuo saulės šviesos poveikio / Sargāt no siltuma / Kaitsta soojuse eest / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Opbevares tørt / Proteger da humidade / Proteger de la humedad / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Udržujte v suchu / Skladovať vo vodeodolnom prostredí / Păstrați produsul uscat / Laikyti sausai / Saugoti nuo drėgmės / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Hoida niiskumist vältivates tingimustes / Беречь от влаги / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
NON STERILE	Non sterile / Unsteril / Produit non sterile / Prodotto non sterile / Niet steriel / Usterilt / Não estéril / No estéril / Nem steril / Nesterilní / Nesterilný výrobok / Produsul nu este steril / Nesterilu / Izstrādājums nav sterils / Toode ei ole steriilne / Не стерильно / Wyrób niejałowy
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Dispositivo médico / Dispositivo médico / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Medicinos gaminys / Medicīnas ierīce / Meditsiiniseade / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Référence catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalooginumber / Номер по каталогу / Numer katalogowy
UDI	Unique Device Identifier / Einzigartige Produktkennzeichnung / L'identifiant unique des dispositifs / Identificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Unik enhedsidentifikator / Identificação única de dispositivo / Identificador único del producto / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic de dispozitiv / Unikalus gaminio identifikatorius / Unikāls ierīces identifikators / Kordumatu identifitseerimistunnus / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu

DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
CH CH-REP & CH-Importeur: TZMO Schweiz GmbH, Grabenackerstrasse 27, CH-8156 Oberhasli
AT TZMO Austria GmbH, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
DK TZMO Danmark ApS, Frederiksdalsvej 181, 2830 Virum
NL TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, 218, Rue de la Ronce, 76230 Isneauville
US TZMO USA, Inc., 1827 Powers Ferry Road, Building 5, Atlanta, GA 30339
HU TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u.2
RO TZMO Romania S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, jud. Ilfov, cod 077060
SK TZMO Slovakia s.r.o., Diaľničná cesta 29, 903 01 Senec
CZ TZMO Czech Republic s.r.o., Okružní 1174, 250 81 Nehvizdy
LV SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga
LT UAB TZMO Lietuva, Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Nemokama linija 8 800 00226
UA Виробник: АТ "Торуньське заклади матеріалув опатрункових С.А.", вул. Жулкевського, 20/26, 87-100 Торунь, Польща. Уповноважений представник: ТОВ "Белла-Трейд", вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543
RU Производитель: АО «ТЗМО С.А.», Польша, TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska. Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "БЕЛЛА Восток", 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9
KZ Организация принимающая претензии / Наразылықтарды қабылдаушы ұйым: ТОО/ЖШС "DELVITA-Алматы", г./қ. Алматы 050050, ул./көш. Тобаякова, 52
DK DK International Safe A/S, Niels Bohrs Vej 45, DK-8660 Skanderborg

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska / Poland / Польша

made in EU
TZMO SA
tzmo-global.com
matopat-global.com

CE

Medidrape
Medidress

en

INSTRUCTION FOR USE
Medidrape
Medidress

Medidrape: surgical drape, universal set, Mayo table cover, patient leg cover
Medidress: STANDARD surgical gown, PERFECT surgical gown, surgical dress, surgical clothing set, surgical trousers, surgical top, surgical skirt, surgical cap

PRODUCT DESCRIPTION
Medidrape and Medidress products are reusable medical devices intended for the operating theatre. Surgical gowns, surgical drapes, op-sets, and covers can be used after sterilisation. Products from the above groups meet the requirements of the EN 13795 standard.

INTENDED PURPOSE
The reusable products are intended to be used as barrier to protect against the transmission of infectious agents between the patient and medical personnel during surgical procedures - in operating theatre and ambulatories, after prior washing and sterilisation[1]. They are used as barrier clothing / patient drape / operating room equipment cover.

CONTRAINDICATIONS
There are no contraindications.

PREPARATION FOR USE
It is required to wash the product before first use:
- for washing, use available detergents intended for washing and disinfection at temperatures up to 70°C;
- do not use antistatic, antibacterial agents and softeners;
- pH of the washing bath cannot be higher than 10;
- loading during washing and drying must not exceed 70% of the nominal capacity of the device;
- do not use sharp instruments while draping the patient, as they can damage the fabric.

PRODUCT USE AND MAINTENANCE
1. Products may be subjected to the following stages:
   - washing,
   - drying,
   - sterilisation[2],
   - use in the operating room.

   The label sewn into the drapes, covers or gowns allows marking the next cycle of product use. In case when a damage of the product is noticed, it should be withdrawn from the market, regardless of the number of cycles.
2. The maintenance of the products should be carried out according to the guidelines placed on the label in the form of graphic symbols in accordance with EN ISO 3758. The list of symbols depends on the method of maintenance of a given product. Wash separately. Wash only in washer-extractors or in tunnel washers with a centrifuge. Drying surgical gowns and surgical clothes can be done using the Finisher tunnel, where the recommended temperature should not exceed 130°C.
3. Use after sterilisation with hot steam in a validated process (134°C, time 4 - 10 min.) after repacking into a package intended for sterilisation. Repackaging must be performed by qualified personnel in accordance with Good Manufacturing Practice in the field of personal hygiene, in an environment with controlled conditions that meet the requirements of microbiological purity according to the currently applicable EN ISO 14644-1 standard.

GRAPHIC SYMBOLS OF PRODUCT MAINTENANCE REGULATIONS

70°C	Maximum washing temperature 70°C
	Tumble drying; output temperature max 50°C
	Tumble drying; output temperature max 70°C
	Drying in a vertical position
	Do not bleach
	Do not dry clean
	Ironing at maximum temperature 150°C
	Do not iron

The above symbols are placed on the product label – their combination depends on the method of maintenance. The manufacturer does not guarantee the preservation of product properties in the event of failure to comply with the washing and sterilisation regulations. If the product is damaged, it should be withdrawn from use.

STORAGE
Products should be stored in conditions that protect against damage, dirt and loss of quality. The products should be protected from sunlight and moisture. Storage conditions are 5-35°C and no more than 70% humidity. Do not use if the package is damaged.

UTILISATION
Dispose of as medical waste in accordance with local regulations.

REPORTING INCIDENTS
Report medical incidents: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1, 2] does not apply to surgical clothing sets, surgical tops, surgical trousers, surgical skirts and surgical dresses.

Date of issue: 06_2023

de

GEBRAUCHSANWEISUNG
Medidrape
Medidress

Medidrape: OP-Abdecktuch, Universal-Set, Mayo-Tischbezug, Beinschützer
Medidress: OP-Mantel STANDARD, OP-Mantel PERFECT, OP-Kleid, OP-Hose, OP-Kleidungsset, OP-Bluse, OP-Rock, OP-Kappe

PRODUKTBESCHREIBUNG
Medidrape- und Medidress-Erzeugnisse sind medizinische Mehrweg-Erzeugnisse für den Operationssaal. OP-Bekleidung, OP-Abdecktücher, OP-Sets und Abdeckungen können nach der Sterilisation verwendet werden. Die Produkte der oben genannten Gruppen erfüllen die Anforderungen der Norm EN 13795.

VERWENDUNGSZWECK
Mehrweg-Produkte schützen vor der Übertragung von Infektionserregern zwischen Patienten und medizinischem Personal während chirurgischer Eingriffe – in Operationssälen und ambulanten Räumen, nach vorherigem Waschen und Sterilisieren[1]. Sie dienen als Barrierekleidung / Patientenabdeckung / Abdeckung für die OP-Ausrüstung.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine Kontraindikationen.

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ
Das Produkt muss vor dem ersten Gebrauch gewaschen werden:
- zum Waschen handelsübliche Reinigungsmittel, die zum Waschen und Desinfizieren bei Temperaturen bis zu 70°C geeignet sind, verwenden;
- keine Antistatika, antibakterielle Mittel oder Weichmacher verwenden;
- der pH-Wert des Waschbades darf nicht höher als 10 sein;
- die Beladung beim Waschen und Trocknen darf 70% der Nennbeladung des Geräts nicht überschreiten;
- keine scharfen Werkzeuge verwenden, um die Servietten zu stützen, da diese den Stoff beschädigen können.

VERWENDUNG UND WARTUNG DES PRODUKTS
1. Die Produkte können die folgenden Stufen durchlaufen:
   - Waschen,
   - Trocknen,
   - Sterilisation[2],
   - Einsatz im OP-Saal.

   Das eingenähte Etikett auf Abdecktüchern, Abdeckungen oder Mänteln ermöglicht es, den nächsten Nutzungszyklus des Produkts kennzuzeichnen. Wird ein Mangel an einem Produkt festgestellt, ist es unabhängig von der Anzahl der durchgelaufenen Zyklen vom Gebrauch zu ziehen.
2. Die Wartung der Produkte ist gemäß den Anweisungen auf dem Einnähetikett in Form von grafischen Symbolen gemäß der Norm EN ISO 3758 durchzuführen. Die Kombination der Symbole hängt von der Art der Pflege des Produkts ab. Getrennt waschen. Nur in Zentrifugenwaschmaschinen oder in Waschtunneln, die in einer Zentrifuge enden, zu waschen. Das Trocknen von OP-Mänteln und OP-Kleidung kann im Finisher-Tunnel erfolgen, wobei die empfohlene Temperatur 130°C nicht überschreiten sollte.
3. Nach Dampfsterilisation in einem validierten Verfahren (134°C, Zeit 4 - 10 min.) nach Umverpackung zur Sterilisationsverpackung verwenden. Das Umpacken ist von qualifiziertem Personal durchzuführen, das die Richtlinien der Guten Herstellungspraxis für die persönliche Hygiene einhält, und zwar in einer überwachten Umgebung, die den Anforderungen an die mikrobiologische Reinheit gemäß der derzeit gültigen Norm EN ISO 14644-1 entspricht.

GRAFISCHE SYMBOLE DER PRODUKTPFLEGEVORSCHRIFTEN

70°C	Maximale Waschtemperatur 70°C
	Trocknen im Wäschetrockner; Ausgangstemperatur max. 50°C
	Trocknen im Wäschetrockner; Ausgangstemperatur max. 70°C
	Vertikal Trocknen
	Keine Bleichmittel verwenden
	Nicht chemisch reinigen
	Bügeln bei einer Höchsttemperatur von 150°C
	Nicht bügeln

Die oben genannten Symbole befinden sich auf einem eingenähten Etikett des Produkts – ihre Kombination hängt von der Art der Pflege ab. Der Hersteller haftet nicht für die Erhaltung der Eigenschaften des Produkts bei Nichtbeachtung der Wasch- und Sterilisationsvorschriften. Bei Beschädigung des Produkts ist es aus dem Gebrauch zu ziehen.

LAGERUNG
Die Produkte sind unter Bedingungen zu lagern, die sie vor Beschädigung, Verschmutzung und Qualitätsverlust schützen. Die Produkte sind vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit zu schützen. Bei Temperatur von 5-35°C und Luftfeuchtigkeit von bis zu 70% lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

ENTSORGUNG
Als medizinischer Abfall in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen.

MELDUNG VON MEDIZINISCHEN ZWISCHENFÄLLEN
Meldung von medizinischen Zwischenfällen: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1, 2] gilt nicht für OP-Kleidung, OP-Blusen, OP-Hosen, OP-Röcke und OP-Kleider

Veröffentlichungsdatum: 06_2023

fr

MODE D'EMPLOI
Medidrape
Medidress

Medidrape : serviette pour chirurgie, trousse polyvalent, couvre – table Mayo, couvre – jambes du patient
Medidress : Blouse chirurgicale STANDARD, blouse chirurgicale PERFECT, robe chirurgicale, kit de vêtements chirurgical, pantalon chirurgical, blouse chirurgicale, jupe chirurgicale, charlotte

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Les produits Medidrape et Medidress sont des dispositifs médicaux réutilisables destinés au bloc opératoire. Les blouses chirurgicales, les serviettes pour chirurgie, les kits chirurgicaux et les couvertures peuvent être utilisés après la stérilisation. Les dispositifs spécifiés répondent aux exigences de la norme EN 13795.

USAGE PRÉVU
Les dispositifs réutilisables sont conçus pour protéger contre la transmission d'agents infectieux entre le patient et le personnel médical pendant les interventions chirurgicales - dans les salles d'opération et en ambulatoire, après lavage et stérilisation ultérieures[1]. Ils sont utilisés comme vêtement barrière / drap de patient / couvre-équipement de la salle d'opération.

CONTRE-INDICATIONS
Pas de contre-indications connues.

PRÉPARATION À L'UTILISATION
Laver le dispositif avant la première utilisation :
- pour le lavage, utiliser des détergents disponibles destinés au lavage et la désinfection dans des températures allant jusqu'à 70°C ;
- ne pas utiliser de produits antistatiques, antibactériens ou adoucissants ;
- le pH du bain de lavage ne peut pas dépasser 10 ;
- la charge pendant le lavage et le séchage ne doit pas dépasser 70% de la charge nominale de l'appareil ;
- ne pas utiliser des outils pointus pour fixer les serviettes, car ils peuvent endommager le tissu.

UTILISATION ET ENTRETIENT DU PRODUIT
1. Les dispositifs peuvent être soumis aux étapes suivantes:
   - lavage,
   - séchage,
   - stérilisation[2],
   - utilisation dans la salle opératoire.

   Une étiquette sur les serviettes, les couvertures ou les blouses permet de marquer le prochain cycle d'utilisation du dispositif. Si le dispositif est endommagé il faut le retirer de l'utilisation, indépendamment du nombre de cycles exercés.
2. Effectuer l'entretien des dispositifs conformément aux lignes directrices mises sur l'étiquette sous forme de symboles graphiques conformément à la norme EN ISO 3758. La liste de symboles dépend du mode d'entretien du produit. Laver séparément. Laver uniquement dans des laveurs centrifuges ou dans des tunnels de lavage se terminant par une centrifugeuse. Le séchage des blouses et des vêtements chirurgicaux peut être effectué dans le tunnel Finisher, où la température recommandée ne doit pas dépasser 130°C.
3. Utiliser après la stérilisation à la vapeur selon un procédé validé (134°C, durée 4 - 10 min.) après reconditionnement prévu pour stérilisation. Le reconditionnement doit être effectué par le personnel qualifié respectant les bonnes pratiques de fabrication en matière d'hygiène personnelle, dans un environnement contrôlé répondant aux exigences de pureté microbiologique conformément à la norme en vigueur EN ISO 14644-1.

PICTOGRAMMES CONCERNANT L'ENTRETIEN DU DISPOSITIF

70°C	La température maximale de lavage 70°C
	Séchage au sèche-linge ; température de sortie max. 50°C
	Séchage au sèche-linge ; température de sortie max. 70°C
	Séchage en position verticale
	Ne pas blanchir
	Ne pas nettoyer à sec
	Repasser à 150°C au max
	Ne pas repasser

Les pictogrammes spécifiés sont placés sur l'étiquette mise sur le produit – leur choix dépend de la méthode d'entretien. Le fabricant ne garantit pas la stabilité des propriétés du dispositif en cas de non-respect des règles de lavage et de stérilisation. Si le dispositif est endommagé, il doit être retiré de l'utilisation.

STOCKAGE
Les dispositifs doivent être stockés dans des conditions qui les protègent et les préservent contre l'endommagement, des salissures et de la perte de qualité. Protéger les dispositifs contre les rayons de soleil et l'humidité. Les conditions de stockage : température 5-35°C et l'humidité jusqu'à 70% max. Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé.

TRAITEMENT DES DÉCHETS
Éliminer le dispositif comme un déchet médical conformément aux réglementations locales en vigueur.

NOTIFICATION DES INCIDENTS MÉDICAUX
Notifier les incidents médicaux à l'adresse suivante : qualitymanagement@tzmo-global.com

[1, 2] ne s'applique pas aux kits de vêtements opératoires, blouses, pantalons, jupes et robes opératoires

Date d'édition : 06_2023

it

INSTRUZIONI DI USO
Medidrape
Medidress

Medidrape: teli chirurgici, kit multiuso, copritavolo Mayo, coprigambe paziente
Medidress: STANDARD camici chirurgici, PERFECT camici chirurgici, abito chirurgico, set di abiti chirurgici, pantaloni chirurgici, camicetta chirurgica, gonna chirurgica, cuffia chirurgica

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
I dispositivi Medidrape e Medidress sono i dispositivi medici riutilizzabili e destinati alla sala operatoria. I camici chirurgici, teli chirurgici, set chirurgici e coperture possono essere utilizzati dopo la sterilizzazione. I dispositivi dei gruppi specificati rispondono alle esigenze della norma EN 13795.

USO PREVISTO
I dispositivi riutilizzabili sono progettati per proteggere contro la trasmissione di agenti infettivi tra il paziente e il personale medico durante le procedure chirurgiche – in sala operatoria e in ambulatorio, dopo il lavaggio e la sterilizzazione[1]. Vengono utilizzati come indumento protettivo / telo per il paziente / copertura per le apparecchiature della sala operatoria.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna controindicazione conosciuta.

PREPARAZIONE ALL'USO
Prima del primo utilizzo bisogna lavare il dispositivo:
- per il lavaggio, utilizzare i detergenti disponibili dedicati al lavaggio ed alla disinfezione a temperature fino a 70°C;
- non utilizzare i prodotti antistatici, antibatterici o ammorbidenti;
- il pH del bagno di lavaggio non deve superare il 10;
- il carico durante il lavaggio e l'asciugatura non deve superare il 70% del carico nominale dell'apparecchio;
- non utilizzare gli utensili affilati per fissare i teli, perché potrebbero danneggiare il tessuto.

USO ET MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO
1. I dispositivi possono essere sottoposti alle fasi seguenti:
   - lavaggio,
   - asciugatura,
   - sterilizzazione[2],
   - utilizzo alla sala operatoria.

   Le etichette sui teli, coperture o camici consente di indicare il successivo ciclo di utilizzo del prodotto. Se il dispositivo viene danneggiato, bisogna ritirarlo dal mercato indipendentemente dal numero di cicli eseguiti.
2. Effettuare la manutenzione dei dispositivi secondo le linee guida specificate sull'etichetta in forma di pittogrammi conformi a EN ISO 3758. La scelta di pittogrammi dipende dal modi di manutenzione del dispositivo specifico. Lavare separatamente. Lavare solo in in lavatrici a centrifuga o in tunnel di lavaggio con centrifuga alla fine. L'asciugatura dei camici chirurgici e degli indumenti chirurgici può essere effettuata utilizzando il tunnel Finisher dove la temperatura consigliata non supera i 130°C.
3. Utilizzare dopo la sterilizzazione a vapore in un processo convalidato (134°C, durata 4 - 10 min.) dopo il riconfezionamento dedicato alla sterilizzazione. Il riconfezionamento deve essere effettuato da personale qualificato in conformità alle linee guida di buona fabbricazione per l'igiene personale, in un ambiente a condizioni controllate che soddisfino i requisiti di purezza microbiologica secondo la norma vigente EN ISO 14644-1.

PITTOGRAMMI RIGUARDANTI LA MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

70°C	La temperatura massima del lavaggio 70°C
	Asciugatura in asciugatrice; temperatura max. di uscita 50°C
	Asciugatura in asciugatrice; temperatura max. di uscita 70°C
	Asciugatura in posizione verticale
	Non candeggiare
	Non idoneo al lavaggio chimico
	Stirare a temperatura max. di 150°C
	Non stirare

I pittogrammi specificati vengono messi sull'etichetta del prodotto – la loro scelta dipende dal metodo di manutenzione. Il fabbricante non garantisce il mantenimento delle proprietà del prodotto in caso di mancato rispetto delle norme di lavaggio e sterilizzazione. In caso del danneggiamento del prodotto, ritirarlo dall'uso.

CONSERVAZIONE
Conservare i dispositivi in condizioni protetti contro i danni, le sporcizie e la perdita di qualità. Proteggere i prodotti contro i raggi del sole e l'umidità. Condizioni di stoccaggio: temperatura 5-35°C; umidità: 70% al massimo. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

SMALTIMENTO
Smaltire il dispositivo come rifiuto medico conforme ai regolamenti locali in vigore.

NOTIFICA DEGLI INCIDENTI MEDICI
Notificare gli incidenti medici all'indirizzo seguente: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1, 2] non si applica agli indumenti chirurgici, camicette chirurgiche, pantaloni chirurgici, gonne chirurgiche e abiti chirurgici

Data di rilascio: 06_2023

nl

GEBRUIKSAANWIJZING
Medidrape
Medidress

Medidrape: chirurgisch afdekmateriaal, universele set, Mayo-tafelbedekking, bedekking voor patiëntbenen
Medidress: Operatiejas STANDARD, operatiejas PERFECT, operatiejurk, set van chirurgische kleding, operatiebroek, operatieblouse, operatierok, operatiemuts

PRODUCTOMSCHRIJVING
De producten Medidrape en Medidress zijn herbruikbare medische hulpmiddelen bestemd voor de operatiekamer. Operatiejassen, afdekmaterialen, operatiesets en – bedekkingen kunnen na voorafgaande sterilisatie worden gebruikt. De producten van bovenstaande groepen voldoen aan de eisen van EN 13795.

BEOOGD GEBRUIK
Herbruikbare producten zijn bedoeld voor bescherming tegen overdracht van infectieuze agentia tussen patiënt en medisch personeel tijdens chirurgische procedures - in operatiekamers en ambulante ruimten, na voorafgaand wassen en steriliseren[1]. Ze dienen als barrièrekleding / patiëntendoek / bedekking van de apparatuur van de operatiekamer.

CONTRA-INDICATIES
Geen contra-indicaties.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK
Het product moet voor het eerste gebruik worden gewassen:
- gebruik beschikbare wasmiddelen voor het wassen en desinfecteren in de temperatuur van maximaal 70°C;
- gebruik geen anti-elektrostatische middelen, anti-bacteriële middelen noch weekmakers;
- de pH van het wasbad mag niet hoger dan 10 zijn;
- de belading tijdens het wassen en drogen mag niet meer dan 70% van de nominale belading van de machine bedragen;
- gebruik geen scherpe gereedschappen voor doeken, omdat deze de stof kunnen beschadigen.

GEBRUIK EN ONDERHOUD VAN HET PRODUCT
1. De producten kunnen aan de volgende fasen worden onderworpen:
   - wassen,
   - drogen,
   - sterilisatie[2],
   - gebruik in de operatiekamer.

   Op een ingenaaid etiket op de doeken, bedekkingen of jassen kan de volgende gebruikscyclus van het product te gemarkeerd worden. Indien er een beschadiging op het product wordt ontdekt, moet het uit de handel worden genomen, ongeacht het aantal cycli.
2. Het onderhoud van de producten moet worden uitgevoerd volgens de instructies in de vorm van grafische symbolen overeenkomstig EN ISO 3758 geplaatst op het ingenaaide etiket. De combinatie van symbolen hangt van de methode van bewaring van het product af. Apart wassen. Wassen alleen in wasmachines met centrifuge of in wastunnels met centrifugeHet drogen van operatiejassen en – kleding kan worden uitgevoerd met behulp van de Finisher-tunnel, waarbij de aanbevolen temperatuur niet hoger dan 130°C mag zijn.
3. Gebruik na stoomsterilisatie in een gevalideerd proces (134°C, tijd 4 - 10 min.) na het ompakken in een voor sterilisatie bestemde verpakking. Het ompakken moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel dat voldoet aan de richtlijnen voor Good Manufacturing Practice voor persoonlijke hygiëne, in een bewaakte omgeving die aan de eisen voor microbiologische zuiverheid volgens de recent geldende EN ISO 14644-1 voldoet.

GRAFISCHE SYMBOLEN VAN DE REGELS VOOR ONDERHOUD VAN PRODUCTEN

70°C	Maximale wastemperatuur 70°C
	Drogen in de droogtrommel; uitgangstemperatuur max. 50°C
	Drogen in de droogtrommel; uitgangstemperatuur max. 70°C
	Rechtop drogen
	Niet bleken
	Niet stomen
	Strijken bij maximale temperatuur 150°C
	Niet strijken

De bovenstaande symbolen staan op het ingenaaide etiket naast het product – hun combinatie hangt van de wijze van onderhoud af. De fabrikant garandeert het behoud van de eigenschappen van het product niet indien de was- en sterilisatieregels worden niet nageleefd. Als het product beschadigd is, moet het uit gebruik worden genomen.

OPSLAG
De producten moeten in omstandigheden worden opgeslagen die ze beschermen en bewaren tegen beschadiging, vervuiling en kwaliteitsverlies. Tegen zonlicht beschermen en droog bewaren. De opslagcondities zijn tussen 5-35°C en niet meer dan 70% vochtigheid. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

VERWIJDERING
Als medisch afval in overeenstemming met plaatselijke voorschriften verwijderen.

MELDEN VAN MEDISCHE INCIDENTEN
Melden van medische incidenten: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1, 2] geldt niet voor sets van operatiekleding, operatieblouses, operatiebroeken, operatierokken en operatiejurken

Datum van uitgifte: 06_2023

da

BRUGSANVISNING
Medidrape
Medidress

Medidrape: operationsafdækning, universalsæt, Mayo borddæksel, patientens benbetræk
Medidress: STANDARD operationskjole, PERFECT operationskjole, operationskjole, operationsbeklædningssæt, operationsbukser, operationsbluse, operationsnederdel, medicinsk kasket

PRODUKT BESKRIVELSE
Medidrape og Medidress produkter er genanvendelige medicinske apparater beregnet til operationsstuen. Operationskitler, operationsgardiner, operationssæt og betræk kan bruges efter sterilisering. Produkter fra ovenstående grupper opfylder kravene i EN 13795 standarden.

ANVENDELSESFORMÅL
Genanvendelige produkter er designet til at beskytte mod overførsel af infektionsstoffer mellem patient og medicinsk personale under kirurgiske indgreb – i operations- og ambulatorier, efter forudgående vask og sterilisering[1]. De bruges som barrierebeklædning / patientafdækning / operationsudstyrsovertræk.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kontraindikationer.

FORBEREDELSE TIL BRUG
Før første brug er det nødvendigt at vaske produktet:
- til vask, brug tilgængelige rengøringsmidler beregnet til vask og desinfektion ved temperaturer op til 70°C;
- brug ikke antistatiske, antibakterielle midler og blødgøringsmidler;
- pH i vaskebadet må ikke være højere end 10;
- belastning under vask og tørring må ikke overstige 70% af enhedens nominelle kapacitet;
- brug ikke skarpe værktøjer til at stramme servietterne, da de kan beskadige stoffet.

PRODUKTBRUG OG VEDLIGEHOLDELSE
1. Produkter kan gennemgå følgende stadier:
   - vask,
   - tørring,
   - sterilisering[2],
   - brug i betjeningsblokken.

   Fanen syet på servietter, betræk eller forklæder gør det muligt at markere den næste cyklus af produktbrug. Hvis der opdages skader på produktet, bør det trækkes tilbage fra markedet, uanset antallet af cyklusser.
2. Vedligeholdelse af produkterne skal udføres i henhold til retningslinjerne anbragt på etiketten i form af grafiske symboler i overensstemmelse med EN ISO 3758. Listen over symboler afhænger af vedligeholdelsesmetoden for et givet produkt. Vaskes separat. Vask kun i vaskemaskiner eller i vasketunneler, der ender i en centrifuge. Tørring af operationskitler og operationstøj kan udføres ved hjælp af Finisher-tunnelen, hvor den anbefalede temperatur ikke bør overstige 130°C.
3. Brug efter dampsterilisering med vand i en valideret proces (134°C, tid 4 - 10 min.) efter ompakning i en pakke beregnet til sterilisering. Ompakning skal udføres af kvalificeret personale, der opfylder retningslinjerne for god fremstillingspraksis inden for personlig hygiejne, i et miljø med overvågede forhold, der opfylder kravene til mikrobiologisk renhed i henhold til den gældende EN ISO 14644-1 standard.

GRAFISKE SYMBOLER FOR PRODUKTVEDLIGEHOLDELSESREGLER

70°C	Maksimal vasketemperatur 70°C
	Tørretumbling; udgangstemperatur max 50°C
	Tørretumbling; udgangstemperatur max 70°C
	Tørring i lodret position
	Brug ikke blegning
	Må ikke renses kemisk
	Strygning ved en maksimal temperatur på 150°C
	Må ikke stryges

Ovenstående symboler er placeret på etiketten ved siden af produktet – deres kombination afhænger af vedligeholdelsesmetoden Producenten garanterer ikke bevarelsen af produktets egenskaber i tilfælde af manglende overholdelse af vaske- og steriliseringsforskrifterne. I tilfælde af beskadigelse af produktet skal det tages ud af brug.

OPBEVARING
Produkterne bør opbevares under forhold, der beskytter mod skader, snavs og kvalitetstab. Produkter skal beskyttes mod sollys og fugt. Opbevaringsforholdene er 5-35°C og ikke mere end 70% luftfugtighed. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.

BORTSKAFFELSE
Bortskaffes som medicinsk affald i overensstemmelse med gældende, lokale bestemmelser.

INDBERETNING AF HÆNDELSER MED MEDICINSK UDSTYR
Hændelser med medicinsk udstyr skal indberettes til: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1, 2] gælder ikke for sæt operationstøj, operationsbluser, operationsbukser, operationsnederdele og operationskjoler

Udgivelses dato: 06_2023

pt

INSTRUÇÃO DE USO
Medidrape
Medidress

Medidrape: campo cirúrgico, set universal, capa de mesa Mayo, capa de perna do paciente
Medidress: bata cirúrgica STANDARD, bata cirúrgica PERFECT, bata cirúrgica, set de roupa cirúrgica, calças cirúrgicas, top cirúrgico, saia cirúrgica, touca cirúrgica

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Os produtos Medidrape e Medidress são dispositivos médicos reutilizáveis destinados ao bloco operatório. Batas cirúrgicas, campos cirúrgicos, set cirúrgicos e campos podem ser usados após a esterilização. Os produtos dos grupos acima cumprem os requisitos da norma EN 13795.

FINALIDADE
Os produtos reutilizáveis destinam-se a ser utilizados como barreira de proteção contra a transmissão de agentes infeciosos entre o paciente e o pessoal médico durante procedimentos cirúrgicos – em blocos operatórios e ambulatórios, após lavagem e esterilização prévias[1]. São usados como roupas de barreira / campo do paciente / cobertura do equipamento da sala de cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES
Não há contra-indicações.

PREPARAÇÃO PARA USO
É necessário lavar o produto antes da primeira utilização:
- para a lavagem, utilizar detergentes disponíveis destinados à lavagem e desinfecção a temperaturas até 70°C;
- não use agentes antiestáticos, antibacterianos e amaciantes;
- o pH do banho de lavagem não pode ser superior a 10;
- a carga durante a lavagem e secagem não deve ultrapassar 70% da capacidade nominal do aparelho;
- não use instrumentos pontiagudos ao cobrir o paciente, pois podem danificar o tecido.

USO E MANUTENÇÃO DO PRODUTO
1. Os produtos podem ser submetidos às seguintes etapas:
   - lavando,
   - secagem,
   - esterilização[2],
   - uso na sala de cirurgia.

   A etiqueta costurada nas cortinas, coberturas ou batas permite marcar o próximo ciclo de uso do produto. Caso seja constatada alguma avaria no produto, este deverá ser retirado do mercado, independentemente do número de ciclos.
2. A manutenção dos produtos deve ser efectuada de acordo com as orientações colocadas na etiqueta sob a forma de símbolos gráficos de acordo com o EN ISO 3758. A lista de símbolos depende do método de manutenção de um determinado produto. Lavar separadamente. Lavar somente em lavadoras-extratoras ou em lavadoras de túnel com centrífuga. A secagem de aventais e roupas cirúrgicas pode ser feita através do túnel Finisher, onde a temperatura recomendada não deve ultrapassar 130°C.
3. Use após a esterilização com vapor quente em um processo validado (134°C, tempo 4 - 10 min.) após reembalar em uma embalagem destinada à esterilização. A reembalagem deve ser realizada por pessoal qualificado de acordo com as Boas Práticas de Fabrico no domínio da higiene pessoal, em ambiente com condições controladas que cumpram os requisitos de pureza microbiológica de acordo com a norma EN ISO 14644-1 em vigor.

SÍMBOLOS GRÁFICOS DOS REGULAMENTOS DE MANUTENÇÃO DO PRODUTO

70°C	Temperatura máxima de lavagem 70°C
	Secagem em tambor; temperatura de saída máx. 50°C
	Secagem em tambor; temperatura de saída máx. 70°C
	Secagem na posição vertical
	Não utilizar branquear
	Não lavar a seco
	Passar a ferro à temperatura máxima 150°C
	Não engomar

Os símbolos acima são colocados no rótulo do produto - sua combinação depende do método de manutenção. O fabricante não garante a preservação das propriedades do produto em caso de descumprimento das normas de lavagem e esterilização. Se o produto estiver danificado, deve ser retirado de uso.

ARMAZENAR
Os produtos devem ser armazenados em condições que protejam contra danos, sujeira e perda de qualidade. Os produtos devem ser protegidos da luz solar e da humidade. As condições de armazenamento são 5-35°C e não mais que 70% de umidade. Não use se a embalagem estiver danificada.

UTILIZAÇÃO
Descarte como lixo médico de acordo com os regulamentos locais.

RELATÓRIO DE INCIDENTES
Relatar incidentes médicos: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1, 2] não se aplica a conjuntos de roupas cirúrgicas, tops cirúrgicos, calças cirúrgicas, saias cirúrgicas e vestidos cirúrgicos.

Data de emissão: 06_2023

es

INSTRUCCIONES DE USO
Medidrape
Medidress

Medidrape: paño quirúrgico, kit universal, funda para mesa de mayo, funda para las piernas del paciente
Medidress: Bata quirúrgica STANDARD, bata quirúrgica PERFECT, vestido quirúrgico, juego de ropa quirúrgica, pantalones quirúrgicos, blusa quirúrgica, falda quirúrgica, gorro médico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Medidrape y Medidress son productos médicos reutilizables y destinados para el quirófano. Las batas quirúrgicas, los paños quirúrgicos, los kits quirúrgicos y las fundas se pueden utilizar después de esterilizar. Los productos de los grupos mencionados cumplen la normativa EN 13795.

USO PREVISTO
Los productos reutilizables están indicados para prevenir la transmisión de agentes infecciosos entre el paciente y el personal médico durante una intervención quirúrgica, en quirófanos y salas ambulatorias, previo lavado y esterilización[1]. Sirven como ropa de protección, para tapar al paciente y cubrir el equipamiento del quirófano.

CONTRAINDICACIONES
Sin contraindicaciones.

PREPARACIÓN PARA EL USO
Antes del primer uso, es necesario lavar el producto. Para ello, siga las siguientes normas:
- use detergentes indicados para el lavado y la desinfección a una temperatura máxima de 70°C;
- no use agentes antielectrostáticos, antibacterianos ni suavizantes;
- el pH del lavado no puede ser mayor de 10;
- la carga del lavado y el secado no puede superar el 70% de la capacidad nominal de la máquina;
- no use herramientas afiladas para ajustar los paños, ya que podrían dañar el tejido.

USO Y MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO
1. Los productos se pueden:
   - lavar,
   - secar,
   - esterilizar[2],
   - utilizar en el quirófano.

   La etiqueta cosida en el paño, la funda o las batas permite marcar el ciclo de uso del producto. En caso de detectar daños en el producto, retírelo independientemente de la cantidad de ciclos que hayan pasado.
2. El mantenimiento del producto se debe realizar de acuerdo con las reglas indicadas en la etiqueta en forma de símbolos gráficos conformes con EN ISO 3758. La lista de símbolos depende del modo de mantenimiento de cada producto. Lavar por separado. Lavar solo en lavadoras-centrifugadoras o en túneles de lavado con centrifugadora al final. Las batas quirúrgicas y la ropa quirúrgica se pueden secar en un túnel Finisher, en cuyo caso no se recomienda superar los 130°C de temperatura.
3. Usar después de esterilizar con vapor de agua en un proceso validado (134°C, 4 - 10 minutos), después de reembalar en un envase destinado para la esterilización. El reembalaje debe encargarse a un personal cualificado que cumpla las directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación en materia de higiene personal, en un ambiente de condiciones supervisadas que cumpla los requisitos de limpieza microbiológica de la normativa en vigor EN ISO 14644-1.

SÍMBOLOS GRÁFICOS DE LAS NORMAS DE MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO

70°C	Temperatura máxima de lavado 70°C
	Secar en secadora; temperatura inicial máxima 50°C
	Secar en secadora; temperatura inicial máxima 70°C
	Secar en posición vertical
	No usar blanqueadores
	No lavar químicamente
	Planchar a una temperatura máxima de 150°C
	No planchar

Los símbolos anteriores se encuentran en una etiqueta sobre el producto. El contenido depende del modo de conservación. El fabricante no garantiza que las propiedades del producto se conserven si no se respetan las reglas de lavado y esterilización. Si el producto presenta daños, se debe retirar.

ALMACENAMIENTO
Los productos se deben almacenar en unas condiciones que los protejan frente a los daños, la suciedad y la pérdida de calidad. Los productos se deben proteger frente a la luz del sol y la humedad. Los productos se deben almacenar a 5-35°C de temperatura y menos de 70% de humedad. No usar si el envase está dañado.

DESECHO
Desechar como producto sanitario de acuerdo con las normativas locales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES MÉDICOS
Notificación de incidentes médicos: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1, 2] no se aplica a los juegos de ropa quirúrgica, las blusas quirúrgicas, los pantalones quirúrgicos, las faldas quirúrgicas ni los vestidos quirúrgicos

Fecha de expedición: 06_2023

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Medidrape
Medidress

Medidrape: műtéti lepedő, univerzális szett, Mayo asztalhuzat, lábzsák
Medidress: STANDARD műtéti köpeny, PERFECT műtéti köpeny, műtéti ruha, műtéti ruházati szett, műtéti nadrág, műtéti felső, műtéti szoknya, műtéti sapka

TERMÉKLEÍRÁS
A Medidrape és Medidress termékek műtőbe szánt, újrafelhasználható orvosi eszközök. A műtéti köpenyek, műtéti lepedők, műtéti szettek és takarók sterilizálás után használhatók. A fenti csoportok termékei megfelelnek a EN 13795 szabvány követelményeinek.

RENDELTETÉS
Az újrafelhasználható termékek arra szolgálnak, hogy a műtéti eljárások során – a műtőkben és a járóbeteg-ellátó helyiségekben, előzetes mosás és sterilizálás után[1] – a beteg és az egészségügyi személyzet között a fertőző kórokozók átvitele elleni védelemre szolgáljanak. A termékeket védőruházatként / beteg izolációként / műtéti eszközök izolációjaként használják.

ELLENJAVALLATOK
Nincsenek ellenjavallatok.

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS
A terméket az első használat előtt ki kell mosni:
- a mosáshoz legfeljebb 70°C-os hőmérsékleten mosásra és fertőtlenítésre való mosószereket használjon;
- ne használjon antisztatikus, antibakteriális szereket és lágyítószereket;
- a mosófürdő pH-ja nem lehet magasabb 10-nél;
- a mosás és szárítás során a terhelés nem haladhatja meg a készülék névleges kapacitásának 70%-át;
- ne használjon éles eszközöket a beteg izolálása közben, mivel azok károsíthatják a szövetet.

A TERMÉK HASZNÁLATA ÉS KARBANTARTÁSA
1. A termékek a következő szakaszoknak vethetők alá:
   - mosás,
   - szárítás,
   - sterilizálás[2],
   - ua műtőben történő felhasználás.

   A lepedőkbe, takarókba vagy köpenyekbe varrt címke lehetővé teszi a termék következő használati ciklusának jelölését. Abban az esetben, ha a terméken sérülést észlelnek, azt a ciklusok számától függetlenül ki kell vonni a forgalomból.
2. A termékek karbantartását a EN ISO 3758 szabványnak megfelelően a címkén lévő grafikus szimbólumok formájában lévő iránymutatások szerint kell elvégezni. A szimbólumok listája az adott termék karbantartási módjától függ. Külön kell mosni. Kizárólag mosó-szárítógépben vagy centrifugával ellátott alagútmosóban mossa. A műtéti köpenyek és műtéti ruhák szárítása a Finisher alagútban végezhető, ahol az ajánlott hőmérséklet nem haladhatja meg a 130°C-ot.
3. Használata: validált eljárás során forró gőzzel történő sterilizálás után (134°C, idő 4 - 10 perc) a sterilizálás utáni csomagolásban. Az újracsomagolást szakképzett személyzetnek kell elvégeznie a személyi higiénia területén a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően, olyan ellenőrzött körülmények között, amely megfelel a mikrobiológiai tisztaság követelményeinek a jelenleg érvényes EN ISO 14644-1 szabvány szerint.

A TERMÉKKARBANTARTÁSI ELŐÍRÁSOK GRAFIKUS SZIMBÓLUMAI

70°C	Maximális mosási hőmérséklet 70°C
	Tumblerszárítás; kimeneti hőmérséklet max. 50°C
	Tumblerszárítás; kimeneti hőmérséklet max. 70°C
	Szárítás függőleges helyzetben
	Ne fehérítse
	Ne tisztítsa száraz tisztítással
	Vasalás maximális hőmérsékleten 150°C
	Ne vasalja

A fenti szimbólumok a termék címkéjén vannak elhelyezve – kombinációjuk a karbantartás módjától függ. A gyártó nem garantálja a termék tulajdonságainak megőrzését a mosási és sterilizálási előírások be nem tartása esetén. Ha a termék megsérül, ki kell vonni a használatból.

TÁROLÁS
A termékeket olyan körülmények között kell tárolni, amelyek védelmet nyújtanak a sérülések, szennyeződések és a minőségromlás ellen. A termékeket védeni kell a napfénytől és a nedvességtől. Tárolási feltételek: 5-35°C és legfeljebb 70%-os páratartalom. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.

HULLADÉK KEZELÉS
A helyi előírásoknak megfelelően egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

INCIDENSEK JELENTÉSE
Az egészségügyi incidenseket a qualitymanagement@tzmo-global.com címen jelentse.

[1,2] nem vonatkozik a műtéti ruhaszettekre, műtéti felsőkre, műtéti nadrágokra, műtéti szoknyákra és műtéti ruhákra.

A kiállítás dátuma: 06_2023

cs

NÁVOD K POUŽITÍ
Medidrape
Medidress

Medidrape: operační rouška, univerzální set, návlek na stůl Mayo, kryt nohou pacienta
Medidress: operační plášť STANDARD, operační plášť PERFECT, operační šaty, operační set/souprava, operační kalhoty, operační top/halena, operační sukně, operační čepice

POPIS PRODUKTU
Medidrape a Medidress jsou opakovaně použitelné zdravotnické prostředky určené pro operační sál. Operační pláště, roušky, sety/soupravy i návleky lze použít po sterilizaci. Výrobky z výše uvedených skupin splňují požadavky normy EN 13795.

ÚČEL POUŽITÍ
Výrobky pro opakované použití jsou určeny k použití jako bariéra k ochraně před přenosem infekce mezi pacientem a zdravotnickým personálem při chirurgických zákrocích – na operačním sále a v ambulancích, po předchozím vyprání a sterilizaci[1]. Používají se jako bariérový oděv / rouška pro pacienta / kryt vybavení operačního sálu.

KONTRAINDIKACE
Nejsou žádné kontraindikace.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ
Před prvním použitím je nutné výrobek vyprat:
- pro praní používejte prací prostředky určené k praní a dezinfekci při teplotě až 70°C;
- nepoužívejte antistatické, antibakteriální prostředky a změkčovadla;
- pH prací lázně nesmí být vyšší než 10;
- zatížení při praní a sušení nesmí překročit 70% nominální kapacity zařízení;
- nepoužívejte ostré předměty při oblékání pacienta, protože mohou poškodit tkaninu.

POUŽÍVÁNÍ A ÚDRŽBA VÝROBKU
1. Výrobky mohou být vystaveny:
   - praní,
   - sušení,
   - sterilizaci[2],
   - použití na operačním sále.

   Štítek všitý do roušek, návleků nebo plášťů umožňuje označit další cyklus použití výrobku. V případě, že je zjištěno poškození výrobku, musí být stažen z oběhu bez ohledu na počet cyklů.
2. Údržba výrobků musí být prováděna dle pokynů uvedených na štítku ve formě grafických symbolů v souladu s normou EN ISO 3758. Seznam symbolů je odvislý na způsobu údržby daného výrobku. Perte odděleně. Perte pouze v pračce typu odstředivka nebo tunelové odstředivé pračce. Sušení operačních plášťů a oděvů lze provádět pomocí Finisher tunelu, kde doporučená teplota nesmí překročit 130°C.
3. Použijte po sterilizaci horkou párou ve validovaném procesu (134°C, 4 - 10 minut) a přebalení do obalu určeného ke sterilizaci. Přebalování musí provádět kvalifikovaný personál v souladu s Dobrými výrobními postupy (DvP) v oblasti osobní hygieny, v prostředí s kontrolovanými podmínkami, které splňují požadavky na mikrobiologickou čistotu dle aktuálně platné normy EN ISO 14644-1.

GRAFICKÉ SYMBOLY PRO ÚDRŽBU VÝROBKU

70°C	Maximální teplota praní 70°C
	Sušení v sušičce; maximální výstupní teplota 50°C
	Sušení v sušičce; maximální výstupní teplota 70°C
	Sušení ve svislé poloze
	Výrobek se nesmí bělit
	Výrobek se nesmí chemicky čistit
	Žehlení při maximální teplotě 150°C
	Výrobek se nesmí žehlit

Výše uvedené symboly jsou umístěny na štítku výrobku – jejich kombinace závisí na způsobu údržby. Výrobce nezaručuje zachování vlastností výrobku v případě nedodržení předpisů pro praní a sterilizaci. Pokud je výrobek poškozen, musí být stažen z používání.

SKLADOVÁNÍ
Produkty musí být skladovány v podmínkách chránících před poškozením, znečištěním a ztrátou kvality. Chraňte výrobek před slunečním zářením a vlhkostí. Skladovací podmínky jsou 5-35°C a maximálně 70% vlhkost. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

LIKVIDACE
Výrobky likvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními předpisy.

HLÁŠENÍ UDÁLOSTÍ
Hlášení zdravotnických událostí: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1,2] nevztahuje se na operační sety/soupravy, operační topy/haleny, operační kalhoty, operační sukně a operační šaty.

Datum vydání: 06_2023

sk

NÁVOD NA POUŽITIE
Medidrape
Medidress

Medidrape: chirurgické krytie, univerzálna súprava, návlek na stôl Mayo, krytie na nohu pacienta
Medidress: operačný plášť STANDARD, operačný plášť PERFECT, operačné šaty, súprava operačného odevu, operačné nohavice, operačný top, operačná sukňa, operačná čiapka

POPIS PRODUKTU
Výrobky Medidrape a Medidress sú zdravotnícke pomôcky na opakované použitie určené pre operačné sály. Operačné plášte, operačné rúška, operačné súpravy a návleky sa môžu používať po sterilizácii. Výrobky z uvedených skupín spĺňajú požiadavky normy EN 13795.

ÚČEL URČENIA
Výrobky na opakované použitie sú určené na použitie ako bariéra na ochranu pred prenosom infekčných látok medzi pacientom a zdravotníckym personálom počas chirurgických zákrokov – na operačnej sále a v ambulanciách, po predchádzajúcom opratí a sterilizácii[1]. Používajú sa ako bariérový odev / rúška pre pacienta / krytie na vybavenie operačnej sály.

KONTRAINDIKÁCIE
Neexistujú žiadne kontraindikácie.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE
Pred prvým použitím je potrebné výrobok oprať:
- na pranie použite dostupné pracie prostriedky určené na pranie a dezinfekciu pri teplote do 70°C;
- nepoužívajte antistatické, antibakteriálne činitele a zmäkčovadlá;
- pH pracieho kúpeľa nesmie byť vyššie ako 10;
- naplnenie počas prania a sušenia nesmie prekročiť 70% uvedenej kapacity zariadenia;
- pri obliekaní pacienta nepoužívajte ostré nástroje, pretože môžu poškodiť tkaninu.

POUŽÍVANIE A ÚDRŽBA VÝROBKU
1. Výrobky môžu prejsť nasledujúcimi fázami:
   - pranie,
   - sušenie,
   - sterilizácia[2],
   - použitie v operačnej sále.

   Štítok všitý do rúšok, návlekov alebo plášťov umožňuje označenie ďalšieho cyklu použitia výrobku. V prípade, že sa zistí poškodenie výrobku, mal by sa takýto výrobok stiahnuť z trhu bez ohľadu na počet cyklov.
2. Údržba výrobkov by sa mala vykonávať podľa pokynov uvedených na etikete vo forme grafických symbolov v súlade s normou EN ISO 3758. Zoznam symbolov závisí od spôsobu údržby daného výrobku. Perte samostatne. Perte len v práčkach s extraktorom alebo v tunelových práčkach s odstredivkou. Sušenie chirurgických plášťov a chirurgických odevov možno vykonávať pomocou tunelového zariadenia Finisher, kde by odporúčaná teplota nemala prekročiť 130°C.
3. Používajte po sterilizácii horúcou parou vo validovanom procese (134°C, čas 4 - 10 min.) po prebalení do obalu určeného na sterilizáciu. Prebalenie musí vykonať kvalifikovaný personál v súlade so správnou výrobnou praxou v oblasti osobnej hygieny, v prostredí s kontrolovanými podmienkami, ktoré spĺňajú požiadavky mikrobiologickej čistoty podľa aktuálne platnej normy EN ISO 14644-1.

GRAFICKÉ SYMBOLY PREDPISOV O ÚDRŽBE VÝROBKOV

70°C	Maximálna teplota prania 70°C
	Sušenie v sušičke; výstupná teplota max. 50°C
	Sušenie v sušičke; výstupná teplota max. 70°C
	Sušenie vo zvislej polohe
	Nebieliť
	Nečistiť chemicky
	Žehlenie pri maximálnej teplote 150°C
	Nežehliť

Uvedené symboly sú umiestnené na štítku výrobku - ich kombinácia závisí od spôsobu údržby. Výrobca nezaručuje zachovanie vlastností výrobku v prípade nedodržania predpokynov pre pranie a sterilizáciu. Ak je výrobok poškodený, mal by sa stiahnuť z používania.

USKLADNENIE
Výrobky by sa mali skladovať v podmienkach, ktoré chránia pred poškodením, znečistením a stratou kvality. Výrobky by mali byť chránené pred slnečným žiarením a vlhkosťou. Podmienky skladovania sú teplota 5 - 35°C a vlhkosť maximálne 70%.

LIKVIDÁCIA
Likvidujte ako zdravotnícky odpad v súlade s miestnymi predpismi.

NAHLASOVANIE NEHÔD
Hlásenie zdravotných nehôd: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1,2] nevzťahuje sa na súpravy chirurgického oblečenia, chirurgické topy, chirurgické nohavice, chirurgické sukne a chirurgické šaty.

Dátum vydania: 06_2023

ro

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
Medidrape
Medidress

Medidrape: husa chirurgicala, set universal, husa Mayo pentru masa, husa pentru picioare pacient
Medidress: halat chirurgical STANDARD, halat chirurgical PERFECT, set de imbracaminte chirurgicala, pantaloni chirurgicali, top chirurgical, fusta chirurgicala, sapca chirurgicala

DESCRIEREA PRODUSULUI
Produsele Medidrape si Medidress sunt dispozitive medicale reutilizabile destinate blocului operator. Halatele chirurgicale, draperiile chirurgicale, seturile operaționale și husele pot fi folosite după sterilizare. Produsele din grupele de mai sus îndeplinesc cerințele standardului EN 13795.

SCOP PROPUS
Produsele reutilizabile sunt destinate a fi folosite ca barieră de protecție împotriva transmiterii agenților infecțioși între pacient și personalul medical în timpul procedurilor chirurgicale – în blocul operator și ambulatorii, după spălarea și sterilizarea prealabilă[1]. Sunt folosite ca îmbrăcăminte de barieră / draperii pentru pacient / acoperire pentru echipamentul sălii de operație.

CONTRAINDICATII
Nu sunt contraindicatii.

PREGATIREA PENTRU UTILIZARE
Este necesara spalarea produsului inainte de utilizare:
- pentru spalare, folositi detergenti disponibili destinati spalarii si dezinfectarii la temperaturi de pana la 70°C;
- nu utilizați agenți antistatici, antibacterieni și balsam;
- pH-ul băii de spălare nu poate fi mai mare de 10;
- încărcarea în timpul spălării și uscării nu trebuie să depășească 70% din capacitatea nominală a dispozitivului;
- nu folosiți instrumente ascuțite în timp ce pregatiti pacientul, deoarece acestea pot deteriora materialul.

UTILIZAREA SI INTRETINEREA PRODUSULUI
1. Produsele pot fi supuse următoarelor etape:
   - washing,
   - uscare,
   - sterilizare[2],
   - pentru utilizare in blocul operator.

   Eticheta cusută în draperii, huse sau halate permite marcarea următorului ciclu de utilizare a produsului. In cazul in care se observa o deteriorare a produsului, acesta trebuie retras de pe piata, indiferent de numarul de cicluri.
2. Întreținerea produselor trebuie efectuată conform instrucțiunilor plasate pe etichetă sub formă de simboluri grafice în conformitate cu EN ISO 3758. Lista simbolurilor depinde de metoda de întreținere a unui produs dat. Spălați separat. Spălați numai în mașini de spălat-extractoare sau în mașini de spălat tunel cu o centrifugă. Uscarea halatelor chirurgicale și a hainelor chirurgicale se poate face folosind tunelul Finisher, unde temperatura recomandată nu trebuie să depășească 130°C.
3. Utilizați după sterilizare cu abur fierbinte într-un proces validat (134°C, timp 4 - 10 min.) după reambalare într-un ambalaj destinat sterilizării. Reambalarea trebuie efectuată de personal calificat în conformitate cu Buna Practică de Fabricare în domeniul igienei personale, într-un mediu cu condiții controlate care îndeplinesc cerințele de puritate microbiologică conform standardului EN ISO 14644-1 aplicabil în prezent.

SIMBOLURILE GRAFICE ALE REGULAMENTULUI DE ÎNTREȚINERE A PRODUSULUI

70°C	Temperatura maxima de spalare 70°C
	Uscare de rufe; temperatura de iesire max 50°C
	Uscare de rufe; temperatura de iesire max 70°C
	Uscare in pozitie verticala
	Nu folositi inalbitor
	Nu curatati chimic
	Calcare la temperatura max 150°C
	Nu calcati

Simbolurile de mai sus sunt plasate pe eticheta produsului – combinația lor depinde de metoda de întreținere. Producătorul nu garantează păstrarea proprietăților produsului în cazul nerespectării reglementărilor de spălare și sterilizare. Dacă produsul este deteriorat, acesta trebuie retras din utilizare.

CONDITII DE DEPOZITARE
Produsele trebuie depozitate în condiții care să protejeze împotriva deteriorării, murdăriei și pierderii calității. Produsele trebuie protejate de lumina soarelui și umiditate. Condițiile de depozitare sunt 5-35°C și nu mai mult de 70% umiditate. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

UTILIZARE
Aruncați ca deșeu medical în conformitate cu reglementările locale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR
Raportați incidentele medicale: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1,2] nu se aplică seturi de îmbrăcăminte chirurgicală, topuri chirurgicale, pantaloni chirurgicali, fuste chirurgicale și rochii chirurgicale.

Data emiterii: 06_2023

lt

NAUDOJIMO BŪDAS
Medidrape
Medidress

Medidrape: chirurginis paklotas, universalus komplektas, Mayo staliuko apklotas, paciento kojų apklotas
Medidress: chirurginis chalatas STANDARD, chirurginis chalatas PERFECT, operacinis chalatas, operacinės aprangos komplektas, operacinės kelnės, operaciniai marškinėliai, operacinis sijonas, medicininė kepurėlė

GAMINIO APRAŠYMAS
Gaminiai Medidrape ir Medidress yra daugkartinio naudojimo medicininiai gaminiai, skirti naudoti operacinėje. Chirurginiai chalatai, chirurginiai paklotai, operaciniai komplektai ir apklotai gali būti naudojami po sterilizavimo. Pirmiau paminėtų grupių gaminiai atitinka standartą EN 13795.

PASKIRTIS
Daugkartinio naudojimo gaminiai skirti apsaugai nuo infekcijų perdavimo rizikos tarp paciento ir medicinos personalo operacijų metu – operacinėse ir ambulatorijose, po skalbimo ir sterilizavimo[1]. Jie naudojami kaip barjerą sudaranti apranga / operuojamos vietos apklotai / operacinės įrenginių apdangalai.

KONTRAINDIKACIJOS
Kontraindikacijų nėra.

PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI
Prieš pirmą naudojimą būtinas gaminio skalbimas:
- skalbimui reikia naudoti turimas skalbimo priemones, skirtas skalbimui ir dezinfekavimui temperatūroje iki 70°C;
- nenaudoti antistatinių, antibakterinių ir minkštinančių priemonių;
- skalbimo priemonės pH negali viršyti 10;
- pakrovimo kiekis skalbiant ir džiovinant negali viršyti 70% nominalios įrenginio talpos;
- paklotų tvirtinimui negali būti naudojamo aštrūs instrumentai, kadangi jie gali pažeisti audinį.

GAMINIŲ NAUDOJIMAS IR PRIEŽIŪRA
1. Gaminių naudojimo ir priežiūros etapai:
   - skalbimas,
   - džiovinimas,
   - sterilizavimas[2],
   - naudojimas operacinėje.

   Ant pakloto ar chalato prisiūtos etiketės gali būti pažymėtas kiekvienas sekantis gaminio naudojimo ciklas. Pažeistas gaminys turi būti nebenaudojamas, nepriklausomai nuo užbaigtų ciklų skaičiaus.
2. Gaminio priežiūra turi būti vykdoma pagal nurodymus ant etiketės, kurie pateikti kaip grafiniai simboliai pagal EN ISO 3758. Simbolių rinkinys priklauso nuo atitinkamo gaminio priežiūros būdo. Skalbti atskirai. Skalbti tik skalbimo-gręžimo mašinose arba tunelinėse skalbyklėse su centrifūga. Chirurginiai chalatai ir operacinė apranga gali būti džiovinama tunelyje Finisher, kur rekomenduojama temperatūra negali viršyti 130°C.
3. Naudoti po sterilizavimo vandens garais patvirtinto (validuoto) proceso metu (134°C, laikas 4 - 10 minučių), perpakavus į pakuotę, skirtą sterilizavimui. Perpakavimą turi atlikti kvalifikuotas medicinos personalas, atsakingas už standarto GMP (Geros gamybos praktikos) reikalavimų laikymąsi asmeninės higienos srityje, kontroliuojamos aplinkos sąlygomis, atitinkančiomis mikrobiologinės švaros reiklavimus pagal galiojantį standartą EN ISO 14644-1.

GAMINIŲ PRIEŽIŪROS GRAFINIAI SIMBOLIAI

70°C	Įprastas skalbimo ciklas. Temperatūra, neviršijanti 70°C
	Leidžiama džiovinti džiovyklėje žemoje temperatūroje; aukščiausia rekomenduojama temperatūra 50°C
	Leidžiama džiovinti džiovyklėje žemoje temperatūroje; aukščiausia rekomenduojama temperatūra 70°C
	Džiovinti pakabinus negręžiant
	Balinti draužiama
	Cheminis valymas draudžiamas
	Lyginti galima ne aukštesnėje nei 150°C temperatūroje
	Lyginti draudžiama

Pirmiau nurodyti simboliai išdėstyti ant prie gaminio prisiūtos etiketės – jų kombinacija priklauso nuo gaminio priežiūros būdo. Gamintojas negarantuoja gaminio savybių išsaugojimo, jeigu nesilaikoma skalbimo ir sterilizavimo taisyklių. Pažeistas gaminys turi būti nebenaudojimas.

LAIKYMAS
Gaminiai turi būti laikomi sąlygose, apsaugančiose nuo pažeidimo, užteršimo, sudrėkimo ir kokybės praradimo. Gaminiai turi būti apsaugoti nuo saulės spindulių ir drėgmės. Laikymo sąlygos: 5-35°C ir drėgmei neviršijant 70%. Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.

UTILIZAVIMAS
Utilizuoti kaip medicinines atliekas pagal galiojančius vietos reglamentus.

PRANEŠIMAS APIE MEDICININIUS ĮVYKIUS
Apie medicininius įvykius pranešti adresu: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1,2] netaikoma operacinės aprangos komplektams, operaciniams marškinėliams, operacinėms kelnėms, operaciniams sijonams ir operaciniams chalatams

Leidimo data: 06_2023

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Medidrape
Medidress

Medidrape: ķirurģiskais pārklājs, universālais komplekts, Mayo galda pārklājs, pacienta kāja pārklājs
Medidress: STANDARD ķirurģiskais halāts, PERFECT ķirurģiskais halāts, ķirurģiskā kleita, ķirurģiskais apģērbu komplekts, ķirurģiskās bikses, ķirurģiskais krekls, ķirurģiskie svārki, ķirurģiskā cepure

PRODUKTA APRAKSTS
Medidrape un Medidress ir atkārtoti lietojamas medicīniskās ierīces, kas paredzētas lietošanai operāciju zālēs. Ķirurģiskos halātus, ķirurģiskos pārklājus, operāciju komplektus un pārklājus var izmantot pēc sterilizācijas. Iepriekš minētās produktu grupas atbilst EN 13795 standarta prasībām.

IZMANTOŠANA
Atkārtoti lietojamie izstrādājumi ir paredzēti lietošanai kā aizsargierīce, lai novērstu infekcijas izraisītāju pārnešanu starp pacientu un medicīnisko personālu ķirurģisko procedūru laikā operāciju zālē un ambulatorās telpās, pēc iepriekšējas mazgāšanas un sterilizācijas[1]. Tos izmanto kā aizsargapģērbu / pacienta pārsegu / operāciju zāles aprīkojuma pārklāju.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav kontrindikāciju.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI
Ir ieteicams produktu izmazgāt pirms pirmās lietošanas:
- mazgāšanai izmantot pieejamos mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kas paredzēti mazgāšanai un dezinfekcijai temperatūrā līdz 70°C;
- neizmantot antistatiskus, antibakteriālas vielas un veļas mīkstinātājus;
- mazgāšanas ūdens pH nedrīkst pārsniegt 10;
- mazgāšanas un žāvēšanas laikā mašīnas jaudai jābūt mazākai par 70% no iekārtas nominālā tilpuma;
- nelietojiet asus instrumentus kamēr pāklāj pacientu, jo tie var sabojāt audumu.

PRODUKTA LIETOŠANA UN KOPŠANA
1. Produkti var tikt pakļauti šādiem posmiem:
   - mazgāšana,
   - žāvēšana,
   - sterilizācija[2],
   - izmantošana operāciju zālē.

   Etiķete, kas iešūta palagos, pārklājos vai halātos atļauj veikt atzīmi par nākamo produkta lietošanas ciklu. Ja produkts ir redzami bojāts, tas ir jāizņem no lietošanas neatkarīgi no veikto ciklu skaita.
2. Produktu apkope jāveic saskaņā ar norādēm, kas norādītas uz etiķetes grafisku simbolu veidā saskaņā ar EN ISO 3758 standartu. Simbolu saraksts ir atkarīgs no konkrētā izstrādājuma kopšanas norādījumiem. Mazgāt atsevišķi. Mazgāt tikai veļasmašīnās ar priekšējo ielādi vai tuneļveļas mašīnās ar centrifūgas ciklu. Ķirurģisko halātu un ķirurģisko apģērbu žāvēšana notiek tuneļžāvētājā, kur ieteicamā temperatūra nedrīkst pārsniegt 130°C.
3. Izmantot pēc sterilizācijas ar karstu tvaiku validētā procesā (134°C, laiks 4 - 10 min.) pēc pārsaiņošanas sterilizācijai paredzētā iepakojumā. Pārsaiņošana jāveic kvalificētam personālam saskaņā ar Labu Ražošanas Praksi personīgās higiēnas jomā, vidē ar kontrolētiem apstākļiem, kas atbilst mikrobioloģiskās tīrības prasībām saskaņā ar šobrīd piemērojamo EN ISO 14644-1 standartu.

GRAFISKIE SIMBOLI PRODUKTA KOPŠANAS NORĀDĪJUMIEM

70°C	Maksimālā mazgāšanas temperatūra 70°C
	Veļas žāvēšana; izejas temperatūra max 50°C
	Veļas žāvēšana; izejas temperatūra max 70°C
	Žāvēšana vertikālā stāvoklī
	Nebalināt
	Nedrīkst ķīmiski tīrīt
	Gludināšana pie maksimālās temperatūras 150°C
	Nedrīkst gludināt

Iepriekš minētie simboli ir izvietoti uz produkta etiķetes – to kombinācijas ir atkarīga no produkta kopšanas metodes. Ražotājs negarantē produkta īpašību saglabāšanu mazgāšanas un sterilizācijas noteikumu neievērošanas gadījumā. Ja produkts ir bojāts, tas ir jāizņem no lietošanas.

UZGLABĀŠANA
Produkti jāuzglabā apstākļos, kas aizsargā pret bojājumiem, netīrumiem un kvalitātes zudumu. Produkti jāsargā no saules gaismas un mitruma. Uzglabāšanas apstākļi no 5-35°C pie mitruma līmiņa ne vairāk kā 70%. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

UTILIZĒŠANA
Iznīcināt kā medicīniskos atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

ZIŅOŠANA PAR INCIDENTIEM
Ziņot par medicīnas incidentiem: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1,2] neattiecas uz ķirurģisko apģērbu komplektu, ķirurģisko kreklu, ķirurģiskām biksēm, ķirurģiskiem svārkiem and ķirurģisko kleitu.

Izdošanas datums: 06_2023

et

KASUTUSJUHEND
Medidrape
Medidress

Medidrape: operatsioonilina, universaalne komplekt, Mayo laua lina, patsiendi jalgade kate
Medidress: STANDARD kirurgiline kittel, PERFECT kirurgiline kittel, kirurgiline kittel, kirurgiliste rõivaste komplekt, kirurgilised püksid, kirurgiline särk, kirurgiline seelik, kirurgiline müts

TOOTE KIRJELDUS
Medidrape'i ja Medidressi tooted on korduvkasutatavad meditsiiniseadmed, mis on mõeldud kasutamiseks operatsioonisaalis. Kirurgilisi kitleid, operatsioonilinu, operatsioonikomplekte ja katteid võib kasutada pärast steriliseerimist. Eespool nimetatud rühmadesse kuuluvad tooted vastavad EN 13795 standardi nõuetele.

SIHTOTSTARVE
Korduvkasutatavad tooted on mõeldud kasutamiseks kaitsevahendina, et vältida nakkusetekitajate edasikandumist patsiendi ja meditsiinipersonali vahel kirurgiliste protseduuride ajal operatsioonisaalis ja ambulatooriumides pärast eelnevat pesemist ja steriliseerimist[1]. Neid kasutatakse kaitserõivastena / patsiendi katmiseks / seadmete katmiseks operatsioonitoas.

VASTUNÄIDUSTUSED
Vastunäidustusi ei ole.

ETTEVALMISTUS KASUTAMISEKS
Enne esmakordset kasutamist on vaja toodet pesta:
- pesemiseks kasutage olemasolevaid detergente, mis on ette nähtud pesemiseks ja desinfitseerimiseks temperatuuril kuni 70°C;
- ärge kasutage antistaatilisi, antibakteriaalseid aineid ja pesupehmendeid;
- pesuvee pH ei tohi olla üle 10;
- pesemise ja kuivatamise ajal peab masina täituvus olema alla 70% seadme nimimahust;
- ärge kasutage patsiendi katmisel teravaid instrumente, kuna need võivad lina kangast kahjustada.

TOOTE KASUTAMINE JA HOOLDUS
1. Tooteid võivad läbida järgmisi etappe:
   - pesemine,
   - kuivatamine,
   - steriliseerimine[2],
   - kasutamine operatsioonisaalis.

   Linadele, katetele või kitlitele õmmeldud sildile saab märkida toote järgmise kasutustsükli. Kui on näha, et toode on kahjustunud, tuleks see kasutusest kõrvaldada tsüklite arvust olenemata.
2. Toodet tuleb hooldada sildil graafiliste sümbolite kujul esitatud juhiste järgi vastavalt standardile EN ISO 3758. Sümbolite loetelu sõltub konkreetse toote hooldus meetodist. Pesta eraldi. Pesta ainult eestlaetavates pesumasinates või tsentrifuugiga tunnelpesumasinates. Kirurgiliste kitlite ja kirurgiliste rõivaste kuivatamine toimub tunnelikuivatis, kus soovitatav temperatuur ei tohiks ületada 130°C.
3. Kasutada pärast steriliseerimist kuiva auruga valideeritud protsessis (134°C, aeg 4 - 10 min.) pärast ümberpakkimist steriliseerimiseks mõeldud pakendisse. Ümberpakendamisega peavad tegelema kvalifitseeritud töötajad isikliku hügieeni valdkonna head tava järgides ja keskkonnas, kus on EN ISO 14644-1 standardis sätestatud mikrobioloogilise puhtuse nõuetele vastavad tingimused.

TOOTE HOOLDUSJUHISTE GRAAFILISED SÜMBOLID

70°C	Maksimaalne pesemistemperatuur 70°C
	Trummelkuivatus; väljundtemperatuur maks. 50°C
	Trummelkuivatus; väljundtemperatuur maks. 70°C
	Kuivatamine vertikaalasendis
	Mitte pleegitada
	Keemiline puhastus keelatud
	Triikimise maksimumtemperatuur 150°C
	Mitte triikida

Ülaltoodud sümbolid on märgitud toote sildil – nende kombinatsioon sõltub hooldusmeetodist. Tootja ei garanteeri toote omaduste säilimist pesemis- ja steriliseerimiseeskirjade eiramise korral. Kui toode on kahjustatud, tuleb see kasutusest kõrvaldada.

HOIDMINE
Tooteid tuleb hoida tingimustes, kus need on kaitstud kahjustuste, mustuse ja kvaliteedi halvenemise eest. Tooteid tuleb kaitsta päikesevalguse ja niiskuse eest. Hoida temperatuuril 5-35°C ja alla 70% õhuniiskuse juures. Mitte kasutada, kui pakend on katki.

JÄÄTMEKÄITLUS
Kõrvaldada meditsiinijäätmena vastavalt kohalikele määrustele.

JUHTUMITEST TEATAMINE
Meditsiinilistest juhtumitest teatamine: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1,2] ei kehti kirurgiliste rõivaste komplektide, kirurgiliste särkide, kirurgiliste pükste, kirurgiliste seelikute ja kirurgiliste kitlite kohta.

Väljaandmise kuupäev: 06_2023

ru

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Medidrape
Medidress

Medidrape: хирургическая простыня, универсальный комплект, чехол на столик Мейо, чехол на ноги пациента
Medidress: хирургический халат STANDARD, хирургический халат PERFECT, операционное платье, комплект операционной одежды, операционные брюки, операционная блуза, операционная юбка, медицинская шапочка

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Изделия Medidrape и Medidress являются медицинскими изделиями многократного использования, предназначены для использования на операционном блоке. Хирургические халаты, хирургические простыни, операционные комплекты и чехлы могут быть использованы после стерилизации. Изделия из вышеперечисленных групп соответствуют стандарту EN 13795.

НАЗНАЧЕНИЕ
Изделия многоразового использования предназначены для защиты от передачи инфекционных факторов между пациентом и медицинским персоналом во время оперативных вмешательств – в операционных и амбулаторных помещениях, после предварительной стирки и стерилизации[1]. Они используются в качестве барьерной одежды / покрытий операционных полей / чехлов на оборудование операционной.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Отсутствие противопоказаний.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Стирка изделия обязательна перед первым использованием:
- для стирки следует использовать доступные моющие средства, предназначенные для стирки и дезинфекции в температуре до 70°C;
- не использовать антистатических, антибактериальных и смягчающих средств;
- pH моющего средства не может быть выше чем 10;
- загрузка при стирке и сушке не должна превышать 70% номинальной емкости устройства;
- не использовать острых инструментов для крепления простыней, потому что они могут повредить ткань.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ
1. Изделие может пройти следующие этапы:
   - стирка,
   - сушка,
   - стерилизация[2],
   - использование на операционном блоке.

   Бирка, нашитая на простыню или халат, позволяет обозначить каждый последующий цикл использования изделия. Если изделие повреждено, оно должно быть изъято из использования независимо от количества завершенных циклов.
2. Уход за изделиями должен проводиться в соответствии с указаниями, размещенными на метке в виде графических символов в соответствии с EN ISO 3758. Набор символов зависит от способа ухода за данным изделием. Стирать отдельно. Стирать только в стирально-отжимных машинах или в туннелях для стирки, оканчивающихся центрифугой. Сушка хирургических халатов и операционной одежды может осуществляться с помощью туннеля Финишер, где рекомендуемая температура не должна превышать 130°C.
3. Использовать после стерилизации водяным паром в валидированным процессе (134°C, время 4 - 10 минут), после переупаковки в упаковку, предназначенную для стерилизации. Переупаковка должна быть проведена квалифицированным медперсоналом, отвечающим требованиям стандарта GMP (Надлежащей Производственной Практики) в области личной гигиены, в условиях контролируемой среды, отвечающих требованиям микробиологической чистоты согласно действующему стандарту EN ISO 14644-1.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ ПО УХОДУ ЗА ИЗДЕЛИЯМИ

70°C	Стирка по обычному режиму. С температурой не выше 70°C
	Разрешена низкотемпературная машинная сушка; исходная температура макс. 50°C
	Разрешена низкотемпературная машинная сушка; исходная температура макс. 70°C
	Сушить в подвешенном состоянии не отжимая
	Отбеливание запрещено
	Химическая чистка запрещена
	Разрешено гладить в температуре не более 150°C
	Глажение запрещено

Вышеуказанные символы находятся на метке, пришитой к изделию – их комбинация зависит от способа ухода за изделием. Производитель не гарантирует сохранения свойств изделия в случае несоблюдения правил стирки и стерилизации. В случае повреждения изделия следует изъять его из употребления.

ХРАНЕНИЕ
Изделия должны храниться в условиях, не допускающих повреждения, загрязнения намокания и потери качества. Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и влаги. Условия хранения: 5-35°C и влажность не более 70%. Не используйте, если упаковка повреждена. Не использовать при повреждении упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ
Утилизировать как медицинские отходы в соответствии с действующими местными нормами.

СООБЩЕНИЕ О МЕДИЦИНСКИХ ПРОИСШЕСТВИЯХ
О медицинских происшествиях сообщать на: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1,2] не распространяется на комплекты операционной одежды, операционные блузы, операционные брюки, операционные юбки и операционные платья

Дата выпуска: 06_2023

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Medidrape
Medidress

Medidrape: serweta operacyjna, zestaw uniwersalny, pokrowiec na stolik Mayo, pokrowiec na nogi pacjenta
Medidress: STANDARD fartuch chirurgiczny, PERFECT fartuch chirurgiczny, sukienka operacyjna, komplet odzieży operacyjnej, spodnie operacyjne, bluza operacyjna, spódnica operacyjna, czepek lekarski

OPIS WYROBU
Wyroby Medidrape i Medidress są wyrobami medycznymi wielokrotnego użytku i przeznaczonymi na blok operacyjny. Fartuchy chirurgiczne, serwety operacyjne, zestawy operacyjne i pokrowce mogą być użyte po uprzedniej sterylizacji. Wyroby z powyższych grup spełniają wymagania normy PN-EN 13795.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE
Wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone są do ochrony przed transmisją czynników infekcyjnych pomiędzy pacjentem a personelem medycznym podczas postępowania chirurgicznego - w salach operacyjnych i ambulatoryjnych, po uprzednim praniu i sterylizacji[1]. Służą jako odzież barierowa / obłożenie pacjenta / okrycie wyposażenia sali operacyjnej.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak przeciwwskazań.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA
Przed pierwszym użyciem wymagane jest wypranie wyrobu:
- do prania należy używać dostępnych środków piorących przeznaczonych do prania i dezynfekcji w temperaturze do 70°C;
- nie używać środków antyelektrostatycznych, antybakteryjnych, oraz zmiękczaczy;
- pH kąpieli piorącej nie może być większe niż 10;
- załadunek podczas prania i suszenia nie może przekraczać 70% nominalnej ładowności urządzenia;
- nie stosować ostrych narzędzi do opinania serwet, ponieważ mogą one uszkadzać tkaninę.

UŻYCIE I KONSERWACJA WYROBU
1. Wyroby mogą być poddane następującym etapom:
   - pranie,
   - suszenie,
   - sterylizacja[2],
   - zastosowanie na bloku operacyjnym.

   Wszywka naszyta na serwety, pokrowce lub fartuchy umożliwia oznaczanie kolejnego cyklu użycia wyrobu. W przypadku wykrycia uszkodzenia na wyrobie, należy go wycofać z obrotu niezależnie od przebytej ilości cykli.
2. Konserwacja wyrobów powinna odbywać się według wytycznych umieszczonych na wszywce w postaci symboli graficznych zgodnych z PN-EN ISO 3758. Zestawienie symboli uzależnione jest od sposobu konserwacji danego wyrobu. Prać osobno. Prać tylko w pralnico-wirówkach lub w tunelach pralniczych zakończonych wirówką. Suszenie fartuchów chirurgicznych i odzieży operacyjnej może odbyć się przy pomocy tunelu Finisher, gdzie zalecana temperatura nie powinna przekraczać 130°C.
3. Stosować po wyjałowieniu parą wodą w procesie zwalidowanym (134°C, czas 4 - 10 min.) po przepakowaniu w opakowanie przeznaczone do sterylizacji. Przepakowanie musi być wykonane przez wykwalifikowany personel spełniający wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie higieny osobistej w środowisku o nadzorowanych warunkach spełniających wymagania czystości mikrobiologicznej według aktualnie obowiązującej normy PN-EN ISO 14644-1.

SYMBOLE GRAFICZNE PRZEPISÓW KONSERWACJI WYROBU

70°C	Maksymalna temperatura prania 70°C
	Suszenie w suszarce bębnowej; temperatura wyjściowa max 50°C
	Suszenie w suszarce bębnowej; temperatura wyjściowa max 70°C
	Suszenie w pozycji pionowej
	Nie stosować bielenia
	Nie czyścić chemicznie
	Prasowanie w maksymalnej temperaturze 150°C
	Nie prasować

Powyższe symbole umieszczane są na wszywce przy wyrobie – ich zestawienie uzależnione jest od sposobu konserwacji. Producent nie gwarantuje zachowania właściwości wyrobu w przypadku niedostosowania się do przepisów prania i sterylizacji. W przypadku uszkodzenia wyrobu należy wycofać go z użycia.

PRZECHOWYWANIE
Wyroby powinny być przechowywane w warunkach zabezpieczających i chroniących przed zniszczeniem, zabrudzeniem oraz utratą jakości. Wyroby należy chronić przed światłem słonecznym oraz wilgocią. Warunki przechowywania to 5-35°C oraz nie więcej niż 70% wilgotności. Nie używać gdy opakowanie jest uszkodzone.

UTYLIZACJA
Utylizować jako odpad medyczny zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

ZGŁOSZENIE INCYDENTÓW MEDYCZNYCH
Zgłoszenie incydentów medycznych: qualitymanagement@tzmo-global.com

[1,2] nie dotyczy kompletów odzieży operacyjnej, bluz operacyjnych, spodni operacyjnych, spódnic operacyjnych i sukienek operacyjnych

Data wydania: 06_2023