



Non sterile: drapes, sets of drapes, surgical sets, surgical gowns, surgical clothing, sets of surgical clothing

Unsterile: Abdecktücher, Abdecktücher-Sets, OP-Sets, OP-Mäntel, OP-Bekleidung, OP-Bekleidung in Sets

Нестерильные: простыни, комплекты простыней, операционные комплекты, хирургические халаты, операционная одежда, комплекты операционной одежды

Niejałowe: serwety, zestawy serwet, zestawy operacyjne, fartuchy chirurgiczne, odzież operacyjna, zestawy odzieży operacyjnej



EN

PRODUCT DESCRIPTION:

Medidrape and Medidress products are reusable medical devices, intended for the operating theater after prior sterilisation.* The drapes and clothing meet the requirements of the standard EN 13795.

PRODUCT USE AND CONSERVATION:

1/ The products can undergo max. 100 use cycles* including all the following stages: washing, drying, sterilisation*, applying in the surgical suite. The in-saw label sewn on the drape or the gown enables to mark every next cycle of using the product*.

2/ Product maintenance should be carried out according to the guidelines placed on the sewn-in label in form of graphic symbols in accordance with EN ISO 3758. The combination of symbols depends on how the product is to be maintained. The drying of surgical gowns and surgical clothing can be done with the use of the Finisher tunnel, where the recommended temperature should not exceed 130°C.

Maximum washing temperature 70°C. Wash separately. Wash only in washer extractors or continuous batch washers completed.

Tumble dry possible at normal temperature

Drip dry

Do not bleach

Do not dry clean

Ironing, maximum 150°C

Do not iron

- the above symbols are placed on the sewn-in label attached to the product - their choice depends on the conservation method.

3/ Sterilise by hot steam in a validated cycle (134°C, 4 - 10 minutes), after repacking into a sterilisation packaging. The repacking must be done by qualified staff meeting GMP requirements concerning personal hygiene, in controlled environment meeting the requirements of air microbiological cleanliness max. 300cfu/m³, and air dust cleanliness for class 8 according to the actual standard EN ISO 14644-1.

4/ Recommendations:

- washing the product is required before first use
- for washing use available washing agents for washing and disinfecting at the temperature up to 70°C;
- do not use antistatic, antibacterial or softening agents;
- pH value of the washing bath cannot exceed 10;
- the load during washing and drying may not exceed 70% of the nominal capacity of the device;
- do not use sharp instruments for fixing the drapes for they may damage the fabric.

5/ Caution!

The manufacturer does not guarantee the preservation of product properties in the event of non-compliance with the provided washing and sterilisation regulations. If the product is damaged, the product should be withdrawn from use.

* not applicable to surgical clothing

Date of last verification: 04.06.2020

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Medidrape- und Medidress-Produkte sind wiederverwendbare Medizinprodukte, die nach vorheriger Sterilisation für den Operationssaal bestimmt sind.* Die Abdecktücher und die Bekleidung entsprechen den Anforderungen der Norm EN 13795.

VERWENDUNG UND UMGANG MIT DEM PRODUKT:

1/ Die Produkte können max. 100 Mal* verwendet werden. Dabei sollen folgende Etappen beachtet werden: Waschen; Trocknen; Sterilisierung* und danach Verwendung im OP-Saal. Auf dem Einnähetikett der Abdecktücher und Mäntel kann die entsprechende Etappe des Verwendungszyklus markiert werden*.

2/ Die Produktwartung sollte gemäß den auf dem eingenähten Etikett angegebenen Richtlinien in Form von grafischen Symbolengemäß EN ISO 3758 durchgeführt werden. Die Kombination der Symbole hängt davon ab, wie das Produkt gewartet werden soll. Das Trocknen von OP-Mänteln und OP-Bekleidung kann mithilfe des Finisher-Tunnels erfolgen, bei dem die empfohlene Temperatur 130°C nicht überschreiten sollte.

Normalwaschgang bei maximaler Waschtemperatur von 70°C. Separat waschen. Waschen nur in Waschscheleudermaschinen oder Waschstraßen mit einer Zentrifuge.

Trocknen im Wäschetrockner

Tropfnaß trocknen

Nicht bleichen

Nicht chemisch reinigen

Bügeln bei maximal 150°C

Nicht bügeln

- die obengenannten Symbole befinden sich auf dem eingenähten Etikett - deren Wahl hängt von der Textilpflegemethode ab.

3/ Verwenden nach der Sterilisierung mit Wasserdampf in einem validierten Prozess (134°C, 4 - 10 Minuten) und nach dem Umpacken in eine Sterilisierungsverpackung. Das Umpacken muss von einem qualifizierten Personal durchgeführt werden. Dabei müssen die Richtlinien der GMP beachtet werden in Bezug auf persönliche Hygiene in kontrollierten Bedingungen, die die Anforderungen nach mikrobiologischer Luftreinheit von max. 300cfu/m³ und Staubreinheit bis zu der Klasse 8 nach der aktuellen Norm EN ISO 14644-1 erfüllen.

4/ Empfehlungen:

- vor dem ersten Gebrauch muss das Produkt gewaschen werden
- zum Waschen Wasch- und Desinfektionsmittel benutzen, die für die Temperatur 70°C geeignet sind;
- keine antistatische und antibakterielle Waschmittel sowie keinen Weichspüler verwenden;
- pH-Wert des Waschgangs kann den Wert von 10 nicht übersteigen;
- die Belastung beim Waschen und Trocknen darf 70% der Nennkapazität des Geräts nicht überschreiten;
- keine scharfen Instrumente zur Fixierung der Abdecktücher benutzen, weil sie das Gewebe beschädigen können.

5/ Achtung!

Der Hersteller übernimmt keine Garantie für die Erhaltung der Produkteigenschaften falls die Wasch- und Sterilisationsvorschriften nicht beobachtet werden. Wenn das Produkt beschädigt ist, sollte es aus dem Gebrauch genommen werden.

* gilt nicht für OP-Bekleidung

Datum der letzten Verifizierung: 04.06.2020

RU

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Изделия Medidrape и Medidress являются изделиями многоразового использования, предназначены для использования на операционном блоке после стерилизации.* Простыни и одежда соответствуют нормам PN-EN 13795.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ:

1/ Изделие может быть подвержено максимально 100 циклам использования*, включающим последующие этапы: - стирка; - сушка; - стерилизация*, - использование на операционном блоке. Бирка, нашитая на простыню или халат, позволяет назначить каждый последующий цикл использования изделия.*

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. Сушка хирургических халатов и хирургической одежды может осуществляться с помощью туннеля Финишер, где рекомендуемая температура не должна превышать 130°C.

Максимальная температура стирки 70°C. Стирать отдельно. Стирать исключительно в стирально-отжимных машинах или прачечных тоннелях, оканчивающихся центрифугами.

Сушить в сушилке барабанного типа

Сушить в вертикальном положении

Не отбеливать

Не чистить при помощи химических средств

Максимальная температура глажки 150°C

Не гладить

- вышеуказанные символы находятся на метке, пришитой к изделию - их комбинация зависит от способа ухода за изделием.

3/ Использовать после стерилизации водяным паром в валидованном процессе (134°C, время 4 - 10 минут), после переупаковки в упаковку, предназначенную для стерилизации. Переупаковка должна быть проведена квалифицированным медперсоналом, исполняющим всеуказания стандарта GMP (Надлежащей Практики Производства) в сфере личной гигиены, в среде, где надзорятся условия микробиологической чистоты воздуха максимально 300cfu/m³, а также пылевая чистота воздуха для 8-ого класса согласно действующей норме EN ISO 14644-1.

4/ Рекомендации:

- стирка изделия обязательна перед первым использованием
- для стирки следует использовать доступные моющие средства, предназначенные для стирки 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.

5/ Внимание!

Производитель не гарантирует сохранение характеристик изделия в случае не соответствия инструкциям стирки и стерилизации. В случае повреждения изделия следует изъять изделие из использования.

* не касается операционной одежды

Дата последней верификации: 04.06.2020

PL

OPIS WYROBU:

Wyroby Medidrape i Medidress są wyrobami medycznymi wielokrotnego użytku, przeznaczone na blok operacyjny po uprzedniej sterylizacji.* Serwety i odzież spełniają wymagania normy PN-EN 13795.

UŻYCIE I KONSERWACJA WYROBU:

Wyroby mogą być poddane max. 100 cyklom użycia* obejmującym następujące etapy: - pranie; - suszenie; - sterylizacja*, - zastosowanie na bloku operacyjnym. Suszenie fartuchów chirurgicznych i odzieży operacyjnej może odbyć się przy pomocy tunelu Finisher, gdzie zalecana temperatura nie powinna przekraczać 130°C.

2/ Konserwacja wyrobów powinna odbywać się według wytycznych umieszczonych na wszycie w postaci symboli graficznych zgodnych z PN-EN ISO 3758. Zestawienie symboli uzależnione jest od sposobu konserwacji danego wyrobu. Suszenie fartuchów chirurgicznych i odzieży operacyjnej może odbyć się przy pomocy tunelu Finisher, gdzie zalecana temperatura nie powinna przekraczać 130°C.

Maksymalna temperatura prania 70°C. Prać osobno. Prać tylko w pralnic-wirówkach lub w tunelach pralniczych zakończonych wirówką.

Suszenie w suszarce bębnowej

Suszenie w pozycji pionowej

Nie stosować bielenia

Nie czyścić chemicznie

Prasowanie w maksymalnej temperaturze 150°C

Nie prasować

- powyższe symbole umieszczane są na wszycie przy wyrobie - ich zestawienie uzależnione jest od sposobu konserwacji.

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 maksymalnie 300cfu/m³ oraz czystości pyłowej powietrza dla klasy 8 według aktualnie obowiązującej normy EN ISO 14644-1.

4/ Zalecenia:

- 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.

5/ Uwaga!

Producent nie gwarantuje zachowania właściwości wyrobu w przypadku niedostosowania się do przepisów prania i sterylizacji. W przypadku uszkodzenia wyrobu należy wycofać wyrób z użycia.

* nie dotyczy odzieży operacyjnej

Data weryfikacji: 04.06.2020

I made in EU
TSMO SA
tismo-global.com
imatopat-global.com

Manufacturer / Hersteller / Производитель / Producent:
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń, Polska