BROWNE

Sterility Assurance Products
World Class and Globally Trusted

MVI EO TYPE 4

REF 2563

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: orange to red.

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, vérifer 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: Du orange au rouge.

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

Gebrauchsanweisung

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: Von orange nach rot.

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: De naranja a rojo.

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.

it

Instruzioni

Porre l'indicatore nel centro della confezione da sterilizzare. A processo terminato controllare che l'indicatore abbia assunto lo stesso colore od un colore piú 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 arancio a rosso.

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.

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 narančaste u crvenu.

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.

BROWNE

Sterility Assurance Products
World Class and Globally Trusted

MVI EO 4

REF 2563

Conforms to
ISO 11140-1 Type 4

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 pomarańczowego na czerwony.

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.

ru

Инструкции:

Поместите индикатор в центр подлежащей стерилизации упаковки. После обработки убедитесь, что цвет индикаторов такой же, как и эталонный цвет, или темнее его. Если это не так, содержимое должно считаться подозрительным и предметы должны быть стерилизованы повторно с использованием нового индикатора.

Изменение цвета: с оранжевого на красный.

Примечание: О серьезных инцидентах, имевших место в связи с данным медицинским устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу страны, в которой произошел инцидент.

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: turuncu - kırmızı.

Not: Bu tıbbi cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, üreticiye ve olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

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

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

CE MD Medical Device/Dispositif médical/Medizinprodukt/Producto sanitario
Dispositivo medico/ Medicinski proizvod/ Wyrób medyczny
Медицинское устройство/Tibbi cihaz

UDI Unique Device Identifier

2563-20r01