

Boss Medical Fluid 100



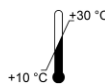
Base-UDI: 42606773310000575663

BG:	Инструкция за употреба	2
CZ:	Návod k použití	5
DA:	Brugsanvisning	8
DE:	Gebrauchsanweisung	11
EL:	Οδηγίες χρήσης	14
EN:	Instructions for Use	17
ES:	Instrucciones de uso	20
FI:	Käyttöohje	23
FR:	Mode d'emploi	26
HR:	Upute za uporabu	29
HU:	Használati útmutató	32
IT:	Istruzioni per l'uso	35
LT:	naudojimo instrukcija	38
NO:	Bruksanvisning	41
PL:	Instrukcja użycia	44
PT:	Instruções de uso	47
RO:	Instrucțiuni de utilizare	50
SK:	Návod na použitie	53
SV:	Bruksanvisning	56

18 ml	– UDI-DI: 4260677330190
50 ml	– UDI-DI: 4260677330152
1 L	– UDI-DI: 4260677330220
5 L	– UDI-DI: 4260677330183



Boss Medical Fluid 100



Базов-UDI: 42606773310000575663

Съдържание

1. Сфера на използване и предназначение на продукта.....	2
2. Контраиндикации и боравене, което трябва да се избягва.....	3
3. Указания за безопасност.....	3
4. Стерилност.....	3
5. Боравене и приложение.....	3
6. Съхранение и трайност.....	4
7. Състав.....	4
8. Отстраняване като отпадък.....	4



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Германия
тел.: +49 7431 - 70 18 18-0
факс: +49 7431 - 70 18 18-19
Email: vertrieb@boss-oil.de

1. Сфера на използване и предназначение на продукта

Boss Medical Fluid 100 е масло с висока вискозност за смазване и грижа за медико-технически/хирургични инструменти. То се използва преди стерилизация на медико-технически инструменти, специално на кранове на клапани в ендоскопи, нанася се тънко и позволява равномерна, спестяваща усилия и щадяща материалите подвижност на инструментите. Едновременно с това *Boss Medical Fluid 100* предлага условна, временна антикорозионна защита на метални части.

Boss Medical Fluid 100 е подходящо за нанасяне върху медико-технически инструменти от метал, PE, PP, POM или PTFE. Информация за поносимостта с други материали може да бъде получена от производителя.

След нанасянето медико-техническите инструменти се стерилизират с гореща пара (EN ISO 17665-1).

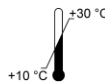
Предвидени ползватели са производители на медико-технически инструменти както и медицински персонал, който е запознат с почистването, подготовката и поддръжката на медико-технически инструменти.

Работни характеристики:

- Много добър смазващ ефект
- Не цитотоксично съгласно EN ISO 10993-5:2009
- Подлежи на стерилизация с пара съгласно ISO 17665-1:2006
- Термоустойчиво до 180 °C
- Може да емулгира частично във вода
- Без силикони



Boss Medical Fluid 100



Базов-UDI: 42606773310000575663

2. Контраиндикации и боравене, което трябва да се избягва



- *Boss Medical Fluid 100* НЕ служи за външно смазване на ендоскопи, спекулуми, инструменти или подобни за подпомагане на поставянето им в телесни отвори. Също така НЕ служи за нанасяне върху кожата или тялото за подпомагане на заздравяване на рани или върху кожата за предпазване от изсушаване (не е крем и не е масло за грижа).
- *Boss Medical Fluid 100* НЕ е подходящо за стерилизация с високо енергийно или йонизиращо лъчение или за стерилизация с етиленоксид.

3. Указания за безопасност



- Дръжте далече от деца
- Прочетете и спазвайте инструкцията за употреба
- Спазвайте срока на годност
- Използвайте само преди стерилизация
- Спазвайте условията на складиране
- Спазвайте препоръките на местните институции за хигиена в болнични заведения и превенции на инфекции (напр. германската KRINKO: Изисквания към хигиената за подготовка на медицински продукти)

4. Стерилност

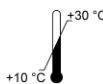
Boss Medical Fluid 100 не е стерилно.

5. Боравене и приложение

- (1) Медико-техническите инструменти трябва да бъдат почиствани хигиенично и подсушавани съгласно данните на производителя.
- (2) Конусът на крана се изважда от клапана за смазване.
- (3) Конусът се омаслява съответно с една капка *Medical Fluid 100* от двете срещуположни страни отвесно към проходния отвор.
- (4) Накрая кранчето отново се поставя в клапана и се отваря и затваря 2х, за да бъде разпределено маслото в целия клапан.
- (5) Излишното масло се поема с чиста кърпа, която не остава власинки. Прекомерното нанасяне на масло може да намали проникването на пара на масления филтър и да доведе до недостатъчно въздействие при стерилизиране, така че за успешна стерилизация евент. ще са необходими и допълнителни мерки (по-продължителна стерилизация, валидиране).
- (6) Опционално: Евент. опаковайте медико-техническия инструмент.
- (7) Медико-техническият инструмент се стерилизира с помощта на гореща пара. Спазвайте предписанията за стерилизация на производителите и хармонизираните стандарти



Boss Medical Fluid 100



Базов-UDI: 42606773310000575663

6. Съхранение и трайност

Защитете от директно слънчево лъчение и от влага. Съхранявайте при температури от +10 °C до +30 °C в затворен съд.

Спазвайте срока на годност. Трайността възлиза на 3 години считано от датата на производство. Датата на изтичане на годността е отбелязана върху съда (📅).

7. Състав

Синтетични бели масла, не опасни добавки.

Boss Medical Fluid 100 не е опасно вещество съгласно Разпоредба (ЕО) 1272/2008.

8. Отстраняване като отпадък

Малки количества масло могат да бъдат отстранявани като отпадък заедно с домакински отпадъци/остатъчни отпадъци.

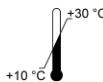
По-големи количества масло трябва да се предават за специално третиране: Европейски код за отпадъци 130206 и 130899.

Маслото може да бъде преработено в инсталации за изгаряне на отпадъци.

Инструкция за употреба издадена на: 22.03.2024

Всички сериозни инциденти възникнали във връзка с продукта *Boss Medical Fluid 100* трябва да бъдат съобщавани на производителя и на отговорната институция на страната членка, в която се намира филиалът на ползвателя и/или на пациента.

Запазваме си правото на технически промени.



Boss Medical Fluid 100

Základní UDI: 42606773310000575663

Obsah

1. Oblast použití a zamýšlené použití výrobku	5
2. Kontraindikátory a manipulace, kterým je třeba se vyhnout	6
3. Bezpečnostní pokyny	6
4. Sterilita	6
5. Manipulace a použití	6
6. Skladování a doba skladování	7
7. Složení	7
8. Likvidace odpadu	7



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Německo
Tel: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax: +49 7431 - 70 18 18-19
E-mail: vertrieb@boss-oil.de

1. Oblast použití a zamýšlené použití výrobku

Boss Medical Fluid 100 je vysoce viskózní mazací a ošetřovací olej pro lékařské/chirurgické nástroje. Nanáš se v tenké vrstvě před sterilizací na lékařské nástroje, zejména na uzávěry chlopní endoskopů, a umožňuje rovnoměrnější pohyb nástrojů s menší silou a bez poškození materiálu. *Boss Medical Fluid 100* zároveň poskytuje omezenou dočasnou ochranu proti korozi kovových částí.

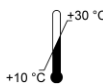
Boss Medical Fluid 100 je vhodný pro použití na lékařské nástroje z kovu, PE, PP, POM nebo PTFE. Informace o kompatibilitě s jinými typy materiálů získáte od výrobce.

Po aplikaci se lékařské nástroje sterilizují pomocí horké páry (EN ISO 17665-1).

Zamýšlenými uživateli jsou výrobci lékařských nástrojů a zdravotnický personál, který je pověřen čištěním, přípravou a péčí o lékařské nástroje.

Výkonnostní vlastnosti:

- Velmi dobrý mazací účinek
- Necytotoxický podle normy EN ISO 10993-5:2009
- Lze sterilizovat párou podle normy ISO 17665-1:2006
- Teplotní stabilita až do 180 °C
- Částečně emulgovatelný ve vodě
- Neobsahuje silikony



Boss Medical Fluid 100

Základní UDI: 42606773310000575663

2. Kontraindikátory a manipulace, kterým je třeba se vyhnout



- *Boss Medical Fluid 100* NENÍ určen k vnějšímu mazání endoskopů, spekul, nástrojů apod. pro podporu zavádění do tělních otvorů. NENÍ rovněž určen k aplikaci na pokožku nebo tělo k podpoře hojení ran nebo k ochraně pokožky před vysoušením (nejedná se o krém ani pečující olej).
- Přípravek *Boss Medical Fluid 100* NENÍ vhodný pro sterilizaci pomocí vysokoenergetického nebo ionizujícího záření ani pro sterilizaci pomocí ethylenoxidu.

3. Bezpečnostní pokyny



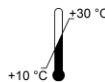
- Udržujte mimo dosah dětí
- Přečtěte si návod k použití a dodržujte jej
- Poznamenejte si datum expirace
- Používejte pouze před sterilizací
- Dodržujte podmínky skladování
- Dodržujte doporučení místních institucí pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí (např. německé KRINKO: Hygienické požadavky na přípravu zdravotnických prostředků)

4. Sterilita

Přípravek *Boss Medical Fluid 100* není sterilní.

5. Manipulace a použití

- (1) Zdravotnické nástroje musí být hygienicky vyčištěny a vysušeny v souladu s pokyny výrobce příslušného nástroje.
- (2) Kužel kohoutku vyjměte z ventilu, který je třeba promazat.
- (3) Kužel namažte kapkou prostředku *Medical Fluid 100* na každé ze dvou protilehlých stran kolmých k průchozímu otvoru.
- (4) Poté kohoutek znovu vložte do ventilu a dvakrát otevřete a zavřete, aby se olej rozprostřel po celém ventilu.
- (5) Přebytečný olej odstraňte čistým hadříkem, který nepouští vlákna. Nadměrná aplikace oleje může snížit propustnost olejového filmu pro páru a vést k nedostatečnému sterilizačnímu účinku, takže pro úspěšnou sterilizaci mohou být nutná další opatření (delší sterilizace, validace).
- (6) Volitelně: V případě potřeby zdravotnický prostředek zabalte.
- (7) Zdravotnický prostředek sterilizujte horkou párou. Dodržujte sterilizační pokyny výrobce a harmonizované normy



Boss Medical Fluid 100

Základní UDI: 42606773310000575663

6. Skladování a doba skladování

Chraňte před přímým slunečním zářením a vlhkostí. Skladujte při teplotách od +10 °C do +30 °C v uzavřených nádobách.

Dbejte na datum expirace. Doba použitelnosti je 3 roky od data výroby. Datum expirace je vytištěno na obalu (📅).

7. Složení

Syntetické bílé oleje, bez nebezpečných přísad.

Boss Medical Fluid 100 není nebezpečnou látkou podle nařízení (ES) 1272/2008.

8. Likvidace odpadu

Malá množství oleje lze likvidovat společně s domovním odpadem / zbytkovým odpadem.

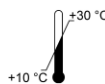
Větší množství oleje je třeba zaslat ke zvláštnímu zacházení: Evropský kód odpadu 130206 a 130899.

Olej lze likvidovat ve spalovnách odpadů.

Vydání návodu k použití: 22.03.2024

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s výrobkem *Boss Medical Fluid 100*, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Technické změny vyhrazeny.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

Inhold

1. Indsatsområde og tilsigtet anvendelse for produktet	8
2. Kontraindikationer og håndtering der skal undgås	9
3. Sikkerhedsanvisninger	9
4. Sterilitet	9
5. Håndtering og anvendelse	9
6. Opbevaring og holdbarhed	10
7. Komposition	10
8. Bortskaffelse	10



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Tyskland
Tlf: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax.: +49 7431 - 70 18 18-19
Email: vertrieb@boss-oil.de

1. Indsatsområde og tilsigtet anvendelse for produktet

Boss Medical Fluid 100 er en højviskøs smøre- og plejeolie for medicintekniske/kirurgiske instrumenter. Det påføres tyndt inden sterilisering af medicintekniske instrumenter, specielt haner på ventiler i endoskoper, og tillader en mere ensartet, kraftbesparende og materialeskånende bevægelighed i instrumentet. Samtidig tilbyder *Boss Medical Fluid 100* på en betinget midlertidig korrosionsbeskyttelse af metaldele.

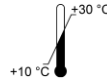
Boss Medical Fluid 100 er egnet til påførsel på medicintekniske instrumenter af metal, PE, PP, POM eller PTFE. Information om acceptans med andre materialetyper kan bestilles fra producenten.

Efter påførsel steriliseres de medicintekniske instrumenter med damp (EN ISO 17665-1).

Tilsete brugere er producenter af medicintekniske instrumenter samt medicinsk personale der er beskæftiget med rengøring, forberedelse og pleje af medicintekniske instrumenter.

Ydelsesegenskaber:

- Meget høj smøreeffekt
- Ikke-zytotoxisk i henhold til EN ISO 10993-5:2009
- Dampsteriliserbar i henhold til ISO 17665-1:2006
- Temperaturstabil op til 180 °C
- Delvis vandopløselig
- Silikonefri



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

2. Kontraindikationer og håndtering der skal undgås



- *Boss Medical Fluid 100* tjener IKKE til udvendig smøring af endoskoper, spekula, instrumenter eller lignende som hjælp til indføring i kropsåbninger. Den tjener HELLER IKKE til påføring på hud eller krop som støtte for sårheling eller som beskyttelse af hud mod udtørring (ingen creme eller plejende olie).
- *Boss Medical Fluid 100* er IKKE egnet til sterilisering ved energiberiget eller ioniserende stråling eller sterilisering ved hjælp af ethylenoxid.

3. Sikkerhedsanvisninger



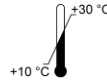
- Opbevares udenfor børns rækkevidde
- Brugsanvisning skal læses og observeres
- Udløbsdato observeres
- Må kun benyttes inden sterilisering
- Opbevaringsbetingelser observeres
- Anbefalinger fra lokale institutioner for sygehushygiejne og forebyggelse af infektioner observeres (f.eks. tyske KRINKO: Hygiejnekrav for forberedelse af medicinske produkter)

4. Sterilitet

Boss Medical Fluid 100 er ikke steril.

5. Håndtering og anvendelse

- (1) Medicintekniske instrumenter skal rengøres og tørres hygiejnisk i henhold til producentangivelser for respektive instrumenter.
- (2) Konus skal fjernes fra ventilen til smøring.
- (3) Konus påføres en dråbe *Medical Fluid 100* på begge modsatrettede sider lodret med boringen.
- (4) Efterfølgende monteres konus i ventilen og åbnes og lukkes 2x for at fordele olien i hele ventilen.
- (5) Overskydende olie aftørres med en ren, fnugfri klud. En overdreven påføring af olie kan minimere oliefilmens dampgennemtrængelighed og medføre en manglende steriliseringseffekt, så der evt. kræves yderligere foranstaltninger (længere sterilisering, validering).
- (6) Alternativt: Medicinteknisk instrument emballeres efter behov.
- (7) Det medicintekniske instrument steriliseres med damp. Steriliseringsforskrifter fra producenten samt de harmoniserede normer observeres.



Boss Medical Fluid 100

Basis-UDI: 42606773310000575663

6. Opbevaring og holdbarhed

Beskyttes mod direkte sollys og fugt. Opbevares i lukket beholder ved temperaturer fra +10 °C til +30 °C.

Udløbsdato observeres. Holdbarheden udgør 3 år fra produktionsdatoen. Udløbsdatoen er påtrykt beholderen (🕒).

7. Komposition

Syntetiske paraffinoler, ufarlige tilsætningsstoffer.

Boss Medical Fluid100 er ikke et færestof i henhold til (EF) 1272/2008.

8. Bortskaffelse

Mindre oliemængder kan bortskaffes med husholdningsaffald.

Større oliemængder skal tilføres særlig behandling: Europæisk affaldsnøgle 130206 og 130899.

Olien kan genanvendes i affaldsforbrændingsanlæg.

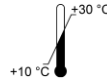
Brugsanvisning oprettet: 22.03.2024

Alle i forbindelse med produktet *Boss Medical Fluid 100* opståede alvorlige hændelser skal meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten hvor bruger og/eller patient er hjemmehørende.

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

Inhaltsverzeichnis

1. Einsatzbereich und Zweckbestimmung des Produktes	11
2. Kontraindikatoren und zu vermeidende Handhabung	12
3. Sicherheitshinweise	12
4. Sterilität	12
5. Handhabung und Anwendung	12
6. Lagerung und Haltbarkeit	13
7. Zusammensetzung	13
8. Entsorgung	13



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Deutschland
Tel.: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax.: +49 7431 - 70 18 18-19
Email: vertrieb@boss-oil.de

1. Einsatzbereich und Zweckbestimmung des Produktes

Boss Medical Fluid 100 ist ein hochviskoses Schmier- und Pflegeöl für medizintechnische/chirurgische Instrumente. Es wird vor der Sterilisation auf medizintechnische Instrumente, im Speziellen auf Hähne von Ventilen in Endoskopen, dünn aufgetragen und ermöglicht eine gleichmäßigere, kraftsparende und materialschonendere Beweglichkeit der Instrumente. Zugleich bietet *Boss Medical Fluid 100* einen bedingten temporären Korrosionsschutz auf Metallteilen.

Boss Medical Fluid 100 ist zum Auftrag auf medizintechnische Instrumente aus Metall, PE, PP, POM oder PTFE geeignet. Informationen zur Verträglichkeit mit weiteren Materialarten können beim Hersteller erfragt werden.

Nach dem Auftrag werden die medizintechnischen Instrumente durch Heißdampf (EN ISO 17665-1) sterilisiert.

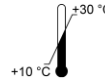
Vorgesehene Anwender sind Hersteller medizintechnischer Instrumente, sowie medizinisches Personal, das mit der Reinigung, Aufarbeitung und Pflege medizintechnischer Instrumente betraut ist.

Leistungsmerkmale:

- Sehr gute Schmierwirkung
- Nicht-zytotoxisch nach EN ISO 10993-5:2009
- Dampfsterilisierbar nach ISO 17665-1:2006
- Temperaturstabil bis 180 °C
- Teilweise emulgierbar in Wasser
- Frei von Silikonen

Boss Medical Fluid 100

Basis-UDI: 42606773310000575663



2. Kontraindikationen und zu vermeidende Handhabung



- *Boss Medical Fluid 100* dient NICHT zur äußeren Schmierung von Endoskopen, Spektula, Instrumenten oder Ähnlichem um die Einführung in Körperöffnungen zu unterstützen. Ebenfalls dient es NICHT zum Auftragen auf die Haut oder den Körper um die Wundheilung zu unterstützen oder die Haut vor dem Austrocknen zu schützen (keine Creme und kein Pflegeöl).
- *Boss Medical Fluid 100* ist NICHT zur Sterilisation per energiereicher oder ionisierender Strahlung oder zur Sterilisation mittels Ethylenoxid geeignet.

3. Sicherheitshinweise



- Von Kindern fernhalten
- Gebrauchsanweisung lesen und beachten
- Verfallsdatum beachten
- Nur vor der Sterilisation anwenden
- Lagerbedingungen beachten
- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte beachten

4. Sterilität

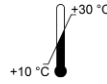
Boss Medical Fluid 100 ist nicht steril.

5. Handhabung und Anwendung

- (1) Medizintechnische Instrumente sind nach den Herstellerangaben des jeweiligen Instruments hygienisch zu reinigen und trocknen.
- (2) Aus dem zu schmierenden Ventil wird der Hähnchenkonus entnommen.
- (3) Der Konus wird mit jeweils einem Tropfen *Medical Fluid 100* auf den beiden gegenüberliegenden Seiten senkrecht zur Durchgangsbohrung beölt.
- (4) Anschließend wird das Hähnchen wieder in das Ventil eingesetzt und 2x geöffnet und geschlossen um das Öl im gesamten Ventil zu verteilen.
- (5) Überschüssiges Öl wird mit einem sauberen, fusselfreien Tuch aufgenommen. Ein übermäßiger Ölauftrag kann die Dampfdurchdringbarkeit des Ölfilmes mindern und zu einer mangelnden Sterilisationswirkung führen, sodass für einen Sterilisationserfolg ggf. weitere Maßnahmen (längere Sterilisation, Validierung) erforderlich sind.
- (6) Optional: Medizintechnisches Instrument ggf. verpacken.
- (7) Das medizintechnische Instrument wird mittels Heißdampf oder Heißluft sterilisiert. Sterilisationsvorschriften der Hersteller, harmonisierten Normen und Empfehlungen der KRINKO beachten



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

6. Lagerung und Haltbarkeit

Vor direkter Sonneneinstrahlung und vor Feuchtigkeit schützen. Bei Temperaturen von +10 °C bis +30 °C im verschlossenen Gebinde lagern.

Verfallsdatum beachten. Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre ab Produktionsdatum. Das Ablaufdatum ist auf dem Gebinde aufgedruckt (📅).

7. Zusammensetzung

Synthetische Weißöle, ungefährliche Additive.

Boss Medical Fluid 100 ist kein Gefahrstoff nach Verordnung (EG) 1272/2008.

8. Entsorgung

Kleine Mengen Öl können über den Hausmüll/Restmüll entsorgt werden.

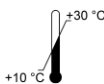
Größere Mengen an Öl sollten der Sonderbehandlung zugeführt werden: Europäischer Abfallschlüssel 130206 und 130899.

Das Öl ist in Müllverbrennungsanlagen verwertbar.

Gebrauchsanweisung ausgestellt: 22.03.2024

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt *Boss Medical Fluid 100* aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Technische Änderungen vorbehalten



Boss Medical Fluid 100



Βασική-UDI: 42606773310000575663

Πίνακας περιεχομένων

1. Τομέας εφαρμογής και προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.....	14
2. Αντενδείξεις και προς αποφυγή χειρισμοί ...	15
3. Υποδείξεις ασφαλείας	15
4. Στεριότητα	15
5. Χειρισμός και εφαρμογή	15
6. Αποθήκευση και χρόνος διατήρησης.....	16
7. Σύνθεση	16
8. Διάθεση.....	16



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Γερμανία
Τηλ.: +49 7431 - 70 18 18-0
Φαξ: +49 7431 - 70 18 18-19
Email: vertrieb@boss-oil.de

1. Τομέας εφαρμογής και προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

Το *Boss Medical Fluid 100* είναι ένα λιπαντικό και περιποιητικό λάδι υψηλού ιξώδους για ιατροτεχνολογικά / χειρουργικά όργανα. Επαλείφεται ελαφριά πριν την αποστείρωση σε ιατροτεχνολογικά εργαλεία, ειδικά σε στρόφιγγες βαλβίδων ενδοσκοπίων και επιτρέπει μια ομοιόμορφη, φιλική προς το υλικό και με εξοικονόμηση δύναμης κινητικότητα των οργάνων. Το *Boss Medical Fluid 100* προσφέρει ταυτόχρονα μια σχετική και προσωρινή αντιδιαβρωτική προστασία για μεταλλικά μέρη.

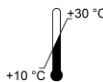
Το *Boss Medical Fluid 100* είναι κατάλληλο για την επίστρωση ιατροτεχνολογικών οργάνων από μέταλλο, PE, PP, POM ή PTFE. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με άλλα είδη υλικών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Μετά την επίστρωση να αποστειρώνετε τα ιατροτεχνολογικά όργανα με καυτό ατμό (EN ISO 17665-1)

Προοριζόμενοι χρήστες είναι οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών οργάνων και το αρμόδιο για τον καθαρισμό, την επανεπεξεργασία και τη φροντίδα των ιατροτεχνολογικών οργάνων ιατρικό προσωπικό.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

- Πολύ καλό λιπαντικό αποτέλεσμα
- Μη κυτταροτοξικό κατά EN ISO 10993-5:2009
- Αποστειρώνεται με ατμό κατά ISO 17665-1:2006
- Θερμοσταθερό έως 180°C
- Στο νερό μερικώς γαλακτωματοποιήσιμο
- Ελεύθερο από σιλικόνες



Boss Medical Fluid 100



Βασική-UDI: 42606773310000575663

2. Αντενδείξεις και προς αποφυγή χειρισμοί



- Το *Boss Medical Fluid 100* ΔΕΝ αποσκοπεί στην εξωτερική λίπανση ενδοσκοπίων, διαστολέων κόλπου, οργάνων ή παρομοίων αντικειμένων προς διευκόλυνση της εισαγωγή σε σωματικά ανοίγματα. ΔΕΝ αποσκοπεί επίσης στην επάλειψη επί του δέρματος ή στο σώμα για να υποστηρίξει τη θεραπεία πληγών ή για να προστατεύσει κατά της αφυδάτωσης του δέρματος (δεν είναι κρέμα ή περιποιητικό λάδι).
- Το *Boss Medical Fluid 100* είναι ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ για την αποστείρωση μέσω ακτινοβολίας υψηλής ενέργειας ή ιονίζουσας ακτινοβολίας ή για την αποστείρωση μέσω αιθυλενοξειδίου.

3. Υποδείξεις ασφαλείας



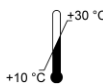
- Μακριά από παιδιά
- Διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
- Προσέξτε την ημερομηνία λήξης
- Εφαρμόστε μόνο πριν την αποστείρωση
- Προσέξτε τις συνθήκες αποθήκευσης
- Προσέξτε τις συστάσεις των τοπικών ιδρυμάτων σχετικά με την υγιεινή νοσοκομείων και την πρόληψη λοιμώξεων (π.χ. γερμανική KRINKO (Επιτροπή για την νοσοκομειακή υγιεινή και την πρόληψη λοιμώξεων): προδιαγραφές υγιεινής για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)

4. Στεριότητα

Το *Boss Medical Fluid 100* δεν είναι αποστειρωμένο.

5. Χειρισμός και εφαρμογή

- Να καθαρίζετε και να στεγνώνετε τα ιατρικά εργαλεία με υγιεινό τρόπο και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το εκάστοτε εργαλείο.
- Να αφαιρείται τον κώνο της στρόφιγγας από την βαλβίδα που θέλετε να λιπάνετε.
- Ο κώνος λιπαίνεται εκάστοτε με μια σταγόνα *Medical Fluid 100* στις δύο αντίστοιχες απέναντι πλευρές που βρίσκονται κάθετα προς τη διαμπερή οπή.
- Να τοποθετείτε στη συνέχεια και πάλι τη στρόφιγγα στη βαλβίδα και ανοιγοκλείστε την δύο φορές για να διανεμηθεί το λάδι σε όλη τη βαλβίδα.
- Να απορροφάτε περίσσιο λάδι με ένα καθαρό πανί που δεν χνουδώνει. Η υπερβολική εφαρμογή λαδιού μπορεί να μειώσει την διαπερατότητα του φιλμ λαδιού με ατμούς και να οδηγήσει σε μειωμένη αποστειρωτική δράση, έτσι ώστε να απαιτούνται ενδεχομένως περαιτέρω μέτρα (μακρύτερης διάρκειας αποστείρωση, επαλήθευση) για την επιτυχία της αποστείρωσης.
- Προαιρετικά: Να συσκευάζετε ενδεχ. ιατροτεχνολογικά όργανα.
- Να αποστειρώνετε το ιατροτεχνολογικό όργανο με καυτό ατμό. Να τηρείτε τις προδιαγραφές των κατασκευαστών για την αποστείρωση και τα εναρμονισμένα πρότυπα.



Boss Medical Fluid 100

Βασική-UDI: 42606773310000575663

6. Αποθήκευση και χρόνος διατήρησης

Να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και υγρασία. Να φυλάγεται εντός κλειστής συσκευασίας σε +10°C έως +30°C.

Να προσέχετε την ημερομηνία λήξης. Ο χρόνος διατήρησης ανέρχεται σε 3 έτη από την ημερομηνία παραγωγής. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία (📅).

7. Σύσταση

Συνθετικά λευκά πετρέλαια, ακίνδυνα προσθετικά.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 1272/2008 η ουσία *Boss Medical Fluid 100* δεν είναι επικίνδυνη.

8. Διάθεση

Μπορείτε να διαθέσετε μικρές ποσότητες λαδιών με τα οικιακά απόβλητα / απορρίμματα.

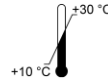
Μεγαλύτερες ποσότητες λαδιών θα πρέπει να προσάγονται στην επεξεργασία επικινδύνων αποβλήτων. Ευρωπαϊκός κωδικός αποβλήτων 130206 και 130899.

Το λάδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκαταστάσεις καύσης αστικών απορριμμάτων.

Έκδοση των οδηγιών χρήσης: 22/03/2024

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν *Boss Medical Fluid 100* θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών



Boss Medical Fluid 100

Basis-UDI: 42606773310000575663

Content

1. Application area and intended use of the product.....	17
2. Contraindications and handling to be prevented.....	18
3. Safety instructions.....	18
4. Sterility.....	18
5. Handling and usage	18
6. Storage and shelf life.....	19
7. Composition.....	19
8. Disposal.....	19



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Γερμανία
Τηλ.: +49 7431 - 70 18 18-0
Φαξ: +49 7431 - 70 18 18-19
Email: vertrieb@boss-oil.de

1. Application area and intended use of the product

Boss Medical Fluid 100 is a high-viscous oil for lubrication and maintenance of medical/surgical instruments. It is applied thinly before sterilization, in particular on stopcocks of valves in endoscopes, and enables a smooth, energy-saving and gentle movement of the instruments. At the same time, *Boss Medical Fluid 100* provides a limited temporary corrosion protection on metal parts.

Boss Medical Fluid 100 is suitable for application on surgical instruments made of metals, PE, PP, POM or PTFE. Information on the compatibility with further materials can be requested from the manufacturer.

After application of the oil the surgical instruments are sterilized by steam (EN ISO 17665-1).

Intended user of this product are manufacturer of medical/surgical instruments and medical staff that is in duty for cleaning, reconditioning and maintenance of medical instruments.

Features of performance:

- Excellent lubrication
- Non-cytotoxic according to EN ISO 10993-5:2009
- Sterilizable by steam according to ISO 17665-1:2006
- High-temperature stable up to 180 °C
- Partly emulsifiable in water
- Free from silicones



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

2. Contraindications and handling to be prevented



- *Boss Medical Fluid 100* is NOT designed for outer lubrication of endoscopes, specula or the like to support the insertion into body orifices. Also, it is NOT designed for applying it to the skin or the body for to support the wound healing or prevent the skin from drying out (no cream and no caring oil).
- *Boss Medical Fluid 100* is NOT suitable for sterilization by high-energy or ionizing radiation and NOT suitable for sterilization by ethylene oxide.

3. Safety instructions



- Keep away from children.
- Read and follow the instructions for use.
- Note the expiry date.
- Only use prior sterilization.
- Follow the storage conditions.
- Follow recommendations of national institutions for hygiene and infection prevention (e.g. German KRINKO: Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices).

4. Sterility

Boss Medical Fluid 100 is not sterile.

5. Handling and usage

- (1) Hygienically clean and dry the medical instruments according to the manufacturer's specifications.
- (2) Remove the stopcock to be lubricated out of the valve of the endoscope.
- (3) Apply one drop of *Medical Fluid 100* to each of the both opposite sites perpendicular to the through-hole of the stopcock.
- (4) Insert the stopcock into the valve and open and close it two times to spread the oil in the whole valve.
- (5) Remove excess oil with a clean, lint-free cloth. An excessive application of oil can lower the steam penetration of the oil film and lead to a lack of sterilization effect, so that possibly further measures might be necessary for a successful sterilization (longer sterilization duration, validation).
- (6) Optional: pack the medical instrument, if desired.
- (7) Sterilize the medical instrument by steam. Please follow the provisions for the sterilization process according to the manufacturers, harmonized standards and national institutions for hygiene and infection prevention.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

6. Storage and shelf life

Protect from direct sunlight and moisture. Store at temperatures from +10 °C to +30 °C (+50 °F to +86 °F) in closed containers.

Note the expiry date printed onto the container (📅). The shelf life is 3 years from production date.

7. Composition

Synthetic white oils, harmless additives.

Boss Medical Fluid 100 is no dangerous good according to Regulation (EU) 1272/2008.

8. Disposal

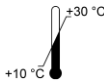
Small amounts of oil may be disposed to residual waste. Bigger amounts of oil should be disposed to an approved waste disposal plant. European waste disposal code: 130206 and 130899.

The oil may be incinerated in waste incineration plants.

Last revision: 22.03.2024

All serious incidents that occurred in connection with the product *Boss Medical Fluid 100*, have to be reported to the manufacturer and the responsible authority of the member state, in which the user and/or patient are resident.

Technical changes reserved



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

Índice

1. Ámbito de aplicación y uso previsto del producto	20
2. Contraindicaciones y formas de manipulación que se deben evitar	21
3. Indicaciones de seguridad	21
4. Esterilidad.....	21
5. Manipulación y uso	21
6. Almacenamiento y vida útil	22
7. Composición	22
8. Eliminación	22



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Str. 15
72458 Albstadt
Alemania
Tel.: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax.: +49 7431 - 70 18 18-19
Correo electrónico:
vertrieb@boss-oil.de

1. Ámbito de aplicación y uso previsto del producto

Boss Medical Fluid 100 es un aceite de cuidado y lubricante de alta viscosidad para instrumentos médicos/quirúrgicos. Antes de la esterilización, se aplica una capa fina sobre los instrumentos médicos (especialmente en las llaves de paso de las válvulas de los endoscopios). Como resultado, los instrumentos se puede mover de manera más uniforme, con menos esfuerzo y protegiendo los materiales. Además, *Boss Medical Fluid 100* ofrece una protección temporal y limitada contra la corrosión para las piezas metálicas.

Boss Medical Fluid 100 es adecuado para aplicarlo en instrumentos médicos hechos de metal, PE, PP, POM o PTFE. Consulte al fabricante para obtener información sobre la compatibilidad con otros tipos de materiales.

Después de aplicarlo, los instrumentos se esterilizan con vapor caliente (EN ISO 17665-1).

Los usuarios previstos son fabricantes de instrumentos médicos, así como personal médico familiarizado con la limpieza, el reprocesamiento y el cuidado de instrumentos médicos.

Características de rendimiento:

- Excelente efecto lubricante
- No citotóxico según EN ISO 10993-5:2009
- Esterilizable con vapor según ISO 17665-1:2006
- Estable a temperaturas de hasta 180 °C
- Parcialmente emulgente en agua
- Sin siliconas

Boss Medical Fluid 100

Basis-UDI: 42606773310000575663



2. Contraindicaciones y formas de manipulación que se deben evitar



- *Boss Medical Fluid 100* NO está diseñado para lubricar el exterior de endoscopios, espéculos, instrumentos o similares con el fin de facilitar su inserción en cavidades corporales. TAMPOCO debe aplicarse sobre la piel o el cuerpo para favorecer la cicatrización de heridas o proteger la piel de la sequedad (no es una crema ni un aceite protector).
- *Boss Medical Fluid 100* NO es adecuado para la esterilización con radiación ionizante o de alta energía ni para la esterilización mediante óxido de etileno.

3. Indicaciones de seguridad



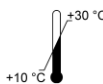
- Mantenga el producto alejado de los niños.
- Lea y respete las indicaciones de seguridad.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad.
- Utilice el producto únicamente antes de la esterilización.
- Respete las condiciones de almacenamiento.
- Siga las recomendaciones de las instituciones locales para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones (por ejemplo: el alemán KRINKO: Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios).

4. Esterilidad

Boss Medical Fluid 100 no es estéril.

5. Manipulación y uso

- (1) Limpie y seque higiénicamente los instrumentos médicos de acuerdo con las instrucciones del fabricante de cada instrumento.
- (2) Retire el cono de llave paso de la válvula para lubricarlo.
- (3) El cono se lubrica con una gota de *Medical Fluid 100* en cada uno de los dos lados opuestos perpendiculares al orificio pasante.
- (4) A continuación, se vuelve a colocar llave de paso en la válvula y se abre y se cierra dos veces para distribuir el aceite por toda la válvula.
- (5) Retire el exceso de aceite con un paño limpio y sin pelusa. Una aplicación excesiva de aceite puede reducir la permeabilidad al vapor de la película de aceite y causar una esterilización insuficiente, de modo que podrían requerirse medidas adicionales (una esterilización más larga, validación) para lograr la esterilización.
- (6) Opcional: embale el instrumento médico si es necesario.
- (7) El instrumento médico se esteriliza con vapor caliente. Siga las instrucciones de esterilización del fabricante y las normas armonizadas.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

6. Almacenamiento y vida útil

Proteja el producto de la luz solar directa y de la humedad. Guarde el producto en el envase cerrado a una temperatura de entre +10 °C y +30 °C.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad. La vida útil es de 3 años a partir de la fecha de producción. La fecha de caducidad está impresa en el envase (📅).

7. Composición

Aceites blancos sintéticos, aditivos inocuos.

Boss Medical Fluid 100 no es una sustancia peligrosa según el Reglamento (CE) 1272/2008.

8. Eliminación

Es posible eliminar pequeñas cantidades de aceite con la basura doméstica.

En el caso de cantidades mayores, se deben entregar para su tratamiento especial: Lista Europea de Residuos, códigos 130206 y 130899.

El aceite se puede reutilizar en plantas de incineración de residuos.

Fecha de emisión de estas instrucciones de uso: 22/03/2024

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto *Boss Medical Fluid 100* deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Cambios técnicos reservados.



Boss Medical Fluid 100

Yksilöllinen UDI-tunniste 42606773310000575663



Sisältö

1. Tuotteen käyttöalue ja käyttötarkoitus	23
2. Vasta-aiheet ja vältettävä käsittelytapa	24
3. Turvallisuusohjeet	24
4. Steriiliys	24
5. Käsittely ja käyttö	24
6. Varastointi ja säilyvyys	25
7. Koostumus	25
8. Hävittäminen	25



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Saksa
Puh.: +49 7431 - 70 18 18-0
Faksi: +49 7431 - 70 18 18-19
Sähköposti: vertrieb@boss-oil.de

1. Tuotteen käyttöalue ja käyttötarkoitus

Boss Medical Fluid 100 korkeaviskoosinen voitelu- ja hoitoöljy lääkintätekniisille/kirurgisille instrumenteille. Sitä levitetään ennen sterilointia ohuella lääkintätekniisille instrumenteille, erityisesti endoskooppien venttiilihanoilta, mikä mahdollistaa instrumenttien tasaisemman liikkeen pienemmällä voimalla materiaalia suojaten. *Boss Medical Fluid 100* takaa samalla rajoitetun tilapäisen korroosiosuojan metalliosille.

Boss Medical Fluid 100 soveltuu käytettäväksi lääkintätekniisissä instrumenteissa, jotka on valmistettu metallista, polyeteenistä, polypropeenista, polyoksimetyleenistä tai polytetrafluorieteenistä. Tietoja yhteensopivuudesta muuntotyypisten materiaalien kanssa saa valmistajalta.

Levityksen jälkeen lääkintätekniiset instrumentit steriloidaan kuumalla höyryn avulla (EN ISO 17665-1).

Tarkoitettuun käyttäjäryhmään kuuluvat lääkintätekniisten instrumenttien valmistajat sekä lääkintätekniisten instrumenttien puhdistamiseen, käsittelyyn ja huoltamiseen erikoistunut lääkintähenkilöstö.

Ominaisuudet:

- Erittäin hyvä voiteleva vaikutus
- Ei-sytotoksinen standardin EN ISO 10993-5:2009 mukaisesti
- Voidaan höyrysteriloida standardin ISO 17665-1:2006 mukaisesti
- Lämpötila vakaa 180 °C asti
- osittain veteen emulgoituva
- Ei sisällä silikoneja

Boss Medical Fluid 100

Yksilöllinen UDI-tunniste 42606773310000575663



2. Vasta-aiheet ja vältettävä käsittelytapa



- *Boss Medical Fluid 100* -öljyä EI ole tarkoitettu endoskooppien, tähystimien, instrumenttien tai muiden vastaavien laitteiden ulkoiseen voiteluun kehon aukkoihin työntämisen helpottamiseksi. Sitä EI myöskään ole tarkoitettu levitettäväksi iholle tai keholle haavan paranemisen auttamiseksi tai suojaamaan ihoa kuivumiselta (ei voide eikä hoitoöljy).
- *Boss Medical Fluid 100* EI sovellu sterilointiin korkeaenergisellä tai ionisoivalla säteilyllä tai sterilointiin etyleenioksidilla.

3. Turvallisuusohjeet



- Pidä poissa lasten ulottuvilta
- Lue käyttöohjeet ja noudata niitä
- Huomaa viimeinen käyttöpäivä
- Käytä vain ennen sterilointia
- Huomioi säilytysolosuhteet
- Noudata paikallisten laitosten suosituksia sairaalahygieniasta ja infektioiden ehkäisystä (esim. Saksassa KRINKO: Hygieniavaatimukset lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelylle)

4. Steriiliys

Boss Medical Fluid 100 ei ole steriili.

5. Käsittely ja käyttö

- (1) Lääkintätekniset instrumentit on puhdistettava ja kuivattava hygieenisesti laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- (2) Poista hanakartio voideltavasta venttiilistä.
- (3) Lisää kartion vastakkaisille puolille pisara *Medical Fluid 100* -öljyä kohtisuorassa läpimenoreikään nähden.
- (4) Hana asetetaan sitten takaisin venttiiliin ja avataan ja suljetaan kahdesti, jotta öljy leviää kaikkialle venttiiliin.
- (5) Pyyhi ylimääräinen öljy pois puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. Öljyn liiallinen levittäminen voi heikentää öljykalvon höyrynläpäisevyyttä ja johtaa puutteelliseen sterilointivaikutukseen, jolloin steriloinnin onnistuminen saattaa edellyttää muita toimenpiteitä (pitkäaikainen sterilointi, validointi).
- (6) Valinnaisesti: Pakkaa tarvittaessa lääkintätekniset instrumentit.
- (7) Steriloi lääkintätekniinen instrumentti kuumalla höyryllä. Noudata valmistajan sterilointiohjeita ja yhdenmukaistettuja standardeja.



Boss Medical Fluid 100



Yksilöllinen UDI-tunniste 42606773310000575663

6. Varastointi ja säilyvyys

Suojaa suoralta auringonvalolta ja kosteudelta. Säilytä suljetussa pakkauksessa +10 °C... +30 °C lämpötilassa.

Huomaa viimeinen käyttöpäivä. Säilyvyys on 3 vuotta valmistuspäivästä. Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkaukseen (📅).

7. Koostumus

Synteettiset valkoöljyt, vaarattomat lisäaineet.

Boss Medical Fluid 100 ei ole asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen vaarallinen aine.

8. Hävittäminen

Pienet öljymäärät voidaan hävittää kotitalousjätteen/sekajätteen mukana.

Suuremmat öljymäärät on vietävä erityiskäsittelyyn: Euroopan jätehuollon koodit 130206 ja 130899.

Öljyä voidaan käyttää jätteenpolttolaitoksissa.

Käyttöohjeet julkaistu: 22.03.2024

Kaikista *Boss Medical Fluid 100* -tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään.



Boss Medical Fluid 100

Basis-UDI: 42606773310000575663



Table des matières

1. Domaine d'utilisation et usage prévu du produit	26
2. Contre-indications et utilisations à éviter	27
3. Consignes de sécurité	27
4. Stérilité.....	27
5. Utilisation et application	27
6. Stockage et durée de conservation.....	28
7. Composition.....	28
8. Élimination.....	28



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Allemagne
Tél. : +49 7431 - 70 18 18-0
Fax : +49 7431 - 70 18 18-19
E-mail : vertrieb@boss-oil.de

1. Domaine d'utilisation et usage prévu du produit

Le produit *Boss Medical Fluid 100* est une huile lubrifiante et d'entretien hautement visqueuse pour les instruments médico-techniques/chirurgicaux. Elle est appliquée en fine couche et avant la stérilisation sur les instruments médico-techniques, et plus spécifiquement sur les robinets de valves des endoscopes, et elle permet une mobilité plus homogène et plus facile des instruments et préserve les matériaux. Dans une certaine mesure, l'huile *Boss Medical Fluid 100* protège également temporairement les pièces métalliques contre la corrosion.

L'huile *Boss Medical Fluid 100* peut être appliquée sur les instruments médico-techniques en métal, PE, PP, POM ou PTFE. Les informations sur la compatibilité avec d'autres matériaux peuvent être demandées au fabricant.

Après l'application, les instruments médico-techniques sont stérilisés à la vapeur (EN ISO 17665-1).

Ce produit est destiné aux fabricants d'instruments médico-techniques et au personnel médical chargé du nettoyage, de la préparation et de l'entretien des instruments médico-techniques.

Caractéristiques :

- Excellent effet lubrifiant
- Non cytotoxique selon EN ISO 10993-5:2009
- Stérilisable à la vapeur selon ISO 17665-1:2006
- Résiste à la chaleur jusqu'à 180 °C
- Partiellement émulsifiable dans l'eau
- Sans silicone

Boss Medical Fluid 100

Basis-UDI: 42606773310000575663



2. Contre-indications et utilisations à éviter



- L'huile *Boss Medical Fluid 100* ne peut PAS être utilisée pour la lubrification externe d'endoscopes, de spéculums, d'instruments, etc. dans le but de faciliter leur introduction dans des orifices corporels. Elle ne peut PAS non plus être appliquée sur la peau ou sur le corps pour favoriser la cicatrisation de plaies ou pour protéger la peau contre le dessèchement (il ne s'agit pas d'une crème ou d'une huile de soin).
- L'huile *Boss Medical Fluid 100* ne convient PAS à la stérilisation par rayons gamma ou ionisants ni à la stérilisation avec de l'oxyde d'éthylène.

3. Consignes de sécurité



- Tenir hors de portée des enfants
- Lire et respecter le mode d'emploi
- Respecter la date limite d'utilisation
- Uniquement appliquer avant la stérilisation
- Respecter les conditions de stockage
- Respecter les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux

4. Stérilité

L'huile *Boss Medical Fluid 100* n'est pas stérile.

5. Utilisation et application

- (1) Les instruments médico-techniques doivent être nettoyés et séchés de manière hygiénique conformément aux indications du fabricant.
- (2) Sortir le cône du robinet de la valve à lubrifier.
- (3) Huiler le cône avec une goutte de *Medical Fluid 100* sur chacune des deux faces opposées, perpendiculairement au trou de passage.
- (4) Replacer ensuite le robinet dans la valve et l'ouvrir et la fermer 2 x pour répartir l'huile dans toute la valve.
- (5) Éliminer l'excédent d'huile avec un chiffon propre et sans peluches. Une application excessive d'huile peut réduire la perméabilité à la vapeur du film d'huile et entraîner une stérilisation insuffisante. Dans ce cas, d'autres mesures (stérilisation plus longue, validation) doivent être prises pour assurer la bonne stérilisation.
- (6) Option : le cas échéant, emballer l'instrument médico-technique.
- (7) L'instrument médico-technique est stérilisé avec de la vapeur ou de l'air chaud. Respecter les consignes de stérilisation du fabricant et les normes harmonisées.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

6. Stockage et durée de conservation

Protéger des rayons directs du soleil et de l'humidité. Conserver dans l'emballage fermé à une température comprise entre +10 °C et +30 °C.

Respecter la date limite d'utilisation. La durée de conservation est de 3 ans à partir de la date de production. La date limite d'utilisation est imprimée/estampée sur l'emballage (📅).

7. Composition

Huiles blanches synthétiques, additifs non toxiques.

L'huile *Boss Medical Fluid 100* n'est pas une substance dangereuse selon le règlement (CE) 1272/2008.

8. Élimination

Les petites quantités d'huile peuvent être jetées avec les ordures ménagères/déchets non recyclables.

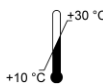
Les grandes quantités d'huile doivent être déposées dans un point de collecte spécifique : code européen de déchets 130206 et 130899

L'huile peut être récupérée dans les usines d'incinération des ordures ménagères.

Mode d'emploi rédigé le : 22/03/2024

Tous les incidents graves survenus en lien avec l'huile *Boss Medical Fluid 100* doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre dans lequel est installé l'utilisateur et/ou le patient.

Sous réserve de modifications techniques.



Boss Medical Fluid 100

Osnovni-UDI: 42606773310000575663

Sadržaj

1. Područje primjene i namjena proizvoda.....	29
2. Kontraindikacije i rukovanje koje treba izbjegavati.....	30
3. Sigurnosne upute.....	30
4. Sterilnost.....	30
5. Rukovanje i primjena.....	30
6. Skladištenje i rok trajanja.....	31
7. Sastav.....	31
8. Zbrinjavanje.....	31



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Njemačka
Tel.: +49 7431 - 70 18 18-0
Faks.: +49 7431 - 70 18 18-19
E-pošta: vertrie@boss-oil.de

1. Područje primjene i namjena proizvoda

Boss Medical Fluid 100 je visokoviskozno ulje za podmazivanje i njegu medicinskih/kirurških instrumenata. Nanosi se tankim slojem na medicinske instrumente prije sterilizacije, posebice na slavine ventila u endoskopima, te omogućuje ravnomjernije kretanje instrumenata, uz manje napora i na način da štiti materijale. U isto vrijeme, *Boss Medical Fluid 100* pruža ograničenu privremenu zaštitu od korozije na metalnim dijelovima.

Boss Medical Fluid 100 pogodan je za primjenu na medicinskim instrumentima od metala te materijala PE, PP, POM ili PTFE. Informacije o kompatibilnosti s drugim vrstama materijala možete saznati od proizvođača.

Nakon primjene instrumenti medicinske tehnologije steriliziraju se vrućom parom (EN ISO 17665-1).

Predviđeni korisnici su proizvođači medicinskih instrumenata te medicinsko osoblje kojima je povjereno čišćenje, obrada i njega medicinskih instrumenata.

Značajke izvedbe:

- Vrlo dobar učinak podmazivanja
- Necitotoksično prema EN ISO 10993-5:2009
- Može se sterilizirati parom prema ISO 17665-1:2006
- Temperaturno stabilno do 180 °C
- Djelomično se može emulgirati u vodi
- Bez silikona



Boss Medical Fluid 100



Osnovni-UDI: 42606773310000575663

2. Kontraindikacije i rukovanje koje treba izbjegavati



- *Boss Medical Fluid 100* NIJE namijenjen za vanjsko podmazivanje endoskopa, spekula, instrumenata ili sličnog za podupiranje umetanja u otvore tijela. Također NIJE namijenjeno za nanošenje na kožu ili tijelo radi potpore zacjeljivanju rana ili zaštite kože od isušivanja (bez krema ili ulja za njegu).
- *Boss Medical Fluid 100* NIJE prikladan za sterilizaciju visokoenergetskim ili ionizirajućim zračenjem ili sterilizaciju etilen oksidom.

3. Sigurnosne upute



- Držati podalje od djece
- Pročitajte i slijedite upute za uporabu
- Zabilježite datum isteka
- Koristiti samo prije sterilizacije
- Pridržavajte se uvjeta skladištenja
- Slijedite preporuke lokalnih institucija za bolničku higijenu i prevenciju infekcija (npr. Deutsche KRINKO: Higijenski zahtjevi za ponovnu obradu medicinskih proizvoda)

4. Sterilnost

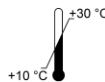
Boss Medical Fluid 100 nije sterilan.

5. Rukovanje i primjena

- (1) Instrumenti medicinske tehnike moraju biti higijenski očišćeni i osušeni shodno uputama proizvođača za odgovarajući instrument.
- (2) Konus se uklanja iz ventila radi podmazivanja.
- (3) Konus slavinice nauljen je jednom kapi *Medical Fluid 100* na objema suprotnim stranama okomito na prolazni otvor.
- (4) Slavinica se zatim vraća u ventil i dva puta otvara i zatvara kako bi se ulje rasporedilo po ventilu.
- (5) Višak ulja uklanja se čistom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pretjerano nanošenje ulja može smanjiti paropropusnost uljnog filma i dovesti do izostanka sterilizacijskog učinka, tako da mogu biti potrebne daljnje mjere (dulja sterilizacija, provjera valjanosti) da bi sterilizacija bila uspješna.
- (6) Opcionalno: Ako je potrebno, spakirajte medicinske instrumente.
- (7) Instrument medicinske tehnologije sterilizira se vrućom parom. Pridržavajte se uputa proizvođača za sterilizaciju i usklađenih standarda



Boss Medical Fluid 100



Osnovni-UDI: 42606773310000575663

6. Skladištenje i rok trajanja

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i vlage. Čuvati na temperaturi od 10 °C do 30 °C u zatvorenim spremnicima.

Pridržavajte se roka trajanja. Rok trajanja je 3 godine od datuma proizvodnje. Rok valjanosti otisnut je na spremniku ().

7. Sastav

Sintetička bijela ulja, bezopasni aditivi.

Boss Medical Fluid 100 nije opasna tvar prema Uredbi (EZ) 1272/2008.

8. Zbrinjavanje

Male količine ulja mogu se zbrinuti s kućnim otpadom/preostalim otpadom.

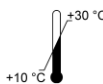
Veće količine ulja treba posebno tretirati: Europska šifra otpada 130206 i 130899.

Ulje se može koristiti u postrojenjima za spaljivanje otpada.

Upute za uporabu izdane: 22.3.2024.

Sve vezano uz proizvod *Boss Medical Fluid 100* Svaki ozbiljni incident koji se dogodi mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

Zadržavamo pravo na tehničke promjene.



Boss Medical Fluid 100



Alapvető UDI: 42606773310000575663

Tartalom

1. A termék alkalmazási területe és rendeltetése	32
2. Ellenjavallatok és az elkerülendő kezelés	33
3. Biztonsági figyelmeztetések	33
4. Sterilitás.....	33
5. Kezelés és alkalmazás	33
6. Tárolás és eltarthatóság	34
7. Összetétel	34
8. Hulladékeltávolítás	34



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Németország
Tel.: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax: +49 7431 - 70 18 18-19
E-mail: vertrieb@boss-oil.de

1. A termék alkalmazási területe és rendeltetése

A *Boss Medical Fluid 100* egy orvostechnikai/sebészeti műszerekhez készült magas viszkozitású kenő és ápoló olaj. A terméket az orvostechnikai műszerekre, különösen endoszkópokszelepek csapjaira kell vékonyan felvinni a fertőtlenítés előtt, az a műszerek egyenletesebb, erő- és anyagkímélőbb mozgását teszi lehetővé. Emellett a *Boss Medical Fluid 100* feltételes időszakos rozsdásodás elleni védelmet nyújt fém szerkezeti elemeken.

A *Boss Medical Fluid 100* fém, PE, PP, POM vagy PTFE orvostechnikai műszereken használható. Az egyéb anyagokkal való összeférhetőségre való információk beszerezhetőek a gyártónál.

A termék orvostechnikai műszerekre való felvitele után azokat forró gőzzel (EN ISO 17665-1) kell fertőtleníteni.

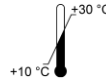
A tervezett felhasználók közé tartoznak az orvostechnikai műszerek gyártói, valamint az orvostechnikai műszerek tisztításával, előkészítésével és ápolásával megbízott egészségügyi személyzet.

Teljesítményjellemzők:

- Nagyon jól kenhető
- Az EN ISO 10993-5:2009 értelmében nem sejtmérgező
- Az ISO 17665-1:2006 értelmében gőzzel fertőtleníthető
- 180 °C-ig hőálló
- Részben vízben emulgeálható
- Szilikonmentes

Boss Medical Fluid 100

Alapvető UDI: 42606773310000575663



2. Ellenjavallatok és az elkerülendő kezelés



- A Boss Medical Fluid 100 NEM használható endoszkópok, spekulumok, műszerek vagy egyéb tárgyak külső kenésére a testnyílásokba való bevezetés segítése céljából. Hasonlóképpen NEM hordható fel bőrre vagy a testre a sebgyógyulás segítése céljából, illetve a bőr kiszáradása elleni védelemként (nem krém, nem bőrápoló olaj).
- A Boss Medical Fluid 100 NEM alkalmas magas energiájú vagy ionizáló sugárzással, illetve etilén-oxiddal történő fertőtlenítésre.

3. Biztonsági figyelmeztetések



- Gyermekektől távol kell tartani
- A használati útmutatót el kell olvasni és be kell tartani
- Vegye figyelembe a lejárati dátumát
- Csak fertőtlenítés előtt használható
- Vegye figyelembe a tárolásra vonatkozó utasításokat
- Vegye figyelembe a helyi intézetek kórházi higiéniára és fertőzések megelőzésére vonatkozó javaslatait (pl. A német KRINKO: Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei)

4. Sterilitás

A Boss Medical Fluid 100 nem steril.

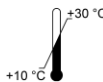
5. Kezelés és alkalmazás

- Az orvostechnikai műszereket a mindenkori műszer gyártójának utasításai szerint higiénikusan meg kell tisztítani és meg kell szárítani.
- Vegye ki a kúpos csapot a megkenendő szelepből.
- A kúpot egy-egy csepp Medical Fluid 100 folyadékkal be kell olajozni a két szemközti oldalon az átmenő furatokhoz nézve függőlegesen.
- Ezután helyezze be újra a csapot a szelepbe és nyissa majd zárja be azt 2x annak érdekében, hogy az olajat el lehessen oszlatni az egész szelepben.
- A felesleges olajat egy tiszta, nem szőszölő kendővel fel kell itatni. A túlzott mennyiségű olaj befolyásolhatja az olajréteg gőzáteresztő hatását és ezzel csökkent fertőtlenítő hatást eredményezhet, amelynek következtében a sikeres fertőtlenítéshez adott esetben egyéb intézkedések (hosszabb fertőtlenítés, validálás) szükségesek.
- Opcionálisan: Adott esetben csomagolja be az orvostechnikai műszert.
- Ezután fertőtlenítse forró gőzzel az orvostechnikai műszert. Vegye figyelembe a gyártó fertőtlenítésre vonatkozó előírásait és a harmonizált normákat



Boss Medical Fluid 100

Alapvető UDI: 42606773310000575663



6. Tárolás és eltarthatóság

Védje a közvetlen napsugárzástól és a nedvességtől. +10 °C és +30 °C közti hőmérséklet mellett zárt csomagolásban tárolandó.

Vegye figyelembe a lejárati dátumát. A termék a gyártást követő 3 éven belül felhasználható. A lejárati dátuma a csomagoláson látható (📅).

7. Összetétel

Szintetikus fehér olajok, veszélytelen adalékok.

A *Boss Medical Fluid 100* az 1272/2008 (EK) rendelet szerint nem számít veszélyes anyagnak.

8. Hulladékeltávolítás

Csekély mennyiségű olaj a háztartási hulladékba/maradék hulladékba tehető.

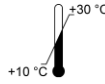
A nagyobb mennyiségű olajat külön kell kezelni: Európai hulladékozonosító szám: 130206 és 130899.

Az olaj hulladékegetőben hasznosítható.

A használati útmutató kiállítása: 2024. 03. 22.

A *Boss Medical Fluid 100* termék használatával kapcsolatos valamennyi súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és a felhasználó és/vagy beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságát.

A műszaki változtatások joga fenntartva.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

Indice

1.	Ambito di utilizzo e destinazione d'uso del prodotto...	35
2.	Controindicazioni e utilizzo da evitare	36
3.	Avvertenze di sicurezza	36
4.	Sterilità	36
5.	Manipolazione e applicazione	36
6.	Stoccaggio e durata utile	37
7.	Composizione	37
8.	Smaltimento	37



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Germania
Tel.: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax.: +49 7431 - 70 18 18-19
Email: vertrieb@boss-oil.de

1. Ambito di utilizzo e destinazione d'uso del prodotto

Boss Medical Fluid 100 è un olio ad alta viscosità per la lubrificazione e la manutenzione di strumenti medici/chirurgici. Prima della sterilizzazione viene spalmato a strati sottili sugli strumenti medici, in particolare sui rubinetti delle valvole negli endoscopi, e consente agli strumenti di muoversi in modo più uniforme e più delicato, con un certo risparmio energetico. *Boss Medical Fluid 100* offre, allo stesso tempo, una protezione anticorrosione temporanea condizionata per i componenti metallici.

Boss Medical Fluid 100 è adatto per l'applicazione su strumenti medici in metallo, PE, PP, POM o PTFE. Per ricevere informazioni sulla compatibilità con altri tipi di materiali, contattare il produttore.

In seguito all'applicazione, gli strumenti medici vengono sterilizzati tramite vapore surriscaldato (EN ISO 17665-1).

Gli utenti destinatari sono i produttori degli strumenti medici e quelli che fanno parte del personale medico che ha familiarità con la pulizia, la preparazione e la manutenzione degli strumenti medici.

Prestazioni:

- Ottima azione lubrificante
- Non citotossico ai sensi della norma EN ISO 10993-5:2009
- Sterilizzabile a vapore ai sensi della norma ISO 17665-1:2006
- Termostabile fino a 180 °C
- Parzialmente emulsionabile in acqua
- Senza silicone

Boss Medical Fluid 100

Basis-UDI: 42606773310000575663



2. Controindicazioni e utilizzo da evitare



- *Boss Medical Fluid 100 NON* è concepito per la lubrificazione esterna di endoscopi, specula, strumenti o simili per agevolare l'inserimento negli orifizi. *NON* è concepito neanche per essere applicato sulla pelle o sul corpo per favorire la cicatrizzazione delle ferite, né sulla pelle per proteggerla dall'essiccazione (non è una crema né un olio curativo).
- *Boss Medical Fluid 100 NON* è adatto per la sterilizzazione con radiazioni ad alta energia o ionizzanti né per la sterilizzazione tramite ossido di etilene.

3. Avvertenze di sicurezza



- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- Leggere e osservare le istruzioni per l'uso
- Osservare la data di scadenza
- Applicare soltanto prima della sterilizzazione
- Osservare le condizioni di stoccaggio
- Osservare le raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) del Robert-Koch-Institut (RKI) e quelle del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i prodotti farmaceutici e medicali).

4. Sterilità

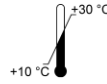
Boss Medical Fluid 100 non è sterile.

5. Manipolazione e applicazione

- (1) Gli strumenti medici devono essere igienizzati e asciugati secondo le istruzioni fornite dai produttori degli strumenti stessi.
- (2) Dalla valvola da lubrificare si estrae il cono del rubinetto.
- (3) Il cono viene oliato con una goccia di *Medical Fluid 100* su entrambi i lati contrapposti, perpendicolarmente al foro passante.
- (4) Infine, il rubinetto va reinserito nella valvola e aperto e chiuso due volte per distribuire l'olio in tutta la valvola.
- (5) L'olio in eccesso viene raccolto con un panno pulito e non filaccioso. L'applicazione di una quantità eccessiva di olio può ridurre la permeabilità al vapore del velo d'olio e rendere l'azione sterilizzante insufficiente, nel qual caso sarà eventualmente necessario adottare ulteriori misure (sterilizzazione più lunga, validazione) per avere la conferma del buon esito della sterilizzazione.
- (6) Optional: imballare eventualmente lo strumento medico.
- (7) Lo strumento medico viene sterilizzato tramite vapore surriscaldato. Osservare le istruzioni di sterilizzazione fornite dai produttori e le norme armonizzate.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

6. Stoccaggio e durata utile

Proteggere dai raggi solari diretti e dall'umidità. Conservare nel contenitore chiuso a una temperatura compresa tra +10 °C e +30 °C.

Osservare la data di scadenza. La durata utile è di 3 anni dalla data di produzione. La data di scadenza è stampata/incisa sul contenitore (📅).

7. Composizione

Oli bianchi sintetici, additivi non pericolosi.

Boss Medical Fluid 100 non è una sostanza pericolosa secondo il regolamento (CE) 1272/2008.

8. Smaltimento

Piccole quantità di olio possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici/comuni.

Invece, quantità di olio maggiori dovrebbero essere sottoposte a un trattamento speciale: Codici europei dei rifiuti 130206 e 130899.

L'olio può essere recuperato negli inceneritori di rifiuti.

Data di emissione delle istruzioni per l'uso: 22/03/2024

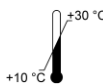
Tutti i gravi incidenti che si verificano a causa dell'uso del prodotto *Boss Medical Fluid 100* devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è residente.

Con riserva di modifiche tecniche.



Boss Medical Fluid 100

Pagrindinis-UDI: 42606773310000575663



Turinys

1. Priemonės naudojimo sritis ir paskirtis.....	38
2. Kontraindikacijos ir vengtinas naudojimas	39
3. Saugos nurodymai.....	39
4. Sterilumas.....	39
5. Manipuliacija ir naudojimas	39
6. Laikymas ir galiojimo laikas	40
7. Sudėtis	40
8. Šalinimas	40



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Vokietija
Tel. +49 7431 - 70 18 18-0
Faks. +49 7431 - 70 18 18-19
El. paštas: vertrieb@boss-oil.de

1. Priemonės naudojimo sritis ir paskirtis

Boss Medical Fluid 100 yra didelio klampumo medicinos ir (arba) chirurginių instrumentų tepimo ir priežiūros alyva. Prieš sterilizavimą nedidelis jos kiekis yra užlašinamas ant medicinos instrumentų, ypač endoskopų vožtuvų čiaupų, ir suteikia instrumentams tolygesnį judėjimą, taupant jėgas ir tausojant medžiagas. Tuo pačiu *Boss Medical Fluid 100* suteikia tam tikrą laikiną metalinių dalių apsaugą nuo korozijos.

Boss Medical Fluid 100 tinka naudoti metaliniams, PE, PP, POM arba PTFE medicinos technikos instrumentams. Informacijos dėl kitų medžiagų atsparumo galima teirautis gamintojo.

Užlašinus alyvos, medicinos technikos instrumentai turi būti sterilizuojami karštais garais (EN ISO 17665-1).

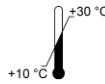
Numatytieji naudotojai yra medicinos technikos instrumentų gamintojai bei medicinos personalas, kuriam patikėtas medicinos technikos instrumentų valymas, apdorojimas ir priežiūra.

Veikimo charakteristikos:

- Labai gerai sutepa
- Ne citotoksiška pagal EN ISO 10993-5:2009
- Galima sterilizuoti garais pagal ISO 17665-1:2006
- Stabili temperatūrai iki 180 °C
- Iš dalies emulsuojasi vandenyje
- Be silikonų



Boss Medical Fluid 100



Pagrindinis-UDI: 42606773310000575663

2. Kontraindikacijos ir vengtinas naudojimas



- *Boss Medical Fluid 100* NĖRA skirta endoskopų, spekulų, instrumentų arba panašių instrumentų išorei tepti, taip palengvinant jų įterpimą į kūno ertmes. Ji taip pat NĖRA skirta tepti ant odos ar kūno žaizdoms gydyti arba odai apsaugoti nuo išsausėjimo (tai nėra kremas ir kūno priežiūros aliejus).
- *Boss Medical Fluid 100* NETINKA sterilizuoti taikant didelės energijos ar jonizuojančią spinduliuotę arba naudojant etileno oksidą.

3. Saugos nurodymai



- Saugoti nuo vaikų
- Perskaityti naudojimo instrukciją ir jos laikytis
- Atkreipti dėmesį į galiojimo terminą
- Naudoti tik prieš sterilizavimą
- Atkreipti dėmesį į laikymo sąlygas
- Atkreipti dėmesį į vietos institucijų dėl ligoninės higienos ir infekcijų prevencijos rekomendacijų (pvz., vokiškųjų KRINKO: „Medicinos prietaisų apdorojimo higienos reikalavimai“)

4. Sterilumas

Boss Medical Fluid 100 nėra sterili.

5. Manipuliacija ir naudojimas

- (1) Higieniškai išvalykite ir išdžiovinkite medicinos technikos instrumentus, laikydamiesi konkretaus instrumento gamintojo nurodymų.
- (2) Iš sutepamo vožtuvo išimkite čiaupo kūgį.
- (3) Abiejose priešingose pusėse statmenai kiaurymei sutepkite kūgį *Medical Fluid 100* alyva – po vieną lašą kiekvienai pusei.
- (4) Įdėkite čiaupą į vožtuvą ir 2 k. jį atidarykite ir uždarykite, kad visame vožtuve pasiskirstytų alyva.
- (5) Alyvos perteklių surinkite švaria, nepūkuota nosine. Įlašinus per daug alyvos, gali sumažėti alyvos plėvelės pralaidumas garams ir pablogėti sterilizacija, todėl dėl netinkamos sterilizacijos gali tekti imtis papildomų priemonių (ilgiau sterilizuoti, atlikti validaciją).
- (6) Pasirinktinai: jeigu reikia, medicinos technikos instrumentus supakuokite.
- (7) Sterilizuokite medicinos technikos instrumentą karštais garais. Laikykites gamintojo ir darnųjų standartų sterilizavimo normų.



Boss Medical Fluid 100

Pagrindinis-UDI: 42606773310000575663



6. Laikymas ir galiojimo laikas

Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir drėgmės. Kai temperatūra 10–30 °C, laikykite uždaroje talpoje.

Atkreipkite dėmesį į galiojimo terminą. Galiojimo terminas yra 3 metai nuo pagaminimo datos. Galiojimo termino pabaigos data yra atspausdinta ant talpos (🕒).

7. Sudėtis

Sintetinė baltoji alyva, nekenksmingi priedai.

Boss Medical Fluid 100 nėra pavojinga medžiaga pagal (EG) nutarimą 1272/2008.

8. Šalinimas

Nedidelius alyvos kiekius galima išmesti kartu su buitinėmis ir (arba) bendrosiomis atliekomis.

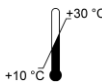
Didesni alyvos kiekiai turi būti šalinami atskirai: Europos atliekų kodas 130206 ir 130899.

Alyva gali būti naudojama atliekų deginimo įrenginiuose.

Naudojimo instrukcija sudaryta: 2024-03-22

Apie visus su *Boss Medical Fluid 100* priemone susijusius sunkius atvejus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pasilieikame teisę daryti techninius pakeitimus.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

Innhold

1. Produktets bruksområde og tiltenkt medisinsk formål.....	41
2. Kontraindikasjoner og håndtering som må unngås.....	42
3. Sikkerhetsmerknader.....	42
4. Sterilitet.....	42
5. Håndtering og bruk.....	42
6. Oppbevaring og holdbarhet.....	43
7. Sammensetning.....	43
8. Avfallshåndtering.....	43



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Tyskland
Tlf.: +49 7431 - 70 18 18-0
Faks: +49 7431 - 70 18 18-19
E-postadresse: vertrieb@boss-oil.de

1. Produktets bruksområde og tiltenkt medisinsk formål

Boss Medical Fluid 100 er en høyviskøs smøre- og vedlikeholdsolje som er beregnet på medisintekniske/kirurgiske instrumenter. Den påføres tynt før sterilisering på medisintekniske instrumenter, for eksempel på medisintekniske ledd eller liknende bevegelige deler. Det gjør at instrumentene kan bevege seg jevnere, med mindre belastning og skåner materialer. Samtidig gir *Boss Medical Fluid 100* begrenset midlertidig korrosjonsbeskyttelse på metalleder.

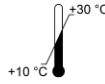
Boss Medical Fluid 100 er egnet for påføring på medisintekniske instrumenter av metall, PE, PP, POM eller PTFE. Informasjon om kompatibilitet med andre typer materialer kan fås fra produsenten.

Etter påføringen steriliseres de medisintekniske instrumentene med overopphetet damp (EN ISO 17665-1).

Tiltenkte brukere er produsenter av medisintekniske instrumenter, samt medisinsk personell som er betrodd rengjøring, klargjøring og stell av medisinteknologiske instrumenter.

Kjennetegn med tanke på ytelse:

- Svært god smørende virkning
- Ikke-cytotoksisk i henhold til EN ISO 10993-5:2009
- Kan dampsteriliseres i henhold til ISO 17665-1:2006
- Temperaturmessig stabil opptil 180 °C
- delvis emulgerbar i vann
- Fri for silikoner



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

2. Kontraindikasjoner og håndtering som må unngås



- *Boss Medical Fluid 100* er IKKE beregnet på utvendig smøring av endoskoper, spekulaer, instrumenter eller liknende for å gjøre innføring i kroppsåpninger enklere. Den er heller IKKE beregnet på påføring på huden eller kroppen for å få sår til å gro enklere/raskere eller for å beskytte huden mot uttørking (ingen krem eller stelleolje).
- *Boss Medical Fluid 100* er IKKE egnet til sterilisering ved bruk av høyenergi- eller ioniserende stråling eller sterilisering ved bruk av etylenoksid.

3. Sikkerhetsmerknader



- Holdes unna barn
- Les og overhold bruksanvisningen
- Merk deg utløpsdatoen
- Bruk kun før sterilisering
- Overhold lagringsbetingelsene
- Følg anbefalingene fra lokale institusjoner for sykehushygiene og infeksjonsforebygging (f.eks. Deutsche KRINKO: Hygieniske krav for klargjøring av medisinsk utstyr)

4. Sterilitet

Boss Medical Fluid 100 er ikke steril.

5. Håndtering og bruk

- (1) Hygienisk rene og tørre medisintekniske instrumenter i henhold til produsentens anvisninger for det respektive instrumentet.
- (2) Krankjeglen tas ut av ventilen som skal smøres.
- (3) Kjeglen er oljet med en dråpe *Medical Fluid 100* på hver av sidene vis-a-vis hverandre vinkelrett på det gjennomgående hullet.
- (4) Kranen settes deretter tilbake i ventilen og åpnes og lukkes to ganger for å fordele oljen gjennom hele ventilen.
- (5) Tørk opp overflødig olje med en ren, lofri klut. Overdreven påføring av olje vil kunne redusere oljefilmens dampgjennomtrengelighet og føre til manglende steriliseringseffekt, slik at ytterligere tiltak (lengre sterilisering, validering) vil kunne være nødvendig for at sterilisering skal lykkes.
- (6) Valgfritt: Pakk om nødvendig inn medisintekniske instrumenter.
- (7) Steriliser det medisintekniske instrumentet med varm damp. Følg produsentens instruksjoner ang. sterilisering og harmoniserte standarder.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

6. Oppbevaring og holdbarhet

Beskyttes mot direkte sollys og fuktighet. Oppbevares i lukkede beholdere ved temperaturer på +10 °C til +30 °C.

Merk deg utløpsdatoen. Holdbarheten er tre år fra produksjonsdato. Utløpsdatoen er trykt på beholderen ().

7. Sammensetning

Syntetiske hvite oljer, ufarlige tilsetningsstoffer.

Boss Medical Fluid 100 er - i henhold til direktiv (EU) - 1272/2008 ikke noe farlig stoff.

8. Avfallshåndtering

Små mengder olje kan avhendes sammen med husholdningsavfall/restavfall.

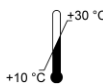
Større mengder olje bør avhendes som spesialavfall: EUs avfallslov nr. 130206 og 130899.

Oljen kan brukes i avfallsforbrenningsanlegg.

Bruksanvisningen ble utstedt den: 22.3.2024

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet *Boss Medical Fluid 100* må varsles produsenten og ansvarlig myndighet i det landet brukeren og/eller pasienten er bosatt i.

Med forbehold om tekniske endringer.



Boss Medical Fluid 100

Basis-UDI: 42606773310000575663

Spis treści

1.	Obszar zastosowania i przeznaczenie produktu	44
2.	Przeciwwskazania i postępowanie, którego należy unikać 45	
3.	Wskazówki bezpieczeństwa	45
4.	Sterylność	45
5.	Postępowanie i stosowanie	45
6.	Przechowywanie i okres ważności	46
7.	Skład	46
8.	Postępowanie z odpadami	46



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Niemcy
Tel.: +49 7431 - 70 18 18-0
Faks: +49 7431 - 70 18 18-19
E-mail: vertrieb@boss-oil.de

1. Obszar zastosowania i przeznaczenie produktu

Boss Medical Fluid 100 to olej o wysokim poziomie lepkości przeznaczony smarowania i pielęgnacji instrumentów medycznych / chirurgicznych. Przed sterylizacją cienką warstwę nanosi się na instrumenty medyczne, w szczególności na kurki zaworów w endoskopach, co umożliwi bardziej równomierną ruchomość instrumentów przy mniejszym użyciu siły i mniejszym zużyciu materiału. Jednocześnie *Boss Medical Fluid 100* zapewnia warunkową, tymczasową ochronę metalowych części przed korozją.

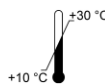
Boss Medical Fluid 100 nadaje się do nanoszenia na instrumenty medyczne wykonane z metalu, PE, PP, POM lub PTFE. Informacje na temat kompatybilności z innymi materiałami można uzyskać u producenta.

Po naniesieniu instrumenty medyczne są sterylizowane parą przegrzaną (norma EN ISO 17665-1).

Przewidziani użytkownicy to producenci instrumentów medycznych oraz personel medyczny, któremu powierzono czyszczenie, przygotowanie i pielęgnację instrumentów medycznych.

Charakterystyka działania:

- Bardzo dobra skuteczność smarowania
- Produkt niecytotoksyczny zgodnie z normą EN ISO 10993-5:2009
- Możliwość sterylizacji parą wodną zgodnie z normą ISO 17665-1:2006
- Stabilność temperaturowa do 180°C
- Częściowo emulguje w wodzie
- Nie zawiera silikonów



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

2. Przeciwwskazania i postępowanie, którego należy unikać



- *Boss Medical Fluid 100* NIE służy do zewnętrznego smarowania endoskopów, wzierników, instrumentów lub tym podobnych w celu ułatwienia wprowadzenia do otworów ciała. NIE służy również do nanoszenia na skórę lub ciało w celu wspomagania gojenia się ran lub ochrony skóry przed wysuszeniem (nie jest to krem ani olejek do pielęgnacji).
- *Boss Medical Fluid 100* NIE nadaje się do sterylizacji za pomocą promieniowania wysokoenergetycznego lub jonizującego.
- *Boss Medical Fluid 100* NIE nadaje się do sterylizacji za pomocą promieniowania wysokoenergetycznego lub jonizującego ani do sterylizacji przy użyciu tlenu etylenu.

3. Wskazówki bezpieczeństwa



- Trzymać z dala od dzieci
- Przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej
- Przestrzegać daty ważności
- Stosować wyłącznie przed sterylizacją
- Przestrzegać warunków przechowywania
- Przestrzegać zaleceń krajowych instytucji zajmujących się higieną i zapobieganiem zakażeniom (np. niemieckie KRINKO: wymagania higieniczne dotyczące obróbki wyrobów medycznych)

4. Sterylność

Boss Medical Fluid 100 nie jest produktem sterylnym.

5. Postępowanie i stosowanie

- (1) Instrumenty medyczne należy czyścić i osuszać w higieniczny sposób zgodnie z informacjami podanymi przez producenta danego instrumentu.
- (2) Z przeznaczonego do smarowania zaworu należy zdjąć stożek.
- (3) Stożek posmarować każdorazowo kroplą *Medical Fluid 100* po obu przeciwległych stronach prostopadłe do otworu przelotowego.
- (4) Następnie stożek ponownie włożyć do zaworu oraz dwukrotnie otworzyć i zamknąć, aby rozprowadzić olej w całym zaworze.
- (5) Nadmiar oleju zebrać czystą, niestrzępiącą się szmatką. Nadmiar warstwy oleju może zmniejszać przenikanie pary filmu olejowego i doprowadzić do braku efektu sterylizacji, wskutek czego dla zapewnienia skutecznej sterylizacji niezbędne będą ewentualnie inne działania (dłuższa sterylizacja, walidacja).
- (6) Opcjonalnie: W razie potrzeby instrument medyczny należy opakować.
- (7) Instrument medyczny sterylizować przy użyciu pary przegrzanej. Przestrzegać wytycznych producenta dotyczących sterylizacji, zharmonizowanych norm oraz krajowe instytucje zajmujące się higieną i zapobieganiem infekcjom.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

6. Przechowywanie i okres ważności

Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i wilgocią. Przechowywać w temperaturze od +10 °C do +30 °C w zamkniętym pojemniku.

Przestrzegać daty ważności. Okres ważności wynosi 3 lata od daty produkcji. Data ważności jest nadrukowana na pojemniku (📅).

7. Skład

Syntetyczne oleje białe, nieszkodliwe dodatki modyfikujące.

Boss Medical Fluid 100 nie jest substancją niebezpieczną zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

8. Postępowanie z odpadami

Niewielkie ilości oleju można usuwać razem z odpadami domowymi / odpadami reszkowymi.

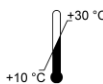
Większe ilości oleju należy przekazywać do specjalnego przetworzenia: Europejski kod odpadów 130206 i 130899.

Olej może zostać wykorzystany w spalarniach odpadów.

Instrukcję użycia wystawiono: 22.03.2024 r.

Wszystkie poważne incydenty zaistniałe w związku z produktem *Boss Medical Fluid 100* należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma użytkownik i / lub pacjent.

Zmiany techniczne zastrzeżone.



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

Conteúdo

1. Âmbito de aplicação e utilização prevista do produto	47
2. Contraindicações e formas de manuseamento a evitar	48
3. Instruções de segurança	48
4. Esterilidade	48
5. Manuseamento e aplicação	48
6. Armazenamento e prazo de validade	49
7. Composição	49
8. Descarte	49



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Deutschland
Tel.: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax.: +49 7431 - 70 18 18- 19
E-mail: vertrieb@boss-oil.de

1. Âmbito de aplicação e utilização prevista do produto

Boss Medical Fluid 100 é um óleo lubrificante e de manutenção, extremamente viscoso, para instrumentos de tecnologia médica/cirúrgicos. Aplica-se uma camada fina, antes da esterilização, nos instrumentos de tecnologia médica, especialmente em torneiras de válvulas de endoscópios, permitindo uma mobilidade dos instrumentos mais uniforme, com menor esforço e um menor desgaste do material. Simultaneamente, o *Boss Medical Fluid 100* permite uma determinada protecção contra a corrosão em peças de metal.

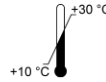
O *Boss Medical Fluid 100* apropria-se ao uso em instrumentos de metal, PE, PP, POM ou PTFE. Informações sobre a tolerabilidade de outros tipos de materiais podem ser solicitadas ao fabricante.

Após a aplicação, os instrumentos de tecnologia médica são esterilizados com vapor quente (EN ISO 17665-1).

Os utilizadores a que se destina são nomeadamente os fabricantes de instrumentos de tecnologia médica e também profissionais de medicina, que estão habituados à limpeza, reprocessamento e manutenção dos instrumentos de tecnologia médica.

Características do desempenho:

- Efeito lubrificante muito bom
- Não citotóxico, segundo a norma EN ISO 10993-5:2009
- Esterilizável, segundo a norma ISO 17665-1:2006
- Termicamente estável até aos 180 °C
- Parcialmente emulsionável em água
- Sem silicones



Boss Medical Fluid 100



Basis-UDI: 42606773310000575663

2. Contraindicações e formas de manuseamento a evitar



- O *Boss Medical Fluid 100* NÃO se destina à lubrificação externa de endoscópios, espéculos, instrumentos ou objetos semelhantes, para facilitar a sua introdução nos orifícios do corpo. Da mesma forma, NÃO se destina à aplicação na pele ou no corpo, com o intuito de acelerar a cicatrização de feridas ou para evitar que a pele seque (não é nem creme nem óleo de tratamento).
- O *Boss Medical Fluid 100* NÃO se destina à esterilização através de radiação com elevada energia ou ionizante ou à esterilização com óxido de etileno.

3. Instruções de segurança



- Manter afastado das crianças
- Ler e seguir as instruções de segurança
- Ter em atenção a data de validade
- Utilizar apenas antes da esterilização
- Condições de armazenamento
- Ter em consideração as recomendações da Comissão para a Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções (KRINKO) do Instituto Robert Koch (RKI) e do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos)

4. Esterilidade

O *Boss Medical Fluid 100* não é esteril.

5. Manuseamento e aplicação

- (1) Os instrumentos de tecnologia médica devem ser submetidos a uma limpeza higiénica e secagem, seguindo as diretrizes do fabricante do instrumento em causa.
- (2) Retira-se o cone de torneira da válvula a ser lubrificada.
- (3) O cone é lubrificado colocando-se uma gota de *Medical Fluid 100* em cada um dos dois lados opostos, perpendicularmente ao orifício de passagem.
- (4) Em seguida, a torneira é colocada novamente na válvula, abrindo-se e fechando-se 2x, espalhando assim o óleo por toda a válvula.
- (5) O óleo excedente retira-se com um pano limpo e sem pelos. A aplicação excessiva de óleo pode conduzir a uma redução da penetrabilidade do filme de óleo pelo vapor e a uma esterilização ineficaz, de tal forma que uma esterilização com êxito eventualmente exija medidas adicionais (esterilização mais prolongada, verificação).
- (6) Facultativo: Colocar eventualmente o instrumento de tecnologia médica numa embalagem.
- (7) O instrumento de tecnologia médica é esterilizado por meio de vapor ou ar quentes. Ter em consideração as recomendações sobre esterilização do fabricante e as normas harmonizadas.



Boss Medical Fluid 100

Basis-UDI: 42606773310000575663

6. Armazenamento e prazo de validade

Não expor diretamente ao sol e proteger da humidade. Guardar dentro de embalagem fechada a temperaturas entre +10 °C e +30 °C .

Ter em atenção a data de validade. O prazo de validade vai até 3 anos a partir da data de fabrico. A data de vencimento está indicada na embalagem (📅).

7. Composição

Óleos brancos sintéticos, aditivos inofensivos.

O *Boss Medical Fluid 100* não é uma substância perigosa, de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008.

8. Descarte

Pequenas quantidades de óleo podem ser descartadas juntamente com o lixo doméstico.

Grandes quantidades de óleo devem ser sujeitas a um tratamento especial: Lista Europeia de Resíduos 130206 e 130899.

O óleo pode ser aproveitado numa instalação de incineração dos resíduos.

Data das Instruções de uso: 22.03.2024

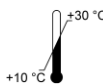
Todos os casos de incidentes graves relacionados com o produto *Boss Medical Fluid 100*, devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade responsável do estado membro, no qual o utilizador ou o paciente reside.

Reservado o direito de alterações técnicas.



Boss Medical Fluid 100

UDI de bază: 42606773310000575663



Cuprins

1. Domeniul de utilizare și utilizarea prevăzută a produsului.....	50
2. Contraindicații și mod de utilizare care trebuie evitat	51
3. Instrucțiuni de securitate.....	51
4. Sterilitate	51
5. Manipulare și utilizare	51
6. Depozitare și termen de valabilitate	52
7. Compoziție	52
8. Eliminarea ca deșeu	52



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Germany
Tel.: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax.: +49 7431 - 70 18 18-19
E-mail: vertrieb@boss-oil.de

1. Domeniul de utilizare și utilizarea prevăzută a produsului

Boss Medical Fluid 100 este un ulei de lubrifiere și întreținere de mare vâscozitate pentru instrumentele medicale/chirurgicale. Acesta se aplică în film subțire pe instrumentele medicale înainte de sterilizare, în special pe robinetele supapelor din endoscoape, și facilitează deplasarea mai uniformă a instrumentelor, cu aplicarea unei forțe mai reduse și fără deteriorarea materialului. Totodată *Boss Medical Fluid 100* asigură o protecție temporară limitată la coroziune pentru componentele metalice.

Boss Medical Fluid 100 este adecvat pentru aplicarea pe instrumente medicale fabricate din metal, PE, PP, POM sau PTFE. Informații privind compatibilitatea cu alte tipuri de materiale pot fi solicitate producătorului.

După aplicare, instrumentele medicale sunt sterilizate folosind abur supraîncălzit (EN ISO 17665-1).

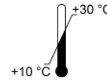
Utilizatorii preconizați sunt producătorii de instrumente medicale, precum și personalul medical însărcinat cu curățarea, procesarea și îngrijirea instrumentelor medicale.

Caracteristici de performanță:

- Efect de lubrifiere foarte bun
- Nu este citotoxic în conformitate cu EN ISO 10993-5:2009
- Sterilizabil cu abur în conformitate cu ISO 17665-1:2006
- Stabil termic până la 180 °C
- Emulsionează parțial în apă
- Nu conține siliconi



Boss Medical Fluid 100



UDI de bază: 42606773310000575663

2. Contraindicații și mod de utilizare care trebuie evitat



- *Boss Medical Fluid 100* NU este destinat lubrifierii externe a endoscoapelor, speculelor, instrumentelor sau altor dispozitive similare pentru a susține introducerea în orificiile corpului. De asemenea, produsul NU este destinat aplicării pe piele sau pe corp pentru a susține vindecarea rănilor sau pentru a proteja pielea de uscare (nu este o cremă sau un ulei de îngrijire).
- *Boss Medical Fluid 100* NU este adecvat pentru sterilizarea cu radiații de mare energie sau ionizante sau pentru sterilizarea cu oxid de etilenă.

3. Instrucțiuni de securitate



- A nu se lăsa la îndemâna copiilor
- Citiți și urmați instrucțiunile de utilizare
- Respectați termenul de valabilitate
- Se va utiliza doar înainte de sterilizare
- Respectați condițiile de depozitare
- Respectați recomandările instituțiilor locale privind igiena spitalicească și prevenirea infecțiilor (de ex. normele germane elaborate de către KRINKO: Cerințe de igienă pentru reprocessarea dispozitivelor medicale)

4. Sterilitate

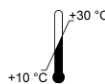
Boss Medical Fluid 100 nu este steril.

5. Manipulare și utilizare

- (1) Instrumentele medicale trebuie curățate igienic și uscate în conformitate cu instrucțiunile producătorului instrumentului respectiv.
- (2) Conul robinetului trebuie scos din supapa care urmează să fie lubrifiată.
- (3) Conul va fi lubrifiat cu o picătură de *Medical Fluid 100* pe fiecare dintre cele două părți opuse, perpendicular pe orificiul de trecere.
- (4) Apoi robinetul va fi reintrodus în supapă și deschis și închis de două ori pentru a distribui uleiul în toată supapa.
- (5) Excesul de ulei se va îndepărta cu o lavetă curată, care nu lasă scame. Aplicarea excesivă de ulei poate reduce permeabilitatea la vapori a peliculei de ulei și poate conduce la un efect de sterilizare deficitar, astfel încât sterilizarea reală să nu fie posibilă, fiind eventual necesare măsuri suplimentare (sterilizare mai lungă, valide).
- (6) Opțional: Eventual împachetați dispozitivul medical.
- (7) Dispozitivul medical este sterilizat cu ajutorul aburului supraîncălzit. Respectați instrucțiunile de sterilizare ale producătorului și standardele armonizate



Boss Medical Fluid 100



UDI de bază: 42606773310000575663

6. Depozitare și termen de valabilitate

Protejați de radiația solară directă și de umiditate. A se depozita la temperaturi cuprinse între +10 °C și +30 °C în recipiente închise.

Respectați termenul de valabilitate. Termenul de valabilitate este de 3 ani de la data fabricației. Data de expirare este imprimată pe recipient (📅).

7. Compoziție

Uleiuri albe sintetice, aditivi nepericuloși.

Boss Medical Fluid 100 nu este o substanță periculoasă în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008.

8. Eliminarea ca deșeu

Cantitățile mici de ulei pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere/reziduale.

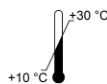
Cantitățile mai mari de ulei trebuie trimise pentru a fi supuse unui tratament special: Cod european de deșeu 130206 și 130899.

Uleiul poate fi utilizat în instalațiile de incinerare a deșeurilor.

Instrucțiuni de utilizare emise la: 22.03.2024

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul *Boss Medical Fluid 100* vor trebui raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări de natură tehnică.



Boss Medical Fluid 100

Základné UDI: 42606773310000575663

Obsah

1. Oblasť použitia a zamýšľané použitie výrobku	53
2. Kontraindikátory a manipulácia, ktorej sa treba vyhnúť	54
3. Bezpečnostné pokyny	54
4. Sterilita	54
5. Manipulácia a aplikácia	54
6. Skladovanie a trvanlivosť	55
7. Zloženie	55
8. Likvidácia odpadu	55



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Nemecko
Tel: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax: +49 7431 - 70 18 18-19
E-mail: vertrieb@boss-oil.de

1. Oblasť použitia a zamýšľané použitie výrobku

Boss Medical Fluid 100 je vysoko viskózný mazací a ošetrovací olej pre lekárske/chirurgické nástroje. Nanáša sa v tenkej vrstve na lekárske nástroje pred sterilizáciou, najmä na uzávery ventilov v endoskopoch, a umožňuje rovnomernejší pohyb nástrojov s menšou silou a bez poškodenia materiálu. *Boss Medical Fluid 100* zároveň poskytuje obmedzenú dočasnú ochranu proti korózii kovových častí.

Boss Medical Fluid 100 je vhodný na aplikáciu na lekárske nástroje vyrobené z kovu, PE, PP, POM alebo PTFE. Informácie o kompatibilitě s inými typmi materiálov získate od výrobcu.

Po aplikácii sa lekárske nástroje sterilizujú pomocou horkej pary (EN ISO 17665-1).

Určenými používateľmi sú výrobcovia zdravotníckych nástrojov, ako aj zdravotnícky personál, ktorý je poverený čistením, prípravou a starostlivosťou o zdravotnícke nástroje.

Výkonnostné vlastnosti:

- Veľmi dobrý mazací účinok
- Necytotoxický podľa normy EN ISO 10993-5:2009
- Sterilizovateľné parou podľa normy ISO 17665-1:2006
- Teplotná stabilita do 180 °C
- Čiastočne emulgovateľný vo vode
- Neobsahuje silikóny



Boss Medical Fluid 100

Základné UDI: 42606773310000575663

2. Kontraindikátory a manipulácia, ktorej sa treba vyhnúť



- *Boss Medical Fluid 100* NIE JE určený na vonkajšie mazanie endoskopov, spúl, nástrojov a podobne na podporu zavádzania do telesných otvorov. NIE JE určený na aplikáciu na pokožku alebo telo na podporu hojenia rán alebo na ochranu pokožky pred vysušaním (nie je to krém ani ošetrojúci olej).
- Prípravok *Boss Medical Fluid 100* NIE JE vhodný na sterilizáciu pomocou vysokoenergetického alebo ionizujúceho žiarenia alebo na sterilizáciu pomocou etylénoxidu.

3. Bezpečnostné pokyny



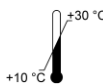
- Uchovávať mimo dosahu detí
- Prečítajte si návod na použitie a dodržiavajte ho
- Všímajte si dátum expirácie
- Používajte len pred sterilizáciou
- Dodržujte podmienky skladovania
- Dodržiavajte odporúčania miestnych inštitúcií pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií (napr. nemecké KRINKO: Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok)

4. Sterilita

Prípravok *Boss Medical Fluid 100* nie je sterilný.

5. Manipulácia a aplikácia

- (1) Lekárske nástroje sa musia hygienicky čistiť a sušiť v súlade s pokynmi výrobcu príslušného nástroja.
- (2) Kužeľ kohútika sa odstráni z ventilu, ktorý sa má namazať.
- (3) Kužeľ sa namaže kvapkou *Medical Fluid 100* na každej z dvoch protiľahlých strán kolmo na priechodný otvor.
- (4) Potom sa kužeľ opäť vloží do ventilu a dvakrát otvorí a zatvorí, aby sa olej rozdelil do celého ventilu.
- (5) Prebytočný olej odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nadmerná aplikácia oleja môže znížiť priepustnosť olejového filmu pre paru a viesť k nedostatočnému sterilizačnému účinku, takže na úspešnú sterilizáciu môžu byť potrebné ďalšie opatrenia (dlhšia sterilizácia, validácia).
- (6) Voliteľné: V prípade potreby zdravotnícky prostriedok zabaľte.
- (7) Zdravotnícky prostriedok sa sterilizuje pomocou horkej pary. Dodržiavajte sterilizačné pokyny výrobcu a harmonizované normy



Boss Medical Fluid 100



Základné UDI: 42606773310000575663

6. Skladovanie a trvanlivosť

Chráňte pred priamym slnečným žiarením a vlhkosťou. Skladujte pri teplote od +10 °C do +30 °C v uzavretých nádobách.

Všimnite si dátum expirácie. Trvanlivosť je 3 roky od dátumu výroby. Dátum expirácie je uvedený na obale (📅).

7. Zloženie

Syntetické biele oleje, bez nebezpečných prísad.

Boss Medical Fluid 100 nie je nebezpečná látka podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

8. Likvidácia odpadu

Malé množstvá oleja sa môžu likvidovať spolu s domovým odpadom/ostatným odpadom.

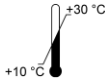
Väčšie množstvá oleja by sa mali podrobiť špeciálnemu nakladniu: Európsky kód odpadu 130206 a 130899.

Olej možno likvidovať v spaľovniach odpadu.

Vydaný návod na použitie: 22.03.2024

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s výrobkom *Boss Medical Fluid 100*, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Technické zmeny vyhradené.



Boss Medical Fluid 100



Grundläggande UDI: 42606773310000575663

Innehåll

1. Produktens användningsområde och avsedda ändamål	56
2. Kontraindikationer och hantering som ska undvikas	57
3. SÄKERHETSANVISNINGAR	57
4. Sterilitet	57
5. Hantering och användning	57
6. Förvaring och hållbarhet	58
7. Sammansättning	58
8. Avfallshantering	58



Boss Lubricants GmbH & Co. KG
Chemnitzer Straße 15
72458 Albstadt
Tyskland
Tfn: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax: +49 7431 - 70 18 18-19
E-postadress: vertrieb@boss-oil.de

1. Produktens användningsområde och avsedda ändamål

Boss Medical Fluid 100 är en högviskös smörj- och skötselolja för medicintekniska/kirurgiska instrument. Den appliceras tunt på medicintekniska instrument inför sterilisering, särskilt på kranar på ventiler i endoskop, och möjliggör en mer jämn, kraftbesparande och materialskonande rörlighet hos instrumenten. *Boss Medical Fluid 100* ger även ett begränsat temporärt skydd mot korrosion på metalledar.

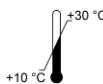
Boss Medical Fluid 100 lämpar sig för applicering på medicintekniska instrument av metall, PE, PP, POM eller PTFE. Fråga tillverkaren om kombinerbarheten med andra materialtyper.

Efter appliceringen steriliseras de medicintekniska instrumenten med varm ånga (EN ISO 17665-1).

Avsedda användare är tillverkare av medicintekniska produkter samt medicinsk personal, som ansvarar för rengöring, reprocessing och skötsel av medicintekniska instrument.

Egenskaper:

- Mycket god smörjeffekt
- Icke-cytotoxisk enligt EN ISO 10993-5:2009
- Ångsteriliserbar enligt ISO 17665-1:2006
- Temperaturstabil upp till 180 °C
- Delvis emulgerbar i vatten
- Fri från silikoner



Boss Medical Fluid 100

Grundläggande UDI: 42606773310000575663

2. Kontraindikationer och hantering som ska undvikas



- *Boss Medical Fluid 100* ska INTE användas för utvändig smörjning av endoskop, spekula, instrument eller liknande för att underlätta införing i kroppsöppningar. Den ska heller INTE appliceras på huden eller på kroppen för att främja sårhäkning eller för att skydda huden mot uttorkning (det är inte en kräm eller en vårdande olja).
- *Boss Medical Fluid 100* lämpar sig INTE för sterilisering med energirik eller joniserande strålning eller för sterilisering med etenoxid.

3. SÄKERHETSANVISNINGAR



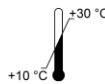
- Hålls på avstånd från barn
- Läs och beakta bruksanvisningen
- Beakta sista förbrukningsdatum
- Används endast före steriliseringen
- Beakta förvaringsvillkoren
- Beakta rekommendationer från lokala institutioner för sjukhushygien och infektionsförebyggande (t.ex. tyska KRINKO: Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter)

4. Sterilitet

Boss Medical Fluid 100 är osteril.

5. Hantering och användning

- (1) Medicintekniska instrument ska rengöras och torkas hygieniskt enligt tillverkarens anvisningar.
- (2) Krankonen avlägsnas från ventilen som ska smörjas.
- (3) Konen oljas med respektive en droppe *Medical Fluid 100* på de båda motsatta sidorna lodrätt till genomgångshålet.
- (4) Därefter sätts kranen in i ventilen igen och öppnas och stängs 2x för att fördela oljan i hela ventilen.
- (5) Överflödiga olja torkas av med en ren, luddfri duk. Applicering av för mycket olja kan minska oljefilmens genomtränglighet för ånga och leda till en bristfällig steriliseringseffekt, så att det eventuellt krävs ytterligare åtgärder för att steriliseringen ska lyckas (t.ex. längre sterilisering, validering).
- (6) Alternativt: Förpacka det medicintekniska instrumentet efter behov.
- (7) Det medicintekniska instrumentet steriliseras med varm ånga. Beakta tillverkarens föreskrifter om sterilisering och harmoniserade standarder.



Boss Medical Fluid 100



Grundläggande UDI: 42606773310000575663

6. Förvaring och hållbarhet

Skyddas från solljus och fukt. Förvaras i sluten förpackning vid en temperatur från +10 °C till +30 °C.

Beakta sista förbrukningsdatum. Produkten är hållbar i tre år från dess tillverkningsdatum. Sista förbrukningsdatum finns tryckt på förpackningen (📅).

7. Sammansättning

Syntetiska mineraloljor, ofarliga additiv.

Boss Medical Fluid 100 är inte ett farligt ämne enligt förordning (EG) 1272/2008.

8. Avfallshantering

Små mängder olja kan avfallshanteras som hushållsavfall/restavfall.

Större mängder olja ska avfallshanteras speciellt: Europeiska avfallsnyckeln 130206 och 130899.

Oljan kan användas i förbränningsanläggningar för sopor.

Bruksanvisning per: 2024-03-22

Alla allvarliga incidenter som förekommer i samband med produkten *Boss Medical Fluid 100* ska meddelas tillverkaren och den ansvariga lokala myndigheten där användaren och/eller patienten finns.

Med förbehåll för tekniska ändringar.