



Boss Medical Fluid 20

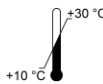
Base-UDI: 4260677331000053475E

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 20



Базов-UDI: 4260677331000053475E

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 20 е масло с ниска вискозност за смазване и грижа за медико-технически/хирургични инструменти. То се използва преди стерилизация на медико-технически инструменти, напр. на медико-технически шарнири или сравними подвижни части, нанася се тънко и позволява равномерна, спестяваща усилия и щадяща материалите подвижност на инструментите. Едновременно с това *Boss Medical Fluid 20* предлага условна, временна антикорозионна защита.

Boss Medical Fluid 20 е подходящо за нанасяне върху метални медико-технически инструменти.

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

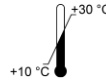
Предвидени ползватели са производители на медико-технически инструменти както и медицински персонал, който е запознат с почистването, подготовката и поддръжката на медико-технически инструменти.

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 20



Базов-UDI: 4260677331000053475E

2. Контраиндикации и боравене, което трябва да се избягва



- *Boss Medical Fluid 20* 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 20* НЕ е подходящо за стерилизация с високо енергийно или йонизиращо лъчение.
- *Boss Medical Fluid 20* НЕ е подходящо за използване върху неметални медико-технически инструменти. (Досега няма налични резултати от тестове)

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 20 не е стерилно.

5. Боравене и приложение

- (1) Почиствайте хигиенично и подсушавайте медико-техническите инструменти съгласно данните на производителя.
- (2) Разклатете *Boss Medical Fluid 20* добре преди използване.
- (3) Отворете шарнирите на инструментите и нанесете малко количество *Boss Medical Fluid 20* директно в зоната на шарнира. Смазвайте шарнирите само целево.
- (4) Разпределете маслото в шарнира посредством многократно отваряне и затваряне на инструмента.
- (5) Поемете излишното масло с чиста кърпа, която не остава власинки. Прекомерното нанасяне на масло, напр. при „маслени локви“ във вани или опаковки, може да намали възможността за проникване на пара на масления филм 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) Стерилизирайте медико-техническия инструмент с помощта на гореща пара. Спазвайте предписанията за стерилизация на производителите и хармонизираните стандарти.



Boss Medical Fluid 20



Базов-UDI: 4260677331000053475E

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

Течен парафин, не опасни добавки.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 и 130899.

Маслото е биологично разградимо и 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 20* 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 20



Základní UDI: 4260677331000053475E

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 20 je nízko viskózní mazací a ošetřovací olej pro lékařské/chirurgické nástroje. Nanáší se před sterilizací v tenké vrstvě na nástroje lékařské techniky, např. na klouby lékařské techniky nebo srovnatelné pohyblivé části, a umožňuje rovnoměrnější pohyb nástrojů s menší silou a menším namáháním materiálu. *Boss Medical Fluid 20* zároveň poskytuje omezenou dočasnou ochranu proti korozi.

Boss Medical Fluid 20 je vhodný pro aplikaci na kovové lékařské nástroje.

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 20



Základní UDI: 4260677331000053475E

2. Kontraindikátory a manipulace, kterým je třeba se vyhnout



- *Boss Medical Fluid 20* 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 20* NENÍ vhodný pro sterilizaci vysokoenergetickým nebo ionizujícím zářením.
- *Boss Medical Fluid 20* NENÍ vhodný pro použití na nekovové lékařské nástroje. (Výsledky testů zatím nejsou k dispozici)

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 20* není sterilní.

5. Manipulace a použití

- (1) Zdravotnické nástroje musí být hygienicky vyčištěny a vysušeny v souladu s pokyny výrobce příslušného nástroje.
- (2) Před použitím přípravku *Boss Medical Fluid 20* dobře protřepejte.
- (3) Otevřete klouby nástroje a naneste malé množství přípravku *Boss Medical Fluid 20* přímo do oblasti kloubu. Klouby mažte pouze cíleně.
- (4) Několikrát otevřením a zavřením přístroje rovnoměrně rozdělte olej v kloubu.
- (5) Přebytečný olej odstraňte čistým hadříkem, který nepouští vlákna. Nadměrná aplikace oleje, např. v případě „olejových louží“ ve vanách nebo obalech, může snížit pronikání páry do olejového filmu 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 20

Základní UDI: 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum, nezávadné přísady.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 a 130899.

Olej je biologicky odbouratelný a lze jej likvidovat ve spalovnách odpadů.

Vydání návodu k použití: 22.03.2024

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s výrobkem *Boss Medical Fluid 20*, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Technické změny vyhrazeny.



Boss Medical Fluid 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

Indhold

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 20 er en lavviskøs smøre- og plejeolie for medicintekniske/kirurgiske instrumenter. Det påføres tyndt inden sterilisering af medicintekniske instrumenter, f.eks. på medicintekniske led eller lignende bevægelige dele, og tillader en mere ensartet, kraftbesparende og materialskånende bevægelighed i instrumentet. Samtidig tilbyder *Boss Medical Fluid 20* på en betinget midlertidig korrosionsbeskyttelse.

Boss Medical Fluid 20 er egnet til påføring på metalliske medicintekniske instrumenter.

Efter påføring 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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

2. Kontraindikationer og håndtering der skal undgås



- *Boss Medical Fluid 20* tjener IKKE til udvendig smøring af endoskoper, spekula, instrumenter eller lignende som hjælp til indføring i kropsåbninger. Den tjener HELLER IKKE til påførsel på hud eller krop som støtte for sårheling eller som beskyttelse af hud mod udtørring (ingen creme eller plejende olie).
- *Boss Medical Fluid 20* er IKKE egnet til sterilisering ved energiberiget eller ioniserende stråling.
- *Boss Medical Fluid 20* er IKKE egnet til påførsel på ikke-metalliske medicintekniske instrumenter. (Der foreligger ingen testresultater)

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 20 er ikke steril.

5. Håndtering og anvendelse

- (1) Medicintekniske instrumenter skal rengøres og tørres hygiejnisk i henhold til producentangivelser for respektive instrumenter.
- (2) *Boss Medical Fluid 20* omrystes grundigt inden brugen.
- (3) Instrumentled åbnes og små mængder *Boss Medical Fluid 20* påføres direkte i ledområdet. Smør kun målrettet på led .
- (4) Olien fordeles i leddet ved gentagne åbninger og lukninger.
- (5) Overskydende olie aftørres med en ren, fnugfri klud. En overdreven påførsel af olie, f.eks. ved "oliepytter" i kar eller emballage, 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 20

Basis-UDI: 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum, ufarlige tilsætningsstoffer.

Boss Medical Fluid 20 er ikke et farestof i henhold til (EF) 1272/2008.

8. Bortskaffelse

Mindre oliemængder kan bortskaffes med husholdningsaffald.

Større oliemængder skal tilføres særlig behandling: Europæisk affaldsnøgle 130205 og 130899.

Olien er biologisk nedbrydelig og kan genanvendes i affaldsforbrændingsanlæg.

Brugsanvisning oprettet: 22.03.2024

Alle i forbindelse med produktet *Boss Medical Fluid 20* 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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

Inhalt

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 20 ist ein niedrigviskoses Schmier- und Pflegeöl für medizintechnische/chirurgische Instrumente. Es wird vor der Sterilisation auf medizintechnische Instrumente, z.B. an medizintechnische Gelenke oder vergleichbare bewegliche Teile, dünn aufgetragen und ermöglicht eine gleichmäßigere, kraftsparende und materialschonendere Beweglichkeit der Instrumente. Zugleich bietet *Boss Medical Fluid 20* einen bedingten temporären Korrosionsschutz.

Boss Medical Fluid 20 ist zum Auftrag auf metallische medizintechnische Instrumente geeignet.

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, Aufbereitung 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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

2. Kontraindikatoren und zu vermeidende Handhabung



- *Boss Medical Fluid 20* 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 20* ist NICHT zur Sterilisation per energiereicher oder ionisierender Strahlung geeignet.
- *Boss Medical Fluid 20* ist NICHT zur Verwendung auf nicht-metallischen medizintechnischen Instrumenten geeignet. (Bisher keine Testergebnisse verfügbar)

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 20 ist nicht steril.

5. Handhabung und Anwendung

- (1) Medizintechnische Instrumente nach den Herstellerangaben des jeweiligen Instruments hygienisch reinigen und trocknen.
- (2) *Boss Medical Fluid 20* vor Gebrauch gut schütteln.
- (3) Instrumentengelenke öffnen und eine kleine Menge *Boss Medical Fluid 20* direkt in den Gelenkbereich aufbringen. Nur gezielt die Gelenke schmieren.
- (4) Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen des Instruments das Öl im Gelenk verteilen.
- (5) Überschüssiges Öl mit einem sauberen, fusselreien Tuch aufnehmen. Ein übermäßiger Ölauftrag, z.B. bei „Ölpfützen“ in Wannen oder Verpackungen, 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 mittels Heißdampf sterilisieren. Sterilisationsvorschriften der Hersteller, harmonisierten Normen und Empfehlungen der KRINKO beachten.



Boss Medical Fluid 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum, ungefährliche Additive.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 und 130899.

Das Öl ist biologisch abbaubar und in Müllverbrennungsanlagen verwertbar.

Gebrauchsanweisung ausgestellt: 22.03.2024

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt *Boss Medical Fluid 20* 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 20



Βασική-UDI: 4260677331000053475E

Περιεχόμενα

1. Τομέας εφαρμογής και προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.....	14
2. Αντενδείξεις και προς αποφυγή χειρισμοί ...	15
3. Υποδείξεις ασφαλείας	15
4. Στεριρότητα	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 20* είναι ένα λιπαντικό και περιποιητικό λάδι χαμηλού ιξώδους για ιατροτεχνολογικά / χειρουργικά όργανα. Επαλείφεται ελαφριά πριν την αποστείρωση σε ιατροτεχνολογικά εργαλεία (π.χ. σε ιατροτεχνολογικές αρθρώσεις ή παρόμοια κινούμενα εξαρτήματα) και επιτρέπει μια ομοιόμορφη, φιλική προς το υλικό και με εξοικονόμηση δύναμης κινητικότητα των οργάνων. Το *Boss Medical Fluid 20* προσφέρει ταυτόχρονα μια σχετική και προσωρινή αντιδιαβρωτική προστασία.

Το *Boss Medical Fluid 20* προβλέπεται για την επιστροφή μεταλλικών ιατροτεχνολογικών οργάνων.

Μετά την επιστροφή 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 επεξεργασία 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 σιλκόνες



Boss Medical Fluid 20

Βασική-UDI: 4260677331000053475E

2. Αντενδείξεις και προς αποφυγή χειρισμοί



- Το *Boss Medical Fluid 20* 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 20* είναι ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ για την αποστείρωση μέσω ακτινοβολίας υψηλής ενέργειας ή ιονίζουσας ακτινοβολίας.
- Το *Boss Medical Fluid 20* είναι ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ για χρήση σε μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά όργανα. (Δεν υπάρχουν μέχρι τώρα αποτελέσματα δοκιμών)

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. Στείρωση

Το *Boss Medical Fluid 20* δεν είναι αποστειρωμένο.

5. Χειρισμός και εφαρμογή

- (1) Να καθαρίζετε και να στεγνώνετε τα ιατρικά εργαλεία με υγιεινό τρόπο και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το εκάστοτε εργαλείο.
- (2) Να ανακινείτε καλά το *Boss Medical Fluid 20* πριν τη χρήση.
- (3) Να ανοίγετε τις αρθρώσεις των οργάνων και να εφαρμόζετε μια μικρή ποσότητα απευθείας στην περιοχή των αρθρώσεων *Boss Medical Fluid 20*. Να λιπαίνετε στοχεύοντας αποκλειστικά τις αρθρώσεις.
- (4) Να απλώνετε το λάδι στην άρθρωση ανοίγοντας και κλείνοντας επανειλημμένα το όργανο.
- (5) Να αφαιρείτε περίσσιο λάδι με ένα καθαρό πανί που δεν χνουδώνει. Η υπερβολική εφαρμογή λαδιού (π.χ. «λιμνούλες» λαδιών σε λεκάνες ή συσκευασίες) 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.
- (6) Προαιρετικά: Να συσκευάζετε ενδεχ. ιατροτεχνολογικά όργανα.
- (7) Να αποστειρώνετε το ιατροτεχνολογικό όργανο με καυτό ατμό. Να τηρείτε τις προδιαγραφές των κατασκευαστών για την αποστείρωση και τα εναρμονισμένα πρότυπα.



Boss Medical Fluid 20



Βασική-UDI: 4260677331000053475E

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. Σύνθεση

Παραφινέλαιο, ακίνδυνα προσθετικά.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 1272/2008 η ουσία *Boss Medical Fluid 20* 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 130205 και 130899.

Το λάδι είναι βιοαποδομήσιμο και 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 20* 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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

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
Germany
Tel.: +49 7431 - 70 18 18-0
Fax.: +49 7431 - 70 18 18-19
Email: vertrieb@boss-oil.de

1. Application area and intended use of the product

Boss Medical Fluid 20 is a low-viscous oil for lubrication and maintenance of medical/surgical instruments. It is applied thinly before sterilization, e.g. on joints of medical instruments or comparable parts, and enables a smooth, energy-saving and gentle movement of the instruments. At the same time, *Boss Medical Fluid 20* provides a limited temporary corrosion protection.

Boss Medical Fluid 20 is suitable for application on surgical instruments made of metals.

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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

2. Contraindications and handling to be prevented



- *Boss Medical Fluid 20* 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 20* is NOT suitable for sterilization by high-energy or ionizing radiation.
- *Boss Medical Fluid 20* is NOT suitable for usage on non-metallic/plastic medical instruments (as no testing results are available).

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 20 is not sterile.

5. Handling and usage

- (1) Hygienically clean and dry the medical instruments according to the manufacturer's specifications.
- (2) Shake *Boss Medical Fluid 20* well prior usage.
- (3) Open the instrument joints and apply a small amount of *Boss Medical Fluid 20* directly on the link area. Only apply oil directly to the joints.
- (4) Spread the oil by closing and opening the instrument repeatedly.
- (5) Remove excess oil with a clean, lint-free cloth. An excessive application of oil, e.g. when puddles of oil in tubs or packaging occur, 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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum, harmless additives.

Boss Medical Fluid 20 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: 130205 and 130899.

The oil is biodegradable and 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 20*, 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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

Contenido

1. Ámbito de aplicación y uso previsto del producto	20
2. Contraindicaciones y manipulaciones 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 Straße 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 20 es un aceite de cuidado y lubricante de baja viscosidad para instrumentos quirúrgicos y médicos. Antes de la esterilización, se aplica una capa fina sobre los instrumentos médicos, por ejemplo, en las articulaciones o elementos móviles comparables, y permite un movimiento uniforme, que requiere menos fuerza y que protege los materiales de los elementos móviles. Al mismo tiempo, *Boss Medical Fluid 20* ofrece una protección temporal contra la corrosión.

Boss Medical Fluid 20 es adecuado para instrumentos médicos de metal.

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, la preparación y el cuidado de instrumentos médicos.

Características de rendimiento:

- Muy buen 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
- No contiene siliconas



Boss Medical Fluid 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

2. Contraindicaciones y manipulaciones que se deben evitar



- *Boss Medical Fluid 20* NO sirve para lubricar el exterior de endoscopios, espéculos, instrumentos o similares para asistir la introducción en cavidades corporales. TAMPOCO debe aplicarse sobre la piel o el cuerpo para promover la curación de heridas o proteger la piel de la sequedad (no es una crema ni un aceite protector).
- *Boss Medical Fluid 20* NO es adecuado para la esterilización con radiación ionizante o de alta energía.
- *Boss Medical Fluid 20* NO es adecuado para instrumentos médicos no metálicos. (No hay resultados de pruebas hasta la fecha)

3. Indicaciones de seguridad



- Mantener alejado de los niños
- Lea y respete las indicaciones de seguridad
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad
- Utilizarlo solo antes de la esterilización
- Respete las condiciones de almacenamiento
- Observe las recomendaciones de la instituto nacional de medicamentos y productos médicos

4. Esterilidad

Boss Medical Fluid 20 no es estéril.

5. Manipulación y uso

- (1) Limpie y seque los instrumentos técnicos de acuerdo con las instrucciones del fabricante de cada instrumento.
- (2) Agitar *Boss Medical Fluid 20* antes de usarlo.
- (3) Abrir las articulaciones de los instrumentos y aplicar una pequeña cantidad de *Boss Medical Fluid 20* directamente en la articulación. Lubrique solo las articulaciones.
- (4) Distribuya el aceite en la articulación abriendo y cerrando varias veces el instrumento.
- (5) Limpie el exceso de aceite con un paño limpio y sin pelusas. Una aplicación excesiva de aceite, por ejemplo, si se forman «charcos de aceite» en las bandejas o los embalajes, puede reducir la penetración del vapor de la película de aceite y causar una esterilización insuficiente, de modo que para lograr una esterilización podrían requerirse medidas adicionales (una esterilización más larga, validación).
- (6) Opcional: Empaquete, dado el caso, el instrumento médico.
- (7) Esterilícelo con vapor caliente. Respete las disposiciones sobre esterilización del fabricante y las normas armonizadas.



Boss Medical Fluid 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

6. Almacenamiento y vida útil

Proteger de la radiación solar directa y de la humedad. Con temperaturas de +10 °C a +30 °C, guardar en recipientes cerrados.

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 recipiente (🕒).

7. Composición

Paraffinum liquidum, aditivos inofensivos.

Boss Medical Fluid 20 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: Códigos de desecho europeos 130205 y 130899.

El aceite es biodegradable y se puede aprovechar en plantas incineradoras.

Manual de instrucciones emitido el: 22/03/2024

Todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto *Boss Medical Fluid 20* deberán ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

Cambios técnicos reservados.



Boss Medical Fluid 20

Yksilöllinen UDI-tunniste 4260677331000053475E

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 20 matalaviskoosinen voitelu- ja hoitoöljy lääkintäteknisille/kirurgisille instrumenteille. Sitä levitetään ennen sterilointia ohuella lääkitäknisille instrumenteille, esimerkiksi lääkitäknisten instrumenttien nivelkohtiin tai vastaaviin liikkuviin osiin, mikä mahdollistaa instrumenttien tasaisemman liikkeen pienemmällä voimalla materiaalia suojaten. *Boss Medical Fluid 20* takaa samalla rajoitetun tilapäisen korroosiosuojan.

Boss Medical Fluid 20 soveltuu käytettäväksi metallisissa lääkitäknisissä instrumenteissa.

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

Tarkoitettuun käyttäjäryhmään kuuluvat lääkitäknisten instrumenttien valmistajat sekä lääkitäknisten instrumenttien puhdistamiseen, käsittelyyn ja huoltamiseen erikoistunut lääkitähenkilöstö.

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 20



Yksilöllinen UDI-tunniste 4260677331000053475E

2. Vasta-aiheet ja vältettävä käsittelytapa



- *Boss Medical Fluid 20* -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 20* EI sovellu sterilointiin korkeaenergisellä tai ionisoivalla säteilyllä.
- *Boss Medical Fluid 20* EI sovellu käytettäväksi ei-metallisissa lääkintäteknisissä instrumenteissa. (Testituloksia ei ole vielä saatavilla)

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 20 ei ole steriili.

5. Käsittely ja käyttö

- (1) Lääkintätekniset instrumentit on puhdistettava ja kuivattava hygieenisesti laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- (2) Ravista *Boss Medical Fluid 20* -öljyä hyvin ennen käyttöä.
- (3) Avaa instrumenttien nivelkohdat ja levitä pieni määrä *Boss Medical Fluid 20* -öljyä suoraan nivelalueelle. Voitele kohdistetusti vain nivelkohdat.
- (4) Levitä öljy nivelkohtaan avaamalla ja sulkemalla instrumentti useita kertoja.
- (5) Pyyhi ylimääräinen öljy pois puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. Öljyn liiallinen levittäminen, esim. öljykertymien muodostuessa, 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 lääkintätekninen instrumentti kuumalla höyryllä. Noudata valmistajan sterilointiohjeita ja yhdenmukaistettuja standardeja.



Boss Medical Fluid 20

Yksilöllinen UDI-tunniste 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum, vaarattomat lisäaineet.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 ja 130899.

Öljy on biohajoavaa, ja sitä voidaan käyttää jätteenpolttolaitoksissa.

Käyttöohjeet julkaistu: 22.03.2024

Kaikista *Boss Medical Fluid 20* -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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

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 20* est une huile lubrifiante et d'entretien faiblement visqueuse pour les instruments médico-techniques/chirurgicaux. Elle est appliquée en fine couche et avant la stérilisation sur les instruments médico-techniques, par exemple sur les articulations d'instruments médico-techniques ou d'autres pièces mobiles semblables, et elle permet une mobilité plus homogène et plus facile des instruments et de préserver les matériaux. Dans une certaine mesure, l'huile *Boss Medical Fluid 20* protège également temporairement contre la corrosion.

L'huile *Boss Medical Fluid 20* peut être appliquée sur les instruments médico-techniques métalliques.

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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

2. Contre-indications et utilisations à éviter



- L'huile *Boss Medical Fluid 20* 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 20* ne convient PAS à la stérilisation par rayons gamma ou ionisants.
- L'huile *Boss Medical Fluid 20* ne peut PAS être appliquée sur les instruments médico-techniques non métalliques. (Aucun résultat de test disponible actuellement)

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 20* 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) Bien secouer l'huile *Boss Medical Fluid 20* avant l'utilisation.
- (3) Ouvrir les articulations de l'instrument médico-technique et appliquer une petite quantité d'huile *Boss Medical Fluid 20* directement sur l'articulation. Lubrifier les articulations de manière ciblée.
- (4) Répartir l'huile dans l'articulation en ouvrant et en fermant plusieurs fois l'instrument.
- (5) Éliminer l'excédent d'huile avec un chiffon propre et sans peluches. Une application excessive d'huile, par exemple avec des « flaques d'huile » dans des bacs ou des emballages, 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) Stériliser l'instrument médico-technique avec de la vapeur. Respecter les consignes de stérilisation du fabricant, les normes harmonisées.



Boss Medical Fluid 20

Basis-UDI: 4260677331000053475E

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 sur l'emballage (🕒).

7. Composition

Paraffine liquide, additifs non toxiques.

L'huile *Boss Medical Fluid 20* 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 130205 et 130899

Cette huile est biodégradable et 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 20* 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 20

Osnovni-UDI: 4260677331000053475E

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 20 je niskoviskozno ulje za podmazivanje i njegu medicinskih/kirurških instrumenata. Nanosi se tanko na instrumente medicinske tehnologije, npr. spojeve medicinske tehnologije ili slične pokretne dijelove, prije sterilizacije i omogućuje ravnomjernije kretanje instrumenata s manje napora i s manje oštećenja materijala. U isto vrijeme, *Boss Medical Fluid 20* pruža ograničenu privremenu zaštitu od korozije.

Boss Medical Fluid 20 pogodan je za primjenu na metalnim medicinskim instrumentima.

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

Predviđeni korisnici su proizvođači medicinskih instrumenata kao i medicinsko osoblje kojima je povjereno čišćenje, priprema 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 emulzibilno u vodi
- Bez silikona



Boss Medical Fluid 20



Osnovni-UDI: 4260677331000053475E

2. Kontraindikacije i rukovanje koje treba izbjegavati



- *Boss Medical Fluid 20* 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 20* NIJE prikladan za sterilizaciju s pomoću visokoenergetskog ili ionizirajućeg zračenja.
- *Boss Medical Fluid 20* NIJE prikladan za uporabu na nemetalnim medicinskim instrumentima. (Još nema dostupnih rezultata testa)

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 20 nije sterilan.

5. Rukovanje i primjena

- (1) Higijenski očistite i osušite instrumente medicinske tehnike shodno uputama proizvođača odgovarajućeg instrumenta.
- (2) *Boss Medical Fluid 20* prije uporabe dobro protresite.
- (3) Otvorite spojeve instrumenata i nanosite malu količinu proizvoda *Boss Medical Fluid 20* izravno na područje zglobova. Samo posebno podmažite zglobove.
- (4) Rasporedite ulje po zglobu nekoliko puta otvaranjem i zatvaranjem instrumenta.
- (5) Obrišite višak ulja čistom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pretjerana primjena ulja, npr. u slučaju „uljnih lokvi“ u koritima ili ambalaži, može smanjiti paropropusnost uljnog filma i dovesti do nedostatka učinka sterilizacije, tako da mogu biti potrebne daljnje mjere (dulja sterilizacija, provjera valjanosti) kako bi sterilizacija bila uspješna.
- (6) Opcionalno: Ako je potrebno, spakirajte medicinske instrumente.
- (7) Sterilizirajte medicinski instrument vrućom parom. Pridržavajte se proizvođačevih uputa za sterilizaciju, kao i usklađenih standarda.




Boss Medical Fluid 20



Osnovni-UDI: 4260677331000053475E

6. Skladištenje i rok trajanja

Zaštiti 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

Paraffinum liquidum, bezopasni dodaci.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 i 130899.

Ulje je biorazgradivo i može se koristiti u spalionicama otpada.

Upute za uporabu izdane: 22.3.2024.

Sve vezano uz proizvod *Boss Medical Fluid 20* 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 20



Alapvető UDI: 4260677331000053475E

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 20* egy orvostechnikai/sebészeti műszerekhez készült alacsony viszkozitású kenő és ápoló olaj. A terméket az orvostechnikai műszerekre, pl. orvostechnikai csuklókra vagy hasonló elemekre kell vékonyan felvinni a fertőtlenítés előtt, az a műszerek egyenletesebb, erő- és anyagkímélőbb mozgását teszi lehetővé. Emellett a *Boss Medical Fluid 20* feltételes időszakos rozsdásodás elleni védelmet nyújt.

A *Boss Medical Fluid 20* fém orvostechnikai műszerekre való felhordásra készült.

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 sejt mérgező
- Az ISO 17665-1:2006 értelmében gőzzel fertőtleníthető
- 180 °C-ig hőálló
- részben vízben emulgeálható
- Szilikonmentes

Boss Medical Fluid 20



Alapvető UDI: 4260677331000053475E

2. Ellenjavallatok és az elkerülendő kezelés



- A *Boss Medical Fluid 20* NEM használható endoszkópok, spekulumok, műszerek vagy egyéb olyan tárgyak kenésére, amelyeket testnyílásokba való bevezetésre terveztek. 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 20* NEM alkalmas magas energiájú vagy ionizáló sugárzással történő fertőtlenítésre.
- A *Boss Medical Fluid 20* NEM alkalmas nemfém orvostechikail műszereken való alkalmazásra. (Még nincsenek teszteredmények)

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 higiénijára és fertőzések megelőzésére vonatkozó javaslatait (pl. A német KRINKO (DE): Az orvostechikail eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei)

4. Sterilitás

A *Boss Medical Fluid 20* nem steril.

5. Kezelés és alkalmazás

- (1) Az orvostechikail műszereket a mindenkori műszer gyártójának utasításai szerint higiénikusan meg kell tisztítani és meg kell szárítani.
- (2) A *Boss Medical Fluid 20* használat előtt jól felrázandó.
- (3) Nyissa ki a műszercsuklót és vigyen egy kis mennyiségű *Boss Medical Fluid 20* terméket a csukló területére. Kenje célzottan csak a csuklóra.
- (4) A műszer többszöri kinyitásával és összecsukásával az olaj eloszlik a csuklón.
- (5) A felesleges olajat egy tiszta, nem szőszölő kendővel fel kell itatni. A túlzott mennyiségű olaj, pl. „olajtócsa” a teknőben vagy a csomagolásban, befolyásolhatja az olajréteg gőzáteresztő hatását és ezzel csökkent fertőtlenítő hatást eredményezhet, amelynek következtében a sikeres fertőtlenítéshez adott esetben egyéb intézkedések (hosszabb fertőtlenítés, validálás) szükségesek.
- (6) Opcionálisan: Adott esetben csomagolja be az orvostechikail műszert.
- (7) Ezután fertőtlenítse forró gőzzel az orvostechikail műszert. Vegye figyelembe a gyártó fertőtlenítésre vonatkozó előírásait és a harmonizált normákat.



Boss Medical Fluid 20



Alapvető UDI: 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum, veszélytelen adalékok.

A *Boss Medical Fluid 20* 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 hulladékazonosító szám: 130205 és 130899.

Az olaj biológiai úton lebomlik és a hulladékégetőkben hasznosítható.

A használati útmutató kiállítása: 2024. 03. 22.

A *Boss Medical Fluid 20* 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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

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 20 è un olio a bassa viscosità per la lubrificazione e la manutenzione di strumenti medici/chirurgici. Prima della sterilizzazione viene spalmato a strati sottili sugli strumenti medici, ad es. sugli snodi degli strumenti medici o su componenti mobili simili, e consente agli strumenti di muoversi in modo più uniforme e più delicato, con un certo risparmio energetico. *Boss Medical Fluid 20* offre, allo stesso tempo, una protezione anticorrosione temporanea condizionata.

Boss Medical Fluid 20 è adatto per l'applicazione su strumenti medici metallici.

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 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

2. Controindicazioni e utilizzo da evitare



- *Boss Medical Fluid 20 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 20 NON* è adatto per la sterilizzazione con radiazioni ad alta energia o ionizzanti.
- *Boss Medical Fluid 20 NON* è adatto per l'utilizzo su strumenti medici non metallici. (Risultati dei test finora non disponibili)

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 20 non è sterile.

5. Manipolazione e applicazione

- (1) Gli strumenti medici devono essere igienicamente puliti e asciugati secondo le istruzioni fornite dai produttori degli strumenti stessi.
- (2) Agitare bene *Boss Medical Fluid 20* prima dell'uso.
- (3) Aprire gli snodi dello strumento e applicare una piccola quantità di *Boss Medical Fluid 20* direttamente nella zona degli snodi. Lubrificare in maniera mirata soltanto gli snodi.
- (4) Distribuire l'olio nello snodo aprendo e chiudendo lo strumento ripetutamente.
- (5) Raccogliere l'olio in eccesso con un panno pulito e non filaccioso. L'applicazione di una quantità eccessiva di olio, ad es. in presenza di "pozzanghere d'olio" in vasche o confezioni, può ridurre la permeabilità al vapore del velo d'olio e rendere l'azione sterilizzante insufficiente, per cui 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) Sterilizzare lo strumento medico tramite vapore surriscaldato. Osservare le istruzioni di sterilizzazione fornite dai produttori e le norme armonizzate.




Boss Medical Fluid 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

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 sul contenitore ().

7. Composizione

Paraffinum liquidum, additivi non pericolosi.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 e 130899.

L'olio è biodegradabile e 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 20* 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 20



Pagrindinis-UDI: 4260677331000053475E

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 20 yra nedidelio klampumo medicinos ir (arba) chirurginių instrumentų tepimo ir priežiūros alyva. Prieš sterilizavimą nedidelis jos kiekis yra užlašinamas ant medicinos instrumentų, pvz., medicinos technikos jungčių ar panašių judančių dalių, ir suteikia instrumentams tolygesnį judėjimą, taupant jėgas ir tausojant medžiagas. Tuo pačiu *Boss Medical Fluid 20* suteikia tam tikrą laikiną apsaugą nuo korozijos.

Boss Medical Fluid 20 tinka naudoti metaliniams medicinos technikos instrumentams.

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 20



Pagrindinis-UDI: 4260677331000053475E

2. Kontraindikacijos ir vengtinai naudojimas



- *Boss Medical Fluid 20* 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 20* NETINKA sterilizuoti taikant didelės energijos arba jonizuojančią spinduliuotę.
- *Boss Medical Fluid 20* NETINKA naudoti ant nemetalinių medicinos technikos instrumentų. (Iki šiol nėra prieinama jokių bandymų rezultatų.)

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 20 nėra sterili.

5. Manipuliacija ir naudojimas

- (1) Higieniškai išvalykite ir išdžiovinkite medicinos technikos instrumentus, laikydamiesi konkretaus instrumento gamintojo nurodymų.
- (2) Prieš naudojimą gerai suplakite *Boss Medical Fluid 20*.
- (3) Atverkite instrumentų jungtis ir tiesiai į jungties vidų įlašinkite nedidelį kiekį *Boss Medical Fluid 20*. Tepkite jungtis labai tiksliai.
- (4) Keletą kartų atidarykite ir uždarykite instrumentą, kad alyva pasiskirstytų jungtyje.
- (5) Alyvos perteklių nuvalykite švaria, nepūkuota nosine. Įlašinus per daug alyvos, pvz., kai vonelėse ar pakuotėse susidaro alyvos balutės, 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 instrumentus karštais garais. Laikykitės gamintojo ir darnųjų standartų sterilizavimo normų.



Boss Medical Fluid 20



Pagrindinis-UDI: 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum, nekenksmingi priedai.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 ir 130899.

Alyva yra biologiškai skaidi ir gali būti naudojama atliekų deginimo įrenginiuose.

Naudojimo instrukcija sudaryta: 2024-03-22

Apie visus su *Boss Medical Fluid 20* priemone susijusius sunkius atvejus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pasiekame teisę daryti techninius pakeitimus.



Boss Medical Fluid 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

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 20 er en lavviskøs 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 20* begrenset midlertidig korrosjonsbeskyttelse.

Boss Medical Fluid 20 er egnet for bruk på medisintekniske instrumenter av metall.

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 medisintekniske 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 20

Basis-UDI: 4260677331000053475E

2. Kontraindikasjoner og håndtering som må unngås



- *Boss Medical Fluid 20* 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 20* er IKKE egnet til sterilisering ved bruk av høyenergi- eller ioniserende stråling.
- *Boss Medical Fluid 20* er IKKE egnet til bruk på medisintekniske instrumenter som ikke er av metall. (Ingen testresultater tilgjengelige ennå)

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 20 er ikke steril.

5. Håndtering og bruk

- (1) Hygienisk rene og tørre medisintekniske instrumenter i henhold til produsentens anvisninger for det respektive instrumentet.
- (2) Rist *Boss Medical Fluid 20* før bruk.
- (3) Åpne instrumentleddene og påfør en liten mengde *Boss Medical Fluid 20* direkte på leddområdet. Smør spesifikt kun leddene.
- (4) Fordel oljen i leddet ved å åpne og lukke instrumentet flere ganger.
- (5) Tørk opp overflødig olje med en ren, lofri klut. Overdreven påføring av olje, f.eks. ved «oljepytter» i kar eller emballasje, 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 20

Basis-UDI: 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum, ufarlige tilsetningsstoffer.

Boss Medical Fluid 20 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. 130205 og 130899.

Oljen er biologisk nedbrytbar og kan brukes i avfallsforbrenningsanlegg.

Bruksanvisningen ble utstedt den: 22.3.2024

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet *Boss Medical Fluid 20* må varsles produsenten og ansvarlig myndighet i det landet brukeren og/eller pasienten er bosatt i.

Med forbehold om tekniske endringer.



Boss Medical Fluid 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

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 20 to olej o niskim poziomie lepkości przeznaczony do smarowania i pielęgnacji instrumentów medycznych / chirurgicznych. Przed sterylizacją cienką warstwę nanosi się na instrumenty medyczne, np. na przeguby medyczne i tym podobne ruchome części, co umożliwia bardziej równomierną ruchomość instrumentów przy mniejszym użyciu siły i mniejszym zużyciu materiału. Jednocześnie *Boss Medical Fluid 20* zapewnia warunkową, tymczasową ochronę przed korozją.

Boss Medical Fluid 20 nadaje się do nanoszenia na metalowe instrumenty medyczne.

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 emulgowalny w wodzie
- Nie zawiera silikonów



Boss Medical Fluid 20

Basis-UDI: 4260677331000053475E

2. Przeciwwskazania i postępowanie, którego należy unikać



- *Boss Medical Fluid 20* 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 20* NIE nadaje się do sterylizacji za pomocą promieniowania wysokoenergetycznego lub jonizującego.
- *Boss Medical Fluid 20* NIE nadaje się do stosowania na niemetalowe instrumenty medyczne. (Nie ma jeszcze dostępnych wyników badań)

3. Wskazówki bezpieczeństwa



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

4. Sterylność

Boss Medical Fluid 20 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) *Boss Medical Fluid 20* należy dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
- (3) Przeguby instrumentów otworzyć i nanieść niewielką ilość *Boss Medical Fluid 20* bezpośrednio do przegubu. Smaruj przeguby tylko w sposób ukierunkowany.
- (4) Olej rozprowadzić w przegubie poprzez kilkukrotne otwarcie i zamknięcie instrumentu.
- (5) Nadmiar oleju zebrać czystą, niestrzępiącą się szmatką. Nadmiar warstwy oleju, np. w przypadku „kałuż olejowych” w wannach lub opakowaniach, może zmniejszyć paroprzepuszczalność filmu olejowego i doprowadzić do braku efektu sterylizacji, tak że dla powodzenia sterylizacji mogą być konieczne dalsze środki (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 20

Basis-UDI: 4260677331000053475E

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

Ciekła parafina, nieszkodliwe dodatki modyfikujące.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 i 130899.

Olej jest biodegradowalny i może być stosowany w spalarniach śmieci.

Instrukcję użycia wystawiono: 22.03.2024 r.

Wszystkie poważne incydenty zaistniałe w związku z produktem *Boss Medical Fluid 20* należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma użytkownik i / lub pacjent.

Zmiany techniczne zastrzeżone.



Boss Medical Fluid 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

Conteúdo

1. Âmbito de aplicação e utilização prevista do produto	47
2. Contra-indicações 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 20 é um óleo lubrificante e de manutenção, de baixa viscosidade, para instrumentos de tecnologia médica/cirúrgicos. Aplica-se uma camada fina, antes da esterilização, nos instrumentos de tecnologia médica, por ex. em articulações de tecnologia médica ou em peças móveis semelhantes, permitindo uma mobilidade dos instrumentos mais uniforme, com menor esforço e um menor desgaste do material. Simultaneamente, o *Boss Medical Fluid 20* permite uma determinada protecção temporária contra a corrosão.

O *Boss Medical Fluid 20* destina-se a instrumentos metálicos de tecnologia médica.

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 silicões



Boss Medical Fluid 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

2. Contra-indicações e formas de manuseamento a evitar



- O *Boss Medical Fluid 20* NÃO se destina à lubrificação externa de endoscópios, espéculos, instrumentos ou objectos 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 20* NÃO se destina à esterilização através de radiação com elevada energia ou ionizante.
- O *Boss Medical Fluid 20* NÃO se destina ao uso em instrumentos não metálicos de tecnologia médica. (Até hoje não há resultados de testes à disposição)

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 20* não é esterilizado.

5. Manuseamento e aplicação

- (1) Os instrumentos de tecnologia médica devem ser submetidos a uma limpeza higiénica e secagem, seguindo as directrizes do fabricante do instrumento em causa.
- (2) Agitar bem o *Boss Medical Fluid 20* antes de usar.
- (3) Abrir as articulações do instrumento e aplicar uma pequena quantidade de *Boss Medical Fluid 20* na zona das articulações. Apenas lubrificar as articulações de forma direccionada.
- (4) Espalhar o óleo na articulação, abrindo e fechando o instrumento várias vezes.
- (5) O óleo excedente retira-se com um pano limpo e sem pelos. A aplicação excessiva de óleo, por ex. “poças de óleo” em recipientes ou embalagens, 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 perlongada, verificação).
- (6) Facultativo: Colocar eventualmente o instrumento de tecnologia médica numa embalagem.
- (7) O instrumento de tecnologia médica é esterilizado por meio de vapor quente. Ter em consideração as recomendações sobre esterilização do fabricante e as normas harmonizadas.



Boss Medical Fluid 20



Basis-UDI: 4260677331000053475E

6. Armazenamento e prazo de validade

Não expor directamente 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

Parafina líquida, aditivos inofensivos.

O *Boss Medical Fluid 20* 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 130205 e 130899.

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

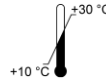
Data das Instruções de uso: 22.03.2024

Os casos de incidentes graves relacionados com o produto *Boss Medical Fluid 20*, 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 20



UDI de bază: 4260677331000053475E

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
Germania
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 20 este un ulei de lubrifiere și întreținere cu vâscozitate redusă pentru instrumente medicale/chirurgicale. Acesta se aplică în film subțire pe instrumentele medicale, de ex. pe articulațiile de tehnică medicală sau pe componentele mobile comparabile, înainte de sterilizare și facilitează deplasarea mai uniformă a instrumentelor, cu aplicarea unei forțe mai reduse și fără deteriorarea materialului. Totodată *Boss Medical Fluid 20* asigură o protecție temporară condiționată la coroziune.

Boss Medical Fluid 20 este adecvat pentru aplicarea pe instrumente medicale metalice.

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

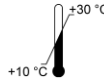
Utilizatorii preconizați sunt producătorii de instrumente medicale, precum și personalul medical însărcinat cu curățarea, procesarea și îngrijirea instrumentelor medicale.

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 20



UDI de bază: 4260677331000053475E

2. Contraindicații și mod de utilizare care trebuie evitat



- *Boss Medical Fluid 20* 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 20* NU este adecvat pentru sterilizarea cu radiații de mare energie sau ionizante.
- *Boss Medical Fluid 20* NU este adecvat pentru utilizarea pe instrumente medicale nemetalice. (Nu sunt încă disponibile rezultate ale testelor)

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 reprocesarea dispozitivelor medicale)

4. Sterilitate

Boss Medical Fluid 20 nu este steril.

5. Manipulare și utilizare

- (1) Instrumentele medicale trebuie curățate igienic și uscate în conformitate cu instrucțiunile producătorului instrumentului respectiv.
- (2) *Boss Medical Fluid 20* se va agita bine înainte de utilizare.
- (3) Deschideți articulațiile instrumentului și aplicați o cantitate mică de *Boss Medical Fluid 20* direct în zona articulației. Lubrifiați articulațiile doar în mod specific.
- (4) Distribuți uleiul în articulație prin deschiderea și închiderea instrumentului de mai multe ori.
- (5) Excesul de ulei se va îndepărta cu o lavetă curată, care nu lasă scame. Aplicarea excesivă de ulei, de exemplu în cazul „petelor de ulei” în cazoletă sau materialul de împachetare 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, validare).
- (6) Opțional: Eventual împachetați dispozitivul medical.
- (7) Dispozitivul medical se va steriliza cu ajutorul aburului supraîncălzit. Respectați instrucțiunile de sterilizare ale producătorului și standardele armonizate.




Boss Medical Fluid 20



UDI de bază: 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum (ulei de parafină), aditivi nepericuloși.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 și 130899.

Uleiul este biodegradabil și 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 20* 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 20

Základné UDI: 4260677331000053475E

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 20 je nízkoviskózný mazací a ošetrovací olej pre lekárske/chirurgické nástroje. Nanáša sa v tenkej vrstve na nástroje zdravotníckej techniky, napr. na kĺby zdravotníckej techniky alebo porovnateľné pohyblivé časti, pred sterilizáciou a umožňuje rovnomernejší pohyb nástrojov s menšou silou a menším namáhaním materiálu. *Boss Medical Fluid 20* zároveň poskytuje podmienenú dočasnú ochranu proti korózii.

Boss Medical Fluid 20 je vhodný na aplikáciu na kovové lekárske nástroje.

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 20



Základné UDI: 4260677331000053475E

2. Kontraindikátory a manipulácia, ktorej sa treba vyhnúť



- *Boss Medical Fluid 20* NIE JE určený na vonkajšie mazanie endoskopov, spekula, 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 vysúšaním (nie je to krém ani ošetrojúci olej).
- Prípravok *Boss Medical Fluid 20* NIE JE vhodný na sterilizáciu vysokoenergetickým alebo ionizujúcim žiarením.
- *Boss Medical Fluid 20* NIE JE vhodný na použitie na nekovové lekárske nástroje. (Zatiaľ nie sú k dispozícii žiadne výsledky testov)

3. Bezpečnostné pokyny



- Uchovávajte 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 20* nie je sterilný.

5. Manipulácia a aplikácia

- (1) Lekárske nástroje sa musia hygienicky čistiť a sušiť v súlade s pokynmi výrobcu príslušného nástroja.
- (2) Prípravok *Boss Medical Fluid 20* pred použitím dobre pretrepte.
- (3) Otvorte kĺby nástroja a naneste malé množstvo *Boss Medical Fluid 20* priamo na oblasť kĺbu. Kĺby mazať len cielene.
- (4) Niekoľkokrát otvorte a zatvorte prístroj a rozmiestnite olej v kĺbe.
- (5) Prebytočný olej odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Nadmerná aplikácia oleja, napr. v prípade „olejových kaluží“ vo vaničkách alebo obaloch, môže znížiť prenikanie pary do olejového filmu 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 20

Základné UDI: 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum, nie nebezpečné prísady.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 a 130899.

Olej je biologicky odbúrateľný a možno ho likvidovať v spaľovniach odpadu.

Vydaný návod na použitie: 22.03.2024

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s výrobkom *Boss Medical Fluid 20*, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Technické zmeny vyhradené.



Boss Medical Fluid 20



Grundläggande UDI: 4260677331000053475E

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 20 är en lågviskös smörj- och skötselolja för medicintekniska/kirurgiska instrument. Den appliceras tunt på medicintekniska instrument inför sterilisering, t.ex. på medicintekniska leder eller på jämförbara rörliga ställen, och möjliggör en mer jämn, kraftbesparande och materialskonande rörlighet hos instrumenten. *Boss Medical Fluid 20* ger även ett begränsat temporärt skydd mot korrosion.

Boss Medical Fluid 20 är avsett för applicering på medicintekniska instrument av metall.

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 20



Grundläggande UDI: 4260677331000053475E

2. Kontraindikationer och hantering som ska undvikas



- *Boss Medical Fluid 20* 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 20* lämpar sig INTE för sterilisering med energirik eller joniserande strålning.
- *Boss Medical Fluid 20* är INTE avsedd för applicering på icke-metalliska medicintekniska instrument. (Inga tillgängliga testresultat hittills)

3. Säkerhetsanvisningar



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

4. Sterilitet

Boss Medical Fluid 20 är osteril.

5. Hantering och användning

- (1) Rengör och torka medicintekniska instrument hygieniskt enligt tillverkarens anvisningar.
- (2) Skaka *Boss Medical Fluid 20* ordentligt före användning.
- (3) Öppna instrumentleder och applicera en liten mängd *Boss Medical Fluid 20* direkt i ledområdet. Lederna ska endast smörjas riktat.
- (4) Oljan fördelas i leden genom att instrumentet öppnas och stängs flera gånger.
- (5) Överflödiga olja torkas av med en ren, luddfri duk. Applicering av för mycket olja, t.ex. vid oljepölar i kar eller förpackningar, 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 vid behov.
- (7) Det medicintekniska instrumentet steriliseras med varm ånga. Beakta tillverkarens föreskrifter om sterilisering och harmoniserade standarder.



Boss Medical Fluid 20



Grundläggande UDI: 4260677331000053475E

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

Paraffinum liquidum, ofarligt additiv.

Boss Medical Fluid 20 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 130205 och 130899.

Oljan är biologiskt nedbrytbar och kan användas i förbränningsanläggningar för sopor.

Bruksanvisning per: 2024-03-22

Alla allvarliga incidenter som förekommer i samband med produkten *Boss Medical Fluid 20* ska meddelas tillverkaren och den ansvariga lokala myndigheten där användaren och/eller patienten finns.

Med förbehåll för tekniska ändringar.