

Uttalande om engångsprodukter



Uttalande 2007/03/27

Vad menas med 'engångs'?

Den officiella definitionen av engångs-symbolen angivet i EN 980 är 'återanvänd ej'. För medicinsk utrustning är det även generellt accepterat att engångs betyder 'för användning på en patient'. Vägledning från MHRA föreslår att produkter för engångsbruk bör användas under ett ingrepp, men uttrycket 'ingrepp' är inte definierat.

Vad betyder 'återanvända'?

Återanvända är ett nytt tillfälle av användning, eller upprepade tillfällen av användning av medicinsk utrustning som har genomgått någon form av återvinning mellan varje användningstillfälle.

Vad menas med 'återvinning'?

Återvinning är att göra en använd produkt lämplig för användas igen genom rengöring, desinfektion, sanering, sterilisering, upprustning, eller omförpackning.

Medicinsk utrustning för engångsbruk - sammanfattning

- för användning på endast en patient
- får inte återanvändas

Medicinsk utrustning för enpatientsbruk

Viss medicinsk utrustning kan beskrivas som 'enpatients'. Detta är inte samma som engångs. Uttrycket 'enpatients' kan användas om produkter som kräver viss återanvändning om de används mer än en gång. Metoden för återanvändning beskrivs i bruksanvisningen.

Inget av ovanstående - flergångsanvändning

"Viss medicinsk utrustning, som andningsfilter och absorbrar kanske inte hamnar i någon av ovanstående kategorier om de inte är:

- engångs eller enpatients, eftersom de kan användas på mer än en patient
- återanvändningsbara, eftersom de kan användas igen. "

Dessa produkter kan användas upprepade gånger på flera patienter, om ett lämpligt och godkänt andningsfilter för engångsbruk används mellan produkten och varje patient.

Please think before you print Save energy and paper. If you must print this information sheet please print it double sided.



Intersurgical AB, Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd, Sverige
T: 08-514 30 600 info@intersurgical.se www.intersurgical.se



The manufacturer Intersurgical Ltd is certified to ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 and ISO 14001:2015



The distributor Intersurgical AB is certified to ISO 9001

Single use • RLP/DAW
SE • Issue 1 10.15

UK • Ireland • France • Germany • Spain • Portugal • Italy • Benelux • Sweden • Denmark • Lithuania • Russia • Czech Republic
Turkey • South Africa • China • Japan • Taiwan • Philippines • USA • Canada • Colombia • Australia