https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999101.pdf

UK[1] UKRP[2]
CA

Bastos Viegas,s.a.

Avenida da Fábrica, 298 . 4560-164 Guilhufe, Penafiel• Portugal
Tel : 255 729 500 • geral@bastosviegas.com • www.bastosviegas.com

IFU551999101. Rev. 5 (06-10-2025)

EN 4Pac packaging systems: sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFIT
The 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels are used for packaging of medical devices for sterilization in order to maintain the sterility of terminally sterilized medical devices until the point of use, in order to prevent patient infection.
The 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels are designed for sterilization by Moist Heat (suitable for 121°C or 134°C process in conformance with EN ISO 17665) and ethylene oxide (process in conformance with EN ISO 11135).

DEVICE INFORMATION
-In compliance with the requirements from EN ISO 11607-1/-2 and EN 868-5, aiming to ensure microbial barrier properties and the subsequent sterility maintenance.
-Designed for an easy and versatile aseptic presentation of the sterilized medical devices.
-The 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels include chemical indicators class I for sterilization by EO and steam , according to EN ISO 11140. The chemical indicator for EO turns golden yellow, after being processed by this method. However, the final color may vary from green to brown, depending on many factors including print strength and exposure conditions. The chemical indicator for steam turns brown, after being processed by this method. Chemical indicators class I distinguish processed from unprocessed packages, having no function of control of the sterilization process.

INSTRUCTIONS FOR USE
User must take into consideration applicable national and international standards and guidelines, as well as internal protocols.

1- Placing of articles in the packaging systems:
-The package should be loaded so that the enclosed device will be presented aseptically.
-Package shall not be filled up to more than 75% of its capacity.
-When two packages are used, the inner package should be able to move within the outer package. This allows proper penetration of the sterilant agent and prevents the packages from sticking together. When combining two packages made from film and paper it is important that film meets film and paper meets paper, for the identification of the content and permeation of the sterilant agent.
-The pouches should be sterilized in vertical position. Alternatively can also be placed in a tray with paper side up and plastic side down.

INSTRUCTIONS FOR SEALING
Self-sealing sterilization pouches:
-Peel off the strip from adhesive band, fold along the line (printed with the indication "fold here") and press down firmly.
-Folds and closure should not be skewed and care should be taken to ensure that both corners are well sealed.

Sterilization reels and pouches:
-Recommended sealing conditions, for impulse heat sealer unit:

TEMPERATURE	SEALING TIME	PRESSURE
190°C-200°C	2,5S	5N

-When sealed, the film turns to darker blue, allowing a visual check of the seal integrity.
-Welds should be smooth, i.e. without folds, spots, wrinkles or channels.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION
The below Moist Heat and EO sterilization process parameters have been validated according to EN ISO 17665, for Moist heat and EN ISO 11135, for Ethylene Oxide (EO).

MOIST HEAT:

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Vacuum/Air removal	≤100mbar x 3 cycles	-
MAX.	135-137°C	5 min
	OR	
Exposure Temperature	121-124°C	20 min

ETHYLENE OXIDE:

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION
Pressure	45 - 1025 mbar
Humidity	95%HR
Injection rate	170 (mbar/min)
Vacuum rate	50 (mbar/min)
Exposure Temperature	55ºC
Exposure time	1335 min.
Exposure EO concentration	750mg/L

The instructions provided above have been validated by Bastos Viegas. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-Intended to be used exclusively by sterile processing personnel.
-Articles to be packed must be completely clean and dry.
-Avoid sharp edges and other surfaces that might disrupt the package. If it is not possible to avoid them, they should be protected.
-Avoid compression, friction, folding and puncturing, as this may compromise the integrity of the packaging.
-When a physical and/or chemical variable of the sterilization process is out of the specified limits, the sterilization cycle must be considered as not satisfactory, independently from the results obtained with the chemical indicator.
-Keep the 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels in a dry environment.
-We decline any responsibility in case of:
-Deficient sealing or closing of the system by the user;
-Inappropriate storage or handling conditions;
-Inappropriate sterilization conditions or sterilization method.
-Handle and storage the product carefully in order to maintain the integrity of the packaging.
-If sterilization is carried out by a subcontracted unit, it is recommended that the packages are protected from possible contamination with a sterility maintenance cover.
-Do not resterilize.
-Visually inspect the sterile barrier system prior to use. Do not use the device if you detect any breach in packaging integrity.
-After sterilization, visually inspect the package to ensure it is intact and the product is clean and dry. Wet packages are considered non-sterile.
-Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
-Do not re-use. The 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels are intended to be used one single time to prevent risks of compromised microbial barrier properties and the subsequent compromised sterility.
-The 4Pac packaging systems - sterilization pouches and reels maintain the product sterility up to 1 year. Self-sealing sterilization pouches maintain the product sterility up to 180 days.
-Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of the device if used correctly, but according to Regulation (EU) 2017/745 we must inform that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise health, including illness or permanent impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your country.

LABELLING SYMBOLS
1)UKCA marking 2)United Kingdom authorized representative

PT Sistemas de embalagem 4Pac: sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização

FINALIDADE PREVISTA E BENEFÍCIO CLÍNICO
Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização são usados para embalar dispositivos médicos para esterilização, mantendo-os estéreis até à sua utilização, de modo a prevenir infeções nos pacientes.
Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização destinam-se à esterilização por calor húmido (adequado para 121°C e 134°C; processo em conformidade com a EN ISO 17665)e óxido de etileno (processo em conformidade com a EN ISO 11135).

INFORMAÇÕES SOBRE OS DISPOSITIVOS
-Em conformidade com os requisitos das normas EN ISO 11607-1/-2 e EN 868-5, com vista a assegurar as propriedades barreira microbiana e consequente manutenção da esterilidade.
-Concebidos por forma a permitir uma fácil e versátil apresentação asséptica de dispositivos médicos estéreis.
-Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização incluem indicadores químicos classe I para esterilização por EO e vapor, de acordo com a EN ISO 11140. O indicador químico para esterilização por EO adquire a cor amarelo dourado após processamento por este método. No entanto, a cor final pode variar de verde a castanho, dependendo de vários fatores, incluindo a força de impressão e as condições de exposição. O indicador químico para esterilização por vapor adquire a cor castanha após processamento por este método. Os indicadores classe I destinam-se apenas a distinguir embalagens processadas das não processadas, não tendo qualquer função de controlo do processo de esterilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O utilizador deve ter em consideração normas e orientações nacionais e internacionais aplicáveis, bem como protocolos internos.

1- Colocação dos artigos no sistema de embalagem:
-Colocar o dispositivo na embalagem, de forma a permitir apresentação asséptica do mesmo.
-O preenchimento da embalagem não deve ser superior a 75% da sua capacidade.
-Quando forem usadas duas embalagens, a embalagem interior deve ter liberdade de movimento dentro da embalagem exterior. Isto permite a adequada penetração do agente esterilizante e evita que as embalagens adiram entre si. Ao combinar duas embalagens filme-papel é importante que o filme esteja virado para o filme e o papel para o papel, por forma a permitir a identificação do conteúdo e a penetração do agente esterilizante.
-Os sacos devem ser esterilizados na vertical. Em alternativa, poderão ser colocados em tabuleiro com o papel virado para cima e o plástico para baixo.

INSTRUÇÕES DE SELAGEM
Sacos autoadesivos para esterilização:
-Retirar a faixa de proteção da fita adesiva, dobrar pela linha (impressa com a indicação "dobrar aqui") e pressionar firmemente.
-A dobra e o fecho não devem ser enviesados e deve ter-se especial cuidado nos cantos, por forma a assegurar que estão bem selados.

Mangas mistas e sacos para esterilização:
-Condições de selagem recomendadas para máquina de selagem por impulso:

TEMPERATURA	TEMPO SELAGEM	PRESSÃO
190°C-200°C	2,5S	5N

-Quando selado, o filme torna-se azul mais escuro, permitindo uma verificação visual da integridade da solda.
-As soldas devem ser contínuas, isto é, isentas de dobras, manchas, rugas ou canais.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO
Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por calor húmido e EO foram validados de acordo com a EN ISO 17665, para calor húmido e EN ISO 11135, para Óxido de Etileno (EO).

CALOR HÚMIDO:

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
Vácuo/Remoção de ar	≤100mbar x 3 ciclos	-
MÁX.	135-137°C	5 min
	OU	
Temperatura durante a exposição	121-124°C	20 min

ÓXIDO DE ETILENO:

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES
Pressão	45 - 1025 mbar
Humedade	95%HR
Taxa de injeção	170mbar/min
Taxa de vácuo	50mbar/min
Temperatura durante a exposição	55ºC
Tempo de exposição	1335 min.
Concentração de EO durante a exposição	750mg/L

Estas instruções foram validadas por Bastos Viegas. É responsabilidade do processador assegurar que o processamento, incluindo materiais e pessoal da unidade de processamento, alcança o resultado desejado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
-Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de esterilização.
-Os artigos a serem embalados devem estar totalmente limpos e secos.
-Evitar a presença de arestas vivas ou outras protuberâncias que fragilizem o sistema. A existir deverão ser protegidas.
-Evitar compressão, fricção, dobragem ou perfuração das embalagens, uma vez que tal pode comprometer a sua integridade.
-Quando uma variável física e/ou química do processo de esterilização se situar fora dos limites estabelecidos para o seu processo, o ciclo de esterilização deve ser sempre considerado como insatisfatório, independentemente da viragem de cor obtida no indicador químico.
- Manter os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização em ambiente limpo e seco.
-Declinamos qualquer responsabilidade no caso de:
-Inadequada selagem ou encerramento do sistema efetuada pelo utilizador;
-Condições inadequadas de armazenamento e manuseamento;
-Condições inadequadas de esterilização ou método de esterilização.
-Manusear e armazenar o produto cuidadosamente por forma a manter a integridade da embalagem.
-Caso a esterilização seja efetuada por uma unidade subcontratada, recomenda-se que as embalagens sejam protegidas de uma possível contaminação com uma cobertura de manutenção de esterilidade.
-Não reesterilizar.
-Inspecione visualmente a barreira estéril antes da utilização. Não utilize o dispositivo se detetar qualquer falha na integridade da embalagem.
-Após a esterilização, inspecionar visualmente a embalagem para verificar se está intacta e se o produto está limpo e seco. As embalagens húmidas são consideradas não estéreis.
-Inspecione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
-Não reutilizar. Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização destinam-se a serem usados apenas uma vez, por forma a evitar comprometimento da barreira microbiana e consequente comprometimento da esterilidade.
-Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos e mangas mistas para esterilização mantêm a esterilidade do produto até 1 ano. Sacos autoadesivos para esterilização mantêm a esterilidade do produto até 180 dias.
-Descartar de acordo com a legislação aplicável e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos hospitalares, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infeções ou poluição.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização do dispositivo se utilizado corretamente, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 devemos informar que a ocorrência de incidentes graves decorrentes da utilização do artigo, que coloquem em risco a vida ou deteriorem a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM
1)Marcação UKCA 2)Representante autorizado do Reino Unido

FR Systèmes de conditionnement 4Pac: pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-obturantes de stérilisation

DESTINATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES
Les systèmes de conditionnement 4Pac (pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-obturantes de stérilisation) sont conçus pour le conditionnement des dispositifs médicaux avant la stérilisation dans le but de maintenir la stérilité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal jusqu'au point d'utilisation, en vue de prévenir l'infection du patient.
Les systèmes de conditionnement 4Pac, sachets de stérilisations, sachets et rouleaux de stérilisation auto-scellants sont conçus pour la stérilisation par chaleur humide (adapté pour 121 °C ou 134 °C ; processus conforme à la norme EN ISO 17665) et à l'oxyde d'éthylène (processus conforme à la norme EN ISO 11135).

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF
-Conformité avec les exigences des normes EN ISO 11607-1/-2 et EN 868-5, visant à garantir des propriétés antimicrobiennes et la préservation de la stérilité.
-Conçus pour une présentation aseptique facile et polyvalente des dispositifs médicaux stérilisés.
-Les systèmes de conditionnement 4Pac (pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-obturantes de stérilisation) contiennent des indicateurs chimiques de classe I pour la stérilisation à OE et à la vapeur, conformément à la norme EN ISO 11140. L'indicateur chimique passe au jaune doré lorsqu'il est exposé à OE, après avoir été traité à l'aide de cette méthode. Cependant, la couleur finale peut varier du vert au brun, en fonction de nombreux facteurs, notamment l'intensité de l'impression et les conditions d'exposition. L'indicateur chimique passe au marron lorsqu'il est exposé à la vapeur, après avoir été traité à l'aide de cette méthode. Les indicateurs chimiques de classe I permettent de distinguer les emballages traités de ceux non traités, mais ne permettent pas de contrôler le processus de stérilisation.

NOTICE D'UTILISATION
L'utilisateur doit respecter les normes et directives nationales et internationales en vigueur, ainsi que les protocoles internes.

1-Disposition des articles dans les systèmes de conditionnement:
-L'emballage devrait être rempli de telle sorte que le dispositif qu'il renferme soit présenté de manière aseptique.
-L'emballage ne doit pas être rempli à plus de 75 % de sa capacité.
-Lorsque deux emballages sont utilisés, l'emballage interne devrait pouvoir bouger à l'intérieur de l'emballage externe. Cela permet une pénétration correcte de l'agent de stérilisation et empêche les emballages de se coller l'un à l'autre. Lorsque les deux emballages constitués de film et de papier, il est important que le film touche le film et que le papier touche le papier, pour identifier le contenu et garantir la perméabilité de l'agent de stérilisation.
-Les pochettes doivent être stérilisées en position verticale. Les pochettes peuvent également être placées dans un plateau avec le côté papier orienté vers le haut et le côté plastique orienté vers le bas.

INSTRUCTIONS POUR LE SCELLAGE
Pochettes auto-obturantes de stérilisation:
-Retirer la bande de protection du ruban adhésif, plier le long de la ligne (suivre l'indication « plier ici ») et appuyer fermement.
-La fermeture devrait être symétrique à la pliure et une précaution particulière doit être prise pour s'assurer que les deux coins sont bien fermés.

Rouleaux et pochettes de stérilisation:
-Conditions de scellement recommandées pour la thermoscelleuse à impulsion:

TEMPÉRATURE	DURÉE DE SCELLEMENT	PRESSION
190°C-200°C	2,5S	5N

-Une fois scellé, le film prend une teinte bleue plus foncée, ce qui permet de vérifier visuellement l'intégrité du scellement.
-Les soudures devraient être lisses, c'est-à-dire sans pli, cloque, fronce ou rainure.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION
Les paramètres suivants du processus de stérilisation par chaleur humide et à l'OE ont été validés conformément aux normes EN ISO 17665, pour la stérilisation par chaleur humide et EN ISO 11135, pour l'oxyde d'éthylène (OE).

CHALEUR HUMIDE

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPÉCIFICATION	DURÉE
Vide/élimination de l'air	≤100 mbar x 3 cycles	-
MAXIMUM	135 à 137°C	5 min
	OU	
Température d'exposition	121 à 124 °C	20 min

L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPÉCIFICATION
Pression	45 - 1025 mbar
Humidité	95%HR
Taux d'injection	170mbar/min
Taux de vide	50mbar/min
Température d'exposition	55ºC
Durée d'exposition	1335 min.
Concentration de l'exposition à l'OE	750mg/L

Les instructions fournies ci-avant ont été validées par Bastos Viegas. Il incombe toujours au processeur de s'assurer que le traitement, tel qu'exécuté concrètement à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel dans l'installation de traitement, donne le résultat escompté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
-Utilisation exclusivement réservée au personnel chargé du traitement stérile.
-Les articles à emballer doivent être parfaitement propres et secs.
-Éviter les bords tranchants et les autres surfaces susceptibles d'endommager l'emballage. Si cela s'avère impossible, il convient de les protéger.
-Éviter de comprimer, de frotter, de plier et de perforer l'emballage, car cela peut compromettre l'intégrité du conditionnement.
-Lorsqu'une variable physique et/ou chimique du processus de stérilisation dépasse les limites spécifiées, le cycle de stérilisation doit être considéré comme insatisfaisant, indépendamment des résultats obtenus avec l'indicateur chimique.
- Conserver les systèmes de conditionnement 4Pac- pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-obturantes de stérilisation - dans un endroit propre et sec.
-Nous déclinons toute responsabilité en cas de :
-scellement ou fermeture défectueux/se du système par l'utilisateur ;
-conditions de stockage ou de manipulation inappropriées ;
-conditions ou méthode de stérilisation inappropriées.
-Manipuler et entreposer le produit avec soin afin de préserver l'intégrité de l'emballage.
-Si la stérilisation est effectuée par une unité sous-traitante, il est recommandé de protéger les emballages à l'aide d'une couverture de maintien de stérilité, afin de minimiser le risque de contamination du moyen d'une housse de maintien de la stérilité.
-Ne pas restériliser.
-Inspecter visuellement le système de barrière stérile avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un défaut sur l'emballage.
-Après la stérilisation, inspecter visuellement l'emballage pour s'assurer qu'il est intact et que le produit est propre et sec. Les emballages humides sont considérés comme non stériles.
-Inspecter visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un quelconque signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
-Ne pas réutiliser. Systèmes de conditionnement 4Pac: pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-obturantes de stérilisation sont destinés à une utilisation unique pour empêcher tout risque de compromission des propriétés antimicrobiennes et de la stérilité.
-Les systèmes d'emballage 4Pac - pochettes de stérilisation et rouleaux maintiennent la stérilité du produit jusqu'à 1 an. Pochettes stérilisation auto-scellants maintiennent la stérilité du produit jusqu'à 180 jours.
-Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets liés aux soins de santé, afin de minimiser le potentiel risque de contamination, d'infection ou de pollution.

La survenue d'incidents graves n'est pas attendue avec l'utilisation du dispositif s'il est utilisé correctement, mais conformément au règlement (UE) 2017/745, nous devons informer que les incidents graves liés à l'utilisation du dispositif, qui mettent la vie en danger ou compromettent la santé, y compris la maladie ou l'altération permanente d'une structure corporelle, doivent être notifiés à Bastos Viegas et à l'autorité compétente de votre pays.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE
1)Marquage UKCA 2)Représentant agréé au Royaume-Uni

DE 4Pac-Verpackungssysteme: Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen

ZWECKBESTIMMUNG UND KLINISCHER NUTZEN
Die 4Pac-Verpackungssysteme - Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen - werden zur sterilen Verpackung von medizinischen Geräten verwendet, um die Sterilität endgültig sterilisierter medizinischer Geräte bis zu deren Verwendung aufrecht zu erhalten und so eine Infektion des Patienten zu verhindern.
Die 4Pac-Verpackungssysteme - Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde Sterilisationsbeutel und Rollen - wurden für die Sterilisation durch Feuchthitze (geeignet für 121 °C oder 134 °C, Prozess in Übereinstimmung mit EN ISO 17665) und Ethylenoxid (EO) (Prozess in Übereinstimmung mit EN ISO 11135) entwickelt.

INFORMATIONEN ÜBER DAS GERÄT
-Entspricht den Anforderungen von EN ISO 11607-1/-2 und EN 868-5 und soll eine mikrobielle Barriere sicherstellen sowie die sich daraus ergebende Sterilität aufrechterhalten
-Entwickelt für eine einfache und vielseitige, aseptische Bereitstellung sterilisierter medizinischer Geräte
-Die 4Pac-Verpackungssysteme – Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen – beinhalten chemische Indikatoren der Klasse I für die Sterilisation mithilfe von EO und Dampf (gemäß EN ISO 11140). Der chemische Indikator für EO wird goldgelb, wenn eine Verarbeitung mit dieser Methode erfolgt. Die endgültige Farbe kann jedoch von grün bis braun variieren, was von vielen Faktoren wie Druckstärke und Belichtungsbedingungen abhängt. Der chemische Indikator für Dampf wird braun, wenn eine Verarbeitung mit dieser Methode erfolgt. Durch chemische Indikatoren der Klasse I kann zwischen verarbeiteten und unverarbeiteten Verpackungen unterschieden werden; es erfolgt jedoch keine Kontrolle des Sterilisationsprozesses.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Der Anwender muss die geltenden nationalen und internationalen Normen und Leitlinien sowie interne Protokolle einhalten.

1- Artikel in die Verpackungssysteme geben:
-Die Verpackung muss so befüllt werden, dass das umschlossene Gerät aseptisch bleibt.
-Die Verpackung darf nur mit maximal 75 % ihrer Kapazität gefüllt werden.
-Wenn zwei Verpackungen verwendet werden, sollte sich die innere innerhalb der äußeren Verpackung bewegen können. Dies ermöglicht eine ordnungsgemäße Durchdringung des Sterilisationsmittels und verhindert, dass die Verpackungen aneinanderkleben. Wenn zwei Verpackungen kombiniert werden, die aus Folie und Papier gefertigt wurden, ist darauf zu achten, dass beide Folienseiten und beide Papierseiten Kontakt haben. So kann der Inhalt besser festgestellt und eine Durchdringung des Sterilisationsmittels sichergestellt werden.
-Die Beutel sind in senkrechter Position zu sterilisieren. Alternativ können die Beutel auch mit der Papierseite oben und der Plastikseite unten auf einem Tablett abgelegt werden.

ANLEITUNG ZUM VERSIEGELN
Selbstversiegelnde Sterilisationsbeutel:
-Den Schutzstreifen vom Klebeband abziehen, ein Falz entlang der Linie bilden (aufgedruckter Hinweis "hier falten") und festdrücken.
-Darauf achten, dass Falz und Verschluss ordentlich ausgeführt und beide Ecken ordnungsgemäß versiegelt werden.

Sterilisationsrollen und -beutel:
-Empfohlene Verschlussbedingungen für Schweißgeräte:

TEMPERATUR	VERSIEGELUNGSZEIT	DRUCK
190°C-200°C	2,5S	5N

-Beim Versiegeln färbt sich die Folie dunkelblau, wodurch die Integrität der Versiegelung visuell geprüft werden kann.
-Schweißnähte müssen glatt sein, d. h. sie dürfen keine Falze, Punkte, Falten oder Rinnen aufweisen.

ANLEITUNG ZUR STERILISATION
Die folgenden Feuchthitze- und EO-Sterilisationsprozessparameter wurden gemäß EN ISO 17665, für Feuchthitze und EN ISO 11135 für Ethylenoxid (EO) validiert.

FEUCHTE HITZE

ZYKLUSPARAMETER	SPEZIFIKATION	DAUER
Vakuum-/Luftentfernung	≤100 mbar x 3 Zyklen	-
Expositionstemperatur	135-137°C	5 min
	ODER	
	121-124 °C	20 min

ETHYLENOXID

ZYKLUSPARAMETER	SPEZIFIKATION
Pression	45 - 1025 mbar
Humidité	95%HR
Taux d'injection	170mbar/min
Taux de vide	50mbar/min
Température d'exposition	55ºC
Durée d'exposition	1335 min.
Concentration de l'exposition à l'OE	750mg/L

Alle obigen Anweisungen wurden von Bastos Viegas validiert. Der Anwender ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass mit der tatsächlichen Anwendung unter Einsatz von Geräten, Materialien und Personal in der anwendenden Einrichtung das erwünschte Ergebnis erzielt wird.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE
-Ausschließlich für die Verwendung durch Personal der Sterilgutaufbereitung bestimmt.
-Die zu verpackenden Artikel müssen völlig sauber und trocken sein.
-Scharfe Kanten und andere Flächen vermeiden, die die Verpackung beschädigen können. Falls eine Vermeidung nicht möglich ist, sollten diese Kanten und Flächen abgedeckt werden.
-Darauf achten, dass die Verpackung nicht zusammengedrückt, gerieben, gefaltet oder durchstochen wird, da dies ihre Integrität beeinträchtigen kann.
-Wenn eine physische und/oder chemische Variable des Sterilisationsprozesses außerhalb der vorgegebenen Grenzwerte liegt, muss der Sterilisationszyklus als nicht zufriedenstellend betrachtet werden, und zwar unabhängig von den Ergebnissen des chemischen Indikators.
-Die 4Pac-Verpackungssysteme - Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen - in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahren.
-Wir übernehmen keine Haftung bei:
-Unzureichendem Versiegeln oder Verschließen des Systems durch den Anwender;
-Unzulässigen Aufbewahrungs- oder Nutzungsbedingungen;
-Unzulässigen Sterilisationsbedingungen oder -methoden.
-Behandeln und lagern Sie das Produkt sorgfältig, um die Unversehrtheit der Verpackung zu erhalten.
-Wenn die Sterilisation von einem Subunternehmer durchgeführt wird, wird empfohlen, die Verpackungen mit einer Hülle zur Aufrechterhaltung der Sterilität vor möglicher Kontamination zu schützen.
-Nicht erneut sterilisieren.
-Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell das Sterilbarriieresystem. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Verletzung der Verpackungsintegrität feststellen.
-Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell das Sterilbarriieresystem. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Verletzung der Verpackungsintegrität feststellen.
-Nasse Verpackungen gelten als unsteril.
-Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
-Nicht wiederverwenden. 4Pac-Verpackungssysteme: Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen dürfen nur einmalig verwendet werden, damit Risiken in Verbindung mit einer verletzten mikrobiellen Barriere und der damit verbundenen beeinträchtigten Sterilität ausgeschlossen werden können.
-Die 4Pac-Verpackungssysteme - Sterilisationsbeutel und Rollen erhalten die Sterilität des Produkts bis zu 1 Jahr. selbstversiegelnde Sterilisationsbeutel erhalten die Sterilität des Produkts bis zu 180 Tage lang.
-Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verschmutzung zu minimieren.

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 müssen wir jedoch darauf hinweisen, dass schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts, die lebensbedrohlich sind oder die Gesundheit gefährden, einschließlich Krankheiten oder dauerhafter Beeinträchtigungen einer Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLE
1)UKCA-Kennzeichnung 2)Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs

NL 4Pac-verpakkingssystemen: sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen

BEOOGD DOELEINDE EN KLINISCH VOORDEEL
De 4Pac-verpakkingssystemen - sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen worden gebruikt voor het verpakken van gesteriliseerde medische instrumenten om thermisch gesteriliseerde medische instrumenten tot het gebruik steriel te houden zo infectie bij de patiënt te voorkomen.
De 4Pac-verpakkingssystemen - sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen zijn ontworpen voor sterilisatie met behulp van vochtige hitte (geschikt voor 121°C of 134°C; proces overeenkomstig EN ISO 17665) en ethyleenoxide (proces overeenkomstig EN ISO 11135).

INFORMATIE OVER HET APPARAAT
-In overeenstemming met de vereisten van EN ISO 11607-1/-2 en EN 868-5, met als doel de microbiële barrière-eigenschappen en bijgevolg het behoud van de steriliteit te waarborgen.
-Ontworpen voor een eenvoudige en veelzijdige aseptische presentatie van de gesteriliseerde medische apparatuur.
-4Pac-verpakkingssystemen - sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen- bevatten chemische indicatoren van klasse I voor sterilisatie met behulp van EO en stoom, overeenkomstig EN ISO 11140. De chemische indicator voor EO wordt goudgeel na verwerking overeenkomstig deze methode. De uiteindelijke kleur kan echter variëren van groen tot bruin, afhankelijk van vele factoren, waaronder de bedrukkingssterkte en de blootstellingsomstandigheden. De chemische indicator voor stoom wordt bruin na verwerking overeenkomstig deze methode. De chemische indicatoren van klasse I onderscheiden bewerkte van onbewerkte verpakkingen, maar hebben geen invloed op het verloop van het sterilisatieproces.

GEBRUIKSAANWIJZING
Gebruikers dienen de van toepassing zijnde nationale en internationale normen en richtlijnen evenals interne protocollen in acht te nemen.

1- Artikelen in de verpakkingssystemen plaatsen:
-De apparatuur moet zodanig worden verpakt dat deze aseptisch is bij opening.
-De verpakking mag tot maximaal 75% worden gevuld.
-Wanneer twee verpakkingen worden gebruikt, moet er in de buitenste verpakking beweegruimte zijn voor de binnenste verpakking. Hierdoor kan de sterilisator goed doordringen en wordt voorkomen dat de verpakkingen aan elkaar plakken. Wanneer twee verpakkingen van folie en papier worden gecombineerd, is het belangrijk dat folie enkel folie raakt en papier enkel papier, voor identificatie van de inhoud en permeatie van het sterilisatiemiddel.
-De zakjes moeten in verticale positie worden gesteriliseerd. Als alternatief kunnen de zakjes ook op een plateau worden geplaatst met de papieren kant omhoog en de plastic kant omlaag.

INSTRUCTIES VOOR VERZEGELING
Zelfsluitende sterilisatiezakjes:
-Verwijder de beschermstrip van de kleefband, vouw langs de lijn (met de opdruk "hier vouwen") en druk stevig aan.
-De vouw en sluiting mogen niet scheef zijn en er moet op worden gelet dat beide hoeken goed afgesloten zijn.

Sterilisatierollen en -zakjes:
-Aanbevolen voorwaarden voor het sealen met een sealmachine:

TEMPERATUUR	SEALTIJD	DRUK
190°C-200°C	2,5S	5N

-Bij het sealen wordt de folie donkerblauw, waardoor een visuele controle van de integriteit van de verzegeling mogelijk wordt.
De dichtingsnaden moeten glad zijn, d.w.z. zonder plooien, vlekken, rimpels of groeven.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE
Onderstaande parameters voor sterilisatie met vochtige hitte en EO zijn gevalideerd volgens EN ISO 17665 voor vochtige hitte en EN ISO 11135 voor ethyleenoxide (EO).

VOCHTIGE HITTE

CYCLUSPARAMETERS	SPECIFICATIE	DUUR
Vacuüm/luchtverwijdering	≤100 mbar x 3 cycli	-
MAXIMUM	135-137°C	5 min
	OF	
Blootstellingstemperatuur	121-124 °C	20 min

ETHYLEENOXIDE

CYCLUSPARAMETERS	SPECIFICATIE
Druk	45 - 1025 mbar
Vochtigheid	95%HR
Injectiesnelheid	170mbar/min
Vacuümsnelheid	50mbar/min
Blootstellingstemperatuur	55ºC
Blootstellingstijd	1335 min.
Blootstelling EO-concentratie	750mg/L

De bovengenoemde instructies zijn goedgekeurd door Bastos Viegas. De verwerker blijft ervoor verantwoordelijk dat het verwerken met gebruikmaking van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsvoorziening tot het gewenste resultaat leidt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
-Uitsluitend bedoeld voor gebruik door personeel dat steriele processen uitvoert.
-De te verpakken artikelen moeten volledig schoon en droog zijn.
-Vermijd scherpe randen en andere oppervlakken die de verpakking kunnen beschadigen. Als deze niet kunnen worden vermeden, moet de verpakking worden beschermd.
-Vermijd samendrukking, wrijving, vouwen en prikken, aangezien dit de integriteit van de verpakking in gevaar kan brengen.
-Wanneer een fysische en/of chemische variabele van het sterilisatieproces buiten de vastgestelde grenzen valt, moet de sterilisatiecyclus als onbevredigend worden beschouwd, onafhankelijk van de resultaten die de chemische indicator aangeeft.
-Bewaar de 4Pac-verpakkingssystemen -sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen- in een schone en droge omgeving.
-Wij wijzen elke verantwoordelijkheid af in geval van:
-gebrekkige verzegeling of sluiting van het systeem door de gebruiker;
-ongeschikte opslag- of behandelingscondities;
-ongeschikte sterilisatiecondities of sterilisatiemethodes.
-Behandel en bewaar het product zorvuldig om de integriteit van de verpakking te behouden.
-Indien de sterilisatie door een onderaannemer wordt uitgevoerd, wordt aangeraden de verpakkingen tegen mogelijke besmetting te beschermen met een steriele dustcover.
-

DA Emballeringssystemer 4Pac: sterilisations poser,selvforseglende sterilisationsposer og ruller.

ERKLÆRET FORMÅL OG KLINISK FORDEL
Emballeringssystemerne 4Pac - sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller anvendes til emballering af medicinsk udstyr til sterilisering med henblik på at opretholde steriliteten af endegyldigt steriliseret medicinsk udstyr indtil denes anvendelse, for at forhindre patientinfektion.
Emballeringssystemerne 4Pac - sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller er beregnet til dampsterilisation (egnet til 121°C eller 134°C; i overensstemmelse med EN ISO 17665) og ethytenoxid (proces i overensstemmelse med EN ISO 11135).

OPLYSNINGER OM ENHEDEN
I overensstemmelse med kravene i EN ISO 11607-1/-2 og EN 868-5 med det formål at sikre den mikrobielle barriere egenskaber og den efterfølgende opretholdelse af steriliteten.
-Udformet til en enkel og flersidet æstetisk præsentation af steriliseret medicinsk udstyr.
-Emballeringssystemerne 4Pac - sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller omfatter kemiske indikatorer i klasse I til sterilisation med EO og damp i henhold til EN ISO 11140.
Den kemiske indikator for EO skifter til gylden gul, når den er blevet behandlet med denne metode. Den endelige farve kan dog variere fra grøn til brun afhængigt af mange faktorer, herunder printstyrke og eksponeringsforhold. Den kemiske indikator for damp skifter til brun, når den er blevet behandlet med denne metode. Kemiske indikatorer i klasse I skeiner mellem behandlet og ikke-behandlet emballage uden nogen kontrolfunktion under sterilisationsprocessen.

BRUGSANVISNINGER
Bruges skal tage gældende nationale og internationale standarder og retningslinjer i betragtning samt interne protokoller.
1- Placering af artikler i emballeringssystemer:
-Emballagen bør fyldes således, at det medfølgende udstyr præsenteres æsetisk.
-Emballagen må ikke fyldes op til mere end 75 % af dens kapacitet.
-Når der anvendes to emballager, bør den inderste emballage kunne bevæge sig inden for den yderste. Dette gør en korrekt penetration med steriliseren muligog hindrer emballagerne i at klistre til hinanden. Når der anvendes to emballager af film og papir er det vigtigt, at filmen har kontakt med film og papir med papir på identificering af indholdet og gennemtrængning af steriliseringsmidlet.
-Poserne skal steriliseres lodret. Som alternativ kan poserne også lægges på en bakke med papirsiden opad og plastiksiden nedad.

VEJLEDNING TIL FORSEGLING
Selvforseglende sterilisationsposer:
-Fjern beskyttelsesstrimlen fra klæbestrimlen, fold den langs med linjen (med påskriften "fold her" - "Fold here"), og pres kraftigt sammen.
-Folderne og lukningen bør ikke sidde skævt, og man skal sørge for, at begge hjørner er tætlukkede.

Sterilisationsposer i ruller og sterilisationsposer:
-Anbefalede betingelser til forsegling for impulsvarmeforseglieren:

TEMPERATUR	FORSEGLINGSTID	TRYK
190°C-200°C	2,5S	5N

-Når den er forseglet, skifter filmens farve til en mørkere blå nuance, hvilket gør det muligt at kontrollere forseglingens tilstand og helhed visuelt.
-Svejsninger skal være glatte, dvs. uden folder, pletter, luftkanaler eller krøllede steder.

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING
Nedenstående parametre for damp- og EO-steriliseringsprocessen er blevet godkendt i henhold til EN ISO 17665 for damp- og EN ISO 11135 for ethytenoxid (EO).
FUGTIG VARME

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED
Fjernelse af vakuum/luft	≤100 mbar x 3 cyklusser	-
Eksponeringstemperatur	135-137°C	5 min
	ELLER	
	121-124°C	20 min

OETHYLENOXID

CYKLUSPARAMETRE		SPECIFIKATIONER
Tryk		45 - 1025 mbar
Fugtighed	MAKSIMALT	95%HR
Injektionsrate		170 (mbar/min)
akuumrate		50 (mbar/min)
Eksponeringstemperatur		55°C
Eksponeringstid		1335 min.
Eksponering af EO-koncentration		750mg/L

Anvisningerne givet herover er blevet valideret af Bastos Viegas. Det forbliver brugerens ansvar at sikre, at man med den faktiske behandling med hjælp af udstyr, materialer og personale inden for behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
-Beregnet til udelukkende at blive brugt af steriliseringspersonale.
-Artikler, der skal emballeres, skal være helt rene og tørre.
-Undgå skarpe kanter og andre overflader, der kan ødelægge emballagen. Hvis det ikke er muligt at undgå disse, bør de beskyttes.
-Undgå sammenpresning, friktion, folding og punktering, da dette kan bringe emballagens tilstand og helhed i fare.
-Når en fysisk og/eller kemisk variabel under sterilisationsprocessen ligger uden for de specificerede grænseværdier, skal steriliseringscyklussen anses for at være utilfredsstillende, uafhængigt af resultaterne fra den kemiske indikator.
-Sørg for at opbevare emballeringssystemerne 4Pac - sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller - i rene og tørre omgivelser.
-Vi fraskriver os ethvert ansvar i tilfælde af:
-brugerens manglende forsøg på at følge den lukning af systemet
-uegnede opbevarings- eller håndteringsbetingelser
-uegnede sterilisationsbetingelser eller steriliseringsmetode.
-Håndtér og opbevar produktet forsigtigt for at bevare emballagens integritet.
-Hvis steriliseringen udføres af en underleverandør, anbefales det, at emballagerne beskyttes mod miljø kontaminering med en afdækning, der bevarer steriliteten.
-Må ikke gensteriliseres.
-Inspicer det sterile barrieresystem før brug. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer brud på emballagens integritet.
-Efter steriliseringen skal du foretage en visuel kontrol af emballagen for at sikre, at den er intakt, og at produktet er rent og tørt. Både emballager betragtes som ikke-sterile.
-Inspicer enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere udeenen.
-Må ikke genbruges. Emballeringssystemer 4Pac: sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller er beregnet til at blive anvendt én enkelt gang for at undgå risikoen for at bringe den mikrobielle barrieres egenskaber og dermed steriliteten i fare.
-4Pac emballagesystemerne - steriliseringsposer og ruller, opretholder produktets sterilitet i op til 1 år. Selvforseglende steriliseringsposer opretholder produktets sterilitet i op til 180 dage.
-Bortskaf i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsaffald med henblik på at minimere den potentielle risiko for kontaminering, infektion eller forurening.

Forekomsten af alvorlige hændelser forventes ikke ved brug af enheden, hvis den anvendes korrekt, men i henhold til forordning (EU) 2017/745 skal vi informere om, at alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden, som er livstruende eller kompromitterer helbredet, inklusive sygdom eller permanent sværkkelse af en kropsstruktur, skal indberettes til Bastos Viegas og til den kompetente myndighed i dit land.

MÆRKNINGSSYMBOLER
1)UKCA-mærkning 2)Storbritannients autoriseret repræsentant

ET Pakendisüsteeme 4Pac: steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid.

SIHTOTSTARVE JA KLIINILINE KASU
Pakendisüsteeme 4Pac (steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid) kasutatakse meditsiiniseadmete steriilseks pakendamiseks, et tagada täielikult steriliseeritud meditsiiniseadmete steriilsus kuni nende kasutamiseni, et vältida patsiendil infektsiooni teket.
Pakendisüsteemid 4Pac - steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid - on mõeldud auruga steriliseerimiseks (sobib temperatuuridele 121°C või 134°C; protsess peab olema kooskõlas standardiga EN ISO 17665) ja etüleenoksiidiga (EO) (protsess peab olema kooskõlas standardiga EN ISO 11135).

TEAVE SEADME KOHTA
-Vastavad standardite EN ISO 11607-1/-2 ja EN 868-5 nõuetele, tagades antibakteriaalse barjääri ja säilitades steirilsuse.
-Mõeldud steriliseeritud meditsiiniseadmete hõlpsaks ja paindlikuks asseptiliseks kasutuselevõtuks.
-Pakendisüsteemid 4Pac - steriliseerimiskotid -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid on EO ja auruga steriliseerimise jaoks I klassi keemilised indikaatorid (standardi EN ISO 11140 kohaselt). EO keemiline indikaator muutub pärast selle meetodiga töötlemist kuldkarbe. Lõplik värv võib sisiki varieeruda rohelisest pruunini sõltuvalt paljudest teguritest, nagu trüki tugevus ja säritustingimused. Aurusterilisatsiooni keemiline indikaator muutub pärast selle meetodiga töötlemist pruunikas. I klassi keemilised indikaatorid eristavad töödeldud ja töötlemata pakendeid ega mõjuta steriliseerimisprotsessi.

KASUTUSJUHEND
Kasutaja peab arvestama kehtivate riiklike ja rahvusvaheliste standardite ning suunistega, samuti asutusesisese protokollidega.

1- seadmete asetamine pakendisüsteemidesse:
-Pakendi tuleb täita mii, et selles sisalduva seadme saaks võtta kasutusele aseptiliselt.
-Pakendit ei tohi täita enam kui 75% ulatuses pakendi mahust.
-Kahe pakendi kasutamise korral peab olema võimalik sisemist pakendit välimise sees liigutada. See võimaldab steriliseerimisvahendil piisava penetratsioon ning aitab vältida pakendite kokkukleepumist. Kahe kilest ja paberist pakendi kombineerimise korral on oluline, et kile puutuks kokku kilega ja paber paberiga, et pakendi sisu oleks võimalik näha ning steriliseerimisvahend läbiks pakendid.
-Kette on võimalik asetada alusele ka paberiga külg ülespoole ja plastist külg allapoole.

SULGEMISJUHISED
Isesulguvad steriliseerimiskotid:
-Eemaldage kleepribalt kaitseriba, voltige see mõõda joont (trükitud koos suunisega „fold here" (voldi siit)) kokku ning vajutage tugevalt kokku.
-Murdekohti ega sulgurit ei tohi viltu voltida ning tuleb olla hoolikas tagamaks, et mõlemad nurgad oleks kindlalt suletud.

Steriliseerimisrullid ja -kotid:
-Soovitatavad sulgemistingimused impulss-kuumutusega sulgemisseadmete puhul.

TEMPERATUUR	SULGEMISAEG	RÕHK
190°C-200°C	2,5S	5N

-Pärast sulgemist muutub riba tumesiniseks, võimaldades visuaalselt veenduda sulguri tihenduses.
-Sulgur peab olema sile, st ilma voltide, laikude, kortsude ja kanaliteta.

STERILISEERIMISJUHISED
Alltoodud niiske kuumuse ja EO steriliseerimisprotsessi parameetrid on valideeritud vastavalt EN ISO 17665, niiske kuumuse ja EN ISO 11135, etüleenoksiidi (EO) jaoks.
NIISKE KUUMUS

TSÜKLI PARAMEETRID	SPETSIFIKATSIOON	KESTUS
Vaakum/õhu eemaldamine	≤100 mbar x 3 tsüklit	-
Kokkupuute temperatuur	135-137°C	5 min
	VÕI	
	121-124°C	20 min

ETÜLEENOKSIID

TSÜKLI PARAMETRID		SPETSIFIKATSIOON
Rõhk	MAX	45 - 1025 mbar
Niiskus		95%HR
Sissepritse kiirus		170 (mbar/min)
Vaakumi kiirus		50 (mbar/min)
Kokkupuute temperatuur		55°C
Kokkupuuteaeg		1335 min.
Kokkupuute EO kontsentratsioon		750mg/L

Esepool esitatud juhised on valideerinud Bastos Viegas. Töötleja vastutusalaks jääb tagada, et töötlemisega, mida tehakse reaalselt töötlemisruumis, seadmeid, materjale ja töötajaid kasutades, jõutakse soovitud tulemuseni.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
-Mõeldud kasutamiseks ainult steriile töötluse personali poolt.
-Pakitavad esemed peavad olema täiesti puhtad ja kuivad.
-Vältige teravaid servi ja muid pindu, mis võivad pakendit kahjustada. Juhul kui nende vältimine pole võimalik, tuleb pakendeid kaitsta.
-Vältige kokkusurumist, hõõrdumist, voltimist ja torkamist, sest see võib pakendi tervikliikust kahjustada.
-Kui steriliseerimisprotsessi füüsikaline ja/või keemiline parameeter on määratletud vahemikust väljaspool, tuleb steriliseerimistsüklit pidada ebaõnnestunuks, olenemata keemilise indikaatori näidust.
-Hoidke pakendisüsteeme 4Pac - steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid -puhtas ja kuivas keskkonnas.
-Me ei võta mingit vastutust järgmistel juhtudel:
-kasutaja põhjustatud ebapiisav süsteemi tihendamine või sulgemine;
-sobimatud houstamis- või käsitsemistingimused;
-sobimatud steriliseerimistingimused või vale steriliseerimismeetod.
-Käsitsege ja houstage toodet hoolikalt, et säilitada pakendi tervikliikus.
-Kui steriliseerimine tehakse allhankeseadmega, on soovitatav kaitsta pakendeid võimaliku saastumise eest steriilsuse säilitamise kattega.
-Ülesti mitte steriliseerida.
-Enne kasutamist kontrollige visuaalselt steriilset kaitsesüsteemi. Ärge kasutage seadet, kui märkate, et pakend on katki või avatud.
-Pärast steriliseerimist kontrollige pakendit visuaalselt veendumaks, et see on terve ning et toode on puhas ja kuiv. Märjad pakendid loetakse mittesteriilseteks.
-Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
-Mitte korduvkasutada. Pakendisüsteeme 4Pac: steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks, et ennetada antibakteriaalse barjääri kahjustumist ja sellest tulenevat steirilsuse vähenemise ohtu.
-4Pac: pakendisüsteemid - steriliseerimiskotid ja -rullid) säilitavad toote steiirilsuse kuni 1 aasta. Isesulguvad steriliseerimiskotid säilitavad toote steiirilsuse kuni 180 päeva.
-Võimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage tervishoiujäätmed kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.

Õige kasutamise korral ei esine seadme kasutamisel ohujuhtumeid, kuid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 oleme kohustatud teavitama, et seadme kasutamisega seotud ohujuhtumitest, mis on eluohtlikud või tervist ohustavad, sh haigestumine või keha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSÜMBOLID
1)UKCA märgis 2)Ühendkuningariigi volitatud esindaja

FI 4Pac-pakkausjärjestelmät: steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat.

MERKINNÄT JA KLIININEN HYÖTY
4Pac-pakkausjärjestelmien (steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat) tarkoituksena on säilyttää pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden steriilys niiden käyttöön saakka potilaan infektion estämiseksi.
4Pac-pakkausjärjestelmät - steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat – on tarkoitettu höyrysterilointiin (soveltuu 121 °C tai 134 °C:een; prosessi standardin EN 17665 mukaisesti) ja steriilointiin etyleenioksidilla (EO) (prosessi standardin EN ISO 11135 mukaisesti).

LAITTEEN TIEDOT
-Tarkoituksena standardien EN ISO 11607-1/-2 ja EN 868-5 vaatimusten mukaisesti taata mikrobiesteominaisuudet ja myöhempi steriilyden ylläpito.
-Suunniteltu steriilointujen lääkinnällisten laitteiden helppoon ja monipuoliseen aseptiseen esillepanoon.
-4Pac-pakkausjärjestelmät: steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat kattavat luokan I kemialliset indikaattorit steriilointiin EO ja höyrylllä standardin EN ISO 11140 mukaisesti. EO kemiallinen indikaattori muuttuu kullankeltainen tällä menetelmällä käsittelyn jälkeen. Lopullinen väri voi kuitenkin vaihdella vihreästä ruskeaan riippuen monista tekijöistä, kuten tulostuslujuudesta ja valotusolosuhteista. Höyryn kemiallinen indikaattori muuttuu ruskeaksi tällä menetelmällä käsittelyn jälkeen. Luokan I kemialliset indikaattorit erottavat prosessioidut prosessoimattomista pakkauksista elkä niillä ole mitään ohjauvaa tehtävää steriilointiprosessissa.

KÄYTTÖOHJEET
Käyttäjän täytyy ottaa huomioon sovellettavat kansalliset ja kansainväliset standardit ja ohjeet sekä sisäiset toimintatavat.
1- Tuotteiden sijoittaminen pakkausjärjestelmiin:
-Pakkaus on sijoitettava niin, että oheinen laite esitetään aseptisesti.
-Pakkauksen tilavuudesta voidaan täyttää enintään 75 %.
-Kahta pakkausta käytettäessä sisäpakkauksen tulisi pystyä liikkumaan ulkopakkauksen sisällä. Tämä mahdollistaa steriloitainenen kunnollisen tunkeutumisen ja estää pakkauksia tarttumasta yhteen. Yhdistettäessä kahta pakkausta, jotka on valmistettu kalvosta ja paperista, on tärkeää, että kalvo kohtaa kalvon ja paperi paperin sisällön tunnistamiseksi ja steriloitainenen tunkeutumiseksi.
-Pussit on steriloitava pystyasennossa. Vaihtoehtoisesti ne voidaan myös asettaa tarjottimelle paperipuoli ylöspäin ja muovipuoli alaspäin.

SULKEMISOHJEET
Itsesulkeutuvat steriilointipussit:
-Irrota suojaliuska liimanauhasta, taita linjaa pitkin (painettu merkintä "taita tästä" - "Fold here") ja paina tiivisti alaspäin.
-Taitoksia ja sulkukohtaa ei saa kääntää sivuun ja on huolehdittava siitä, että molemmat kulmat on suljettu tiiviisti.

Steriilointirullat ja -pussit:
-Suositeltavat saumausolosuhteet impulssisaumaajalle;

LÄMPÖTILA	SAUMAUSAIKA	PAINE
190°C-200°C	2,5S	5N

-Kalvo muuttuu saumattaessa tummemman siniseksi mahdollisesan sauman eheyden silmämääräisen tarkastuksen.
-Saumojen tulee olla tasaisia eli ilman taitoksia, läikkiä, rypppyjä tai uria.

STERILOINTIOHJEET
Jäljempänä olevat höyry- ja EO-sterilointiprosessin parametrit on validoitu höyrysterilooinnin osalta EN ISO 17665 -standardin mukaan sekä etyleenioksidisterloinnin (EO) osalta EN ISO 11135 -standardin mukaan.
HÖYRY

SYKLIN PARAMETRIT	TEKNISET TIEDOT	KESTO
Tyhjiö / ilman poisto	≤100 mbar x 3 sykliä	-
Altistumisen lämpötila	135-137°C	5 min
	TAI	
	121-124°C	20 min

ETYLEENIOKSIDI

SYKLIN PARAMETRIT		TEKNISET TIEDOT
Paine	ENINTÄÄN	45 - 1025 mbar
Ilmankosteus		95% suhteellinen ilmankosteus
Injektionopeus		170 (mbar/min)
Imunopeus		50 (mbar/min)
Altistumisen lämpötila		55ºC
Altistumisaika		1335 min.
Altistumisen etyleenioksidikonsentraatti		750mg/L

Yllä mainitut ohjeet ovat Bastos Viegasin vahvistamia. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelyllä, sellaisena kuin se todellisuudessa suoritetaan käsittelylaitoksen valineitä, materiaaleja ja henkilöstöä käyttämällä, saavutetaan haluttu tulos.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
-Tarkoitettu yksinomaan steriilin käsittelyn henkilöstön käyttöön.
-Pakattavien esineiden on oltava täysin puhtaita ja kuivia.
-Vältä teräviä kulmia tai muita pintoja, jotka voivat rikkoa pakkauksen. Jollen niitä voida välttää, ne on suojattava.
-Vältä puristusta, hankausta, taittamista ja puhkaisua, sillä ne voivat vaarantaa pakkauksen eheyden.
-Kun steriilointiprosessin fyysinen ja/tai kemiallinen muuttuja on määritelty jonkin ulkopuolella, steriilointijaksoa ei voida katsoa tyydyttävästi kemiallisella indikaattorilla saaduista tuloksista huolimatta.
-Säilytä 4Pac-pakkausjärjestelmät - steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat - puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.
-Valmistaja ei vastaa seuraavista:
-käyttäjästä johtuva järjestelmän riittämätön saumaus tai sulkeminen;
-sopimattomat säilytys- tai käsittelyolosuhteet;
-sopimattomat steriilointiolosuhteet tai -tapa.
-Käsitele ja säilytä tuotetta huolellisesti, jotta pakkauksen eheys ei vaarannu.
-Jos steriilointi tehdään alihankintayksikössä, pakkaukset suositellaan suojaamaan mahdollisella kontaminaatiolta steriilyyden ylläpitoonsuojalla. -Älä steriloi uudelleen.
-Tarkista steriili etiketpäjärjestelmä silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset pakkauksen eheydessä vaurioita.
-Steriloinnin jälkeen tarkasta pakkaus silmämääräisesti varmistaaksesi, että se on ehjä ja tuote on puhdas ja kuiva. Märät pakkaukset katsotaan epästeriileiksi.
-Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
-Älä käytä uudelleen. 4Pac-pakkausjärjestelmät: steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat on tarkoitettu kertakäyttöisiksi, jotta välttetään mikrobiesteominaisuuksien ja sen seurauksena steriilyyden vaarantuminen.
-4Pac-pakkausjärjestelmät - steriilointipussit ja -kelat säilyttävät tuotteen steriilyyden jopa 1 vuosi. Itsekiinnittyvät steriilointipussit säilyttävät tuotteen steriilyyden jopa 180 päivän ajan.
-Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai terveydenhuollon jätteitä koskevien infektiontestaondardien mukaisesti välttääksesi tartuntoja, infektioita ja saastumista.

Vakavien haittatapahtumien esiintyminen ei ole odotettavissa, kun laitetta käytetään asianmukaisesti, mutta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti meidän on ilmoitettava, että laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tilanteista, johin liittyy hengenvaara tai terveyden vaarantuminen, mukaan lukien sairaus tai kehon rakenteeseen kohdistuva pysyvä haitta, on ilmoitettava Baston Viegaille tai oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MERKINTÄSYMBOLIT
1)UKCA-merkintä 2)Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja

EL Συστήματα συσκευασίας 4Pac:θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ
Τα συστήματα συσκευασίας 4Pac - θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αποστείρωση, προκειμένου να διατηρείται η αποστειρωμένη των τέλεια αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων έως το σημείο χρήσης τους, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση των ασθενών.
Τα συστήματα συσκευασίας 4Pac - θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά έχουν σχεδιαστεί για αποστείρωση με υγρή θερμότητα (κατάλληλα για τη διαδικασία στους 121°C ή στους 134°C σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 17665) και αιθυλενοξείδιο (διαδικασία σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 11135).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
-Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των EN ISO 11607-1/-2 και EN 868-5, με σκοπό τη διαφύλαξη ιδιοτήτων μικροβιακού φραγμού και την επακόλουθη συντήρηση της αποστείρωσης.
-Σχεδιασμένα για την εύκολη και πολυχρηστική ασηπτική επεξεργασία των αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
-Συστήματα συσκευασίας 4Pac: θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά αποτεσμαίνουν περιλαμβάνουν χημικούς δείκτες κατηγορίας Ι για αποστείρωση με ΕΟ και ατμό σύμφωνα με το EN ISO 11140. Ο χημικός δείκτης για το ΕΟ γίνεται χρυσό κίτρινο μετά την επεξεργασία με αυτήν τη μέθοδο. Ωστόσο, το τελικό χρώμα μπορεί να ποικίλλει από πρασινο ξως καφέ και εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της ισχύος εκτύπωσης και των συνθηκών έκθεσης. Ο χημικός δείκτης για τον ατμό γίνεται καφέ μετά την επεξεργασία με αυτήν τη μέθοδο. Οι χημικοί δείκτες κατηγορίας Ι διαφοροποιούν τις επεξεργασμένες από τις μη επεξεργασμένες συσκευασίες, χωρίς να ελέγχουν τη διαδικασία αποστείρωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη τα ισχύοντα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές, καθώς και τα εσωτερικά πρωτόκολλα.
1- Τοποθέτηση συσκευών στα συστήματα συσκευασίας:
-Τρέπει να πλήρωνετε τη συσκευασία έτσι ώστε να διασφαλίζετε την ασηπτική επεξεργασία της εσωκλείομενης συσκευής.
-Η συσκευασία δεν πρέπει να πληρώνεται άνω του 75 % της χωρητικότητάς της.
-Όταν χρησιμοποιούνται δύο συσκευασίες, η εσωτερική συσκευασία θα πρέπει να μπορεί να κινείται εντός της εξωτερικής συσκευασίας. Έτσι, επιτρέπεται η σωστή διείσδυση του αποστειρωτικού και εμποδίζεται η κόλληση των συσκευασιών μεταξύ τους. Όταν συνδυάζονται δύο συσκευασίες από μεμβράνη και χαρτί είναι σημαντικό η μεμβράνη να ακουμπά τη μεμβράνη και το χαρτί να ακουμπα το χαρτί, με σκοπό την αναγνώριση του περιεχομένου και τη διείσδυση του αποστειρωτικού.
-Οι θήκες πρέπει να αποστειρώνονται σε κάθετη θέση. Εναλλακτικά μπορούν επίσης να τοποθετούνται σε δίσκο με τη χάρτινη πλευρά επάνω και την πλαστική πλευρά κάτω.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΦΡΑΓΙΣΗ
Θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος:
-Αφαιρέστε την προστατευτική λωρίδα από την αυτοκόλλητη ταινία, διπλώστε επάνω στη γραμμή (έκτύπωση με την ένδειξη «διπλώστε εδώ» - "fold here") και πιέστε καλά.
-Τα σημεία αναδίπλωσης και το κλείσιμο δεν πρέπει να είναι στραβά και πρέπει να φροντίζετε να έχουν κλείσει καλά και οι δύο γωνίες;

Ρολά και θήκες αποστείρωσης:
-Προτεινόμενες συνθήκες σφράγισης, για συσκευές σφράγισης με θερμοσφυκόλληση:

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ	ΠΙΕΣΗ
190°C-200°C	2,5S	5N

-Όταν έχουν σφραγιστεί, η μεμβράνη αποκτά σκουρότερο μπλε χρώμα, επιτρέποντας τον οπτικό έλεγχο της ακεραιότητας της σφράγισης.
-Οι συγκολλήσεις πρέπει να είναι ομαλές, δηλ. χωρίς πτυχές, σημάδια, ζάρες ή κανάλια.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
Οι παρακάτω παράμετροι για τη διαδικασία αποστείρωσης με υγρή θερμότητα και αιθυλενοξείδιο έχουν επικυρωθεί συμφώνα με το πρότυπο EN ISO 17665 για την υγρή θερμότητα και το πρότυπο EN ISO 11135 για το αιθυλενοξείδιο.
ΥΓΡΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ		ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ
Κενό αέρα/Vacuum		≤100 mbar x 3 κύκλοι	-
Θερμοκρασία έκθεσης		135-137°C	5 λεπτά
	Η		
		121-124°C	20 λεπτά

ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ		ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
Πίεση	ΜΕΓΙΣΤΗ	45 - 1025 mbar
Υγρασία		95%HR
Ρυθμός έγχυσης		170 (mbar/min)
Ρυθμός αναρρόφησης κενού		50 (mbar/min)
Θερμοκρασία έκθεσης		55ºC
Χρόνος έκθεσης		1335 λεπτά
Έκθεση σε συγκέντρωση ΕΟ		750mg/L

Οι οδηγίες ανωτέρω έχουν εγκριθεί από την Bastos Viegas. Παραμένει αρμοδιότητα του εκτελούντος την επεξεργασία να διασφαλίσει τη επεξεργασία, όπως όντως εκτελείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
-Προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από προσωπικό αρμόδιο για διεργασίες αποστείρωσης.
-Τα προς συσκευασία αντικείμενα πρέπει να είναι απολύτως καθαρά και στεγνά.
-Αποφεύγετε αιχμηρές ακμές και άλλες επιφάνειες που μπορεί να καταστρέψουν τη συσκευασία. Αν δεν είναι δυνατό να τις αποφύγετε, τότε πρέπει να προστατεύονται.
-Αποφεύγετε τη συμπίεση, την τριβή, την αναδίπλωση και τη διάτρηση, καθώς αυτά μπορεί να διακυβεύσουν την ακεραιότητα της συσκευασίας.
-Όταν μια φυσική ή/και χημική μεταβλητή της διαδικασίας αποστείρωσης βρεθεί έκτος των καθορισμένων ορίων, ο κύκλος αποστείρωσης πρέπει να θεωρείται μη ικανοποιητικός, ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τον χημικό δείκτη.
-Διατηρείτε τα συστήματα συσκευασίας 4Pac - θήκες αποστείρωσης,θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον.
-Δεν φέρουμε καμία ευθύνη σε περίπτωση:
-ανεπαρκούς σφράγισης ή κλεισίματος του συστήματος από τον χρήστη,
-ακατάλληλων συνθηκών αποθήκευσης ή φύλαξης,
-ακατάλληλων συνθηκών αποστείρωσης ή μεθόδου αποστείρωσης.
-Να χειρίζεστε και να αποθηκεύετε το προϊόν προσεκτικά, ώστε να διατηρείται η ακεραιότητα της συσκευασίας.
-Εάν η αποστείρωση πραγματοποιείται από μονάδα εξωτερικού συνεργάτη, συνιστάται η προστασία των συσκευασιών από πιθανή μόλυνση με κάλυμμα συντήρησης της στειρότητας.
-Μην επαναποστειρώνετε.
-Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε οπτικά το αποστειρωμένο σύστημα προστασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν διαπιστώσετε παραβίαση της ακεραιότητας της συσκευασίας.
-Μετά την αποστείρωση, επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και ότι το προϊόν είναι καθαρό και στεγνό.
Οι βρεγμένες συσκευασίες θεωρούνται μη αποστειρωμένες.
-Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε σημάδια φθοράς ή ελαττώματα που μπορεί να υποβαθμίσουν τις επιδόσεις του.
-Μην επαναχρησιμοποιείτε. Συστήματα συσκευασίας 4Pac: θήκες αποστείρωσης,θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά προορίζονται για μία μεμονωμένη χρήση ώστε να αποτραπεί ο κίνδυνος αρνητικής επίδρασης στις ιδιότητες του μικροβιακού φραγμού και επακόλουθα στις ιδιότητες στειρότητας.
-Το συστήματα συσκευασίας 4Pac - θήκες αποστείρωσης και ρολά διατηρούν τη στειρότητα των προϊόντων για έως και 1 έτος. θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος διατηρούν τη στειρότητα των προϊόντων για έως και 180 ημέρες.
-Απορρίψτε σύμφωνα με τις ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα πρόληψης μόλυνσης από τα απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης ή ρύπανσης.

Με την ορθή χρήση της συσκευής δεν αναμένεται να προκύψουν σοβαρά περιστατικά. Δεότσο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, υποχρεούμαστε να σας πληροφορήσουμε ότι σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, τα οποία περιστατικά είναι απειλητικά για τη ζωή ή θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, συμπεριλαμβανομένης ασθένειας ή μόνιμης βλάβης δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viega και στην αρμόδια αρχή της χώ