

Kocher forceps

Pinça kocher

Pinces kocher

Kocher-Klemme

Kocherklem

Pinza kocher

Pinza kocher

Kocher peang

Форцепс Kocher

Kocher hvatalica

Kocherovy kleště



DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI E BENEFICIO CLINICO
Dopo la sterilizzazione:
La pinça Kocher deve essere usata per:
-Afferrare la pelle e i tessuti molli nelle procedure di trattamento delle ferite.
-Tenere le compresse per l'assorbimento di sangue e fluidi durante interventi chirurgici o procedure di trattamento delle ferite.
-Tenere le compresse per le procedure di disinfezione della pelle.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Il dispositivo da sterilizzare deve essere confezionato in un sistema di barriera sterile (SBS), permeabile e compatibile con la sterilizzazione con gas di ossido di etilene (EO) e con i parametri di sterilizzazione descritti in seguito. Il sistema deve rispettare la norma EN ISO 11607-1/2 e CEN ISO/TS 16775:2021. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'imballaggio in condizioni ambientali sotto controllo.
I seguenti parametri della procedura di sterilizzazione con EO sono stati convalidati secondo la norma EN ISO 11135 per:
-Densità di carico di sterilizzazione di 150kg/m³ (in europalett);
-Imballaggio composto da un massimo di 3 livelli, ovverossia carta/film peel-pack con SBS. Secondo EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), cartoncino scatola di cartone come imballaggio protettivo;
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO	SPECIFICAZIONE	DURATA
PRECONDIZIONAMENTO		
Temperatura minima di precondizionamento	20 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22 - 72h
Umidità	50 ± 15 %RH	-
STERILIZZAZIONE		
Evacuazione	50 mbar	-
Umidificazione/Tempo di sosta	60 - 95 %RH	60 min.
Iniezione di gas	350 mbar di N ₂ , 480 mbar di EO	60 min.
Pressione di esposizione	930 mbar	-
Concentrazione EO di esposizione	510 - 750 mg/L	173-1335min.
Temperatura di esposizione	48 - 55 °C	-
Rimozione EO	100 mbar	17 min.
Lavaggio	70 mbar x 3 cicli	-
Temperatura	28 - 42 °C	-
Velocità di estrazione dell'aria	10 - 20 m/s	Min. 7h

Due cicli con i parametri di cui sopra sono stati convalidati. Il secondo ciclo di sterilizzazione è permesso solo per dispositivi non usati. Dopo il processo di sterilizzazione, la durata di conservazione del dispositivo sarà limitata a 5 anni. Questa durata di 5 anni corrisponde alla minore durata di conservazione tra il componente sterilizzato e la validità del componente non sterile. La procedura di sterilizzazione EO deve essere eseguita da personale specializzato e con l'uso di apparecchiature adeguate e convalidate. L'operatore deve rispettare la norma EN ISO 11135 e ogni normativa nazionale del Paese in cui la procedura viene effettuata. Qualora sia previsto il trasporto, deve essere convalidato secondo le norme internazionali applicabili (per esempio, ASTM4169; ISTA).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Deve essere usato sterile.
- Deve essere usato solo da operatori sanitari.
- La pinça Kocher non deve essere usata per emostasi o per bloccare i vasi sanguigni.
- Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
- Non riutilizzare. Da utilizzarsi una sola volta per evitare rischi di contaminazione, incluse possibili infezioni, e/o danno funzionale.
- Smentire secondo la normativa in vigore e/o gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti sanitari, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, infezione o inquinamento.

Non è previsto che si verifichino incidenti gravi con l'uso del dispositivo, se utilizzato in modo corretto, ma secondo il Regolamento (UE) 2017/745 dobbiamo informare che incidenti gravi connessi con l'uso di questo dispositivo, che mettano in pericolo la vita o compromettano la salute, inclusi danni o menomazioni permanenti di una struttura corporea, devono essere comunicati a Basto Viegas e all'autorità competente del vostro Paese.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA
1)Rappresentante autorizzato del Regno Unito 2)Marchio di fabbrica

KOCHER FORCEPS

INTENDED PURPOSE, INDICATIONS AND CLINICAL BENEFIT

After sterilizing:
Kocher forceps is intended to be used for:
-Grasping skin and soft tissues in woundcare procedures.
-Holding swabs for absorption of blood and fluids during surgery or woundcare procedures.
-Holding swabs for skin disinfection procedures.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

The device intended to be sterilized must be packaged within a sterile barrier system (SBS), permeable and compatible with Ethylene Oxide (EO) gas sterilization and with the sterilization parameters that will be described below. The system shall comply with EN ISO 11607-1/2 and CEN ISO/TS 16775:2021. It is the responsibility of the processor to select an appropriate SBS and carry out the packaging under controlled environmental conditions.
The following EO sterilization process parameters have been validated according to EN ISO 11135, for:
-Density sterilization load of 150kg/m³ (in euro palets);
-Packaging comprising a maximum of 3 levels, being paper/film peel-pack the SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), card and carton box the protective packaging;
-Sterility assurance level of 10⁻⁶.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
PRECONDITIONING		
Minimum temperature entering the preconditioning	20 °C	-
Temperature	33 - 46 °C	22 - 72h
Humidity	50 ± 15 %RH	-
STERILIZATION		
Vacuum/Air removal	50 mbar	-
Humidification/Dwell	60 - 95 %RH	60 min.
Gas Injection	350 mbar of N ₂ , 480 mbar of EO	60 min.
Exposure pressure	930 mbar	-
Exposure EO concentration	510 - 750 mg/L	173-1335min.
Exposure temperature	48 - 55 °C	-
EO removal	100 mbar	17 min.
Flushing	70mbar x 3cycles	-
AERATION		
Temperature	28 - 42 °C	Min. 7h
Speed of air extraction	10 - 20 m/s	-

Two cycles with the above parameters have been validated. The second sterilization cycle is only allowed for unused devices. After undergoing sterilization processing, the device's shelf life will be limited to 5-years. This 5-year duration corresponds to the shorter shelf life between the sterilized component and the validity of the non-sterile component. EO sterilization processing shall be performed by trained personnel and by utilizing adequate and validated EO equipment's. The processor shall comply with EN ISO 11135 and any national legislation where the processing will occur. If transport is applicable, it must be validated acc. to international applicable standards (e.g., ASTM4169; ISTA).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Intended to be used sterile.
- Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
- Kocher forceps is not intended to be used for hemostasis or to clamp vessels.
- 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. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
-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)United Kingdom authorized representative 2)Trademark

PINZA KOCHER

FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES Y BENEFICIO CLINICO

Tras la esterilización:
Las pinzas Kocher están diseñadas para:
-Agarrar piel y tejidos blandos en el tratamiento de heridas.
-Sujetar las compresas sanitarias para absorber sangre y fluidos durante intervenciones quirúrgicas o tratamiento de heridas.
-Sujetar las compresas sanitarias en procedimientos de desinfección cutánea.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

El equipo a esterilizar debe envasarse dentro de un sistema de barrera estéril (SBE), permeable y compatible con la esterilización por gas de óxido de etileno (EO) y con los parámetros de esterilización descritos a continuación. El sistema deberá cumplir las normas EN ISO 11607-1/2 y CEN ISO/TS 16775:2021. La responsabilidad de seleccionar un SBE adecuado y llevar a cabo el envasado en condiciones ambientales controladas es del transformador.
Los siguientes parámetros del proceso de esterilización en EO han sido validados de acuerdo con la norma EN ISO 11135, para:
-Carga de esterilización de 150kg/m³ (en europalets);
-Envase formado por un máximo de 3 niveles, siendo el papel/cartón/film peel-pack con SBE (según EN ISO 11607-1/2 y EN 868-5), el cartón y la caja de cartón del embalaje de protección;
-Nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

PARAMÉTROS DE CICLO	ESPECIFICACIÓN	DURACIÓN
PRECONDICIONAMIENTO		
Temperatura mínima al precondicionamiento	20 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22 - 72h
Humedad	50 ± 15 %HR	-
ESTERILIZACIÓN		
Aspiración al vacío/eliminación de aire	50 mbar	-
Humidificación/Tempo de espera	60 - 95 %HR	60 min.
Inyección de gas	350 mbar de N ₂ , 480 mbar de EO	60 min.
Presión de exposición	930 mbar	-
Concentración de exposición al OE	510 - 750 mg/L	173-1335min.
Temperatura de exposición	48 - 55 °C	-
Eliminación de OE	100 mbar	17 min.
Descarga	70mbar x 3 ciclos	-
VENTILACIÓN		
Temperatura	28 - 42 °C	Min. 7h
Velocidad de extracción	10 - 20 m/s	-

Se han validado dos ciclos con los parámetros anteriores. El segundo ciclo de esterilización solo está permitido en dispositivos que no se hayan utilizado. Tras el proceso de esterilización, la vida útil del dispositivo se limitará a 5 años. Esta duración de 5 años corresponde a la vida útil más corta entre el componente esterilizado y la validez del componente no estéril. El proceso de esterilización por óxido de etileno debe ser realizado por personal capacitado y se deben utilizar equipos adecuados y validados para la esterilización por OE. La empresa encargada del tratamiento deberá cumplir la norma EN ISO 11135 y la legislación nacional del país en el que se lleve a cabo dicho tratamiento. En caso de transporte, debe validarse de acuerdo con las normas internacionales aplicables (por ejemplo, ASTM4169; ISTA).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Debe utilizarse en condiciones asepticas.
- Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales.
- Las pinzas Kocher no están diseñadas para ser utilizadas en casos de hemostasia ni pinzamiento de vasos.
- Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el dispositivo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
- No reutilizar. Concebido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, como posibles infecciones o daños en su funcionamiento.
-Deseche de acuerdo con la legislación aplicable y/o las normas de prevención de infecciones para los residuos de materiales sanitarios, con el fin de minimizar el posible riesgo de contaminación, infección o polución.

SÍMBOLOS DE MARCADO

1)Representante autorizado en el Reino Unido 2)Marca

PINÇA KOCHER

FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES E BENEFÍCIO CLÍNICO

Após esterilizar:
A pinça Kocher destina-se a ser utilizada para:
-Preensão de pele e de tecidos moles em procedimentos de tratamento de feridas.
-Manusear compressas para absorção de sangue e fluidos durante procedimentos cirúrgicos ou de tratamento de feridas.
-Manusear compressas durante procedimentos de desinfecção da pele.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo a ser esterilizado deve ser embalado num sistema de barreira estéril (SBS), permeável e compatível com a esterilização por gás de óxido de etileno (EO) e com os parâmetros de esterilização que serão descritos abaixo. O sistema deve estar em conformidade com as normas EN ISO 11607-1/2 e CEN ISO/TS 16775:2021. É da responsabilidade do processador selecionar um SBS adequado e proceder ao processo de embalagem em condições ambientais controladas.
Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por óxido de etileno (EO) foram validados de acordo com a EN ISO 11135, para:
-Carga de esterilização de densidade 150kg/m³ (em euro paletes);
-Embalagem composta por no máximo 3 níveis, sendo o peel-pack de papel/filme o SBS (de acordo com a EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), e a caixa de cartolina e de cartão a embalagem de proteção;
-Nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶.

PARAMÉTROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
PRÉ-CONDICIONAMENTO		
Temperatura mínima de pré-condicionamento	20 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22 - 72h
Humidade	50 ± 15 %RH	-
ESTERILIZAÇÃO		
Vácuo/remoção de ar	50 mbar	-
Condicionamento	60 - 95 %RH	60 min.
Injeção de gases	350 mbar of N ₂ , 480 mbar of EO	60 min.
Pressão durante a exposição	930 mbar	-
Concentração de EO durante a exposição	510 - 750 mg/L	173-1335 min.
Temperatura durante a exposição	48 - 55 °C	-
Remoção de EO	100 mbar	17 min.
Lavagens	70 mbar x 3 ciclos	-
AREAJAMENTO		
Temperatura	28 - 42 °C	Min. 7h
Velocidade de extração	10 - 20 m/s	-

Dois ciclos foram validados de acordo com os parâmetros acima. O segundo ciclo de esterilização é permitido apenas para dispositivos não utilizados. Após passar pelo processo de esterilização, o prazo de validade do dispositivo será limitado a 5 anos. Esta duração de 5 anos corresponde ao menor prazo de validade entre o componente esterilizado e a validade do componente não estéril. O processamento de esterilização por óxido de etileno deve ser realizado por pessoal técnico e utilizando equipamentos de EO adequados e validados. O processador deve estar em conformidade com a EN ISO 11135 e com a legislação nacional onde o processamento irá decorrer. Se o transporte for aplicável, este deve ser validado de acordo com os padrões internacionais aplicáveis (por exemplo, ASTM4169; ISTA).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Destina-se a ser usado estéril.
- Destinado a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde.
- A pinça Kocher não se destina a ser usada para hemostase nem para clampar vasos.
- Inspeccione visualmente o dispositivo. Não utilize se detectar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
- Não reutilizar. Destina-se a uma única utilização de modo a evitar os riscos decorrentes da sua contaminação, incluindo possíveis infeções e/ou danos funcionais.
- Descartar de acordo com a legislação 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 a Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM
1)Representante autorizado do Reino Unido 2)Marca registada

KOCHER PEANG

AVSETT ÅNDAMÅL, INDIKATIONER OCH KLINISK NYTTA

Efter sterilisering:
Kocher peang är avsedd att användas för:
-Hålla hud och mjukvävnad i sårvårdsprocesser.
-Håll kompress för absorbering av blod och vätskor under kirurgi och sårvårdsprocesser.
-Håll kompress för desinficering av hud.

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING

Enheten som ska steriliseras måste vara förpackad inom ett sterilt barriärsystem (SBS), genomträngligt och kompatibelt med etylenoxid (EO) gassterilisering och med steriliseringsparametrar som kommer att beskrivas nedan. Systemet ska uppfylla EN ISO 11607-1/2 och CEN ISO/TS 16775:2021. Det är hanterarens ansvar att välja en lämplig SBS och utföra paketeringen under kontrollerade omgivningsförhållningar.
Följande parametrar för EO steriliseringsprocess har validerats i enlighet med EN ISO 11135, för:
-Densitetssteriliseringsbelastning på 150kg/m³ (i euro-pallar);
-Förpackning bestående av maximalt 3 nivåer, om det är papper/film som dras av SBS (enl. EN ISO 11607-1/2 och EN 868-5), skyddsförpackning av kor eller kartong.
Sterilitetsgarantinivå på 10⁻⁶.

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAKTIGHET
FÖRKONDITIONERING		
Lägst temperatur när förkonditionering	20 °C	-
Temperatur	33 - 46 °C	22 - 72h
Fuktighet	50 ± 15 %RH	-
STERILISERING		
Vakuu/luftborttagning	50 mbar	-
Befuktning/varaktighet	60 - 95 %RH	60 min.
Gasinjektion	350 mbar av N ₂ , 480 mbar av EO	60 min.
Exponeringsstryck	930 mbar	-
Exponering EO	510 - 750 mg/L	173-1335min.
Exponeringstemperatur	48 - 55 °C	-
EO borttagning	100 mbar	17 min.
Spolning	70 mbar x 3 cykler	-
LUFTNING		
Temperatur	28 - 42 °C	Min. 7h
Hastighet för luftutsläpp	10 - 20 m/s	-

Två cykler med ovanstående parametrar har validerats. Den andra steriliseringscykeln är endast tillåten för oanvända enheter. Efter genomförd steriliseringsprocess kommer enhetens hållbarhetstid att begränsas till 5 år. Denna 5-årsperiod motsvarar den kortare hållbarheten mellan den steriliserade komponenten och giltigheten hos den icke-sterila komponenten. EO steriliseringsprocess ska utföras av utbildad personal och genom att använda adekvat och validerad EO utrustning. Processen ska uppfylla EN ISO 11135 och nationell lagstiftning när behandlingen sker. Om transport är tillämplig måste den valideras i enlighet med internationella tillämpliga standard (t.ex., ASTM4169; ISTA).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Avsedd att användas steril.
- Endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal.
- Kocher peang är inte avsedd att användas för hemostas eller för att klämma ihop kärl.
- Inspektera enheten visuellt. Använd inte enheten om du upptäcker tecken på försämring eller defekt som till exempel åvensträckning.
- Återanvänd inte. Avsedd att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner och/eller funktionsskador.
- Avfallshantera i enlighet med gällande lagstiftning och/eller standard för sjukvårdsavfall för att förhindra infektioner, för att minimera risk för kontaminering, infektion eller förorening.

Förekomsten av allvariga incidenter förväntas inte vid användning av enheten om den används på rätt sätt, men enligt förordning (EU) 2017/745 måste vi informera om att allvariga incidenter relaterade till användningen av enheten, som kan leda till livshotande eller allvariga skador, eller permanent försämring av en kroppstruktur, måste anmälas till Bastos Viegas och till den behöriga myndigheten i ditt land.

MÄRKNINGSYMBOLER
1)Autorisieret autorisiet representant 2)Varumärke

PINCES KOCHER

DESTINATION, INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE

Après stérilisation:
La pince Kocher est destinée à être utilisée pour :
- Saisir la peau et les tissus mous dans les procédures de soins des plaies.
- Maintenir les compresses pour absorber le sang et les fluides lors des interventions chirurgicales ou de soins des plaies.
- Maintenir les compresses pour pendant les procédures de désinfection de la peau.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

Le dispositif destiné à être stérilisé doit être emballé dans un système de barrière stérile (SBS), perméable et compatible avec la stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (OE) et avec les paramètres de stérilisation qui seront décrits ci-dessous. Le système doit être conforme à la norme EN ISO 11607-1/2 et à la norme ISO/TS 16775:2021 du CEN. Il appartient à la personne effectuant la transformation de sélectionner un SBS approprié et d'effectuer le conditionnement dans des conditions environnementales contrôlées.
Les paramètres suivants du processus de stérilisation à l'OE ont été validés conformément à la norme EN ISO 11135, pour :
- Charge de densité de stérilisation 150kg/m³ (en euro-palettes) ;
- Emballage comprenant 3 niveaux au maximum, à savoir papier/film pel-pack le SBS (selon les normes EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5), carton et bolte en carton (emballage de protection) ;
- Niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPECIFICATION	DURÉE
PRÉ-CONDITIONNEMENT		
Température minimale d'entrée dans le processus de pré-conditionnement	20 °C	-
Température	33 ± 46 °C	22 à 72h
Humidité	50 ± 15 % HR	-
STÉRILISATION		
Vide/élimination de l'air	50 mbar	-
Humidification/Entreposage	60 à 95 % HR	60 min.
Injection de gaz	350 mbar of N ₂ , 480 mbar of EO	60 min.
Pression d'exposition	930 mbar	-
Concentration de l'exposition à l'OE	510 à 750 mg/L	173 à 1335 min
Température d'exposition	48 à 55 °C	-
Suppression de l'OE	100 mbar	17 min.
Nettoyage	70mbar x 3Cycles	-
AÉRATION		
Température	28 à 42 °C	Min. 7h
Vitesse d'extraction de l'air	10 à 20 m/s	-

Deux cycles avec les paramètres ci-dessus ont été validés. Le deuxième cycle de stérilisation n'est autorisé que pour les dispositifs non utilisés. Après le traitement de stérilisation, la durée de conservation du dispositif sera limitée à 5 ans. Cette durée de 5 ans correspond à la durée de conservation la plus courte entre le composant stérilisé et la validité du composant non stérile. Le traitement de stérilisation à l'OE doit être effectué par un professionnel qualifié et en utilisant des équipements appropriés et validés pour cette opération. La personne effectuant la transformation doit être en conformité avec la norme EN ISO 11135 et à toute législation nationale dans laquelle le traitement aura lieu. Si le transport est applicable, il doit être validé conformément aux normes internationales applicables (par exemple, ASTM4169; ISTA).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Concru pour être utilisé de manière stérile.
- Utilisation exclusivement réservée aux professionnels de la santé.
- La pince Kocher n'est pas destinée à être utilisée pour l'hémostasie ou pour clamper les vaisseaux.
- 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. Prévu pour une utilisation unique afin d'éviter les risques de contamination, y compris les infections possibles, et/ou les dommages fonctionnels.
- Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes relatives à la prévention des déchets 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.

SYMBOLS D'ÉTIQUETAGE
1)Représentant agréé au Royaume-Uni 2)Marque déposée

ФОРЦЕПС KOCHER

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ И КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Форцепс Kocher е предназначен за употреба за:
-Захващане на кожата и меките тъкани при процедури за лечение на рани.
-Задръжане на тампони за абсорбиране на кръв и течности по време на операция или процедури за лечение на рани.
-Задръжане на тампони при процедури за дезинфекция на кожата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Изделието, предназначено за стерилизация, трябва да бъде опаковано в стерилна барьерна система (SBS), пропусклива и съвместима с газова стерилизация с етилен оксид (EO) и с параметрите на стерилизация, които ще бъдат описани по-долу. Системата трябва да отговаря на EN ISO 11607-1/2 и CEN ISO/TS 16775:2021. Отговорността на преработващото лице е да избере подходящия SBS и да извърши опаковането при контролирани условия на околната среда.
Следните параметри на процеса на стерилизация с етилен оксид са валидирани съгласно EN ISO 11135 за:
-Густота на стерилизационното натоварване от 150kg/m³ (в европалети);
-Опаковка, състояща се от максимум 3 нива, включваща картон/филм peel-pack с SBS (съгласно EN ISO 11607-1/2 и EN 868-5), картонена опаковка и защитна опаковка от картонена кутия; ниво на осигуряване на стерилност 10⁻⁶.

ПАРАМЕТРИ НА ЦИКЪЛА	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ
Прекондиционирание		
Минимална температура, свързана с прекондиционирание	20 °C	-
Температура	33 - 46 °C	22 - 72h
Влажност	50 ± 15 % относителна влажност (RH) Стерилизация	-
Отстраняване на вакуум/въздух	50 mbar	-
Овлажняване/престой	60 - 95 % относителна влажност (RH)	60 min.
Инжектиране на газ	350 mbar на азот (N ₂), 480 mbar на етилен оксид (EO)	60 min.
Налягане на експозиция	930 mbar	-
Концентрация на експозиция	510 - 750 mg/L	173-1335min.
Температура на експозиция	48 - 55 °C	-
Отстраняване на EO	100 mbar	17 min.
Промиване	70mbar x 3 цикъла	-
Температура	28 - 42 °C	Min. 7 h
Скорост на извличане на въздуха	10 - 20 m/s	-

Валидирани са два цикъла с горепосочените параметри. Вторият стерилизационен цикъл е разрешен само за неизползвани изделия. След като бъде подложено на обработка на стерилизация, срокът на годност на изделието ще бъде ограничен до 5 години. Тази 5-годишна продължителност съответства на по-краткия срок на годност между стерилизирания компонент и валидността на нестерилния компонент. Обработката чрез стерилизация с EO се извършва от обучен персонал и чрез използване на подходящо и валиди

