Umbilical cord clamp

Clamp para cordão umbilical

FR Clamp de Bar ombilical
DE Nabelschnurklemme
NL Navelstrengklem
IT Morsetto per cordone ombelicale
ES Pinza para cordón umbilical
SV Navelsträngsklämma
BG Клампа за пупна връв
HR Stezaljka za pupčanu vrpcu
CS Svorka na pupečník
DA Navlestrengsklemmer
ET Nabanööri klamber
FI Napanuoran puristin
EL Λαβίδα ομφάλιου λώρου
HU Köldökzsinórcsipesz
LV Nabassaites spaile
LT Virkštelės spaustukas
PL Zacisk do pępowiny
RO Clemă cordon ombilical
SK Svorka na pupočnú šnúru
SI Sponka za popkovino

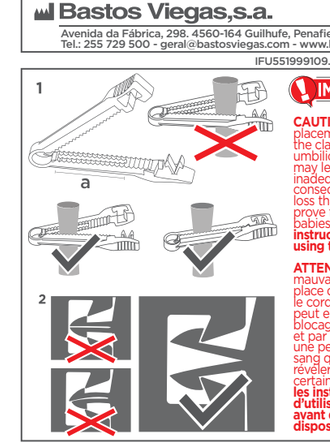
UK 1) UKRP 2) 3)

https://www.youtube.com/watch?v=SXUVPjxauBQa

Bastos Viegas,s.a.

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

IFU551999109. Rev.4 (13-01-2026)



IMPORTANT

CAUTION: Incorrect placement of the clamp on the umbilical cord may lead to an inadequate seal and consequent blood loss that might prove fatal for some babies. **Read the instructions before using the device.**

ATTENTION: Une mauvaise mise en place de la pince sur le cordon ombilical peut entraîner un blocage inapproprié et par conséquent une perte de sang qui peut se révéler fatale chez certains bébés. **Lire les instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.**

EN UMBILICAL CORD CLAMP

INTENDED PURPOSE, INDICATIONS AND CLINICAL BENEFIT

Umbilical cord clamp is intended to clamp the umbilical cord after delivery to prevent bleeding from the umbilical cord stump after the cord has been cut.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

Ethylene oxide (EO) sterilization must be conducted by trained personnel using validated processes and sterilizers. The processor shall comply with ISO 11135, as well as any applicable national regulations. If changes are required, it must be validated according to internationally recognized standards (e.g., ISTA, ASTM4169).
Devices must be packaged within a sterile barrier system (SBS) suitable with EO sterilization and compatible with the respective process parameters.
The packaging system must meet the requirements of ISO 11607-1/2 and CEN ISO/TS 16775, allowing sterility to be achieved during the sterilization process and maintained until the product's shelf life. The processor is responsible for selecting and validating an appropriate SBS for the EO sterilization process.
The packaging must be carried out under controlled environmental conditions to maintain product integrity. During handling of the article, the processor shall maintain environmental control to prevent sterile barrier damage.
The sterilization process parameters for EO, outlined below, have been validated in accordance with ISO 11135. However, the customer is responsible for validating the sterilization process parameters to ensure compliance with regulatory and operational requirements, as well as achieving a SAL of 10^{-6}, considering the chosen SBS and the packaging levels.
Validated parameters for ethylene oxide (EO) sterilization:
-Max maximum allowable sterilization load density: 180 kg/m³.
-Maximum bioburden level of the article: 100 CFU/kg.
-Packaging must consist of a minimum of two levels and a maximum of three levels:
-First level: A lightweight paper-plastic SBS;
-Second level: A protective layer designed to preserve the bioburden level of the first level (SBS).
-Third level: An outer protective packaging, such as a carton box, providing additional protection during handling and transportation.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
PRECONDITIONING		
Minimum temperature entering the preconditioning	21,4 °C	-
Temperature	33 – 46 °C	22-72h
Relative Humidity	50 ± 15 %RH	
STERILIZATION		
Vacuum /Air removal	50 mbar	-
Humidification/Dwell	60 – 95 %RH	60min.
Gas Injection	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52min.
Exposure pressure	930 mbar	420-1335min.
Exposure EO concentration	580 - 750 mg/L	
Exposure temperature	48 - 55 °C	
EO evacuation	100 mbar	17min.
Flushing	70mbar x 3cycles	-
AEREJARDS		
Temperature	28 – 42 °C	Min.11h
Speed of air extraction	10 - 20 m/s	

The validated sterilization process permits up to two cycles using the specified parameters. A second sterilization cycle is permitted only for reused devices.
Post-sterilization, the device's shelf life is determined by the shorter duration between the product's intrinsic shelf life and the shelf life of the selected SBS. Additionally, the processor is responsible for ensuring compliance with the residual levels defined for the article, as specified in ISO 10993-7. Regarding storage conditions, all Bastos Viegas articles must be protected from sunlight and kept away from rain throughout their shelf life.

INSTRUCTIONS FOR USE

After sterilizing:
1) Check the thickness of the umbilical cord. In case it is a thin cord, it may be necessary to fold it before placing the clamp, or alternatively, if available, use a bigger resistant clamp, consider applying two clamps.
2) Place the cord within the clamp, in the clamping zone (figure 1a).
3) Check that there is not any object blocking the locking site (e.g. swabs, surgical instruments, etc.).
4) Close the clamp until it locks and clicks (figure 2). Make sure that the clamp is well closed, with both teeth correctly in place (figure 2) and that it is impossible to open it with the hands. Cut the umbilical cord.
5) Confirm that there is no bleeding at the end of the cord. Check regularly for signs of bleeding due to a misplaced clamp or due to a damaged cord.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

•Intended to be used exclusively by paediatrics/ neonatology healthcare professionals.
•Intended to be used sterile.
•Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
•Ensure that the locking system is not damaged. Do not use if incomplete or blocked.
•CAUTION: Incorrect placement of the clamp on the umbilical cord may lead to an inadequate seal and consequent blood loss that might prove fatal. Read the instructions before using the device.
•Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
•When used on healthcare facilities, and if contaminated:
•Dispose as waste in applicable legislation, and follow infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.
Otherwise:
Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for urban waste.

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.

LABEL LEGEND / SYMBOLS
1)UKCA marking 2)United Kingdom authorized representative 3)Trademark

PT CLAMP PARA CORDÃO UMBILICAL

FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES E BENEFÍCIO CLÍNICO

O clamp para cordão umbilical é utilizado para clampar o cordão umbilical após o parto, para prevenir hemorragia do coto umbilical depois de o cordão ter sido cortado.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização por óxido de etileno (EO) deve ser realizada por pessoal treinado, utilizando processos e esterilizadores validados. O processador deve cumprir com a norma ISO 11135, bem como qualquer regulamentos nacionais aplicáveis. Caso haja transporte envolvido, este deve ser feito de acordo com normas internacionalmente reconhecidas (por exemplo, ISTA, ASTM4169).
Os dispositivos devem ser embalados dentro de um Sistema de Barreira Estéril (SBE) adequado à esterilização por EO e compatível com os respetivos parâmetros específicos do processo.
O sistema de embalagem deve cumprir os requisitos das normas ISO 11607-1/2 e CEN ISO/TS 16775, e garantir que a esterilidade é atingida durante o processo de esterilização e mantida ao longo da vida útil do produto.
O processador é responsável por selecionar e validar um SBE apropriado para o método de esterilização por EO. A embalagem deve ser realizada em condições ambientais controladas, de forma a manter a integridade do produto. Durante o manuseamento do artigo, o processador deve garantir o controlo ambiental para evitar danos na barreira estéril.
Os parâmetros do processo de esterilização por EO, descritos abaixo, foram validados de acordo com a norma ISO 11135.
No entanto, o cliente é responsável por validar o seu próprio processo de esterilização, e garantir que cumpre com os requisitos regulamentares e operacionais, bem como a obtenção de um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}, tendo em consideração o SBE escolhido e os níveis de embalagem.
Parâmetros validados para a esterilização por óxido de etileno (EO):
-Densidade máxima permitida da carga de esterilização: 180 kg/m³.
-Nível máximo de carga microbiana do artigo: 100 UFC/g.
-A embalagem deve consistir em, no mínimo, dois níveis e, no máximo, três níveis:
-Primeiro nível: Saco de papel-plástico validado;
-Segundo nível: Camada protetora destinada para preservar o nível de carga microbiana do primeiro nível (SBS);
-Terceiro nível: Embalagem exterior protetora, como uma caixa de cartão, proporcionando proteção adicional durante o manuseamento e transporte.

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
PRÉ-CONDICIONAMENTO		
Temperatura mínima de entrada no pré-condicionamento	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22-72h
Humidade relativa	50 ± 15 %RH	
ESTERILIZAÇÃO		
Vácuo/remoção de ar	50 mbar	-
Condicionamento	60 – 95 %RH	60min.
Injeção de gases	350 mbar de N_2 480 mbar of EO	52min.
Pressão durante a exposição	930 mbar	420-1335min.
Concentração de EO durante a exposição	580 - 750 mg/L	
Temperatura durante a exposição	48 - 55 °C	
Remoção de EO	100 mbar	17min.
Lavagens	70mbar x 3ciclos	-
AREJAMENTO		
Temperatura	28 – 42 °C	Min.11h
Velocidade de extração de ar	10 - 20 m/s	

O processo de esterilização validado permite até dois ciclos se utilizados os parâmetros especificados.
Uma segunda esterilização só é permitida para dispositivos não utilizados.
Após a esterilização, a vida útil do dispositivo é determinada pela menor duração entre a vida útil do produto e a vida útil do SBS selecionado. Além disso, o processador é responsável por garantir o cumprimento dos níveis residuais definidos para o artigo, conforme especificado na norma ISO 10993-7. Quanto às condições de armazenamento, todos os artigos da Bastos Viegas devem ser protegidos da luz solar e mantidos afastados da chuva durante toda a sua vida útil.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após esterilizar:
1) Verifique a estrutura do cordão umbilical. No caso de se tratar de um cordão fino, poderá ser necessário dobrá-lo antes de colocar o clamp para obter uma maior resistência ao fecho, ou consoante utilizar 2 clamps.
2) Coloque o cordão umbilical no clamp, na zona de clampagem (figura 1a).
3) Verifique que não existe qualquer objeto no local de fecho (e.g. ex. compressas, instrumentos cirúrgicos, etc.).
4) Feche o clamp até este ficar bloqueado e ouvir um clique (figura 2). Garantir que o clamp está bem fechado, com ambos os dentes corretamente posicionados (figura 2) e que é impossível abri-lo manualmente. Corte o cordão umbilical.
5) Confirme a inexistência de hemorragia na extremidade do cordão. Verifique regularmente possíveis sinais de hemorragia devido a um clamp mal posicionado ou um cordão fragilizado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

•Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde de pediatria / neonatologia.
•Destina-se a ser usado estéril.
•Inspecione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeito que possa comprometer o desempenho.
•Verifique sempre a integridade do sistema de fecho antes de utilizar. Não utilizar no caso de estar incompleto ou bloqueado.
•ATENÇÃO: A colocação incorrecta do clamp no cordão umbilical pode levar a um bloqueio inadequado e consequente perda de sangue que pode revelar-se fatal. Leia as instruções antes de utilizar o dispositivo.
•Não reutilizar. Destina-se a uma única utilização de modo a evitar os riscos decorrentes da sua contaminação, incluindo possíveis infeções, e/ou de danos funcionais.
•Se utilizado em unidades de saúde, e se estiver contaminado:
•Descarte 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.
Em caso contrário:
•Descarte de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos urbanos.

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 deterioram 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 3)Marca registada

FR CLAMP DE BAR OMBILICAL

DESTINATION, INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE

Le clamp de Bar ombilical est destiné à clamper le cordon ombilical après l'accouchement pour empêcher un saignement du moignon du cordon une fois le cordon coupé.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) doit être effectuée par du personnel formé utilisant des procédés et des stérilisateurs validés. La personne effectuant la transformation doit le conformer à la norme ISO 11135, ainsi qu'aux réglementations nationales applicables. Si la transport est impliqué, il doit être validé conformément aux normes internationalement reconnues (par exemple, ISTA, ASTM4169).
Les dispositifs doivent être emballés dans un système de barrière stérile (SBS) adapté à la stérilisation à l'OE et compatible avec les paramètres de traitement respectifs.
Le système d'emballage doit répondre aux exigences des normes ISO 11607-1/2 et CEN ISO/TS 16775, ce qui permet d'obtenir la stérilité pendant le processus de stérilisation et de la maintenir tout au long de la durée de conservation du produit.
La personne effectuant la transformation est responsable de la sélection et de la validation d'un SBS approprié pour la stérilisation à l'OE.
L'emballage doit être effectué dans des conditions environnementales contrôlées afin de préserver l'intégrité du produit.
Pendant la manipulation de l'article, la personne effectuant la transformation doit assurer un contrôle de l'environnement afin d'éviter toute contamination.
Les paramètres du processus de stérilisation à l'OE, décrits ci-dessous, ont été validés conformément à la norme ISO 11135.
Cependant, il est de votre responsabilité de la validation de son propre processus de stérilisation afin de garantir la conformité avec les exigences réglementaires et opérationnelles, ainsi que le maintien d'un NAS de 10^{-6}, compte tenu du SBS choisi et des niveaux d'emballage.
Paramètres validés pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE):
-La densité maximale admissible de la charge de stérilisation est de 180 kg/m³.
-Le chargement maximal de l'article est de 100 UFC/g.
-L'emballage doit comporter un minimum de deux niveaux et un maximum de trois niveaux:
-Deuxième niveau: une couche protectrice destinée à préserver le niveau de charge microbienne du premier niveau (SBS);
-Troisième niveau: un emballage extérieur protecteur, comme une boîte en carton, qui offre une protection supplémentaire lors de la manipulation et du transport.

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPÉCIFICATION	DURÉE
PRECONDITIONNEMENT		
Température minimale de l'entrée du pré-conditionnement	21,4 °C	-
Température	33 à 46 °C	22-72h
Humidité relative	50 ± 15 %RH	
STÉRILISATION		
Vide/élimination de l'air	50 mbar	-
Humidification/Entreposage	60 à 95 %RH	60min.
Injection de gaz	350 mbar d'N_2 480 mbar d'OE	52min.
Pression d'exposition	930 mbar	420-1335min.
Concentration de l'exposition à l'OE	580 - 750 mg/L	
Température d'exposition	48 à 55 °C	
Suppression de l'OE	100 mbar	17min.
Nettoyage	70mbar x 3cycles	-
AÉRATION		
Température	28 à 42 °C	Min.11h
Vitesse d'extraction de l'air	10 à 20 m/s	

Le processus de stérilisation validé permet d'effectuer jusqu'à deux cycles en utilisant les paramètres spécifiés.
Un deuxième cycle de stérilisation est autorisé uniquement pour les dispositifs non utilisés.
Après stérilisation, la durée de conservation du dispositif est déterminée par la durée la plus courte entre la durée de vie du produit et la durée de vie du SBS sélectionné. De plus, le processeur de stérilisation est responsable de l'assurance du respect des niveaux résiduels définis pour l'article, comme spécifié dans la norme ISO 10993-7. En ce qui concerne les conditions de stockage, tous les articles Bastos Viegas doivent être protégés de la lumière du soleil et de la pluie pendant toute leur durée de conservation.

NOTICE D'UTILISATION

Après stérilisation:
1) Vérifier l'épaisseur du cordon ombilical. S'il s'agit d'un cordon fin, il peut être nécessaire de le replier avant de placer la pince, ou, si disponible, utiliser une pince plus résistante ou fermeture de cellules, ou envisager d'utiliser deux clamps.
2) Placer le cordon ombilical dans la pince, dans la zone de clampage (figure 1a).
3) Vérifier qu'il n'y a pas d'objet bloquant le site de verrouillage (écouvillons, instruments chirurgicaux, etc.).
4) Fermer le clamp jusqu'à ce qu'il se verrouille et s'encliquète (figure 2). S'assurer que le clamp est bien fermé, que les deux dents sont en place (figure 2) et qu'il est impossible de l'ouvrir à la main. Couper le cordon ombilical.
5) Vérifier qu'il n'y a pas de saignement à l'extrémité du cordon. Vérifier régulièrement la présence éventuelle de saignement attribuable à un mauvais positionnement du clamp ou à une lésion du cordon ombilical.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

•Conçu pour être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé en pédiatrie/ néonatologie.
•Conçu pour être utilisé de manière stérile.
•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.
•Toujours vérifier l'intégrité du système de verrouillage avant utilisation. Ne pas utiliser s'il est incomplet ou bloqué.
•ATTENTION : Un mauvais positionnement du clamp sur le cordon ombilical pourrait entraîner un scellement inadéquat et la perte de sang subséquente qui pourrait être fatale. Veuillez lire les instructions avant d'utiliser le dispositif.
•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.
•En cas d'utilisation dans des établissements de soins de santé, et en cas de contamination:
•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.
Dans le cas contraire:
Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets urbains.

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 3)Marque déposée

DE NABELSCHNURKLEMME

ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN UND KLINISCHER NUTZEN

Die Nabelschnurklemme dient zum Abklemmen der Nabelschnur nach der Geburt, um ein Bluten aus dem Nabelschnur-Ende nach dem Durchtrennen der Nabelschnur zu verhindern.

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

Die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) darf nur von geschultem Personal unter Verwendung validierter Prozesse und Sterilisatoren durchgeführt werden. Der Verarbeiter muss die Anforderungen der ISO 11135 sowie alle geltenden nationalen Vorschriften einhalten. Ist ein Transport erforderlich, muss dieser gemäß international anerkannten Standards validiert sein (z. B. ISTA, ASTM 4169).
Die Produkte müssen in einem sterilen Barriersystem (SBS) verpackt sein, das für die EO-Sterilisation geeignet und mit den entsprechenden Prozessparametern kompatibel ist.
Das Verpackungssystem muss die Anforderungen der ISO 11607-1/2 und CEN ISO/TS 16775 erfüllen, damit die Sterilität während der Sterilisation erreicht und über die gesamte Lagerdauer aufrechterhalten werden kann.
Der Verarbeiter ist für die Auswahl und Validierung eines geeigneten SBS für die EO-Sterilisation verantwortlich.
Die Verpackung muss unter kontrollierten Umgebungsbedingungen erfolgen, um die Produktintegrität zu gewährleisten.
Während der Handhabung des Produktes muss der Verarbeiter die Umgebungskontrolle aufrechterhalten, um eine Kontamination zu vermeiden.
Die unten aufgeführten Sterilisationsparameter für EO wurden gemäß ISO 11135 validiert.
Der Kunde ist jedoch selbst dafür verantwortlich, seinen eigenen Sterilisationsprozess zu validieren, um regulatorische und betriebliche Anforderungen zu erfüllen sowie einen SAL 10^{-6} unter Berücksichtigung des SBS und der Verpackungsebenen zu berücksichtigen sing.
Validierte Parameter für die Ethylenoxid (EO)-Sterilisation:
-Die maximal zulässige Beladungsdichte für die Sterilisation beträgt 180 kg/m³.
-Die maximale Keimbelastung des Produkts beträgt 100 KBE/g.
-Die Verpackung muss aus mindestens zwei und höchstens drei Ebene bestehen:
-Erste Ebene: Ein validiertes Papier-Kunststoff-SBS.
-Zweite Ebene: Eine Schutzschicht, die die Keimbelastung der ersten Ebene (SBS) bewahrt.
-Dritte Ebene: Eine äußere Schutzverpackung, z. B. ein Karton, die zusätzlichen Schutz bei Handhabung und Transport bietet.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
VORKONDITIONIERUNG		
Mindesttemperatur am Eingang der Vorkonditionierung	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22-72h
Relative Luftfeuchtigkeit	50 ± 15 %RH	
STERILISATION		
Vakuum-/Luftentfernung	50 mbar	-
Befeuchtung/Haltezeit	60 – 95 %RF	60min.
Gasinjektion	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52min.
Expositionsdruck	930 mbar	420-1335min.
Expositions-EO-Konzentration	580 - 750 mg/L	
Expositionstemperatur	48 - 55 °C	
EO-Entfernung	100 mbar	17min.
Spülen	70mbar x 3zyklen	-
BELÜFTUNG		
Temperatur	28 – 42 °C	Min.11h
Geschwindigkeit der Luftextraktion	10 - 20 m/s	

Das validierte Sterilisationsverfahren erlaubt bis zu zwei Zyklen unter Verwendung der angegebenen Parameter.
Ein zweiter Sterilisationszyklus ist nur für unbenutzte Produkte zulässig.
Nach der Sterilisation wird die Haltbarkeit des Produkts durch die kürzere Zeitspanne zwischen der Produktspezifischen Haltbarkeit und der Haltbarkeit des verwendeten SBS bestimmt. Darüber hinaus ist der Verarbeiter dafür verantwortlich, die Einhaltung der für den Produkt festgelegten Restwerten sicherzustellen, wie in ISO 10993-7 definiert. Was die Lagerbedingungen betrifft, so müssen alle Produkte von Bastos Viegas während ihrer gesamten Haltbarkeitsdauer vor Sonnenlicht geschützt und vor Regen bewahrt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nach der Sterilisation:
1) Die Dicke der Nabelschnur prüfen. Handelt es sich um eine dünne Schnur, kann es erforderlich sein, sie vor dem Anbringen der Klemme zu falten, um einen größeren Widerstand beim Schließen der Klemme zu erreichen, oder alternativ eine größere Klemme anzubringen.
2) Die Nabelschnur in die Abklemmzone der Klemme legen (Abbildung 1a).
3) Darauf achten, dass kein Objekt (z. B. Tupfer, chirurgische Instrumente usw.) die Verriegelungsstelle blockiert.
4) Die Klemme schließen, bis sie mit einem Klickgeräusch einrastet (Abbildung 2). Stellen Sie sicher, dass die Klemme fest geschlossen ist, dass die Zähne korrekt eingesetzt sind (Abbildung 2) und dass sie sich von Hand nicht öffnen lässt. Die Nabelschnur durchtrennen.
5) Sich vergewissern, dass am Ende der Nabelschnur kein Blut austritt. Regelmäßig auf Anzeichen von Blutung durch falsch angebrachte Klemme oder beschädigte Nabelschnur achten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEIS

•Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in der Pädiatrie/ Neonatologie bestimmt.
•Zur sterilen Anwendung bestimmt.
•Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
•Vor Verwendung stets die Integrität des Verschlusssystems prüfen. Nicht verwenden, wenn es unvollständig oder blockiert ist.
•ACHTUNG: Eine falsche Platzierung der Klemme an der Nabelschnur kann zu einem unzureichenden Verschluss und in der Folge zu Blutverlust führen, der tödlich sein kann. Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts die Anleitung.
•Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch Kontamination, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
•Bei der Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und bei Kontamination:
•Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination oder Verschmutzung zu minimieren.
Ansonsten:
Entsorgen Sie den Abfall gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention.

Das Auftreten schwerwiegender Zwischenfälle ist bei der Verwendung der Kocher-Klemmen bei korrekter Verwendung nicht zu erwarten. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 müssen wir jedoch darüber informieren, dass schwerwiegende lebensbedrohliche oder gesundheitsgefährdende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts, einschließlich Krankheit oder dauerhafter Beeinträchtigung einer Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLE
1)UKCA-Kennzeichnung 2)Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs 3)Markenzeichen

NL NAVELSTRENGKLEM

BEOOGD DOELEINDE, INDICATIES EN KLINISCH VOORDEEL

De navelstrengklem is bestemd voor het afklemmen van de navelstreng na de bevalling om bloeden uit de stomp nadat de navelstreng is doorgekapt te voorkomen.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Sterilisatie met Ethylenoxide (EO) moet worden uitgevoerd door geschoold personeel dat gebruik maakt van gevalideerde processen en sterilisatoren. De verwerker moet voldoen aan ISO 11135 en aan alle toepasselijke nationale voorschriften. Als er sprake is van transport, moet dit worden gevalideerd volgens internationaal erkende standards (bv. ISTA, ASTM4169).
De hulpmiddelen moeten worden verpakt in een steriel barrièresysteem (SBS) dat geschikt is voor EO-sterilisatie en compatibel is met de betreffende sterilisatieparameters.
Het verpakkingssysteem moet voldoen aan de eisen van ISO 11607-1/2 en CEN ISO/TS 16775, zodat steriliteit kan worden bereikt tijdens het sterilisatieproces en behouden blijft gedurende de houdbaarheid van het product.
De verwerker is verantwoordelijk voor de selecteren en valideren van een geschikt SBS voor de EO-sterilisatiemethode.
Het verpakken moet plaatsvinden onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden om de integriteit van het product te behouden.
Tijdens het hanteren van het artikel moet de verwerker een gecontroleerde omgeving handhaven om contaminatie te voorkomen.
De hieronder beschreven parameters voor het EO-sterilisatieproces zijn gevalideerd in overeenstemming met ISO 11135.
De klant is echter verantwoordelijk voor het valideren van zijn eigen sterilisatieproces om ervoor te zorgen dat het voldoet aan de regelgevende en operationele vereisten, en om waarde (steriliteitsniveau) van 10^{-6} bereikt, rekening houdend met het gekozen SBS en de verpakkingsniveaus.
Gevalideerde parameters voor sterilisatie met ethyleenoxide (EO):
-De maximaal toegestane ladingsdichtheid van de sterilisatie is 180 kg/m³.
-Het maximale bioburden-niveau van het artikel bedraagt 100 CFU/g (kiemtelling) van het artikel is 100 CFU/g.
-Verpakkingen moeten uit minimaal twee en maximaal drie niveaus bestaan:
-Eerste niveau: Een gevalideerd papier-kunststof SBS.
-Tweede niveau: Een beschermende laag die ontworpen is om het bioburden-niveau van het eerste niveau (SBS) te behouden.
-Derde niveau: Een beschermende buitenverpakking, zoals een kartonnen doos, die extra bescherming biedt tijdens hantering en vervoer.

PARAMETERS EN CYCLUS	SPECIFICATIE	DUUR
PRECONDITIONERING		
Minimumtemperatuur bij het invoeren van de preconditionering	21,4 °C	-
Temperatuur	33 - 46 °C	22 – 72 uur
Vochtigheid	50 ± 15 %RV	
STERILISATIE		
Vacuum/luchtverwijdering	50 mbar	-
Bevochtiging	60 - 95 %RV	60min.
Gasinjectie	350 mbar van N_2 480 mbar van EO	52min.
Blootstellingsdruk	930 mbar	420-1335min.
Blootstelling EO-concentratie	580 - 750 mg/L	
Blootstelling-temperatuur	48 - 55 °C	
EO Verwijdering	100 mbar	17min.
Spoelen	70mbar x 3cycli	
BELUCHTING		
Temperatuur	28 - 42 °C	Min. 11 uur
Snelheid van luchtafzuiging	10 - 20 m/s	

Het gevalideerde sterilisatieproces staat maximaal twee cycli toe met gebruik van de gespecificeerde parameters.
Een tweede sterilisatiecyclus is alleen toegestaan voor ongebruikte hulpmiddelen.
Na sterilisatie wordt de houdbaarheid van het product bepaald door de kortere periode tussen de intrinsieke houdbaarheid van het product en de houdbaarheid van het SBS.
Daarnaast is de verwerker verantwoordelijk voor de naleving van de residuele niveaus, voor het artikel, zoals gedefinieerd, zoals gespecificeerd in ISO 10993-7. Wat de bewaaromstandigheden betreft, moeten alle artikelen van Bastos Viegas gedurende de hele houdbaarheidsperiode worden beschermd tegen zonlicht en regen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Na het steriliseren:
1)Controleer de dikte van de navelstreng. Als het een dunne navelstreng is, moet deze eventueel worden gevouwen voordat de klem wordt geplaatst, of, indien beschikbaar, gebruik een hogere sluitweerstand van de klem, of kunnen er twee klemmen worden gebruikt.
2)Plaats de navelstreng in de klem, in de klemzone (afbeelding 1a).
3)Controleer of er geen andere voorwerpen in de weg zitten (zoals wattenstaafjes of chirurgische instrumenten).
4)Sluit de klem tot deze zich hoorbaar vastklikt (afbeelding 2). Zorg ervoor dat de klem goed gesloten is, met beide tanden op de juiste plaats (afbeelding 2) en niet meer handmatig kan worden geopend. Knip de navelstreng door.
5)Controleer of het uiteinde van de navelstreng niet bloedt. Controleer regelmatig op tekenen van bloeding als gevolg van een verkeerd geplaatste klem of beschadigde navelstreng.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

•Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de pediatrie/neonatologie.
•Bedoeld voor steriel gebruik.
•Inspecteer het apparaat visueel. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
•Controleer voor gebruik altijd of het kliksysteem correct werkt. Niet gebruiken als de klem onvolledig of geblokkeerd is.
•OPGELET: Als de klem niet correct op de navelstreng wordt geplaatst, kan dit een slechte afklemming veroorzaken, waardoor bloedverlies mogelijk is. Dit kan voor sommige baby's fataal zijn. Lees de instructies voordat u het hulpmiddel gebruikt.
•Niet opnieuw gebruiken. Bedoeld voor eenmalig gebruik om risico's van besmetting, waaronder mogelijke infecties en/of functionele schade te voorkomen.
•Bij gebruik in zorginstellingen en indien besmettelijk:
•Voer het afval af volgens de toepasselijke wetgeving en/of infectiepreventienormen voor afval om de gezondheidsrisico's, van het potentiële risico op besmetting, infectie of vervuiling tot een minimum te beperken.
Andere gevallen:
Voer het afval af volgens de toepasselijke wetgeving en/of infectiepreventienormen voor stedelijk afval.

Het optreden van ernstige incidenten wordt niet verwacht bij het gebruik van het apparaat bij correct gebruik, echter, volgens Verordening (EU) 2017/745 moeten wij u informeren dat ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van het apparaat, die levensbedreigend zijn of de gezondheid in gevaar brengen, waaronder ziekte of blijvende aantasting van een lichaamsstructuur, moeten worden gemeld aan Bastos Viegas en aan de bevoegde autoriteit van uw land.

SYMBOLEN OP HET ETIKET
1)UKCA-markering 2)Gemachtigde vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk 3)Handelsmerk

IT MORSETTO PER CORDONE OMBELICALE

DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI E BENEFICIO CLINICO

Il morsetto per cordone ombelicale è previsto per il clampaggio del cordone ombelicale dopo il parto, per prevenire il sanguinamento del funicolo ombelicale dopo il taglio.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

La procedura di sterilizzazione con ossido di etilene (EO) deve essere eseguita da personale qualificato che utilizza procedure e sterilizzatori convalidati. Il processatore deve attenersi alla norma ISO 11135, nonché a ogni normativa nazionale in vigore. Qualora sia previsto il trasporto, quest'ultimo deve essere convalidato secondo le norme internazionali riconosciute (per esempio ISTA, ASTM4169).
I dispositivi devono essere confezionati in un sistema di barriera sterile (SBS) appropriato per la sterilizzazione con ossido di etilene (EO) e compatibile con i rispettivi parametri di procedura.
Il sistema di confezionamento deve soddisfare i requisiti della norma ISO 11607-1/2 e della norma CEN ISO/TS 16775, consentendo di ottenere la sterilità durante la procedura di sterilizzazione e di mantenerla per tutta la durata del prodotto.
L'operatore è responsabile per la selezione e la convalida di un SBS appropriato per il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO).
Il confezionamento deve avvenire in condizioni ambientali controllate per mantenere l'integrità del prodotto.
Durante la manipolazione dell'oggetto, l'operatore deve mantenere il controllo ambientale per evitare la contaminazione.
I parametri del processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), descritti sotto, sono stati convalidati secondo la norma ISO 11135.
Tuttavia, il cliente è responsabile della convalida della propria procedura di sterilizzazione per garantire la conformità ai requisiti normativi e operativi, nonché per ottenere un livello di sicurezza di sterilità di 10^{-6}, considerando l'SBS scelto e i livelli di imballaggio.
Parametri convalidati per la sterilizzazione con ossido di etilene (EO):
-La densità

NÁVOD K POUŽITÍ

Po sterilizaci:
1) Zkontrolujte tloušťku pupečníku. V případě příliš úzkého pupečníku můžete pupečník před umístěním svorky přelozit tak, aby kladl svorce větší odpor, popř. zvažte použití dvou svorek.
2) Umístěte pupečník doupínací zónu svorky(kor) 3).
3) Zkontrolujte, zda není zajišťovací mechanismus zablokován žádnými předměty (např. obtepony, chirurgickými nástroji atd.).
4) Uzavřete svorku tak, aby zaskočila a zacvakla (obrázek 2). Ujistěte se, zda je svorka dobře uzavřena tak, že spojí oba zuby správně umístěny (obrázek 2), a zda není možné ji otevřít rukama. Odstraňněte pupečník.
5) Přesvědčte se, že konec pupečníku nekrvácí. Pravidelně kontrolujte, zda nedochází ke krvácení z pupečníku. Pokud krvácení nastane, vyměňte novou kroužkovou pupečníkovou svorku.

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

•Určeno výhradně pro zdravotnické pracovníky v oboru pediatrie/neonatologie.
•Určeno k použití ve sterilním stavu.
•Prostředek nejsou prohlédnuty. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli známky poškození nebo závady, které by mohly omezit jeho funkčnost.
•Před jejím použitím vždy zkontrolujte neporušenost zajišťovacího mechanismu. Svorku nepoužívejte, pokud je neúplná nebo zablokovaná.
•UPOZORNĚNÍ: Nesprávné umístění svorky na pupečník může vést k nedostatečnému utěsnění a následné infekci novorozence, která může být smrtelná. Před uzavřením svorky zkontrolujte, zda je pupečník umístěn správně.
•Nepoužívejte je opakovaně. Určeno k jednorázovému použití, aby se zamezilo rizikům kontaminace, včetně případných infekcí a/nebo funkčního poškození.
•V případě použití ve zdravotnickém zařízení a v případě kontaminace:
•Zlikvidujte jej v souladu s platnými právními předpisy a/nebo normami pro zamezení infekcí pro zdravotnický odpad, abyste minimalizovali potenciální rizika kontaminace, infekce nebo přenosu.
V ostatních případech:
Zlikvidujte jej v souladu s platnými právními předpisy a/nebo normami pro zamezení infekcí pro komunitní odpadem.

Při správném používání zařízení se neočekává výskyt závažných nežádoucích příhod, ale podle nařízení (EU) 2017/745 musíme uvést, že závažné nežádoucí příhody související s používáním prostředku, které ohrožují život nebo zdraví, vyžadují okamžité oznámení nebo trvalé tělesného poškození, musí být oznámeny společnosti Bastos Viegas a příslušnému orgánu vaší země.

SYMBOLY OZNAČOVÁNÍ
1)Označení UKCA 2)Autorizovaný zástupce pro Spojené království 3)Ochranná známka

DA NAVLESTRENGSKLEMMER

ERKLÆRET FORMÅL, INDIKATIONER OG KLINISK FORDEL

Navlestrengsklemmen er beregnet til at klemme navlestrengen sammen efter fødslen for at undgå bledning fra navlestumpen efter strengen er blevet klippet over.

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Ethylenoxid (EO) sterilisering skal udføres af uddannet personale ved at bruge valideredede processer og steriliserer. Processoren skal overholde ISO 11135 og alle gældende nationale standarder. Hvis der er transport involveret, skal den godkendes i henhold til gældende internationale standarder (f.eks. ISTA; ASTM4169).
Emballer skal gøres klar til sterilisering (SBS), der er egnet til ethylenoxid (EO) sterilisering og kompatibelt med de beskrevne parametre for sterilisering.
Producenten af SBS'en skal overholde kravene i ISO 11607-1/2 og CEN ISO/TS 16775 og tillade sterilisering under steriliseringsprocessen og opretholdelse i produktets holdbarhedsperiode.
Processoren er ansvarlig for at vælge og validere en passende SBS til ethylenoxid (EO) steriliseringsmetode.
Indpakningen skal udføres i kontrollerede miljøforhold for at opretholde produktets integritet. Under hårdtæning af artikler, skal processen ikke forårsage forurening af produktet eller kontaminering.
Følgende parametre for EO-steriliseringsprocessen er godkendt i henhold til ISO 11135.
Dog er kunden ansvarlig for at validere deres egen steriliseringsproces for at sikre overholdelse af livsgivning- og drifts-krav og også for at få et SAL (sikkerhedsniveau for sterilitet) på 10-6, ved overvejelse af deres valgte SBS og indpakning.
Valideredе parametre for ethylenoxid (EO) sterilisering:
-Den maksimale tilladte sterilisering begrænsningsdosis er 180 kg/m³.
-Artiklens maksimale biobelastning er 100 CFU/g.
-Indpakningen skal bestå af mindst 1 lag af ikke-imprægneret papir.
-Første lag: Et valideret papir-plastik SBS.
-Andet lag: Et besky ttende lag designet til at opretholde biobelastningen på det første lag (SBS).
-Tredje lag: En beskyttende lag, som for eksempel en papkasse, der giver yderligere beskyttelse under håndtering og transport.

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED
FORBEHANDLING		
Minimumstemperatur ved start af forbehandling	21,4 °C	-
Temperatur	33 - 46 °C	22 - 72 t.
Relativ fugtighed	50 ± 15 %RH	
STERILISERING		
Fjernelse af vakuum/luft	50 mbar	-
Fugtning/varighed	60 – 95 %RH	60min.
Gasindsprøjtning	350 mbar N2 480 mbar af EO	52min.
Steriseringstryk	930 mbar	
Eksponering af EO-koncentration	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Eksponeringstemperatur	48 - 55 °C	
Fjernelse af EO	100 mbar	17min.
Skylning	70mbar x 3cyklusser	
LUFTNING		
Temperatur	28 – 42 °C	Min. 11 t.
Luftudskiftninger hastighed	10 - 20 m/t	

Den valideredе steriliseringsproces tilføjer op til to cyklusser, med de angivne parametre. En anden steriliseringscyklus er kun tilladt for udrugte enheder.
Efter sterilisering fastsætter producenten af SBS'en den kortere holdbarhed mellem produktets indre holdbarhed og holdbarheden for den valgte SBS. Processoren er ansvarlig for at vælge en SBS, der er i stand til at bevare det definerer for artiklen, ifølge ISO 11607-1 og ISO 10993-7.
Alle Bastos Viegas artikler skal ved opbevaring varere beskyttet mod sollys og holdes ude af regnvejr under hele deres holdbarhedsperiode.

BRUGSANVISNINGER

Efter sterilisering:
1) Tjek SBS'en for tegn på navlestrengen. Hvis det er en tynd streng, kan det være nødvendigt at folde den, inden klemmen sættes på, for at opnå en større modstand, når klemmen lukkes. eller overlap et bugt inden du klemmer.
2) Placer strengen i klemmen, i klemmeområdet (figur 1a).
3) Kontroller, at der ikke er nogen genstande, der blokerer lukningen (væv, operationsinstrumenter osv.).
4) Luk klemmen til den låser og klikker (fig. 2). Sørg for at klemmen er helt lukket, med begge tænder rigtigt på plads (figur 2) og at den ikke kan åbnes med hænderne. Klip navlestrengen over.
5) Kontroller, at navlestrengens ende ikke bløder. Kontroller jævnligt for tegn på bledning i overensstemmelse med standardpraksis for det pågældende navlestreng.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

•Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale inden for pædiatri/neonatologi.
•Beregnet til steril brug.
•Inspicer enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen.
•Kontroller altid at lukkesystemet er intakt inden klemmen anvendes. Må ikke anvendes hvis det er ufuldstændigt eller blokeret.
•FORSIGTIG: Ukorrekt placering af klemmen på navlestrengen kan medføre en utilstrækkelig forsegling og følgelig blødtab, der kan være livstruende. Læs vejledningen inden enheden tages i brug.
•Må ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoer for kontaminering, herunder overførsel af infektioner og/eller funktionsfejl.
•Når anvendt i sundhedsfacilitetet, og hvis kontamineret:
•Bortskaf i henhold til gældende lov, og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsaffald med henblik på at minimere den potentielle risiko for kontaminering, infektion eller forurening.
Ellers:
Bortskaf i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for byaffald.

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 alvorlige hændelser forbundet med produktet, som er opstået i EU, som er livstruende eller kompromitterer helbredet, inkluderende sygdom eller permanent svækkelse af en kropsstruktur, skal indberettes til Bastos Viegas og til den kompetente myndighed i dit land.

MÆRKNINGSSYMBOLER
1)UKCA-mærkning 2)Storbritanniens autoriseret repræsentant 3)Varemærke

ET NABANÕÕRI KLAMBER

SIHTOTSARVE, NÄIDUSTUSED JA KLIINILINE KASU

Nabanõõri klamber on mõeldud sünnitusjärgselt nabanõõri klammerdamiseks, et pärast nabanõõri läbi lõikamist hoida ära nabavaadist verejooksu.

STERILISEERIMISJUHISED

Etüleenoksiidi (EO) steriliseerimist peab läbi viima kooliltud personal, kasutades valideeritud protsesse ja steriliseerimiseks. Protsessor peab järgima ISO 11135 ja kõik gaasiga nõuetele kohaldatavad siseriiklikke eeskirju. Kui kasutatakse transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt rahvusvahelistele standarditele (nt ISTA; ASTM4169).
Ettevalmistusjärgne pakend peab olema steriliseerimisjärgne (SBS), mis on kõlbulik etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimisega ning allub kirjeldatud steriliseerimisparameetritega. Pakendisüsteemi peab vastama ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775 standardite nõuetele ning võimaldama steriliseerimisprotsessi ajal saavutada steriilsuse ja säilitada seda kogu toote säilivusaja jooksul.
Tootleja vastutab EO-steriliseerimismeetodi jaoks sobiva SBS-i valimise ja valideerimise eest.
Pakendamine peab toimuma kontrollitud keskkonnatingimustes, et säilitada toote terviklikkus.
Toote kõvenemise ajal peab tootleja säilitama keskkonnakontrolli, et vältida saastumist.
EO steriliseerimisprotsessi parameetrid, mis on esitatud allpool, on valideeritud vastavalt standardile ISO 11135.
Klient vastutab siiski se oma steriliseerimisprocessi valideerimise eest, et tagada vastavus regulatiivsetele ja operatiivsetele nõuetele ning saavutamaks SKT 10⁻⁶, võttes arvesse tema valitud SBS-i ja pakendamisprotsessi.
Etüleenoksiidi (EO) steriliseerimise kinnitatud parameetrid:
•Maksimaalne lubatud steriliseerimisannus on 180 kg/m³.
-Artikli maksimaalne biokoormus on 100 CFU/g.
-Pakend peab koosnema vähemalt kahest ja maksimaalselt kolmest tasandist:
-Esimese tasand: Valideeritud paber-plast SBS.
-Teine tasand: Kaitsev SBS, mis on loodud esimese tasandi (SBS) bioloogilise koormuse tase.
-Kolmas tasand: Välimine kaitsepakend, näiteks kartongkast, mis pakub täiendavat kaitset kaitlemise ja transpordi ajal.

TSÜKLI PARAMEETRID	SPETSIFIKATSIOON	KESTUS
EELKONDITSIONEERIMINE		
Eelkonditsioneerimise alustamise minimaalne temperatuur	21,4 °C	-
Temperatuur	33 - 46 °C	22-72h
Suhteline niskus	50 ± 15 %RH	
STERILISEERIMINE		
Vaakum/õhu eemaldamine	50 mbar	-
Niisutamine/viivitus	60 – 95 %RH	60min.
Gaasi sissepritse	350 mbar N2 480 mbar EO-st	52min.
Kokkupuute rõhk	930 mbar	
Kokkupuute EO kontsentratsioon	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Kokkupuute temperatuur	48 - 55 °C	
EO eemaldamine	100 mbar	17min.
Loputamine	70 mbar x 3 tsüklit	
õHUSTAMINE		
Temperatuur	28 – 42 °C	Min.11h
Õhu vahetumise kiirus	10 - 20 m/t	

Valideeritud steriliseerimisprotsess võimaldab kuni kaks tsüklit, kasutades kindlaksmääratud parameetreid.
Teine steriliseerimistsüklel on lubatud ainult kasutamata seadmete.
Pärast steriliseerimist määratakse seadme säilivusaeg kindlaks toote sisemise säilivusaja ja valitud SBS-i säilivusaja vahelise lühema kestuse järgi. Lisaks sellele vastutab tootja selle eest, et seade vastab ISO 10993-7 standardis määratletud jäägiote kriteeriumidele. Sterilisatsioonimugime kohaselt tuleb kõiki Bastos Viegase tooteid kogu säilivusaja jooksul kaitsta päikesevalguse ja vihma eest.

KASUTUSJUHEND

Pärast steriliseerimist:
1) Kontrollige nabanõõri paksust. Juhul kui on tegemist peenikese nabanõõriga, võib olla vaja see enne klambri paigaldamist kokku murda, kuna siis tekib klambri sulgemisel suurem surve või kaaluda kahe klambri kasutamist.
2) Asetage nabanõõr klambri vahele klammerdamistsoonil(joonis 1a).
3) Kontrollige, et miski ei blokeeri lukustuskorda (näiteks tampoonid, kirurgilised instrumendid jne).
4) Sulgege klamber kuni see lukustub ja klikitsu (joonis 2). Veendugee, et klamber on korralikult suljunud, mõlemad hambad on õigesti paigas (joonis 2) ja et seda on võimatu käega avada. Lõigake nabanõõr läbi.
5) Veendugee, et nabanõõri otsast ei tule verd. Kontrollige regulaarselt verejooksu ilmingud, mille põhjus võib olla valesti paigaldatud klamber või vigastatud nabanõõr.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

•Mõeldud kasutamiseks ainult pediaatria/neonatoloogia tervishoiutöötajatele.
•Müüde ja steriilsuse tagamiseks steriilsed kapselisse.
•Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke halvenemisest, mis võivad ohustada toote toimivust.
•Enne kasutamist kontrollige alati lukustussüsteemi terviklikkust. Mittetäielikku või kinni jäänud klambrit ei tohi kasutada.
•HOIATUS: Kui klambri asetus nabanõõri on vale, võib vale sulgemise mõnel vastsündinul põhjustada surmaga lõppeva verejooksu. Enne seadme kasutamist lugege juhiseid.
•Ärge kasutage seadet, kui pakend on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumiskoht, sh võimalikke infektsioone ja/või funktsionaalset kahjustust.
•Kui seadet kasutatakse tervishoiuasutuses ja kui see on saastunud:
•Viimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks käsitsemisel kõrvaldage tervishoiuasutuse jäätmete ohutu käsitsemise ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.
Muul juhul:
Kõrvaldage olmeprügi kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.

Oige kasutamise korral ei esine seadme kasutamisel ohujuhtumeid, kuid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 oleme kohustatud teavitama, et seadme kasutamisega seotud ohujuhtumist, mis on eluohtlikud või tervist ohustavad, sh haigestumine või seisha ohu tõttu ei ole ajutised ja nõuab sekkumist pisivõi kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSÜMBOLID
1)UKCA-märgistus 2)Ühendkuningriigi volitatud esindaja 3)Kaubamärk

FI NAPANUORAN PURISTIN

KÄYTTÖTARKOITUS, INDIKAATIOT JA KLIININEN HYÖTY

Napanuoran puristin on tarkoitettu napanuoran puristamiseen synnytyksen jälkeen, että estä napatyngän verenvuoto vuodan estää nuoran leikkaamisen jälkeen.

STERILOINTIOHJEET

Etyleenioksidisterilointi (EO) on suoritettava koulutetun henkilöstön toimesta käyttäen validoituja prosesseja ja steriointilaitteita. Käsittelijän on noudatettava standardia ISO 11135 sekä soveltuvia kansallisia määräyksiä. Jos laitetta kuljetetaan, se on validoitava kansainvälisesti tunnustettujen standardien (esim. ISTA; ASTM4169) mukaisesti.
Laitteet on pakattava EO-steriointiin soveltuvan ja kyseisten prosessiparametrien kanssa yhteensopivan steriilin estojärjestelmän (SBS).
Pakkausjärjestelmän on täytettävä ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775 -standardien vaatimukset, jotta steriilyys voidaan saavuttaa steriointiprosessin aikana ja säilyttää koko säilyvyysajan ajan.
Käsittelijä vastaa EO-steriointimenetelmään soveltuvan SBS-järjestelmän valinnasta ja validoinnista.
Pakkaaminen on suoritettava valvotuissa ympäristöolosuhteissa tuotteen eheyden säilyttämiseksi.
Tuotetta käsitellessä käsittelijän on valvottava ympäristöä kontaminaatio-riskien minimoimiseksi.
EO-steriointi-prosessiparametrit, jotka on esitetty alla, on validoitu standardin ISO 11135 mukaisesti.
Asiakas on kuitenkin vastuussa oman steriointiprosessinsa validoinnista varmistaakseen, että se on sääntelyn ja toiminnallisten vaatimusten mukainen ja että steriilyyden varmuustaso (SAL) on 10⁻⁶, kun otetaan huomioon hänen valitsemansa SBS-järjestelmä ja pakkaustaso.
Validoidut etyleenioksidisterilointiparametrit:
-Suurin sallittu steriointikuorman tiheys on 180 kg/m³.
-Tuotteen enimmäismikrobikuormitusaste on 100 pmy/g.
-Pakkausjärjestelmä koostuu kolmesta tasosta:
-Ensimmäinen taso: Validoitu paperi-muovi-SBS.
-Toinen taso: Suojakerros, joka on suunniteltu säilyttämään ensimmäisen tason (SBS) mikrobikuormitusaste.
-Kolmas taso: Ulkoinen suojapakkaus, kuten pahvilaatikko, joka antaa lisäsuojaa käsittelyn ja kuljetuksen aikana.

SYKLIN PARAMETRIT	TEKNISET TIEDOT	KESTO
ESIKÄSITTELY		
Vähimmäislämpötila ennen esikäsittelyä	21,4 °C	-
Lämpötila	33 - 46 °C	22-72h
Suhteellinen kosteus	50 ± 15 % suhteellinen ilmankosteus	
STERILOINTI		
Tyhjiö / ilman poisto	50 mbar	-
Kosteus / viivästys	60 – 95 % suhteellinen ilmankosteus	60min.
Kaasuinjektio	350 mbar typpikaasua 480 mbar etyleenioksidia	52min.
Altistuspaine	930 mbar	
Altistumisen etyleenioksidikonsentraatti	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Altistumisen lämpötila	48 - 55 °C	
Etyleenioksidin poisto	100 mbar	17min.
Huuhtelu	70 mbar x 3 syklä	-
ILMAUS		
Lämpötila	28 - 42 °C	Väh. 11 h
Ilman poiston nopeus	10 à 20 m/t	

Validoitu steriilointiprosessi mahdollistaa enintään kaksi syklitä määriteytillä parametreilla. Toinen steriilointisykli on sallittu ainoastaan käyttämättömille laitoksile.
Steriloinnin jälkeen laitteen säilyvyysaika määrätyy sen mukaan, kumpi on lyhyempi: tuotteen oma säilyvyysaika vai valitun SBS-järjestelmän säilyvyysaika. Lisäksi käsittelijä on vastuussa siitä, että tuotteessa ei ole jäljellä myrkyllisiä jäämiä ISO 10993-7 -standardissa ilmoitettuja rajoja. Bastos Viegas -tuotteiden säilyvyysolosuhteiden osalta kaikki Bastos Viegas -tuotteet on suojattava auringonvalolta ja pidettävä sateelta suojassa koko säilyvyysajan.

KÄYTTÖOHJEET

Steriloinnin jälkeen:
1) Tarkasta napanuoran paksuus. Jos napanuora on ohut, sen voi tarvittaessa taittaa ennen pihtien asettamista, jotta pihtit saljettaessa saadaan aikaan enemmän vastusta, tai voit harkita kaksien pihtien käyttämistä.
2) Aseta napanuora pihtien leukojen väliin puristusalueelle (kuva 1a).
3) Tarkasta, että lukituselementit eivät ole tukkeutuneita (esim. vaivaisa, kirurgisia välineitä jne.).
4) Sulje pihdit niin, että ne lukittuvat ja nakšahtavat (kuva 2). Varmista, että pihdit ovat kunnolla kiinni, molemmat leuat kuniolla paikallaan (kuva 2) eikä niitä pysty avaamaan käsin. Leikkaa napanuora.
5) Varmista, ettei napanuoran päästä ei vuoda verta. Tarkasta säännöllisesti, näkyykö verenvuodosta merkkejä vaiin asetettujen pihtien tai vahingoittuneen napanuoran takia.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

•Tarkoitettu yksinomaan lasten ja neonatologian terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
•Tarkoitettu käytettäväksi steriilinä.
•Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
•Tarkasta lukitusjärjestelmän eheys aina ennen käyttöä. Älä käytä, jos järjestelmässä on puutteita tai se on ehjä.
•HUOMIO: Pihtien virheellinen asettaminen napanuoran voi johtaa riittämättömään sulkemiseen ja siitä johtuvaan verenhukkaan, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan tilaan. Lue ohjeet ennen käyttöä.
•Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta tartunnasta, mukaan lukien mahdollisista infektioista, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
•Kun laitetta käytetään terveydenhuollon tiloissa ja jos tuote on saastunut:
•Hävitä viimeisen kerran käytetty laite terveydenhuollon jätteiden käsittelyä koskevien infektionestostandardien mukaisesti välttääkseesi tartuntoja, infektioita ja saastumista.
Muutoin:
Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai yhdyskuntajätteiden kaikkien infektionestostandardien mukaisesti.

Vakavien haittapaihtumien esiintyminen ei ole odotettavissa, kun laitetta käytetään asianmukaisesti. Mutta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti meidän on ilmoitettava, että laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tilanteista, joihin liittyy hengenvaara tai terveyden vaarantuminen, mukaan lukien sairaus tai pysyvä haitta, on ilmoitettava Bastos Viegaselle tai oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MERKINTÄSYMBOLIT
1)UKCA-merkintä 2)Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja 3)Tavaramerkki

EL ΛΑΒΙΔΑ ΟΜΦΑΛΙΟΥ ΛΩΡΟΥ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η λαβίδα ομφαλίου λωρού προορίζεται για την σπαλίνωση του ομφαλίου λωρού μετά τον τοκετό έτσι ώστε να προλαβαίνεται η αιμορραγία κατόπιν εκτομής του ομφαλίου λωρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η απαρτείται με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό με χρήση επικυρωμένων διαδικασιών και αποστειρωτών. Ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του ISO 11135. Η απαρτείται με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό με χρήση επικυρωμένων διαδικασιών και αποστειρωτών. Ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11135, καθώς και προς οποιαδήποτε εγκύκλιο νομοθεσία. Εάν συντρέχει περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταβαίνει βάσει επικυρωμένης διαδικασίας κατά τα διεθνή ισχύοντα πρότυπα (π.χ. ISTA; ASTM4169).
Η συσκευασία πρέπει να συσκευάζεται σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού (SBS) κατάλληλο για απαρτείαμη με ΕΟ και συμβατό με τις παραμέτρους της αποστείρωσης. Σύστημα φραγμού αποστείρωσης πρέπει να συμμορφώνεται προς τα πρότυπα ISO 11607-1/2 και CEN ISO/TS 16775. Έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η στειρότητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης και κατά τη διάρκεια κάθε ωφελίμου διάρκειας ζωής του προϊόντος.
Την ευθύνη για την επιλογή και την επικύρωση κατάλληλου συστήματος SBS για τη μέθοδο αποστείρωσης με ΕΟ φέρει ο υπεύθυνος της επεξεργασίας.
Για τη διατήρηση η ακεραιότητα του προϊόντος, η συσκευάσία πρέπει να πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες περιβάλλοντος.
Κατά τον χειρισμό του αντικείμενου, ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να ελέγχει τον περιβάλλοντα χώρο για την αποφυγή μολύνσεων.
Οι παράμετροι της διαδικασίας αποστείρωσης με ΕΟ, οι οποίες παρατίθενται παρακάτω, έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11135. Ωστόσο, για τη διαβεβαίωση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ρυθμιστικού ελέγχου και λειτουργικές καθώς και για την επίτευξη επίπεδου διαβεβαίωσης στειρότητας (SAL) ίσου με 10⁻⁶ ο πελάτης είναι υπεύθυνος για τη δικιά του διαδικασία αποστείρωσης, λαμβάνοντας υπόψη το επιλεγμένο SBS και το ποιοτικό επίπεδο της συσκευασίας.
Επικυρωμένες παράμετροι για την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EO):
-Η μέγιστη επιτρεπόμενη πυκνότητα φορτίου αποστείρωσης είναι 180 kg/m³.
-Το μέγιστο μικροβιακό φορτίο του αντικειμένου είναι 100 CFU/g.
-Η συσκευασία πρέπει να αποτελείται από τουλάχιστον δύο και το πολύ τρία επίπεδα:
-Πρώτο επίπεδο: Επικυρωμένο SBS στο οποίο χρησιμοποιείται χαρτί-πλαστικό.
-Δεύτερο επίπεδο: Προστατευτική στρώση σχεδιασμένη για την εξασφάλιση μέγιστου μικροβιακού φορτίου του πρώτου επιπέδου (SBS).
-Τρίτο επίπεδο: Μια εξωτερική προστατευτική συσκευασία, όπως χαρτοκιβώτιο, η οποία παρέχει επιπλέον προστασία κατά τη χειρισμό και τη μεταφορά.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ		
Ελάχιστη θερμοκρασία έναρξης της προετοιμασίας	21,4 °C	-
Θερμοκρασία	33 - 46 °C	22 - 72 ώρα
Σχετική υγρασία	50 ± 15 %RH	
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ		
Κενό αέρα/Vacuum	50 mbar	-
Ενυδάτωση/Χρονικό αναμονής	60 – 95 %RH	60λεπτά
Έγχυση αερίου	350 mbar of N2 480 mbar of EO	52λεπτά
Πίεση έκθεσης	930 mbar	
Έκθεση σε συγκέντρωση ΕΟ	580 - 750 mg/L	420-1335 λεπτά
Θερμοκρασία έκθεσης	48 - 55 °C	
Αφαίρεση ΕΟ	100 mbar	17λεπτά
Θεπτίωση	70 mbar x 3 κύκλοι	
ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ		
Θερμοκρασία	28 - 42 °C	Ελάχ. 11ώρες
Ταχύτητα εξαγωγής αέρα	10 - 20 m/s	

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης επιτρέπει έως και δύο κύκλους με τη χρήση των καθορισμένων παραμέτρων.
Η διάρκεια κάθε σταθερή αφορά επιτρέπεται μόνο για χρησιμοποιήσεις συσκευές.
Μετά την αποστείρωση η διάρκεία ζωής της συσκευάσας καθορίζεται από τη μικρότερη διάρκεια μεταξύ της ενδεικνυόμενης διάρκειας ζωής του προϊόντος και της διάρκειας ζωής του SBS. Επιπλέον, την ευθύνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τα επιπεδα καταλοίπων παρεμβάσεων για τη σύνταξη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-7 φέρει ο υπεύθυνος της επεξεργάσιας. Όσον αφορά τις συνθήκες αποθηκεύσης, όλα τα προϊόντα της Bastos Viegas πρέπει να προστατεύονται από το ηλιακό φως και να φυλασσονται μακριά από τη βροχή καθ' ολη τη διάρκεια ζωής τους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μετά την αποστείρωση:
1) Ελέγξτε τον ομφάλιο λώρου. Εάν ο ομφάλιος λώρος είναι λεπτός, ίσως χρειαστεί να τον διπλώσετε πριν τοποθετήσετε τη λαβίδα για να επιτύχετε μεγαλύτερη αντίσταση στο κλείσιμο της λαβίδας, ή να εξετάσετε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε δύο λαβίδες.
2) Τοποθετήστε τον ομφάλιο λώρο στη λαβίδα, ώστε ο τον σπαλίνωμα (εικόνα 1α).
3) Ελέγξτε αν υπάρχει κάποιο αντικείμενο που ενδέχεται να εμποδίσει τη σωστή κλείσιμο (π.χ. μάκτρα, χειρουργικά όργανα, κλπ.).
4) Κλείστε τη λαβίδα μέχρι να κλείσει και να κλειδώσει και να εφαρμόσει (εικόνα 2). Βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα έχει κλείσει καλά, ότι αμφότερες οι οδοντωτές σιαγόνες εφαρμόζουν σωστά (εικόνα 2) και ότι είναι αδύνατο να την ανοίξετε με τα χέρια. Κόψτε τον ομφάλιο λώρο.
5) Βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει αιμορραγία στο άκρο του ομφάλιου λωρού. Παρακολουθείτε τακτικά τις ενδείξεις αιμορραγίας. Αν συμβεί κάτι τοποθετήσετε μια βίδα η λόγω ομφάλιου λώρου που υπέστη βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

•Προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες παιδιατρικής/νεογνολογίας.
•Προορίζεται για χρήση αποστειρωμένο.
•Επιθεωρήστε εντός του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε τη προϊόν εάν εντοπίσετε σημάδι φθοράς ή ελαττώματα που μπορεί να υποβαθμίσουν τις επιδόσεις του.
•Να ελέγχετε πάντα τη σφαλείσα κατάσταση πριν χρησιμοποιήσετε τη λαβίδα. Μην τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν είναι ατελές ή ακκινητοποιημένο.
•ΠΡΟΣΟΧΗ: Λάθος τοποθέτηση της λαβίδας στο ομφάλιο λώρο μπορεί να ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή σφράγιση και επακολουθεί απώλεια αίματος και ενδέχεται να αποδειχθεί θανατηφόρα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη διάταξη.
•Να μη χρησιμοποιείται εκ νέου. Προορίζεται για μία χρήση μόνο για αποφυγή κινδύνων για προλαμβάνεται ο κίνδυνος μολυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανων λοιμωξεων και/ή λειτουργικών βλαβών.
•Όταν χρησιμοποιείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και εάν έχει μολυνθεί:
•Απαλλαγείτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα προλήψης μολυνσης από τα απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους μολυνσης ή μόλυνσης λοίμωξης ή ρύπανσης.
Σε διαφορετική περίπτωση:
Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα προλήψης της μόλυνσης από αστικά απόβλητα.

Με την σφαίρα χρήση της συσκευής δεν αναμένεται να προκύψουν σοβαρά περιστατικά. Ωστόσο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, υποχρεούμαστε να σας πληροφορήσουμε ότι σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, τα οποία περιλαμβάνουν θάνατο ή σοβαρή υγειονομική βλάβη, η οποία θέτει σε κίνδυνο την υγεία, συμπεριλαμβανομένης ασθένειας ή μόνιμης βλάβης δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιηθούν στη Bastos Viegas και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ
1)Σήμανση UKCA 2)Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου 3)Εμπορικό σήμα

HU KÖLDÖKZSNÓRÉSIPESZ

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT, INDIKÁCIÓK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A köldökzsnórcsipesz célja a köldökzsnór szülés utáni elkötése a köldökcsonk vérzésének megelőzése érdekében, miután a köldökzsnór levágásra került.

STERILIZÁLÁSI UTAK SÍTÁSOK

Az etilén-oxidid (EO) történő sterilizálást erre kiképzett dolgozók végezhetik el, jóváhagyott folyamatokat követve. Jóváhagyott sterilizálókat felhasználva. A feldolgozó az ISO 11135 szabványnak, és minden, a sterilizálás szempontjából releváns vonatkozó országos szabályzatnak. Ha szállítás is történik azt a vonatkozó nemzetközi szabványok (pl. ISTA; ASTM4169) szerint kell jóváhagyni.
A készülékeket EO-sterilizálásra alkalmas és a megfelelő folyamatparamétereknek kompatibilis steriliszál-rendszerbe (SBS) kell csomagolni.
A csomagolórendszernek meg kell felelnie az ISO 11607-1/2 és a CEN ISO/TS 16775. szabványok követelményeinek, lehetővé téve, hogy a