Surgical containers

Recipientes cirúrgicos

NON STERILE

CE1639

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFU551999114.pdf

UKRP 1)

MD

Bastos Viegas,s.a.

ZILLION 2)

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

IFU551999114. Rev. 6 (28-11-2025)

EN Surgical containers

DEVICES

-Surgical bowls;
-Trays (includes kidney trays and laparoscopy/endoscopy trays);
-Basins (includes ring basins, placenta basins and rectangular basins);
-Pitchers;
-Lids (includes surgical bowl lids and basin lids).

DEVICE INFORMATION

Wide-range of single-use surgical containers comply with the highest quality standards.
Medical devices classified as Class IIa devices due to their broad approved indications for use, including use during invasive procedures.
Some references present an appropriate lid as well as adhesives for fixation to surfaces.
Healthcare professionals should select a device with a suitable capacity and design appropriate for the intended purpose.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

Surgical bowls, trays, basins and pitchers:
-To temporarily hold organs or tissues.
-To hold or for preparation of medical devices such as catheters with medicinal solutions.
-To hold medicinal solutions—such as saline, contrast media, heparin, anesthetics (e.g., ropivacaine), or analgesics (e.g., sufentanil)—for injection, preparation, mixing, or dilution.
-To hold aqueous, saline solutions for irrigation.
-To hold aqueous, saline or antiseptics solutions for wound cleansing.
-To hold antiseptics for disinfection of skin or mucosa.
Additionally, and due to their design, are intended to be used:
Pitchers - to pour solutions.
Kidney trays - to fit the human body; are adequate to collect body fluids.
Surgical bowl lids and Basin lids: To obtain the closed version of surgical bowls or basins during transport, storage or disposal.
Placenta basins: Specifically to temporarily hold placenta and/or umbilical cord for inspection after birth and for preparation of placental membrane which can after be used in a context such as woundcare.

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 transportation is involved, 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 throughout the product's shelf life. The processor is responsible for selecting and validating an appropriate SBS for the EO sterilization method. 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 contamination. The sterilization process parameters for EO, outlined below, have been validated in accordance with ISO 11135. However, the customer is responsible for validating their own sterilization process to ensure compliance with regulatory and operational requirements, as well as achieving a SAL of 10^{-6} considering their chosen SBS and the packaging levels.
Validated parameters for ethylene oxide (EO) sterilization:
• The maximum allowable sterilization load density is 180 kg/m³.
• Maximum bioburden level of the article is 100 CFU/g.
• Packaging must consist of a minimum of two levels and a maximum of three levels:
  • First level: A validated 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	60 min.
Gas Injection	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52 min.
Exposure pressure	930 mbar	
Exposure EO concentration	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Exposure temperature	48 - 55 °C	
EO removal	100 mbar	17 min.
Flushing	70mbar x 3cycles	-
AERATION		
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 only allowed for unused devices. Post-sterilization, the device's shelf life is determined by the shorter duration between the product's 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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-Intended to be used sterile.
-Not intended to be used for preparation of bone cement.
-Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
-Before use, check visually for particulate matter and use only if the contents are clear.
-For the preparation of injectables use of a filter needle. Be aware that open containers may increase the risk of contamination.
-For ophthalmic invasive procedures, flush the surgical container with sterile solution before use.
-Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
-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

PT Recipientes cirúrgicos

DISPOSITIVOS

-Recipientes cirúrgicos;
-Tabuleiros (inclui tabuleiros reniformes e tabuleiros de laparoscopia/endoscopia);
-Recipientes (inclui recipientes redondos, recipientes de placenta e recipientes retangulares);
-Jarros;
-Tampas (inclui tampas de recipientes cirúrgicos e tampas de recipientes).

INFORMAÇÕES SOBRE OS DISPOSITIVOS

Vasta gama de recipientes cirúrgicos de uso único, que cumprem com as mais elevadas normas de qualidade.
Classificados como dispositivos médicos de classe IIa devido à ampla extensão de indicações para utilização previstas, incluindo a utilização durante procedimentos invasivos.
Algumas referências apresentam uma tampa, bem como adesivos para fixação as superfícies.
Os profissionais de saúde devem selecionar um dispositivo com capacidade e formato adequados à finalidade prevista.

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES

Recipientes cirúrgicos, tabuleiros, recipientes e jarros:
-Para acondicionar temporariamente órgãos ou tecidos.
-Para acondicionar ou preparar dispositivos médicos tais como cateteres com soluções medicamentosas.
-Para acondicionar soluções medicamentosas – tais como soluções salinas, soluções de contraste, heparina, anestésicos (e.g., ropivacaína), ou analgésicos (e.g., sufentanilo) – para injeção, preparação, mistura ou diluição.
-Para acondicionar soluções salinas aquosas para irrigação.
-Para acondicionar soluções salinas aquosas ou soluções antissépticas para limpeza de feridas.
-Para acondicionar soluções antissépticas para desinfeção da pele ou mucosa.
Adicionalmente, e devido ao seu design, destinam-se a ser utilizados:
Jarros - para verter soluções.
Tabuleiros reniformes - para encaixar no corpo; são adequados para recolher fluidos corporais.
Tampas de recipientes cirúrgicos e tampas de recipientes: Para obter a versão fechada dos recipientes cirúrgicos ou dos recipientes durante o transporte, armazenamento ou descarte.
Recipientes de placenta: Especificamente para acondicionar temporariamente placenta e/ou cordão umbilical para inspeção após o parto e para preparação de membrana de placenta, que pode depois ser usada num contexto de tratamento de feridas.

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 quaisquer regulamentos nacionais aplicáveis. Caso haja transporte envolvido, este deve ser validado de acordo com normas internacionalmente reconhecidas (por exemplo, ISTA; ASTM4169).Os dispositivos devem ser embalados dentro de um Sistema de Barreira Estéril (SBE) adequado a esterilização por EO e compatível com os respetivos parâmetros 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 alcançada durante o processo de esterilização e mantida ao longo da vida útil do produto.O processador é responsável por selecionar e validar um SBS 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 contaminação.
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 assegurar a conformidade 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 SBS 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: SBS em papel-plástico validado.
  • Segundo nível: Camada protetora concebida 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 Condicionamento	50 mbar	-
	60 – 95 %RH	60 min.
Injeção de gases	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52 min.
Pressão durante a exposição	930 mbar	
Concentração de EO durante a exposição	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Temperatura durante a exposição	48 - 55 °C	
Remoção de EO	100 mbar	17 min.
Lavagens	70mbar x 3cycles	-
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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

-Destina-se a ser usado estéril.
-Não indicado para a preparação de cimento ósseo.
-Inspeciona visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
-Antes da utilização, verificar visualmente a existência de partículas e utilizar apenas se o conteúdo for límpido.
-Para preparação de injetáveis utilizar uma agulha com filtro. Alertamos que os recipientes abertos podem aumentar o risco de contaminação.
-Para procedimentos invasivos oftálmicos, irrigar o recipiente cirúrgico com solução estéril antes de utilizar.
-Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde.
-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.
-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 à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

1)Representante autorizado do Reino Unido 2)Marca registada

FR Conteneurs à usage chirurgical

DISPOSITIFS

-Cupules chirurgicales;
-Plateaux (inclut les plateaux réniformes et les plateaux de laparoscopie-endoscopie);
-Bassins (inclut les bassins ronds, les bassins de placenta et les bassins rectangulaires);
-Cruches;
-Couvercles (inclut les couvercles de cupule chirurgicale et les couvercles pour bassin).

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

Large gamme de conteneurs à usage chirurgical unique conformes aux normes de qualité les plus strictes.
Dispositifs médicaux appartenant à la Classe IIa du fait de leurs larges indications d'utilisation approuvées, y compris lors de procédures invasives.
Certaines références disposent d'un couvercle approprié ainsi que d'adhésifs pour la fixation aux surfaces.
Les professionnels de la santé doivent choisir un dispositif ayant une capacité appropriée et un design adaptés à l'usage spécifique prévu.

DESTINATION ET INDICATIONS

Les cupules chirurgicales, les plateaux, les bassins et les cruches :
-Maintenir des éléments des organes ou des tissus;
-Contenir ou préparer des dispositifs médicaux tels que des cathéters avec des solutions médicamenteuses;
-Destiné à contenir des solutions médicinales, telles que des solutions salines, des produits de contraste, de l'héparine, des anesthésiques (par exemple, la ropivacaine) ou des analgésiques (par exemple, le sufentanil), pour injection, préparation, mélange ou dilution.
-Contenir des solutions aqueuses et salines pour l'irrigation;
-Contenir des solutions aqueuses, salines ou antiseptiques pour le nettoyage de plaies;
-Contenir des antiseptiques destinés à la désinfection de la peau ou des muqueuses.
En outre, et en raison de leur design, ils sont destinés à être utilisés pour:
Cruches-verser des solutions.
Plateaux réniformes - S'adapter au corps humain ; ils sont adéquats pour recueillir les fluides corporels.
Couvercles de cupule chirurgicale et les couvercles pour bassin: Obtenir la version fermée des cupules ou des bassins chirurgicaux pendant le transport, le stockage ou l'élimination.
Bassins de placenta: Destinés spécifiquement à maintenir temporairement le placenta et/ou le cordon ombilical en vue d'une inspection après la naissance et de la préparation de la membrane placentaire qui peut ensuite être utilisée dans un contexte tel que le soin des plaies.

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 se conformer à la norme ISO 11135, ainsi qu'aux réglementations nationales applicables. Si 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 respectifs du processus. 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 méthode de 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, le client est responsable de la validation de son propre processus de stérilisation afin de garantir la conformité avec les exigences réglementaires et opérationnelles, ainsi que l'obtention 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 chargé de stérilisation est de 180 kg/m³.
• La charge microbienne maximale de l'article est de 100 UFC/g.
• L'emballage doit comporter un minimum de deux niveaux et un maximum de trois niveaux:
  • Premier niveau: un SBS papier-plastique validé.
  • 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
PRÉCONDITIONNEMENT		
Température minimale d'entrée dans le préconditionnement	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	60 min.
Injection de gaz	350 mbar d' N_2 480 mbar d'OE	52 min.
Pression d'exposition	930 mbar	
Concentration de l'exposition à l'OE	580 à 750 mg/L	420-1335min.
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. 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 conservation intrinsèque du produit et la durée de conservation du SBS sélectionné. En outre, la personne effectuant la transformation doit garantir la conformité par rapport aux 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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

-Conçu pour être utilisé de manière stérile.
-Incompatible avec la préparation de ciment osseux.
-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.
-Avant utilisation, vérifier visuellement la présence de particules et n'utiliser que si les contenus sont clairs.
-Pour la préparation des produits injectables, utilisez une aiguille filtre. Sachez que les récipients ouverts peuvent augmenter le risque de contamination.
-Pour les procédures invasives ophtalmiques, rincer le conteneur à usage chirurgical avec une solution stérile avant utilisation.
-Utilisation exclusivement réservée aux professionnels de la santé.
-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 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)Représentant agréé au Royaume-Uni 2)Marque déposée

DE OP-Behälter

PRODUKTE

-OP-Schalen;
-Schalen (einschließlich Nierenschalen und Laparoskopie-/Endoskopietablett);
-Behälter (einschließlich runder Behälter, Plazentaschalen und rechteckiger Behälter);
-Krüge;
-Deckel (einschließlich OP-Schalendeckel und Schalendeckel).

INFORMATIONEN ÜBER DAS GERÄT

Die breite Palette an OP-Einwegbehältern entspricht den höchsten Qualitätsstandards.
Medizingeräte, die aufgrund ihrer breiten zugelassenen Anwendungsindikationen, einschließlich der Verwendung bei invasiven Eingriffen, als Geräte der Klasse IIa eingestuft werden.
Einige Referenzen enthalten einen geeigneten Deckel sowie Klebstoffe für die Befestigung an Oberflächen.
Angehörige der Gesundheitsberufe sollten ein Gerät mit einem geeigneten Fassungsvermögen und einem Design auswählen das für den jeweiligen Verwendungszweck geeignet ist.

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

OP-Schalen, Tabletts, Becken und Krüge:
-Zur vorübergehenden Aufnahme von Organen oder Geweben;
-Zur Aufnahme oder Vorbereitung von Medizinprodukten wie Kathetern mit medizinischen Lösungen;
-Vorgesehen zum Aufbewahren von medizinischen Lösungen - wie Kochsalzlösung, Kontrastmittel, Heparin, Anästhetika (z. B. Ropivacain) oder Analgetika (z. B. Sufentanil) - zur Injektion, Zubereitung, Mischung oder Verdünnung.
-Zur Aufnahme von wässrigen, salzhaltigen Lösungen für die Spülung;
-Zur Aufnahme von wässrigen, salzhaltigen oder antiseptischen Lösungen zur Wundreinigung;
-Zur Aufnahme von Antiseptika für die Desinfektion von Haut oder Schleimhaut.
Darüber hinaus sind sie aufgrund ihres Designs dazu bestimmt, verwendet zu werden:
Krüge-Zum Ausgießen von Lösungen.
Nierenschalen -Zum Anpassen an den menschlichen Körper; sind geeignet, um Körperflüssigkeiten aufzufangen.
OP-Schalendeckel und Schalendeckel: Um die geschlossene Version von OP-Schalen oder Becken während des Transports, der Lagerung oder der Entsorgung zu erhalten.
Plazentaschalen: Speziell zur vorübergehenden Aufnahme der Plazenta und/oder der Nabelschnur zur Inspektion nach der Geburt und zur Vorbereitung der Plazentamembran, die anschließend z. B. in der Wundversorgung verwendet werden kann.

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 die 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 jeweiligen 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-Sterilisationsmethode verantwortlich.
Die Verpackung muss unter kontrollierten Umgebungsbedingungen erfolgen, um die Produktintegrität zu gewährleisten.
Während der Handhabung des Artikels muss der Verarbeiter die Umgebungskontrolle aufrechterhalten, um eine Kontamination zu vermeiden.
Die unten aufgeführten Sterilisationsprozessparameter 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 (Sicherheitsgrantelevel der Sterilität)-Wert von 10^{-6} zu erreichen, unter Berücksichtigung des SBS und die Verpackungsebenen zu berücksichtigen sind.
Validierte Parameter für die Ethylenoxid (EO)-Sterilisation:
• Die maximale 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.

ZYKLUSPARAMETER	SPEZIFIKATION	DAUER
VORKONDITIONIERUNG		
Mindesttemperatur am Eingang der Vorkonditionierung	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72h
Relative Luftfeuchtigkeit	50 ± 15 % RF	
STERILISATION		
Vakuum-/Luftentfernung	50 mbar	-
Befeuchtung/Haltezeit	60 – 95 % RF	60 min.
Gasinjektion	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52 min.
Expositionsdruck	930 mbar	
Expositions-EO-Konzentration	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Expositionstemperatur	48 - 55 °C	
EO-Entfernung	100 mbar	17 min.
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 unberührte 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 Restwerte gemäß ISO 10993-7 sicherzustellen. Was die Lagerbedingungen betrifft, so müssen alle Produkte von Bastos Viegas während ihrer gesamten Haltbarkeitsdauer vor Sonnenlicht geschützt und vor Regen bewahrt werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

-Zur sterilen Anwendung bestimmt.
-Nicht für die Zubereitung von Knochenzement 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 der Verwendung visuell auf Partikel prüfen und nur verwenden, wenn der Inhalt klar ist.
-Zur Vorbereitung von Injektionsmitteln ist die Verwendung einer Filterkanüle erforderlich. Beachten Sie, dass offene Behälter das Kontaminationsrisiko erhöhen können.
-Bei invasiven ophthalmischen Eingriffen ist der OP-Behälter vor der Verwendung mit steriler Lösung zu spülen.
-Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
-Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch Kontamination, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
- 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)Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs 2)Markenzeichen

NL Chirurgische containers

HULPMIDDELEN

-Chirurgische kommen;
-Dienbladen (waaronder nierbekkenschalen en laparoscopie/endoscopie dienblad);
-Bassins (waaronder ronde bassins, placenta trays en rechthoekige bakken);
-Maatbekers;
-Deksels (waaronder deksels voor chirurgische kommen en deksels voor kommen).

INFORMATIE OVER HET APPARAAT

Een breed assortiment chirurgische containers voor eenmalig gebruik die voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen.
Medische hulpmiddelen die zijn geclassificeerd als hulpmiddelen van klasse IIa vanwege hun brede, goedgekeurde toepassingsmogelijkheden, waaronder gebruik tijdens invasieve procedures.
Sommige referenties hebben een geschikt deksel en hechtmiddelen voor bevestiging aan oppervlakken.
Gezondheidswerkers moeten een hulpmiddel kiezen met een geschikte capaciteit en met een ontwerp dat geschikt is voor het specifieke beoogde doel.

BEOOGD DOELEINDE EN INDICATIES

Chirurgische kommen, dienbladen, bassins en maatbekers:
-Het tijdelijk bewaren van organen of weefsels;
-Om medische hulpmiddelen zoals katheters te bewaren of voor te bereiden met medicinale oplossingen.
-Bestemd voor het bewaren van medicinale oplossingen, zoals zoutoplossingen, contrastmiddelen, heparine, anesthetica (bijv. ropivacaïne) of analgetica (bijv. sufentanil) voor injectie, bereiding, menging of verdunning.
-Om waterige zoutoplossingen voor irrigatie in te bewaren;
-Om waterige, zoutoplossingen of antiseptische oplossingen voor wondreiniging in te bewaren;
-Om antiseptica voor desinfectie van huid of slijmvlies in te bewaren.
Bovendien zijn ze door hun ontwerp bedoeld om te worden gebruikt:
Maatbekers-Om oplossingen uit te gieten.
Nierbekenschalen -Op het menselijk lichaam te passen; ze zijn geschikt om lichaamsvloeistoffen op te vangen.
Deksels voor chirurgische kommen en deksels voor kommen: Om chirurgische kommen of bassins af te sluiten tijdens transport, opslag of afvoer.
Placenta trays: Specifiek om placenta en/of navelstreng tijdelijk te bewaren voor inspectie na de geboorte en voor het prepareren van placentamembraan dat daarna, bijvoorbeeld tijdens wondverzorging, kan worden gebruikt.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Sterilisatie met ethyleenoxide (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 normen (bijv. ISTA; ASTM4169). De hulpmiddelen moeten worden verpakt in een steriel barrièresysteem (SBS) dat geschikt is voor sterilisatie met EO 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 het product blijft gedurende de houdbaarheid van het product.
De verwerker is verantwoordelijk voor het selecteren en valideren van een geschikt SBS voor de EO-sterilisatiemethode.
Het verpakken moet geberuen onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden om de integriteit van het product te behouden.
Tijdens het hanteren van het artikel moet de verwerker een gecontroleerde omgeving hanthaven 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 wettelijke en operationele vereisten en een SAL-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 (hoeveelheid microbiologische besmetting) 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 het bioburden niveau van het eerste niveau (SBS) te behouden.
  • Derde niveau: Een beschermende buitenverpakking, zoals een kartonnen doos, die extra bescherming biedt tijdens het hanteren en vervoer.

CYCLUSPARAMETERS	SPECIFICATIE	DUUR
PRECONDITIONERING		
Minimumtemperatuur bij het invoeren van de preconditionering	21,4 °C	-
Temperatuur	33 à 46 °C	22 – 72 uur
Relatieve vochtigheid	50 ± 15 % RV	
STERILISATIE		
Vacuüm/luchtverwijdering	50 mbar	-
Bevochtiging	60 – 95 % RV	60 min.
Gasinjectie	350 mbar van N_2 480 mbar van EO	52 min.
Blootstellingsdruk	930 mbar	
Blootstelling EO-concentratie	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Blootstelling-stemperatuur	48 - 55 °C	
EO Verwijdering	100 mbar	17 min.
Spoelen	70 mbar x 3 cycli	-
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 hulpmiddel bepaald door een 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 restgehalten die voor het artikel zijn 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.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

-Bedoeld voor steriel gebruik.
-Niet geschikt voor het prepareren van botcement.
-Inspecteer het apparaat visueel. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
-Voor gebruik visueel controleren op deeltjes en alleen gebruiken als de inhoud helder is.
-Voor de bereiding van injectievloeistoffen met een filternaald. Houd er rekening mee dat open verpakkingen het risico op besmetting kunnen vergroten.
-Bij oftalmologische invasieve ingrepen moet de chirurgische container voor gebruik worden doorgespoeld met een steriele oplossing.
-Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg.
-Niet opnieuw gebruiken. Bedoeld voor eenmalig gebruik om risico's van besmetting, waaronder mogelijke infecties en/of functionele schade te voorkomen.
-Voer het afval af volgens de toepasssel

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

-Určeno k použití ve sterilním stavu.
-Není určeno k přípravě kostního cementu.
-Prostředek nejprve pečlivě prohlédněte. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli známky poškození nebo závady, které by mohly omezit jeho funkčnost.
-Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nejsou přítomny pevné částice, a použijte pouze tehdy, je-li obsah čistý.
-Pro přípravu injekčních materiálu použijte jehlu s filtrem. Mějte na paměti, že otevřené nádoby mohou zvýšit riziko kontaminace.
-Při oftalmologických invazivních zákrocích vypláchněte chirurgickou nádobu před použitím sterilním roztokem.
-Určeno výhradně k použití, zdravotníky.
-Neopakujte je v opakovaně. Určeno k jednorázovému použití, aby se zamezilo riziku kontaminace, včetně případných infekcí a/nebo funkčního poškození.
-Zklividujte jej v souladu s platnými právními předpisy a/nebo normami pro zamezení infekcí nebo zdravotních rizik. Zejména, abyste minimalizovali potenciální riziko kontaminace, infekce nebo znečištění.

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, včetně onemocnění nebo trvalého tělesného poškození, musí být oznámeny společnosti Bastos Viegas a příslušnému orgánu vaší země.

SYMBOLY OZNAČOVÁNÍ

1)Autorizovaný zástupce pro Spojené království 2)Ochranná známka

DA Kirurgiske beholdere

UDSTYR

-Kirurgiske skåle;
-Bakker (herunder nyrebakker og laparoskopi-/endoskopibakke);
-Beholdere (omfatter runde beholdere, moderkagebeholdere og rektangulære beholdere);
-Kander;
-Låg (omfatter låg til kirurgiske skåle og beholdere).

OPLYSNINGER OM ENHEDEN

Et bredt udvalg af kirurgiske engangsbeholdere, som overholder de højeste kvalitetsstandarder.
Medicinsk udstyr klassificeret som klasse IIa-udstyr på grund af dets omfattende godkendte anvendelsesområder, herunder brug under invasive procedurer.
Nogle referencer indeholder et passende låg samt klæbemidler til fastgørelse på overflader.
Sundhedspersonalet bør vælge en enhed med en passende kapacitet og med et design der passer til det specifikke formål.

ERKLÆRET FORMÅL OG INDIKATIONER

Kirurgiske skåle, bakker, beholdere og kander:
-Til midlertidig opbevaring af organer eller væv.
-Til at skylle eller klargøre indbygget udstyr som fx katetre med medicinske løsninger.
-Beregnet til medicinske opløsninger - som for eksempel saltvand, konturstimedie, heparin, bedøvelsesmidler (f.eks. lidocain) eller smertestillende midler (f.eks. sufentanil) - til injektion, forberedelse, blanding eller opløsning.
-Til at indeholde vandige saltopløsninger til skylning.
-Til vandige, saltopløsninger eller antiseptiske opløsninger til sårrensning.
-Til at indeholde antiseptiske midler til desinfektion af hud eller slimhinder.
Derudover og på grund af deres design er de beregnet til at blive brugt:
Kander -Til at hælde opløsninger.
Nyrebakker - Til at passe til menneskekropper, er egnede til at opsamle kropsvæsker.
Låg til kirurgiske skåle og beholdere:
-For at fa den lukkede version af kirurgiske skåle eller kar under transport, opbevaring eller bortskaffelse.
Moderkagebeholdere:
-Specifikt til midlertidig opbevaring af moderkage og/eller navlestreng til inspektion efter fødslen og til forberedelse af moderkagemembran, som derefter kan bruges i en sammenhæng som sårpleje.

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Ethylenoxid (EO) sterilisering skal udføres af uddannet personale ved at bruge validerede processer og sterilisator. 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).
Enheder skal pakkes ind i et sterilt barrieresystem (SBS), der er egnet til ethylenoxid (EO) sterilisering og kompatibelt med de krævede parametre for sterilisering.
Pakkesystemet skal opfylde kravene i ISO 11607-1 og ISO 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) steriliseringsmetoden.
Indpakningen skal udføres i kontrollerede miljøforhold for at opretholde produktets integritet.
Under håndtering af artiklen, skal processoren vedligeholde miljøforholdene for at undgå 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 lovgivning- og drifts-krav, og også for at fa et SAL (sikkerhedsniveau for sterilitet) på 10⁻⁶ ved overvejelse af deres valgte SBS og indpakning.
Valideredø parametre for ethylenoxid (EO) sterilisering:
•Den maksimale tilladte eksposition begrænsetbed er 180 kg/m³.
•Artiklens maksimale biobelastning er 100 CFU/g.
•Indpakningen skal bestå af mindst to lag og maksimalt tre lag:
•Første lag: Et yderligere 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	60 min.
Gasindsprøjtning	350 mbar af N_2 480 mbar af EO	52 min.
Eksponeringstryk	930 mbar	
Eksponering af EO-koncentration	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Eksponeringstemperatur	48 - 55 °C	
Fjernelse af EO	100 mbar	17 min.
Skylning	70mbar x 3cyklusser	-
LUFTNING		
Temperatur	28 – 42 °C	Min. 11 t.
Luftudsugningens hastighed	10 - 20 m/s	

Den valideredø steriliseringsproces tillader op til to cyklusser med de angivne parametre.
En anden steriliseringscyklus er kun tilladt for ubrugte enheder.
Efter steriliering fastsættes enhedens holdbarhed efter den kortere, holdbarhed mellem produktets indre holdbarhed og holdbarheden for den valgte SBS. Processoren er yderligere ansvarlig for overholdelse af resultat defineret for artiklen, angivet i ISO 10993-7. Alle Bastos Viegas artikler skal ved opbevaring være beskyttet mod sollys og holdes ude af regnvejr under hele dets holdbarhedsperiode.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

-Beregnet til steril brug.
-Ikke beregnet til brug til fremstilling af knoglecement.
-Inspicer enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen.
-Kontroller visuelt for partikler for brug, og brug kun, hvis indholdet er klart.
-Til forberedelse af injektionsmateriale med filtermål. Vær opmærksom på at åbne container kan øge risikoen for forurening.
-Ved oftalmiske invasive procedurer skylles den kirurgiske beholder med steril opløsning for brug.
-Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale.
-Må ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner og/eller funktionel skade.
-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 instruerede eller kompromitterer helbredet, inklusiv sygdom eller permanent svækkelse af en kropsstruktur, skal indberettes til Bastos Viegas og til den kompetente myndighed i dit land.

MÆRKNINGSSYMBOLER

1)Storbritannien autoriseret repræsentant 2)Varemærke

ET Kirurgilised konteinerid

SEADMETELE

-Kirurgilised kausid;
-Kandikud (sisaldab neerukausse ja laparoskoopia-endoskoopia kandikuid);
-Kausid (sh ümmargune, platsenta- ja valamukatted).
-nelinurksed kausid);
-Kannud;
-Kaaned (sh kirurgilise kausi kaaned ja valamukatted).

TEAVE SEADME KOHTA

Lai valik ühekordselt kasutatavaid kirurgilisi konteinereid, mis vastavad kõrgeimatele kvaliteedistandarditele.
Meditsiiniseadmed, mis on klassifitseeritud IIa klassi seadmeteks nende laialdaste heakskiidetud kasutusviiside tõttu, sealhulgas kasutamine invasiivsete protseduuride ajal.
Mõnedes viidetes on esitatud sobiv kaas ja lisimid pindade külge kinnitamiseks.
Tervishoiutöötajad peaksid valima sobiva võimsusega ja ergonoomilise disainiga seadme, mis vastab konkreetsele kasutusotstarbele.

SIHTOTSTARVE JA NÄIDUSTUSED

Kirurgilised kausid, kandikud, kausid ja kannud:
-Elundite või kudede ajutiseks hoidmiseks.
-Muuhulgas selliste püsiseadmete nagu kateetrid, drenaažitorud või siirdavad seadmed loputamiseks või ettevalmistamiseks ning kirurgiliste instrumentide loputamiseks.
-Mõeldud meditsiinilise lahuste – näiteks sooglahuse, kontrastaine, hepariini, anesteetikumide (nt ropivakaiin) või valuvaigistite (nt sufentaniil) – hoidmiseks sustimiseks, ettevalmistamiseks, segamiseks või lahjendamiseks.
-Loputamiseks mõeldud veepõhiste, soolalahuste hoidmiseks;
-Haava puhastamiseks mõeldud veepõhiste, soolalahuste või antiseptikumide hoidmiseks;
-Antiseptikumide hoidmiseks naha või limaskesta desinfitseerimiseks.
Lisaks, ja oma disaini tõttu on need ette nähtud järgmiseks kasutamiseks:
Kannud - lahuste valamiseks.
Nierukausse -sobivad inimkehale; on sobivad kehavedelike kogumiseks.
Kirurgilise kausi kaaned ja valamukatted: Kirurgilise kausside suletud versiooni saavutamiseks transpordi, hoiustamise või kõrvaldamise ajal.
Platsentakausid: Spetsiaalselt platsenta ja/või abandoon ajutiseks hoidmiseks sünnitusjärgseks kontrollimiseks ja platsentamembraani ettevalmistamiseks, mida saab seejärel kasutada näiteks haavade hooldamisel.

STERILISEERIMISJUHISED

Etüleenoksiidi (EO) steriliseerimist peab läbi viima kooliitatud personal, kasutades valideeritud protsessi ja steriliseerijat. Iooitleja peab järgima ISO 11135 ja kõiki kohaldatavaid siseriiklikke eeskirju. Kui kasutatakse transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt ISTA; ASTM4169). Seadmed peavad olema pakendatud steriilsesse kaitsesüsteemi (SBS), mis ühildub etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimisega ning allpool kirjeldatud steriliseerimisparameetritega. Pakendamissüsteem peab vastama ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/ TS 16775 nõuetele, võimaldades steriliseerimisprotsessi ajal saavutada steriilsuse ja säilitada seda kogu toote säilivusaja jooksul. Tööteja vastutab EO-steriliseerimismeetodi jaoks sobiva SBSi valimise ja valideerimise eest. Pakendamine peab toimuma kontrollitud keskkonnatingimustes, et säilitada toote terviklikkus.
Toote käitlemise ajal peab tööteja säilitama keskkonnakontrolli, et vältida saastumist.
EO steriliseerimisprotsessi parameetrid, mis on esitatud allpool, on valideeritud vastavalt standardile ISO 11135.
Olent vastutab sisiki ise oma steriliseerimisprotsessi valideerimise eest, et tagada vastavus regulatiivsetele ja operatiivsetele nõuetele ning saavutamaks SKT 10⁻⁶, võttes arvesse tegra valitud SBS-i ja pakendamistaseemid.
Etüleenoksiidi (EO) steriliseerimise kinnitatud parameetrid:
•Maksimaalne lubatud steriliseerimiskoormuse tihedus on 180 kg/m³.
•Artikli maksimaalne biokoormus on 100 CFU/g.
•Pakend peab koosnema vähemalt kahest ja maksimaalselt kolmest tasandist:
•Esimene tasand: Valideeritud paber-plasti SBS.
•Teine tasand: Kaitsekiht, mille eesmärk on säilitada esimese tasandi (SBS) biobogilise koormuse tase.
•Kolmas tasand: Täiendav kaitsepakend, näiteks kartongkast, mis pakub täiendavat kaitset käitlemise ja transpordi ajal.

TSÜKLI PARAMEETRID	SPETSIFIKATSIOON	KESTUS
ELEKONDITSIONEERIMINE		
Eelkonditsioneerimise alustamise minimaalne temperatuur	21,4 °C	-
Temperatuur	33 – 46 °C	22 – 72h
Suhteline niiskus	50 ± 15 %RH	
STERILISEERIMINE		
Vaakum/õhu eemaldamine	50 mbar	-
Niisutamine/viivitus	60 – 95 %RH	60 min.
Gaasi sissepritse	350mbar N_2-st 480 mbar EO-st	52 min.
Kokkupuute rõhk	930 mbar	
Kokkupuute EO kontsentratsioon	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Kokkupuute temperatuur	48 - 55 °C	
EO eemaldamine	100 mbar	17 min.
Loputamine	70 mbar x 3 tsüklit	-
ÕHUSTAMINE		
Temperatuur	28 – 42 °C	Min. 11h
Õhu väljatõmbe kiirus	10 - 20 m/s	

Valideeritud steriliseerimisprotsess võimaldab kuni kaks tsüklit, kasutades kindlaksmääratud parameetreid.
Teine steriliseerimistsükel on lubatud ainult kasutamata seadmetele.
Pärast steriliseerimist määratakse seadme säilivusaeg kindlaks toote sisemise säilivusaja ja valitud SBS-i säilivusaja vahelise lühema kestuse järgi. Lisaks selleks vastutab tööteja selle eest, et toode vastab ISO 10993-7 standardis määratletud jäägide tasemetele. Säilitamistingimuste kohaselt tuleb kõiki Bastos Viegase tooteid kogu säilivusaja jooksul kaitsta päikesevalguse ja vihma eest.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-Seade on mõeldud steriilselt kasutamiseks.
-Ei ole ette nähtud luutsemendi valmistamiseks.
-Kontrolige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
-Enne kasutamist kontrolige visuaalselt, kas selles on osakesi, ja kasutage seda ainult siis, kui sisu on selge.
-Süstlavate ainete valmistamiseks kasutage filtrinõela. Võtke teadmiseks, et avatud konteinerid võivad suurendada saastumisohtu.
-Oftalmoloogiliste invasiivsete protseduuride puhul loputage kirurgilist konteinerit enne kasutamist steriilse lahusega.
-Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
-Ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisest tulenevaid infektsioone ja/või funktsionaalset kahjustust.
-Võimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage tervishoiujäätmed kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nõkkuste 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 kõha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSÜMBOLID

1)Ühendkuningriigi volitatud esindaja 2)Kaubamärk

FI Kirurgiset säiliöt

LAITTEET

-Kirurgiset astiat;
-Alustat (sisältävät kaarimaljat sekä laparoskopia- ja endoskopiätarjottimet);
-Vadit (sisältävät rengasvadit, ritsuvakavadit ja suorakulmaiset vadit);
-Nestekannut;
-Kannet (sisältävät kirurgisten astioiden ja vatien kannet).

LAITTEEN TIEDOT

Laaja valikoima kertakäyttöisiä kirurgisia säiliöitä täyttää korkeimmat laatuvaatimukset.
Lääkinnälliset laitteet, jotka on luokiteltu luokan IIa laitteiksi niiden laajojen hyväksyttyjen käyttöalueiden vuoksi, mukaan lukien käyttö invasiivisten toimenpiteiden aikana.
Joissakin referensseissä esitellään sopiva kansi sekä liimoja pintoihin kiinnittämistä varten.
Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi valita laite, jonka kapasiteetti on sopiva ja joka on suunniteltu ja joka soveltuu käyttötarkoituksensä.

KÄYTTÖTARKOITUS JA INDIKAATIOT

Kirurgiset astiat, alustat, vadit ja kannut:
-Elinten tai kudosten säilyttämiseen tilapäisesti;
-Lääkinnällisten laitteiden, kuten katetrien, säilyttämiseen tai valmistamiseen lääkinnällisillä liuoksilla;
-Tarkoitettu pitämään lääkeliuoksia - kuten suolaliuosta, kontrastiaineita, hepariinia, anesteesia-aineita (esim. ropivykaiini) tai kipulääkkeitä (esim. sufentanilli) - injektiota, valmistusta, sekoittamista tai laimentamista varten.
-Vesipitoisten suolaliuosten säilyttämiseen nesteytystä varten;
-Vesipitoisten suolaliuosten tai antiseptisten liuosten säilyttämiseen haavan puhdistusta varten;
-Antiseptisten aineiden säilyttämiseen ihon tai limakalvojen desinfiomiseksi.
Lisäksi ja niiden rakenteen vuoksi ne on tarkoitettu käytettäviksi:
Nestekannut - luosten kaatamiseen.
Kaarimaljat - ihmiskehille sopivina; ovat riittävät kehon nesteiden keräämiseen.
Kirurgisten astioiden ja vatien kannet: Kirurgisten astioiden tai vatien suljetun version aikaansaamiseksi kuljetuksen, varastoinnin tai hävittämisen ajaksi.
Istuukkavadit: Erityisesti istukan ja/tai napanuoran tilapäiseen säilyttämiseen synnytyksen jälkeistä tarkastusta varten ja istukkakalvon valmisteluun, käyttötavaksi esimerkiksi haavahoidossa.

STERILOINTIOHJEET

Etyleenidioksidisterilointi (EO) on suoritettava koulutetun henkilöstön toimesta käyttäen validoituja prosesseja ja sterilointilaitteita. Käsittelijän on noudatettava standardia ISO 11135 sekä soveltuvia kansallisia määräyksiä. Jos laitetta kuljetetaan, se on yksilöitävä kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti (esim. ISTA; ASTM4169).
Laitteet on pakattava EO-sterilointiin soveltuvaan ja kyseisten prosessiparametrien kanssa yhteensopivaan sterilin eristysjärjestelmään (SBS).
Pakkausjärjestelmän on täytettävä ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775 -standardien vaatimukset, jotta steriilys voidaan saavuttaa steriilointiprosessin aikana ja säilyttää koko tuotteen säilyvyysajan.
Käsittelijä vastaa EO-sterilointimenetelmään soveltuvan SBS-järjestelmän valinnasta ja validoinnista.
Pakkaaminen on suoritettava valvotuissa ympäristöolosuhteissa tuotteen eheyden säilyttämiseksi.
Tuotetta käsiteltäessä käsittelijän on valvottava ympäristöä kontaminaation estämiseksi.
EO-steriloinnin prosessiparametrit, jotka on esitetty alla, on validoitu standardin ISO 11135 mukaisesti.
Asiakas on kuitenkin vastuussa oman sterilointiprosessinsa validoinnista varmistaakseen, että se on säänteilyn ja toiminnallisten vaatimusten mukainen ja että steriilyyden varmuustaso (SAL) on 10^{-6}, kun otetaan huomioon hänen valitsemansa SBS-järjestelmä ja pakkausmateriaali.
Validoidut etyleenidioksidisterilointiin (EO) parametrit:
•Suurin salliittu sterilointikuorman tiheys on 180 kg/m³.
•Tuotteen enimmäismikrobikuormitus on 100 pmy/g.
•Pakkauksen on koostuttava vähintään kahdesta ja enintään kolmesta tasosta:
•Ensimmäinen taso: Validoitu paperi-muovi-SBS.
•Toinen taso: Suojakerros, joka on suunniteltu säilyttämään ensimmäisen tason (SBS) mikrobikuormitustaso.
•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 à 46 °C	22 – 72h
Suhteellinen kosteus	50 ± 15% suhteellinen ilmankosteus	
STERILOINTI		
Tyhjiö / ilman poisto	50 mbar	-
Kosteus / kesto	60 – 95% suhteellinen ilmankosteus	60 min.
Kaasuinjektio	350 mbar typpikaasua 480 mbar etyleenioksidia	52 min.
Altistuspaine	930 mbar	
Altistumisen etyleenioksidikonsentraatio	580 à 750 mg/L	420-1335min.
Altistumisen lämpötila	48 à 55 °C	
Etyleenioksidin poisto	100 mbar	17 min.
Huuhtelu	70 mbar x 3 kyklä	-
ILMAUS		
Lämpötila	28 à 42 °C	Väh. 11 h
Ilman poiston nopeus	10 à 20 m/s	

Validoitu sterilointiprosessi mahdollistaa enintään kaksi sykliä määriteytillä parametreilla. Toinen steriilytsykli on sallittu ainoastaan käyttämättömille laitteille.
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 olevat jäämätasot ovat ISO 10993-7 -standardissa mukaiset. Bastos Viegas -tuotteiden säilytysolosuhteiden osalta kaikki Bastos Viegas -tuotteet on suojattava auringonvalolta ja pidettävä sateelta suojassa koko säilyvyysajan.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

-Tarkoitettu käytettäväksi steriilinä.
-Ei ole tarkoitettu luusementin valmistuksen.
-Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
-Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti hiukkasten varalta ja kaytä vain, jos sisältö on kirkas.
-Injektionesteiden valmistuksen käytetään suodatinneulaa. Huomaa, että avoimet säiliöt voivat lisätä kontaminaation riskiä.
-Huuhtele leikkausalue steriilillä liuoksella ennen käyttöä, kun kyseessä on silmään kohdistuva invasiivinen toimenpide.
-Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
-Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta tartunnasta, mukaan lukien mahdollisista infektioista, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
-Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja tai terveydenhuollon jätteitä koskevien infektionestandardien mukaisesti vältäkseksi 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 käytöstä liittyvistä vakavista haitoista, joihin littyy hengenvaara tai terveyden vaarantuminen, mukaan lukien sairaus tai kehon rakenteeseen kohdistuva pysyvä haitta, on ilmoitettava Baston Viegasille tai oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MERKINTÄSYMBOLIT

1)Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja 2)Tavaramerkki

EL Χειρουργικά δοχεία

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

-Χειρουργικά μπολ;
-Δίσκοι (περιλαμβάνονται δίσκοι νεφρών και δίσκος λαπαροσκόπησης/ενδοσκόπησης);
-Λεκάνες (περιλαμβάνονται στρογγυλές λεκάνες, λεκάνες σύλληψης πλακούντα και ορθογώνιες λεκάνες);
-Κάδοι;
-Καπάκια (περιλαμβάνονται καπάκια χειρουργικού μπολ και καπάκια λεκάνης).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μεγάλη γκάμα χειρουργικών δοχείων μίας χρήσης που συμμορφώνονται με τα υψηλότερα προτύπα ποιότητας.
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως συσκευές κλάσης IIa λόγω του μεγάλου εύρους εγκεκριμένων ενδείξεων χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.
Ορισμένοι κωδικοί εμφανίζονται με κατάλληλο καπάκι, καθώς και με κόλλες για στέρεωση σε επιφάνειες.
Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επιλέγουν την κατάλληλη συσκευή με επαρκή χωρητικότητα και σχεδιασμό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα χειρουργικά μπολ, οι δίσκοι, οι λεκάνες και οι κανάτες:
-την προσωρινή τοποθέτηση οργάνων ή ιστών.
-την υποβοήθεια κατά τη διαδικασία εκτροπεχυμοποίησης προϊόντων, όπως καθετήρες και ιατρικά διαλύματα.
-Προορίζονται για τη συγκρότηση φαρμακευτικών διαλυμάτων—για παραδείγμα, αλατούχου διαλύματος (φυσιολογικού ορού), σκιαγραφικής ουσίας για ακτινογραφική απεικόνιση, ηπαρίνης, αναισθητικών φαρμάκων (π.χ. ροπιβακαΐνης), ή αναλγητικών φαρμάκων (π.χ. σουφεντανίλης)— για ενέχυση, παρασκευή, σκευασματου, ενίσχυση ή επείλαση.
-την τοποθέτηση υδατικών, αλατούχων διαλυμάτων έκπλυσης.
-την τοποθέτηση υδατικών, αλατούχων ή αντισηπτικών διαλυμάτων καθαρισμού τραυματος.
-την τοποθέτηση αντισηπτικών για την απολύμανση δέρματος ή βλεννογόνου.
Επιπλέον, λόγω του σχεδιασμού τους, προορίζονται επίσης για:
Κανάτες-την ενχυση διαλυμάτων.
δίσκοι νεφρών - την προσωρινή τοποτ στο ανθρώπινο σώμα για την υποβοήθεια κατά τη διαδικασία εκτροπεχυμοποίησης.
Καπάκια χειρουργικού μπολ και καπάκια λεκάνης: τη στεγανοποίηση χειρουργικών λεκανών ή μπολ κατά τη μεταφορά, αποθήκευση ή απορρίψη.
λεκάνες συλλογής πλακούντα: ίδιως την προσωρινή τοποθέτηση του πλακούντα και/ή του ομφάλιου λώρου για επιθεώρηση μετά τη γέννηση και για την προετοιμασία της μεμβράνης του πλακούντα, που μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί, π.χ. για τη περιποίηση τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό με χρήση επικυρωμένων διαδικασιών και αποστειρωτών. Ο υπεύθυνος της επεξεργασίας θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό του προτύπου ISO 11135, καθώς και τυχόν οποιαδήποτε εθνική νομοθεσία. Εάν συντρέχει περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται βάσει επικυρωμένης διαδικασίας κατά τα διεθνή πρότυπα (π.χ. ISTA; ASTM4169).
Οι συσκευές πρέπει να συσκευάζονται σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού (SBS) κατάλληλο για αποστείρωση με EO και συμβατό με τις παραμέτρους της αντίστοιχης διαδικασίας.
Το σύστημα συσκευασίας πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 11607-1/2 και CEN ISO/TS 16775, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η στείρωτητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης και να διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
Υπεύθυνος για την επιλογή και την επικύρωση κατάλληλου συστήματος SBS για τη μέθοδο αποστείρωσης με EO φέρει ο υπεύθυνος της επεξεργασίας.
Για να διατηρείται η ακεραιότητα του προϊόντος, η συσκευασία πρέπει να πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες περιβάλλοντος.
Κατά τον χειρισμό του αντικειμένου, ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να ελέγχει τον περιβάλλοντα χώρο για την αποφυγή μόλυνσεων.
Οι παράμετροι της διαδικασίας αποστείρωσης με EO, οι οποίες παρατίθενται παρακάτω, έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11135.
Ωστόσο, για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις κανονιστικές και λειτουργικές απαιτήσεις, καθώς και για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) ίσου με 10^{-6}, ο πελάτης θέλει ο υπεύθυνος του επεξεργαστή της δικής του διαδικασίας αποστείρωσης, λαμβάνοντας υπόψη το επιλεγμένο SBS και το ποιοτικό επίπεδο της συσκευασιας.
Επικυρωμένες παραμέτροι για την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EO):
•Η μέγιστη επιτρεπόμενη πύκνοτητα φορτίου αποστείρωσης είναι 180 kg/m³.
•Το μέγιστο μικροβιακό φορτίο του αντικειμένου είναι 100 CFU/g (μονάδες σχηματισμού αποικιών ανά γραμμάριο).
•Η συσκευασία πρέπει να αποτελείται από τουλάχιστον δύο και το πολύ τρία επιπεδα:
•Πρώτο επίπεδο: Επικυρωμένο SBS στο οποίο χρησιμοποιείται χαρτί-πλαστικό.
•Δεύτερο επιπεδο: Προστατευτική στρωση σχεδιαζόμενη για την εξασφάλιση μέγιστου μικροβιακού φορτίου που αντιστοιχεί στο SBS.
•Τρίτο επίπεδο: Μία εξωτερική προστατευτική συσκευασία, όπως χαρτοκιβώτιο, η οποία παρέχει πρόσθετη προστασία κατά τον χειρισμο 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	-
Υγρασία/Διάρκεια αναμονής	60 – 95 %RH	60 λεπτά
Εγχυση αερίου	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52 λεπτά
Πίεση έκθεσης	930 mbar	
Έκθεση σε συγκέντρωση EO	580 - 750 mg/L	420-1335 λεπτά
Θερμοκρασία έκθεσης	48 - 55 °C	
Αφαίρεση EO	100 mbar	17 λεπτά
Θέκπλυση	70 mbar x 3 κύκλοι	-
ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ		
Θερμοκρασία	28 – 42 °C	Ελάχ. 11ώρα
Ταχύτητα εξαγωγής αέρα	10 - 20 m/s	

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης επιτρέπει έως και δύο κύκλους με τις ίδιες τιμές παραμέτρων.
Ο δεύτερος κύκλος αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο για αχρησιμοποίητες συσκευές.
Φτάνει την αποστείρωση, η διάρκεια ζωής της συσκευής καθορίζεται από τη μικρότερη διάρκεια μεταξύ της εγγενούς διάρκειας ζωής του προϊόντος και της διάρκειας ζωής του επιλεγμένου SBS. Επιπλέον, την ευθύνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τα αποτελέσματα που ορίζονται για το αγτικείμενο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-7 φέρει ο υπεύθυνος της επεξεργασίας. Οδόν αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης, όλα τα προϊόντα της Bastos Viegas πρέπει να προστατεύονται από τη πλαφφ φως και να φυλάσσονται μακρία από τη βροχή καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-Προορίζεται για χρήση αποστειρωμένο.
-Δεν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή οστικού τσιμέντου.
-Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε σημάδια φθοράς ή ελαττώματα που μπορεί να μποβαθμίσουν τις επιδοσεις του.
-Ποιν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικα για σωματίδια και χρησιμοποιήστε μόνο εάν το περιεχόμενο είναι διαυγές.
-Για την προετοιμασία ενέσιμων να χρησιμοποιείτε βελόνα με φίλτρο.
-Επισημαίνεται ότι τα ανοικτά δοχεία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
-Για επεμβατικές οφθαλμικές επεμβάσεις, ξεπλύνετε το χειρουργικό δοχείο με αποστειρωμένο διάλυμα πριν από τη χρήση.
-Προβλεπόμενη χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
-Να μην επαναχρησιμοποιείται. Προορίζεται για μία μόνο χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λοιμώξεων και/ή λειτουργικής βλάβης.
-Απορρίψτε συμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα υγιεινής μόλυνσης από τα απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο μόλυ