Skin staple remover

Removedor de agrafos

FR Ôte-agrafes cutanées
DE Hautklammerentferner
NL Huidnietjesverwijderaar
IT Rimuovi graffe
ES Quitagrapas
SV Agraffbortagare
BG Инструмент за отстраняване на хирургически скоби
HR Skidač kožnih spajalica
CS Odstraňovač kožních svorek

ZILLION BLACK

REF 4891-020

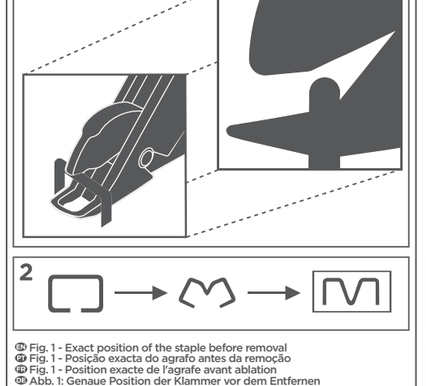
MD

NON STERILE

ZILLION BLACK 1)

Bastos Viegas,s.a. IFU551999116. Rev:0 (28-11-2024)

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



EN Fig. 1 - Exact position of the staple before removal
FR Fig. 1 - Position exacte du agrafe avant ablation
DE Fig. 1 - Position exacte de l'agrafe avant ablation
DE Abb. 1: Genaue Position der Klammer vor dem Entfernen
NL Afb. 1 - Exacte stand van het nietje vóór verwijdering
IT Fig. 1 - Posizione esatta della pinza prima della rimozione
ES Fig. 1 - Posición exacta de grapas antes de quitarla
SV Fig. 1 Agraffens exakta läge före borttagning
BG Фиг. 1 – Точно положение на скобата преди премахване
HR Slika 1 - Točan položaj spajalice prije njezinog uklanjanja
CS Obr. 1 - Přesná poloha svorky před jejím odstraněním

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFU551999116.pdf

EN SKIN STAPLE REMOVER

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

Skin staple remover is intended for removal of surgical skin staples.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

The device must be packaged within a sterile barrier system (SBS), permeable and compatible with Moist Heat and/or Ethylene Oxide (EO) gas sterilization and with the sterilization parameters that will be described below. The system shall comply with EN ISO 11607-1/2 and CEN ISO/TS 16775:2021. It is the responsibility of the professional to select an appropriate SBS and carry out the packaging under controlled environmental conditions. The below Moist Heat and EO sterilization process parameters have been validated according to EN ISO 17665, for Moist heat and EN ISO 11135, for EO.

Parameters for Moist heat sterilization:
-Maximum density of the sterilization load must be 110 kg/m³.
-Packaging comprising a maximum of 3 levels, being paper/film peel-pack the SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5) and a case or cartolina a embalagem de proteção;
-Nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶.

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

Parâmetros para esterilização por óxido de etileno:
-Carga de esterilização de 180 kg/m³ (em euro paletes);
-Embalagem composta por no máximo 3 níveis, sendo o peel-pack de papel/filme ou o saco com janela, o SBS (de acordo com a EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), e a caixa de cartolina e de carton a embalagem de proteção;
-Nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶.

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

Dois ciclos, para ambos os métodos, foram validados de acordo com os parâmetros acima. O segundo ciclo de esterilização é permitido apenas para dispositivos não utilizados.
Após passar pelo processo de esterilização, o prazo de validade do dispositivo será limitado a 5 anos. Esta duração de 5 anos corresponde ao menor prazo de validade entre o componente esterilizado e a validade do componente não estéril.
O processamento de esterilização por calor húmido e EO deve ser realizado por pessoal técnico e utilizando equipamentos adequados e validados. O processador deve estar em conformidade com a EN ISO 17665 (para esterilização por calor húmido) e/ou EN ISO 11135 (para esterilização por EO) e com a legislação nacional onde o processamento irá decorrer. Se o transporte for aplicável, este deve ser validado de acordo com os padrões internacionais aplicáveis (por exemplo, ASTM4169; ISTA).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após esterilizar:
1-Antes de iniciar o procedimento de remoção de agrafos, verifique que os agrafos se encontram perpendiculares à pele.
2-Posicione a garra inferior do removedor de agrafos entre o agrafo e a pele (figura 1).
3-Feche e levante o removedor de agrafos (figura 2).
4-O agrafo irá ser dobrado até ficar na posição aberta (figura 2).
5-O agrafo aberto é retirado da pele e deve ser descartado de acordo com os requisitos locais.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

-Destina-se a ser usado estéril.
-Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde
-Inspecione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
-Não reutilizar. Destina-se a ser utilizado apenas uma vez.
-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) Marca registada

FR ÔTE-AGRAFES CUTANÉES

DESTINATION ET INDICATIONS

L'ôte-agrafes cutanées est prévu pour l'ablation des agrafes chirurgicales.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

Le dispositif destiné à être stérilisé doit être emballé dans un système de barrière stérile (SBS), perméable et compatible avec la stérilisation à vapeur d'eau et/ou au gaz d'oxyde d'éthylène (OE) et avec les paramètres de stérilisation qui seront décrits ci-dessus. Le système doit être conforme aux normes EN ISO 11607-1/2 et CEN ISO/TS 16775:2021. Il appartient à la personne effectuant la transformation de sélectionner un SBS approprié et d'effectuer le conditionnement dans des conditions environnementales contrôlées. Les paramètres suivants du processus de stérilisation à vapeur d'eau et à l'OE ont été validés conformément aux normes EN ISO 17665, pour la stérilisation à la vapeur et EN ISO 11135, pour l'OE.

Paramètres de stérilisation à vapeur:
-La densité maximale de la charge de stérilisation doit être de 110 kg/m³. - Emballage comprenant 2 niveaux au maximum, à savoir papier/film pelable (SBS) (selon les normes EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5) et boîte en carton (emballage de protection);
-Niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

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

Paramètres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène :
-Charge de densité de stérilisation 180 kg/m³ (en euro-palettes);
-Emballage comprenant 3 niveaux au maximum, à savoir papier/film pelable ou sachets avec fenêtre (SBS) (selon les normes EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5), et carton et boîte en carton (emballage de protection);
-Niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPÉCIFICATION	DURÉE
PRÉCONDITIONNEMENT		
Température minimale d'entrée dans le préconditionnement	21,4 °C	-
Température	33 à 46 °C	22-72h
Humidité	50 ± 15 %RH	
STÉRILISATION		
Vide/élimination de l'air	50 mbar	-
Humidification/Entreposage	60 à 95 %RH	60min.
Injection de gaz	350 mbar of N_2 480 mbar of OÉ	52min.
Pression d'exposition	930 mbar	
Concentration de l'exposition à l'OÉ	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Température d'exposition	48 à 55 °C	
Suppression de l'OÉ	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	

Deux cycles, pour les deux méthodes avec les paramètres ci-dessus ont été validés. Le deuxième cycle de stérilisation n'est autorisé que pour les dispositifs non utilisés.
Après le traitement de stérilisation, la durée de conservation du dispositif sera limitée à 5 ans. Cette durée de 5 ans correspond à la durée de conservation la plus courte entre le composant stérilisé et la validité du composant non stérile.
Le traitement par stérilisation à vapeur et à l'OÉ doit être effectué par un professionnel qualifié et en utilisant des équipements appropriés et validés pour cette opération. La personne effectuant la transformation doit se conformer aux normes EN ISO 17665 (pour la stérilisation à vapeur) et/ou EN ISO 11135 (pour la stérilisation à l'OÉ) et à toute législation nationale dans laquelle le traitement aura lieu. Si le transport est applicable, il doit être validé conformément aux normes internationales applicables (par exemple, ASTM4169; ISTA).

NOTICE D'UTILISATION

Après stérilisation:
1-Inspecter les agrafes et s'assurer qu'elles sont perpendiculaires à la peau avant de les enlever.
2-Placer la mâchoire inférieure de l'ôte-agrafes cutanées entre l'agrafe et la peau (figure 1).
3-Presser et soulever l'ôte-agrafes cutanées perpendiculairement à la peau.
4-L'agrafe se déplie ouverte par pressage (figure 2).
5-Soulever l'agrafe ouverte droite vers le haut du tissu et la jeter conformément aux règlements locaux.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

-Conçu pour être utilisé de manière stérile.
-Utilisation exclusivement réservée aux professionnels de la santé.
-Inspecter visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un quelconque signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
-Ne pas réutiliser. Prévu pour une utilisation unique afin d'éviter les risques de contamination, y compris des infections possibles, et/ou les dommages fonctionnels.
-Eliminer 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) Marque déposée

DE HAUTKLAMMERENTFERNER

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Der Hautklammerentferner ist zur Entfernung von chirurgischen Hautklammern vorgesehen.

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

Das zu sterilisierende Produkt muss in einem sterilen Barriersystem (SBS) verpackt sein, das durchlässig und kompatibel mit feuchter Hitze und/oder Ethylenoxid (EO)-Gassterilisation ist, sowie den Sterilisationsparametern, die unten beschrieben werden. Das System muss der Norm EN ISO 11607-1/2 und CEN ISO/TS 16775:2021 entsprechen. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, einen geeigneten SBS auszuwählen und das Verbinden unter kontrollierten äußeren Einflüssen durchzuführen. Die folgenden Feuchtwärme und EO Sterilisationsprozessparameter wurden gemäß EN ISO 17665, für Feuchtwärme und EN ISO 11135 für EO validiert.

Parameter für die Sterilisation mit feuchter Hitze:
-Die maximale Dichte der Sterilisationsladung muss 110 kg/m³ betragen.
-Verpackung bestehend aus maximal 2 Ebenen, wobei Papier/Folienabziehverpackung die SBS (gem. EN ISO 11607-1/2 und EN 868-5) und Karton die Schutzverpackung ist.
- Sterilitätssicherungsgrad von 10⁻⁶.

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

Parameter für die Sterilisation in Ethylenoxid:
-Sterilisationslast mit einer Dichte von 180 kg/m³ (auf Europaletten);
-Verpackung bestehend aus maximal 3 Ebenen, nämlich einer Peelpackung aus Papier/Folien oder Klebebeutel als SBS (gemäß EN ISO 11607-1/2 und EN 868-5), Karton und Umkarton als Schutzverpackung;
-Sterilitätssicherungsstufe von 10⁻⁶.

ZYKLUSPARAMETER	SPEZIFIKATION	DAUER
VORKONDITIONIERUNG		
Mindesttemperatur am Eingang der Vorkonditionierung	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22-72h
Feuchtigkeit	50 ± 15 %RF	
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	
Expositions-EO-Konzentration	580 - 750 mg/L	420-1335min.
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	

Zwei Zyklen, für beide Methoden mit den oben genannten Parametern, wurden validiert. Der zweite Sterilisationszyklus ist nur für unbenutzte Geräte zulässig.
Nach der Sterilisationsbehandlung ist die Haltbarkeit des Produkts auf 5 Jahre begrenzt. Diese 5 Jahre entsprechen der kürzeren Haltbarkeitsdauer zwischen der sterilisierten Komponente und der Gültigkeit der nicht sterilen Komponente.
Die Aufbereitung durch Feuchtitze und EO-Sterilisation muss von geschultem Personal und unter Verwendung geeigneter und validierter Geräte durchführbar ist. Der Aufbereiter muss EN ISO 17665 (für Sterilisation mit Feuchtitze) und/oder EN ISO 11135 (für EO-Sterilisation) sowie alle nationalen Gesetze erfüllen, in denen die Aufbereitung stattfindet. Wenn der Transport durchführbar ist, muss er gemäß den international gültigen Standards (z.B., ASTM4169; ISTA) validiert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nach der Sterilisation:
1-Prüfen Sie die Klammern und vergewissern Sie sich vor dem Entfernen, dass sie sich senkrecht zur Haut befinden.
2-Platzieren Sie die untere Backe des Klammerentferners zwischen die Klammer und die Haut (Abbildung 1).
3- Drücken Sie den Klammerentferner zusammen und heben Sie ihn senkrecht zur Haut an.
4-Biegen Sie die Hautklammer durch Zusammendrücken auf (Abbildung 2).
5-Ziehen Sie die offene Klammer senkrecht nach oben aus dem Gewebe und entsorgen Sie sie gemäß den lokalen Anforderungen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

-Zur sterilen Anwendung bestimmt.
-Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal 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.
-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.

SYMBOLE ZUR ETIKETTIERUNG
1) Markenzeichen

NL HUIDNIETJESVERWIJDERAAR

BEOOGD DOELEINDE EN INDICATIES

Huidnietjesverwijderaar is bedoeld voor het verwijderen van chirurgische huidnietjes.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Het hulpmiddel dat moet worden gesteriliseerd, moet worden verpakt in een steriel barriersysteem (SBS) dat doorlaatbaar is en compatibel is met sterilisatie door vochtige hitte en/of gassterilisatie met ethyleenoxide (EO) en met de sterilisatieparameters die hieronder worden beschreven. Het systeem moet voldoen aan EN ISO 11607-1/2 en CEN ISO/TS 16775:2021. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om een geschikt SBS te kiezen en het verpakken onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden uit te voeren. Ondersteunende vochtige hitte- en EO-sterilisatieprocesparameters zijn gevalideerd volgens EN ISO 17665, voor vochtige hitte en EN ISO 11135 voor EO.

De parameters voor sterilisatie met vochtige hitte:
-De maximale dichtheid van de sterilisatielading moet 110 kg/m³ zijn.
-Verpakking die uit maximaal 2 niveaus bestaat, namelijk een peelpack van papier/folie als SBS (volgens EN ISO 11607-1/2 en EN 868-5) en een kartonnen doos als beschermende verpakking;
-Steriliteitsniveau van 10⁻⁶.

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

Parameters voor sterilisatie met ethyleenoxide:
-Dichtheid sterilisatiebelasting van 180 kg/m³ (in europallets);
-Verpakking die uit maximaal 3 niveaus bestaat, namelijk een peelpack van papier/folie of een laminaat als SBS (volgens EN ISO 11607-1/2 en EN 868-5) en kartonnen doos als beschermende verpakking;
-Steriliteitsniveau van 10⁻⁶.

CYCLUSPARAMETERS	SPECIFICATIE	DUUR
PRECONDITIONING		
Minimumtemperatuur bij het invoeren van de preconditioning	21,4 °C	-
Temperatuur	33 - 46 °C	22 - 72 uur
Vochtigheid	50 ± 15 %RV	
STERILISATIE		
Vacuüm/luchtverwijdering	50 mbar	-
Bevochtiging	60 - 95 %RV	60min.
Gasinjectie	350 mbar van N_2 480 mbar van EO	52min.
Blootstellingsdruk	930 mbar	
Blootstelling EO-concentratie	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Blootstelling-stemperatuur	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	

Twee cycli, voor beide methoden met bovenstaande parameters zijn gevalideerd. De tweede sterilisatiecyclus is alleen toegestaan voor ongebruikte apparaten.
Na sterilisatie is de houdbaarheid van het hulpmiddel begrensd tot 5 jaar. Deze duur van 5 jaar komt overeen met de kortere houdbaarheidstermijn van de gesteriliseerde component ten opzichte van de niet-steriele component.
De sterilisatie van vochtige hitte en EO moet worden uitgevoerd door geïnstruideerd personeel en met gebruikmaking van adequate en gevalideerde apparaten. De verwerker moet voldoen aan EN ISO 17665 (voor sterilisatie door vochtige hitte) en/of EN ISO 11135 (voor sterilisatie met EO) en alle nationale wetgeving van het land van verwerking. Als transport van toepassing is, moet het worden gevalideerd volgens internationaal geldende normen (bijv., ASTM4169; ISTA).

GEBRUIKSAANWIJZING

Na het sterliseren:
1-Inspecteer de nietjes en zorg dat ze loodrecht op de huid staan voordat u ze verwijdert.
2-Plaats de onderste bek van de nietjesverwijderaar tussen het nietje en de huid (afbeelding 1).
3-Houd de nietjesverwijderaar loodrecht t.o.v. de huid, knijp de nietjesverwijderaar in en til hem omhoog.
4-Het nietje wordt door het knijpen opengebogen (afbeelding 2).
5-Til het geopende nietje recht omhoog uit het weefsel en voer het af overeenkomstig de lokale voorschriften.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

-Bedoeld voor steriel gebruik.
-Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg.
-Inspecteer het apparaat visueel. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
-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 Ziekenhuisafval-richtlijnen, en/of infectiepreventienormen voor afval uit de gezondheidszorg, om het potentiële risico op besmetting, infectie of vervuiling tot een minimum te beperken.
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 zieke of permanente aantasting van een lichaamsstructuur, moeten worden gemeld aan Bastos Viegas en aan de bevoegde autoriteit van uw land.

SYMBOLEN OP HET ETIKET
1) Handelsmerk

IT RIMUOVI GRAFFE

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

Il rimuovi graffe è destinato alla rimozione di graffe chirurgiche.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Il dispositivo da sterilizzare deve essere confezionato in un sistema di barriera sterile (SBS), permeabile e compatibile con la sterilizzazione con calore umido e/o ossido di etilene (EO) e con i parametri di sterilizzazione descritti in seguito. Il sistema deve rispettare la normativa EN ISO 11607-1/2 e CEN ISO/TS 16775:2021. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'imballaggio in condizioni ambientali sotto controllo. I seguenti parametri della procedura di sterilizzazione con calore umido e ossido di etilene (EO) sono stati validati secondo la norma EN ISO 17665, per calore umido e EN ISO 11135, per ossido di etilene (EO).

Parametri per la sterilizzazione a calore umido:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 110 kg/m³.
-Imballaggio composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5) e cartoncino e scatola di cartone come imballaggio protettivo;
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO	SPECIFICAZIONE	DURATA
Evacuazione	≤ 100mbar x 3 cicli	-
Temperatura di esposizione	135-137°C	5min.
	OPUURE	
	121-124 °C	20min.

Parametri per la sterilizzazione con ossido di etilene:
-Densità di carico di sterilizzazione di 180 kg/m³ (in europallet);
-Imballaggio composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack o busta header bag come SBS (secondo EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), e cartoncino e scatola di cartone come imballaggio protettivo;
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO	SPECIFICAZIONE	DURATA
PRECONDIZIONAMENTO		
Temperatura minima di ingresso nel preconditionamento	21,4 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22 - 72h
Umidità	50 ± 15 %RH	
STERILIZZAZIONE		
Evacuazione	50 mbar	-
Umidificazione/Tempo di sosta	60 – 95 %RH	60min.
Iniezione di gas	350 mbar di N_2 480 mbar di EO	52min.
Pressione di esposizione	930 mbar	
Concentrazione di esposizione	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Temperatura di esposizione	48 - 55 °C	
Rimozione EO	100 mbar	17min.
Lavaggio	70mbar x 3cicli	-
AERAZIONE		
Temperatura	28 - 42 °C	Min. 11h
Velocità di estrazione dell'aria	10 - 20 m/s	

Due cicli, per entrambi i metodi con i parametri di cui sopra sono stati convalidati. Il secondo ciclo di sterilizzazione è permesso solo per dispositivi non usati.
Dopo il processo di sterilizzazione, la durata di conservazione del dispositivo sarà limitata a 5 anni. Questa durata di 5 anni corrisponde alla minore durata di conservazione tra il componente sterilizzato e la validità del componente non sterile.
La procedura di sterilizzazione con calore umido e ossido di etilene (EO) deve essere eseguita da personale specializzato e con l'uso di apparecchiature adeguate e convalidate. L'operatore deve rispettare la norma EN ISO 17665 (per sterilizzazione con calore umido) e/o EN ISO 11135 (per sterilizzazione con EO) e ogni normativa nazionale del Paese in cui la procedura viene effettuata. Qualora sia previsto il trasporto, deve essere convalidato secondo le norme internazionali applicabili (per esempio, ASTM4169; ISTA).

ISTRUZIONI PER L'USO

Dopo la sterilizzazione:
1-Controllare le graffe e assicurarsi che siano perpendicolari rispetto alla pelle prima di procedere con la rimozione.
2-posizionare la parte inferiore del rimuovi graffe tra la graffa e la pelle (Figura 1).
3-Stringere e sollevare il rimuovi graffe perpendicolarmente rispetto alla pelle.
4-La graffa si apriirà facendo pressione sulla pancia (Figura 2).
5-Sollevare la graffa aperta dal tessuto ed eliminarla conformemente ai requisiti locali.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

-Deve essere usato sterile.
-Deve essere usato solo da operatori sanitari.
-Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
-Non riutilizzare. Da utilizzarsi una sola volta per evitare rischi di contaminazione, inclusa possibili infezioni, e/o danno funzionale.
-Smaltire secondo la normativa in vigore e/o gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti sanitari, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, infezione o inquinamento.
Non è previsto che si verifichino incidenti gravi con l'uso del dispositivo, se utilizzato in modo corretto, ma secondo il Regolamento (EU) 2017/745 dobbiamo informare che incidenti gravi connessi con l'uso di questo dispositivo, che mettano in pericolo la vita o compromettano la salute, compresa malattie o menomazioni permanenti di una struttura corporea, devono essere comunicati a Basto Viegas e alla autorità competente del vostro Paese.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA
1) Marchio di fabbrica

ES QUITAGRAPAS

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES

El quitagrapas está destinado a retirar grapas quirúrgicas de la piel.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

El producto a esterilizar debe envasarse dentro de un sistema de barrera estéril (SBS), permeable y compatible con la esterilización por calor húmedo o gas de óxido de etileno (OE) y con los parámetros de esterilización descritos a continuación. El sistema deberá cumplir las normas EN ISO 11607-1/2 y CEN ISO/ TS 16775:2021. Es responsabilidad del operador seleccionar un SBE adecuado y llevar a cabo el envasado en condiciones ambientales controladas es del transformador. Los siguientes parámetros del proceso de esterilización por calor humedo y OE han sido validados de acuerdo con la norma EN ISO 17665, para calor humedo y EN ISO 11135, para EO.

Parámetros para la esterilización por calor húmedo:
-La densidad máxima de la carga de esterilización debe ser de 110 kg/m³.
-Envase formado por un máximo de 2 niveles, siendo el papel/película de fácil abertura peel-pack para el SBE (según EN ISO 11607-1/2 y EN 868-5) y la caja de cartón del embalaje de protección;
-Nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

PARÁMETROS DE CICLO	ESPECIFICACIÓN	DURACIÓN
Aspiración al vacío/eliminación de aire	≤ 100mbar x 3 ciclos	-
Temperatura de exposición	135-137 °C	5min.
	O	
	121-124 °C	20min.

Parámetros para la esterilización por óxido de etileno:
-Carga de esterilización de 180 kg/m³ (en europálés);
-Envase formado por un máximo de 3 niveles, siendo el papel/película de fácil abertura peel-pack o la bolsa con ventana el SBE (según EN ISO 11607-1/2 y EN 868-5), el carton y la caja de carton del embalaje de protección;
-Nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

PARÁMETROS DE CICLO	ESPECIFICACIÓN	DURACIÓN
PRECONDICIONAMIENTO		
Temperatura mínima al entrar en el preacondicionamiento	21,4 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22 - 72h
Humedad	50 ± 15 %HR	
ESTERILIZACIÓN		
Aspiración al vacío/eliminación de aire	50 mbar	-
Humidificación/Almacenamiento	60 – 95 %HR	60min.
Inyección de gas	350 mbar de N_2 480 mbar de EO	52min.
Presión de exposición	930 mbar	
Concentración de exposición al OE	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Temperatura de exposición	48 - 55 °C	
Eliminación de OE	100 mbar	17min.
Descarga	70mbar x 3ciclos	-
VENTILACIÓN		
Temperatura	28 - 42 °C	Min. 11h
Velocidad de extracción del aire	10 - 20 m/s	

Se han validado dos ciclos para ambos métodos con los parámetros anteriores. El segundo ciclo de esterilización solo está permitido en productos que no se hayan utilizado.
Tras el proceso de esterilización, la vida útil del producto se limitará a 5 años. Esta duración de 5 años corresponde a la vida útil más corta entre el componente esterilizado y la validez del componente no estéril.
El proceso de esterilización por calor humedo y óxido de etileno debe ser realizado por personal capacitado y deben utilizar equipos adecuados y validados para la esterilización por OE. La empresa encargada del tratamiento deberá cumplir la norma EN ISO 17665 (para la esterilización por calor humedo) o la norma EN ISO 11135 (para la esterilización por OE) y la legislación nacional del país en el que se lleve a cabo dicho tratamiento. En caso de transporte, debe validarse de acuerdo con las normas internacionales aplicables (por ejemplo, ASTM4169; ISTA).

INSTRUCCIONES DE USO

Tras la esterilización:
1- Inspeccionar las grapas y asegurarse de que estén perpendiculares a la piel antes de retirarlas;
2- Colocar la cara inferior del quitagrapas entre la grapa y la piel (figura 1);
3- Apretar y levantar el quitagrapas perpendicularmente a la piel;
4- La grapa se doblará y se abrirá al apretar (figura 2);
5- Levantar la grapa abierta directamente del tejido y desecharla de acuerdo con los requisitos locales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-Debe utilizarse en condiciones asépticas.
-Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.
-Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
-No reutilizar. Concebido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, incluidas posibles infecciones, y/o daños en su funcionamiento.
-Deseche de acuerdo con la legislación aplicable y/o las normas de prevención de infecciones para los residuos sanitarios, con el fin de minimizar el posible riesgo de contaminación, infección o polución.
Utilizando el producto de manera correcta no se deberían producir incidentes graves, pero de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 debemos informar de que los incidentes graves relacionados con el uso del producto que pongan en peligro la vida o comprometan la salud, incluyendo enfermedades o el deterioro permanente de una estructura corporal, deben notificarse a Bastos Viegas y a la autoridad competente de su país.

SÍMBOLOS DE MARCADO
1) Marca

SV AGRAFFBORTTAGARE

AVSETT ÄNDAMÅL OCH INDIKATIONER

Agraffborttagaren är avsedd för att avlägsna agraffer.

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING

Enheten som ska steriliseras måste vara förpackad inom ett steriltbarriärsystem (SBS), genomtränglig och kompatibelt med fuktig värme och/eller etylenoxid (EO) gassterilisering och med steriliseringsparametrar som kommer att beskrivas nedan. System ska uppfylla kraven i EN ISO 11607-1/2 och CEN ISO/TS 16775:2021. Det är hanterarens ansvar att välja en lämplig SBS och utföra lindningen under kontrollerade omgivningsförutsättningar. Nedanstående parametrar för steriliseringsprocessen med fuktig värme och EO har validerats i enlighet med EN ISO 17665, för fuktig värme och EN ISO 11135, för EO.

Parametrar för sterilisering med fuktig värme:
-Maximal densitet för steriliseringsbelastningen måste vara 110 kg/m³.
-Förpackning bestående av maximalt 2 nivåer, om det är pappel/film som dras av SBS (enligt EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5) och skyddsförpackning av kartong;
-Sterilitetsgarantinivå på 10⁻⁶.

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAKTIGHET
Vakuum/luftbortagning	≤ 100 mbar x 3 cykler	-
Temperatur för exposition	135-137°C	5min.
	ELLER	
	121-124 °C	20min.

Parametrar för sterilisering med etylenoxid:
-Densitet av sterilisering belastning på 180 kg/m³ (i euro-pallar);
-Förpackning bestående av maximalt 3 nivåer, om det är pappel/film eller Header-påse som dras av SBS (enligt EN ISO 11607-1/2 och EN 868-5), skyddsförpackning av kort eller kartong;
-Sterilitetsgarantinivå på 10⁻⁶.

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAKTIGHET
FÖRKONDITIONERING		
Lägsta temperatur när förkonditionering påbörjas	21,4 °C	-
Temper

Skin staple remover

Removedor de grafafos

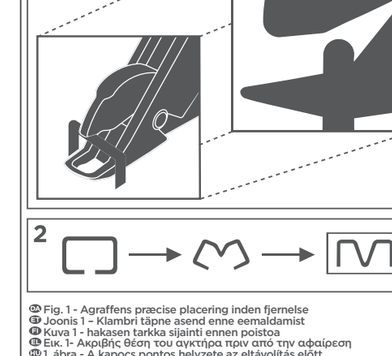
DA Agraffjerner
ET Nahaklambrite eemaldaja
FI Ihokaksten poistaja
EL Εξολκέας δερματικών αγκτήρων
REF 4891-020
HU Bőrkapocsszedő
LV Ādas skavu izņemšanas knaibles
LT Odos kabių ištraukėjas
PL Przyrząd do usuwania zszywek
RO Decapsator medical
SK Odstraňovač kožných sviorek
SL Odstranjevalec kožnih sponk

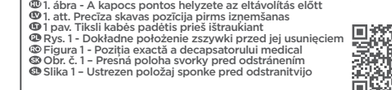
ZILLION BLACK

MD NON STERILE

ZILLION BLACK (EN 1)

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





DA Fig. 1 - Agraffens præcise placering inden fjernelse
EN Joonis 1 – Klambri täpne asend enne eemaldamist
LV Kuva 1 - hakasen tarkka sijainti ennen poistoa
LT Pav. 1 - Kapsės tikslaus įstatymo taško prieš jos pašalinimą
EL Εικ. 1 - Α.Κρυφής θέση του ακριτώμε πριν από την αφαίρεση
PL Rys. 1 - Dokładne położenie zszywki przed jej usunięciem
RO Figura 1 - Poziția exactă a decapsatorului medical
SK Obr. č. 1 – Presná poloha svorky pred odstránením
SL Slika 1 – Ustrezen položaj sponke pred odstranitvijo

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFU551999116.pdf

DA AGRAFFJERNER

ERKLÆRET FORMÅL OG INDIKATIONER

Agraffjerneren er beregnet til fjernelse af kirurgiske agraffer.

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Enheden, der skal steriliseres, skal pakkes ind i et sterilt barrieresystem (SBS), der er gennemtrængeligt og kompatibelt med dampsterilisering og/eller gassterilisering med ethylenoxid (EO) og med de steriliseringsparametre, der vil blive beskrevet nedenfor. Systemet skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607-1/2 og CEN ISO/TS 16775:2021. Det er processerne anvar at vælge et passende SBS og udføre emballeringen under kontrollerede miljøforhold. Følgende parametre for damp- og EO-steriliseringsprocessen er godkendt i henhold til EN ISO 17665, for damp og EN ISO 11135 for EO.

Parametre for dampsterilisering:
-Den maksimale densitet for steriliseringsbelastning skal være 110 kg/m³.
-Emballage bestående af maksimalt 2 niveauer, hvor papir-/film-peel-pack er SBS (i henhold til EN ISO 11607-1/2 og EN 868-5), og papkasse er den beskyttende emballage;
-Niveau for sterilitetssikring på 10⁻⁶.

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

Parametre for ethylenoxidsterilisering:
-Steriliseringsbelastning på 180 kg/m3 (i europeller);
-Emballage bestående af maksimalt 3 niveauer, hvor papir-/film-peel-pack eller steriliseringsspose med lommer er SBS (i henhold til EN ISO 11607-1/2 og EN 868-5), karton og papkasse er den beskyttende emballage;
-Niveau for sterilitetssikring på 10⁻⁶.

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED
FORBEHANDLING		
Minimumstemperatur ved start af forbehandling	21,4 °C	-
Temperatur	33 - 46 °C	22 – 72 t.
Niveau	50 ± 15 %RH	
STERILISERIMINE		
Vaakum/õhu eemaldamine	50 mbar	-
Niisutamine/viivitus	60 - 95 %RH	60min.
Gaasi sissepritse	350 mbar N.-st 480 mbar EO-st	52min.
Kokkupuute rõhk	930 mbar	420-1335min.
Kokkupuute EO kontsentratsioon	580 - 750 mg/L	
Kokkupuute temperatuur	48 - 55 °C	
EO eemaldamine	100 mbar	17min.
Loputamine	70 mbar x 3 tsüklit	-
ÕHUSTAMINE		
Temperatuur	28 - 42 °C	Min.11h
Õhu väliatõmbe kiirus	10 - 20 m/s	

Lubatud on kaks tsüklit kummagi meetodi puhul, eespool nimetatud parameetritega. Teine steriliseerimistsükkel on lubatud ainult kasutamata seadmetele. Pärast steriliseerimist on seadme kõlblikkuseaeg piiratud 5-aastase säilivusajaga. See 5-aastane aeg vastab lühiperioodile, mil steriilsuse säilitamise tõenäosus steriilse komponendi kehtivuse vahel.
Niiske kuumuse ja EO-steriliseerimise töötlemine peab toimuma koolitatud personali poolt ning seadmed peavad sobivaid ja valideeritud seadmeid. Protsessor peab vastama standardile EN ISO 17665 (niiske kuumusega steriliseerimiseks) ja/või EN ISO 11135 (EO-steriliseerimiseks) ja nis tahes riiklikele standardite kehtivale versioonile. Kui kasutatakse transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt, ASTM4169; ISTA).

KASUTUSJUHEND

Pärast steriliseerimist:
1-Enne eemaldamist kontrollida klambreid ja veenduda, et need on nahapinnaga risti.
2-Paigutada klambreemaldaja alumine haru klambri ja naha vahele (joonis 1).
3-Suruda klambreemaldaja kokku ja tõsta nahapinnaga risti üles.
4-Kõrvaldada surudes paindub klamber lahti (joonis 2).
5-Tõsta avanenud klamber otse koest üles ja kõrvaldada kohalike nõuete kohaselt.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-Seade on mõeldud steriilselt kasutamiseks.
-Mõeldud kasutamiseks ainult kaasaegsetes ruumides.
-Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
-Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisriski, sh võimalike infektsioonide ja/või funktsionaalset kahjustust.
-Võimaliku saastumise korral, näiteks: ja reostusohu valtimiseks korvahoiujäätmed kõrgoksüdas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.

Õige kasutamise korral ei esine seadme kasutamisel ohujuhtumeid, kuid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 oleme kohustatud teavitama, et seadme kasutamisega seotud ohujuhtumitest, mis on ehkhhtsiks ohtlikud ka teiste ravimite ohutuse suhtes, sh haigestumine või keha struktuuri puisv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSÜMBOLID

1) Kaubamärk

FI IHOHAKASTEN POISTAJA

KÄYTTÖTARKOITUS JA INDIKAATIOT

Ihokaksten poistaja on tarkoitettu kirurgisten ihohakasten poistoon.

STERILOINTIOHJEET

Steriloitavaksi tarkoitettu laite on pakattava steriilin estojärjestelmän (SBS), joka on läpäisevä ja yhteensopiva höyryllä ja/tai etyleenioksidikaasulla (EO) suoritettavan steriloinnin sekä jäljempänä kuvattujen steriointiparametrien kanssa. Järjestelmän tulee noudattaa standardeja EN ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775:2021. Käsittelijä valitsee sopivan suojausjärjestelmän ja hoitaa pakkaamisen vähintäissä ympäristöolosuhteissa. Jäljempänä olevat höyry- ja EO-steriointiprosessin parametrit on validoitu höyrysterilointiin osalta EN ISO 17665 -standardin mukaan sekä EO-sterilointiin osalta EN ISO 11135 -standardin mukaan.
Höyrysterilointiin parametrit:
-Sterilointikuorman enimmäistiheyden on oltava 110 kg/m³.
-Pakkaus, jossa on enintään 2 kerrosta: paperista/kalvosta valmistettu suojakäare eli steriili estojärjestelmä (standardien EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5 mukainen), sekä suojapakkauksena oleva pahvilaatikko
-Steriliyden luotettavuustason 10⁻⁶.

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

Etyleenioksidisterilointin parametrit:
-Tiheyden steriliointikuorma 180 kg/m³ (eurolavat);
-Pakkaus, jossa on enintään kolme kerrosta: (standardien EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5 mukainen) paperista/kalvosta tai päätyliuskalla varustetusta pussista valmistettu suojakäare eli steriili estojärjestelmä, pahvista ja kartongista valmistettu suojapakkaus;
-Steriliyden luotettavuustaso 10⁻⁶.

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

Edellä mainituilla parametreilla on validoitu kaksi sykliä. Toinen steriointisyklit on sallittu ainoastaan käyttämättömille laitteille.
Steriointikäsittelyn jälkeen laitteen säilyvyysaika on rajoitettu 5 vuoteen. Tämä 5 vuoden kesto vastaa steriloidun komponentin ja ei-steriilin komponentin voimassaolokaikki lyhyemmän säilyvyysaika.
Höyry- ja EO-sterilointiprosessin saa suorittaa ainoastaan koulutettu henkilöstö asianmukaisia ja validoituja etyleenioksidisterilointeita käyttämällä. Käsittelijän on noudattettava EN ISO 17665 -standardia (höyrysterilointiin osalta) ja/tai EN ISO 11135 -standardia (EO-steriloinnin osalta) sekä sen kaikkia sen maan kansallisia säädöksiä, missä sterilointi tapahtuu. Jos laitetta kuljetetaan, se on validoitava soveltuvien kansainvälisten standardien mukaisesti (esim., ASTM4169, ISTA).

KÄYTTÖOHJEET

Steriloinnin jälkeen:
1-Tarkasta hakaset ja varmista, että ne ovat kohtisuorassa ihoon nähden ennen poistoa.
2-Asetaa hakaseen poistajan alaleuka hakasen ja ihon väliin (kuva 1).
3-Purista hakasten poistaja yhteen ja nosta sitä kohtisuoraisti ihoon nähden.
4-Hakanen taivutetaan auki puristamalla (kuva 2).
5-Nosta avonn hakanen suoraan yläs kudoksesta ja hävitä se paikallisten vaatimusten mukaisesti.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

-Tarkoitettu käytettäväksi steriilinä.
-Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
-Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
-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 infektioiden standardien mukaisesti välttääkseesi tartuntoja, infektioita ja saastumista.

Vakavien haittatapahtumien esiintyminen ei ole odottetavissa, 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 kehon rakenteeseen kohdistuva pysyvä haitta, on ilmoitettava Bastos Viegasille tai oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MERKINTÄSYMBOLIT

1) Tavaramerkki

EL ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΑΓΚΤΗΡΩΝ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εξολκέας δερματικών αγκτήρων προορίζεται για την αφαίρεση χειρουργικών δερματικών αγκτηρων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η προς αποστείρωση συσκευή πρέπει να συσκευάζεται σε αποστειρωμένο συστημα φραγμού (SBS), διαπεραστό και συμβατό με συστημα αποστείρωσης υγρής θερμότητας (η) και αερίου οξειδίου του αιθυλενίου (EO) και με τις παραμέτρους αποστείρωσης που θα περιγραφεί παρακάτω. Το σύστημα πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 11607-1/2 και CEN ISO/TS 16775:2021. Την ευθύνη για την επιλογή του κατάλληλου συστήματος προστασίας (SBS) και την τοποθέτησης της συσκευάσιας του προϊόντος υπό ελεγχόμενες συνθήκες περιβάλλοντος φέρει ο υπεύθυνος της διαδικασίας. Οι παρακάτω αναφερόμενες παραμέτρος της διαδικασίας αποστείρωσης με υγρή θερμότητα και EO έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα EN ISO 17665 και EN ISO 11135, αντίστοιχα.
Παράμετροι για αποστείρωση με υγρή θερμότητα:
-Η μέγιστη πυκνότητα του φορτίου αποστείρωσης πρέπει να είναι 110 kg/m³.
-Η συσκευασία στο SBS αποτελείται από 2 επίπεδα κατ' ανώτατο όριο, δηλαδή από χαρτί/αποκολλούμενη μεμβράνη (σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11607-1/2 και EN 868-5), κάβας και χαρτόνι/μη, προστατευτική συσκευασία;
-Επίπεδο διασφάλισης στείρότητας 10⁻⁶.

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

Παράμετροι για την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου:
-Φορτο αποστείρωσης 180 kg/m³ (σε ευρωπαλέτες)
-συσκευασία 3 επιπέδων κατ' ανώτατο όριο, δηλαδή σε αποκολλούμενο χαρτί/μεμβράνη σε σφραγισμένο σακί αποστείρωσης (σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11607-1/2 και EN 868-5), σε χαρτόνι, κάβας και σε χαρτονκιβώτιο για την προστασία της πρωτογενούς συσκευασίας;
-επιπεδο διασφαλισης στειρότητας 10⁻⁶.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ		
Ελάχιστη θερμοκρασία έναρξης της προετοιμασίας	21,4 °C	-
Θερμοκρασία	33 - 46 °C	22 – 72 ώρα
Υγρασία	50 ± 15 %RH	
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ		
Κενό αέρα/Vacuum	50 mbar	-
Υγρασία/διάρκεια αναμονής	60 - 95 %RH	60λεπτά
Εγχυση αερίου	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52λεπτά
Πίεση έκθεσης	930 mbar	420-1335 λεπτά
Εκθεση σε συγκέντρωση EO	580 - 750 mg/L	
Θερμοκρασία έκθεσης	48 - 55 °C	
Αφαίρεση EO	100 mbar	17λεπτά
Θεκπλυση	70 mbar x 3 κύκλοι	
ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ		
Θερμοκρασία	28 – 42 °C	Ελάχ. 11ώρες
Ταχύτητα εξαερισμός αέρα	10 - 20 m/s	

Με τις ως άνω παραμέτρους για αμφότερες τις μεθόδους έχουν επικυρωθεί δύο κυκλοι. Ο δεύτερος κυκλος αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο για οχρησιμοποιητες συσκευές.
Μετά τη διεργασία αποστείρωσης,η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται στα 5 έτη. Αυτη η τιμη ταυτίζεται με τον χρόνο αντιστοιχεί στο χρονικό μεταξύ του αποστειρωμένου συστατικού και της ημερομηνίας λήξης του μη αποστειρωμένου συστατικού.
Η αποστείρωση με Υγρή θερμοκρασία και EO πρέπει να πραγματοποιεί από εκπαιδευμένο προσωπικό και με τη χρηση καταλληλου και επικυρωμένου εξοπλισμού. Ο υπεύθυνος της επιχειρησιακής διαδικασίας θα πρέπει να τηρεί τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 17665 (αποστείρωση με υγρή θερμότητα) η/ και EN ISO 11135 (για αποστείρωση με EO) , κάβας και με οποιαδήποτε εθνική νομοθεσία στου πραγματοποιείται η αποστείρωση. Σε περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται τήρωντας τις απαιτήσεις των εν ισχυι διεθνών προτύπων (π.χ. ASTM4169; ISTA).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μετά την αποστείρωση:
1-Ελέγξτε τους αγκτήρες και σιγουρευτείτε ότι είναι σε θέση κάθετη προς το δέρμα πριν τους αφαιρέσετε.
2-Τοποθέτησε το κάτω σκέλος του εξολκέα αγκτήων μεταξύ του αγκτήρα και του δέρματος (εικόνα 1).
3-Συμπιέστε και ανασηκώστε τον εξολκέα αγκτήρων κάθετα προς το δέρμα.
4-Με τη συμπιεση ο αγκτήρας θα λυγίσει έως ότου ανοίξει (εικόνα 2).
5-Τοποθέτετε ευθεία τον ανοιχτό αγκτήρα από τον ιστό και απορρίψτε τον συμφώνα με τις τοπικες απαιτησεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-Προορίζεται για χρήση αποστειρωμένο.
-Προβλεπομενη χρηση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
-Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν τη χρησιμοποιήσετε τις τυχόν βλάβες ή ελαττώματα που μπορεί να υποβαβήσουν τις επιδόσεις του.
-Μη μετά τη χρήση. Η μοναδικότητα Προορίζεται για μια μόνη χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών μολύνσεων και/η λειτουργικής βλάβης.
-Αποφεύγετε τη χρήση σε τυχόν τους ισχύοντες τοπικούς νόμους η/και τα πρότυπα προλήψης μόλυνσης από τα αποβλητα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να αλαγιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης η μολυσμάτων.

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

ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ
1)Εμπορικό σήμα

HU BŐRKAPOCSSZEDŐ

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS INDIKÁCIÓK

A bőrkapocsszedő rendeltetése a sebészeti bőrkapcsok eltávolítása.

STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

A steriizálandó eszközt a nedvesség- és/vagy az etilén-oxid (EO) gázos sterilizálás számára aljzárható és azokkal, valamint az alább ismertetett sterilizálási paraméterekkel kompatibilis steril barriररendszerbe (SBS) kell csomagolni. A rendszernek meg kell felelnie az EN ISO 11607-1/2 és a CEN ISO/TS 16775:2021 szabványoknak. A feldolgozó felelőssége a megfelelő SBS kiválasztása és a csomagolás ellenőrzött környezeti feltételek között történő elvégzése. Az alábbi, nedvesség- és EO sterilizálási paraméterek az EN ISO 17665 és az EN ISO 11135 szabvány szerint lettek validálva.
Nedvesség-sterilizálási paraméterek:
-A sterilizációs teher maximális sűrűsége 110 kg/m³.
-A csomagolás legfeljebb 2 szintű, egy lehúzható papír/fólia SBS (az EN ISO 11607-1/2 és az EN 868-5 szabványok szerint) és egy kartondoboz védőcsomagolás;
-10⁻⁶ steriltás-biztosítási szint.

CIKLUSPARAMÉTEREK	SPECIFIKÁCIÓ	TARTAM
Vákuum/levegő kiszívása	≤ 100 mbar x 3 ciklus	-
	135 – 137 °C	5 perc
Expozíciós hőmérséklet	VAGY	
	121 – 124 °C	20 perc

Etilén-oxid-sterilizálási paraméterek:
-180 kg/m³ sűrűségű sterilizálási terhelés (euro raklapon);
-legfeljebb 3 szintből álló csomagolás, amely az SBS lehúzható papír/fólia vagy tetején nyíló zacskó (EN ISO 11607-1/2 és EN 868-5 szabvány szerint), kártya és kartondoboz kombinációban biztosítja a védőcsomagolást;
-10⁻⁶ steriltás-biztosítási szint.

CIKLUSPARAMÉTEREK	SPECIFIKÁCIÓ	TARTAM
ELŐKÉSZÍTÉS		
Az előkészítés megkezdésekor szükséges minimális hőmérséklet	21,4 °C	-
Hőmérséklet	33 - 46 °C	22 – 72h
Páratartalom	50 ± 15 %RH	
STERILIZÁLÁS		
Vákuum/levegő kiszívása	50 mbar	-
Párásítás/Fenntartás	60 – 95 %RH	60 perc
Gázbefecskendezés	350 mbar van N_2 480 mbar van EO	52 perc
Expozíciós nyomás	930 mbar	420-1335 perc
Expozíciós EO koncentráció	580 - 750 mg/L	
Expozíciós hőmérséklet	48 - 55 °C	
EO eltávolítása	100 mbar	17 perc
Öblítés	70 mbar x 3 ciklus	-
SZELLŐZTETÉS		
Hőmérséklet	28 - 42 °C	Min. 11h
Légelszívás sebessége	10 - 20 m/s	

A fent ismertetett paraméterekkel mindkét módszer esetében két ciklust validáltak. A második steriizálási ciklus csak nem használt eszközök esetén engedélyezett.
A feldolgozást követően az eszköz eltarthatósági ideje legfeljebb 5 év. Ez az 5 év a rövidebb élettartalú steriltokozó időnek felel meg a fertőtlenített komponens és a nem-steril komponens érvényessége közül.
A nedvesség- és az EO steriizálási eljárást képzett személyzetnek kell elvégeznie megfelelő és validált berendezések használatával. A személyzet köteles az EN ISO 17665 (nedvesség-steriizálás) és az EN ISO 11135 (EO-steriizálás) szabályrok, valamint az eljárás helye szerinti nemzeti jogszabályok előírásait betartani. Szállítás esetén azt a vonatkozó nemzetközi szabványok (pl., ASTM4169; ISTA) szerint validálni kell.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Steriizálás után:
1-Vizsgálja meg a kapcsokat, és bizonyosodjon meg arról, hogy az eltávolítás előtt a bőrre merőlegesen állnak.
2-Helyezze kapocszszedő alsó pofáját a kapocs és a bőr közé (1. ábra).
3-Nyomja össze az emelje fel a kapocszszedő a kapocs és a bőr felszínére irányba.
4-A kapocs az összenyomástól meghajlik és kinyílik (2. ábra).
5-Felfelé irányban emelje ki a nyitott kapcsot a szövetből, és a helyi követelményeknek megfelelően dobja ki.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

-Steril felhasználásra készült.
-Kizarólag egészségügyi szakemberek általi használatra tervezve.
-Szemrevesztesse az eszközt, mielőtt megy az eszközt. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, annak teljesítményét esetleg veszélyeztető állagromlás vagy hiba jelét észleli.
-Ne használja fel újra. Egyszer használatra tervezték a szennyeződés kockázatának megelőzésére, beleértve az fertőzéseket és az ellátási szintű szennyeződés és az egészséget, beleértve a fertőzéseket és az egyéb szövetkárosodást, -Artálmatlanítás a vonatkozó jogszabályoknak és/vagy az egészségügyi hulladékra vonatkozó fertőzésmegelőzési előírásoknak megfelelően, hogy minimalizáljuk a szennyeződés, fertőzés vagy környezetszennyezés lehetséges kockázatát.

Az eszköz használatával kapcsolatos egyéb szövetkezésben nem várható el, azonban az (EU) 2017/745 rendelet szerint fajkozatonnak kell, hogy az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményről, amelyek élettveszélyesek vagy veszélyeztetik az egészséget, beleértve a betegséget vagy valamely testrész maradandó károsodását, értesíteni kell a Bástos Viegas-nak és az Ön országának illetékes hatóságának.

CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUMOK
1) Védjegy

LV ĀDAS SKAVU IZŅEMŠANAS KNAIBLES

PAREDZĒTAS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

Ādas skavu izņemšanas knaibles ir paredzētas ķirurģisko skavu izņemšanai no ādas.

STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJAS

Ierīci, ko ir paredzēts sterilizēt, jābūt iepakotai ar sterilu barjeras sistēmu (SBS), kas ir cauriaidīga un saderīga ar mitru karstumu un/vai etilēnoksīda (EO) gāzes sterilizāciju, kā arī zemāk norādītajiem sterilizācijas parametriem. Sistēmai jaatbilst EN ISO 11607-1/2 un CEN ISO/TS 16775:2021 standartiem. Pretējasa sterilizācijas par piemērotas SBS izvēli un iepakošanu kontrolētos vides apstākļos. Zemāk minētie mitruma karstuma un EO sterilizācijas procesa parametri ir apstiprināti saskaņā ar EN ISO 17665 mitruma karstumam un EN ISO 11135, kas paredzēts EO.
Parametri mitruma karstuma sterilizācijai:
-Sterilizācijas slodzes maksimālajam blīvumam jābūt 110 kg/m³.
-Iepakojums sastāv no vairāk kā no 2 līmeņiem, kas ir papīra/plēves noplēšams iepakojums SBS (saskaņā ar EN ISO 11607-1/2 un EN 868-5), un kartona kaste aizsargiepakojumam.
-Sterilitātes nodrošināšanas līmenis 10⁻⁶.

CIKLA PARAMETRI	SPECIFIKĀCIJA	ILGUMS
Vakuums / gaisa atsūkšana	≤ 100 mbar x 3 cikli	-
Ekspozīcijas temperatūra	135 – 137 °C	5 min
	VAI	
	121 – 124 °C	20 min

Parametri etilēnoksīda sterilizācijai:
-Bblīvuma sterilizācijas slodze 180 kg/m³ (eiropaletēs);
-Iepakojums sastāv no vairāk kā no 3 līmeņiem, kas ir papīra/plēves noplēšams iepakojums maisini ar jolu atzīmēm SBS (saskaņā ar EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), karte un kartona kaste aizsargiepakojumam;
-Sterilitātes nodrošināšanas līmenis 10⁻⁶.

CIKLA PARAMETRI	SPECIFIKĀCIJA	ILGUMS
PIRMAPSTRĀDE		
Minimālā temperatūra pirmapstrādei	21,4 °C	-
Temperatūra	33 - 46 °C	22-72h
Mitrums	50 ± 15 %RH	
STERILIZĀCIJA		
Vakuums / gaisa atsūkšana	50 mbar	-
Mitrināšana/turēšana	60 – 95 %RH	60min.
Gāzes ieņēkcija	350 mbar N_2 480 mbar EO	52min.
Ekspozīcijas spiediens	930 mbar	420-1335min.
Ekspozīcijas EO koncentrācija	580 - 750 mg/L	
Ekspozīcijas temperatūra	48 - 55 °C	
EO atsūkšana	100 mbar	17min.
Skalošana	70 mbar x 3 cikli	-
AERACIJA		
Temperatūra	28 – 42 °C	Min. 11h
Gaisa ekstrakcijas ātrums	10 - 20 m/s	

Divi cikli abām metodēm ir apstiprināti ar iepriekš norādītajiem parametriem. Otrais sterilizācijas cikls ir atļauts vienīgi nelietotam ierīcēm.
Pēc tam, kad ir pabeigusi sterilizēšanas procedūra, ierīces glabāšanas laiks ir ierobežots līdz 5 gadiem. Šis 5 gadu termiņš atbilst īsākam glabāšanas laikam starp sterilizētas šaržveidas un nesterilas šaržveidas derīgums termiņu.
Mitruma karstuma un EO sterilizācijas apstrāde jāveic apmācītam personālam, izmantojot piemērotu un apstiprinātu EO aprīkojumu. Apstrādātājam jāatbilst EN ISO 17665 (mitruma karstuma sterilizācijai) un/vai EN ISO 11135 (EO sterilizācijai), un tās valsts likumdošanai, kur apstrāde tiks veikta. Ja transportēšana ir piemērota, tai jābūt apstiprinātai saskaņā ar starptautiski piemērojamiem standartiem (piemēram, ASTM4169; ISTA).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pēc sterilizācijas:
1-Pārbaudiet skavas un pārliecinieties, ka tās ir perpendikulāri ādai, pirms to izņemšanas.
2-Ievietot skavu izņemšanas knaibju apakšējo daļu starp skavu un ādu (1. attēls).
3-Saspiediet knaibles un paceliet tās perpendikulārā virzienā prom no ādas.
4-Saspiežot skava tiks atvērta (2. attēls).
5-Atvērto skavu paceliet taisnā virziena augšup no audiem un izmetiet to atbilstoši vietējām prasībām.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

-Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai sterilā veidā.
-Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai vienīgi tam profesionāliem.
-Vizuāli pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu nolietošanās pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
-Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai izmantošanai tīkai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp iespējamas infekcijas un/vai funkcionālus bojājumus.
-Utilizējiet saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un/vai infekciju profilakses standartiem veselības aprūpes atkritumiem, lai minimizētu potenciālo kontaminācijas, infekcijas vai piesārņojuma risku.

Ja izstrādājums tiek lietots pareizi, nopietni negadījumi nav sagaidāmi, bet saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 mums jāinformē, ka par nopietniem ar ierīces lietošanu saistītiem negadījumiem, kas apdraud dzīvību vai kaitē veselībai, ieskaitot slimību vai paliekošu strukturālu organisma bojājumu, jāpaziņo Bastos Viegas un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

MARĶĒŠANAS SIMBOLI
1) Preču zīme

LT ODOS KABIŲ ĮSTRAUKĖJAS

NUMATYTA PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

Odos kabių įstraukėjas yra skirtas chirurginėms odos kabėms ištraukti.

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJA

Sterilizuojama prietaisą būtina supakuoti sterilaus barjero sistemą, pralaidžia ir suderinamu drėgnu karščiu ir (arba) sterilizacinėmis etileno oksido dujomis. Sterilizavimo parametrai nurodyti žemiau. Sterilaus barjero sistema turi atitikti EN ISO 11607-1/2 ir CEN ISO/TS 16775:2021 standartus. Pretaisa sterilizuojamis darbuotojas yra atsakingas už tinkamos sterilaus barjero sistemos parinkimą ir supakavimą kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis. Toliau pateikti drėgno karščio ir sterilizavimo etileno oksido dujomis parametrai yra patvirtinti standartu EN 17665 drėgnam karčiui ir standartu EN ISO 11135 etileno oksidui.
Sterilizavimo drėgnu karščiu parametrai:
-Didžiausias leistinas sterilizuojamo produkto tankis – 110 kg/m³.
-Pakuotė sudaro ne daugiau kaip 2 medžiagos sluoksniai: nupleišiamas popierius/plėvelė, sterilaus barjero sistema (pagal EN ISO 11607-1/2 ir EN 868-5) ir apsauginė kartoninė dėžė;
-Sterilumo užtikrinimo lygis – 10⁻⁶.

STERILIZAVIMO CIKLO PARAMETRAI	SPECIFIKACIJOS	TRUKMĖ
Vakuumavimas/oro išpūtimas	3 ciklai po ≤ 100 mbar	-
	135 - 137 °C	5min
Poveikio temperatūra	ARBA	
	121 – 124 °C	20min

Sterilizavimo etileno oksido dujomis parametrai:
-Sterilizuojamo produkto tankis – 180 kg/m³ (Euro padėkluose);
-Pakuotė sudaro ne daugiau kaip 3 medžiagos sluoksniai: nupleišiamas popierius/plėvelė arba užrašo maišelai , sterilaus barjero sistema (pagal EN ISO 11607-1/2 ir EN 868-5), plonas kartonas ir kartoninė dėžė kaip apsauga;
-Sterilumo