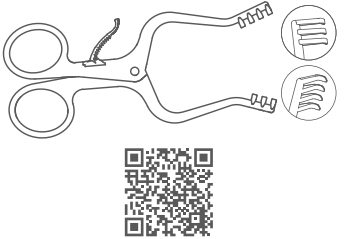


RETRACTOR ROUX

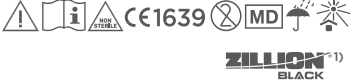
- FR Écarteur de Roux
- DE Roux-Haken
- NL Roux-retractor
- IT Divaricatore Roux
- ES Separador de Roux
- SV Roux-sårhake
- BG Петрактор Roux
- HR Retraktor Roux
- CS Rouxův retractor

RETRACTOR WEITLANER

- FR Écarteur de Weitlaner
- DE Weitlaner-Haken
- NL Weitlaner-retractor
- IT Divaricatore Weitlaner
- ES Separador de Weitlaner
- SV Weitlaner-sårhake
- BG Петрактор Weitlaner
- HR Retraktor Weitlaner
- CS Weitlanerův retractor



https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/UFU51999122.pdf



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

UFU51999122. Rev. 1 (03-12-2025)

ROUX RETRACTOR WEITLANER RETRACTOR

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

To hold back soft tissues and organs in order to expose the surgical field.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

Most heat (MH) and ethylene oxide (EO) sterilization must be conducted by trained personnel using validated protocols and sterilizers. The processor shall comply with ISO 17665-1/2/3 (for MH sterilization) and ISO 11335 (for EO sterilization), as well as any applicable national regulations. If transportation is involved, it must be validated according to internationally recognized standards (eg, ISTA, ASTM1469).

Devices must be packaged within a sterile barrier system (SBS) suitable for the chosen sterilization method and compatible with the respective process parameters. The packaging system must be designed to ensure the integrity of the device during and after sterilization, ensuring 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 specific sterilization method used. The packaging must be carried out under controlled environmental conditions to maintain product integrity.

During handling and use, the processor shall maintain environmental control to prevent contamination.

The sterilization process parameters for MH and EO, outlined below, have been validated in accordance with ISO 17665-1/2/3 (for MH) and ISO 11335 (for EO). 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 moist heat (MH) sterilization:

- The maximum allowable sterilization load density is 110 kg/m³.
- Maximum bioburden level of the article is 100 CFU/g.
- Packaging must consist of a minimum of two levels.
- First level: A validated paper-plastic SBS.
- Second level: A protective layer designed to preserve the bioburden level of the first level (SBS), such as a cardboard box or other suitable outer packaging.

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 an outer 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 transport.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Vacuum /Air removal	≤100mbar x 3 cycles	5*10min**
Exposure temperature	121-134°C	OR 20*40min**
Bubbling	≤100mbar	20*40min**

*If the minimum exposure time is used, a second sterilization cycle is permitted. Please refer to the information below for details on double sterilization.

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 an outer 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 transport.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Minimum temperature during the Preconditioning	33 – 46 °C	-
Relative Humidity	50 ± 5 %RH	22 - 72h
Vacuum /Air removal	≤100mbar x 3 cycles	60 min.
Humidification/Dwell	60 - 95 %RH	52 min.
Gas injection	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 x 3 cycles	17 min.
Flushing	70mbar x 3 cycles	-

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, with a restriction on moist heat sterilization as outlined in the *. A second sterilization cycle is only allowed for unused devices.

Post-sterilization, the device's shelf life is determined by the duration between the end of the product's intrinsic shelf life and the shelf life of the selected SBS. Additionally, the processor is responsible for ensuring compliance with the residual levels defined for the article, as specified in ISO 10993-7. Regarding storage conditions, all Bastos Viegas articles must be protected from sunlight and kept away from rain throughout their shelf life.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Intended to be used sterile.
- Not intended to be used on hard tissues.
- Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
- 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 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) 2017/475 as amended, the manufacturer must monitor the use of the device if there are life-threatening or compromise health, including lethal or permanent damage, or if there are serious risks to the health of patients.

The Competent Authority of your Country.

LABELLING SYMBOLS 1)Trademark

AFASTADOR ROUX AFASTADOR WEITLANER

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES

Para fazer retrair de tecidos moles e órgãos de forma a expor o campo cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização por calor húmido (MH) e por óxido de etileno (EO) deve ser realizada por pessoal treinado, utilizando processos e esterilizadores validados. O processador deve cumprir com a norma ISO 17665-1/2/3 (para esterilização por MH) e com a ISO 11335 (para esterilização por EO), bem como quaisquer regulamentos nacionais aplicáveis.

nacionais aplicáveis. Caso haja transporte envolvido, este deve ser validado de acordo com normas internacionais reconhecidas (por exemplo, ISTA; ASTM1469).

Os dispositivos devem ser embalados dentro de um sistema de embalagem adequado ao modo de esterilização escolhido e compatível com os respectivos 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 atingida 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 utilizado.

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 MH e EO, descritos abaixo, foram validados de acordo com as normas ISO 17665-1/2/3 (para MH) e ISO 11335 (para EO).

No entanto, o cliente é responsável por validar o seu próprio processo de esterilização, incluindo a validação dos 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 calor húmido (MH):

•Densidade máxima permitida da carga de esterilização: 110 kg/m³.

•Nível máximo de carga microbiana do artigo: 100 UFC/g.

•A embalagem deve consistir em dois 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 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
Vácuo/remoção de ar	≤100 mbar x 3 ciclos	5*10min**
Temperatura durante a exposição	121-134°C	OU 20*40min**
Bublagem	≤100mbar	20*40min**

*Se for utilizado o tempo mínimo de exposição, é permitida uma segunda esterilização. Consulte a informação abaixo para detalhes sobre a esterilização dupla.

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
Vácuo/remoção de ar	≤100 mbar x 3 ciclos	5*10min**
Temperatura durante a exposição	121-134°C	OU 20*40min**
Bublagem	≤100mbar	20*40min**

*Se for utilizado o tempo mínimo de exposição, é permitida uma segunda esterilização. Consulte a informação abaixo para detalhes sobre a esterilização dupla.

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 validados para a esterilização por óxido de etileno (EO):

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
Vácuo/remoção de ar	≤100 mbar x 3 ciclos	5*10min**
Temperatura durante a exposição	121-134°C	OU 20*40min**
Bublagem	≤100mbar	20*40min**

*Se for utilizado o tempo mínimo de exposição, é permitida uma segunda esterilização. Consulte a informação abaixo para detalhes sobre a esterilização dupla.

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 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 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	SPECIFICAÇÃO	DURÉE
Vide/Élimination de l'air	≤100 mbar x 3 cycles	5*10min**
Température d'exposition	121 à 134 °C	OU 20*40min**
Séchage	≤100 mbar	20*40min**

*Si le temps d'exposition minimum est utilisé, un deuxième cycle de stérilisation est autorisé. Pour plus de détails sur la double stérilisation, consultez l'information ci-dessous.

Parâmetros validados pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE):

•La densité maximale admissible de la charge 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, fournissant une protection supplémentaire lors de la manipulation et du transport.

PARÂMETRES DU CYCLE	SPECIFICATION	DURÉE
Température minimale d'entrée dans le preconditioning	21,4 °C	-
Température	33 à 46 °C	22 - 72h
Humidité relative	50 ± 5 % RH	-

PARÂMETRES DU CYCLE	SPECIFICATION	DURÉE
Vide/Élimination de l'air	≤100 mbar x 3 cycles	5*10min**
Température d'exposition	121 à 134 °C	OU 20*40min**
Séchage	≤100 mbar	20*40min**

*Si le temps d'exposition minimum est utilisé, un deuxième cycle de stérilisation est autorisé. Pour plus de détails sur la double stérilisation, consultez l'information ci-dessous.

Parâmetros validados para a esterilização por óxido de etileno (EO):

•A densidade máxima admissível da carga de esterilização é de 180 kg/m³.

•A carga microbiana máxima de um artigo é de 100 UFC/g.

•O embalagem deve consistir em um mínimo de dois níveis e um máximo de três níveis.

•Primeiro nível: um SBS papel-plástico válido.

•Segundo nível: uma camada protetora destinada a preservar o nível de carga microbiana do primeiro nível (SBS).

•Terceiro nível: um embalagem exterior protetor, como uma caixa de cartão, fornecendo uma proteção suplementar durante a manipulação e o transporte.

PARÂMETRES DU CYCLE	SPECIFICATION	DURÉE
Température minimale d'entrée dans le preconditioning	21,4 °C	-
Température	33 à 46 °C	22 - 72h
Humidité relative	50 ± 5 % RH	-

PARÂMETRES DU CYCLE	SPECIFICATION	DURÉE
Vide/Élimination de l'air	≤100 mbar x 3 cycles	5*10min**
Température d'exposition	121 à 134 °C	OU 20*40min**
Séchage	≤100 mbar	20*40min**

*Si le temps d'exposition minimum est utilisé, un deuxième cycle de stérilisation est autorisé. Pour plus de détails sur la double stérilisation, consultez l'information ci-dessous.

Parâmetros validados para a esterilização por óxido de etileno (EO):

•A densidade máxima admissível da carga de esterilização é de 180 kg/m³.

•A carga microbiana máxima de um artigo é de 100 UFC/g.

•O embalagem deve consistir em um mínimo de dois níveis e um máximo de três níveis.

•Primeiro nível: um SBS papel-plástico válido.

•Segundo nível: uma camada protetora destinada a preservar o nível de carga microbiana do primeiro nível (SBS).

•Terceiro nível: um embalagem exterior protetor, como uma caixa de cartão, fornecendo uma proteção suplementar durante a manipulação e o transporte.

Parâmetros validados para a esterilização por óxido de etileno (EO):

•A densidade máxima admissível da carga de esterilização é de 180 kg/m³.

•A carga microbiana máxima de um artigo é de 100 UFC/g.

•O embalagem deve consistir em um mínimo de dois níveis e um máximo de três níveis.

•Primeiro nível: um SBS papel-plástico válido.

•Segundo nível: uma camada protetora destinada a preservar o nível de carga microbiana do primeiro nível (SBS).

•Terceiro nível: um embalagem exterior protetor, como uma caixa de cartão, fornecendo uma proteção suplementar durante a manipulação e o transporte.

17665-1/2/3 (for the FH-Sterilization) and/or ISO 11335 (for the EO-Sterilization) sowie alle geltenden nationalen Vorschriften einhalten. Ist ein Transport erforderlich, muss dieser gemäß international anerkannten Standards validiert sein (z.B. ISTA, ASTM).

Die Produkte müssen in einem sterilen Barriersystem (SBS) verpackt sein, das für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet und mit dem jeweiligen Prozessparameter kompatibel ist.

Das Verpackungssystem muss den Anforderungen der ISO 11607-1/2 und CEN ISO/TS 16775 erfüllen, damit der Sterilität während der Sterilisation und des Transports sichergestellt werden kann. Lagerdauer aufrechterhalten werden kann.

Der Verarbeiter ist für die Auswahl und Validierung eines geeigneten SBS für das jeweilige Sterilisationsverfahren verantwortlich.

Die Verpackung muss unter kontrollierten Umgebungsbedingungen erfolgen, um die Integrität des Produkts zu gewährleisten. Während der Handhabung des Produktes muss der Verarbeiter die Umgebungskontrolle aufrechterhalten, um eine Kontamination zu vermeiden.

Ein ausgereifter Sterilisationsprozessparameter für FH und EO wurden gemäß ISO 17665-1/2/3 (für FH) und ISO 11335 (für EO) validiert.

Der Kunde ist jedoch selbst dafür verantwortlich, seinen eigenen Sterilisationsprozess zu validieren, um regulatorische und betriebliche Anforderungen zu erfüllen sowie einen SAL (Sicherheitsgarantielevel der Sterilität)-Wert von 10⁻⁶ zu erreichen, unter Berücksichtigung der Verpackungsebene zu berücksichtigen sind.

Validierte Parameter für FH-Sterilisation:

- Die maximale zulässige Ladungsdichte für die Hitze-Sterilisation beträgt 110 kg/m³.
- Die maximale Keimbelastung des Produkts beträgt 100 KBE/g.
- Die Verpackung muss aus zwei Ebenen bestehen:

•"Erste Ebene: Ein validiertes Papier-Kunststoff-SBS.

•Zweite Ebene: Eine Schutzschicht, die die Keimbelastung der ersten Ebene (SBS) bewahrt, z. B. ein Karton oder eine andere geeignete Außenverpackung.

ZYKLUSPARAMETER	SPEZIFIKATION	DAUER
Vakuum-/Luftentfernung	≤100 mbar x 3 Zyklen	5*10min
Expositionstemperatur	121-124 °C	20*40min

*Wenn die Mindestverweilzeit eingehalten wird, ist ein zweiter Zyklus zulässig. Weitere Informationen zum doppelten Sterilisationsfinden Sie in den folgenden Informationen.

Validierte Parameter für die Ethylenoxid (EO)-Sterilisation:

•Die maximal zulässige Ladungsdichte beträgt 180 kg/m³.

•Die maximale Keimbelastung des Produkts beträgt 100 KBE/g.

•Die Verpackung muss aus mindestens zwei und höchstens drei Ebenen bestehen:

•"Erste Ebene: Ein validiertes Papier-Kunststoff-SBS.

•Zweite Ebene: Eine Schutzschicht, die die Keimbelastung der ersten Ebene (SBS) bewahrt, z. B. ein Karton oder eine andere geeignete Außenverpackung.

ZYKLUSPARAMETER	SPEZIFIKATION	DAUER
Vakuum-/Luftentfernung	≤100 mbar x 3 Zyklen	5*10min
Expositionstemperatur	121-124 °C	20*40min
Trocknung	≤100 mbar	20*40min

*Wenn die Mindestverweilzeit eingehalten wird, ist ein zweiter Zyklus zulässig. Weitere Informationen zum doppelten Sterilisationsfinden Sie in den folgenden Informationen.

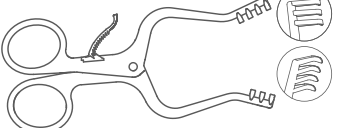
Validierte Parameter für die Ethylenoxid (EO)-Sterilisation:

Retractor Roux

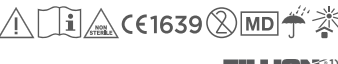
- ☞ Roux-krog
- ☞ Roux' redaktor
- ☞ Roux-haavanlevitin
- ☞ Αγκιστρο Roux
- ☞ Roux önvisszahúzó
- ☞ „Roux“ retraktors
- ☞ „Roux“ plėstuvus
- ☞ Hak typu Roux
- ☞ Retractor Roux
- ☞ Roux retraktor
- ☞ Retraktor Roux

Weitlaner Retractor

- ☞ Weitlaner-krog
- ☞ Weitlaner' redaktor
- ☞ Weitlaner-haavanlevitin
- ☞ Αγκιστρο Weitlaner
- ☞ Weitlaner önvisszahúzó
- ☞ „Weitlaner“ retraktors
- ☞ „Weitlaner“ plėstuvus
- ☞ Hak typu Weitlaner
- ☞ Retractor Weitlaner
- ☞ Weitlaner retraktor
- ☞ Retraktor Weitlaner



https://www.bastosvegas.com/downloads/ifu/FU551999122.pdf



Bastos Vegas,s.a.
Avenida da Fábrica, 298,
4560-164 Gulinheo, Penafiel- Portugal
Tel: 255 722 500 - geral@bastosvegas.com
www.bastosvegas.com

☞ ROUX-KROG WEITLANER-KROG

ERKLÄRENDE FORMAL OG INDIKATIONER

At holde blødt væv og organer tilbage for at blottlægge operationsområdet.

OPERATIONSTIL STERILISERING

Sterilisering med fugtig varme (MH) og ethylenoxid (EO) sterilisering skal udføres af uddannede personale ved at bruge validerede processer indpakningen skeddelt i ISO 17665-1/2/3 (MH-sterilisering) og i ISO 17665-1/2/3 (MH) og/eller ISO 11335 (for ethylenoxid sterilisering) og alle gældende nationale standarder. Hvis der er tvivl om, hvordan man skal udføre disse procedurer, skal man kontakte internationale standarder (fæks. ISTA; ASTM4169).

Enheder skal pakkes ind i et sterilt barrierestryk (SBS), der er egnet til den valgte steriliseringsmetode og kompatibel med de beskrevne parametre for sterilisering.

Pakkestyret system skal opfyde kravene i ISO 1607-1/2 og CEN ISO/TS 16775 og tilhede sterilisering under steriliseringsprocessen og overholdelse af produktets integritet.

Under håndtering af artiklen, skal processoren vedligeholdes miljøforholdene for at undgå kontaminering.

Gældende parametre for EO-steriliseringprocessen er godkendt i henhold til ISO 17665-1/2/3 (for MH) og ISO 11335 (for EO). Der er ingen ansvar for at vælge deres egen steriliseringsproces.

Enheder skal pakkes ind i et steril barrierestryk og opbevares på et fæ i et SAL (sikkerhedsniveau for sterilitet) på 10⁻⁶, ved overvejelse af deres valgte SBS og indpakning.

Validerede parametre for fugtig varme (MH) sterilisering:

- Den maksimale tilfælde steriliserings belastingstæthed er 10 kg/m³.
- Artiklens maksimale bioblastering er 100 CFU/g.
- Tidspunktet for valideret papir-plastik SBS.
- Andet lag: Et beskyttende lag designet til at opretholde bioblasteringen på det første lag (SBS) som for eksempel en pakke eller anden passende indpakning.

CYKLUSPARAMETER	SPECIFIKATIONER	VARIHED
Fjernelse af vakuum/luft	<100 mbar x 3 cyklusser -	5"-10" min
Exponeringstemperatur	135-137°C	ELLER 5"-10" min
Tæring	121-124 °C <100 mbar	>20"-40" min
*Hvis den minimale eksponeringstid bruges, er en anden eksponeringstid tilladt. Der henvises til oplysningerne nedenfor om dobbelt sterilisering.		

Validerede parametre for ethylenoxid (EO) sterilisering:

- Den maksimale tilfælde steriliserings belastingstæthed er 10 kg/m³.
- Artiklens maksimale bioblastering er 100 CFU/g.
- Indpakningen skal bestå af mindst to lag og maksimalt tre lag.
- Tidspunktet for valideret papir-plastik SBS.
- Andet lag: Et beskyttende lag designet til at opretholde bioblasteringen på det første lag (SBS).
- Tredje lag: Et ydre beskyttende lag, som for eksempel en pakke, der giver yderligere beskyttelse under håndtering og transport.

CYKLUSPARAMETER	SPECIFIKATIONER	VARIHED
Fjernelse af vakuum/luft	50 mbar -	-
Fugtigvarme/variabel	60 - 95 °RH	60 min.
Exponeringstemperatur	135-137 °C	52 min.
Exponeringstid	480 mbar EO-st	420-1335min
Exponering af EO-koncentration	580 - 750 mg/L	420-1335min
Exponeringstemperatur	48 - 55 °C	-
Fjernelse af EO	100 mbar	17 min.
Skyning	70mbar x 3cyklusser	-

Temperatur	28 - 42 °C
Luftfugtighedsniveauer	10 - 20 m% min. 11 t.

Den validerede steriliseringsproces tillader op til to cyklusser med de angivne parametre med en begrænsning på fugtig varme sterilisering som angivet.

En anden steriliseringscyklus kan kun lades for brugrte enheder.

Efter sterilisering færdiggøres enheden holdbar efter den kortere holdbarhed mellem produktets indre holdbarhed og holdbarheden for den valgte SBS. Processoren er yderligere ansvarlig for overholdelse af restlag defineret art artiklen, angivet i ISO 10993-7. Alle Bastos Vegas artikler skal ved opbevaring være beskyttet mod støv og holdes ude af regnvær under hele dets holdbarhedperiode.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Beregnet til sterilt brug.
- Ikke beregnet til brug på hårde væv.
- Beregnet til person, Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på beskadigelse eller fejl, der kan kompromittere sikkerheden.
- Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale.
- Ma ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå kontaminering, herunder mulige infektioner og/eller funktionel skade.
- Bortskaff i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsaffald med henblik på at forhindre enhver potentielle risiko for kontaminering, ved brug af forenening.

FOREKENDNING AF ALTERNATIVE HÅNDELSFORFØRTE IKKE I EU

Forekendning af alvorige handelsforfærter ikke i EU (EU) 2017/745 skal vi informere om, at alvorige handelsfor i forbindelse med disse parametre for EO-sterilisering og EO-sterilisering er ikke behørigt, inklusive sygdom eller permanent svækkelse af en kropstruktur, skal indberettes til Bastos Vegas og til den kompetente myndighed.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

SIHOTSTARVE JA NÄIDUSTUSED

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab läbi viima loolitultud personal, kasutades valitud steriliseerimisprotsesse ja steriliseatorid. Etileenoksiidi steriliseerimise protsessi tuleb järgida vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH) ja ISO 11335 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

Ennen steriliseerimise alustamist tuleb kontrollida, kas kõik vajalikud vahendid on kohal ja kas kõik vajalikud vahendid on korras. Kui kasutate transporti, peab see olema helesid kideid vastavalt kehtivatele nõuetele.

MÆRKINGSYMBOL 1)Vareremærke

☞ ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

Enhetes kude ja organite tagasihoidmine, et paljastada operatsioonivalmist.

STERILISEERIMISÜHISED

Etileenoksiid (EO) steriliseerimist peab lä