https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999123.pdf

1) REF **489-380; 489-381; 489-406; 489-407; 489-641; 489-642; 489-428; 489-429; 489-433**

MD

2) REF **4886-323**

3) **UKRP**

4) **ZILLION**

NON STERILE

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

IFU551999123. Rev. 1 (28-11-2025)

-Trays (includes catheterization trays and trays with guidewire bowl); 1)
-Basin liners. 2)

EN

DEVICE INFORMATION

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

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

Trays and basin liners:
-To temporarily hold organs or tissues.
-To hold or for preparation of medical devices such as catheters with medicinal solutions.
-To hold aqueous, saline solutions for irrigation.
-To hold aqueous, saline or antiseptics solutions for wound cleansing.
-To hold antiseptics for disinfection of skin or mucosa.
Additionally, and due to their design, are intended to be used:
Catheterization trays (boat shape) - to fit the human body; are adequate to collect body fluids.
Trays with guidewire bowls - to prepare and to temporary store a guidewire while keeping it in place and hydrated.
Basin liners - The basin liner, designed with an integrated drape, is used to prevent the infectious agents transfer in a surgical context.
Shaped to fit the interior of a ring basin, the liner includes a drape that covers the legs of the ring stand. Additionally, it serves to hold warm irrigation solutions.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

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

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

The validated sterilization process permits up to two cycles using the specified parameters.
A second sterilization cycle is only allowed for unused devices.
Post-sterilization, the device's shelf life is determined by the shorter duration between the product's 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 for preparation of injectables nor bone cement.
-Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
-Before use, check visually for particulate matter and use only if the contents are clear.
-For ophthalmic invasive procedures, flush the surgical container with sterile solution before use.
-Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
-Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
-Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of the device if used correctly, but according to Regulation (EU) 2017/745 we must inform that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise health, including illness or permanent impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your Country.

LABELLING SYMBOLS
3)United Kingdom authorized representative 4)Trademark

-Tabuleiros (inclui tabuleiros para cateterização e tabuleiros com recipiente fio-guia); 1)
-Coberturas de bacia. 2)

PT

INFORMAÇÕES SOBRE OS DISPOSITIVOS

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

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES

Tabuleiros e coberturas de bacia:
-Para acondicionar temporariamente órgãos ou tecidos.
-Para acondicionar ou preparar dispositivos médicos tais como cateteres com soluções medicamentosas.
-Para acondicionar soluções salinas aquosas para irrigação.
-Para acondicionar soluções salinas aquosas ou soluções antissépticas para limpeza de feridas.
-Para acondicionar soluções antissépticas para desinfeção da pele ou mucosa.
Adicionalmente, e devido ao seu design, destinam-se a ser utilizados:
Tabuleiros para cateterização (forma barco) - para encaixar no corpo; são adequados para recolher fluídos corporais.
Tabuleiros com recipiente fio-guia - para preparar e armazenar temporariamente um fio-guia, mantendo-o na sua posição e hidratado.
Coberturas de bacia - A cobertura de bacia, concebido com um panno integrado, é usada para prevenir a transferência de agentes infeciosos em contexto cirúrgico.
Com formato que se adapta ao interior do recipiente redondo, e inclui um campo que cobre as pernas da mesa de suporte. Também utilizado para acondicionar soluções mornas para irrigação.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

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

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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

-Destina-se a ser usado estéril.
-Não são indicados para a preparação de injetáveis nem para a preparação de cimento ósseo.
-Inspecione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
-Antes da utilização, verificar visualmente a existência de partículas e utilizar apenas se o conteúdo for límpido.
-Para procedimentos invasivos oftálmicos, irrigar o recipiente cirúrgico com solução estéril antes de utilizar.
-Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde.
-Não reutilizar. Destina-se a uma única utilização de modo a evitar os riscos decorrentes da sua contaminação, incluindo possíveis infeções, e/ou de danos funcionais.
-Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos hospitalares, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infeções ou poluição.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização do dispositivo se utilizado corretamente, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 devemos informar que a ocorrência de incidentes graves decorrentes da utilização do artigo, que coloquem em risco a vida ou deteriorem a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM
3)Representante autorizado do Reino Unido 4)Marca registada

-Plateaux (inclut les plateaux pour cathétérisme et les plateaux avec boi à guide); 1)
-Pochettes de bassin. 2)

FR

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

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

DESTINATION ET INDICATIONS

Les plateaux et les pochettes de bassin:
-Maintenir temporairement des organes ou des tissus;
-Contenir ou préparer des dispositifs médicaux tels que des cathéters avec des solutions médicamenteuses;
-Contenir des solutions aqueuses et salines pour l'irrigation;
-Contenir des solutions aqueuses, salines ou antiseptiques pour le nettoyage de plaies;
-Contenir des antiseptiques destinés à la désinfection de la peau ou des muqueuses.
En outre, et en raison de leur design, ils sont destinés à être utilisés pour:
Plateaux pour cathétérisme (forme de bateau) - S'adapter au corps humain; ils sont adéquats pour recueillir les fluides corporels.
Plateaux avec boi à guide: Préparer et stocker temporairement un fil-guide tout en le maintenant en place et en l'hydratant.
Pochettes de bassin-La pochette de bassin, conçue avec un champ intégré, est utilisée pour empêcher le transfert d'agents infectieux dans un contexte chirurgical. Conçu pour s'adapter à l'intérieur d'un bassin rond, le revêtement comprend un champ qui recouvre les pieds du support rond. En outre, il sert à maintenir les solutions d'irrigation chaudes.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

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

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

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

-Conçu pour être utilisé de manière stérile.
-Ne doivent pas être utilisés pour la préparation de produits injectables ou de ciment osseux.
-Inspecter visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un quelconque signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
-Avant utilisation, vérifier visuellement la présence de particules et n'utiliser que si les contenus sont clairs.
-Pour les procédures invasives ophtalmiques, rincer le conteneur à usage chirurgical avec une solution stérile avant utilisation.
-Utilisation uniquement réservée aux professionnels de la santé.
-Ne pas réutiliser. Prévu pour une utilisation unique afin d'éviter les risques de contamination, y compris les infections possibles, et/ou les dommages fonctionnels.
-Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets liés aux soins de santé, afin de minimiser le potentiel risque de contamination, d'infection ou de pollution.

La survenue d'incidents graves n'est pas attendue avec l'utilisation du dispositif s'il est utilisé correctement, mais conformément au règlement (UE) 2017/745, nous devons informer que les incidents graves liés à l'utilisation du dispositif, qui mettent la vie en danger ou compromettent la santé, y compris la maladie ou l'altération permanente d'une structure corporelle, doivent être notifiés à Bastos Viegas et à l'autorité compétente de votre pays.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE
3)Représentant agréé au Royaume-Uni 4)Marque déposée

-Schalen (einschließlich Katheterschalen und Schalen mit Führungsdrahtschüssel); 1)
-Abdecktücher für Waschbecken. 2)

DE

INFORMATIONEN ÜBER DAS GERÄT

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

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Tabletts und Abdecktücher für Waschbecken:
-Zur vorübergehenden Aufnahme von Organen oder Geweben;
-Zur Aufnahme oder Vorbereitung von Medizinprodukten wie Kathetern mit medizinischen Lösungen;
-Zur Aufnahme von wässrigen, salzhaltigen Lösungen für die Spülung;
-Zur Aufnahme von wässrigen, salzhaltigen oder antiseptischen Lösungen zur Wundreinigung;
-Zur Aufnahme von Antiseptika für die Desinfektion von Haut oder Schleimhaut.
Darüber hinaus sind sie aufgrund ihres Designs dazu bestimmt, verwendet zu werden:
Katheterschalen (Bootsform) -zum Anpassen an den menschlichen Körper; sind geeignet, um Körperflüssigkeiten aufzufangen.
Schalen mit Führungsdrahtschüssel-Zur Vorbereitung und vorübergehenden Aufbewahrung eines Führungsdrahtes, während er an Ort und Stelle und hydriert gehalten wird.
Abdecktücher für Waschbecken-Das Abdecktuch für Waschbecken mit integriertem Abdecktuch wird verwendet, um die Übertragung von Infektionserregern im chirurgischen Kontext zu verhindern. Das Abdecktuch ist so geformt, dass es in den Ring des Ringbeckens passt, und umfasst ein Tuch, das die Beine des Ringständers abdeckt. Außerdem dient sie zur Aufnahme von warmen Spüllösungen.

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

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

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

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

-Zur sterilen Anwendung bestimmt.
-Nicht für die Zubereitung von Injektionsmaterial oder Knochenzement geeignet.
-Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
-Vor der Verwendung visuell auf Partikel prüfen und nur verwenden, wenn der Inhalt klar ist.
-Bei invasiven ophthalmischen Eingriffen ist der OP-Behälter vor der Verwendung mit steriler Lösung zu spülen.
-Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
-Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch Kontaminationen, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
-Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verschmutzung zu minimieren.

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 müssen wir jedoch darauf hinweisen, dass schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts, die lebensbedrohlich sind oder die Gesundheit gefährden, einschließlich Krankheiten oder dauerhafter Beeinträchtigungen einer Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLE
3)Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs 4)Markenzeichen

-Dienbladen (waaronder katheterisatie trays en trays met draadgeleider bak); 1)
-Afdekkingen voor spoelkommen. 2)

NL

INFORMATIE OVER HET APPARAAT

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

BEOOGD DOELEINDE EN INDICATIES

Dienbladen en afdekkingen voor spoelkommen:
-Het tijdelijk bewaren van organen of weefsels;
-Om medische hulpmiddelen zoals katheters te bewaren of voor te bereiden met medicinale oplossingen;
-Om waterige zoutoplossingen voor irrigatie in te bewaren;
-Om waterige, zoutoplossingen of antiseptische oplossingen voor wondreiniging in te bewaren;
-Om antiseptica voor desinfectie van huid of slijmvlies in te bewaren.
Bovendien zijn ze door hun ontwerp bedoeld om te worden gebruikt:
Katheterisatie trays (bootvorm) -Op het menselijk lichaam te passen; ze zijn geschikt om lichaamsvloeistoffen op te vangen.
Trays met draadgeleider bak-Om een draadgeleider voor te bereiden en tijdelijk op te bergen terwijl deze op zijn plaats en gehydrateerd blijft.
Afdekkingen voor spoelkommen-De afdekking voor spoelkom met een geïntegreerd afdekdoek, wordt gebruikt om de overdracht van infectieuze agentia in een chirurgische context te voorkomen. De afdekking is zo gevormd dat hij aan de binnenkant van een ringbekken past en bevat een afdekdoek die de poten van de ringstandaard bedekt. Daarnaast dient het om warme irrigatievloeistoffen in te bewaren.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

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

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

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

-Bedoeld voor steriel gebruik.
-Niet bedoeld om te worden gebruikt voor het prepareren van injecteerbare producten of botcement.
-Inspecteer het apparaat visueel. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
-Voor gebruik visueel controleren op deeltjes en alleen gebruiken als de inhoud helder is.
-Bij oftalmologische invasieve ingrepen moet de chirurgische container voor gebruik worden doorgespoeld met een steriele oplossing.
-Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg.
-Niet opnieuw gebruiken. Bedoeld voor eenmalig gebruik om risico's van besmetting, waaronder mogelijke infecties en/of functionele schade te voorkomen.
-Voor het afval al volgens de toepasselijke wetgeving, 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
3)Gemachtigde vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk 4)Handelsmerk

-Vassoi (compresi vassoi per cateterismo e vassoi con vaschetta per filo guida); 1)
-Teli copri lavandino. 2)

IT

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

L'ampia gamma di contenitori chirurgici monouso è conforme ai più elevati standard di qualità.
Dispositivi medici classificati come dispositivi di Classe IIa a causa delle loro ampie indicazioni d'uso approvate, compreso l'uso durante procedure invasive.
Gli operatori sanitari devono scegliere un dispositivo con una capacità adeguata e con un design appropriato per lo scopo specifico previsto.

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

I vassoi e i teli copri bacini:
-Conservare temporaneamente organi o tessuti;
-Conservare o preparare dispositivi medici come cateteri con soluzioni medicinali;
-Conservare soluzioni acquose e saline per l'irrigazione;
-Conservare soluzioni acquose o saline per la pulizia di ferite;
-Conservare antisettici per la disinfezione della cute o delle mucose.
(Inoltre, e a causa del loro design, devono essere usati:
Vassoi per cateterismo (a forma di barca) - Per adattarsi al corpo umano; sono adeguati per raccogliere i fluidi corporei.
Vassoi con vaschetta per filo guida-Per preparare e conservare temporaneamente un filo guida mantenendolo in posizione e idratato.
Teli copri lavandino - Il telo copri lavandino, progettato con una tendina integrata, si usa per prevenire il trasferimento di agenti infettivi in contesto chirurgico. Modellato per adattarsi all'interno del lavandino ad anello, il telo include una tendina che copre le gambe del supporto ad anello. Inoltre, serve a mantenere calde le soluzioni di irrigazione.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

La procedura di sterilizzazione con ossido di etilene (EO) deve essere eseguita da personale qualificato che utilizza procedure e sterilizzatori convalidati. L'operatore deve attenersi alla norma ISO 11135, nonché a ogni normativa nazionale in vigore. Qualora sia previsto il

-Bakker (herunder kateteriseringsbakker og bakker til guidewireskå); 1)
-Beholderforme. 2)

DA

OPLYSNINGER OM ENHEDEN

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

ERKLÆRET FORMÅL OG INDIKATIONER

Bakker og forme:
-Til midlertidig opbevaring af organer eller væv.
-Til at skylle eller klargøre indbygget udstyr som fx katetre med medicinske løsninger.
-Til at indeholde vandige saltopløsninger til skylning.
-Til vandige, saltopløsninger eller antiseptiske opløsninger til sårrensning.
-Til at indeholde antiseptiske midler til desinfektion af hud eller slimhinder.
Derudover og på grund af deres design er de beregnet til at blive brugt:
Kateteriseringsbakker (bådform) - Til at passe til menneskekroppen, er egnede til at opsamle kropsvæsker.
Guidewireskå - Til at forberede og midlertidigt opbevare en guidewire, mens den holdes på plads og hydreres.
Beholderforme - Beholderformen, designet med en integreret afdækning, bruges til at forhindre overførsel af smitstoffer i en kirurgisk sammenhæng. Foret er formet til at passe til det indre af en rund beholder og inkluderer en afdækning, der er placeret benene på ringstanderen. Derudover tjener det til at holde varme vandingsløsninger.

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Ethylenoxid (EO) sterilisering skal udføres af uddannet personale og ved at bruge validerede processer og sterilisatorer. Processoren skal overholde ISO 11135 og alle gældende nationale standarder. Hvis der er transport involveret, skal den godkendes i henhold til gældende internationale standarder (f.eks. ISTA; ASTM4169).
Enheder skal pakkes ind i et sterilt barrieresystem (SBS), der er egnet til ethylenoxid (EO) sterilisering og kompatibelt med de beskrevne parametre for sterilisering.
Pakkesystemet skal opfylde kravene i ISO 11607-1/2 og CEN ISO/TS 16775 og tillade sterilisering under steriliseringsprocessen og opretholdelse i produktets holdbarhedsperiode.
Processoren er ansvarlig for at vælge og validere en passende SBS til ethylenoxid (EO) steriliseringsmetoden.
Indpakningen skal udføres i kontrollerede miljøforhold for at opretholde produktets integritet.
Under håndtering af artikler, skal processoren vedligeholde miljøforholdene for at undgå kontaminering.
Følgende parametre for EO-steriliseringsprocessen er godkendt i henhold til ISO 11135.
Dog er kunden ansvarlig for at validere deres egen steriliseringsproces for at sikre overholdelse af lovgivning- og drifts-krav, og også for at få et SAL (sikkerhedsniveau for sterilitet) på 10^{-6}, ved overvejelse af deres valgte SBS og indpakning.
Validerede parametre for ethylenoxid (EO) sterilisering:
•Den maksimale tilladte sterilisationstæthed er 180 kg/m³.
•Artiklens maksimale biobelastning er 100 CFU/g.
•Indpakningen skal bestå af mindst to lag og maksimalt tre lag:
•Første lag: Et validerbart SBS-materiale.
•Andet lag: Et beskyttende lag designet til at opretholde biobelastningen på det første lag (SBS).
•Tredje lag: Et yderligt beskyttende lag, som for eksempel en papkasse, der giver yderligere beskyttelse under håndtering og transport.

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED
FORBEHANDLING		
Minimumstemperatur ved start af forbehandling	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72 t.
Relativ fugtighed	50 ± 15 %RH	
STERILISERING		
Fjernelse af vakuum/luft	50 mbar	-
Fugtning/varighed	60 – 95 %RH	60 min.
Gasindsprøjtning	350 mbar af N_2 480 mbar af EO	52 min.
Eksponeringstryk	930 mbar	
Eksponering af EO-koncentration	580 - 750 mg/L	420-1335min.
Eksponeringstemperatur	48 - 55 °C	
Fjernelse af EO	100 mbar	17 min.
Skylning	70mbar x 3cyklusser	-
LUFTNING		
Temperatur	28 – 42 °C	Min. 11 t.
Luftudsugningens hastighed	10 - 20 m/s	

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

-Beregnet til steril brug.
-Må ikke anvendes til fremstilling af injektionsvæsker eller knoglecement.
-Inspicér enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen.
-Kontroller visuelt for partikler før brug, og brug kun, hvis indholdet er klart.
-Ved oftalmiske invasive procedurer skylles dørl kirurgiske beholder med steril opløsning før brug.
-Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale.
-Må ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner og/eller funktionel skade.
-Bortskaf i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsaffald med henblik på at minimere den potentielle risiko for kontaminering, infektion eller forurening.

Forekomsten af alvorlige hændelser forventes ikke ved brug af enheden, hvis den anvendes korrekt, men i henhold til forordning (EU) 2017/745 skal vi informere om, at alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden, som er livstruende eller kompromitterer helbredet, inklusive sygdom eller permanent svækkelse af en kropsstruktur, skal indberettes til Bastos Viegas og til den kompetente myndighed i dit land.

MÆRKNINGSSYMBOLER
3)Storbritannien auktoriserad representant 4)Varemærke

-Kandikud (sisaldab kateeterdamiskandikuid ja kandik-juhtetraadi kaussi); 1)
-Valamukatted. 2)

ET

TEAVE SEADME KOHTA

Lai valik ühekordselt kasutatavaid kirurgilisi konteinereid, mis vastavad kõrgeimatele kvaliteedistandarditele.
Meditsiiniseadmed, mis on klassifitseeritud IIa klassi seadmeteks nende laialdaste heakskiidetud kasutusviside tõttu, sealhulgas kasutamine invasiivsete protseduuride ajal.
Tervishoiutöötajad peaksid valima sobiva võimsusega ja ergonoomilise disainiga seadme, mis vastab konkreetsele kasutusotstarbele.

SIHTOTSTARVE JA NÄIDUSTUSED

Kandikud ja valamukatted:
-Elundite või kudede ajutiseks hoidmiseks.
-Mõõtuhulgas selliste püsiseadmete nagu kateetrid, drenaažitorud või siirdatavad seadmed loputamiseks või ettevalmistamiseks ning kirurgiliste sidemete leotamiseks.
-Loputamiseks mõeldud veepõhiste, soolahuste hoidmiseks;
-Haava puhastamiseks mõeldud veepõhiste, soolalahuste või antiseptikumide hoidmiseks;
-Antiseptikumide hoidmiseks naha või limaskesta desinfitseerimiseks.
Lisaks, ja oma disaini tõttu on need ette nähtud järgmiseks kasutamiseks:
Kateeterdamiskandikuid (paadikujuline) - sobivad inimkehale; on sobivad kehavedelike kogumiseks.
Kandik-juhtetraadi kaussi - Juhtetraadi ettevalmistamiseks ja ajutiseks hoiustamiseks, hoides seda paigal ja hüdreerituna.
Valamukatted - Integreeritud kattekihiga valamu vooderidust kasutatakse nakkustekitajate leviku vältimiseks operatsioonisituatsioonis, Rõngakujulise valamu sisemusse sobiva kujuga vooderidse juurde kuulub drapeering, mis katab rõngakujulise aluse jalad. Lisaks on see mõeldud niisutuslahuse soojana hoidmiseks.

STERILISEERIMISJUHISED

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

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

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

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-Seade on mõeldud sterilseelt kasutamiseks.
-Ei ole ette nähtud süstivate ravimite või luutsemendi valmistamiseks.
-Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
-Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, kas selles on osakesi, ja kasutage seda ainult siis, kui sisu on selge.
-Oftalmoloogiliste invasiivsete protseduuride puhul loputage kirurgilist konteinerit enne kasutamist steriilse lahusega.
-Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
-Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisriski, sh võimalike infektsioonide ja/või funktsionaalsel kahjustust.
-Võimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage tervishoiujäätmed kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nõukoste vältimise standardite nõuetega.

Õige kasutamise korral ei esine seadme kasutamisel ohujuhtumeid, kuid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 oleme kohustatud teavitama, et seadme kasutamisega seotud ohujuhtumitest, mis on eluohtlikud või tervist ohustavad, sh haigestumine või kõha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSÜMBOLID
3)Ühendkuningriigi volitatud esindaja 4)Kaubamärk

-Alustat (sisältävät katetrointitarvikkeiden alustat sekä alustat ohjainlangan kulhon); 1)
-Instrumenttiastian suojaliinat. 2)

FI

LAITTEEN TIEDOT

Laaja valikoima kertakäyttöisiä kirurgisia säiliöitä täyttää korkeimmat laatuvaatimukset.
Lääkinnälliset laitteet, jotka on luokiteltu luokan IIa laitteiksi niiden laajojen hyväksyttyjen käyttöalueiden vuoksi, mukaan lukien käyttö invasiivisten toimenpiteiden aikana.
Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi valita laite, jonka kapasiteetti on sopiva ja joka on suunniteltu ja joka soveltuu käyttötarkoituksensa.

KÄYTTÖTARKOITUS JA INDIKAATIOT

Alustat ja instrumenttiastioiden suojaliinat:
-Elinten tai kudosten säilyttämiseen tilapäisesti;
-Lääkinnällisten laitteiden, kuten katetrien, säilyttämiseen tai valmistamiseen lääkinnällisillä juoksuilla;
-Vesipohtisen suolaliuosten säilyttämiseen nesteytystä varten;
-Vesipitoisten suolaliuosten tai antiseptisten liuosten säilyttämiseen haavan puhdistusta varten;
-Antiseptisten aineiden säilyttämiseen ihon tai limakalvojen desinfiointia varten.
Lisäksi ja niiden rakenteen vuoksi ne on tarkoitettu käytettäviksi:
Katetrointitarvikkeiden alustat (veneen muoto) - Ihmiskehoille sopivina; ovat riittävät kehon nesteiden keräämiseen.
Ohjainlangan kulhon - Ohjainlangan valmisteluun ja väliaikaiseen säilytykseen, jolloin se pysyy paikallaan ja on hydratoitu.
Instrumenttiastian suojaliinat - Vaciin vuoratuja, joissa on integroitu liina; käytetään estämään tartunnanaiheuttajien siirtyminen kirurgisessa ympäristössä. Suojus on muotoiltu sopimaan pyöreän vadin sisäpuolelle, ja siihen sisältyy liina, joka peittää pyöreän telineen jalat. Lisäksi sitä käytetään lämpimien nesteytysliuosten säilyttämiseen.

STERILOINTIOHJEET

Etyleenidjoksidisterilointi (EO) on suoritettava koulutetun henkilöstön toimesta käyttäen validoituja prosesseja ja steriointilaitteita. Käsittelijän on noudatettava standardia ISO 11135 sekä sovelluvia kansallisia määräyksiä. Jos laitetta kuljetetaan, se on validoitava kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti (esim. ISTA; ASTM4169).
Laitteet on pakattava EO-sterilointiin soveltuvaan ja kyseisten prosessiparametrien kanssa yhteensopivaan steriilin estojärjestelmään (SBS).
Pakkausjärjestelmän on täytettävä ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775 -standardien vaatimukset, jotta steriilius voidaan saavuttaa steriilointiprosessin aikana ja säilyttää koko tuotteen säilyvyysajan.
Käsittelijä vastaa EO-steriilointimenetelmän soveluvan SBS-järjestelmän valijmasta ja validoinnista.
Pakkaaminen on suoritettava valvotuissa ympäristöolosuhteissa tuotteen eheyden säilyttämiseki.
Tuotetta käsiteltäessä käsittelijän on valvottava ympäristöä kontaminaation estamiseki.
EO-steriilointin prosessiparametrit, jotka on esitetty alla, on validoitu standardin ISO 11135 mukaisesti.
Asiakas on kuitenkin vastuussa oman steriilointiprosessinsa validoinnista varmistaakseen, että se on säätelyn ja toiminnallisten vaatimusten mukainen ja että steriiliyden varmuustaso (SAL) on 10^{-6}, kun otetaan huomioon hänen valitsemansa SBS-järjestelmä ja pakkausteknikat.
Validoitut etyleenidioksidisterilointiparametrit:
•Suurin sallittu steriilointikuorman tiheys on 180 kg/m³.
•Tuotteen enimmäismikrobikuormitustaso on 100 pmy/g.
•Pakkauksen on koostuttava vähintään kahdesta ja enintään kolmesta tasosta:
•Ensimmäinen taso: Validoitu paperi-muovi-SBS.
•Toinen taso: Suojakerros, joka on suunniteltu säilyttämään ensimmäisen tason (SBS) mikrobikuormitustaso.
•Kolmas taso: Ulkoinen suojapakkaus, kuten pahvilaatikko, joka antaa lisäsuojaa käsittelyn ja kuljetuksen aikana.

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

Validoitu steriilointiprosessi mahdollistaa enintään kaksi sykliä määriteltyillä parametreilla.
Toinen steriilointisykli on sallittu ainoastaan käyttämättömille laitteille.
Steriilonnin jälkeen laitteen säilyvyysaika määräytyy sen mukaan, kumpi on lyhyempi: tuotteen oma säilyvyysaika vai valitun SBS-järjestelmän säilyvyysaika.
Lisäksi käsittelijä on vastuussa siitä, että tuotteessa olevat jäämätsot ovat ISO 10993-7 -standardissa mukaiset. Bastos Viegas artikkelit säilytysolosuhteiden osalta kaikki Bastos Viegas -tuotteet on suojattava auringonvalolta ja pidettävä sateelta suojassa koko säilyvyysajan.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

-Tarkoitettu käytettäväksi steriilinä.
-Ei ole tarkoitettu käytettäväksi injektoitavien aineiden eikä luusementin valmistukseen.
-Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
-Tarkista enneh käyttöä silmämääräisesti hiukkasten varalta ja käytä vain, jos sisältö on selkeä.
-Huuhtele leikkaussäiliö steriillä liuoksella ennen käyttöä, kun kyseessä on silmään kohdistuva invasiivinen toimenpide.
-Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseen ammattijäisten käyttöön.
-Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta tartunnasta, mukaan lukien mahdollisista infektioista, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
-Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai terveydenhuollon jätteitä koskevien infektionestostandardien mukaisesti välttääkseen tartuntoja, infektioita ja saastumista.

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

MERKINTÄSYMBOLIT
3)Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja 4)Tavaramerkki

-Δίσκοι (περιλαμβάνονται δίσκοι καθετηριασμού και δίσκοι με μπολ οδηγού σύρματος); 1)
-Υλικά επένδυσης λεκάνης. 2)

EL

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μεγάλη γκάμα χειρουργικών δοχείων μίας χρήσης που συμμορφώνονται με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας.
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως συσκευές κλάσης Ila λόγω του μεγάλου εύρους εφαρμογών συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.
Η επιλογέας θεραπείας υγείας θα πρέπει να επιλέγουν την κατάλληλη συσκευή με επαρκή χωρητικότητα και σχεδιασμό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι δίσκοι και τα υλικά επένδυσης λεκάνης:
-την προσωρινή τοποθέτηση οργάνων ή ιστών·
-την τοποθέτηση ή την προσωρινή αποθήκευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως καθετήρες και ιατρικά διάλυματα.
-την τοποθέτηση υδατικών, αλατούχων διαλυμάτων έκπλυσης·
-την τοποθέτηση υδατικών, αλατούχων ή αντισηπτικών διαλυμάτων καθαρισμού δερματος.
-**την** τοποθέτηση αντισηπτικών για την απολύμανση δέρματος ή βλεννογόνου.
Επιπλέον, λόγω του σχεδιασμού τους, προορίζονται επίσης για:
δίσκοι καθετηριασμού (σχήμα βάρκας) - την προσαρμογή τους στο ανθρώπινο σώμα για την αιμοσκόπηση συλλογή των σωματικών υγρών.
δίσκοι με μπολ οδηγού σύρματος - την προετοιμασία και προσωρινή τοποθέτηση και διατήρηση του σύματος οδηγού σε διάλυμα.
Υλικά επένδυσης λεκάνης - Η επένδυση λεκάνης έχει σχεδιαστεί με ενσωματωμένο καλυμμα και χρησιμοποιείται για την παρεμπόδιση της μεταφοράς μολυσματικών παραγόντων κατά τη χειρουργική επεμβαση. Η επένδυση έχει σχεδιαστεί ώστε να εφαρμόζει στο εσωτερικό της στρογγυλής λεκάνης και διαθέτει καλυμμα για τα πόδια της βάσης της λεκάνης. Επιπροσθέτως, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη φύλαξη ζεστών διαλυμάτων έκπλυσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό με χρήση επικυρωμένων διαδικασιών και αποστειρωτών. Ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11135, καθώς και προς οποιουσδήποτε εθνική νομοθεσία. Εάν συντρέχει περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται βάσει επικυρωμένης διαδικασίας κατά τα διεθνή ισχύοντα πρότυπα (πχ ISTA, ASTM4169).
Οι συσκευές πρέπει να συσκευάζονται σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού (SBS) καταλληλο για αποστείρωση με EO και συμβατό με τις παραμέτρους της συντόμευσης διαδικασίας.
Το συστημα συσκευασιας πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 11607-1/2 και CEN ISO/ TS 16775, έτσι ωστε να επιτυγχάνεται η στείρωτητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης και να διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
Την ευθύνη για την επιλογή και την επικύρωση κατάλληλου συστήματος SBS για τη μέθοδο αποστείρωσης με EO φέρει ο υπεύθυνος της επεξεργασίας.
Η αν διατηρείται η ακεραιότητα του προϊόντος, η συσκευασία πρέπει να πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες περιβάλλοντος.
Κατά τον χειρισμό του αντικειμένου, ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να ελέγχει τον περιβαλλοντα χώρο για την αποφυγή μολυσματικής ρύπανσης.
Οι παράμετροι της διαδικασίας αποστείρωσης με EO, οι οποίες παρατίθενται παρακάτω, έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11135.
Ωστοσο, για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις κανονιστικές και λειτουργικές απαιτήσεις, καθώς και για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) ίσου με 10^{-6}, ο πελάτης είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της δικής του διαδικασίας αποστείρωσης, λαμβάνοντας υπόψη το επιλεγμένο SBS και το ποιοτικό επίπεδο της συσκευασίας.
Επικυρωμένες παράμετροι για την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EO):
•Η μέγιστη επιτρεπόμενη πυκνότητα φορτίου αποστείρωσης είναι 180 kg/m³.
•Το μέγιστο μικροβιακό φορτίο του αντικειμένου είναι 100 CFU/g (μονάδες σχηματισμού αποικιών ανά γραμμάριο).
•Η συσκευασία πρέπει να αποτελείται από τουλάχιστον δύο και το πολύ τρία επίπεδα:
•Πρώτο επίπεδο: Επικυρωμένο SBS στο οποίο χρησιμοποιείται χαρτί-πλαστικό.
•Δεύτερο επίπεδο: Προστατευτική στρώση χρεώμενη για την εξασφάλιση μέγιστου μικροβιακού φορτίου πρώτου επιπέδου (SBS).
•Τρίτο επίπεδο: Μια εξωτερική προστατευτική συσκευασία, όπως χαρτοκιβώτιο, η οποία παρέχει πρόσθετη προστασία κατά τον χειρισμό και τη μεταφορά.

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

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης επιτρέπει έως και δύο κύκλους με τη χρήση των καθορισμένων παραμέτρων.
Ο δεύτερος κύκλος αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο για αχρησιμοποίητες συσκευές.
Μετά την αποστείρωση, η διάρκεια ζωής της συσκευής καθορίζεται από τη μικρότερη διάρκεια μεταξύ της εγγενούς διάρκειας ζωής του προϊόντος και της διάρκειας ζωής του επιλεγμένου SBS. Επιπλέον, την ευθύνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τα επίπεδα κατάλοιπα ορισθέντα για το αντικείμενο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-7 φέρει ο υπεύθυνος της επεξεργασίας. Όσον αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης, όλα τα προϊόντα της Bastos Viegas πρέπει να προστατευονται από τη ηλιακό φως και να φυλάσσονται μακριά από τη βροχή καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-Προορίζεται για χρήση αποστειρωμένο.
-Δεν προορίζονται για παρασκευή ενέσιμου οστικού τσιμέντου.
-Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε σημάδια φθοράς ή ελαττώματα που μπορεί να υποβαθμίσουν τις επιδόσεις του.
-Πριν από χρήση, ελέγξτε οπτικά για σωματίδια και χρησιμοποιήστε μόνο εάν το περιεχομένο είναι διαυγές.
-Για επεμβατικές οφθαλμικές επεμβάσεις, ξεπλύνετε το χειρουργικό δοχείο με αποστειρωμένο διάλυμα πριν από τη χρήση.
-Προβλεπόμενη χρήση αποκλειστικα από επαγγελματίες υγείας.
-Να μην επαναχρησιμοποιείται. Προορίζεται για μιά μόνο χρήση προκειμένου να προλαβαίνεται ο κίνδυνος μολυσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανων λοιμώξεων και/ή λειτουργικής βλάβης.
-Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχυοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα προλήψης μολυνσης από τα αποβλητα υγειονομικής περιθαλψης, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος των πιθανών βλαβων, λοιμώξης ή ρυπανσης.

Με την ορθή χρήση της συσκευής δεν αναμένεται να προκύψουν σοβαρά περιστατικά. Ωστόσο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, υπόχρεούμαστε να σας πληροφορήσουμε ότι σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, τα οποία περιλαμβάνουν κάποια σοβαρή επιδείνωση της υγείας, συμπεριλαμβανομένης ασθένειας ή μόνιμης βλάβης δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viega και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ
3)Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου 4)Εμπορικό σημα

-Tálcák (ideértve kateterező tálcák és vezetődrót tálas tálcák); 1)
-Mosdatótál-takarók. 2)

HU

ESZKÖZADATOK

A legmagasabb szabványoknak megfelelő, egyszeri használatú sebészeti tartályok széles skálája.
A szélesköznyű javaslat felhasználási célra miatt II. osztályba sorolt, beleértve a invazív eljárások során használt orvostechnikai eszközöket is.
Az egészségügyi szakembereknek a célnak megfelelő kapacitású és tervezésű eszközt szükséges választaniuk.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS INDIKÁCIÓK

A tálcák és mosdatótál-takarók:
-Szervek vagy szövetek ideiglenes tárolása;
-Orvostechnikai eszközök, mint például a kateterek tárolása vagy előkészítése orvosi oldatokkal;
-Vizes, sós mosóoldatok tárolása;
-Vizes, sós vagy fertőtlenítő oldatok tárolása sebek tisztításához;
-Bőr vagy nyálkahártya fertőtlenítéséhez használt fertőtlenítő oldat tárolása.
Ügyanakkor, tervezésükből adódóan, a tervezett felhasználás:
Kateterező tálcák (csónak forma) - Az emberi testhez való illeszkedés; testfolyadékokat gyűjtésére alkalmas.
Vezetődrót tálas tálcák - Vezetődrót előkészítése és ideiglenes tárolása, helyben és hidratált állapotban tartva.
Mosdatótál-takarók - A beépített tapadóval tervezett mosdatótál-takarót sebészeti környezetben használják a fertőző ágensek átvitelének megakadályozására. A kerek tál belsejéhez igazodó formájú takaró tartalmaz egy lepedőt, amely a kerek állvány lábait takarja. Ezenkívül meleg öblítőoldatok tárolására is szolgál.

STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Az etilén-oxiddal (EO) történő sterilizálást erre kiképzett dolgozók végezhetik el jóváhagyott folyamatokat követve, jóváhagyott sterilizálókat felhasználva.
A feldolgozó meg kell feleljen úgy az ISO 11135 szabványnak, mint bármely más vonatkozó országos szabályzatnak. Ha szállítás is történik azt a vonatkozó nemzetközi szabványok (pl. ISTA, ASTM4169) szerint kell jóváhagyni.
A készítőkeket EO-sterilizálásra alkalmas és a megfelelő folyamatparamé-terekkel kompatibilis steriligát-rendszerbe (SBS) kell csomagolni.
A csomagolórendszer meg kell feleljen az ISO 11607-1/2 és a CEN ISO/TS 16775 szabványok követelményének, lehetővé téve, hogy a sterilizáció létrejöjjön a sterilizációs folyamat során, és ez meg is maradjon az termék teljes élettartosági idejére.
A felelősgező felelős azért, hogy kiválassza és jóváhagyja a megfelelő SBS-t (steriligát-rendszert) az EO-sterilizálás («Etilén-oxiddal történő sterilizáció») módszerhez.
A csomagolást ellenőrzött környezeti körülmények között kell elvégezni, hogy a termék sértetlensége megmaradjon.
Az áru kezelése során a feldolgozó fenn kell tartsa a környezet ellenőrzöttségét, hogy megelőzze a szennyeződést.
Az EO-sterilizációs folyamat (Etilén-oxiddal történő sterilizáció) alábbiakban ismertetett paramétereit az ISO 11135 szabványoknak megfelelően jóvá lett hagyva.
Azonban az ügyfél felelős a saját sterilizációs folyamatainak a jóváhagyásáért, hogy biztosítsa a sz