Umbilical cord clamp

Clamp para cordão umbilical

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

ZILLION MEDICAL DISPOSABLES

MD

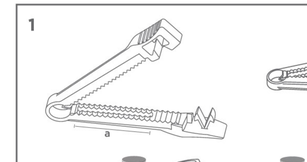
NON STERILE

UK 1) CA UKRP 2) ZILLION 3)

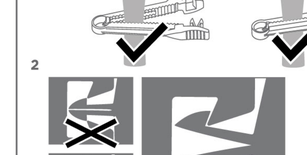
Bastos Viegas,s.a.
Avenida da Fábrica, 298. 4560-164 Guilhufe, Penafiel - Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com

IFU551999109. Rev.2 (03-02-2025)

1



2



https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999109.pdf

EN UMBILICAL CORD CLAMP

INTENDED PURPOSE, INDICATIONS AND CLINICAL BENEFIT

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

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

The device intended to be sterilized must be packaged within a sterile barrier system (SBS), permeable and compatible with Ethylene Oxide (EO) sterilization and with the sterilization parameters that will be described below. The system shall comply with EN ISO 11607-1/2 and CEN ISO/TS 16775:2021. It is the responsibility of the processor to select an appropriate SBS and carry out the packaging under controlled environmental conditions.
The following EO sterilization process parameters have been validated according to EN ISO 11135, for:
-Density sterilization load of 180 kg/m³ (in euro palets);
-Packaging comprising a maximum of 3 levels, being paper/film peel-pack or -Header/paper the SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), and a carton box the protective packaging;
-Sterility assurance level of 10^{-6}.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
PRECONDITIONING		
Minimum temperature entering the preconditioning	21,4 °C	-
Temperature	33 – 46 °C	22-72h
Humidade	50 ± 15 %RH	
STERILIZATION		
Vácuo/remoção de ar	50 mbar	
Condicionamento	60 – 95 %RH	60min.
Injeção de gases	350 mbar of N, 480 mbar of EO	52min.
Pressão durante a exposição	930 mbar	420-1335min.
Concentração de EO durante a exposição	580 - 750 mg/L	
Temperatura durante a exposição	48 – 55 °C	
Remoção de EO	100 mbar	17min.
Lavagens	70mbar x 3ciclos	-
AREJAMENTO		
Temperatura	28 – 42 °C	Min.11h
Velocidade de extração de ar	10 - 20 m/s	

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após esterilizar:
1-Verifique a estrutura do cordão umbilical. No caso de se tratar de um cordão fino, poderá ser necessário dobrá-lo antes de colocar o clamp para obter uma maior resistência ao fecho.
2-Coloque o cordão umbilical no clamp, na zona de clampagem (figura 1a).
3-Verifique se nenhum outro objecto está a bloquear o local de fecho (p. ex.compressas, instrumentos cirurgicos, etc.).
4-Feche o clamp até que este fique bloqueado e ouvir um clique (figura 2). Garantir que o clamp está bem fechado e que é impossível abri-lo manualmente. Corte o cordão umbilical.
5- Confirme a inexistência de hemorragia na extremidade do cordão. Verifique regularmente possíveis sinais de hemorragia devido a um clamp mal posicionado ou um cordão fragilizado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM
1)Marcação UKCA 2)Representante autorizado do Reino Unido
3) Marca registada

FR CLAMP DE BAR OMBILICAL

DESTINATION, INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE

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

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

Le dispositif destiné à être stérilisé doit être emballé dans un système de barrière stérile (SBS), perméable et compatible avec la stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (OE) et avec les paramètres de stérilisation qui seront décrits ci-dessous. Le système doit être conforme à la norme EN ISO 11607-1/2 et à la norme ISO/TS 16775:2021 du CEN. Il appartient à la personne exécutant la transformation de sélectionner un SBS approprié et d'exécuter le conditionnement dans des conditions environnementales contrôlées.
Les paramètres suivants du processus de stérilisation à l'OE ont été validés conformément à la norme EN ISO 11135, pour :
-Charge de densité de stérilisation 180 kg/m³ (en euro-palettes) ;
- Emballage comprenant 3 niveaux au maximum, à savoir papier/film pelable ou sachets avec fenêtre (SBS) (selon les normes EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5), et carton de protection (emballage de protection);
-Niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.

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

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

NOTICE D'UTILISATION

Après stérilisation:
1- Vérifier l'épaisseur du cordon ombilical. S'il s'agit d'un cordon fin il peut être nécessaire de le replier avant de placer le clamp afin d'obtenir une plus grande résistance à la fermeture du clamp.
2- Placer le cordon dans le clamp, dans la zone de clampage (figure 1a).
3- Vérifier qu'il n'y a pas d'objet bloquant le site de verrouillage (écouvillons, instruments chirurgicaux, etc.).
4- Fermer le clamp jusqu'à ce qu'il se verrouille et s'encliquète (figure2). S'assurer que le clamp est bien fermé et qu'il est impossible de l'ouvrir à la main. Couper le cordon ombilical.
5- Vérifier qu'il n'y a pas de saignement à l'extrémité du cordon. Vérifier régulièrement la présence de signes de saignement attribuable à un mauvais positionnement du clamp ou à une lésion du cordon ombilical.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

•Conçu pour être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé en pédiatrie/néonatologie.
•Conçu pour être utilisé de manière stérile.
•Inspecter visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un quelconque signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
•Toujours vérifier l'intégrité du système de verrouillage avant utilisation. Ne pas utiliser s'il est incomplet ou bloqué. Un positionnement incorrect du clamp sur le cordon ombilical pourra entraîner un scellement inadéquat, et la perte sanguine subséquente pourrait être fatale chez certains bébés.
•Ne pas réutiliser. Prévu pour une utilisation unique afin d'éviter les risques de contamination, y compris les infections possibles, et/ou les dommages fonctionnels.
•En cas d'utilisation dans des établissements de soins de santé, et en cas de contamination:
Eliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets liés aux soins de santé, afin de minimiser le potentiel risque de contamination, d'infection ou de pollution.
Dans le cas contraire:
Eliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets urbains.

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

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE
1)Marquage UKCA 2)Représentant agréé au Royaume-Uni 3)Marque déposée

DE NABELSCHNURKLEMME

ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN UND KLINISCHER NUTZEN

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

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

Das zu sterilisierende Produkt muss in einem Sterilbarrieresystem (SBS) verpackt sein, das durchlässig und mit der Sterilisation mit Ethylenoxid (EO)-Gas und den nachstehend beschriebenen Sterilisationsparametern kompatibel ist. Das System muss der EN ISO 11607-1/2 und CEN ISO/TS 16775:2021 entsprechen. Es liegt in der Verantwortung der verarbeitenden Person, ein geeignetes SBS auszuwählen und die Verpackung unter kontrollierten Umgebungsbedingungen durchzuführen.
Die folgenden Parameter des EO-Sterilisationsprozesses wurden gemäß EN ISO 11135 validiert für:
-Sterilisationslast mit einer Dichte von 180 kg/m³ (auf Europaletten);
-Verpackung bestehend aus maximal 3 Ebenen, nämlich einer Peelpackung aus Papier/Folien oder Klebeetiketten als SBS (gemäß EN ISO 11607-1/2 und EN 868-5), Karton und Umkarton als Schutzverpackung;
-Sterilitätssicherungsstufe von 10^{-6}.

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

Es wurden zwei Zyklen mit den oben genannten Parametern validiert. Der zweite Sterilisationszyklus ist nur für unbenutzte Geräte zulässig. Nach der Sterilisationsbehandlung ist die Haltbarkeit des Produkts auf 5 Jahre begrenzt. Diese 5 Jahre entsprechen der kürzeren Haltbarkeitsdauer zwischen der sterilisierten Komponente und der Gültigkeit der nicht sterilen Komponente. Die EO-Sterilisation muss von geschultem Personal und unter Verwendung geeigneter und validierter EO-Geräte durchgeführt werden. Die verarbeitende Person muss EN ISO 11135 und alle nationalen Gesetze einhalten, unter denen die Verarbeitung erfolgt. Wenn ein Transport vorgesehen ist, muss dieser gemäß international geltender Standards (z. B., ASTM4169; ISTA) genehmigt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nach der Sterilisation:
1- Die Dicke der Nabelschnur prüfen. Ist die Schnur eher dünn, kann es notwendig sein, sie vor dem Anbringen der Klemme zu falten, um einen größeren Widerstand gegenüber dem Klemmenverschluss zu erzielen.
2- Die Nabelschnur in die Abklemmzone der Klemme legen (Abbildung 1a).
3- Darauf achten, dass kein Objekt (z. B. Tupfer, chirurgische Instrumente usw.) die Verschlussstelle blockiert.
4- Die Klemme schließen, bis sie mit einem Klickgeräusch einrastet (Abbildung 2). Sicherstellen, dass die Klemme gut verschlossen ist und sich nicht mit den Händen öffnen lässt. Die Nabelschnur durchtrennen.
5- Sich vergewissern, dass am Ende der Nabelschnur kein Blut austritt. Regelmäßig auf Anzeichen von Blutung durch falsch angebrachte Klemme oder beschädigte Nabelschnur achten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEIS

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

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

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

NL NAVELSTRENGKLEM

BEOOGD DOELEINDE, INDICATIES EN KLINISCH VOORDEEL

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

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Het hulpmiddel dat moet worden gesteriliseerd, moet worden verpakt in een steriel barrièresystem (SBS) dat doorlaatbaar is en compatibel is met ethyleenoxide (EO) gasterilisatie en met de sterilisatieparameters die hieronder worden beschreven. Het systeem moet voldoen aan EN ISO 11607-1/2 en CEN ISO/TS 16775:2021. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om een geschikt SBS te kiezen en het verpakken onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden uit te voeren.
De volgende EO-sterilisatieprocesparameters zijn gevalideerd volgens EN ISO 11135, voor:
-Dichtheid sterilisatiebelasting van 180 kg/m³ (in europallets);
-Verpakking die uit maximaal 3 niveaus bestaat, namelijk een peelpack van papier/folie of een laminastzak t.b.v. sterilisatie als SBS (volgens EN ISO 11607-1/2 en EN 868-5), karton en kartonnen doos als beschermende verpakking;
-Steriliteitsniveau van 10^{-6}.

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Na het sterileisen:
1- Controleer de dikte van de navelstreng. Als het een dunne navelstreng is, moet deze eventueel worden dubbelgevouwen voordat de klem wordt geplaatst voor een hogere sluitsterkte van de klem.
2- Plaats de navelstreng in de klem, in de klemzone (afbeelding 1a).
3- Controleer of er geen andere voorwerpen in de weg zitten (zoals wattenstaafjes of chirurgische instrumenten).
4- Sluit de klem tot deze hoorbaar vastklikt (afbeelding 2). Zorg ervoor dat de klem goed gesloten is en niet meer handmatig kan worden geopend. Knip de navelstreng door.
5- Controleer of het uiteinde van de navelstreng niet bloedt. Controleer regelmatig op tekenen van bloeding door een verkeerd geplaatste klem of een beschadigde navelstreng.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

IT MORSETTO PER CORDONE OMBELICALE

DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI E BENEFICIO CLINICO

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

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Il dispositivo da sterilizzare deve essere confezionato in un sistema di barriera sterile (SBS), permeabile e compatibile con la sterilizzazione con gas di ossido di etilene (EO) e con i parametri di sterilizzazione descritti in seguito. Il sistema deve rispettare la norma EN ISO 11607-1/2 e CEN ISO/TS 16775:2021. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'imballaggio in condizioni ambientali sotto controllo.
I seguenti parametri della procedura di sterilizzazione con EO sono stati convalidati secondo la norma EN ISO 11135 per:
-Densità di carico di sterilizzazione di 180 kg/m³ (in europallet);
-Imballaggio composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack o busta header bag come SBS (secondo EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), e cartoncino e scatola di cartone come imballaggio protettivo;
-livello di garanzia di sterilità di 10^{-6}.

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Dopo la sterilizzazione:
1- Controllare lo spessore del cordone ombelicale. In caso di cordone fino, potrebbe essere necessario ripiegarlo prima di posizionare il morsetto, al fine di ottenere una maggiore resistenza alla chiusura del morsetto.
2- Posizionare il cordone nel morsetto, nella zona di clampaggio (figura 1a).
3- Controllare che non vi siano oggetti che ostruiscono il sito di chiusura (ad es. tamponi, strumenti chirurgici ecc.);
4- Chiudere il morsetto finché non si blocca e scatta udibilmente (figura 2). Assicurarsi che il morsetto sia ben chiuso e che non si possa aprire con le mani. Tagliare il cordone ombelicale.
5- Verificare l'assenza di sanguinamento all'estremità del cordone. Controllare regolarmente eventuali segni di sanguinamento dovuti a un posizionamento errato del morsetto o ad un danneggiamento del cordone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

•Deve essere usato solo da operatori sanitari pediatri/neonatologi.
•Deve essere usato sterile.
•Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
•Controllare sempre l'integrità del sistema di chiusura prima dell'uso. Non utilizzare se incompleto o bloccato. L'uso errato del morsetto sul cordone ombelicale può comportare una chiusura non adeguata con conseguente sanguinamento, che potrebbe risultare fatale per alcuni neonati.
•Non riutilizzare. Da utilizzarsi una sola volta per evitare rischi di contaminazione, inclusa possibili infezioni, e/o danno funzionale.
•Se utilizzato in strutture sanitarie, e in caso di contaminazione:
Smaltire secondo la normativa in vigore e/o gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti sanitari, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, infezione o inquinamento.
Altrimenti:
Smaltire secondo la normativa in vigore e/o gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti urbani.

Non è previsto che si verifichino incidenti gravi con l'uso del dispositivo, se utilizzato in modo corretto, ma secondo il Regolamento (EU) 2017/745 dobbiamo informare che incidenti gravi connessi con l'uso di questo dispositivo, che mettano in pericolo la vita o compromettano la salute, comprese malattie o menomazioni permanenti di una struttura corporea, devono essere comunicati a Basto Viegas e all'autorità competente del vostro Paese.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA
1)Marcatura UKCA 2)Rappresentante autorizzato del Regno Unito
3)Marchio di fabbrica

ES PINZA PARA CORDÓN UMBILICAL

FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES Y BENEFICIO CLÍNICO

La pinza para cordón umbilical tiene por objeto sujetar el cordón umbilical después del parto para evitar hemorragias en el muñón del cordón después de que el cordón haya sido cortado.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

El producto a esterilizar debe envasarse dentro de un sistema de barrera estéril (SBE), permeable y compatible con la esterilización por gas de óxido de etileno (OE) y con los parámetros de esterilización descritos a continuación. El sistema deberá cumplir las normas ISO 11607-1/2 y CEN ISO/TS 16775:2021. La responsabilidad de seleccionar un SBE adecuado y llevar a cabo el envasado en condiciones ambientales controladas es del transformador.
Los siguientes parámetros del proceso de esterilización con OE han sido validados de acuerdo con la norma EN ISO 11135, para:
-Carga de esterilización de 180 kg/m³ (en europalés);
-Envase formado por un máximo de 3 niveles, siendo el papel/película de fácil abertura peel-pack o la bolsa con ventana el SBE (según EN ISO 11607-1/2 y EN 868-5), el cartón y la caja de cartón como envase de protección;
-Nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}.

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Tras la esterilización:
1)Comprobar el grosor del cordón umbilical. En caso de que sea un cordón fino, puede ser aconsejable doblarlo antes de colocar las pinzas para obtener una mayor resistencia del cierre de las pinzas.
2)Colocar el cordón dentro de las pinzas, en la zona de agarre (figura 1a).
3)Comprobar que no existen objetos que bloqueen el punto de cierre (por ejemplo, hisopos, instrumentos quirúrgicos, etc.).
4)Cerrar las pinzas hasta que se bloquee y haga clic (figura 2). Asegurarse de que las pinzas están bien cerradas y que es imposible abrirlas con las manos. Cortar el cordón umbilical.
5)Confirmar que no hay sangrado al final del cordón. Controlar regularmente para ver si hay signos de sangrado debido a una mala colocación de las pinzas o a un cordón dañado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

•Para uso exclusivo de profesionales sanitarios de pediatría y neonatología.
•Debe utilizarse en condiciones asépticas.
•Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
•Comprobar siempre la integridad del sistema de bloqueo antes del uso. No usar si está incompletas o bloqueadas. La colocación incorrecta de las pinzas en el cordón umbilical puede dar lugar a un sellado inadecuado y una consecuente pérdida de sangre que puede resultar mortal para algunos bebés.
•No reutilizar. Concebido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, como posibles infecciones o daños en su funcionamiento.
•Cuando se utiliza en instalaciones sanitarias y si está contaminado:
Deseche de acuerdo con la legislación aplicable y/o las normas de prevención de infecciones para los residuos sanitarios, con el fin de minimizar el posible riesgo de contaminación, infección o polución.
De lo contrario:
Deseche de acuerdo con la legislación aplicable y/o las normas de prevención de infecciones para los residuos urbanos.

Utilizando el producto de manera correcta no se deberían producir incidentes graves, pero de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 debemos informar de que los incidentes graves relacionados con el uso del producto que pongan en peligro la vida o comprometan la salud, incluyendo enfermedades o el deterioro permanente de una estructura corporal, deben notificarse a Bastos Viegas y a la autoridad competente de su país.

SÍMBOLOS DE MARCADO
1)Marcado UKCA 2)Representante autorizado en el Reino Unido 3)Marca

SV NAVELSTRÄNGSKLÄMMA

AVSETT ÄNDAMÅL, INDIKATIONER OCH KLINISK NYTTA

Navelsträngsklämman är till för att klämma fast navelsträngen efter förlossning för att förhindra blödning från navelsträngsstubben efter att navelsträngen klippts.

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING

Enheten som ska steriliseras måste vara förpackad inom ett steril barriärsystem (SBS), genomtränglight och kompatibelt med etylenoxid (EO) gassterilisering och med steriliseringsparametrar som kommer att beskrivas nedan. Systemet ska uppfylla EN ISO 11607-1/2 och CEN ISO/TS 16775:2021. Det är hanterarens ansvar att välja en lämplig SBS och utföra paketeringen under kontrollerade omgivningsförutsättningar.
Följande parametrar för EO steriliseringsprocess har validerats i enlighet med EN ISO 11135, för:
-Densitetssteriliseringsbelastning på 180 kg/m³ (i euro-pallar);
-Förpackning bestående av maximalt 3 nivåer, om det är papper/film eller Header-påse som dras av SBS (enligt EN ISO 11607-1/2 och EN 868-5), skyddsförpackning av kort eller kartong;
-Sterilitetsgarantinivå på 10^{-6}.

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAK-TIGHET
FÖRKONDITIONERING		
Lägsta temperatur när förkonditionering påbörjas	21,4 °C	-
Temperatur	33 - 46 °C	22-72h
Fuktighet	50 ± 15 %RH	
STERILISERING		
Vakuum/luftborttagning	50 mbar	-
Befuktning/varaktighet	60 – 95 %RH	60min.
Gasinjektion	350 mbar av N_2 480 mbar av EO	52min.
Exponeringstryck	930 mbar	420-1335min.
Exponering EO koncentration	580 - 750 mg/L	
Exponeringstemperatur	48 - 55 °C	
EO borttagning	100 mbar	17min.
Spolning

Umbilical cord clamp

Clamp para cordão umbilical

ZILLION® MEDICAL DISPOSABLES

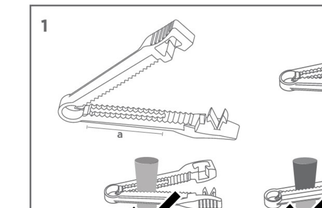
FR Clamp de Bar ombilical
DE Nabelschnurklemme
NL Navelstrengklem
IT Morsetto per cordone ombelicale
ES Pinza para cordón umbilical
SV Navelsträngsklämma
BG Клампа за пъпна връв
HR Stezaljka za pupčanu vrpcu
CS Svorka na pupečník
DA Navlestrengsklemmer
ET Nabanööri klamber
FI Napanuoran puristin
EL Λαβίδα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

NON STERILE

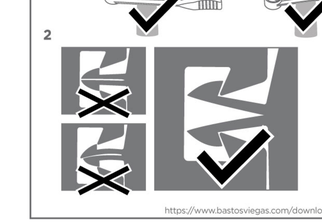
UK 1) CA UKRP 2) ZILLION® 3)

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

1



2



https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999109.pdf

DA NAVLESTRENGSKLEMMER

ERKLÆRET FORMÅL, INDIKATIONER OG KLINISK FORDEL

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

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Enheden, der skal steriliseres, skal pakkes ind i et sterilt barriresystem (SBS), der er gennemtrængeligt for damp og egnet til med gasterilisering med ethylenoxid (EO) og med de beskrevne parametre for sterilisering. Systemet skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607-1/2 og CEN ISO/TS 16775:2021. Den processens ansvar at vælge en passende SBS og udføre emballeringen under kontrollerede miljøforhold.
Følgende parametre for EO-sterileringsprocessen er godkendt i henhold til EN ISO 11135, for:
-Sterileringsbelastning på 180 kg/m³ (i europaller);
-Emballage bestående af maksimalt 3 niveauer, hvor papir-/film-peel-pack eller steriliseringspose med lomme er SBS (i henhold til EN ISO 11607-1/2 og EN 868-5), karton og papkasse er den beskyttende emballage;
-Niveau for sterilitetssikring på 10^{-6}.

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

To cyklusser med ovenstående parametre er blevet godkendt. Den anden sterileringscyklus er kun tilladt for yderligere enheder. Når sterileringscyklus er gennemgået en steriliseringsproces, vil dens holdbarhed være begrænset til 5 år. Denne 5-årige varighed svarer til den kortere holdbarhed mellem den steriliserede komponent og gyldighedsperioden af den ikke-steriliserede komponent. EO-sterilisering skal udføres af uddannet personale og ved brug af passende og godkendt EO-udstyr. Processoren skal overholde EN ISO 11135 og enhver national lovgivning, hvor processen finder sted. Hvis ingen national regelsæt, skal den godkendes i henhold til gældende internationale standarder (f.eks., ASTM4169; ISTA).

BRUGSANVISNINGER

Efter sterilisering:
1) Tjek tykkelsen af navlestrengen. Hvis der er lynd streng, kan det være nødvendigt at folde den, inden klemmen sættes på, for at opnå en stærkere modstand, når klemmen lukkes.
2) Placer strengen i klemmen, i klemmeområdet (figur 1a).
3) Kontroller, at der ikke er nogen genstande, der blokerer lukningen (væv, operationsinstrumenter osv.).
4) Luk klemmen til den låser og klikker (fig. 2). Sørg for at klemme er helt lukket, og at den ikke kan åbnes med hænderne. Klip navlestrengen over.
5) Kontroller, at navlestrengens ende ikke bløder. Kontroller jævnligt for tegn på blødning forårsaget af en fejlplaceret klemme eller en beskadiget navlestreng.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

• Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale inden for pædiatri/neonatology.
•Beregnet til steril brug.
•Inspicer enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeenhed.
•Kontroller altid at lukkesystemet er intakt inden klemmen anvendes. Må ikke anvendes hvis der er mangelfuld eller bøjeret, Ukorrekt placering af klemmen på navlestrengen kan medføre en utilstrækkelig forsegling og følgelig blødtab, der kan være livstruende for nogle babyer.
•Må ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner og eller funktionel skade.
•Når anvendt i en sundhedsfacilitet, og hvis kompetent:
Bortskaf i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsafald med henblik på at minimere den potentielle risiko for kontaminering, infektion eller forurening.
Ellers:
Bortskaf i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for byaffald.

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

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

ET NABANÖÖRI KLAMBER

SIHTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED JA KLIINILINE KASU

Nabanööri klamber on mõeldud sünnitusjärgselt nabanööri klammerdamiseks, et pärast nabanööri läbi lõikamist hoida ära nabaväädist verejooksu.

STERILISEERIMISJUHISED

Steriliseeritav seade peab olema pakendatud steriilsesse kaitsesüsteemi (SBS), mis on läbilaskev ja ühildub etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimisega ning allpool kirjeldatud steriliseerimisparametritega. Süsteem peab vastama standardile EN ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775:2021 nõuetele. Tootleja vastutab sobiva steriilse kaitsesüsteemi valimise ja pakendamise eest kontrollitud keskkonnatingimustes.
Järgmised EO steriliseerimisprotsessi parameetrid on kinnitatud vastavalt standardile EN ISO 11135:
-Tiheduse steriliseerimiskoormus 180 kg/m³ (euroalustel);
-Pakend koosneb maksimaalselt kolmest kihist, sh paberist/kilest pakend -volditud steriliseerimiskotid, steriilne kaitsesüsteem (vastavalt EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5), kartong- ja pappkarp kaitsepakendina;
-Steriilsuse tagamise tase 10^{-6}.

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

Ühe steriliseerimistsükli ja nõuetele vastava nõuetele vastava vahel. EO steriliseerimisprotsediuri peab teostama vastava väljaõppe saanud personal, kes kasutab asjakohaseid ja heakskiidetud EO-seadmed. Tootleja peab vastama standardi EN ISO 11135 ja kõikide asjaomaste siseriiklike õigusaktide nõuetele. Kui kasutatakse transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt, ASTM4169; ISTA).

KASUTUSJUHEND

Pärast steriliseerimist:
1) Kontrollige nabanööri paksust. Juhul kui on tegemist peenikese nabanööriga, võib olla vajalik nabanööri klambri paigaldamist kokku murda, kuna siis tekib klambri sulgemisel suurem surve.
2) Asetage nabanöör klambri vahele klammerdamistsoonil(joonis 1a).
3) Kontrollige, et miski ei blokeeri lukustuskohta (näiteks tampoonid, kirurgilised instrumendid jne).
4) Sulgudes ta kuni see lukustub ja käib klõps (joonis 2). Veenduge, et klamber on korralikult sulgunud ja seda ei saa käega avada. Lõigake nabanöör läbi.
5) Veenduge, et nabanööri otsast ei tule verd. Kontrollige regulaarselt verejooksu tõenguid, mille põhjus võib olla valesti paigaldatud klamber või vigastatud nabanöör.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

•Mõeldud kasutamiseks ainult pediaatria/neonatoloogia teraviskiutöötajatele.
•Seade on mõeldud steriilselt kasutamiseks.
•Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest, mis võivad defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
•Enne kasutamist kontrollige alati lukustussüsteemi terviklikkust. Mittetervikliku või kinni kiilunud vahendit kasutada ei tohi. Kui klambri asetus nabanööril on vale, võib vale sulgemine nõuda vajalikust suuremat põhjustada surmaga lõppeva verejooksu.
•Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisriski, sh võimalikke infektsioone ja/või funktsionaalset kahjustust.
•Kui seadet kasutatakse tervishoiuasutuses ja kui see on saastunud:
Võimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage tervishoiujäätmed kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.
•Muul juhul:
Kõrvaldage olmeprügi kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.
Õige kasutamise korral ei esine seadme kasutamisel ohujuhtumeid, kuid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 oleme kohustatud teavitama, et seadme kasutamisega seotud ohujuhtumitest, mis on eluohtlikud või tervist ohustavad, sh haigestumine või keha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSÜMBOLID
1)UKCA märgis 2)Ühendkuningriigi volitatud esindaja 3)Kaubamärk

FI NAPANUORAN PURISTIN

KÄYTTÖTARKOITUS, INDIKAATIOT JA KLIININEN HYÖTY

Napanuoran puristin on tarkoitettu napanuoran puristamiseen synnytyksen jälkeen (niin, että napatyngän verenvuoto voidaan estää nuoran leikkaamisen jälkeen).

STERILOINTIOHJEET

Steriloitavaksi tarkoitettu laite on pakattava steriilin estojärjestelmään, joka on läpäisevä ja yhteensopiva etyleenioksidikaasulla steriloinnin sekä jäljempänä kuvattujen steriilointiparametrien kanssa. Järjestelmän tulee noudattaa standardeja EN ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775:2021. Käsitteilijä valitsee steriilin estojärjestelmän ja hoitaa pakkaamisen valvotuissa ympäristöolosuhteissa.
Seuraavat etyleenioksidilla suoritettavan steriilointiprosessin parametrit on validoitu standardin EN ISO 11135 mukaisesti seuraaville:
-Tiheyden steriilointikuorma 180 kg/m³ (euralavat);
-Pakkaus, joka on enintään kolme kerrosta (standardien EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5 mukainen) paperista/kalvosta tai päätyliuskalla varustetusta pussista valmistettu suojakäre eli steriili estojärjestelmä, pahvista ja kartongista valmistettu suojapakkaus;
-Steriilyden luotettavuustaso 10^{-6}.

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

Edellä mainituilla parametreilla on validoitu kaksi sykliä. Toinen steriilointisykli on sallittu ainoastaan käyttämättömille laitteille. Steriilointikäsittelyn jälkeen laitteen säilyvyysaika perustuu on rajoitettu 5 vuoteen. Tämä 5 vuoden kesto vastaa steriilon komponentin ja ei-steriilin komponentin voimassaoloaikaa lyhyempää säilyvyysaikaa. Etyleenioksidin poisto suoritetaan steriilointiprosessin saa suorittaa ainoastaan koulutettu henkilöstö asianmukaisia ja validoituja etyleenioksidilaitteita käyttämällä. Käsitteilijän on noudatettava standardia EN ISO 11135 sekä sen kaikkia sen maan kansallisia säädöksiä, missä steriilointi tapahtuu. Jos laitetta kuljetetaan, se on valiolitava soveltuvien kansainvälisten standardien mukaisesti (esim., ASTM4169; ISTA).

KÄYTTÖOHJEET

Steriloinnin jälkeen:
1) Tarkasta napanuoran paksuus. Jos napanuora on ohut, sen voi tarvittaessa taittaa ennen klamman asettamista, jotta pohdit sajletaessa kiristyvä voima ehkemmän vastusta.
2) Aseta napanuora pihtien leukojen väliin puristusalueelle (kuva 1a).
3) Tarkasta, että lukitusalueella ei ole mitään esteitä (esim. vanutuppoja, kirurgisia välineitä jne).
4) Sulje pihdit niin, että ne lukittuvat ja naksahtavat (kuva 2). Varmista, että pihdit ovat hyvin kiinni ja että niitä on mahdotonta avata käsin. Leikkaa napanuora.
5) Varmista, että napanuoran päästä ei vuoda verta. Tarkasta säännöllisesti, näkyykö verenvuodosta merkkejä väärin asetettujen pihtien tai vahingoittuneen napanuoran takia.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

•Tarkoitettu yksinomaan lasten ja neonatologian terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
•Tarkoitettu käytettäväksi steriilinä.
•Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
•Tarkasta lukitusjärjestelmän eheys aina ennen käyttöä. Älä käytä, jos järjestelmässä on puutteita tai se on jumissa. Jos pihdit eivät asetetun väärin napanuoran, se voivat aiheuttaa epäjäsenmukaisesti ja aiheuttaa näin verenvuotokuvia, joka saattaa olla hengenvaarallista joillekin vauvoille.
•Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta tartunnasta, mukaan lukien mahdollisista infektioista, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
•Kun laitetta käytetään terveydenhuollon tiloissa ja jos tuote on saastunut:
Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai terveydenhuollon jätteitä koskevien infektiontorjuntasäädösten mukaisesti välttämiksesi tartuntoja, infektioita ja saastumista.
Muutoin:
Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai yhdyskuntajätteitä koskevien säädösten mukaisesti.
Vakavien haittatapahtumien esiintyminen ei ole odotettavissa, kun laitettä käytetään asianmukaisesti, mutta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti meidän on ilmoittettava, että laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tilanteista, johin liittyy hengenvaara tai terveyden vaarantuminen, mukaan lukien sairaus tai kehon rakenteeseen kohdistuva pysyvä haitta, on ilmoittettava Baston Viegasille tai oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

EL ΛΑΒΙΔΑ ΟΜΦΑΛΙΟΥ ΛΩΡΟΥ

ΠΡΟΒΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η λαβίδα ομφάλιου λώρου προορίζεται για την απολίνωση του ομφάλιου λώρου μετά τον τοκετό έτσι ώστε να προλαμβάνει κάποιον έκτοπο του ομφάλιου λώρου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Το προς αποστείρωση προϊόν πρέπει να τοποθετείται σε αποστειρωμένο συστήμα προστασίας (SBS), διαπερατό και συμβατό για αποστείρωση με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου (EO) και με τις παραμέτρους αποστείρωσης που περιγράφονται παρακάτω. Το σύστημα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 11607-1/2 και CEN ISO/TS 16775:2021. Την ευθύνη για την επιλογή του κατάλληλου συστήματος προστασίας (SBS) και της τοποθέτησης της συσκευασίας του προϊόντος υπό ελεγχόμενες συνθήκες περιβάλλοντος φέρει ο υπεύθυνος της διαδικασίας.
Οι παράμετροι της διαδικασίας αποστείρωσης με EO που έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11135 είναι οι ακόλουθες:
-Φορτίο αποστείρωσης 180 kg/m³ (σε ευρωπαλέτες)
-συσκευασία 3 επιπέδων κατ' ανώτατο όριο, δηλαδή σε αποκολλούμενο χαρτί/υμένιον, σε σφραγισμένο σάκκο SBS (σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11607-1/2 και EN 868-5), σε χαρτόνι, καθώς και σε χαρτονοκιβώτιο για την προστασία της προστογενούς συσκευασίας;
-επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6}.

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

Με τις ως άνω παραμέτρους έχουν επικυρωθεί δύο κύκλοι. Ο δεύτερος κύκλος αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο για χρησιμοποιήτες συσκευές. Μετά τη διεργασία αποστείρωσης η διάρκεια ζωής του κύκλου παρέρχεται στα 5 έτη. Αυτή η δεύτερη διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στη μικρότερη διάρκεια ζωής μεταξύ του αποστειρωμένου συστατικού και της ημερομηνίας λήξης του μη αποστειρωμένου συστατικού. Η επεξεργασία αποστείρωσης με EO πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό και με τη χρήση καταλλήλου και επικυρωμένου εξοπλισμού EO. Ο υπεύθυνος της διαδικασίας πρέπει να ακολουθεί τα πρότυπα EN ISO 11135 και οποιαδήποτε εθνικής νομοθεσίας στη δικαιοδοσία της οποίας θα πραγματοποιηθεί η διαδικασία αποστείρωσης. Εάν συναλλάσσεται περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται βάσει επικυρωμένης διαδικασίας κατά τα διεθνή ισχύοντα πρότυπα (πχ., ASTM4169; ISTA).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μετά την αποστείρωση:
1) Ελέγξτε το πάχος του ομφάλιου λώρου. Εάν ο ομφάλιος λώρος είναι λεπτός, ίσως χρειαστεί να τον διπλώσετε πριν τοποθετήσετε τη λαβίδα, για να επιτύχετε μεγαλύτερη αντίταση στο κλείσιμο της λαβίδας.
2) Τοποθέτησε τον ομφάλιο λώρο στη λαβίδα, στη ζώνη απολίνωσης (εικόνα 1α)
3) Ελέγξτε αν υπάρχει κάποιο αντικείμενο που ενδέχεται να εμποδίζει το σημείο κλεΐδώματος (πχ. μάκτρα, χειρουργικά όργανα, κ.λπ.).
4) Κλείστε τη λαβίδα μέχρι να κλειδώσει και να εφαρμόσει (εικόνα 2).
Βεβαιώσετε πως η λαβίδα έχει κλείσει καλά και πως είναι αδύνατο να την ανοίξετε με τα χέρια. Κόψτε τον ομφάλιο λώρο.
5) Βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει αιμορραγία στο άκρο του ομφάλιου λώρου. Λέγχετε τακτικά για ενδείξεις αιμορραγίας λόγω μη καλά τοποθετημένης λαβίδας ή λόγω ομφάλιου λώρου που υπέστη βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

•Προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες παιδιατρικής/νεογνολογίας.
•Προορίζεται για χρήση αποστειρωμένη.
•Επιθεώρησε οπτικά το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε σημάδια φθοράς ή ελαττώματα που μπορεί να υποβαθμίσουν τις επιδόσεις του.
•Μη ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα του συστήματος κλεΐδώματος πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν είναι στεβές ή ακιγποποιημένο. Λάθος τοποθέτηση της λαβίδας στον ομφάλιο λώρο μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή σφράγιση και και κατά συνέπεια σε αιμορραγίες (βλ. ενδείξεις και αποδείχθεί θανατηφόρα για κάποια νεογνά.
•Μη μην επαναχρησιμοποιείτε! Προορίζεται για μία μόνο χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λοιμώξεων και/ή λειτουργικής βλάβης.
•Όταν χρησιμοποιείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και εάν έχει μολυνθεί:
Απαγορεύτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα πρόληψης μόλυνσης από τα απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης ή ρύπανσης.
Σε διαφορετική περίπτωση:
Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα πρόληψης της λοίμωξης από αστικά απόβλητα.
Με την σωβή χρήση της συσκευής δεν αναμένεται να προκύψουν σοβαρά περιστατικά. Ωστόσο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, υποχρεούμαστε να σας πληροφορήσουμε ότι σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, τα οποία περιστατικά είναι η απειλητικά για τη ζωή ή θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, συμπεριλαμβανομένης ασθένειας ή μόνιμης βλάβης δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viega και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

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

HU KÖLDÖKZSINÓRCSIPESZ

RENDELETESSZERŰ HASZNÁLAT, INDIKÁCIÓK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A köldökzsinórcsipesz célja a köldökzsinór szülés utáni elkötése a köldökcsonk vérzésének a köldökzsinór elvágását követően történő megelőzése céljából.

STERILIZÁLÁSI UTAK SÍTÁSOK

A steriilizálandó eszközt az etilén-oxid (EO) gázos steriilizálás számára átjárható és azzal, valamint az alább ismertetett steriilizálási paraméterekkel kompatibilis steril barriersystem (SBS) kell csomagolni. A rendszernek meg kell felelnie az EN ISO 11607-1/2 és CEN ISO/TS 16775:2021 szabványoknak. A feldolgozó felelőssége a megfelelő SBS kiválasztása és a csomagolás ellenőrzött környezeti feltételek közötti történő elvégzése.
Az EN ISO 11135 szabványnak megfelelően a következő EO steriilizálási eljárási paraméterket validálták a következők figyelembe vételével:
-180 kg/m³ sűrűségű steriilizálási terhelés (euro raklapon);
-Legfeljebb 3 szintből álló csomagolás, amely az SBS lehúzható papír/fólia vagy tetején nyílo zacskó (EN ISO 11607-1/2 és EN 868-5 szabvány szerint), kártya és kartondoboz szempontjából biztosítja a védőcsomagolást;
-10^{-6} steriilitás-biztosítási szint.

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

A fenti paraméterekkel két ciklust validáltak. A második steriilizálási ciklus csak nem használt eszközök esetén engedélyezett. A feldolgozást követően az eszköz eltarthatósági ideje legfeljebb 5 év. Ez az 5 év a rövidebb eltarthatósági időnek felel meg a steriilizált komponens és a steriilizálatlan komponens várhatóan hosszú élet. Az EO steriilizálási eljárást képzett személyzetnek kell elvégeznie, megfelelő és validált EO berendezések használatával. A személyzet köteles az EN ISO 11135, valamint az eljárás helye szerinti nemzeti jogszabályok előírásait betartani. Szállítás esetén azt a vonatkozó nemzetközi szabványok (pl., ASTM4169; ISTA) szerint validálni kell.

HASZNÁLAT ÚTMUTATÓ

Steriilzálás után:
1) Ellenőrizze a köldökzsinór vastagságát. Abban az esetben, ha a köldökzsinór vékony, szükséges lehet annak összehajtásra a csipesz elhelyezése előtt, hogy nagyobb ellenállást lehessen kifejteni a csipesz elkötésre szolgáló részével szemben.
2) Helyezze a köldökzsinórt a csipeszbe, az elkötésre szolgáló területre (1a.ábra).
3) Ellenőrizze, hogy semmilyen tárgy sem akadályozza az elkötési területet (pl. vattapálcák, sebészeti műszerek stb.).
4) Zárja csipsze a csipeszt kattanásig (2. ábra). Bizonyosodjon meg róla, hogy a csipesz jól zár, és kézzel nem lehet kinyítni. Vágja át a köldökzsinórt.
5) Bizonyosodjon meg róla, hogy a köldökzsinór vége nem vérzik. Ellenőrizze rendszeresen, hogy nincs-e rosszul elhelyezett csipesz vagy a köldökzsinór sérülése okozta vérzés.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

•Kizárólag gyermekgyógyászati/neonatológiai egészségügyi szakemberek általi használatra tervezve.
•Steril felhasználásra szánt.
•Szemrevizsgálja meg az eszközt. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, annak teljesítményét esetleg veszélyeztető állapotmás vagy hiba jelét észleli.
•Ne használja az eszközt mindig ellenőrizze az akár rendszer sértettségét. Ne használja, ha az eszközök hiányosak, vagy használatuk akadályozott. A csipesznek a köldökzsinóron történő nem megfelelő elhelyezése helytelen elkötéshez, és ebből eredő vérveszélyéhez vezethet, amely egyes újszülöttek esetében halálos lehet.
•Ne használja fel újra. Egyszeri használatra tervezték a szennyeződés kockázatának megelőzésére, beleértve az lehetséges fertőzéseket és/vagy a funkcionális károsodást.
•Egészségügyi létesítményekben történő használatkor és szennyeződés esetén:
Ártalmatlanítás a vonatkozó jogszabályoknak és/vagy az egészségügyi hulladékra vonatkozó fertőzésmegelőzési előírásoknak megfelelően.
Egyébként:
Ártalmatlanítás a vonatkozó jogszabályoknak és/vagy a városi hulladékra vonatkozó fertőzésmegelőzési előírásoknak megfelelően.
Az eszköz használatával komoly események bekövetkezése nem várható el, azonban az (EU) 2017/745 rendelet szerint tájékoztatnunk kell, hogy az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményekről, amelyek életveszélyesek vagy veszélyeztetik az egészséget, beleértve a betegséget vagy valamely testrész maradandó károsodását, értesíteni kell a Bastos Viegas-nak és az Ön országának illetékes hatóságának.

CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUMOK
1)UKCA jelölés 2)Egyesült Királyság meghatalmazott képviselője 3)Védjegy

LV NABASSAITES SPALES

PAREDZĒTAIS NOLŪKS, INDIKĀCIJAS UN KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Nabassaites spales paredzēts nabassaites saspiešanai pēc dzemdībām, lai novērstu asiņošanu no saites stumbra pēc nabassaites pārgriešanas.

STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJAS

Ierīcei, ko ir paredzēts sterilizēt, jābūt iepakotai ar steriu barjeras sistēmu (SBS), kas ir caurlaidīga un saderīga ar etilēnoksīda (EO) gāzes sterilizāciju, kā arī zemāk norādītajiem sterilizācijas parametriem. Sistēmai jāatbilst ISO 11607-1/2 un CEN ISO/TS 16775:2021. Apstrādātāja ir atbildīgs par piemērotas SBS izvēli un iepakošanu kontrolētos vides apstākļos.
Saskaņā ar EN ISO 11135 ir apstiprināti šādi EO sterilizācijas procesa parametri:
-Blīvuma sterilizācijas slodze 180 kg/m³ (eiropaletēs);
-Iepakojums sastāv ne vairāk kā no 3 līmeņiem, kas ir papīra/plēves noņemamais iepakojums, maisini ar joslu sterilizēšanai - SBS (saskaņā ar EN ISO 11607-1/2 ir EN 868-5), karte un kartona kāste aizsargiepakojumam ;
-Sterilitātes nodrošināšanas līmenis 10^{-6}.

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

Ir apstiprināti divi cikli ar iepriekš norādītajiem parametriem. Otrais sterilizācijas cikls ir atļauts tikai ierīcēm nelietotām ierīcēm. Pēc tam, kad ir pabeigta sterilizēšanas procedūra, ierīces glabāšanas laiks ir ierobežots līdz 5 gadiem. Šis 5 gadu termiņš atbilst īsākam glabāšanas laikam starp sterilizētās sastāvdaļas un nesterilās sastāvdaļas der