Ribbon gauze

Mecha de gaze

FR Mèche de gaze
DE Tamponadebinde
NL Gaaswiek
IT Striscia di garza
ES Tira de gasa
SV Tamponad av gasväv
BG Марля на лента
HR Trakasta gaza
CS Gázová páska
DA Tamponadebind

NON STERILE CE 1639

MD

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999111.pdf

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

IFU551999111. Rev. 0 (19-01-2024)

IT Striscia di garza 425

-CON FILO RILEVABILE A RAGGI X / -SENZA FILO RILEVABILE A RAGGI X

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO

La striscia di garza deve essere usata:
Per tamponare orifizi naturali del corpo e per zaffare ferite chirurgiche, fistole, o cavità di ferite, comprese quelle da lasciar guarire per seconda intenzione. Per il supporto e la conservazione di strutture originali o innesti in posizione. Il meccanismo di azione comprende l'assorbimento di drenaggi e fluidi, il supporto, e/o l'applicazione di pressione per ottenere l'emostasi o come vettore per la somministrazione di farmaci.

INDICAZIONI

-Per il tamponamento nasale (ad esempio, trattamento dell'epistassi; dopo un intervento chirurgico).
-Per il tamponamento dell'orecchio (ad esempio, trattamento dell'otite esterna o dell'otite media; dopo un intervento chirurgico).
-Per il tamponamento uterino/vaginale.
-Per zaffare ferite chirurgiche (ad esempio, cisti, stoma tracheale), comprese quelle lasciate guarire per seconda intenzione (ad esempio, ascessi, difetti ossei).
-Per zaffare cavità di ferite o fistole, comprese quelle lasciate guarire per seconda intenzione (ad esempio, ulcere da pressione; ulcere diabetiche; tunnel/ sinus track).
-Per il tamponamento maxillo-facciale, nasale e dell'orecchio, per la separazione, l'immobilizzazione e/o il sostegno di strutture originali o innesti.
-Per la somministrazione di farmaci (ad esempio, anestetici, decongestionanti) mediante il tamponamento di cavità (ad esempio, la cavità nasale).

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Il dispositivo da sterilizzare deve essere confezionato in un sistema di barriera sterile (SBS), permeabile e compatibile con la sterilizzazione con calore umido e/o ossido di etilene (EO) e con i parametri di sterilizzazione descritti in seguito. Il sistema deve rispettare la 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 calore umido e ossido di etilene (EO) sono stati convalidati secondo la norma EN ISO 17665 - 1/2/3, per calore umido e EN ISO 11135, per ossido di etilene (EO).

Parametri per la sterilizzazione a calore umido:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 110 kg/m^3;
-Imballaggio composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5) e cartoncino e scatola di cartone come imballaggio protettivo;
-Livello di garanzia di sterilità di 10^{-6}.

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

Parametri per la sterilizzazione con ossido di etilene:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 150 kg/m^3 (in euro pallet);
-Imballaggio composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), 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	20 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22 - 72h
Umidità	50 ± 15 %RH	
STERILIZZAZIONE		
Evacuazione	50 mbar	-
Umidificazione/ Tempo di sosta	60 - 95 %RH	60 min.
Iniezione di gas	350 mbar di N_2 480 mbar di EO	60 min.
Pressione di esposizione	930 mbar	173-1335min.
Concentrazione EO di esposizione	510 - 750 mg/L	
Temperatura di esposizione	48 - 55 °C	
Rimozione EO	100 mbar	17 min.
Lavaggio	70 mbar x 3 cicli	-
AERAZIONE		
Temperatura	28 - 38 °C	Min. 7h
Velocità di estrazione dell'aria	10 - 20 m/s	

Due cicli, per entrambi i metodi con i parametri di cui sopra sono stati convalidati. Il secondo ciclo di sterilizzazione è permesso solo per dispositivi non usati.
Dopo la procedura, il dispositivo avrà una durata di conservazione limitata a 5 anni.
La procedura di sterilizzazione con calore umido e ossido di etilene (EO) deve essere eseguita da personale specializzato e con l'uso di apparecchiature adeguate e convalidate. L'operatore deve rispettare la norma EN ISO 17665 - 1/2/3 (per sterilizzazione con calore umido) e/o EN ISO 11135 (per sterilizzazione EO) e ogni normativa nazionale del Paese in cui la procedura viene effettuata. Qualora sia previsto il trasporto, deve essere convalidato secondo le norme internazionali applicabili (per esempio ISTA).

ISTRUZIONI PER L'USO

Dopo la sterilizzazione:
-Valutare l'adeguatezza della striscia di garza per l'intervento medico.
-Se è il caso, seguire le linee guida dell'assistenza sanitaria o i protocolli della propria organizzazione per l'uso (compreso il monitoraggio e il cambio) della striscia di garza.
-Se necessario, utilizzare forbici sterili per tagliare la striscia di garza della lunghezza adeguata.
-Il dispositivo può essere utilizzato in combinazione con un bendaggio o una compressa sterile da fissare in posizione.
-Mantenere una tecnica corretta (compresa quella asettica) per garantire un risultato clinico favorevole e la sicurezza del paziente, prevenendo le infezioni.
-Qualora si tagli la striscia di garza, la striscia di garza aperta e non utilizzata deve essere eliminata.
-Documentare la procedura nella cartella clinica del paziente, indicando il tipo e la quantità della striscia di garza utilizzata ed eventuali osservazioni o istruzioni per la cura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

-Deve essere usato sterile.
-Deve essere usato solo da operatori sanitari.
-Non riutilizzare. Da utilizzarsi una sola volta per evitare rischi di contaminazione, incluse possibili infezioni, e/o danno funzionale.
-Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
-Smaltire secondo le normative e i regolamenti locali e gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti sanitari, per ridurre al minimo il rischio potenziale di contaminazione, infezione o inquinamento.

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI DI ETICHETTATURA NON ARMONIZZATI

Carta (identificazione del materiale di imballaggio) 22 PAP — Nr di fili/cmq — Numero di unità — RX Con filo rilevabile a raggi X

EN Ribbon gauze 425

-WITH X-RAY DETECTABLE THREAD / -WITHOUT X-RAY DETECTABLE THREAD

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFIT

Ribbon gauze is intended to be used:
For packing natural body orifices and for packing surgical wounds, fistulas, or wound cavities, including those left to heal by secondary intention. For support and preserving original structures or grafts into position. Mode of action includes absorption of drainage and fluids, support, and/or application of pressure to achieve haemostasis or as a carrier for administration of medicines.

INDICATIONS

-For nasal packing (e.g., treatment of epistaxis; after surgery).
-For ear packing (e.g., treatment of otitis externa or otitis media; after surgery).
-For uterine/vaginal packing.
-For packing of surgical wounds (e.g., cysts, tracheal stoma), including those left to heal by secondary intention (e.g., abscesses, bony defects).
-For packing wound cavities or fistulas, including those left to heal by secondary intention (e.g., pressure ulcers; diabetic ulcers; tunnels/ sinus tracks).
-For maxillofacial, nasal and ear packing, for splitting, immobilization and/or support original structures or grafts.
-For administration of medicines (e.g., anaesthetics, decongestants) by packing of cavities (e.g., nasal cavity).

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

The device must be packaged within a sterile barrier system (SBS), permeable and compatible with Moist Heat and/or Ethylene Oxide (EO) gas sterilization and with the sterilization parameters that will be described below. The system shall comply with EN ISO 11607-1/2 and CEN ISO/TS 16775:2021. It is the responsibility of the processor to select an appropriate SBS and carry out the packaging under controlled environmental conditions. The below Moist Heat and EO sterilization process parameters have been validated according to EN ISO 17665 - 1/2/3, for Moist heat and EN ISO 11135, for EO.

Parameters for Moist heat sterilization:
-Maximum density of the sterilization load must be 110 kg/m^3;
-Packaging comprising a maximum of 2 levels, being paper/film peel-pack the SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5) and card box the protective packaging;
-Sterility assurance level of 10^{-6}.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Vacuum/Air removal	100mbar x 3 cycles	-
Exposure Temperature	135-137°C	5min.
	OR	
	121-124°C	20min.

Parameters for Ethylene Oxide sterilization:
-Maximum density of the sterilization load must be 150kg/m^3 (in euro pallets);
-Packaging comprising a maximum of 3 levels, being paper/film peel-pack the SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), card and carton box the protective packaging;
-Sterility assurance level of 10^{-6}.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
PRECONDITIONING		
Minimum temperature entering the preconditioning	20 °C	-
Temperature	33 – 46 °C	22 – 72h
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	60 min.
Exposure pressure	930 mbar	173-1335min.
Exposure EO concentration	510 - 750 mg/L	
Exposure temperature	48 - 55 °C	
EO removal	100 mbar	17 min.
Flushing	70mbar x 3cycles	-
AERATION		
Temperature	28 – 38 °C	Min. 7h
Speed of air extraction	10 - 20 m/s	

Two cycles, for both methods with the above parameters have been validated. The second sterilization cycle is only allowed for unused devices.
After processing the device will be limited to a 5-year shelf life.
Moist heat and EO sterilization processing shall be performed by trained personnel and by utilizing adequate and validated equipment's. The processor shall comply with EN ISO 17665 - 1/2/3 (for Moist heat sterilization) and/or EN ISO 11135 (for EO sterilization) and any national legislation where the processing will occur. If transport is applicable, it must be validated acc. to international applicable standards (e.g., ISTA).

INSTRUCTIONS FOR USE

After sterilizing:
-Assess the appropriateness of ribbon gauze for the medical intervention.
-If suitable, follow healthcare guidelines or your organization's protocols for using (including monitoring, and changing) ribbon gauze.
-If necessary, use sterile scissors to cut the appropriate length of ribbon gauze.
-The device may be used in combination with a sterile bandage or dressing to be secured in place.
-Maintain proper (including aseptic) technique to ensure favorable clinical outcome and patient safety, while preventing infection.
-If cutting the ribbon gauze, any open and unused ribbon gauze shall be discarded.
-Document the procedure in the patient's medical record, including the type and amount of ribbon gauze used and any observations or instructions for ongoing care.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-Intended to be used sterile.
-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.
-Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
-Dispose according to local laws rules, regulations 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.

EXPLANATION ON NON-HARMONIZED LABELLING SYMBOLS

Paper (identification of packaging material) 22 PAP — Nr of threads /sq.cm — Number of unities — RX With X-ray detectable thread

ES Tira de gasa 425

-CON HILO DETECTABLE POR RAYOS X/-SIN HILO DETECTABLE POR RAYOS X

FINALIDAD PREVISTA Y BENEFICIO CLÍNICO

La tira de gasa está pensada para utilizarse:
Para taponar orificios naturales del cuerpo y para taponar heridas quirúrgicas, fístulas o cavidades de heridas, incluidas las que se dejan cicatrizar por segunda intención. Para sostener y preservar estructuras originales o injertos en su posición. El mecanismo de acción incluye la absorción de drenajes y fluidos, el soporte y/o la aplicación de presión para lograr la hemostasia o como portador para la administración de medicamentos.

INDICACIONES

-Para taponar la nariz (por ejemplo, tratamiento de la epistaxis; después de una intervención quirúrgica).
-Para taponar los oídos (por ejemplo, tratamiento de la otitis externa u otitis media; después de una intervención quirúrgica).
-Para el taponamiento uterino/vaginal.
-Para taponar heridas quirúrgicas (por ejemplo, quistes, estoma traqueal), incluidas las que se dejan cicatrizar por segunda intención (por ejemplo, abscesos, defectos óseos).
-Para taponar cavidades de heridas o fístulas, incluidas las que se dejan cicatrizar por segunda intención (por ejemplo, úlceras por presión; úlceras diabéticas; túneles/tractos sinuosos).
-Para el taponamiento maxilofacial, nasal y auricular, para la división, inmovilización o soporte de estructuras originales o injertos
- para la administración de medicamentos (por ejemplo, anestésicos, descongestionantes) mediante el taponamiento de cavidades (por ejemplo, la cavidad nasal).

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

El equipo a esterilizar debe envasarse dentro de un sistema de barrera estéril (SBE), permeable y compatible con la esterilización por calor húmedo o gas de óxido de etileno (OE) y con los parámetros de esterilización descritos a continuación. El sistema deberá cumplir las normas EN ISO 11607-1/2 y CEN ISO/TS 16775:2021. 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 por calor húmedo y OE han sido validados de acuerdo con las normas EN ISO 17665 - 1/2/3, para calor húmedo y EN ISO 11135, para EO.

Parámetros para la esterilización por calor húmedo:
-La densidad máxima de la carga de esterilización debe ser de 110Kg/m^3.
-Envase formado por un máximo de 2 niveles, siendo el papel/película de fácil abertura peel-pack para el SBE (según EN ISO 11607-1/2 y EN 868-5) y la caja de cartón del embalaje de protección;
-Nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}.

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

Parámetros para la esterilización por óxido de etileno:
-La densidad máxima de la carga de esterilización debe ser de 150 kg/m^3 (en europalés);
-Envase formado por un máximo de 3 niveles, siendo el papel/película de fácil abertura peel-pack para el SBE (según EN ISO 11607-1/2 y EN 868-5), el cartón y la caja de cartón del embalaje de protección;
Nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}.

PARÁMETROS DE CICLO	ESPECIFICACIÓN	DURACIÓN
PREACONDICIONAMIENTO		
Temperatura mínima al entrar en el preacondicionamiento	20 °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	60 min.
Inyección de gas	350 mbar de N_2 480 mbar de OE	60 min.
Presión de exposición	930 mbar	173-1335min.
Concentración de exposición al OE	510 - 750 mg/L	
Temperatura de exposición	48 - 55 °C	
Eliminación de OE	100 mbar	17 min.
Descarga	70mbar x 3 ciclos	-
VENTILACIÓN		
Temperatura	28 - 38 °C	Min. 7h
Velocidad de extracción del aire	10 - 20 m/s	

Se han validado dos ciclos para ambos métodos con los parámetros anteriores. El segundo ciclo de esterilización solo está permitido en equipos que no se hayan utilizado.
Una vez procesado, el equipo tendrá una vida útil de 5 años.
El proceso de esterilización por calor húmedo y 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 del tratamiento deberá cumplir la norma EN ISO 17665 - 1/2/3 (para la esterilización por calor húmedo) o la norma EN ISO 11135 (para la esterilización por OE) y la legislación nacional del país en el que se lleve a cabo dicho tratamiento. En caso de transporte, debe validarse de acuerdo con las normas internacionales aplicables (por ejemplo, ISTA).

INSTRUCCIONES DE USO

Tras la esterilización:
-Evaluar la idoneidad de la tira de gasa para la intervención médica.
-Si procede, siga las directrices sanitarias o los protocolos de su organización para el uso (incluida la supervisión y el cambio) de la tira de gasa.
-Si fuese necesario, utilizar tijeras estériles para cortar la longitud adecuada de la tira de gasa.
-Se puede utilizar combinado con un vendaje o apósito estéril para fijarlo en su sitio.
-Mantener una técnica adecuada (incluida la asepsia) para garantizar un resultado clínico favorable y la seguridad del paciente, al tiempo que se previenen las infecciones.
-Si se corta la tira de gasa, se debe desechar toda la tira de gasa abierta y no utilizada.
-Documentar el procedimiento en la historia clínica del paciente, incluyendo el tipo y la cantidad de tira de gasa utilizada y cualquier observación o instrucción para los cuidados continuos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-Debe utilizarse en condiciones asépticas.
-Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.
-No reutilizar. Concebido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, como posibles infecciones o daños en su funcionamiento.
-Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
-Deseche de acuerdo con la legislación, reglamentos o normas de prevención de infecciones locales para los residuos sanitarios, con el fin de minimizar el posible riesgo de contaminación, infección o polución.

Utilizando el equipo 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 equipo 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.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS DE MARCADO NO ARMONIZADOS

Papel (identificación del material de embalaje) 22 PAP — N.º de hebras/cm^2 — Número de unidades — RX Con hilo detectable por rayos X

PT Mecha de gaze 425

-COM FIO RAIO-X / -SEM FIO RAIO-X

FINALIDADE PREVISTA E BENEFÍCIO CLÍNICO

A mecha de gaze destina-se a ser utilizada:
Para tamponamento de orifícios corporais naturais e para tamponamento de feridas cirúrgicas, fístulas, ou feridas cavitárias, incluindo as feridas de cicatrização por segunda intenção. Para suporte e preservação de estruturas originais ou enxertos em posição. O modo de ação inclui drenagem e absorção de fluidos, suporte, e/ou aplicação de pressão para atingir a hemóstase ou como veículo para a administração de medicamentos.

INDICAÇÕES

-Para tamponamento nasal (e.g. tratamento de epistaxis; após cirurgia).
-Para tamponamento do ouvido (e.g. tratamento de otite externa ou otite média; após cirurgia).
-Para tamponamento vaginal ou do útero.
-Para tamponamento de feridas cirúrgicas (e.g. quistos, estoma traqueal), incluindo feridas a cicatrizar por segunda intenção (e.g. abcessos, defeitos ósseos).
-Para tamponamento de feridas cavitárias ou fístulas, incluindo feridas a cicatrizar por segunda intenção (e.g. úlceras por pressão, úlceras diabéticas, feridas em túnel).
-Para tamponamento maxilofacial, do nariz e do ouvido, para imobilização e/ou suporte das estruturas originais ou de enxertos.
-Para administração de medicamentos (e.g. anestésicos, descongestionantes) através do tamponamento das cavidades (e.g. cavidade nasal).

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo deve ser embalado num sistema de barreira estéril (SBS), permeável e compatível com a esterilização por calor húmido e/ou gás de óxido de etileno (EO) e com os parâmetros de esterilização que serão descritos abaixo. O sistema deve estar em conformidade com as normas EN ISO 11607-1/2 e CEN ISO/TS 16775:2021. É da responsabilidade do processador selecionar um SBS adequado e proceder ao processo de embalagem em condições ambientais controladas. Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por calor húmido e EO foram validados de acordo com a EN ISO 17665 - 1/2/3, para calor húmido e EN ISO 11135, para EO.

Parâmetros para esterilização por calor húmido:
-A densidade máxima da carga de esterilização deve ser de 110kg/m^3;
-Embalagem composta por no máximo 2 níveis, sendo o peel-pack de papel/filme o SBS (de acordo com a EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5) e a caixa de cartolina a embalagem de proteção;
-Nível de garantia de esterilidade de 10^{-6}.

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

Parâmetros para esterilização por óxido de etileno:
-A densidade máxima da carga de esterilização deve ser de 150kg/m^3 (em euro paletes);
-Embalagem composta por no máximo 3 níveis, sendo o peel-pack de papel/filme o SBS (de acordo com a EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), e a caixa de cartolina e de cartão a embalagem de proteção;
-Nível de garantia de esterilidade de 10^{-6}.

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
PRÉ-CONDICIONAMENTO		
Temperatura mínima de entrada no pré-condicionamento	20 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22 - 72h
Humidade	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 of EO	60 min.
Pressão durante a exposição	930 mbar	173-1335 min.
Concentração de EO durante a exposição	510 - 750 mg/L	
Temperatura durante a exposição	48 - 55 °C	
Remoção de EO	100 mbar	17 min.
Lavagens	70mbar x 3ciclos	-
AREJAMENTO		
Temperatura	28 - 38 °C	Min. 7h
Velocidade de extração de ar	10 - 20 m/s	

Dois ciclos, para ambos os métodos, foram validados de acordo com os parâmetros acima. O segundo ciclo de esterilização é permitido apenas para dispositivos não utilizados.
Após o processamento, o dispositivo terá uma validade limitada a 5 anos.
O processamento de esterilização por calor húmido e EO deve ser realizado por pessoal técnico e utilizando equipamentos adequados e validados. O processador deve estar em conformidade com a EN ISO 17665 - 1/2/3 (para esterilização por calor húmido) e/ou EN ISO 11135 (para esterilização por EO) e com a legislação nacional onde o processamento irá decorrer. Se o transporte for aplicável, este deve ser validado de acordo com os padrões internacionais aplicáveis (por exemplo, ISTA).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após esterilizar:
-Avaliar se a mecha de gaze é adequada para o procedimento.
-Se adequado, siga as diretrizes ou protocolos da organização para utilizar (inluindo monitorizar e mudar) a mecha de gaze.
-Se necessário, utilizar uma tesoura para cortar a mecha de gaze com o comprimento necessário.
-O dispositivo pode ser utilizado em combinação com uma ligadura ou penso estéril para ser mantido no local.
-Manter uma técnica adequada (incluindo asséptica) para assegurar um resultado clínico favorável e a segurança dos doentes, prevenindo simultaneamente as infeções.
-Se a mecha de gaze for cortada, toda a que ficar aberta e não for usada, deve ser descartada.
-Documentar o procedimento no registo médico do doente, incluindo o tipo e a quantidade de mecha de gaze utilizada e quaisquer observações ou instruções para tratamentos a decorrer.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

-Destina-se a ser usado estéril.
-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.
-Inspecione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
-Descartar de acordo com as leis, regras, regulamentos e/ou normas de prevenção de infeções locais 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 a Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS DE ROTULAGEM NÃO-HARMONIZADOS

Papel identificação do material de embalagem) 22 PAP — Número de fios/cm^2 — Número de unidades — RX Com fio raio-x

SV Tamponad av gasväv 425

-MED TRÅD SOM KAN DETEKTERAS MED RÖNTGEN/
-UTAN TRÅD SOM KAN DETEKTERAS MED RÖNTGEN

AVSETT ÄNDAMÅL OCH KLINISK NYTTA

Tamponad av gasväv är avsedd att användas:
För lindning av naturliga kroppsöppningar och kirurgiska sår, fistlar eller kaviteter, inklusive sådana som ska läka med sekundär intention. För att stödja och hålla ursprungliga strukturer eller transplantat på plats. Verkningssättet inkluderar absorption av dränage och vätskor, stöd och/eller applicering av tryck för att uppnå hemostas eller som verktyg för administrering av läkemedel.

INDIKATIONER

-För nasal lindning (t.ex. behandling av epistaxis, efter operation)
-För öronlindning (t.ex. behandling av otitis externa eller otitis media; efter operation).
-För livmoderlindning/vaginal lindning.
-För lindning av kirurgiska sår (t.ex. cystor, trakeal stomi), inklusive sår som får läka med sekundär sårläkning (t.ex. abscesser, bendefekter).
-För lindning av kaviteter eller fistlar, inklusive sådana som får läka med sekundär sårläkning (t.ex. trycksår, diabetessår, tunnlar/sinus).
-För maxillofacial och nasal lindning, samt öronlindning, för delning, immobilisering och/eller stöd av ursprungliga strukturer eller transplantat.
-För administrering av läkemedel (t.ex. anestetika, avsvällande medel) genom lindning av hålrum (t.ex. näshålan).

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING

Enheten som ska steriliseras måste vara förpackad inom ett sterilt barriärsystem (SBS), genomträngligt och kompatibelt med fuktig värme och/eller etylenoxid (EO) gassterilisering och med steriliseringsparametrar som kommer att beskrivas nedan. Systemet ska uppfylla kraven i ISO 11607-1/2 och CEN ISO/TS 16775:2021. Det är hanterarens ansvar att välja en lämplig SBS och utföra lindingen under kontrollerade omgivningsförutsättningar. Nedanstående parametrar för steriliseringsprocessen med fuktig värme och EO har validerats i enlighet med EN ISO 17665 - 1/2/3, för fuktig värme och EN ISO 11135, för EO.

Parametrar för sterilisering med fuktig värme:
-Maximal densitet för steriliseringsbelastningen måste vara 110 Kg/m^3.
-Förpackning bestående av maximalt 2 nivåer, om det är papper/film som dras av SBS (enligt EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5) och skyddsförpackning av kartong;
-Sterilitetsgarantinivå på 10^{-6}.

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAKTIGHET
Vakuum/luftborttagning	100 mbar x 3 cykler	-
Exponeringstemperatur	135-137°C	5min.
	ELLER	
	121-124°C	20min.

Parametrar för sterilisering med etylenoxid:
-Maximal densitet för steriliseringsbelastningen måste vara 150 kg/m^3 (i euro-pallar);
-Förpackning bestående av maximalt 3 nivåer, om det är papper/film som dras av SBS (enl. EN ISO 11607-1/2 och EN 868-5), skyddsförpackning av kort eller kartong;
-Sterilitetsgarantinivå på 10^{-6}.

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAKTIGHET
FÖRKONDITIONERING		
Lägsta temperatur när förkonditionering påbörjas	20 °C	-
Temperatur	33 - 46 °C	22 - 72h
Fuktighet	50 ± 15 %RH	
STERILISERING		
Vakuum/luftborttagning	50 mbar	-
Befuktning/varaktighet	60 - 95 %RH	60 min.
Gasinjektion	350 mbar av N_2 480 mbar av EO	60 min.
Exponeringstryck	930 mbar	173-1335min.
Exponering EO koncentration	510 - 750 mg/L	
Exponeringstemperatur	48 - 55 °C	
EO borttagning	100 mbar	17 min.
Spolning	70 mbar x 3 cykler	-
LUFTNING		
Temperatur	28 - 38 °C	Min. 7h
Hastighet för luftuttagning	10 - 20 m/s	

Två cykler, för båda metoderna med ovanstående parametrar har validerats. Den andra steriliseringscykeln är endast tillåten för oanvända enheter.
Efter behandling kommer enheten att begränsas till 5 års hållbarhetstid.
Steriliseringsprocess med fuktig värme och EO ska utföras av utbildad personal och genom att använda adekvat och validerad utrustning. Processen ska uppfylla EN ISO 17665 - 1/2/3 (för sterilisering med fuktig värme) och/eller EN ISO 11135 (för EO-sterilisering) och eventuell nationell lagstiftning där behandlingen kommer äga rum. Om transport är tillämplig måste den valideras i enlighet med internationella tillämpliga standard (t.ex. ISTA).

BRUKSANVISNING

Efter sterilisering:
-Bedöm om tamponaden av gasväv är lämplig för det medicinska ingreppet.
-Om den är lämplig, följ sjukvårdsriktlinjer eller din organisations rutiner för användning (inklusive övervakning och byte) av tamponad av gasväv.
-Använd vid behov en steril sax för att klippa tamponaden av gasväv till lämplig längd.
-Enheten kan användas i kombination med ett sterilt bandage eller förband för att hållas på plats.
-Tillämpa korrekt (inklusive aseptisk) teknik för att säkerställa goda kliniska resultat och patientsäkerhet, samtidigt som infektioner förebyggs.
-Om tamponaden av gasväv klipps av, ska all öppnad och oanvänd gasväv kasseras.
-Dokumentera ingreppet i patientjournalen, inklusive typ och mängd av tamponad av gasväv som använts och eventuella observationer eller instruktioner för fortsatt vård.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-Avsedd att användas steril.
-Endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal.
-Återanvänd inte. Avsedd att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner och/eller funktionsskador.
-Inspektera enheten visuellt. Använd inte enheten om du upptäcker tecken på försämring eller defekt som kan äventyra prestandan.
-Avfallshantera i enlighet med lokala lagar, regler, bestämmelser och/eller standard för sjukvårdsavfall för att förhindra infektioner, för att minimera risk för kontaminering, infektion eller förorening.

Förekomsten av allvarliga incidenter förväntas inte vid användning av enheten om den används på rätt sätt, men enligt förordning (EU) 2017/745 måste vi informera om att allvarliga incidenter relaterade till användningen av enheten, som är livshotande eller äventyrar hälsan, inklusive sjukdom eller permanent försämring av en kroppsstruktur, måste anmälas till Bastos Viegas och till den behöriga myndigheten i ditt land.

FÖRKLARING TILL ICKE-HARMONISERADE MÄRKNINGSSYMBOLER

Papper (identifiering av förpackningsmaterial) 22 PAP — Antal trådar/cm^2 — Antal enheter — RX Med tråd som kan detekteras med röntgen

FR Mèche de gaze 425

-AVEC FIL DÉTECTABLE AUX RAYONS X/-SANS FIL DÉTECTABLE AUX RAYONS X

DESTINATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

La mèche de gaze est destinée à être utilisée pour:
Pour l'obturation des orifices naturels du corps et pour l'obturation des plaies chirurgicales, des fistules ou des cavités des plaies, y compris celles qui sont laissées à l'état de cicatrisation secondaire. Pour soutenir et maintenir en place les structures d'origine ou les greffes. Le mode d'action comprend l'absorption du drainage et des fluides, le soutien et/ou l'application d'une pression pour obtenir l'hémostase ou comme support pour l'administration de médicaments.

INDICATIONS

-Pour les compresses nasales (par exemple, pour le traitement de l'épistaxis ; après une intervention chirurgicale).
-Pour le pansement de l'oreille (par exemple, traitement de l'otite externe ou de l'otite moyenne ; après une intervention chirurgicale).
-Pour les tampons utérins/vaginaux.
-Pour le pansement des lésions chirurgicales (par exemple, kystes, stomie trachéale), y compris celles qui sont laissés à la cicatrisation de second intention (par exemple, abcès, défauts osseux).
-Pour le pansement des cavités ou fistules de la lésion, y compris celles qui sont laissées à la cicatrisation de seconde intention (par exemple, les ulcères de pression, les ulcères diabétiques, les tunnels/traces de sinus).
-Pour la réalisation de compresses maxillo-faciales, nasales et auriculaires, pour la séparation, l'immobilisation et/ou le renforcement de tissus d'origine ou de greffes.
-Pour l'administration de médicaments (par exemple, produits anesthésiques, décongestionnants) par compression des cavités (par exemple, cavité nasale).

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

Le dispositif destiné à être stérilisé doit être emballé dans un système de barrière stérile (SBS), perméable et compatible avec la stérilisation à vapeur d'eau et/ou au gaz d'oxyde d'éthylène (OE) et avec les paramètres de stérilisation qui seront décrits ci-dessus. Le système doit être conforme aux normes EN ISO 11607-1/2 et CEN ISO/TS 16775:2021. Il appartient à la personne effectuant la transformation de sélectionner un SBS approprié et d'effectuer le conditionnement dans des conditions environnementales contrôlées. Les paramètres suivants du processus de stérilisation à vapeur d'eau et à l'OE ont été validés conformément aux normes EN ISO 17665 - 1/2/3, pour la stérilisation à vapeur, et EN ISO 11135, pour l'OE.

Paramètres de stérilisation à vapeur:
-La densité maximale de la charge de stérilisation doit être de 110 kg/m^3;
-Emballage comprenant 2 niveaux au maximum, à savoir papier/film pelable (SBS) (selon les normes EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5) et boîte en carton (emballage de protection);
- Niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.

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

Paramètres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène :
-La densité maximale de la charge de stérilisation doit être 150kg/m^3 (en euro-palettes);
-Emballage comprenant 3 niveaux au maximum, à savoir papier/film pelable (SBS) (selon les normes EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5), carton et boîte en carton (emballage de protection);
-Niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPÉCIFICATION	DURÉE
PRÉCONDITIONNEMENT		
Température minimale d'entrée dans le préconditionnement	20 °C	-
Température	33 à 46 °C	22 à 72 h
Humidité	50 ± 15 % HR	
STÉRILISATION		
Vide/élimination de l'air	50 mbar	-
Humidification/Entreposage	60 à 95 % HR	60 min.
Injection de gaz	350 mbar de N_2 480 mbar d'OE	60 min.
Pression d'exposition	930 mbar	173 à 1335 min
Concentration de l'exposition à l'OE	510 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 38 °C	Min. 7h
Vitesse d'extraction de l'air	10 à 20 m/s	

Deux cycles, pour les deux méthodes avec les paramètres ci-dessus ont été validés. Le deuxième cycle de stérilisation n'est autorisé que pour les dispositifs non utilisés.
Après traitement, la durée de conservation du dispositif sera limitée à 5 ans.
Le traitement par stérilisation à vapeur et à l'OE doit être effectué par un professionnel qualifié et en utilisant des équipements appropriés et validés pour cette opération. La personne effectuant la transformation doit se conformer aux normes EN ISO 17665 - 1/2/3 (pour la stérilisation à vapeur) et/ou EN ISO 11135 (pour la stérilisation à l'OE) et à toute législation nationale dans laquelle le traitement aura lieu. Si le transport est applicable, il doit être validé conformément aux normes internationales applicables (par exemple, ISTA).

NOTICE D'UTILISATION

Après stérilisation:
-Évaluer la pertinence de la mèche de gaze pour l'intervention médicale.
-Si nécessaire, suivez les directives de santé ou les protocoles de votre organisation pour l'utilisation (y compris la surveillance et le changement) de la mèche de gaze.
-Si nécessaire, utilisez des ciseaux stériles pour couper la longueur de la mèche de gaze appropriée.
-Le dispositif peut être utilisé en combinaison avec un bandage ou un pansement stérile pour le maintenir en place.
-Maintenir une technique appropriée (y compris aseptique) pour garantir un résultat clinique favorable et la sécurité du patient, tout en prévenant les infections.
-Si l'on coupe la mèche de gaze, toute mèche de gaze ouverte et non utilisée doit être jetée.
-Notez la procédure dans le dossier médical du patient, y compris le type et la quantité de la mèche de gaze utilisée, ainsi que toute observation ou instruction concernant les soins en cours.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

-Conçu pour être utilisé de manière stérile.
-Utilisation exclusivement réservée aux professionnels de la santé.
-Ne pas réutiliser. Prévu pour une utilisation unique afin d'éviter les risques de contamination, y compris les infections possibles, et/ou les dommages fonctionnels.
-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.
-Éliminer conformément aux lois et réglementations locales 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.

EXPLICATION SUR LES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE NON HARMONISÉS

Notice d'information (identification du matériau d'emballage) 22 PAP — Nb de fils/cm^2 — Nombre d'unités — RX Avec fil détectable aux rayons X

BG Марля на лента 425

-С РЕНТГЕНОВО ОТКРИВАЕМА НИШКА
-БЕЗ РЕНТГЕНОВО ОТКРИВАЕМА НИШКА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Марлята на лента е предназначена за употреба:
За превързване на естествени телесни отвори и за превързване на хирургични рани, фистули или кухини на рани, включително тези, оставени да заздравеят като вторична цел. За поддържане и запазване на оригинални структури или присадки на място. Начинът на действие включва абсорбиране на дренаж и течности, поддържане и/или прилагане на натиск за постигане на хемостаза или като носител за прилагане на лекарства.

ПОКАЗАНИЯ

-за превързване на носа (напр. за лечение на епистаксис; след операция).
-за превързване на ушите (напр. за лечение на външен отит или среден отит; след операция) .
-за превързване на матката/вагината.
-за превързване на хирургични рани (напр. кисти, трахеостома), включително оставените за зарастване като вторична цел (напр. абсцеси, костни дефекти).
-за превързване на кухини на рани или фистули, включително оставените за зарастване като вторична цел (напр. декубитални рани; диабетни рани; тунелни рани).
-за превързване на лицево-челюстната област, носа и ушите, за разделяне, имобилизация и/или поддържане на оригинални структури или присадки.
-за прилагане на лекарства (напр. анестетици, деконгестанти) чрез превързване на кухини (напр. носната кухина).

ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделието, предназначено за стерилизация, трябва да бъде опаковано в стерилна бариерна система (SBS), пропусклива и съвместима със стерилизация с влажна топлина и/или газова стерилизация с етилен оксид (ЕО) и с параметрите на стерилизация, които ще бъдат описани по-долу. Системата трябва да отговаря на EN ISO 11607-1/2 и CEN ISO/TS 16775:2021. Отговорност на преработващото лице е да избере подходяща SBS и да извърши опаковането при контролирани условия на околната среда. Посочените по-долу параметри на процеса на стерилизация с влажна топлина и ЕО са валидирани съгласно EN ISO 17665 – 1/2/3 за влажна топлина и EN ISO 11135 за ЕО.

Параметри за стерилизация с влажна топлина:
-Максималната плътност на стерилизационното натоварване трябва да е 110 kg/m^3.
-Опаковка, състояща се от максимум 2 нива, представляваща SBS от хартия/фолио за отлепване (съгласно EN ISO 11607-1/2 и EN 868-5) и защитна опаковка от картонена кутия.
-Ниво на осигуряване на стерилност 10^{-6}.

ПАРАМЕТРИ НА ЦИКЪЛА	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ
Отстраняване на вакуум/въздух	100 mbar x 3 цикъла	-
Температура на експозиция	135-137°C	5min.
	ИЛИ	
	121-124°C	20min.

Параметри за стерилизация с етилен оксид:
-Максималната плътност на стерилизационното натоварване трябва да е 150 kg/m^3 (в европалети).
-опаковка, състояща се от максимум 3 нива, представляваща SBS от хартия/фолио за отлепване (съгласно EN ISO 11607-1/2 и EN 868-5), картонена опаковка и защитна опаковка от картонена кутия;
-ниво на осигуряване на стерилност 10^{-6}.

ПАРАМЕТРИ НА ЦИКЪЛА	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ
ПРЕКОНДИЦИОНИРАНЕ		
Минимална температура, свързана с прекондициониране	20 °C	
Температура	33 - 46 °C	22 - 72h
Влажност	50 ± 15% относителна влажност (RH)	
СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
Отстраняване на вакуум/въздух	50 mbar	-
Овлажняване/престой	60 - 95% относителна влажност (RH)	60 min.
Инжектиране на газ	350 mbar на азот (N_2) 480 mbar на етилен оксид (ЕО)	60 min.
Налягане на експозицията	930 mbar	173-1335min.
Концентрация на ЕО по време на експозицията	510 - 750 mg/L	
Температура на експозиция	48 - 55 °C	
Отстраняване на ЕО	100 mbar	17 min.
Промиване	70mbar x 3 цикъла	-
АЕРАЦИЯ		
Температура	28 - 38 °C	Мин. 7 h
Скорост на извличане на въздуха	10 - 20 m/s	

Валидирани са два цикъла и за двата метода с горепосочените параметри. Вторият цикъл на стерилизация е разрешен само за неупотребявани изделия.
След обработка срокът на годност на изделието ще бъде ограничен до 5 години.
Обработката чрез стерилизация с влажна топлина и ЕО трябва да се извършва от обучен персонал и чрез използване на подходящо и валидирано оборудване. Обработващото лице трябва да отговаря на EN ISO 17665 – 1/2/3 (за стерилизация с влажна топлина) и/или EN ISO 11135 (за стерилизация с ЕО) и всяко национално законодателство, където ще се извършва обработката. Ако е приложим транспорт, той трябва да бъде валидиран в съответствие с приложимите международни стандарти (напр. ISTA).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

След стерилизацията:
-Оценете доколко е подходяща марлята на лента за медицинската интервенция.
-Ако е подходяща, следвайте здравните насоки или протоколите на вашата организация за употребата (включително наблюдението и смяната) на марлята на лента.
-Ако е необходимо, използвайте стерилна ножица, за да отрежете подходящата дължина от марлята на лента.
-Изделието може да се използва в комбинация със стерилна превръзка или превръзка за закрепване на място.
-Прилагайте правилна (включително асептична) техника, за да осигурите благоприятен клиничен изход и безопасност на пациента, като същевременно предотвратявате инфекция.
-Ако режете марлята на лента, всяка отворена и неупотребявана марля на лента трябва да се изхвърли.
-Документирайте процедурата в медицинското досие на пациента, включително вида и количеството на използваната марля на лента, както и всички наблюдения или инструкции за текущите грижи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-Предназначено да се използва стерилно.
-Предназначено за употреба само от медицински специалисти.
-Да не се използва повторно. Предназначено за еднократна употреба с цел да се предотвратят рисковете от заразяване, включително възможни инфекции и/или повреда на функцията му.
-Проверете визуално изделието. Не използвайте изделието, ако забележите някакви признаци на влошаване или дефект, който може да компрометира ефективността му.
-Изхвърлете в съответствие с правилата на местното законодателство, разпоредбите и/или стандартите за предотвратяване на инфекции от отпадъци от здравеопазването, за да сведете до минимум потенциалния риск от заразяване, инфекция или замърсяване.

Не се очаква появата на сериозни инциденти при употребата на изделието, ако се използва по предназначение, но съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 е необходимо да Ви информираме, че сериозни инциденти, свързани с употреба на изделието, които са животозастрашаващи или компрометиращи здравето, включително заболяване или постоянно увреждане на телесната структура, трябва да бъдат съобщавани на Bastos Viegas и на компетентния орган в държавата Ви.

ЗНАЧЕНИЕ НА НЕХАРМОНИЗИРАНИ СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ НА ОПАКОВКАТА

Хартия (идентификация на опаковъчния материал) 22 PAP — Брой резби на кв. см. — Брой единици — RX С рентгеново откриваема нишка

DE Tamponadebinde 425

-MIT RÖNTGENSICHTBAREM GARN /- OHNE RÖNTGENSICHTBAREM GARN

ZWECKBESTIMMUNG UND KLINISCHER NUTZEN

Die Tamponadebinde ist für folgende Verwendungen vorgesehen:
Zum Abdichten von natürlichen Körperöffnungen und von Operationswunden, Fisteln oder Wundhöhlen, einschließlich solcher, die durch sekundäre Intention heilen. Zur Unterstützung und Erhaltung der ursprünglichen Strukturen oder Transplantate in ihrer Position. Die Wirkungsweise umfasst die Absorption von Abflüssen und Flüssigkeiten, die Unterstützung und/oder die Ausübung von Druck zur Blutstillung oder als Träger für die Verabreichung von Medikamenten.

INDIKATIONEN

-Für Nasenfüllungen (z.B. zur Behandlung von Epistaxis; nach Operationen).
-Für Ohrpackungen (z.B. zur Behandlung von Otitis externa oder Otitis media; nach Operationen).
-Für Gebärmutter-/Vaginalbandagen.
-Zum Verbinden von chirurgischen Wunden (z.B. Zysten, Trachealstoma), einschließlich solcher, die durch sekundäre Absicht heilen (z.B. Abszesse, Knochendefekte).
-Zum Verbinden von Wundhöhlen oder Fisteln, einschließlich solcher, die durch sekundäre Intention abheilen (z. B. Druckgeschwüre, diabetische Geschwüre, Tunnel/Sinusbahnen).
-Für Kiefer-, Nasen- und Ohrenfüllung, zur Spaltung, Immobilisierung und/oder Unterstützung von Originalstrukturen oder Transplantaten.
-Zur Verabreichung von Medikamenten (z.B. Anästhetika, abschwellende Mittel) durch Füllung von Hohlräumen (z.B. der Nasenhöhle).

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

Das zu sterilisierende Produkt muss in einem sterilen Barrieresystem (SBS) verpackt sein, das durchlässig und kompatibel mit feuchter Hitze und/oder Ethylenoxid (EO)-Gassterilisation ist, sowie den Sterilisationsparametern, die unten beschrieben werden. Das System muss der Norm EN ISO 11607-1/2 und CEN ISO/TS 16775:2021 entsprechen. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, einen geeigneten SBS auszuwählen und das Verbinden unter kontrollierten äußeren Einflüssen durchzuführen. Die folgenden Feuchthitze und EO Sterilisationsprozessparameter wurden gemäß EN ISO 17665 - 1/2/3, für Feuchthitze und EN ISO 11135 für EO validiert.

Parameter für die Sterilisation mit feuchter Hitze:
-Die maximale Dichte der Sterilisationsladung muss 110kg/m^3; (in Europaletten) betragen;
-Verpackung bestehend aus maximal 2 Ebenen, bestehend aus Papier-/Folien-Peel-Packung der SBS (gemäß EN ISO 11607-1/2 und EN 868-5), Karton und Umkarton als Schutzverpackung;
-Sterilitätssicherungsstufe von 10^{-6}.

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

Parameter für die Sterilisation mit Ethylenoxid:
-Die maximale Dichte der Sterilisationsladung muss 150kg/m^3 (in Europaletten) betragen;
-Verpackung bestehend aus maximal 3 Ebenen, bestehend aus Papier-/Folien-Peel-Packung der SBS (gemäß EN ISO 11607-1/2 und EN 868-5), Karton und Umkarton als Schutzverpackung;
-Sterilitätssicherungsstufe von 10^{-6}.

ZYKLUSPARAMETER	SPEZIFIKATION	DAUER
VORKONDITIONIERUNG		
Mindesttemperatur am Eingang der Vorkonditionierung	20 °C	-
Temperatur	33 - 46 °C	22 - 72h
Feuchtigkeit	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	60 min.
Expositionsdruck	930 mbar	173-1335 min.
Expositions-EO -Konzentration	510 - 750 mg/L	
Expositionstemperatur	48 - 55 °C	
EO-Entfernung	100 mbar	17 min.
Spülen	70mbar x 3 zyklen	-
BELÜFTUNG		
Temperatur	28 - 38 °C	Min. 7h
Geschwindigkeit der Luftextraktion	10 - 20 m/s	

Zwei Zyklen, für beide Methoden mit den oben genannten Parametern, wurden validiert. Der zweite Sterilisationszyklus ist nur für unbenutzte Geräte zulässig.
Nach der Verarbeitung ist das Gerät auf eine Haltbarkeit von 5 Jahren beschränkt.
Die Aufbereitung durch Feuchthitze und EO-Sterilisation muss von geschultem Personal und unter Verwendung geeigneter und validierter Geräte durchgeführt werden. Der Aufbereiter muss EN ISO 17665 - 1/2/3 (für Sterilisation mit Feuchthitze) und/oder EN ISO 11135 (für EO-Sterilisation) sowie alle nationalen Gesetze erfüllen, in denen die Aufbereitung stattfindet. Wenn der Transport durchführbar ist, muss er gemäß den international gültigen Standards (z.B. ISTA) validiert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nach der Sterilisation:
-Beurteilen Sie die Angemessenheit der Tamponadebinde für den medizinischen Eingriff.
-Befolgen Sie gegebenenfalls die Richtlinien des Gesundheitswesens oder die Protokolle Ihrer Organisation für die Verwendung (einschließlich der Überwachung und des Wechselns) von Tamponadebinden.
-Verwenden Sie gegebenenfalls eine sterile Schere, um die entsprechende Länge der Tamponadebinde zuzuschneiden.
-Das Gerät kann in Kombination mit einem sterilen Verband verwendet werden, der an Ort und Stelle fixiert wird.
-Befolgen Sie die korrekte (einschließlich aseptische) Technik, um ein günstiges klinisches Ergebnis und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und gleichzeitig Infektionen zu vermeiden.
-Wenn Sie die Tamponadebinde zerschneiden, müssen Sie alle offenen und unbenutzten Tamponadebinde entsorgen.
-Dokumentieren Sie den Eingriff in der Krankenakte des Patienten, einschließlich der Art und Menge der verwendeten Tamponadebinden und aller Beobachtungen oder Anweisungen für die weitere Pflege.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

-Zur sterilen Anwendung bestimmt.
-Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
-Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch Kontamination, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
-Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
-Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den lokalen Gesetzen, Vorschriften 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.

ERKLÄRUNG ZU NICHT-HARMONISIERTEN KENNZEICHNUNGSSYMBOLEN

Papier (Kennzeichnung des Verpackungs-materials) 22 PAP — Fäden/cm^2 — Anzahl der Einheiten — RX Mit röntgensichtbarem Garn

HR Trakasta gaza 425

-S KONCEM KOJI SE MOŽE OTKRITI RENDGENSKIM ZRAKAMA
-BEZ KONCA KOJI SE MOŽE OTKRITI RENDGENSKIM ZRAKAMA

NAMJENA I KLINIČKA KORIST

Trakasta gaza namijenjena je za korištenje:
Za punjenje prirodnih tjelesnih otvora i kirurških rana, fistula ili šupljina rana, uključujući one ostavljene da zacijele sekundarnom intencijom. Za potporu i očuvanje originalnih struktura ili transplantata na mjestu. Način djelovanja uključuje apsorpciju drenaže i tekućina, podršku i/ili primjenu pritiska za postizanje hemostaze ili kao nosač za davanje lijekova.

INDIKACIJE

-Za nazalno punjenje (npr. liječenje epistakse; nakon operacije).
-Za punjenje uha (npr. liječenje upale vanjskog ili srednjeg uha; nakon operacije).
-Za punjenje maternice/vagine.
-Za punjenje kirurških rana (npr. ciste, trahealne stome), uključujući one koje su ostavljene da zacijele sekundarnom intencijom (npr. apscesi, koštani defekti).
-Za punjenje šupljina rana ili fistula, uključujući one koje su ostavljene da zacijele sekundarnom intencijom (npr. dekubitusi; dijabetički ulkusi; tuneli/sinusni putevi).
-Za maksilofacijalno, nazalno i ušno punjenje, za razdvajanje, imobilizaciju i/ili potporu izvornih struktura ili transplantata.
-Za davanje lijekova (npr. anestetika, dekongestiva) punjenjem šupljina (npr. nosne šupljine).

UPUTE ZA STERILIZACIJU

Proizvod koji se sterilizira mora biti zapakiran unutar sustava sterilne barijere (SBS), koji je propusni i kompatibilan sa sterilizacijom vlažnom toplinom i/ili plinskom sterilizacijom etilen oksidom (EO) i s parametrima sterilizacije koji će biti opisani u nastavku. Sustav mora biti u skladu s EN ISO 11607-1/2 i CEN ISO/TS 16775:2021. Obrađivač je odgovoran odabrati odgovarajući SBS i izvršiti pakiranje u kontroliranim uvjetima okoline. Dolje navedeni parametri postupka sterilizacije vlažnom toplinom i EO sterilizacije validirani su prema EN ISO 17665 - 1/2/3, za vlažnu toplinu i EN ISO 11135, za EO.

Parametri za sterilizaciju vlažnom toplinom:
-Maksimalna gustoća punjenja za sterilizaciju mora biti 110Kg/m^3.
-Pakiranje koje se sastoji od najviše 2 razine, koje su papirnata/filmska vrećica SBS (prema EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5) i kartonska kutija, zaštitna ambalaža;
-Razina osiguranja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLUSA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
Vakumiranje/uklanjanje zraka	100 mbar x 3 ciklusa	-
Temperatura izloženosti	135-137°C	5min.
	ILI	
	121-124°C	20min.

Parametri za sterilizaciju etilen oksidom:
-Maksimalna gustoća punjenja za sterilizaciju mora biti 150 kg/m^3 (u euro paletama);
-Pakiranje koje se sastoji od najviše 3 razine, koje su papirnata/filmska vrećica SBS (prema EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5), kutija s utorom i kartonska kutija, zaštitna ambalaža;
-Razina osiguranja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLUSA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
PREDKONDICIONIRANJE		
Minimalna temperatura prije predkondicioniranja	20 °C	-
Temperature	33 - 46 °C	22 - 72h
Vlažnost	50 ± 15 %RH	
STERILIZACIJA		
Vakumiranje / uklanjanje zraka	50 mbara	-
Ovlaživanje/stanka	60 - 95 %RH	60 min.
Ubrizgavanje plina	350 mbara N_2 480 mbara EO	60 min.
Pritisak izloženosti	930 mbara	173-1335min.
Koncentracija EO izloženosti	510 - 750 mg/L	
Temperatura izloženosti	48 - 55 °C	
Uklanjanje EO	100 mbara	17 min.
Ispiranje	70mbara x 3 ciklusa	-
AERACIJA		
Temperatura	28 - 38 °C	Min. 7 sati
Brzina izvlačenja zraka	10 - 20 m/s	

Dva ciklusa, za obje metode s gornjim parametrima su validirana. Drugi ciklus sterilizacije dopušten je samo za nekorištene proizvode.
Nakon obrade proizvod je ograničen na vijek trajanja od 5 godina.
Proces sterilizacije vlažnom toplinom i EO sterilizacije smije provoditi obučeno osoblje uz korištenje odgovarajuće i validirane opreme. Obrađivač mora biti u skladu s EN ISO 17665 - 1/2/3 (za sterilizaciju vlažnom toplinom) i/ili EN ISO 11135 (za EO sterilizaciju) i bilo kojim nacionalnim zakonodavstvom u kojem će se odvijati obrada. Ako je prijevoz primjenjiv, mora biti validiran u skladu s međunarodnim primjenjivim standardima (npr. ISTA).

UPUTE ZA UPORABU

Nakon sterilizacije:
-Procijenite prikladnost trakaste gaze za medicinsku intervenciju.
-Ako je prikladno, slijedite zdravstvene smjernice ili protokole vaše organizacije za korištenje (uključujući praćenje i mijenjanje) trakaste gaze.
-Ako je potrebno, sterilnim škarama odrežite trakaste gaze odgovarajuće duljine.
-Proizvod se može koristiti u kombinaciji sa sterilnim zavojem ili oblogom koja se učvršćuje na mjestu.
-Održavajte ispravnu (uključujući aseptičnu) tehniku kako biste osigurali povoljan klinički ishod i sigurnost pacijenta te istovremeno spriječili infekciju.
-Ako režete trakastu gazu, svu otvorenu i neiskorištenu trakastu gazu treba odbaciti.
-Dokumentirajte postupak u medicinskom kartonu pacijenta, uključujući vrstu i količinu korištene trakaste gaze i sva opažanja ili upute za stalnu njegu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

-Namijenjeno za sterilnu uporabu.
-Smiju koristiti isključivo zdravstveni djelatnici.
-Nemojte ponovno upotrebljavati. Namijenjeno za jednokratnu uporabu kako bi se spriječili rizici od kontaminacije, uključujući moguće infekcije i/ili funkcionalna oštećenja.
-Vizualno pregledajte uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako primijetite bilo kakav znak pogoršanja ili nedostatak koji bi mogao ugroziti učinkovitost.
-Odložite kao medicinski otpad u skladu s lokalnim zakonima, pravilima, propisima i/ili standardima za sprječavanje infekcija kako biste minimizirali potencijalni rizik od kontaminacije, infekcije ili onečišćenja.

U slučaju pravilne uporabe uređaja ne očekuje se pojava ozbiljnih incidenata, ali prema Uredbi (EU) 2017/745 moramo obavijestiti da se ozbiljni incidenti povezani s uporabom uređaja, koji su opasni po život ili ugrožavaju zdravlje, uključujući bolest ili trajno oštećenje strukture tijela, moraju prijaviti tvrtki Bastos Viegas i nadležnom tijelu vaše zemlje.

OBJAŠNJENJE NEUSKLAĐENIH SIMBOLA OZNAČAVANJA

Papir (identifikacija materijala za pakiranje) 22 PAP — Broj navoja po cm^2 — Broj jedinica — RX koncem koji se može otkriti rendgenskim zrakama

NL Gaaswiek 425

-MET RÖNTGENCONTRASTDRAAD / -ZONDER RÖNTGENCONTRASTDRAAD

BEOOGD DOELEINDE EN KLINISCH VOORDEEL

Gaaswiek is bedoeld voor:
Voor het tamponneren van natuurlijke lichaamsopeningen en chirurgische wonden, fistels of wondholtes, inclusief wondholtes die genezen door secundaire helingstendens. Voor het ondersteunen en in positie houden van oorspronkelijke structuren of transplantaten. Het werkingsmechanisme omvat de absorptie van drainage en vloeistoffen, ondersteuning en/of het uitoefenen van druk om hemostase te bereiken of als drager voor de toediening van geneesmiddelen.

INDICATIES

-Als neustampon (bijv. behandeling van epistaxis; na chirurgie);
-Als oortampon (bijv. behandeling van otitis externa of otitis media; na chirurgie);
-Voor gebruik in de baarmoeder of vaginale toepassing;
-Voor het tamponneren van chirurgische wonden (bijv. cysten, tracheostoma), inclusief wonden die genezen door secundaire helingstendens (bijv. abcessen, botdefecten);
-Voor het tamponneren van wondholtes e filstelgangen, inclusief wonden die genezen door secundaire helingstendens (bijv. decubitus; diabetische ulcera; tunnels/sinussporen);
-Als maxillofaciale, neus- en oortampons, voor het splitsen, immobiliseren en/of ondersteunen van originele structuren of transplantaten;
-Voor het toedienen van geneesmiddelen (bijv. verdovingsmiddelen, decongestiva) door het tamponneren van holtes (bijv. neusholte);

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Het hulpmiddel dat moet worden gesteriliseerd, moet worden verpakt in een steriel barrièresysteem (SBS) dat doorlaatbaar is en compatibel is met sterilisatie door vochtige hitte en/of gassterilisatie met ethyleenoxide (EO) en met de sterilisatieparameters die hieronder worden beschreven. Het systeem moet voldoen aan EN ISO 11607-1/2 en CEN ISO/TS 16775:2021. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om een geschikt SBS te kiezen en het verpakken onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden uit te voeren. Onderstaande vochtige hitte- en EO-sterilisatieprocesparameters zijn gevalideerd volgens EN ISO 17665 - 1/2/3, voor vochtige hitte en EN ISO 11135 voor EO.

De parameters voor sterilisatie met vochtige hitte:
-De maximale dichtheid van de sterilisatielading moet 110kg/m^3; zijn.
-Verpakking die uit maximaal 2 niveaus bestaat, namelijk een peelpack van papier/folie als SBS (volgens EN ISO 11607-1/2 en EN 868-5) en een kartonnen doos als beschermende verpakking;
-Steriliteitsniveau van 10^{-6}.

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

Parameters voor sterilisatie met ethyleenoxide:
-De maximale dichtheid van de sterilisatielading moet 150kg/m^3 (in europallets) zijn.
-Verpakking die uit maximaal 3 niveaus bestaat, namelijk een peelpack van papier/folie 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
PRECONDITIONERING		
Minimumtemperatuur bij het invoeren van de preconditionering	20 °C	-
Temperatuur	33 - 46 °C	22 - 72uur
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	60 min.
Blootstellingsdruk	930 mbar	173-1335 min.
Blootstelling EO-concentratie	510 - 750 mg/L	
Blootstellingstemperatuur	48 - 55 °C	
EO Verwijdering	100 mbar	17 min.
Spoelen	70mbar x 3 cycli	-
BELUCHTING		
Temperatuur	28 - 38 °C	Min. 7uur
Snelheid van luchtafzuiging	10 - 20 m/s	

Twee cycli, voor beide methoden met bovenstaande parameters zijn gevalideerd. De tweede sterilisatiecyclus is alleen toegestaan voor ongebruikte apparaten.
Na verwerking is de houdbaarheid van het apparaat beperkt tot 5 jaar.
De sterilisatieprocessen door vochtige hitte en EO moet worden uitgevoerd door getraind personeel en met gebruikmaking van adequate en gevalideerde apparatuur. De verwerker moet voldoen aan EN ISO 17665 - 1/2/3 (voor sterilisatie door vochtige hitte) en/of EN ISO 11135 (voor sterilisatie met EO) en alle nationale wetgeving van het land van verwerking. Als transport van toepassing is, moet het worden gevalideerd volgens internationaal geldende normen (bijv. ISTA).

GEBRUIKSAANWIJZING

Na het steriliseren:
-Beoordeel de geschiktheid van gaaswiek voor de medische ingreep.
-Volg, indien geschikt, de gezondheidsrichtlijnen of de protocollen van uw organisatie voor het gebruik (inclusief controle en verwisselen) van gaaswiek.
-Gebruik zo nodig een steriele schaar om het gaaswiek op de juiste lengte af te knippen.
-Het hulpmiddel kan worden gebruikt in combinatie met een steriel verband om het op zijn plaats te houden.
-Handhaaf de juiste (inclusief aseptische) techniek om een gunstig klinisch resultaat en patiëntveiligheid te garanderen en infecties te voorkomen.
-Als het gaaswiek wordt doorgeknipt, moet al het open en ongebruikte gaas worden weggegooid.
-Documenteer de procedure in het medisch dossier van de patiënt, inclusief het type en de hoeveelheid gaaswiek dat is gebruikt en eventuele observaties of instructies voor verdere verzorging.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

-Bedoeld voor steriel gebruik.
-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.
-Inspecteer het apparaat visueel. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
-Voer het afval af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving 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 ziekte of permanente aantasting van een lichaamsstructuur, moeten worden gemeld aan Bastos Viegas en aan de bevoegde autoriteit van uw land.

VERKLARING VAN NIET-GEHARMONISEERDE SYMBOLEN OP HET ETIKET

22 PAP Papier (identificatie van verpakkingsmateriaal) — Aantal draden/cm^2 — Aantal eenheden — RX Met röntgencontrastdraad

CS Gázová páska 425

-S VLÁKNEM DETEKOVATELNÝM RENTGENEM
-BEZ VLÁKNA DETEKOVATELNÉHO RENTGENEM

URČENÝM ÚČELEM A KLINICKÝM PŘÍNOSEM

Gázová páska je určena k použití:
Pro krytí přirozených tělních otvorů a chirurgických ran, píštělí nebo dutin v ranách, včetně těch, které se nechávají hojit sekundárně. Pro podporu a zachování původních struktur nebo štěpů v dané poloze. Způsob účinku zahrnuje absorpci drenáže a tekutin, podporu nebo aplikaci tlaku k dosažení hemostázy nebo jako nosič pro podávání léků.

INDIKACE

-Pro obklady na nos (např. léčba epistaxe; po operaci).
-Pro obklady na ucho (např. léčba zánětu vnějšího ucha nebo zánětu středního ucha; po operaci).
-Pro obklady v oblasti dělohy/vaginy.
-Pro obklady na operační rány (např. cysty, tracheostomie), včetně těch, které se nechávají zhojit sekundárně (např. abscesy, kostní defekty).
-Pro obklady na dutiny a píštěle, včetně těch, které se nechávají zhojit sekundárně (např. dekubity, diabetické vředy, tunely / sinusové trakty).
-Pro maxilofaciální, nosní a ušní obklady, pro štěpení, imobilizaci a/nebo podporu původních struktur nebo štěpů.
-Pro podávání léků (např. anestetik, dekongestantů) přiložením obkladu na dutiny (např. nosní dutiny).

POKYNY PRO STERILIZACI

Prostředek určený ke sterilizaci musí být zabalen ve sterilním bariérovém systému (SBS), propustném a kompatibilním se sterilizací vlhkým teplem a/nebo plynným etylenoxidem (EO) a s parametry sterilizace, které budou popsány níže. Systém musí vyhovovat normám EN ISO 11607-1/2 a CEN ISO/TS 16775:2021. Odpovědností zpracovatele je vybrat vhodný SBS a provést balení za kontrolovaných podmínek prostředí. Následující parametry procesu sterilizace vlhkým teplem a EO byly ověřeny podle normy EN ISO 17665 - 1/2/3 pro vlhké teplo a EN ISO 11135 pro EO.

Parametry pro sterilizaci vlhkým teplem:
-Maximální hustota sterilizace musí být 110Kg/m^3.
-Obaly obsahující maximálně 2 vrstvy, které tvoří odlupovací papírový/fóliový SBS (podle norem EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5) a karton jako ochranný obal;
-Úroveň zajištění sterility 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	TECHNICKÉ ÚDAJE	DOBA TRVÁNÍ
Odsávání/odvod vzduchu	100 mbar x 3 cykly	-
Teplota expozice	135-137°C	5min.
	NEBO	
	121-124°C	20min.

Parametry sterilizace etylenoxidem:
-Maximální hustota sterilizace musí být 150 kg/m^3 (v europaletách);
-Obaly obsahující maximálně 3 úrovně, které tvoří odlupovací papírový/fóliový SBS (podle normy EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5), karton jako ochranný obal;
-Úroveň zajištění sterility 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	TECHNICKÉ ÚDAJE	DOBA TRVÁNÍ
PŘEDBĚŽNÁ ÚPRAVA		
Minimální teplota před předběžnou úpravou	20 °C	-
Teplota	33 - 46 °C	22 - 72h
Vlhkost	50 ± 15 %RH	
STERILIZACE		
Odsávání / odvod vzduchu	50 mbar	-
Zvlhčování/prodleva	60 - 95 %RH	60 min.
Vstřikování plynu	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	60 min.
Tlak expozice	930 mbar	173-1335 min.
Koncentrace expozice EO	510 - 750 mg/L	
Teplota expozice	48 - 55 °C	
Odvod EO	100 mbar	17 min.
Proplach	70mbar x 3 cykly	-
PROVZDUŠNĚNÍ		
Teplota	28 - 38 °C	Min. 7h
Rychlost odsávání vzduchu	10 - 20 m/s	

Byly ověřeny dva cykly pro obě metody s výše uvedenými parametry. Druhý sterilizační cyklus je povolen pouze pro nepoužité prostředky.
Po zpracování bude životnost prostředku omezena na 5 let.
Zpracování sterilizace vlhkým teplem a EO musí být prováděno vyškoleným personálem a za použití adekvátního a validovaného vybavení. Zpracovatel musí dodržovat normy EN ISO 17665 - 1/2/3 (pro sterilizaci vlhkým teplem) a/nebo EN ISO 11135 (pro sterilizaci EO) a veškeré vnitrostátní právní předpisy země, ve které dojde ke zpracování. Pokud je možné zajistit přepravu, musí být ověřena podle platných mezinárodních norem (např. ISTA).

NÁVOD K POUŽITÍ

Po sterilizaci:
-Posuďte vhodnost gázové pásky pro lékařský zákrok.
-Je-li vhodná, řiďte se zdravotnickými pokyny nebo protokoly své organizace pro používání (včetně sledování a výměny) gázové pásky.
-V případě potřeby ustřihněte vhodnou délku gázové pásky sterilními nůžkami.
-Prostředek lze použít v kombinaci se sterilním obvazem nebo obinadlem, které se zajistí na místě.
-Dodržujte správnou techniku (včetně aseptické), abyste zajistili příznivý klinický výsledek a bezpečnost pacienta a zároveň zabránili infekci.
-Při stříhání gázové pásky musí být jakákoli otevřená a nepoužitá gáza zlikvidována.
-Do lékařské dokumentace pacienta zaznamenejte postup včetně typu a množství použité gázové pásky a případných pozorování nebo pokynů pro další péči.

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

-Určeno k použití ve sterilním stavu.
-Určeno výhradně k použití zdravotníky.
-Nepoužívejte je opakovaně. Určeno k jednorázovému použití, aby se zamezilo rizikům kontaminace, včetně případných infekcí a/nebo funkčního poškození.
-Prostředek nejprve prohlédněte. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli známky poškození nebo závady, které by mohly omezit jeho funkčnost.
-Zlikvidujte jej v souladu s místními zákony, nařízeními a/nebo standardy pro zamezení infekcí pro zdravotnický odpad, abyste minimalizovali potenciální riziko kontaminace, infekce nebo znečištění.

Při správném používání zařízení se neočekává výskyt závažných nežádoucích příhod, ale podle nařízení (EU) 2017/745 musíme uvést, že závažné nežádoucí příhody související s používáním prostředku, které ohrožují život nebo zdraví, včetně onemocnění nebo trvalého tělesného poškození, musí být oznámeny společnosti Bastos Viegas a příslušnému orgánu vaší země.

VYSVĚTLENÍ K NEHARMONIZOVANÝM SYMBOLŮM OZNAČOVÁNÍ

22 PAP Papír (označení obalového materiálu) — Počet vláken/cm^2 — Počet jednotek — RX S vláknem detekovatelným rentgenem

Ribbon gauze

Mecha de gaze

ET Marliriba
FI Harsonauha
EL Απορροφητική ταινία (γάζα)
HU Géztekercs
LV Marles lente
LT Marlinis kaspinas
PL Gaza w rolce
RO Fașă din tifon
SK Gáza v rolke
SL Trakasta gaza

CE 1639 MD

NON STERILE

22 PAP

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999111.pdf

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

DA Tamponadebind 425

-MED DETEKTERBAR RØNTGENTRÅD/-UDEN DETEKTERBAR RØNTGENTRÅD

ERKLÆRET FORMÅL OG KLINISK FORDEL

Tamponadebindet er designet til at blive brugt:
Til forbinding af naturlige kropsåbninger og til forbinding af kirurgiske sår, fistler eller sårhulrum, herunder dem, der skal hele ved sekundær sårheling. Til at støtte og holde originale strukturer eller transplantater på plads. Virkningsmåde omfatter absorption af dræn og væsker, støtte og/eller påføring af tryk for at opnå hæmostase eller som overføringskatalysator til administration af medicin.

INDIKATIONER

-Til næsepakning (f.eks. behandling af epistaxis, efter operation)
-Til ørepakning (f.eks. behandling af otitis externa eller otitis media, efter operation).
-Til livmoder-/vaginapakning.
-Til pakning af kirurgiske sår (f.eks. cyster, trakeostomi), herunder dem, der er overladt til sekundær opheling (f.eks. bylder, knogledefekter).
-Til pakning af sårhuler eller fistler, herunder dem, der er overladt til sekundær opheling (f.eks. tryksår, diabetiske sår, tunneller/fistuløse kanaler).
-Til kæbe-ansigts-, næse- og ørepakning, til splittelse, immobilisering og/eller støtte af originale strukturer eller transplantater.
-Til indgift af lægemidler (f.eks. anæstetika, dekongestanter) ved at pakke hulerne (f.eks. næsehulen).

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Enheden, der skal steriliseres, skal pakkes ind i et sterilt barrieresystem (SBS), der er gennemtrængeligt og kompatibelt med dampsterilisering og/eller gassterilisering med ethylenoxid (EO) og med de steriliseringsparametre, der vil blive beskrevet nedenfor. Systemet skal være i overensstemmelse med ISO 11607-1/2 og CEN ISO/TS 16775: 2021. Det er processorens ansvar at vælge et passende SBS og udføre emballeringen under kontrollerede miljøforhold. Følgende parametre for damp- og EO-steriliseringsprocessen er godkendt i henhold til EN ISO 17665 - 1/2/3, for damp og EN ISO 11135 for EO.

Parametre for dampsterilisering:
-Den maksimale densitet for steriliseringsbelastning skal være $110kg/m^3$.
-Emballage bestående af maksimalt 2 niveauer, hvor papir-/film-peel-pack er SBS (i henhold til EN ISO 11607-1/2 og EN 868-5), og papkasse er den beskyttende emballage;
-Niveau for sterilitetssikring på 10^{-6}.

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

Parametre for ethylenoxidsterilisering:
-Den maksimale densitet for steriliseringsbelastning skal være 150 kg/m^3 (i europaller);
-Emballage bestående af maksimalt 3 niveauer, hvor papir-/film-peel-pack er SBS (i henhold til EN ISO 11607-1/2 og EN 868-5), karton og papkasse er den beskyttende emballage;
-Niveau for sterilitetssikring på 10^{-6}.

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED
FORBEHANDLING		
Minimumstemperatur ved start af forbehandling	20 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72 t.
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	60 min.
Eksponeringstryk	930 mbar	173-1335min.
Eksponering af EO-koncentration	510 - 750 mg/L	
Eksponering-stemperatur	48 - 55 °C	
Fjernelse af EO	100 mbar	17 min.
Skylning	70mbar x 3cyklusser	-
LUFTNING		
Temperatur	28 – 38 °C	Min. 7 t.
Luftudsugningens hastighed	10 - 20 m/s	

To cyklusser, for begge metoder med ovenstående parametre er blevet godkendt. Den anden steriliseringscyklus er kun tilladt for ubrugte enheder.
Efter behandling begrænses enhedens holdbarhed til 5 år.
Damp- og EO-steriliseringsbehandling skal udføres af uddannet personale og ved brug af passende og godkendt EO-udstyr. Processoren skal overholde EN ISO 17665 - 1/2/3 (for dampsterilisering) og/eller EN ISO 11135 (for EO-sterilisering) og enhver national lovgivning, hvor processen finder sted. Hvis transport er relevant, skal den godkendes i henhold til gældende internationale standarder (f.eks. ISTA).

BRUGSANVISNINGER

Efter sterilisering:
-Vurder tamponadebindets egnethed til lægelig behandling.
-Hvis det er egnet, skal du følge retningslinjer for sundhedspleje eller din organisations protokoller for brug af (herunder monitorering og skift af) tamponadebind.
-Brug om nødvendigt en steril saks til at klippe den passende længde af bån gaze.
-Enheden kan bruges i kombination med en steril bandage eller forbinding, der skal holdes på plads.
-Oprethold korrekt (herunder aseptisk) teknik for at sikre et gunstigt klinisk resultat og patientsikkerhed og samtidig forhindre infektion.
-Hvis du tilklipper tamponadebindet, skal alt åbent eller ubrugt tamponadebind bortskaffes.
-Dokumentér proceduren i patientens journal, herunder typen og mængden af brugt bånd gaze samt eventuelle observationer eller instruktioner for løbende pleje.ing.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

-Beregnet til steril 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.
-Inspicer enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen.
-Bortskaf i henhold til lokale love, regler 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.

FORKLARING PÅ IKKE-HARMONISEREDE MÆRKNINGSSYMBOLER
Papir (identifikation af emballagemateriale) · Antal tråde/cm^2 · Antal enheder · Med detekterbar røntgentråd

LV Marles lente 425

-AR RENTENGSTARIEM NOSAKĀMS DRAUDS
-BEZ RENTENGSTARIEM NOSAKĀMS DRAUDS

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Marles lente ir paredzēta izmantošanai:
Dabisko ķermeņa atveru blīvēšanai un dobu ķirurģisko brūču, fistulu vai brūču blīvēšanai, tostarp to, kas atstātas dziedināšanai ar sekundāru nolūku. Sākotnējo struktūru vai transplantātu balstam un saglabāšanai pareizā pozīcijā. Iedarbības veids ietver šķidrumu novadīšanu un absorbciju, atbalstu un/vai spiediena piemērošanu ar mērķi panākt hemostāzi vai kā nesējs medikamentu ievadīšanai.

INDIKĀCIJAS

-Deguna blīvēšanai (piemēram, deguna asiņošanas ārstēšanai; pēc operācijas);
-Ausu blīvēšanai (piemēram, ārējās auss iekaisuma vai vidusauss iekaisuma ārstēšanai; pēc operācijas);
-Dzemdes / maksts blīvēšanai;
-Ķirurģisko brūču (piemēram, cistu, rahejas stomas), tostarp to, kas ir atstātas dziedināšanai ar sekundāru nolūku (piemēram, abscesu, kaulu defektu) pārsiešanai;
-Dobu brūču vai fistulu, ieskaitot tās, kas ir atstātas dziedināšanai ar sekundāru nolūku (piemēram, spiediena izraisītu čūlu; diabētisku čūlu; tuneļu / sinusveida nospiedumu) pārsiešanai;
-Sejas un žokļu, deguna un ausu blīvēšanai, oriģinālo struktūru vai transplantātu šķelšanai, imobilizācijai un/vai balstam;
-Zāļu (piemēram, anestēzijas, deguna aizlikumu mazinātāju) ievadīšanai, pārsienot dobumus (piemēram, deguna dobumu).

STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJAS

Ierīcei, ko ir paredzēts sterilizēt, jābūt iepakotai ar sterilu barjeras sistēmu (SBS), kas ir caurlaidīga un saderīga ar mitru karstumu un/vai etilēnoksīda (EO) gāzes sterilizāciju, kā arī zemāk norādītajiem sterilizācijas parametriem. Sistēmai jāatbilst EN ISO 11607-1/2 un CEN ISO/TS 16775: 2021. Apstrādātājs ir atbildīgs par piemērotas SBS izvēli un iepakošanu kontrolētos vides apstākļos. Zemāk minētie mitruma karstuma un EO sterilizācijas procesa parametri ir apstiprināti saskaņā ar EN ISO 17665 - 1/2/3 mitruma karstumam un EN ISO 11135, kas paredzēts EO.

Parametri mitruma karstuma sterilizācijai:
-Sterilizācijas slodzes maksimālajam blīvumam jābūt 110 kg/m^3.
-Iepakojums sastāv ne vairāk kā no 2 līmeņiem, kas ir papīra/plēves noplēšams iepakojums SBS (saskaņā ar EN ISO 11607-1/2 un EN 868-5), un kartona kaste aizsargiepakojumam.
-Sterilitātes nodrošināšanas līmenis 10^{-6}.

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

Parametri etilēnoksīda sterilizācijai:
-Sterilizācijas slodzes maksimālajam blīvumam jābūt 150 kg/m^3(eiropaletēs);
-Iepakojums sastāv ne vairāk kā no 3 līmeņiem, kas ir papīra/plēves noplēšams iepakojums SBS (saskaņā ar EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), karte un kartona kaste aizsargiepakojumam;
-Sterilitātes nodrošināšanas līmenis 10^{-6}.

CIKLA PARAMETRI	SPECIFIKĀCIJA	ILGUMS
PIRMAPSTRĀDE		
Minimālā temperatūra pirmapstrādei	20 °C	-
Temperatūra	33 – 46 °C	22 – 72h
Mitrums	50 ± 15 %RH	
STERILIZĀCIJA		
Vakuums / gaisa atsūkšana	50 mbar	-
Mitrināšana/turēšana	60 - 95 %RH	60 min.
Gāzes inžekcija	350 mbar N_2 480 mbar EO	60 min.
Ekspozīcijas spiediens	930 mbar	173-1335 min.
Ekspozīcijas EO koncentrācija	510 - 750 mg/L	
Ekspozīcijas temperatūra	48 - 55 °C	
EO atsūkšana	100 mbar	17 min.
Skalošana	70 mbar x 3 cikli	-
AERĀCIJA		
Temperatūra	28 – 38 °C	Min. 7 h
Gaisa ekstrakcijas ātrums	10 - 20 m/s	

Divi cikli abām metodēm ir apstiprināti ar iepriekš norādītajiem parametriem. Otrais sterilizācijas cikls ir atļauts vienīgi nelietotām ierīcēm.
Pēc apstrādes ierīces derīguma termiņš būs ierobežots ar 5 gadiem.
Mitruma karstuma un EO sterilizācijas apstrāde jāveic apmācītam personālam, izmantojot piemērotu un apstiprinātu EO aprīkojumu. Apstrādātājam jāatbilst EN ISO 17665 - 1/2/3 (mitruma karstuma sterilizācijai) un/vai EN ISO 11135 (EO sterilizācijai), un tās valsts likumdošanai, kur apstrāde tiks veikta. Ja transportēšana ir piemērota, tai jābūt apstiprinātai saskaņā ar starptautiski piemērojamiem standartiem (piemēram, ISTA).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pēc sterilizācijas:
-Novērtējiet marles lentes piemērotību medicīniskai palīdzībai.
-Ja piemērota, ievērojiet veselības aprūpes nodrošinātās vadlīnijas vai jūsu organizācijas protokolus marles lentes izmantošanai (tostarp uzraudzībai un nomaiņai).
-Ja nepieciešams, izmantojiet sterilas šķēres, lai nogrieztu piemērotu marles lentes garumu.
-Ierīci var izmantot kopā ar sterilu lenti vai pārsēju, lai to nostiprinātu vietā.
-Saglabājiet atbilstošu (tostarp aseptisku) tehniku, lai infekcijas novēršanas laikā nodrošinātu vēlamu klīnisko rezultātu un pacienta drošību.
-Pārgriežot marles lenti, visas atvērtās un neizmantotās marles lentes ir jāizmet.
-Dokumentējiet procedūru pacienta medicīniskajos ierakstos, ieskaitot izmantotās marles lentes veidu un daudzumu, kā arī jebkādus novērojumus vai instrukcijas saistībā ar turpmāko aprūpi.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

-Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai sterilā veidā.
-Izstrādājumu paredzēts lietot tikai veselības aprūpes profesionāļiem.
-Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp iespējamas infekcijas un/vai funkcionālus bojājumus.
-Vizuāli pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu nolietošanās pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
-Utilizējiet saskaņā ar vietējās likumdošanas normām, noteikumiem un/vai infekciju profilakses standartiem veselības aprūpes atkritumiem, lai minimizētu potenciālo kontaminācijas, infekcijas vai piesārņojuma risku.

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

PASKAIDROJUMS PAR NESASKAŅOTIEM MARĶĒŠANAS SIMBOLIEM
Dokuments (iepakojuma materiāla identifikācija) · Diegu skaits /cm^2 · Vienību skaits · Ar renteng-stariem nosakāms drauds

LT Marlinis kaspinas 425

-SU RENTGENO SPINDULIAIS APTINKAMU SIŪLU
-BE RENTGENO SPINDULIAIS APTINKAMO SIŪLO

NUMATYTA PASKIRTIS IR KLINIKINĖ NAUDA

Marlinis kaspinas skirtas naudoti:
Skirtas tvarstyti įprastas kūno angas ir chirurgines žaizdas, fistules, arba savaime neužgyjančias gilias žaizdas. Skirtas natūralių kūno struktūrų prilaikymui ar jų būklės išlaikymui arba transplantų įtvirtinimui ir reikiamą vietą. Veikia sugeriant kūniškus skysčius, palaikant ir (arba) spaudžiant tam tikras vietas jų homeostazei pasiekti arba vaistams perneštі.

INDIKACIJOS

-Nosies užkimšimui (pvz., epistaksio gydymui; po operacijos)
-Ausies užkimšimui (pvz., išorinės ar vidurinės ausies uždegimui gydyti; po operacijos);
-Gimdos ir (arba) makšties užkimšimui;
-Chirurginių žaizdų (pvz., cistų, tracheostomos), įskaitant tas, kurios paliekamos gyti antriniu būdu (pvz., abscesų, kaulinių defektų) užkimšimui;
-Žaizdų ertmių ar fistulių, įskaitant tas, kurios užgyja antriniu būdu (pvz., pragulų, diabetinių opų, sinusų angų ir (arba) kanalų užkimšimui);
-Veido ir žandikaulių, nosies ir ausies tvarstymui, originalių struktūrų ar transplantų atskyrimui, imobilizavimui ir (arba) atramai;
-Vaistų administravimui (pvz., anestetikų, dekongestantų užkemšant ertmes (pvz., nosies ertmę).

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJA

Sterilizuojamą prietaisą būtina supakuoti sterilaus barjero sistema, pralaidžia ir suderinamasu drėgnu karščiu ir (arba) sterilizacinėmis etileno oksido dujomis. Sterilizavimo parametrai nurodyti žemiau. Sterilaus barjero sistema turi atitikti EN ISO 11607-1/2 ir CEN ISO/TS 16775: 2021 standartus. Prietaisą sterilizuojantis darbuotojas yra atsakingas už tinkamos sterilaus barjero sistemos parinkimą ir supakavimą kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis. Toliau pateikti drėgno karščio ir sterilizavimo etileno oksido dujomis parametrai yra patvirtinti standartu EN ISO 17665 - 1/2/3 drėgnam karščiui ir standartu EN ISO 11135 etileno oksidui.

Sterilizavimo drėgnu karščiu parametrai:
-Didžiausias leistinas sterilizuojamo produkto tankis – 110 kg/m^3.
-Pakuotę sudaro ne daugiau kaip 2 medžiagos sluoksniai: nuplėšiamas popierius/plėvelė, sterilaus barjero sistema (pagal EN ISO 11607-1/2 ir EN 868-5) ir apsauginė kartoninė dėžė;
-Sterilumo užtikrinimo lygis – 10^{-6}.

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

Sterilizavimo etileno oksido dujomis parametrai:
-Didžiausias leistinas sterilizuojamo produkto tankis – 150 kg/m^3 (Euro padėkluose);
-Pakuotę sudaro ne daugiau kaip trys medžiagos sluoksniai: nuplėšiamas popierius/plėvelė, sterilaus barjero sistema (pagal EN ISO 11607-1/2 ir EN 868-5), plonas kartonas ir kartoninė dėžė kaip apsauga;
-Sterilumo užtikrinimo lygis – 10^{-6}.

STERILIZAVIMO CIKLO PARAMETRAI	SPECIFIKACIJOS	TRUKMĖ
PARUOŠIMAS		
Minimali temperatūra paruošimo pradžioje	20 °C	-
Temperatūra	33 – 46 °C	22 – 72 val.
Drėgmė	50 ± 15 % santykinė drėgmė	
STERILIZAVIMAS		
Vakuumavimas/oro išpūtimas	50 mbar	-
Drėkinimas/oro sustabdymas	60 – 95 % santykinėdrėgmė	60 min.
Dujų injekcija	N_2 dujos 350 mbar Etileno oksido dujos 480 mbar	60 min.
Poveikio slėgis	930 mbar	173-1335min.
Etileno oksido poveikio koncentracija	510 - 750 mg/L	
Poveikio temperatūra	48 – 55 °C	
Etileno oksido pašalinimas	100 mbar	17 min.
Praplovimas	3 ciklai po 70 mbar	-
AERACIJA		
Temperatūra	28 – 38 °C	Min. 7 val.
Oro ištraukimo greitis	10 - 20 m/s	

Du ciklai abiems metodams su aukščiau išvardytais parametrais yra patvirtinti. Antrasis sterilizavimo ciklas leidžiamas tik nenaudotiems prietaisams.
Po apdorojimo, prietaiso galiojimo terminas yra penkeri metai. Sterilizavimą drėgnu karščiu ir etileno oksido dujomis privalo atlikti tik apmokyti darbuotojai, kurie naudoja tinkamą ir naudojimui patvirtintą įrangą. Sterilizavimą atliekantis darbuotojas privalo vadovautis standartu EN ISO 17665 - 1/2/3 (sterilizavimo drėgnu karščiu) ir (arba) standartu EN ISO 11135 (sterilizavimo etileno oksido dujomis) ir kitais sterilizavimo valstybėje galiojančiais teisės aktais. Jeigu būtinas transportavimas, tam būtina gauti patvirtinimą pagal taikytinus tarptautinius standartus (pvz. ISTA).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Po sterilizavimo:
-Įvertinkite, ar marlinis kaspinas yra tinkamas medicininei intervencijai.
-Jeigu tinkamas, vadovaukitės sveikatos priežiūros gairėmis arba savo organizacijos protokolais dėl juostinio kaspino naudojimo (įskaitant stebėseną ir keitimą).
-Prireikus, steriliomis žirklėmis nukirpkite reikiamo marilinis kaspinas ilgio.
-Prietaisą galima naudoti kartu su steriliu pleistru ar tvarsčiu, kurie tą prietaisą tvirtai prilaikytų.
-Laikykitės tinkamos technikos (įskaitant aseptinę), kad užtikrintumėte palankius klinikinius rezultatus ir pacientų saugą, išvengdami infekcijos.
-Jei marlinis kaspinas kerpamas, atkirptą ir nepanaudotą marlinį kaspiną būtina išmesti.
-Dokumentuokite procedūrą paciento medicininėje kortelėje, nurodydami panaudoto marilinis kaspino rūšį ir kiekį bei taip pat įrašykite bet kokias pastabas ar nurodymus dėl tolesnės priežiūros.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

-Turi būti naudojamas tik sterilus.
-Skirtas naudoti tik medicinos specialistams.
-Nenaudoti pakartotinai. Skirtas vienkartiniam naudojimui, kad naudojimo metu būtų išvengta užkrėtimo, bei galimo infekcinių ligų plitimo.
-Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite prietaisą. Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote bent menkiausią pažaidą ar kitus trūkumus, galinčius pakenkti efektyviam prietaiso naudojimui.
-Utilizuokite prietaisą pagal nacionalinius teisės aktus, galiojančius reglamentus ir (arba) sveikatos priežiūros atliekų tvarkymo infekcijų prevencijos standartus, siekiant sumažinti užsikrėtimo, infekcijų ir taršos riziką.

Naudojant prietaisą teisingai, rimti incidentai nėra tikėtini. Tačiau pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 privalome pranešti, kad apie rimtus ir gyvybei arba sveikatai pavojų keliančius incidentus, tarp jų ir ligą arba nuolatinį organizmo struktūrinį defektą, būtina pranešti „Bastos Viegas" bei kompetetingai jūsų valstybės institucijai.

NESUDERINTŲ ŽENKLINIMO SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS
Popierius (pakavimo medžiagos identifikavimas) · Siūlų skaičius/kv. cm · Vienetų skaičius · Su rentgeno spinduliais aptinkamu siūlu

ET Marliriba 425

-RÖNTGENKIIRTE ABIL TUVASTATAVA NIIDIGA
-RÖNTGENKIIRTE ABIL TUVASTATAVA NIIDITA

SIHTOTSTARVE JA KLIINILINE KASU

Marliriba on mõeldud järgmiseks kasutamiseks:
Keha looduslike avauste ja kirurgiliste haavade, fistulite või haavaõõnsuste, sealhulgas sekundaarselt paranema jäävate haavade sidumiseks. Esialgsete struktuuride või transplantaatide toetamiseks ja säilitamiseks. Toime hõlmab drenaaži ja vedelike imendumist, toetamist ja/või surve avaldamist hemostaasi saavutamiseks või ravimite manustamise kandjana.

NÄIDUSTUSED

-Nina sidumiseks (nt ninaverejooksu raviks; pärast operatsiooni)
-Kõrva sidumiseks (nt väliskõrva ja keskkõrvapõletiku raviks; pärast operatsiooni).
-Emaka/tupe sidumiseks.
-Kirurgiliste haavade (nt tsüstid, hingetoru stoom), sealhulgas sekundaarselt paranema jäävate haavade (nt abstsessid, luudefektid) tihendamiseks.
-Haavaõõnsuste või fistulite pakkimiseks, sealhulgas sekundaarselt paranema jäetud haavade puhul (nt surveläheda sed haavandid; diabeetilised haavandid; tunnelid/sinusjäljed).
-Näo-lõualuu, nina ja kõrva sidumiseks, algstruktuuride või transplantaatide poolitamiseks, immobiliseerimiseks ja/või toetamiseks.
-Ravimite (nt anesteetikumid, dekongestandid) manustamiseks õõnsuste (nt ninaõõne) tihendamise teel.

STERILISEERIMISJUHISED

Steriliseeritav seade peab olema pakendatud steriilsesse barjäärisüsteemi (SBS), läbilaskev ja ühilduv niiske kuumuse ja/või etüleenoksiidi (EO) gaasiga steriliseerimisega ning allpool kirjeldatud steriliseerimisparameetritega. Süsteem peab vastama standardite EN ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775: 2021 nõuetele. Töötleja vastutab sobiva steriilse kaitsesüsteemi valimise ja pakendamise eest kontrollitud keskkonnatingimustes. Alltoodud niiske kuumuse ja EO steriliseerimisprotsessi parameetrid on valideeritud vastavalt EN ISO 17665 - 1/2/3, niiske kuumuse ja EN ISO 11135, EO jaoks.

Niiske kuumusega steriliseerimise parameetrid:
-Steriliseerimiskoormuse maksimaalne tihedus peab olema 110 kg/m^3.
-Pakend koosneb maksimaalselt 2 kihist, sh paberist/kilest pakend, 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
Vaakum/õhu eemaldamine	100mbar x 3 tsüklit	-
Kokkupuute temperatuur	135-137°C	5min.
	VÕI	
	121-124°C	20min.

Etüleenoksiidi steriliseerimise parameetrid:
-Steriliseerimiskoormuse maksimaalne tihedus peab olema 150 kg/m^3(euroalustel);
-Pakend koosneb maksimaalselt kolmest kihist, sh paberist/kilest pakend, 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	20 °C	-
Temperatuur	33 – 46 °C	22–72 h
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	60 min
Kokkupuute rõhk	930 mbar	173-1335min.
Kokkupuute EO kontsentratsioon	510–750 mg/L	
Kokkupuute temperatuur	48 - 55 °C	
EO eemaldamine	100 mbar	17 min.
Loputamine	70 mbar x 3 tsüklit	-
ÕHUSTAMINE		
Temperatuur	28 – 38 °C	Min 7 h
Õhu väljatõmbe kiirus	10 - 20 m/s	

Lubatud on kaks tsüklit kummagi meetodi jaoks eespool nimetatud parameetritega. Teine steriliseerimistsükkel on lubatud ainult kasutamata seadmetele.
Pärast töötlemist on seadme säilivusaeg kuni 5 aastat.
Niiske kuumuse ja EO-steriliseerimise töötlemine peab toimuma koolitatud personali poolt ning kasutades sobivaid ja valideeritud seadmeid. Protsessor peab vastama standardile EN ISO 17665 – 1/2/3 (niiske kuumusega steriliseerimiseks) ja/või EN ISO 11135 (EO-steriliseerimiseks) ja mis tahes riiklikku seadusandlust, kus töötlemine toimub. Kui kasutatakse transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt ISTA).

KASUTUSJUHEND

Pärast steriliseerimist:
-Hinnake, kas marliriba sobib meditsiinilise sekkumise jaoks.
-Kui see on sobiv, järgige tervishoiuuuniseid või oma organisatsiooni protokolle marliribade kasutamiseks (sealhulgas jälgimiseks ja vahetamiseks).
-Vajadusel lõigake steriilsete kääridega sobiva pikkusega marliriba.
-Seadet võib kasutada koos steriilse sideme või sidemega, mis kinnitatakse paika.
-Säilitage nõuetekohane (sealhulgas aseptiline) tehnika, et tagada soodne kliiniline tulemus ja patsiendi ohutus, vältides samal ajal infektsiooni.
-Lintvõrgustiku lõikamisel visatakse kõik avatud ja kasutamata marliribad ära.
-Dokumenteerige protseduur patsiendi haigusloos, sealhulgas kasutatud marliriba tüüp ja kogus ning kõik tähelepanekud või juhised edasise hoolduse kohta.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-Seade on mõeldud steriilselt kasutamiseks.
-Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
-Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisriski, sh võimalikke infektsioone ja/või funktsionaalset kahjustust.
-Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
-Võimaliku saastumis-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldada vastavalt kohalike õigusaktide, eeskirjade ja/või tervishoiujäätmete nakkuste vältimise standardite nõuetele.

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.

SELGITUS ÜHTLUSTAMATA MÄRGISTUSSÜMBOLITE KOHTA
Paber (pakendi materjali identifitseerimine) · Niite/cm^2 · Ühikute arv · Röntgenkiirte abil tuvastatava niidiga

PL Gaza w rolce 425

-Z NICIĄ WYKRYWANĄ W BADANIU RTG
-BEZ NICI WYKRYWANEJ W BADANIU RTG

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE I KORZYŚĆ KLINICZNA

Gaza w rolce jest przeznaczona do użytku:
Do umieszczania w naturalnych otworach ciała i do umieszczania w ranach chirurgicznych, przetokach lub jamach ran, w tym także ran pozostawionych do wygojenia przez ziarninowanie. W celu podparcia i utrzymania oryginalnych struktur lub wszczepów na miejscu. Sposób działania obejmuje wchłanianie wydzielin i płynów, podpieranie i/lub wywieranie nacisku w celu uzyskania hemostazy bądź jako nośnik w celu podawania leków.

WSKAZANIA

-Do wypełniania jamy nosowej (np. w leczeniu krwawienia z nosa; po zabiegu operacyjnym);
-Do wypełniania uszu (np. w leczeniu zapalenia ucha zewnętrznego lub środkowego; po zabiegu operacyjnym)
-Do wypełniania macicy/pochwy;
-Do wypełniania ran chirurgicznych (np. torbieli, tracheostomii), w tym także ran pozostawionych do wygojenia przez ziarninowanie (np. ropnie, ubytki kostne);
-Do wypełniania jam ran lub przetok, w tym także ran pozostawionych do wygojenia przez ziarninowanie (np. odleżyny, wrzody cukrzycowe, tunele/przetoki);
-Do wypełniania w obrębie żuchwy i twarzy, wypełniania nosa i ucha, do rozdzielania, unieruchamiania i/lub podtrzymywania oryginalnych struktur lub wszczepów;
-Do podawania leków (np. znieczulających, obkurczających) poprzez wypełnianie jam (np. jamy nosowej).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

Wyrób przeznaczony do sterylizacji musi być zapakowany w system bariery sterylnej (SBS), przepuszczalny i kompatybilny ze sterylizacją gorącą parą wodną i/lub sterylizacją gazową tlenkiem etylenu (EO) oraz z parametrami sterylizacji, które są opisane poniżej. System musi być zgodny z normami EN ISO 11607-1/2 i CEN ISO/TS 16775:2021. Obowiązkiem przetwórcy jest wybór odpowiedniego systemu SBS i przeprowadzenie pakowania w kontrolowanych warunkach środowiskowych. Podane poniżej parametry procesu sterylizacji gorącą parą wodną oraz tlenkiem etylenu (EO) zostały zatwierdzone zgodnie z normami EN ISO 17665 – 1/2/3 (w przypadku gorącej pary wodnej) oraz EN ISO 11135 (w przypadku EO).

Parametry dotyczące sterylizacji gorącą parą wodną:
-Wsad sterylizatora o maksymalnej gęstości 110 kg/m^3;
-Opakowanie składające się z maksymalnie 2 poziomów, w tym papier/folia, peel-pack, SBS (zgodnie z EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5) i karton jako opakowanie ochronne;
-Poziom zapewnienia sterylności 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	SPECYFIKACJA	CZAS TRWANIA
Wytworzenie próżni / usunięcie powietrza	100 mbar × 3 cykle	-
Poweikio temperatūra	135-137°C	5min.
	LUB	
	121-124°C	20min.

Parametry dotyczące sterylizacji tlenkiem etylenu:
-Wsad sterylizatora o maksymalnej gęstości 150kg/m^3(w europaletach);
-Opakowanie składające się z maksymalnie 3 poziomów, w tym papier/folia, peel-pack, SBS (zgodnie z EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5), tektura i karton jako opakowanie ochronne;
-Poziom zapewnienia sterylności 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	SPECYFIKACJA	CZAS TRWANIA
KONDYCJONOWANIE WSTĘPNE		
Minimalna temperatura rozpoczęcia kondycjonowania wstępnego	20 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Wilgotność	50 ± 15 %RH	
STERYLIZACJA		
Wytworzenie próżni / usunięcie powietrza	50 mbar	-
Nawilżanie	60 - 95 %RH	60 min.
Wtrysk gazu	350 mbar N_2 480 mbar EO	60 min.
Ciśnienie ekspozycji	930 mbar	173-1335min.
Ekspozycyjne stężenie EO	510 - 750 mg/L	
Temperatura ekspozycji	48 - 55 °C	
Usunięcie EO	100 mbar	17 min.
Płukanie	70 mbar × 3 cykle	-
AERACJA		
Temperatura	28 – 38 °C	Min. 7 h
Prędkość odprowadzania powietrza	10 - 20 m/s	

Zatwierdzone zostały dwa cykle, dla obu metod, z powyższymi parametrami. Drugi cykl sterylizacji jest dozwolony tylko dla nieużywanych wyrobów.
Po regeneracji okres przechowywania wyrobu będzie ograniczony do 5 lat.
Procedura sterylizacji gorącą parą wodną i EO powinna być wykonywana przez przeszkolony personel i przy użyciu odpowiedniego i zatwierdzonego sprzętu do stosowania z EO. Podmiot przetwarzający musi spełniać wymogi norm EN ISO 17665–1/2/3 (dla sterylizacji gorącą parą wodną) i/lub EN ISO 11135 (dla sterylizacji EO) i wszelkich przepisów obowiązujących w krajach, w których odbywa się regeneracja. W przypadku transportu musi on zostać zatwierdzony zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi (np. ISTA).

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Po sterylizacji:
-Należy ocenić odpowiedniość zastosowania gazy w rolce podczas danej interwencji medycznej.
-Jeśli jest to właściwe, należy przestrzegać wytycznych obowiązujących w systemie opieki zdrowotnej oraz protokołów danej organizacji w zakresie wykorzystywania (w tym także kontroli i zmieniania) gazy w rolce.
-Jeśli to konieczne, należy użyć sterylnych nożyczek, aby odciąć odpowiedni kawałek gazy w rolce.
-Wyrób może być stosowany w połączeniu ze sterylnym bandażem lub opatrunkiem, aby zamocować go stabilnie w danym miejscu.
-Należy stosować odpowiednie (w tym także aseptyczne) techniki, aby zapewnić korzystny efekt kliniczny oraz bezpieczeństwo pacjenta przy jednoczesnym zapobieganiu zakażeniom.
-W przypadku gdy gaza w rolce jest odcinana, wszelkie otwarte i niewykorzystane kawałki gazy należy wyrzucić.
-Zabieg należy udokumentować w aktach medycznych pacjenta, z uwzględnieniem typu i ilości wykorzystanej gazy w rolce oraz wszelkich obserwacji i instrukcji dotyczących ciągłej opieki.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-Wyrób jest przeznaczony do użytku sterylnego.
-Produkt przeznaczony do używania wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej.
-Nie używać ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia, w tym potencjalnym infekcjom i/lub uszkodzeniom funkcjonalnym.
-Sprawdzić wzrokowo wyrób. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak pogorszenia stanu technicznego lub wad, które mogą negatywnie wpłynąć na jego działanie.
-Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami, regulacjami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom dla odpadów medycznych, aby zminimalizować potencjalne ryzyko skażenia, zakażenia lub zanieczyszczenia.

Nie oczekuje się wystąpienia poważnych incydentów związanych z użyciem wyrobu, jeśli jest one używany poprawnie, ale zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 konieczne jest poinformowanie użytkownika o fakcie, że poważne incydenty związane z użyciem wyrobu, które zagrażają życiu lub zdrowiu, w tym choroba lub trwałe uszkodzenie struktury ciała, muszą zostać zgłoszone firmie Bastos Viegas i właściwemu organowi w danym kraju.

WYJAŚNIENIE DOTYCZĄCE NIEZHARMONIZOWANYCH SYMBOLI NA ETYKIECIE
Papier (identyfikacja materiału do wypełniania) · Liczba nici/cm kwadratowy · Liczba jednostek · Z nicią wykrywaną w badaniu RTG

FI Harsonauha 425

-RÖNTGENILLÄ HAVAITTAVISSA OLEVALLA LANGALLA
-ILMAN RÖNTGENILLÄ HAVAITTAVISSA OLEVAA LANKAA

MERKINNÄT JA KLIININEN HYÖTY

Harsonauha on tarkoitettu seuraavaan käyttöön:
Ruumiin luonnollisten aukkojen ja kirurgisten haavojen, fisteleiden tai haavaonteloiden, myös niiden, jotka on jätetty paranemaan toissijaisesti, tiivistämiseen. Alkuperäisten rakenteiden tai siirteiden tukemiseen ja säilyttämiseen paikallaan. Toimintatapaan kuuluu nesteiden poisto ja imettäminen, tukeminen ja/tai paineen kohdistaminen hemostaasin aikaansaamiseksi tai kantaja-aineena lääkkeiden antoa varten.

INDIKAATIOT

-Nenän pakkaamiseen (esim. epistaxis-hoitoon; leikkauksen jälkeen).
-Korvan pakkaamiseen (esim. ulko- tai välikorvantulehduksen hoitoon; leikkauksen jälkeen).
-Kohdun/emättimen pakkaamiseen.
-Kirurgisten haavojen (esim. kystat, henkitorven stooma) pakkaamiseen, mukaan lukien sekundaarisesti paraneviksi jätetyt haavat (esim. paiseet, luiset viat).
-Haavaonteloiden tai fisteleiden, mukaan lukien sekundaarisesti paranemaan jätettyjen pakkaamiseen (esim. painehaavat, diabeettiset haavat, tunnelit/ontelojäljet).
-Kasvoleuan, nenän ja korvan pakkaamiseen, halkaisuun, immobilisointiin ja/tai alkuperäisten rakenteiden tai siirteiden tukemiseen.
-Lääkkeiden (esim. anestesia-aineiden, dekongestanttien) antoon onteloita (esim. nenäonteloa) pakkaamalla.

STERILOINTIOHJEET

Steriloitavaksi tarkoitettu laite on pakattava steriiliin estojärjestelmään (SBS), joka on läpäisevä ja yhteensopiva höyryllä ja/tai etyleenioksidikaasulla (EO) suoritettavan steriloinnin sekä jäljempänä kuvattujen sterilointiparametrien kanssa. Järjestelmän tulee noudattaa standardeja EN ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775: 2021. Käsittelijä valitsee steriilin estojärjestelmän ja hoitaa pakkaamisen valvotuissa ympäristöolosuhteissa. Jäljempänä olevat höyry- ja EO-sterilointiprosessin parametrit on validoitu höyrysteriloinnin osalta EN ISO 17665 – 1/2/3 -standardin mukaan sekä EO-steriloinnin osalta EN ISO 11135 -standardin mukaan.

Höyrysteriloinnin parametrit:
-Sterilointikuorman enimmäistiheyden on oltava 110 kg/m^3
-Pakkaus, jossa on enintään 2 kerrosta: paperista/kalvosta valmistettu suojakääre eli steriili estojärjestelmä (standardien EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5 mukainen), sekä suojapakkauksena oleva pahvilaatikko.
-Steriiliyden luotettavuustaso 10^{-6}.

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

Etyleenioksidisteriloinnin parametrit:
-Sterilointikuorman enimmäistiheyden on oltava 150 kg/m^3 (eurolavoilla);
-Pakkaus, jossa on enintään kolme kerrosta: (standardien EN ISO 1167-1/2 ja EN 868-5 mukainen) paperista/kalvosta valmistettu suojakääre eli steriili estojärjestelmä, pahvista ja kartongista valmistettu suojapakkaus;
-Steriiliyden luotettavuustaso 10^{-6}.

SYKLIN PARAMETRIT	TEKNISET TIEDOT	KESTO
ESIKÄSITTELY		
Vähimmäislämpötila ennen esikäsittelyä	20 °C	-
Lämpötila	33 – 46 °C	22–72 h
Ilmankosteus	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	60 min
Altistuspaine	930 mbar	173-1335min.
Altistumisen etyleenioksidikon-sentraatti	510–750 mg/L	
Altistumisen lämpötila	48 - 55 °C	
Etyleenioksidin poisto	100 mbar	17 min.
Huuhtelu	70 mbar x 3 sykliä	-
ILMAUS		
Lämpötila	28 – 38 °C	Väh. 7 h
Ilman poiston nopeus	10 - 20 m/s	

Edellä mainituilla parametreilla on validoitu kaksi sykliä. Toinen sterilointisykli on sallittu ainoastaan käyttämättömille laitteille.
Käsittelyn jälkeen laitteen säilyvyysaika on rajattu 5 vuoteen.
Höyry- ja EO-sterilointiprosessin saa suorittaa ainoastaan koulutettu henkilöstö asianmukaisia ja validoituja etyleenioksidilaitteita käyttämällä. Käsittelijän on noudatettava EN ISO 17665 – 1/2/3 -standardia (höyrysteriloinnin osalta) ja/tai EN ISO 11135 -standardia (EO-steriloinnin osalta) sekä sen kaikkia sen maan kansallisia säädöksiä, missä sterilointi tapahtuu. Jos laitetta kuljetetaan, se on validoitava soveltuvien kansainvälisten standardien mukaisesti (esim. ISTA).

KÄYTTÖOHJEET

Steriloinnin jälkeen:
-Arvioi nauhaharson soveltuvuus lääketieteelliseen toimenpiteeseen.
-Noudata soveltuvin osin nauhaharson käyttöä koskevia terveydenhuolto-ohjeita tai organisaatiosi protokollia (mukaan lukien seuranta ja vaihto).
-Käytä tarvittaessa steriilejä saksia sopivan pituisen nauhaharson leikkaamiseen.
-Laitetta voidaan käyttää yhdessä steriilin siteen tai sidoksen kanssa paikalleen kiinnittämiseksi.
-Pidä yllä asianmukaista (myös aseptista) tekniikkaa varmistamaan otollinen kliininen tulos ja potilasturvallisuus sekä ehkäisemään infektiot.
-Jos nauhaharsoa leikataan, kaikki avoimet ja käyttämättömät nauhaharsot on hävitettävä.
-Dokumentoi toimenpide potilaan sairauskertomukseen, mukaan lukien käytetyn nauhaharson tyyppi ja määrä sekä mahdolliset havainnot tai jatkohoito-ohjeet.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

-Tarkoitettu käytettäväksi steriilinä.
-Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
-Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta tartunnasta, mukaan lukien mahdollisista infektioista, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
-Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
-Hävitä paikallisten terveydenhuoltoalalle annettujen sääntöjen, säädösten ja/tai infektionestostandardien mukaisesti välttääksesi tartuntoja, infektioita ja saastumista.

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

EI-HARMONISOITUJEN MERKINTÄSYMBOLIEN SELITYS
Paperi (pakkausmateriaalin tunnistaminen) · Säikeiden määrä/cm^2 · Yksikköjen lukumäärä · Röntgenillä havaittavissa olevalla langalla

RO Fașă din tifon 425

-CU FIR RADIOOPAC / -FĂRĂ FIR RADIOOPAC

SCOP PROPUS ȘI BENEFICIU CLINIC

Fașa din tifon este destinată a fi utilizată:
Pentru umplerea orificiilor naturale ale corpului și pentru umplerea rănilor chirurgicale, a fistulelor sau a cavităților rănilor, inclusiv a celor lăsate să se vindece prin intenție secundară. Pentru susținerea și menținerea pe poziție a structurilor originale sau a grefelor. Modul de acțiune include absorbția drenajului și a fluidelor, susținerea și/sau aplicarea de presiune pentru a obține hemostaza sau ca purtător pentru administrarea de medicamente.

INDICAȚII

-Pentru bandajare nazală (de ex. tratarea sângerărilor nazale; postoperator);
-Pentru bandajarea urechii (de ex. tratarea otitei externe sau medii; postoperator);
-Pentru bandajare uterină/vaginală;
-Pentru bandajarea plăgilor postoperatorii (de ex. chisturi, traheostomie), inclusiv a celor care sunt lăsate să se vindece prin intenție secundară (de ex. abcese, defecte osoase);
-Pentru bandajarea plăgilor sau fistulelor, inclusiv a celor lăsate să se vindece prin intenție secundară (de ex. escare de decubit, răni diabetice, canale/sinusuri);
-Pentru bandajarea maxilo-facială, nazală și a urechii, pentru desfacerea, imobilizarea și/sau susținerea structurilor sau grefelor originale;
-Pentru administrarea de medicamente (de ex. anestezice, decongestionante) prin bandajarea cavităților (de ex. cavitatea nazală).

INSTRUCȚIUNI PENTRU STERILIZARE

Dispozitivul care urmează să fie sterilizat trebuie să fie ambalat într-un sistem de barieră sterilă (SBS), permeabil și compatibil cu sterilizarea cu căldură umedă și/sau gaz cu oxid de etilenă (EO) și cu parametrii de sterilizare care vor fi descriși mai jos. Sistemul trebuie să respecte EN ISO 11607-1/2 și CEN ISO/TS 16775:2021. Este responsabilitatea procesatorului să selecteze un SBS adecvat și să efectueze ambalarea în condiții de mediu controlate. Următorii parametri ai procesului de sterilizare cu căldură umedă și EO au fost validați în conformitate cu EN ISO 17665 - 1/2/3, pentru căldură umedă și EN ISO 11135, pentru gaz cu oxid de etilenă.

Parametrii pentru sterilizare cu căldură umedă:
-Densitatea maximă a încărcăturii de sterilizare trebuie să fie de 110 kg/m^3.
- Ambalaj cuprinzând maximum 2 niveluri, și anume ambalaj etanș hârtie/folie SBS (conform EN ISO 11607-1/2 și EN 868-5) și cutie de carton ca ambalaj de protecție.
- Nivel de asigurare a sterilității de 10^{-6}.

PARAMETRI CICLU	SPECIFICAȚIE	DURATĂ
Îndepărtare vid/aer	100 mbari x 3 cicluri	-
Temperatură de expunere	135-137°C	5min.
	SAU	
	121-124°C	20min.

Parametrii pentru sterilizare cu gaz cu oxid de etilenă:
-Densitatea maximă a încărcăturii de sterilizare trebuie să fie de 150 kg/m^3. (în europaleți).
-Ambalaj cuprinzând maximum 3 niveluri, fiind ambalaj etanș hârtie/folie SBS (conform EN ISO 11607-1/2 și EN 868-5), carton și cutie de carton ambalajul de protecție;
-Nivel de asigurare a sterilității de 10^{-6}.

PARAMETRI CICLU	SPECIFICAȚIE	DURATĂ
PRECONDIȚIONARE		
Temperatura minimă de intrare în precondiționare	20 °C	-
Temperatură	33 – 46 °C	22 – 72h
Umiditate	50 ± 15 % umiditate relativă	
STERILIZARE		
Îndepărtare vid/aer	50 mbari	-
Umidificare/Temporizare	60 – 95 % umiditate relativă	60 min.
Injectare gaz	350 mbari de N_2 480 mbari de EO	60 min.
Presiune de expunere	930 mbari	173-1335min.
Concentrație de expunere EO	510 - 750 mg/L	
Temperatură de expunere	48 - 55 °C	
Eliminare EO	100 mbari	17 min.
Spălare	70 mbari x 3 cicluri	-
AERARE		
Temperatură	28 – 38 °C	Min. 7 h
Viteza de extragere a aerului	10 - 20 m/s	

Au fost validate două cicluri, pentru ambele metode, cu parametrii de mai sus. Cel de-al doilea ciclu de sterilizare este permis doar pentru dispozitivele neutilizate.
După procesare, dispozitivul va fi limitat la o perioadă de valabilitate de 5 ani.
Procesarea de sterilizare cu căldură umedă și OE va fi efectuată de către personal instruit și prin utilizarea de echipamente adecvate și validate. Procesatorul trebuie să respecte EN ISO 17665 - 1/2/3 (pentru sterilizare cu căldură umedă) și/sau EN ISO 11135 (pentru sterilizare OE), precum și orice legislație națională din țara în care va avea loc procesarea. Dacă este aplicabilă legislația privind transportul, acesta trebuie validat în conformitate cu standardele internaționale aplicabile (de ex. ISTA).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

După sterilizare:
-Evaluați caracterul adecvat al feșei din tifon pentru intervenția medicală.
-Dacă este adecvată, respectați orientările în materie de îngrijire medicală sau protocoalele organizației dvs. pentru utilizarea (inclusiv monitorizarea și schimbarea) feșei din tifon.
-Dacă este necesar, folosiți foarfeci sterili pentru a tăia lungimea potrivită de fașă din tifon .
-Dispozitivul poate fi utilizat în combinație cu un bandaj sau un pansament steril pentru a fi fixat pe poziție.
-Mențineți tehnica adecvată (inclusiv cea aseptică) pentru un rezultat clinic favorabil și siguranța pacientului, totodată prevenind infecția.
-Dacă se taie din fașa din tifon, orice fașă deschisă și nefolosită trebuie să fie eliminată.
-Documentați procedura în fișa medicală a pacientului, incluzând tipul și cantitatea de fașa din tifon folosită, precum și orice observații sau instrucțiuni privind îngrijirea curentă.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

-Destinat a fi utilizat steril.
-Destinat utilizării exclusive de către profesioniștii din domeniul sănătății.
-Nu reutilizați. Destinat a fi utilizat o singură dată pentru a preveni riscurile de contaminare, inclusiv posibilele infecții și/sau leziuni funcționale.
-Inspectați vizual dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă detectați orice semn de deteriorare sau defect care ar putea compromite performanța.
-Eliminați deșeurile în conformitate cu legile locale, reglementările și/sau standardele de prevenire a infecțiilor pentru deșeurile medicale, pentru a minimiza riscul potențial de contaminare, infecție sau poluare.

Apariția unor incidente grave nu este de așteptat cu utilizarea dispozitivului dacă este utilizată corect, dar conform Regulamentului (UE) 2017/745 trebuie să vă informăm că incidentele grave legate de utilizarea dispozitivului, care pun viața în pericol sau compromit sănătatea, inclusiv boala sau afectarea permanentă a unei structuri corporale, trebuie notificate către Bastos Viegas și Autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE DE ETICHETARE NEARMONIZATE
Hârtie (identificarea ambalajului) · Nr de fire/cm pătrat · Numărul de unități · Cu fir radioopac

EL Απορροφητική ταινία (γάζα) 425

-ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ ΝΗΜΑ / -ΧΩΡΙΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ ΝΗΜΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η απορροφητική ταινία προορίζεται για χρήση ως επίθεμα:
Για την κάλυψη φυσικών στομίων του σώματος και για την κάλυψη χειρουργικών τραυμάτων, συριγγίων ή κοιλοτήτων τραυμάτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφήνονται να επουλωθούν με δευτερεύουσα πρόθεση. Για τη στήριξη και διατήρηση των αρχικών δομών του σώματος ή μοσχευμάτων στη θέση τους Χρησιμοποιείται για την απορρόφηση εκκρίσεων και υγρών, την υποστήριξη και/ή την εφαρμογή πίεσης με σκοπό την επίτευξη αιμόστασης ή ως φορέας για τη χορήγηση φαρμάκων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

-για ρινική στεγανοποίηση (π.χ. θεραπεία επίσταξης, μετά από χειρουργική επέμβαση).
-για κάλυψη αυτιού (π.χ. θεραπεία εξωτερικής ή μέσης ωτίτιδας, μετά από χειρουργική επέμβαση).
-για τοποθέτηση στη μήτρα/κόλπο.
-για την κάλυψη χειρουργικών τραυμάτων (π.χ. κύστεις, στομία της τραχείας), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που επουλώνονται με δευτερεύουσα πρόθεση (π.χ. αποστήματα, οστικά ελαττώματα)
-για την κάλυψη κοιλοτήτων τραυμάτων ή συριγγίων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που επουλώνονται με δευτερεύουσα πρόθεση (π.χ. έλκη κατάκλισης, διαβητικά έλκη, σηπλαιοποίηση/ιγμόρεια).
-για την προστασία της γναθοπροσωπικής χώρας, της μύτης και του αυτιού, για τον διαχωρισμό, την ακινητοποίηση ή/και τη στήριξη των αρχικών δομών του σώματος ή των μοσχευμάτων
-για τη χορήγηση φαρμάκων (π.χ. αναισθητικά, αποσυμφορητικά) μέσω της τοποθέτησης της σε κοιλότητες (π.χ. ρινική κοιλότητα).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η προς αποστείρωση συσκευή πρέπει να συσκευάζεται σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού (SBS), διαπερατό και συμβατό με σύστημα αποστείρωσης υγρής θερμότητας ή/και αερίου οξειδίου του αιθυλενίου (ΕΟ) και με τις παραμέτρους αποστείρωσης που περιγράφονται παρακάτω. Το σύστημα πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 11607-1/2 και CEN ISO/TS 16775:2021. Την ευθύνη για την επιλογή του κατάλληλου συστήματος προστασίας (SBS) και της τοποθέτησης της συσκευασίας του προϊόντος υπό ελεγχόμενες συνθήκες περιβάλλοντος φέρει ο υπεύθυνος της διαδικασίας. Οι παρακάτω αναφερόμενες παράμετροι της διαδικασίας αποστείρωσης με Υγρή θερμότητα και ΕΟ έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα EN ISO 17665 - 1/2/3 και EN ISO 11135, αντίστοιχα.

Παράμετροι για αποστείρωση με υγρή θερμότητα:
-Η μέγιστη πυκνότητα του φορτίου αποστείρωσης πρέπει να είναι 110 kg/m^3.
-Η συσκευασία στο SBS αποτελείται από 2 επίπεδα κατ' ανώτατο όριο, δηλαδή από χαρτί/αποκολλούμενη μεμβράνη (σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11607-1/2 και EN 868-5), καθώς και χαρτόνι ως προστατευτική συσκευασία;
-Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6}.

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

Παράμετροι για την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου:
-Η μέγιστη πυκνότητα του φορτίου αποστείρωσης πρέπει να είναι 150 kg/m^3 (σε ευρωπαλέτες);
-συσκευασία 3 επιπέδων κατ' ανώτατο όριο, δηλαδή σε αποκολλούμενο χαρτί/μεμβράνη, για το σύστημα SBS (σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11607-1/2 και EN 868-5), σε χαρτόνι, καθώς και σε χαρτονοκιβώτιο για την προστασία της πρωτογενούς συσκευασίας.
-επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6}.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ		
Ελάχιστη θερμοκρασία έναρξης της προετοιμασίας	20 °C	-
Θερμοκρασία	33 – 46 °C	22 – 72 ώρα
Υγρασία	50 ± 15 %RH	
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ		
Κενό αέρα/Vacuum	50 mbar	-
Υγρασία/Διάρκεια αναμονής	60 – 95 %RH	60 min.
Έγχυση αερίου	350 mbar N_2 480 mbar EO	60 min.
Πίεση έκθεσης	930 mbar	173 - 1335 λεπτά
Έκθεση σε συγκέντρωση ΕΟ	510 - 750 mg/L	
Θερμοκρασία έκθεσης	48 - 55 °C	
Αφαίρεση ΕΟ	100 mbar	17 min.
Έκπλυση	70 mbar x 3 κύκλοι	-
ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ		
Θερμοκρασία	28 – 38 °C	Ελάχ. 7 h
Ταχύτητα εξαγωγής αέρα	10 - 20 m/s	

Με τις ως άνω παραμέτρους για αμφότερες τις μεθόδους έχουν επικυρωθεί δύο κύκλοι. Ο δεύτερος κύκλος αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο για αχρησιμοποίητες συσκευές.
Μετά την επεξεργασία, η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται στα 5 έτη.
Η αποστείρωση με Υγρή θερμότητα και ΕΟ πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό και με τη χρήση κατάλληλου και επικυρωμένου εξοπλισμού. Ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 17665 - 1/2/3 (αποστείρωση με υγρή θερμότητα) ή/και EN ISO 11135 (για αποστείρωση με ΕΟ) , καθώς και με οποιαδήποτε εθνική νομοθεσία όπου πραγματοποιείται η αποστείρωση. Σε περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται τηρώντας τις απαιτήσεις των εν ισχύι διεθνών προτύπων (π.χ. ISTA).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μετά την αποστείρωση:
-Αξιολογήστε την καταλληλότητα της απορροφητικής ταινίας για ιατρική χρήση.
-Εάν είναι κατάλληλη, ακολουθήστε τις οδηγίες υγειονομικής περίθαλψης ή τα πρωτόκολλα χρήσης της ταινίας που εφαρμόζονται στο ίδρυμά σας (συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών παρακολούθησης και αλλαγής της).
-Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο ψαλίδι για να κόψετε το κατάλληλο μήκος απορροφητικής ταινίας.
-Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με αποστειρωμένο επίδεσμο ή με επίθεμα για την ασφαλή στερέωση στη θέση του.
-Εφαρμόστε την κατάλληλη τεχνική (συμπεριλαμβανομένης της ασηπτικής) για να διασφαλίσετε την ευνοϊκή κλινική έκβαση και την ασφάλεια του ασθενούς, προλαμβάνοντας παράλληλα τυχόν μόλυνση.
-Μετά το κόψιμο της απορροφητικής ταινίας, οποιαδήποτε ανοιχτή συσκευασία και χρησιμοποιήτη ταινία πρέπει να απορρίπτεται.
-Καταγράψτε τη διαδικασία στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του τύπου και της ποσότητας της απορροφητικής ταινίας που χρησιμοποιήσατε, καθώς και τυχόν παρατηρήσεις ή οδηγίες για σχετικά με τη συνέχεια της φροντίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-Προορίζεται για χρήση αποστειρωμένο.
-Προβλεπόμενη χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
-Να μην επαναχρησιμοποιείται Προορίζεται για μία μόνο χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λοιμώξεων και/ή λειτουργικής βλάβης.
-Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε σημάδια φθοράς ή ελαττώματα που μπορεί να υποβαθμίσουν τις επιδόσεις του.
-Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους, κανονισμούς ή/και πρότυπα πρόληψης μόλυνσης από τα απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης ή ρύπανσης.

Με την ορθή 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 απειλητικά για τη ζωή ή θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, συμπεριλαμβανομένου πιθανών ασθενειών ή μόνιμης βλάβης δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viega και την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΜΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
Χαρτί (αναγνώριση υλικού συσκευασίας) · Αριθμός κλωστών /τετρ. εκ. · Αριθμός μονάδων · Με ακτινοσκιερό νήμα

SK Gáza v rolke 425

-S RTG KONTRASTNÝM VLÁKNOM/-BEZ RTG KONTRASTNÉHO VLÁKNA

ÚČEL URČENIA A KLINICKÝ PRÍNOS

Gáza v rolke je určená na:
Na tamponádu prirodzených telesných otvorov a na tamponádu chirurgických rán, fistúl alebo dutín rán vrátane tých, ktoré sa nechali zahojiť sekundárne. Na podporu a zachovanie pôvodných štruktúr alebo transplantátov v danej polohe. Spôsob účinku zahŕňa absorpciu drenáže a tekutín, podporu a/alebo aplikáciu tlaku na dosiahnutie hemostázy alebo ako nosič na podávanie liekov.

INDIKÁCIE

-Tamponádu nosa (napr. liečba epistaxy a po operácii nosa),
-Tamponádu ucha (napr. liečba zápalu vonkajšieho alebo stredného ucha a po operácii ucha);
-Tamponádu maternice/vagíny;
-Tamponádu chirurgických rán (napr. cýst a tracheálneho otvoru), vrátane tých, ktoré sa nechávajú zahojiť sekundárne (napr. abscesy a kostné defekty);
-Tamponádu dutín v ranách alebo fistúl vrátane tých, ktoré sa nechávajú zahojiť sekundárne (napr. tlakové vredy, diabetické vredy a duté/sínusové rany);
-Maxilofaciálnu, nosovú a ušnú tamponádu, na delenie, imobilizáciu a/alebo podporu pôvodných štruktúr alebo transplantátov;
-Podávanie liekov (napr. anestetík, dekongestív) prostredníctvom vyplnenia dutín gázou (napr. nosovej dutiny).

POKYNY K STERILIZÁCII POMÔCKY

Pomôcka určená na sterilizáciu musí byť zabalená v sterilnom bariérovom systéme (SBS), ktorý je priepustný a kompatibilný na sterilizáciu vlhkým teplom a/alebo plynom etylénoxidom (EO) a spĺňa parametre sterilizácie, ktoré sú uvedené nižšie. Bariérový systém podlieha normám ISO 11607-1/2 a CEN ISO/TS 16775:2021. Osoba vykonávajúca spracovanie je zodpovedná za výber vhodného systému SBS a za to, že sa pomôcka balí v regulovaných podmienkach. Ďalej uvedené parametre procesu sterilizácie EO alebo vlhkým teplom boli validované podľa normy EN ISO 17665-1/2/3 pre vlhké teplo a normy EN ISO 11135 pre EO.

Parametre pre sterilizáciu vlhkým teplom:
-Maximálna hustota sterilizačného nákladu je 110 kg/m^3.
-Balenie pozostávajúce z maximálne 2 vrstiev – z odlepujúceho sa papiera/fólie systému SBS (v súlade s normami EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5) a kartónovej škatule predstavujúcej ochranný obal.
-Úroveň bezpečnej sterility 10^{-6}.

PARAMETRE CYKLU	ŠPECIFIKÁCIA	DOBA TRVANIA
Vákuum/odvzdušnenie	100 mbar v 3 cykloch	-
Expozičná teplota	135-137°C	5min.
	ALEBO	
	121-124°C	20min.

Parametre pre sterilizáciu etylénoxidom:
-Maximálna hustota sterilizačného nákladu je 150 kg/m^3 (pri europaletách).
-Balenie pozostávajúce z maximálne 3 vrstiev – z odlepujúceho sa papiera/fólie systému SBS (v súlade s normami EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5), kartónu a lepenkovej škatule predstavujúcej ochranný obal;
-Úroveň bezpečnej sterility 10^{-6}.

PARAMETRE CYKLU	ŠPECIFIKÁCIA	DOBA TRVANIA
PRÍPRAVNÁ FÁZA		
Minimálna teplota pre spustenie prípravnej fázy	20 °C	-
Teplota	33 – 46 °C	22 – 72h
Vlhkosť	50 ± 15 % RH	
STERILIZÁCIA		
Vákuum/odvzdušnenie	50 mbar	-
Zvlhčenie/čas pôsobenia teploty	60 – 95 % RH	60 min.
Vpustenie plynu	350 mbar N_2 480 mbar EO	60 min.
Expozičný tlak	930 mbar	173-1335min.
Expozičná koncentrácia EO	510 – 750 mg/l	
Expozičná teplota	48 - 55 °C	
Odsávanie EO	100 mbar	17 min.
Preplachovanie	70 mbar v 3 cykloch	-
PREVZDUŠŇOVANIE		
Teplota	28 – 38 °C	Min. 7 h
Rýchlosť odsávania vzduchu	10 - 20 m/s	

Vykonala sa validácia dvoch cyklov pre oba spôsoby sterilizácie s vyššie uvedenými parametrami. Druhý sterilizačný cyklus je možné použiť len pri nepoužitých pomôckach.
Po spracovaní pomôcku skladujte po dobu 5 rokov.
Sterilizáciu vlhkým teplom a EO môže vykonávať len odborne vyškolený personál pomocou vhodných a validovaných zariadení. Osoba zodpovedná za spracovanie musí postupovať v súlade s normou EN ISO 17665-1/2/3 (pre sterilizáciu vlhkým teplom) a/alebo normou EN ISO 11135 (pre sterilizáciu EO) a v súlade s ostatnými právnymi predpismi danej krajiny spracovania. Ak sa pomôcka prepravuje, musí sa uskutočniť validácia v súlade s príslušnými medzinárodnými normami (napr. ISTA).

NÁVOD NA POUŽITIE

Po sterilizácii:
-Posúďte vhodnosť gázy v rolke na lekársky zákrok.
-Ak je to vhodné, postupujte podľa usmernení pre zdravotnú starostlivosť alebo protokolov vašej organizácie pre používanie (vrátane monitorovania a výmeny) gázy v rolke.
-V prípade potreby použite sterilné nožnice na odstrihnutie príslušnej dĺžky gázy v rolke.
-Pomôcka sa môže používať v kombinácii so sterilným obväzom alebo obväzom, ktorým sa môže upevniť na mieste.
-Dodržiavajte správnu techniku (vrátane aseptickej) na zaistenie priaznivého klinického výsledku a bezpečnosti pacienta a na predchádzanie vzniku infekcií.
-Pri strihaní gázy v rolke sa všetky otvorené a nepoužité gázy musia zlikvidovať.
-Zdokumentujte postup v zdravotnej dokumentácii pacienta vrátane typu a množstva použitej gázy v rolke a akýchkoľvek pozorovaní alebo pokynov na ďalšiu starostlivosť.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

-Určené na sterilné použitie.
-Pomôcku môžu používať len zdravotnícki pracovníci.
-Výrobok nepoužívajte opakovane. Určené na jednorazové použitie, aby sa zabránilo riziku kontaminácie vrátane možných infekcií a/alebo poruchy funkcie.
-Pomôcku vizuálne skontrolujte. Pomôcku nepoužívajte, ak zaregistrujete akýkoľvek náznak poškodenia alebo akúkoľvek chybu, ktorá by mohla negatívne ovplyvniť jej funkčnosť.
-Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi krajiny použitia, predpismi a/alebo opatreniami proti šíreniu infekcií pre zdravotnícky odpad. Minimalizujete tak potenciálne riziko kontaminácie, infekcie alebo znečistenia.

Ak sa pomôcka používa správne, neočakáva sa výskyt závažných udalostí. Podľa nariadenia (EU) 2017/745 sa však závažné udalosti súvisiace s používaním pomôcky, ktoré sú život alebo zdravie ohrozujúce, vrátane choroby alebo trvalého poškodenia štruktúry tela, musia hlásiť spoločnosti Bastos Viegas a príslušnému orgánu krajiny.

VYSVETLENIE K NEHARMONIZOVANÝM SYMBOLOM OZNAČOVANIA
Papier (identifikácia obalového materiálu) · Počet vláken na cm^2 · Počet jednotiek · S RTG kontrastným vláknom

HU Géztekercs 425

-RÖNTGENSUGÁRRAL DETEKTÁLHATÓ SZÁLAKKAL
-RÖNTGENSUGÁRRAL DETEKTÁLHATÓ SZÁLAK NÉLKÜL

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A géztekercs használata:
Természetes testnyílások és sebészeti sebek, sipolyok vagy sebüregek kötözésére, ideértve a szekunder szándékkal gyógyulni hagyott sebeket is. Eredeti vagy transzplantált szervek alátámasztására és helyben tartására. A hatásmechanizmus magában foglalja a nedvek elvezetése és beszívása, ill. vérzéscsillapítás elérése érdekében történő alátámasztást és/vagy azokra történő nyomásgyakorlást, illetve a gyógyszereket is ezen keresztül lehet bevinni.

INDIKÁCIÓK

-Az orr kötözésére (pl. orrvérzés kezelése esetén; műtét után)
-A fül kötözésére (pl. külsőfül-gyulladás vagy középfül-gyulladás kezelése esetén; műtét után).
-Méhnyílás/hüvely kötözésére.
-Műtéti sebek kötözésére (pl. ciszták, légcsősztóma), beleértve a másodlagos hatásra gyógyítható sebeket is (pl. tályogok, csonthibák).
-Sebüregek vagy gennyes sebek kötözésére, beleértve a másodlagos hatásra gyógyítható sebeket is (pl. felfekvéses fekélyek; diabéteszes fekélyek; csatornák/üregek).
-Állkapocs, orr és fül kötözésére az eredeti vagy beültetett szervek szétválasztására, rögzítésére és/vagy tartására.
-Gyógyszerek (pl. érzéstelenítők, dekongesztánsok) bevitelére az üregek (pl. orrüreg) bekötözése által.

STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

A sterilizálandó eszközt a nedveshő- és/vagy az etilén-oxid (EO) gázos sterilizálás számára átjárható és azokkal, valamint az alább ismertetett sterilizálási paraméterekkel kompatibilis steril barrierrendszerbe (SBS) kell csomagolni. A rendszernek meg kell felelnie az EN ISO 11607-1/2 és a CEN ISO/TS 16775:2021 szabványoknak. A feldolgozó felelőssége a megfelelő SBS kiválasztása és a csomagolás ellenőrzött környezeti feltételek között történő elvégzése. Az alábbi , nedveshő- és EO sterilizálási eljárási paraméterek az EN ISO 17665 - 1/2/3 és az EN ISO 11135 szabvány szerint lettek validálva.

Nedveshő-sterilizálási paraméterek:
-A sterilizációs teher maximális sűrűsége 110 kg/m^3.
-A csomagolás legfeljebb 2 szintű, egy lehúzható papír/fólia SBS (az EN ISO 11607-1/2 és az EN 868-5 szabványok szerint) és egy kartondoboz védőcsomagolás;
-10^{-6} sterilitás-biztosítási szint.

CIKLUSPARAMÉTEREK	SPECIFIKÁCIÓ	TARTAM
Vákuum/levegő kiszívása	100mbar x 3 ciklus	-
Altistumisen lämpötila	135-137°C	5 perc
	VAGY	
	121-124°C	20 perc

Etilén-oxid-sterilizálási paraméterek:
-A sterilizációs teher maximális sűrűsége 150 kg/m^3 (EUR raklapokon);
-Legfeljebb 3 szintből álló csomagolás, amely az SBS lehúzható papír/fólia (EN ISO 11607-1/2 és EN 868-5 szabvány szerint), kártya és kartondoboz kombinációban biztosítja a védőcsomagolást;
-10^{-6} sterilitás-biztosítási szint.

CIKLUSPARAMÉTEREK	SPECIFIKÁCIÓ	TARTAM
ELŐKÉSZÍTÉS		
Az előkészítés megkezdésekor szükséges minimális hőmérséklet	20 °C	-
Hőmérséklet	33 – 46 °C	22–72 h
Páratartalom	50 ± 15 %RH	
STERILIZÁLÁS		
Vákuum/levegő kiszívása	50 mbar	-
Párásítás/Fenntartás	60 - 95 %RH	60 perc
Gázbefecskendezés	350 mbar N_2 480 mbar EO	60 perc
Expozíciós nyomás	930 mbar	173 - 1335 perc
Expozíciós EO koncentráció	510–750 mg/l	
Expozíciós hőmérséklet	48 - 55 °C	
EO eltávolítása	100 mbar	17 perc
Öblítés	70 mbar x 3 ciklus	-
SZELLŐZTETÉS		
Hőmérséklet	28 – 38 °C	Min. 7 h
Légelszívás sebessége	10 - 20 m/s	

A fenti paraméterekke mindkét módszer esetében két ciklust validáltak. A második sterilizálási ciklus csak nem használt eszközök esetén engedélyezett.
A feldolgozást követően az eszköz eltarthatósági ideje legfeljebb 5 év.
A nedveshő- és az EO sterilizálási eljárást képzett személyzetnek kell elvégeznie, megfelelő és validált berendezések használatával. A személyzet köteles az EN ISO 17665 - 1/2/3 (nedveshő-sterilizálás) és az EN ISO 11135 (EO-sterilizálás) szabványok, valamint az eljárás helye szerinti nemzeti jogszabályok előírásait betartani. Szállítás esetén azt a vonatkozó nemzetközi szabványok (pl. ISTA) szerint validálni kell.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Sterilizálás után:
-Ellenőrizze, hogy a géztekercs megfelel-e az orvosi beavatkozáshoz.
-Ha vannak a géztekercs használatára (többek között ezek ellenőrzésére és cseréjére) vonatkozó egészségügyi előírások, vagy szervezeti protokoll, kövesse azokat.
-Szükség esetén steril ollóval vágja megfelelő méretűre a géztekercset.
-Az eszköz steril kötéssel vagy kötszerrel együtt használható, hogy a helyére rögzíthető legyen.
-A kedvező klinikai eredmények és a beteg biztonsága, valamint a fertőzések elkerülése érdekében megfelelő (és fertőzésmentes) technikát alkalmazzon.
-A géz vágása esetén minden felbontott és nem felhasznált gézt ki kell dobni.
-Rögzítse az eljárást a beteg orvosi jelentéseiben, többek között a használt géztekercs típusát és mennyiségét, a folyamatban lévő kezeléssel kapcsolatos észrevételekkel és utasításokkal együtt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

-Steril felhasználásra készült.
-Kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra tervezve.
-Ne használja fel újra. Egyszeri használatra tervezték a szennyeződés kockázatának megelőzésére, beleértve az lehetséges fertőzéseket és/vagy a funkcionális károsodást.
-Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eszközt. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, annak teljesítményét esetleg veszélyeztető állagromlás vagy hiba jelét észleli.
-Az egészségügyi hulladékokra vonatkozó helyi jogszabályok és szabályozások illetve fertőzés-megelőzési szabványok szerint ártalmatlanítsa a szennyeződés, fertőzés vagy szennyezés potenciális kockázatának minimalizálása érdekében.

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.

MAGYARÁZAT A NEM HARMONIZÁLT CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUMOKRÓL
Papír (csomagolóanyag megnevezése) · Menetek száma/négyzetcentiméter · Egységszám · Röntgensugárral detektálható szálakkal

SL Trakasta gaza 425

-Z NITJO, KI JO JE MOGOČE ZAZNATI Z RENTGENOM
-BREZ NITI, KI JO JE MOGOČE ZAZNATI Z RENTGENOM

PREDVIDENI NAMEN IN KLINIČNA KORIST

Trakasta gaza je namenjena za uporabo:
Za polnjenje naravnih telesnih odprtin in kirurških ran, fistul ali votlin v ranah, vključno s tistimi, ki se zacelijo sekundarno. Za podpiranje in ohranjanje prvotnih struktur ali presadkov v ustreznem položaju. Način delovanja vključuje absorpcijo drenaže in tekočin, podporo in/ali uporabo pritiska za doseganje hemostaze ali v vlogi nosilca za dajanje zdravil.

INDIKACIJE

-Za zapiranje nosu (npr. pri zdravljenju epistakse; po operaciji);
-Za zapiranje ušes (npr. zdravljenje vnetja zunanjega ali srednjega ušesa; po operaciji);
-Za zapiranje maternice/vagine;
-Za zapiranje kirurških ran (npr. cist, trahealne stome), vključno s tistimi, ki se zacelijo sekundarno (npr. abscesi, okvare kosti);
-Za zapiranje odprtin ali fistul, vključno s tistimi, ki se zacelijo sekundarno (npr. razjede zaradi pritiska, razjede zaradi diabetesa, kanali/abscesi, sinusne poti);
-Za čeljustno, nosno in ušesno zapiranje, za cepljenje, imobilizacijo in/ali podporo prvotnih struktur ali presadkov;
-Za dovajanje zdravil (npr. anestetikov, dekongestivov) z zapiranjem odprtin (npr. nosne votline).

NAVODILA ZA STERILIZACIJO

Pripomoček, ki ga nameravate sterilizirati, mora biti zapakiran v sterilni pregradni sistem (SBS), prepusten in združljiv s plinsko sterilizacijo z vlažno toploto in/ali etilen oksidom (EO) in s parametri sterilizacije, ki bodo opisani v nadaljevanju. Sistem mora biti v skladu s standardoma EN ISO 11607-1/2 in CEN ISO/TS 16775:2021. Odgovornost izvajalca postopka je, da izbere ustrezen SBS in izvede pakiranje v nadzorovanih okoljskih pogojih. Naslednji parametri postopka sterilizacije z vlažno toploto in EO so bili potrjeni v skladu s standardom EN ISO 17665 - 1/2/3 za vlažno toploto in EN ISO 11135 za EO.

Parametri za sterilizacijo z vlažno toploto:
Največja gostota sterilizacijske obremenitve mora biti 110kg/m^3
-Embalaža, ki obsega največ 2 stopnji, iz embalaže iz papirja/folije SBS (v skladu s standardoma EN ISO 11607-1/2 in EN 868-5) in kartona in za zaščitno embalažo;
-Stopnja zagotavljanja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
Odstranjevanje vakuuma/zraka	100 mbar x 3 cikli	-
Temperatura izpostavljenosti	135-137°C	5min.
	ALI	
	121-124°C	20min.

Parametri za sterilizacijo z etilenoksidom:
-Največja gostota sterilizacijske obremenitve mora biti 150kg/m^3(na evro-paletah);
-Embalaža, ki obsega največ 3 stopnje, iz embalaže iz papirja/folije SBS (v skladu s standardoma EN ISO 11607-1/2 in EN 868-5), kartona in kartonske škatle za zaščitno embalažo;
-Stopnjo zagotavljanja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
PREDKONDICIONIRANJE		
Najnižja temperatura pri vstopu v predkondicioniranje	20 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Vlažnost	50 ± 15 % RH	
STERILIZACIJA		
Odstranjevanje vakuuma/zraka	50 mbar	-
Vlaženje/zastajanje	60–95 % RH	60 min.
Vbrizgavanje plina	350 mbarov N_2 480 mbarov EO	60 min.
Tlak izpostavljenosti	930 mbar	173-1335min.
Koncentracija izpostavljenosti EO	510 – 750 mg/l	
Temperatura izpostavljenosti	48 - 55 °C	
Odstranjevanje EO	100 mbar	17 min.
Izpiranje	70 mbar x 3 cikli	-
ZRAČENJE		
Temperatura	28 – 38 °C	Min. 7 h
Hitrost odvajanja zraka	10 - 20 m/s	

Preverjena sta bila dva cikla za obe metodi z zgornjimi parametri. Drugi cikel sterilizacije je dovoljen samo pri neuporabljenih pripomočkih.
Po obdelavi ima pripomoček omejen rok uporabnosti 5 let.
Postopek sterilizacije z vlažno toploto in EO mora izvajati usposobljeno osebje z uporabo ustrezne in preverjene opreme. Izvajalec postopka izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 17665 - 1/2/3 (za sterilizacijo z vlažno toploto) in/ali EN ISO 11135 (za sterilizacijo EO) in nacionalne zakonodaje države, v kateri se postopek izvaja. Če se uporablja prevoz, mora biti potrjen v skladu z veljavnimi mednarodnimi standardi (npr. ISTA).

NAVODILA ZA UPORABO

Po sterilizaciji:
-Ocenite ustreznost trakaste gaze za medicinski poseg.
-Če je primerno, upoštevajte zdravstvene smernice ali protokole vaše organizacije za uporabo (vključno s spremljanjem in menjavo) trakaste gaze.
-Po potrebi s sterilnimi škarjami odrežite ustrezno dolžino trakaste gaze.
-Pripomoček se lahko uporablja v kombinaciji s sterilnim povojem ali oblogo, ki se pritrdi na mesto.
-Vzdrževanje pravilne (tudi aseptične) tehnike za zagotavljanje ugodnega kliničnega izida in varnosti bolnika ter preprečevanje okužb.
-Pri rezanju trakaste gaze je treba vse odprte in neuporabljene trakaste gaze zavreči.
-Postopek dokumentirajte v bolnikovi zdravstveni dokumentaciji, vključno z vrsto in količino uporabljene trakaste gaze ter morebitnimi opažanji ali navodili za nadaljnjo oskrbo.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

-Izdelek je namenjen sterilni uporabi.
-Namenjeno izključno uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.
-Ne uporabljajte ponovno. Izdelek je namenjen enkratni uporabi zaradi preprečevanja tveganj kontaminacije, vključno z možnimi vnetji in/ali funkcionalnimi poškodbami.
-Preglejte pripomoček. Pripomočka ne uporabljajte, če zaznate kakršno koli okvaro ali napako, ki lahko vpliva na delovanje.
-Odpadke odstranite iz zdravstvenega varstva v skladu s pravili lokalne zakonodaje, predpisi in/ali standardi za preprečevanje okužb, da zmanjšate možno tveganje kontaminacije, okužbe ali onesnaženja.

Pri pravilni uporabi pripomočka ne pričakujemo resnih incidentov, vendar vas moramo v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 obvestiti, da je treba podjetje Bastos Viegas in pristojni organ vaše države obvestiti o resnih incidentih, povezanih z uporabo pripomočka, ki ogrožajo življenje ali ogrožajo zdravje, vključno z boleznijo ali trajno okvaro telesne strukture.

POJASNILO O NEHARMONIZIRANIH OZNAČEVALNIH SIMBOLIH
Papir (identifikacija embalažnega materiala) · Število niti/cm^2 · Število enot · Z nitjo, ki jo je mogoče zaznati z rentgenom