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

MD CE 1639

NON STERILE

UKRP 1) 2) 3) 4) RX

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. 4 (07-04-2025)

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 surgical wounds.
Mode of action includes absorption of drainage and fluids, support, application of pressure to achieve haemostasis or as a carrier for administration of medicines.

INDICATIONS

-For nasal packing (treatment of epistaxis; for administration of medicinal substances).
-For ear packing (for administration of medicinal substances e.g. treatment of otitis externa).
-For packing of surgical wounds (e.g. for absorption of body fluids; for post-surgical packing; for stabilization of bony pieces).

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, for Moist heat and EN ISO 11135, for EO.

Parameters for Moist heat sterilization:
-Maximum density of the sterilization load must be 110 kg/m³;
-Packaging comprising a maximum of 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	≤100 mbar 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/m³ (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	60min.
Gas Injection	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	60min.
Exposure pressure	930 mbar	173-1335min.
Exposure EO concentration	510 - 750 mg/L	
Exposure temperature	48 - 55 °C	
EO removal	100 mbar	17min.
Flushing	70mbar x 3cycles	-
AERATION		
Temperature	28 – 42 °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 undergoing sterilization processing, the device's shelf life will be limited to 5-years. This 5-year duration corresponds to the shorter shelf life between the sterilized component and the validity of the non-sterile component.
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 (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., ASTM4169; 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.
-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.
-Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
-Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
-Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.

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

LABELLING SYMBOLS

1) United Kingdom authorized representative **2)** Nr of threads/sq.cm **3)** Number of unities **4)** With X-ray detectable thread

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 de feridas cirúrgicas.
O modo de ação inclui drenagem e absorção de fluidos, suporte, aplicação de pressão para atingir a hemóstase ou como veículo para a administração de medicamentos.

INDICAÇÕES

-Para tamponamento nasal (e.g. tratamento de epistaxis; para administração de medicamentos).
-Para tamponamento do ouvido (para administração de medicamentos e.g. tratamento de otite externa).
-Para tamponamento de feridas cirúrgicas (e.g. para absorção de fluídos; para tamponamento pós-cirúrgico; para estabilização óssea).

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, 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/m³;
-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/m³ (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	60min.
Injeção de gases	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	60min.
Pressão durante a exposição	930 mbar	173-1335min.
Concentração de EO durante a exposição	510 - 750 mg/L	
Temperatura durante a exposição	48 - 55 °C	
Remoção de EO	100 mbar	17min.
Lavagens	70mbar x 3ciclos	-
AREJAMENTO		
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 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 passar pelo processo de esterilização, o prazo de validade do dispositivo será limitado a 5 anos. Esta duração de 5 anos corresponde ao menor prazo de validade entre o componente esterilizado e a validade do componente não estéril.
O processamento de esterilização por calor húmido e EO deve ser realizado por pessoal técnico e utilizando equipamentos adequados e validados. O processador deve estar em conformidade com a EN ISO 17665 (para esterilização por calor húmido) e/ou EN ISO 11135 (para esterilização por EO) e com a legislação nacional onde o processamento irá decorrer. Se o transporte for aplicável, este deve ser validado de acordo com os padrões internacionais aplicáveis (por exemplo, ASTM4169; ISTA).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após esterilizar:
-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.
-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.
-Inspecione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
-Não reutilizar. Destina-se a uma única utilização de modo a evitar os riscos decorrentes da sua contaminação, incluindo possíveis infeções, e/ou de danos funcionais.
-Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos hospitalares, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infeções ou poluição.

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

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

1) Representante autorizado do Reino Unido **2)** Número de fios/cm² **3)** Número de unidades **4)** Com fio raio-x

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:
Tamponner des orifices naturels du corps et des plaies chirurgicales.
Le mode d'action comprend l'absorption des liquides drainés et des fluides, le soutien, l'application d'une pression pour parvenir à l'hémostase ou comme support pour l'administration de médicaments.

INDICATIONS

-Pour le tamponnement nasal (pour le traitement de l'épistaxis, pour l'administration de médicaments).
-Pour le tamponnement auriculaire (pour l'administration de médicaments, par exemple, pour le traitement de l'otite externe).
-Pour le tamponnement de plaies chirurgicales (par exemple, pour l'absorption de fluides corporels, pour le tamponnement post-chirurgical, pour la stabilisation de pièces osseuses).

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

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

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

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

Paramètres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène :
- La densité maximale de la charge de stérilisation doit être 150 kg/m3 (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 72h
Humidité	50 ± 15 %RH	
STÉRILISATION		
Vide/élimination de l'air	50 mbar	-
Humidification/Entreposage	60 à 95 %RH	60min.
Injection de gaz	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	60min.
Pression d'exposition	930 mbar	173 à 1335min.
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	17min.
Nettoyage	70 mbar x 3 cycles	-
AÉRATION		
Température	28 à 42 °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 le traitement de stérilisation, la durée de conservation du dispositif sera limitée à 5 ans. Cette durée de 5 ans correspond à la durée de conservation la plus courte entre le composant stérilisé et la validité du composant non stérile.
Le traitement par stérilisation à vapeur et à l'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 (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, ASTM4169; 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 de la mèche de gaze appropriée.
-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.
-Inspecter visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un quelconque signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
-Ne pas réutiliser. Prévu pour une utilisation unique afin d'éviter les risques de contamination, y compris les infections possibles, et/ou les dommages fonctionnels.
-Eliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets liés aux soins de santé, afin de minimiser le potentiel risque de contamination, d'infection ou de pollution.

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

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

1) Représentant agréé au Royaume-Uni **2)** Nb de fils/cm² **3)** Nombre d'unités **4)** Avec fil détectable aux rayons X

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.
Die Wirkungsweise umfasst die Absorption von Ausflüssen und Flüssigkeiten, die Unterstützung, die Ausübung von Druck zur Blutstillung oder als Träger für die Verabreichung von Medikamenten.

INDIKATIONEN

-Für Nasenfüllungen (z.B. zur Behandlung von Epistaxis; zur Verabreichung von Medikamenten).
-Für Ohrpackungen (zur Verabreichung von Medikamenten z.B. zur Behandlung von Otitis externa).
-Zum Verbinden von chirurgischen Wunden (z.B. zur Absorption von Körperflüssigkeiten; zur postoperativen Verpackung; zur Stabilisierung von Knochenteilen).

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, für Feuchthitze und EN ISO 11135 für EO validiert.

Parameter für die Sterilisation mit feuchter Hitze:
-Die maximale Dichte der Sterilisationsladung muss 110kg/m³; (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/m³ (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 Preconditionierung	20 °C	-
Temperatur	33 - 46 °C	22-72h
Feuchtigkeit	50 ± 15 %RF	
STERILISATION		
Vakuum-/Luftentfernung	50 mbar	-
Befeuchtung/Haltezeit	60 - 95 %RF	60min.
Gasinjektion	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	60min.
Expositionsdruck	930 mbar	173-1335min.
Expositions-EO -Konzentration	510-750 mg/L	
Expositionstemperatur	48 - 55 °C	
EO-Entfernung	100 mbar	17min.
Spülen	70 mbar x 3 zyklen	-
BELÜFTUNG		
Temperatur	28 - 42 °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 Sterilisationsbehandlung ist die Haltbarkeit des Produkts auf 5 Jahre begrenzt. Diese 5 Jahre entsprechen der kürzeren Haltbarkeitsdauer zwischen der sterilisierten Komponente und der Gültigkeit der nicht sterilen Komponente.
Die Aufbereitung durch Feuchthitze und EO-Sterilisation muss von geschultem Personal und unter Verwendung geeigneter und validierter Geräte durchgeführt werden. Der Aufbereiter muss EN ISO 17665 (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 internationale gültigen Standards (z.B., ASTM4169; 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.
-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.
-Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
-Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch Kontamination, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
-Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verschmutzung zu minimieren.

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

KENNZEICHNUNGSSYMBOLE

1) Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs **2)** Fäden/cm² **3)** Anzahl der Einheiten **4)** Mit röntgensichtbarem Garn

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.
Het werkingsmechanisme omvat de absorptie van drainage en vloeistoffen, ondersteuning, het uitoefenen van druk om hemostase te bereiken of als drager voor de toediening van geneesmiddelen.

INDICATIES

-Als neustampon (bijv. behandeling van epistaxis; voor het toedienen van geneesmiddelen).
-Als oortampon (voor het toedienen van geneesmiddelen bijv. behandeling van otitis externa).
-Voor het tamponneren van chirurgische wonden (bijv. voor absorptie van lichaamsvloeistoffen; voor postoperatief verpacking; voor stabilisie van botstukken).

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Het hulpmiddel dat moet worden gesteriliseerd, moet worden verpakt in een steriel barrieresysteem (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, voor vochtige hitte en EN ISO 11135 voor EO.

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

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

Parameters voor sterilisatie met ethyleenoxide:
-De maximale dichtheid van de sterilisatielading moet 150kg/m³ (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	60min.
Gasinjectie	350 mbar van N_2 480 mbar van EO	60min.
Blootstellingsdruk	930 mbar	173-1335min.
Blootstelling EO-concentratie	510-750 mg/L	
Blootstellingstemperatuur	48 - 55 °C	
EO Verwijdering	100 mbar	17min.
Spoelen	70 mbar x 3 cycli	-
BELUCHTING		
Temperatuur	28 - 42 °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 sterilisatie is de houdbaarheid van het hulpmiddel beperkt tot 5 jaar. Deze duur van 5 jaar komt overeen met de kortere houdbaarheidstermijn van de gesteriliseerde component ten opzichte van de niet-steriele component.
De 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 (voor sterilisatie door vochtige hitte) en/of EN ISO 11135 (voor sterilisatie met EO) en alle nationale wetgeving van het land van verwerking. Als transport van toepassing is, moet het worden gevalideerd volgens internationaal geldende normen (bijv., ASTM4169; ISTA).

GEBRUIKSAANWIJZING

Na het 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.
-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.
-Inspecteer het apparaat visueel. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
-Niet opnieuw gebruiken. Bedoeld voor eenmalig gebruik om risico's van besmetting, waaronder mogelijke infecties en/of functionele schade te voorkomen.
-Voer het afval af volgens de toepasselijke wetgeving en/of infectiepreventienormen voor afval uit de gezondheidszorg, om het potentiële risico op besmetting, infectie of vervuiling tot een minimum te beperken.

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

SYMBOLEN OP HET ETIKET

1) Gemachtigde vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk **2)** Aantal draden/cm² **3)** Aantal eenheden **4)** Met röntgencontrastdraad

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 ferite chirurgiche.
Il meccanismo di azione comprende l'assorbimento di drenaggi e fluidi, il supporto, 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; per la somministrazione di farmaci).
-Per il tamponamento dell'orecchio (per la somministrazione di farmaci ad esempio, trattamento dell'otite esterna).
-Per zaffare ferite chirurgiche (ad esempio, per l'assorbimento dei fluidi corporei; per l'impacchettamento post-chirurgico; per la stabilizzazione di pezzi ossei).

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. E 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, per calore umido e EN ISO 11135, per ossido di etilene (EO).

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

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

Parametri per la sterilizzazione con ossido di etilene:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 150 kg/m³ (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	60min.
Iniezione di gas	350 mbar di N_2 480 mbar di EO	60min.
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	17min.
Lavaggio	70mbar x 3 cicli	-
AERAZIONE		
Temperatura	28 – 42 °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 il processo di sterilizzazione, la durata di conservazione del dispositivo sarà limitata a 5 anni. Questa durata di 5 anni corrisponde alla minore durata di conservazione tra il componente sterilizzato e la validità del componente non sterile.
La procedura di sterilizzazione con calore umido e ossido di etilene (EO) deve essere esegu

Ribbon gauze

Mecha de gaze

DA Tamponadebind
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

MD CE 1639

NON STERILE

UKRP 1) 2) 3) 4) RX

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 af kirurgiske sår. Virkningsmåde omfatter absorption af dræn og væsker, støtte, påføring af tryk for at opnå hæmostase eller som overføringskatalysator til administration af medicin.

INDIKATIONER

-Til næsepakning (f.eks. behandling af epistaxis, til administration af lægemidler).
-Til ørepakning (til administration af lægemidler f.eks. behandling af otitis externa).
-Til pakning af kirurgiske sår (f.eks. til absorption af kropsvæsker; til postoperativ pakning; til stabilisering af knoglestykker).

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Enheden, der skal steriliseres, skal pakkes ind i et sterilt barrieresystem (SBS), der er gennemtrængeligt og kompatibelt med dampsterilisering og/eller gassterilisering med ethylenoxid (EO) og med de steriliseringsparametre, der vil blive beskrevet nedenfor. Systemet skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607-1/2 og CEN ISO/TS 16775: 2021. Det er 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, for damp og EN ISO 11135 for EO.
Parametre for dampsterilisering:
-Den maksimale densitet for steriliseringsbelastning skal være 110 kg/m³.
-Emballage bestående af maksimalt 2 niveauer, hvor papir-/film-peel-pack er SBS (i henhold til EN ISO 11607-1/2 og EN 868-5), og papkasse er den beskyttende emballage;
-Niveau for sterilitetssikring på 10^{-6}.

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

Parametre for ethylenoxidsterilisering:
-Den maksimale densitet for steriliseringsbelastning skal være 150 kg/m³ (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	60min.
Gasindsprøjtning	350 mbar af N_2 480 mbar af EO	60min.
Eksponeringstryk	930 mbar	173-1335min.
Eksponering af EO-koncentration	510 - 750 mg/L	
Eksponeringstemperatur	48 - 55 °C	
Fjernelse af EO	100 mbar	17min.
Skylning	70mbar x 3cyklusser	-
LUFTNING		
Temperatur	28 – 42 °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. Når enheden har gennemgået en steriliseringsproces, vil dens holdbarhed være begrænset til 5 år. Denne 5-årige varighed svarer til den kortere holdbarhed mellem den steriliserede komponent og gyldigheden af den ikke-sterile komponent.
Damp- og EO-steriliseringsbehandling skal udføres af uddannet personale og ved brug af passende og godkendt EO-udstyr. Processoren skal overholde EN ISO 17665 (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., ASTM4169; 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 tæthed monitorering og skift af) tamponadebind.
-Brug om nødvendigt en steril saks til at klippe den passende længde af bånd gaze.
-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.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

-Til næsepakning (f.eks. behandling af epistaxis, til administration af lægemidler).
-Til ørepakning (til administration af lægemidler f.eks. behandling af otitis externa).
-Til pakning af kirurgiske sår (f.eks. til absorption af kropsvæsker; til postoperativ pakning; til stabilisering af knoglestykker).
-Må ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner og/eller funktionel skade.
-Bortskaf i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsaffald med henblik på at minimere den potentielle risiko for kontaminering, infektion eller forurening.

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

MÆRKNINGSSYMBOLER

1) Storbritanniens autoriseret repræsentant **2)** Antal tråde/cm² **3)** Antal enheder **4)** Med detekterbar røntgentråd

ET MARLIRIBA 425

-Röntgenkiirte abil tuvastatava niidiga/ -Röntgenkiirte abil tuvastatava niidita

SIHTOTSTARVE JA KLIINILINE KASU

Marliriba on mõeldud järgmiseks otstarbeks:
Ioomullike kehaavade ja kirurgiliste haavade sidumiseks. Tukeminen, põhmab drenaaži ja vedelike imendumist, abistamist, surve avaldamist hemostaasiks või kandeainena ravimite manustamiseks.

NÄIDUSTUSED

-Nina sidumiseks (nt ninaveerejooksu raviks; ravimite manustamiseks).
-Kõrva sidumiseks (ravimite manustamiseks nt väliskõrvapõletiku raviks).
-Kirurgiliste haavade sidumiseks (nt kehavedelike imendumiseks; operatsioonijärgseks sidumiseks; luutükkide stabiliseerimiseks).

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 standardile 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, niiske kuumuse ja EN ISO 11135, EO jaoks.
Niiske kuumusega steriliseerimise parameetrid:
- Steriliseerimiskoormuse maksimaalne tihedus peab olema 110 kg/m³.
-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	≤100 mbar x 3 tsüklit	-
Kokkupuute temperatuur	135 – 137 °C	5min.
	VÕI	
	121 – 124°C	20min.

Etüleenoksiidi steriliseerimise parameetrid:
- Steriliseerimiskoormuse maksimaalne tihedus peab olema 150 kg/m³(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	22-72h
Niiskus	50 ± 15 %RH	
STERILISEERIMINE		
Vaakum/õhu eemaldamine	50 mbar	-
Niisutamine/viivitus	60 – 95 %RH	60min.
Gaasi sissepritse	350 mbar N_2-st 480 mbar EO-st	60min.
Kokkupuute rõhk	930 mbar	173--1335min.
Kokkupuute EO kontsentratsioon	510 - 750 mg/L	
Kokkupuute temperatuur	48 - 55 °C	
EO eemaldamine	100 mbar	17min.
Loputamine	70 mbar x 3 tsüklit	-
ÕHUSTAMINE		
Temperatuur	28 – 42 °C	Min.7h
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 steriliseerimist on seadme kõlblikkusaeg piiratud 5-aastase säilivusajaga. See 5-aastane kestus vastab lühemale säilivusajale steriliseeritud komponendi ja mittesteriilse komponendi kehtivuse vahel.
Niiske kuumuse ja EO-steriliseerimise töötlemine peab toimuma koolitatud personali poolt ning kasutades sobivaid ja valideeritud seadmeid. Protsessor peab vastama standardile EN ISO 17665 (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 vastavat kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt, ASTM4169; ISTA).

KASUTUSJUHEND

Pärast steriliseerimist:
-Hinnake, kas marliriba sobib meditsiinilise sekkumise jaoks.
-Kui see on sobiv, järgige tervishoiusuuniseid või oma organisatsiooni protokolle marliribade kasutamiseks (sealhulgas jälgimiseks ja vahetamiseks).
-Vajadusel lõigake steriilsete kääridega sobiva pikkusega marliriba.
-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

-Nina sidumiseks (nt ninaveerejooksu raviks; ravimite manustamiseks).
-Kõrva sidumiseks (ravimite manustamiseks nt väliskõrvapõletiku raviks).
-Kirurgiliste haavade sidumiseks (nt kehavedelike imendumiseks; operatsioonijärgseks sidumiseks; luutükkide stabiliseerimiseks).
-Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisriski, sh võimalikke infektsioone ja/või funktsionaalset kahjustust.
-Võimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage tervishoiujäätmed kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.

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

MÄRGISTUSSÜMBOLID

1) Ühendkuningriigi volitatud esindaja **2)** Niite/cm² **3)** Ühikute arv **4)** Röntgenkiirte abil tuvastatava niidiga

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, tiivistämiseen.
Toimintatapaan kuuluu nesteiden poisto ja imeyttäminen, tukeminen, paineen kohdistaminen hemostaasin aikaansaamiseksi tai kantaja-aineena lääkkeiden antoa varten.

INDIKAATIOT

-Nenän tiivistämiseen (nenäverenvuodon hoitoon; lääkeaineiden antoon).
-Korvan tiivistämiseen (lääkeaineiden antoon esim. ulkokorvatulehduksen hoidossa).
-Kirurgisten haavojen tiivistämiseen (esim. kehon nesteiden imeyttämiseen; leikkauksen jälkeiseen tiivistämiseen; luisten kappaleiden stabiloimiseen).

STERILOINTIOHJEET

Steriloitavaksi tarkoitettu laite on pakattava steriiliin estojärjestelmään (SBS), joka on läpäisevä ja yhteensopiva höyryllä ja/tai etyleenioksidikaasulla (EO) suoritettavan sterilointin 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 höyrysterilointiin osalta EN ISO 17665 -standardin mukaan sekä EO-sterilointiin osalta EN ISO 11135 -standardin mukaan.
Höyrysterilointiin parametrit:
- steriilointikuorman enimmäistiheyden on oltava 110 kg/m³
- 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	≤100 mbar x 3 sykliä	-
Altistumisen lämpötila	135 – 137 °C	5min.
	TAI	
	121 – 124 °C	20min.

Etyleenioksidisterilointiin parametrit:
-Sterilointikuorman enimmäistiheyden on oltava 150 kg/m³ (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	22-72h
Ilmankosteus	50 ± 15 % suhteellinen ilmankosteus	
STERILOINTI		
Tyhjiö / ilman poisto	50 mbar	-
Kosteus / kesto	60 - 95 % suhteellinen ilmankosteus	60min.
Kaasuinjektio	350 mbar typpikaasua 480 mbar etylee-nioksidia	60min.
Altistuspaine	930 mbar	173-1335min.
Altistumisen etyleenioksidikon-sentraatti	510 - 750 mg/L	
Altistumisen lämpötila	48 - 55 °C	
Etyleenioksidin poisto	100 mbar	17min.
Huuhtelu	70 mbar x 3 sykliä	-
ILMAUS		
Lämpötila	28 - 42 °C	Väh. 7 h
Ilman poiston nopeus	10 – 20 m/s	

Edellä mainituilla parametreilla on validoitu kaksi sykliä. Toinen sterilointisykli on sallittu ainoastaan käyttämättömille laitteille. Steriilointikäsittelyn jälkeen laitteen säilyvyysaika on rajoitettu 5 vuoteen. Tämä 5 vuoden kesto vastaa steriloidun komponentin ja ei-steriilin komponentin voimassaoloaikaa lyhyempää säilyvyysaikaa.
Höyry- ja EO-sterilointiprosessin saa suorittaa ainoastaan koulutettu henkilöstö asianmukaisia ja validoituja etyleenioksidilaitteita käyttämällä. Käsittelijän on noudatettava EN ISO 17665 -standardia (höyrysteriloinnin osalta) ja/tai EN ISO 11135 -standardia (EO-steriloinnin osalta) sekä sen kaikkia sen maan kansallisia säädöksiä, missä steriilointi tapahtuu. Jos laitetta kuljetetaan, se on validoitava soveltuvien kansainvälisten standardien mukaisesti (esim., ASTM4169; 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.
-Pidä yllä asianmukaista (myös aseptista) tekniikkaa varmistamaan otollinen kliiniinen 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

-Nenän tiivistämiseen (nenäverenvuodon hoitoon; lääkeaineiden antoon).
-Korvan tiivistämiseen (lääkeaineiden antoon esim. ulkokorvatulehduksen hoidossa).
-Kirurgisten haavojen tiivistämiseen (esim. kehon nesteiden imeytämiseen; leikkauksen jälkeiseen tiivistämiseen; luisten kappaleiden stabiloimiseen).
-Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta tartunnasta, mukaan lukien mahdollisista infektioista, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
-Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai terveydenhuollon jätteitä koskevien infektionestostandardien mukaisesti 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 Viegas ille tai oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MERKINTÄSYMBOLIT

1) Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja **2)** Säikeiden määrä/cm² **3)** Yksikköjen lukumäärä **4)** Röntgenillä havaittavissa olevalla langalla

EL ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ (ΓΑΖΑ) 425

-Με ακτινοσκιερό νήμα/-Χωρίς ακτινοσκιερό νήμα

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.
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, για τη χορήγηση φαρμάκων).
-για κάλυψη αυτιού (για τη χορήγηση φαρμάκων, π.χ. θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας).
-για την κάλυψη χειρουργικών τραυμάτων (π.χ. για απορρόφηση σωματικών υγρών- για μετεγχειρητική κάλυψη του τραύματος, για σταθεροποίηση οστέινων τεμαχίων).

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 (EO) 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 EO έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα EN ISO 17665 και EN ISO 11135, αντίστοιχα.
Παράμετροι για αποστείρωση με υγρή θερμότητα:
-Η μέγιστη πυκνότητα του φορτίου αποστείρωσης πρέπει να είναι 110 kg/m³.
-Η συσκευασία στο SBS αποτελείται από 2 επίπεδα κατ' ανώτατο όριο, δηλαδή από χαρτί/αποκολλούμενη μεμβράνη (σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11607-1/2 και EN 868-5), καθώς και χαρτόνι ως προστατευτική συσκευασία;
-Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6}.

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

Παράμετροι για την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου:
-Η μέγιστη πυκνότητα του φορτίου αποστείρωσης πρέπει να είναι 150 kg/m³ (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 λεπτά
Έγχυση αερίου	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	60 λεπτά
Πίεση έκθεσης	930 mbar	173-1335 λεπτά
Εκθεση σε συγκέντρωση EO	510 - 750 mg/L	
Θερμοκρασία έκθεσης	48 - 55 °C	
Αφαίρεση EO	100 mbar	17 λεπτά
Θέκπλυση	70 mbar x 3 κύκλοι	-
ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ		
Θερμοκρασία	28 – 42 °C	Ελάχ. 7 ώρες
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 τη διεργασία αποστείρωσης η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται στα 5 έτη. Αυτή η δετής διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στη μικρότερη διάρκεια ζωής μεταξύ του αποστειρωμένου συστατικού και της ημερομηνίας λήξης του μη αποστειρωμένου συστατικού.
Η αποστείρωση με Υγρή θερμότητα και EO 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 (αποστείρωση με υγρή θερμότητα) ή/και EN ISO 11135 (για αποστείρωση με EO) , καθώς και με οποιαδήποτε εθνική νομοθεσία όπου πραγματοποιείται η αποστείρωση. Σε περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται τηρώντας τις απαιτήσεις των εν ισχυι διεθνών προτύπων (π.χ., ASTM4169; ISTA).

ΔΗΓΙΕΣ 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.
-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 αχρησιμοποίητη ταινία πρέπει να απορριπτεται.
-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

-Για ρινική στεγανοποίηση (π.χ. θεραπεία επίσταξης, για τη χορήγηση φαρμάκων).
-Για κάλυψη αυτιού (για τη χορήγηση φαρμάκων, π.χ. θεραπεία της εξωτερικής ωτίτιδας).
-Για την κάλυψη χειρουργικών τραυμάτων (π.χ. για απορρόφηση σωματικών υγρών- για μετεγχειρητική κάλυψη του τραύματος, για σταθεροποίηση οστέινων τεμαχίων).
-Να μην επαναχρησιμοποιείται Προορίζεται για μία μόνο χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λοιμώξεων και/ή λειτουργικής βλάβης.
-Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα πρόληψης μόλυνσης από τα απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης ή ρύπανσης.

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, συμπεριλαμβανομένης ασθένειας ή μόνιμης βλάβης μιας του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viega και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου **2)** Αριθμός κλωστών/τετρ. εκ. **3)** Αριθμός μονάδων **4)** Με ακτινοσκιερό νήμα

HU GÉZTEKERCS 425

-Röntgensugárral detektálható szálakkal/ -Röntgensugárral detektálható szálak nélkül

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A géztekercs használata:
Természetes testnyílások és sebészeti sebek kötözésére.
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; gyógyszerek beadásához).
-A fül kötözésére (gyógyszerek beadásához pl. külső középfülgyulladás kezelésére).
-Műtéti sebek kötözésére (pl. testnedvek felszívására; műtét utáni tömésre; csontdarabok stabilizálására).

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 és az EN ISO 11135 szabvány szerint lettek validálva.
Nedveshő-sterilizálási paraméterek:
-A sterilizációs teher maximális sűrűsége 110 kg/m³.
-A csomagolás legfeljebb 2 szintű, egy lehúzható papír/fólia SBS (az EN ISO 11607-1/2 és az EN 868-5 szabványok szerint) és egy kartondoboz védőcsomagolás;
- 10^{-6} sterilitás-biztosítási szint.

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

Etilén-oxid-sterilizálási paraméterek:
-A sterilizációs teher maximális sűrűsége 150 kg/m³ (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 van N_2 480 mbar van 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 – 42 °C	Min. 7h
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. Ez az 5 év a rövidebb eltarthatósági időnek felel meg a fertőtlenített komponens és a nem-steril komponens érvényessége közül.
A nedveshő- és az EO sterilizálási eljárást képzett személyzetnek kell elvégeznie, megfelelő és validált berendezések használatával. A személyzet köteles az EN EN ISO 17665 (nedveshő-sterilizálás) és az EN ISO 11135 (EO-sterilizálás) szabványok, valamint az eljárás helye szerinti