Roux Retractor

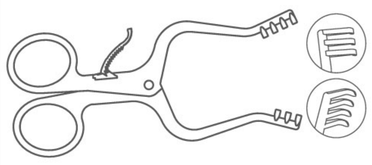
Afastador Roux

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

Weitlaner Retractor

Afastador Weitlaner

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



https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999122.pdf

NON STERILE CE 1639 MD

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

IFU551999122. Rev. 0 (02-06-2025)

EN ROUX RETRACTOR WEITLANER RETRACTOR

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

Moist heat (MH) and ethylene oxide (EO) sterilization must be conducted by trained personnel using validated processes and sterilizers. The processor shall comply with ISO 17665-1/2/3 (for MH sterilization) and/or ISO 11135 (for EO sterilization), as well as any applicable national regulations. If transportation is involved, it must be validated according to internationally recognized standards (e.g., ISTA; ASTM4169).
Devices must be packaged within a sterile barrier system (SBS) suitable for the chosen sterilization method and compatible with the respective process parameters. The packaging system must meet the requirements of ISO 11607-1/2 and CEN ISO/TS 16775, allowing sterility to be achieved during the sterilization process and maintained throughout the product's shelf life.
The processor is responsible for selecting and validating an appropriate SBS for the specific sterilization method used. The packaging must be carried out under controlled environmental conditions to maintain product integrity. During handling of the article, the processor shall maintain environmental control to prevent contamination.
The sterilization process parameters for MH and EO, outlined below, have been validated in accordance with ISO 17665-1/2/3 (for MH) and ISO 11135 (for EO). However, the customer is responsible for validating their own sterilization process to ensure compliance with regulatory and operational requirements, as well as achieving a SAL of 10^{-6}, considering their chosen SBS and the packaging levels.

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

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Vacuum /Air removal	≤100mbar x 3 cycles	-
Exposure temperature	135-137°C	5*-10min.*
	OR	
	121-124°C	20*-40min.*
Drying	≤100mbar	≥5min

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

Validated parameters for ethylene oxide (EO) sterilization:
- The maximum allowable sterilization load density is 180 kg/m³.
- Maximum bioburden level of the article is 100 CFU/g.
- Packaging must consist of a minimum of two levels and a maximum of three levels:
  - First level: A validated paper-plastic SBS.
  - Second level: A protective layer designed to preserve the bioburden level of the first level (SBS).
  - Third level: An outer protective packaging, such as a carton box, providing additional protection during handling and transportation.

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

The validated sterilization process permits up to two cycles using the specified parameters, with a restriction on moist heat sterilization as outlined in the *. A second sterilization cycle is only allowed for unused devices.
Post-sterilization, the device's shelf life is determined by the shorter duration between the product's intrinsic shelf life and the shelf life of the selected SBS. Additionally, the processor is responsible for ensuring compliance with the residual levels defined for the article, as specified in ISO 10993-7. Regarding storage conditions, all Bastos Viegas articles must be protected from sunlight and kept away from rain throughout their shelf life.

PT AFASTADOR ROUX AFASTADOR WEITLANER

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização por calor húmido (MH) e por óxido de etileno (EO) deve ser realizada por pessoal treinado, utilizando processos e esterilizadores validados. O processador deve cumprir com a norma ISO 17665-1/2/3 (para esterilização por MH) e/ou ISO 11135 (para esterilização por EO), bem como quaisquer regulamentos nacionais aplicáveis. Caso haja transporte envolvido, este deve ser validado de acordo com normas internacionalmente reconhecidas (por exemplo, ISTA; ASTM4169).
Os dispositivos devem ser embalados dentro de um sistema de barreira estéril (SBS) adequado ao método de esterilização escolhido e compatível com os respetivos parâmetros do processo.
O sistema de embalagem deve cumprir os requisitos das normas ISO 11607-1/2 e CEN ISO/TS 16775, e garantir que a esterilidade é atingida durante o processo de esterilização e mantida ao longo da vida útil do produto.
O processador é responsável por selecionar e validar um SBS apropriado para o método de esterilização utilizado. A embalagem deve ser realizada em condições ambientais controladas, de forma a manter a integridade do produto. Durante o manuseamento do artigo, o processador deve garantir o controlo ambiental para evitar contaminação.
Os parâmetros do processo de esterilização por MH e EO, descritos abaixo, foram validados de acordo com as normas ISO 17665-1/2/3 (para MH) e ISO 11135 (para EO). No entanto, o cliente é responsável por validar o seu próprio processo de esterilização, e assegurar a conformidade com os requisitos regulamentares e operacionais, bem como a obtenção de um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}, tendo em consideração o SBS escolhido e os níveis de embalagem.

Parâmetros validados para a esterilização por calor húmido (MH):
- Densidade máxima permitida da carga de esterilização: 110 kg/m³.
- Nível máximo de carga microbiana do artigo: 100 UFC/g.
- A embalagem deve consistir em dois níveis:
  - Primeiro nível: SBS em papel-plástico validado.
  - Segundo nível: Camada protetora concebida para preservar o nível de carga microbiana do primeiro nível (SBS), como uma caixa de cartão ou outra embalagem exterior adequada.

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
Vácuo/remoção de ar	≤100 mbar x 3 ciclos	-
Temperatura durante a exposição	135-137°C	5*-10min.*
	OU	
	121-124°C	20*-40min.*
Secagem	≤100mbar	≥5min

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

Parâmetros validados para a esterilização por óxido de etileno (EO):
- Densidade máxima permitida da carga de esterilização:180 kg/m³.
- Nível máximo de carga microbiana do artigo: 100 UFC/g.
- A embalagem deve consistir em, no mínimo, dois níveis e, no máximo, três níveis:
  - Primeiro nível: SBS em papel-plástico validado.
  - Segundo nível: Camada protetora concebida para preservar o nível de carga microbiana do primeiro nível (SBS).
  - Terceiro nível: Embalagem exterior protetora, como uma caixa de cartão, proporcionando proteção adicional durante o manuseamento e transporte.

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

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

FR ÉCARTEUR DE ROUX ÉCARTEUR DE WEITLANER

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

La stérilisation à chaleur humide (CH) et à l'oxyde d'éthylène (OE) doivent être effectuées par du personnel formé utilisant des procédés et des stérilisateurs validés. La personne effectuant la transformation doit se conformer à la norme ISO 17665-1/2/3 (pour la stérilisation à CH) et/ou ISO 11135 (pour la stérilisation à l'OE), ainsi qu'aux réglementations nationales applicables. Si le transport est impliqué, il doit être validé conformément aux normes internationalement reconnues (par exemple, ISTA ; ASTM4169).
Les dispositifs doivent être emballés dans un système de barrière stérile (SBS) adapté à la méthode de stérilisation choisie et compatible avec les paramètres de traitement respectifs.
Le système d'emballage doit répondre aux exigences des normes ISO 11607-1/2 et CEN ISO/TS 16775, ce qui permet d'obtenir la stérilité pendant le processus de stérilisation et de la maintenir tout au long de la durée de conservation du produit.
La personne effectuant la transformation est responsable de la sélection et de la validation d'un SBS approprié pour la méthode spécifique de stérilisation choisie.
L'emballage doit être effectué dans des conditions environnementales contrôlées afin de préserver l'intégrité du produit.
Pendant la manipulation de l'article, la personne effectuant la transformation doit assurer un contrôle de l'environnement afin d'éviter toute contamination.
Les paramètres du processus de stérilisation à CH et à l'OE, décrits ci-dessous, ont été validés conformément à la norme ISO 17665-1/2/3 (pour CH) et ISO 11135 (pour OE). Cependant, le client est responsable de la validation de son propre processus de stérilisation afin de garantir la conformité avec les exigences réglementaires et opérationnelles, ainsi que l'obtention d'un NAS de 10^{-6}, compte tenu du SBS choisi et des niveaux d'emballage.

Paramètres validés pour la stérilisation à chaleur humide (CH):
- La densité maximale admissible de la charge de stérilisation est de 110 kg/m³.
- La charge microbienne maximale de l'article est de 100 UFC/g.
- L'emballage doit comporter deux niveaux:
  - Premier niveau: un SBS papier-plastique validé.
  - Deuxième niveau: une couche protectrice destinée à préserver le niveau de charge microbienne du premier niveau (SBS), comme une boîte en carton ou un autre emballage extérieur approprié.

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPÉCIFICATION	DURÉE
Vide/élimination de l'air	≤100 mbar x 3 cycles	-
Température d'exposition	135 à 137°C	5*-10*min
	OU	
	121 à 124 °C	20*-40*min
Séchage	≤100 mbar	≥5 min

*Si le temps d'exposition minimum est utilisé, un deuxième cycle de stérilisation est autorisé. Pour plus de détails sur la double stérilisation, veuillez-vous référer aux informations ci-dessous.

Paramètres validés pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE):
- La densité maximale admissible de la charge de stérilisation est de 180 kg/m³.
- La charge microbienne maximale de l'article est de 100 UFC/g.
- L'emballage doit comporter un minimum de deux niveaux et un maximum de trois niveaux:
  - Premier niveau: un SBS papier-plastique validé.
  - Deuxième niveau: une couche protectrice destinée à préserver le niveau de charge microbienne du premier niveau (SBS).
  - Troisième niveau: un emballage extérieur protecteur, comme une boîte en carton, qui offre une protection supplémentaire lors de la manipulation et du transport.

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

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

DE ROUX-HAKEN WEITLANER-HAKEN

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

Die Sterilisation mit feuchter Hitze (FH) und Ethylenoxid (EO) darf nur von geschultem Personal unter Anwendung Verwendung validierter Verfahren und Sterilisatoren durchgeführt werden. Der Verarbeiter muss die Anforderungen der ISO 17665-1/2/3 für die FH-Sterilisation) und/oder ISO 11135 (für die EO-Sterilisation) sowie alle geltenden nationalen Vorschriften einhalten. Ist ein Transport erforderlich, muss dieser gemäß international anerkannten Standards validiert sein (z. B. ISTA, ASTM 4169).
Die Produkte müssen in einem sterilen Barrieresystem (SBS) verpackt sein, das für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet und mit den jeweiligen Prozessparametern kompatibel ist.
Das Verpackungssystem muss die Anforderungen der ISO 11607-1/2 und CEN ISO/TS 16775 erfüllen, damit die Sterilität während der Sterilisation erreicht und über die gesamte Lagerdauer aufrechterhalten werden kann.
Der Verarbeiter ist für die Auswahl und Validierung eines geeigneten SBS für das jeweilige Sterilisationsverfahren verantwortlich.
Die Verpackung muss unter kontrollierten Umgebungsbedingungen erfolgen, um die Produktintegrität zu gewährleisten.
Während der Handhabung des Produktes muss der Verarbeiter die Umgebungskontrolle aufrechterhalten, um eine Kontamination zu vermeiden.
Die unten aufgeführten Sterilisationsprozessparameter für FH und EO wurden gemäß ISO 17665-1/2/3 (für FH) und ISO 11135 (für EO) validiert.
Der Kunde ist jedoch selbst dafür verantwortlich, seinen eigenen Sterilisationsprozess zu validieren, um regulatorische und betriebliche Anforderungen zu erfüllen sowie einen SAL (Sicherheitsgarantielevel der Sterilität)-Wert von 10^{-6} zu erreichen, wobei das gewählte SBS und die Verpackungsebenen zu berücksichtigen sind.

Validierte Parameter für FH-Sterilisation:
- Die maximal zulässige Beladungsdichte für die Hitze-Sterilisation beträgt 110 kg/m³.
- Die maximale Keimbelastung des Produkts beträgt 100 KBE/g.
- Die Verpackung muss aus zwei Ebene bestehen:
  - Erste Ebene: Ein validiertes Papier-Kunststoff-SBS.
  - Zweite Ebene: Eine Schutzschicht, die die Keimbelastung der ersten Schicht (SBS) bewahrt, z. B. ein Karton oder eine andere geeignete Außenverpackung.

ZYKLUSPARAMETER	SPEZIFIKATION	DAUER
Vakuum-/Luftentfernung	≤100 mbar x 3 Zyklen	-
Expositionstemperatur	135-137°C	5*-10*min
	ODER	
	121-124 °C	20*-40*min
Trocknung	≤100 mbar	≥5 min

*Wenn die Mindesteinwirkzeit eingehalten wird, ist ein zweiter Sterilisationszyklus zulässig. Weitere Informationen zur Doppelsterilisation finden Sie in den folgenden Informationen.

Validierte Parameter für die Ethylenoxid (EO)-Sterilisation:
- Die maximal zulässige Beladungsdichte für die Ethylenoxid-Sterilisation beträgt 180 kg/m³.
- Die maximale Keimbelastung des Produkts beträgt 100 KBE/g.
- Die Verpackung muss aus mindestens zwei und höchstens drei Ebene bestehen:
  - Erste Ebene: Ein validiertes Papier-Kunststoff-SBS.
  - Zweite Ebene: Eine Schutzschicht, die die Keimbelastung der ersten Ebene (SBS) bewahrt.
  - Dritte Ebene: Eine äußere Schutzverpackung, z. B. ein Karton, die zusätzlichen Schutz bei Handhabung und Transport bietet.

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

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

NL ROUX-RETRACTOR WEITLANER-RETRACTOR

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Sterilisatie met vochtige hitte en ethyleenoxide (EO) moet worden uitgevoerd door geschoold personeel dat gebruik maakt van gevalideerde processen en sterilisatoren. De verwerker moet voldoen aan ISO 17665-1/2/3 (voor sterilisatie met vochtige hitte) en/of ISO 11135 (voor EO-sterilisatie), evenals aan alle toepassselijke nationale voorschriften. Als er sprake is van transport, moet dit worden gevalideerd volgens internationaal erkende normen (bijv. ISTA; ASTM4169).
De hulpmiddelen moeten worden verpakt in een steriel barrièresysteem (SBS) dat geschikt is voor de gekozen sterilisatiemethode en compatibel zijn met de betreffende sterilisatieparameters.
Het verpakkingssysteem moet voldoen aan de eisen van ISO 11607-1/2 en CEN ISO/TS 16775, zodat steriliteit kan worden bereikt tijdens het sterilisatieproces en behouden blijft gedurende de houdbaarheid van het product.
De verwerker is verantwoordelijk voor het selecteren en valideren van een geschikt SBS voor de specifieke gebruikte sterilisatiemethode.
Het verpakken moet gebeuren onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden om de integriteit van het product te behouden.
Tijdens het hanteren van het artikel moet de verwerker een gecontroleerde omgeving handhaven om contaminatie te voorkomen.
De onderstaande sterilisatieprocesparameters voor vochtige hitte en EO zijn gevalideerd in overeenstemming met ISO 17665-1/2/3 (voor sterilisatie met vochtige hitte) en ISO 11135 (voor EO).
De klant is echter verantwoordelijk voor het valideren van zijn eigen sterilisatieproces om ervoor te zorgen dat het voldoet aan de wettelijke en operationele vereisten en een SAL-waarde (steriliteitsniveau) van 10^{-6} bereikt, rekening houdend met het gekozen SBS en de verpakkingsniveaus.

Gevalideerde parameters voor sterilisatie met vochtige hitte:
- De maximaal toegestane ladingsdichtheid van de sterilisatie is 110 kg/m³.
- Het maximale bioburden-niveau (hoeveelheid microbiologische besmetting) van het artikel is 100 CFU/g.
- Verpakkingen moeten uit twee niveaus bestaan:
  - Eerste niveau: Een gevalideerd papier-kunststof SBS.
  - Tweede niveau: Een beschermende laag die ontworpen is om het bioburden-niveau van het eerste niveau (SBS) te behouden, zoals een kartonnen doos of een andere geschikte buitenverpakking.

CYCLUSPARAMETERS	SPECIFICATIE	DUUR
Vacuüm/luchtverwijdering	≤100 mbar x 3 cycli	-
Blootstellingstemperatuur	135-137°C	5*-10*min
	OF	
	121-124 °C	20*-40*min
Drogen	≤100 mbar	≥5 min

*Als de minimale blootstellingstijd wordt gebruikt, is een tweede sterilisatiecyclus toegestaan. Raadpleeg de onderstaande informatie voor meer gegevens over dubbele sterilisatie.

Gevalideerde parameters voor ethyleenoxide (EO) sterilisatie:
- De maximaal toegestane ladingsdichtheid van de sterilisatie is 180 kg/m³.
- Het maximale bioburden-niveau (hoeveelheid microbiologische besmetting) van het artikel is 100 CFU/g.
- Verpakkingen moeten uit minimaal twee en maximaal drie niveaus bestaan:
  - Eerste niveau: Een gevalideerd papier-kunststof SBS.
  - Tweede niveau: Een beschermende laag die ontworpen is om het bioburden-niveau van het eerste niveau (SBS) te behouden.
  - Derde niveau: Een beschermende buitenverpakking, zoals een kartonnen doos, die extra bescherming biedt tijdens het hanteren en vervoer.

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

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

IT DIVARICATORE ROUX DIVARICATORE WEITLANER

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

La procedura di sterilizzazione con calore umido (MH) e ossido di etilene (EO) deve essere eseguita da personale qualificato che utilizza procedure e sterilizzatori convalidati. L'operatore deve attenersi alla norma ISO 17665-1/2/3 (per la sterilizzazione MH) e/o ISO 11135 (per la sterilizzazione EO), nonché a ogni normativa nazionale in vigore. Qualora sia previsto il trasporto, quest'ultimo deve essere convalidato secondo le norme internazionali riconosciute (per esempio ISTA; ASTM4169).
I dispositivi devono essere confezionati in un sistema di barriera sterile (SBS) appropriata per la sterilizzazione con il metodo scelto e compatibile con i rispettivi parametri di procedura.
Il sistema di confezionamento deve soddisfare i requisiti della norma ISO 11607-1/2 e della norma CEN ISO/TS 16775, consentendo di ottenere la sterilità durante la procedura di sterilizzazione e di mantenerla per tutta la durata del prodotto.
L'operatore è responsabile per la selezione e la convalida di un SBS appropriato per lo specifico metodo di sterilizzazione utilizzato.
Il confezionamento deve avvenire in condizioni ambientali controllate per mantenere l'integrità del prodotto.
Durante la manipolazione dell'oggetto, l'operatore deve mantenere il controllo ambientale per evitare la contaminazione.
I parametri della procedura di sterilizzazione con calore umido (MH) e ossido di etilene (EO), descritti sotto, sono stati convalidati in conformità alle norme ISO 17665-1/2/3 (per MH) e ISO 11135 (per EO).
Tuttavia, il cliente è responsabile della convalida della propria procedura di sterilizzazione per garantire la conformità ai requisiti normativi e operativi, nonché per ottenere un SAL (Livello di sicurezza di sterilità) di 10^{-6}, considerando l'SBS scelto e i livelli di confezionamento.

Parametri convalidati per la sterilizzazione con calore umido (MH):
- La densità di carico di sterilizzazione massima consentita è di 110 kg/m³.
- Il livello massimo di bioburden dell'oggetto è di 100 UFC/g.
- L'imballaggio deve essere composto da due livelli:
  - Primo livello: Un SBS carta-plastica convalidato.
  - Secondo livello: Uno strato protettivo progettato per preservare il livello di bioburden del primo livello (SBS), come una scatola di cartone o altro imballaggio appropriato.

PARAMETRI DEL CICLO	SPECIFICAZIONE	DURATA
Evacuazione	≤100 mbar x 3 cicli	-
Temperatura di esposizione	135 – 137 °C	5*-10*min
	OPPURE	
	121 – 124 °C	20*-40*min
Asciugatura	≤100 mbar	≥5 min

*Qualora si utilizzi il tempo di esposizione minimo, è consentito un secondo ciclo di sterilizzazione. Per i dettagli sulla doppia sterilizzazione, fare riferimento alle informazioni riportate di seguito.

Parametri convalidati per la sterilizzazione con ossido di etilene (EO):
- La densità di carico di sterilizzazione massima consentita è di 180 kg/m³.
- Il livello massimo di bioburden dell'oggetto è di 100 UFC/g.
- L'imballaggio deve essere composto da un minimo di due livelli e un massimo di tre livelli:
  - Primo livello: Un SBS carta-plastica convalidato.
  - Secondo livello: Uno strato protettivo progettato per preservare il livello di bioburden del primo livello (SBS).
  - Terzo livello: Un imballaggio protettivo esterno, come una scatola di cartone, che fornisce una protezione aggiuntiva durante la manipolazione e il trasporto.

PARAMETRI DEL CICLO	SPECIFICAZIONE	DURATA
PRECONDIZIONAMENTO		
Temperatura minima di ingresso nel precondizionamento	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Umidità relativa	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	52 min.
Pressione di esposizione	930 mbar	420-1335min.
Concentrazione EO di esposizione	580 - 750 mg/L	
Temperatura di esposizione	48 - 55 °C	
Rimozione EO	100 mbar	17 min.
Lavaggio	70 mbar x 3 cicli	-
AERAZIONE		
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Velocità di estrazione dell'aria	10 - 20 m/s	

La procedura di sterilizzazione convalidata consente fino a due cicli utilizzando i parametri specificati, con la restrizione riguardo alla sterilizzazione con calore umido come descritto in*.
Un secondo ciclo di sterilizzazione è permesso solo per dispositivi non usati.
Dopo la sterilizzazione, la durata del dispositivo è determinata dalla durata più breve tra quella intrinseca del prodotto e quella dell'SBS selezionato. Inoltre, l'operatore è responsabile per garantire la conformità ai livelli di residui definiti per l'oggetto, come specificato nella norma ISO 10993-7. Per quanto riguarda le condizioni di conservazione, tutti gli articoli di Bastos Viegas devono essere protetti dalla luce del sole e tenuti al riparo dalla pioggia per tutta la loro durata.

ES SEPARADOR DE ROUX SEPARADOR DE WEITLANER

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización por calor húmedo (CH) y óxido de etileno (OE) debe ser realizada por personal formado que utilice procesos y esterilizadores validados. El procesador deberá cumplir las normas ISO 17665-1/2/3 (para la esterilización por CH) y/o ISO 11135 (para la esterilización por OE), así como cualquier normativa nacional aplicable. Si el transporte está implicado, deberá validarse de acuerdo con las normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, ISTA; ASTM 4169).
Los equipos deben envasarse dentro de un sistema de barrera estéril (SBE) compatible con el método de esterilización seleccionado y con los parámetros del proceso respectivo.
El sistema de envasado debe cumplir los requisitos de las normas ISO 11607-1/2 y CEN ISO/TS 16775, permitiendo alcanzar la esterilidad durante el proceso de esterilización y mantenerla durante toda la vida útil del producto.
El procesador es responsable de seleccionar y validar un SBE apropiado para el método de esterilización específico utilizado.
El envasado debe realizarse en condiciones ambientales controladas para mantener la integridad del producto.
Durante la manipulación del artículo, el procesador deberá mantener el control ambiental para evitar la contaminación.
Los parámetros del proceso de esterilización por CH y OE, descritos a continuación, han sido validados de acuerdo con las normas ISO 17665-1/2/3 (para CH) e ISO 11135 (para OE).
Sin embargo, el cliente es responsable de validar su propio proceso de esterilización para garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos y operativos, así como de lograr un NGE del 10^{-6}, teniendo en cuenta el SBE elegido y los niveles de envasado.

Parámetros validados para la esterilización por calor húmedo (CH):
- La densidad máxima de carga de esterilización permitida es de 110 kg/m³.
- El nivel máximo de carga biológica del artículo es de 100 UFC/g.
- El envasado debe constar de dos niveles:
  - Primer nivel: un SBE de papel-plástico validado.
  - Segundo nivel: una capa protectora diseñada para preservar el nivel de biocarga del primer nivel (SBE), como una caja de cartón u otro envasado exterior adecuado.

PARÁMETROS DE CICLO	ESPECIFICACIÓN	DURACIÓN
Aspiración al vacío/eliminación de aire	≤100 mbar x 3 ciclos	-
Temperatura de exposición	135-137°C	5*-10*min
	O	
	121-124 °C	20*-40*min
Secado	≤100 mbar	≥5min

*Si se utiliza el tiempo mínimo de exposición, está permitido un segundo ciclo de esterilización. Consulte la información que figura a continuación para obtener más detalles sobre la doble esterilización.

Parámetros validados para la esterilización por óxido de etileno (OE):
- La densidad máxima de carga de esterilización permitida es de 180 kg/m³.
- El nivel máximo de carga biológica del artículo es de 100 UFC/g.
- El envasado debe constar de un mínimo de dos niveles y un máximo de tres:
  - Primer nivel: un SBE de papel-plástico validado.
  - Segundo nivel: una capa protectora diseñada para preservar el nivel de biocarga del primer nivel (SBE).
  - Tercer nivel: un envase protector exterior, como una caja de cartón, que proporciona protección adicional durante la manipulación y el transporte.

PARÁMETROS DE CICLO	ESPECIFICACIÓN	DURACIÓN
PREACONDICIONAMIENTO		
Temperatura mínima al entrar en el preacondicionamiento	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Humedad relativa	50 ± 15 %RH	
ESTERILIZACIÓN		
Aspiración al vacío/eliminación de aire	50 mbar	-
Humidificación/ Almacenamiento	60 – 95 %RH	60 min.
Inyección de gas	350 mbar de N_2 480 mbar de OE	52 min.
Presión de exposición	930 mbar	420-1335min.
Concentración de exposición al OE	580 - 750 mg/L	
Temperatura de exposición	48 - 55 °C	
Eliminación de OE	100 mbar	17 min.
Descarga	70mbar x 3 ciclos	-
VENTILACIÓN		
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Velocidad de extracción del aire	10 - 20 m/s	

El proceso de esterilización validado permite hasta dos ciclos utilizando los parámetros especificados, con una restricción en la esterilización por calor húmedo como se indica en el *.
Un segundo ciclo de esterilización solo está permitido en equipos que no se hayan utilizado.
Tras la esterilización, la vida útil del equipo viene determinada por la duración más corta entre la vida útil intrínseca al producto y la vida útil del SBE seleccionado.
Asimismo, el procesador es responsable de garantizar el cumplimiento de los niveles residuales definidos para el artículo, tal y como se especifica en la norma ISO 10993-7.
Respecto a las condiciones de almacenamiento, todos los artículos de Bastos Viegas deben protegerse de la luz solar y mantenerse alejados de la lluvia durante toda su vida útil.

SV ROUX-SÅRHAKE WEITLANER-SÅRHAKE

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING

Sterilisering med fuktig värme (MH) och Etylenoxid (EO) måste utföras av utbildad personal som använder godkända process

Roux Retractor

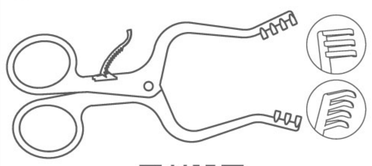
Afastador Roux

DA Roux-krog
ET Roux' redaktor
FI Roux-haavanlevitin
EL Άγκιστρο Roux
HU Roux övvisszahúzó
LV „Roux“ retraktors
LT „Roux“ plėstuvas
PL Hak typu Roux
RO Retractor Roux
SK Roux retraktor
SL Retraktor Roux

Weitlaner Retractor

Afastador Weitlaner

DA Weitlaner-krog
ET Weitlaner' redaktor
FI Weitlaner-haavanlevitin
EL Άγκιστρο Weitlaner
HU Weitlaner övvisszahúzó
LV „Weitlaner“ retraktors
LT „Weitlaner“ plėstuvas
PL Hak typu Weitlaner
RO Retractor Weitlaner
SK Weitlaner retraktor
SL Retraktor Weitlaner



https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999122.pdf

CE 1639

MD

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

DA ROUX-KROG WEITLANER-KROG

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Sterilisering med fugtig varme (MH) og ethylenoxid (EO) sterilisering skal udføres af uddannet personale ved at bruge validerede processer og sterilisatorer. Processoren skal overholde ISO 17665-1/2/3 (for sterilisering med fugtig varme (MH) og/eller ISO 11135 (for ethylenoxid sterilisering) og alle gældende nationale standarder. Hvis der er transport involveret, skal den godkendes i henhold til gældende internationale standarder (f.eks. ISTA; ASTM4169).
Enheder skal pakkes ind i et sterilt barrieresystem (SBS), der er egnet til den valgte steriliseringsmetode og kompatibelt med de beskrevne parametre for sterilisering.
Pakkesystemet skal opfylde kravene i ISO 11607-1/2 og CEN ISO/TS 16775 og tillade sterilisering under steriliseringsprocessen og opretholdelse i produktets holdbarhedsperiode.
Processoren er ansvarlig for at vælge og validere en passende SBS til den valgte steriliseringsmetode.
Indpakningen skal udføres i kontrollerede miljøforhold for at opretholde produktets integritet.
Under håndtering af artiklen, skal processoren vedligeholde miljøforholdene for at undgå kontaminering.
Følgende parametre for MH og EO-steriliseringsprocessen er godkendt i henhold til ISO 17665-1/2/3 (for MH) og ISO 11135 (for EO).
Dog er kunden ansvarlig for at validere deres egen steriliseringsprocess for at sikre overholdelse af lovgivning- og drifts-krav, og også for at få et SAL (sikkerhedsniveau for steriliet) på 10^{-6}, ved overvejelse af deres valgte SBS og indpakning.

Validerede parametre for fugtig varme (MH) sterilisering:
•Den maksimale tilladte sterilisering belastningstæthed er 110 kg/m³.
•Artiklens maksimale biobelastning er 100 CFU/g.
•Indpakningen skal bestå af mindst to lag:
•Første lag: Et valideret papir-plastik SBS.
•Andet lag: Et beskyttende lag designet til at opretholde biobelastningen på det første lag (SBS) som for eksempel en papkasse eller anden passende indpakning.

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED
Fjernelse af vakuum/luft	≤100 mbar x 3 cyklusser	-
Eksponeringstemperatur	135-137°C	5*-10*min
	ELLER	
	121-124 °C	20*-40*min
Tørring	≤100 mbar	≥5 min

*Hvis den minmale eksponeringtid bruges, er en anden steriliseringscyklus tilladt. Der henvises til oplysningerne nedenfor om dobbelt sterilisering.

Validerede parametre for ethylenoxid (EO) sterilisering:
•Den maksimale tilladte sterilisering belastningstæthed er 180 kg/m³.
•Artiklens maksimale biobelastning er 100 CFU/g.
•Indpakningen skal bestå af mindst to lag og maksimalt tre lag:
•Første lag: Et valideret papir-plastik SBS.
•Andet lag: Et beskyttende lag designet til at opretholde biobelastningen på det første lag (SBS).
•Tredje lag: Et ydre beskyttende lag, som for eksempel en papkasse, der giver yderligere beskyttelse under håndtering og transport.

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

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

ET ROUX' REDAKTOR WEITLANER' REDAKTOR

STERILISEERIMISJUHISED

Etüleenoksiidi (EO) steriliseerimist peab läbi viima koolitatud personal, kasutades valideeritud protsesse ja steerilisaatoreid. Töötleja peab vastama standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH steriliseerimiseks) ja/või ISO 11135 (EO steriliseerimiseks) ning kõikidele kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele. Kui kasutatakse transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt ISTA; ASTM4169).
Seadmed peavad olema pakendatud valitud steriliseerimismeetodile sobivasse steriilsesse barjäärisüsteemi (SBS), mis on kooskõlas vastavate protsessiparameetritega.
Pakendamissüsteem peab vastama ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775 nõuetele, võimaldades steriliseerimisprotsessi ajal saavutada steriilsuse ja säilitada seda kogu toote säilivusaja jooksul.
Töötleja vastutab spetsiifilise steriliseerimismeetodi jaoks sobiva SBSi valimise ja valideerimise eest.
Pakendamine peab toimuma kontrollitud keskkonnatingimustes, et säilitada toote terviklikkus.
Toote käitlemise ajal peab töötleja säilitama keskkonnakontrolli, et vältida saastumist.
Allpool kirjeldatud MH ja EO steriliseerimisprotsessi parameetrid on valideeritud vastavalt standarditele ISO 17665-1/2/3 (MH jaoks) ja ISO 11135 (EO jaoks).
Klient vastutab siiski ise oma steriliseerimisprotsessi valideerimise eest, et tagada vastavus regulatiivsetele ja operatiivsetele nõuetele ning saavutamaks SKT 10^{-6}, võttes arvesse tema valitud SBS-i ja pakendamistasemeid.

Valideeritud parameetrid niiske kuumuse (MH) steriliseerimiseks:
•Maksimaalne lubatud steriliseerimiskoormuse tihedus on 110 kg/m³.
•Artikli maksimaalne biokoorem on 100 CFU/g.
•Pakend peab koosnema kahest tasandist:
•Esimene tasand: Valideeritud paber-plasti SBS.
•Teine tasand: Kaitsekiht, mis on loodud säilitama esimese taseme biokoormust (SBS), näiteks pappkarp või muu sobiv välispakend.

TSÜKLI PARAMEETRID	SPETSIFIKATSIOON	KESTUS
Vaakum/õhu eemaldamine	≤100 mbar x 3 tsüklit	-
Kokkupuute temperatuur	135-137°C	5*-10*min
	VÕI	
	121-124 °C	20*-40*min
Kuivatamine	≤100 mbar	≥5 min

*Kui kasutatakse minimaalset ekspositsiooniaega, on lubatud teine steriliseerimistsükkel. Vaadake allpool esitatud teavet topeltsteriliseerimise kohta.

Etüleenoksiidi (EO) steriliseerimise kinnitatud parameetrid:
•Maksimaalne lubatud steriliseerimiskoormuse tihedus on 180 kg/m³.
•Artikli maksimaalne biokoorem on 100 CFU/g.
•Pakend peab koosnema vähemalt kahest ja maksimaalselt kolmest tasandist:
•Esimene tasand: Valideeritud paber-plasti SBS.
•Teine tasand: Kaitsekiht, mille eesmärk on säilitada esimese tasandi (SBS) bioloogilise koormuse tase.
•Kolmas tasand: Välimine kaitsepakend, näiteks kartongkast, mis pakub täiendavat kaitset käitlemise ja transpordi ajal.

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

Valideeritud steriliseerimisprotsess võimaldab kuni kahte tsüklit, kasutades kindlaksmääratud parameetreid, niiske kuumusega steriliseerimise piiranguga, nagu on kirjeldatud jaotises*.
Teine steriliseerimistsükkel on lubatud ainult kasutamata seadmetele.
Pärast steriliseerimist määratakse seadme säilivusaeg kindlaks toote sisemise säilivusaja ja valitud SBS-i säilivusaja vahelise lühema kestuse järgi. Lisaks sellele vastutab töötleja selle eest, et toode vastab ISO 10993-7 standardis määratletud jääkide tasemetele.
Säilitamistingimuste kohaselt tuleb kõiki Bastos Viegase tooteid kogu säilivusaja jooksul kaitsta päikesevalguse ja vihma eest.

FI ROUX-HAAVANLEVITIN WEITLANER-HAAVANLEVITIN

STERILOINTIOHJEET

Kostealämpösterilointi (MH) ja etyleenioksidisterilointi (EO) on suoritettava koulutetun henkilöstön toimesta käyttäen validoituja prosesseja ja steerilointilaitteita. Käsittelijän on noudatettava standardeja ISO 17665-1/2/3 (MH-sterilointi) ja/tai ISO 11135 (EO-sterilointi) sekä soveltuvia kansallisia määräyksiä. Jos laitetta kuljetetaan, se on validoitava kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti (esim. ISTA; ASTM4169).
Laitteet on pakattava valittuun steerilointimenetelmään soveltuvaan ja kyseisten prosessiparametrien kanssa yhteensopivaan steriilin estojärjestelmään (SBS).
Pakkausjärjestelmän on täytettävä ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775 -standardien vaatimukset, jotta steriiliys voidaan saavuttaa steerilointiprosessin aikana ja säilyttää koko tuotteen säilyvyysajan.
Käsittelijä vastaa käytettävään sterilointimenetelmään soveltuvan SBS-järjestelmän valinnasta ja validoinnista.
Pakkaaminen on suoritettava valvotuissa ympäristöolosuhteissa tuotteen eheyden säilyttämiseksi.
Tuotetta käsiteltäessä käsittelijän on valvottava ympäristöä kontaminaation estämiseksi.
MH- ja EO-steriloinnin prosessiparametrit, jotka on esitetty alla, on validoitu standardien ISO 17665-1/2/3 (MH-sterilointi) ja ISO 11135 (EO-sterilointi) mukaisesti.
Asiakas on kuitenkin vastuussa oman steerilointiprosessinsa validoinnista varmistaakseen, että se on sääntelyn ja toiminnallisten vaatimusten mukainen ja että steriiliyden varmuustaso (SAL) on 10^{-6}, kun otetaan huomioon hänen valitsemansa SBS-järjestelmä ja pakkaustasot.

Validoidut kostealämpösteriloinnin (MH) parametrit:
•Suurin sallittu steerilointikuorman tiheys on 110 kg/m³.
•Tuotteen enimmäismikrobikuormitustaso on 100 pmy/g.
•Pakkauksen on koostuttava kahdesta tasosta:
•Ensimmäinen taso: Validoitu paperi-muovi-SBS.
•Toinen taso: Suojakerros, joka on suunniteltu säilyttämään ensimmäisen tason (SBS) mikrobikuormitustaso, kuten pahvilaatikko tai muu sopiva ulkopakkaus.

SYKLIN PARAMETRIT	TEKNISET TIEDOT	KESTO
Tyhjiö / ilman poisto	≤100 mbar x 3 sykliä	-
Altistumisen lämpötila	135-137°C	5*-10*min
	TAI	
	121-124 °C	20*-40*min
Kuivaus	≤100 mbar	≥5 min

*Jos käytetään vähimmäisaltistusaikaa, toinen steerilointijakso on sallittu. Lisätietoja kaksoissteriloinnista on alla olevissa tiedoissa.

Validoidut etyleenidioksidisteriloinnin (EO) parametrit:
•Suurin sallittu steerilointikuorman tiheys on 180 kg/m³.
•Tuotteen enimmäismikrobikuormitustaso on 100 pmy/g.
•Pakkauksen on koostuttava vähintään kahdesta ja enintään kolmesta tasosta:
•Ensimmäinen taso: Validoitu paperi-muovi-SBS.
•Toinen taso: Suojakerros, joka on suunniteltu säilyttämään ensimmäisen tason (SBS) mikrobikuormitustaso.
•Kolmas taso: Ulkoinen suojapakkaus, kuten pahvilaatikko, joka antaa lisäsuojaa käsittelyn ja kuljetuksen aikana.

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

Validoitu sterilointiprosessi mahdollistaa enintään kaksi sykliä määritetyillä parametreilla, kostealämpösterilointia koskevin rajoituksin, kuten määritetty kohdassa *.
Toinen sterilointisykli on sallittu ainoastaan käyttämättömille laitteille.
Steriloinnin jälkeen laitteen säilyvyysaika määräytyy sen mukaan, kumpi on lyhyempi: tuotteen oma säilyvyysaika vai valitun SBS-järjestelmän säilyvyysaika. Lisäksi käsittelijä on vastuussa siitä, että tuotteessa olevat jäämätasot ovat ISO 10993-7 -standardissa mukaiset.
Bastos Viegas -tuotteiden säilytysolosuhteiden osalta kaikki Bastos Viegas -tuotteet on suojattava auringonvalolta ja pidettävä sateelta suojassa koko säilyvyysajan.

EL ΑΓΚΙΣΤΡΟ ROUX ΑΓΚΙΣΤΡΟ WEITLANER

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα (MH) και με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό με χρήση επικυρωμένων διαδικασιών και αποστειρωτών. Ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17665-1/2/3 (για αποστείρωση με MH) ή/και του προτύπου ISO 11135 (για αποστείρωση με EO), καθώς και προς τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς. Εάν συντρέχει περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται βάσει επικυρωμένης διαδικασίας κατά τα διεθνή ισχύοντα πρότυπα (π.χ. ISTA, ASTM4169).
Οι συσκευές πρέπει να συσκευάζονται σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού (SBS) κατάλληλο για την επιλεγμένη μέθοδο αποστείρωσης και συμβατό με τις παραμέτρους της αντίστοιχης διαδικασίας.
Το σύστημα συσκευασίας πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 11607-1/2 και CEN ISO/TS 16775, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η στειρότητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης και να διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
Την ευθύνη για την επιλογή και την επικύρωση κατάλληλου συστήματος SBS για τη συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης που χρησιμοποιείται φέρει ο υπεύθυνος της επεξεργασίας.
Για να διατηρείται η ακεραιότητα του προϊόντος, η συσκευασία πρέπει να πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες συνθήκες περιβάλλοντος.
Κατά τον χειρισμό του αντικειμένου, ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να ελέγχει τον περιβάλλοντα χώρο για την αποφυγή μολύνσεων.
Οι παράμετροι της διαδικασίας αποστείρωσης για MH και EO, οι οποίες παρατίθενται στη συνέχεια, έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1/2/3 (για MH) και ISO 11135 (για EO).
Ωστόσο, για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις κανονιστικές και λειτουργικές απαιτήσεις, καθώς και για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) ίσου με 10^{-6}, ο πελάτης είναι υπεύθυνος για την επικύρωση για τις δικής του διαδικασίας αποστείρωσης, λαμβάνοντας υπόψη το επιλεγμένο SBS και το ποιοτικό επίπεδο της συσκευασίας.

Επικυρωμένες παράμετροι για την αποστείρωση με υγρή θερμότητα (MH):
•Η μέγιστη επιτρεπόμενη πυκνότητα φορτίου αποστείρωσης είναι 110 kg/m³.
•Το μέγιστο μικροβιακό φορτίο του αντικειμένου είναι 100 CFU/g (μονάδες σχηματισμού αποικιών ανά γραμμάριο).
•Η συσκευασία πρέπει να αποτελείται από δύο επίπεδα:
•Πρώτο επίπεδο: Επικυρωμένο SBS στο οποίο χρησιμοποιείται χαρτί-πλαστικό.
•Δεύτερο επίπεδο: Προστατευτική στρώση σχεδιασμένη για την εξασφάλιση μέγιστου μικροβιακού φορτίου πρώτου επιπέδου (SBS), π.χ. κουτί από χαρτόνι ή άλλη κατάλληλη εξωτερική συσκευασία.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ
Κενό αέρα/Vacuum	≤100 mbar x 3 κύκλοι	-
Θερμοκρασία έκθεσης	135-137°C	5*-10*λεπτά
	Η	
	121-124 °C	20*-40*λεπτά
Ξήρανση	≤100 mbar	≥5 λεπτά

*Εάν χρησιμοποιείται ο ελάχιστος χρόνος έκθεσης, επιτρέπεται η εκτέλεση δεύτερου κύκλου αποστείρωσης. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη διπλή αποστείρωση, συμβουλευτείτε τις παρακάτω πληροφορίες.

Επικυρωμένες παράμετροι για την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EO):
•Η μέγιστη επιτρεπόμενη πυκνότητα φορτίου αποστείρωσης είναι 180 kg/m³.
•Το μέγιστο μικροβιακό φορτίο του αντικειμένου είναι 100 CFU/g (μονάδες σχηματισμού αποικιών ανά γραμμάριο).
•Η συσκευασία πρέπει να αποτελείται από τουλάχιστον δύο και το πολύ τρία επίπεδα:
•Πρώτο επίπεδο: Επικυρωμένο SBS στο οποίο χρησιμοποιείται χαρτί-πλαστικό.
•Δεύτερο επίπεδο: Προστατευτική στρώση σχεδιασμένη για την εξασφάλιση μέγιστου μικροβιακού φορτίου πρώτου επιπέδου (SBS).
•Τρίτο επίπεδο: Μια εξωτερική προστατευτική συσκευασία, όπως χαρτοκιβώτιο, η οποία παρέχει πρόσθετη προστασία κατά τον χειρισμό και τη μεταφορά.

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

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

HU ROUX ÖVVISSZAHÚZÓ WEITLANER ÖVVISSZAHÚZÓ

STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

A forró gőzzel (MH) és etilén-oxiddal (EO) történő sterilizálást erre kiképzett dolgozók végezhetik el, jóváhagyott folyamatokat követve, jóváhagyott sterilizálókat felhasználva. A feldolgozó meg kell feleljen úgy az ISO 17665-1/2/3 (MH, azaz forró gőzzel történő sterilizálásra vonatkozó), és/vagy az ISO 11135 (EO sterilizálásra vonatkozó) szabványnak, mint bármely más vonatkozó nemzeti szabályzatnak. Ha szállítás is történik azt a vonatkozó nemzetközi szabványok (pl. ISTA, ASTM4169) szerint kell jóváhagyni.
A készülékeket a választott sterilizálási módszernek megfelelő és az adott folyamat paramétereivel kompatibilis steriltárgy-rendszerbe (SBS) kell csomagolni.
A csomagolórendszer meg kell feleljen az ISO 11607-1/2 és a CEN ISO/TS 16775, szabványok követelményeinek, lehetővé téve, hogy a sterilizáció létrejöjjön a sterilizációs folyamat során, és ez meg is maradjon az termék teljes eltarthatósági idejére.
A feldolgozó felelős a specifikusan alkalmazott sterilizálási metódusnak megfelelő SBS kiválasztásáért és elfogadásáért.
A csomagolást ellenőrzött környezeti körülmények között kell elvégezni, hogy a termék sértetlensége megmaradjon. Az áru kezelése során a feldolgozó fenn kell tartsa a környezet ellenőrzöttségét, hogy megelőzze a szennyeződést.
Az alábbiakban kifejtett, MH (forró gőz) és EO (etilén-oxid) általi sterilizálás folyamatának paramétereit az ISO 17665-1/2/3 (MH) és az ISO 11135 (EO) sztenderdeknek megfelelve jóváhagyták.
Azonban az ügyfél felelős a saját sterilizációs folyamatainak a jóváhagyásáért, hogy biztosítsa a szabályozási és működési követelményeknek való megfelelést, valamint a választott SBS és a csomagolási szintek figyelembevételével a 10^{-6}os SAL (Sterilitás Biztosításának Szintje) elérését.

Jóváhagyott forró gőzzel (MH) történő sterilizálás paraméterei:
•A legnagyobb megengedett sterilizációs rakománysűrűség 110 kg/m³.
•Az áru legnagyobb bioterhelése 100CFU/g.
•A csomagolás két szintből kell álljon:
•Első szint: Jóváhagyott papír-műanyag SBS (steriltárgy-rendszer).
•Második szint: Egy védőréteg amely arra szolgál, hogy az első szint bioterhelési szintjét (SBS, azaz steriltárgy rendszer) megőrizze, ez lehet egy karton doboz vagy egyéb külső csomagolás.

CIKLUSPARAMÉTEREK	SPECIFIKÁCIÓ	TARTAM
Vákuum/levegő kiszívása	≤100 mbar x 3 ciklus	-
Expozíciós hőmérséklet	135-137°C	5*-10*perc
	VAGY	
	121-124 °C	20*-40*perc
Szárítás	≤100 mbar	≥5 perc

*Ha a minimális kitettségi idők felhasználták, megengedett egy második sterilizációs kör elvégzése. Olvassa el az alábbi információt a dupla sterilizáció részleteiért.

Az etilén-oxid (EO) sterilizálás validált paraméterei:
•A legnagyobb megengedett sterilizációs rakománysűrűség 180 kg/m³.
•Az áru legnagyobb bioterhelése 100CFU/g.
•A csomagolás legalább két szintű, legfeljebb három szintű kell legyen:
•Első szint: Jóváhagyott papír-műanyag SBS (steriltárgy-rendszer).
•Második szint: Egy védőréteg amely arra szolgál, hogy az első szint bioterhelési szintjét (SBS) megőrizze.
•Harmadik szint: Egy külső védő csomagolás, ami lehet egy kartondoboz, további védelmet biztosítva a kezeléshez és szállításhoz.

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

A jóváhagyott sterilizációs folyamat legfeljebb két ciklust tesz lehetővé a részletezett paramétereket használva, a forró gőzzel történő sterlizálásra vonatkozó korlátozás a *-al jelölt részben kifejtettek szerint.
A második sterilizálási ciklus csak olyan készülékek esetében engedélyezett amelyeket nem használtak.
Sterilizálás után a készülék eltarthatósági idejét a termék valódi eltarthatósági ideje és a kiválasztott SBS (steriltárgy-rendszer) eltarthatósági ideje közül a rövidebb időtartam határozza meg. Ezenkívül a feldolgozó felelős az ISO 10993-7 szabványban meghatározott, az árucikkre kiszabott maradékanyag-határértékek betartásáért. A tárolási kondíciókat tekintve minden Bastos Viegas árucikket védeni kell a napfénytől és távol kell tartani az esőtől a teljes eltarthatósági időszakban.

LV „ROUX“ RETRAKTORS „WEITLANER“ RETRAKTORS

STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJAS

Mitra karstuma (MK) un etilēnoksīda (EO) sterilizācija jāveic apmācītam personālam, izmantojot apstiprinātus procesus un sterilizatorus. Apstrādātājam jāatbilst standarta ISO 17665-1/2/3 prasībām (MK sterilizācijai) un/vai standarta ISO 11135 prasībām (EO sterilizācijai), kā arī visiem piemērojamajiem valsts tiesību aktiem. Ja ir iesaistīta transportēšana, tai jābūt apstiprinātai saskaņā ar starptautiski atzītiem standartiem (piemēram, ISTA; ASTM4169).
Ierīcēm jābūt iepakotām sterilā barjeru sistēmā (SBS), kas ir piemērota izvēlētajai sterilizācijas metodei un ir saderīga ar attiecīgajiem procesa parametriem.
Iepakošanas sistēmai jāatbilst standarta ISO 11607-1/2 un standarta CEN ISO/TS 16775 prasībām, kas ļauj panākt sterilitāti sterilizācijas procesā un saglabāt visu izstrādājuma glabāšanas laiku.
Apstrādātājs ir atbildīgs par atbilstošas SBS izvēli un apstiprināšanu konkrētajai izmantotajai sterilizācijas metodei.
Iepakošana jāveic kontrolētos vides apstākļos, lai saglabātu izstrādājuma integritāti.
Apstrādājot izstrādājumu, apstrādātājs veic vides kontroli, lai novērstu piesārņojumu.
Sterilizācijas procesa parametri MK un EO, kas izklāstīti tālāk, ir apstiprināti saskaņā ar standarta ISO 17665-1/2/3 (MH) un standarta ISO 11135 (EO) prasībām.
Tomēr klients ir atbildīgs par sava sterilizācijas procesa apstiprināšanu, lai nodrošinātu atbilstību normatīvajām un operatīvajām prasībām, kā arī par SAL (garantētais sterilitātes līmenis) 10^{-6}, sasniegšanu, ņemot vērā viņu izvēlēto SBS un iepakojuma līmeni.

Apstiprinātie parametri mitra karstuma (MK) sterilizācijai:
•Maksimālais pieļaujamais sterilizācijas slodzes blīvums ir 110 kg/m³.
•Izstrādājuma maksimālais biosloga līmenis ir 100 KVV/g.
•Iepakojumam jāsastāv no diviem līmeņiem:
•Pirmais līmenis: apstiprināts papīra-plastmasas SBS.
•Otrais līmenis: aizsargslānis, kas paredzēts, lai saglabātu pirmā līmeņa (SBS) biosloga līmeni, piemēram, kartona kaste vai cits piemērots ārējais iepakojums.

CIKLA PARAMETRI	SPECIFIKĀCIJA	ILGUMS
Vakuums / gaisa atsūkšana	≤100 mbar x 3 cikli	-
Ekspozīcijas temperatūra	135 – 137 °C	5*-10*min
	VAI	
	121 – 124 °C	20*-40*min
Žāvēšana	≤100 mbar	≥5 min

* Ja tiek izmantots minimālais iedarbības laiks, ir atļauts otrs sterilizācijas cikls. Lūdzu, skatiet tālāk sniegto informāciju, lai iegūtu sīkāku informāciju par dubulto sterilizāciju.

Apstiprinātie parametri etilēnoksīda (EO) sterilizācijai:
•maksimālais pieļaujamais sterilizācijas slodzes blīvums ir 180 kg/m³.
•Izstrādājuma maksimālais biosloga līmenis ir 100 KVV/g.
•Iepakojumam jāsastāv no vismaz diviem līmeņiem un ne vairāk kā no trim līmeņiem:
•pirmais līmenis: apstiprināts papīra-plastmasas SBS.
•Otrais līmenis: aizsargslānis, kas paredzēts, lai saglabātu pirmā līmeņa (SBS) biosloga līmeni.
•Trešais līmenis: ārējais aizsargiepakojums, piemēram, kartona kaste, kas nodrošina papildu aizsardzību apstrādes un transportēšanas laikā.

CIKLA PARAMETRI	SPECIFIKĀCIJA	ILGUMS
PIRMAPSTRĀDE		
Minimālā temperatūra pirmapstrādei	21,4 °C	-
Temperatūra	33 – 46 °C	22 – 72h
Relatīvais 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	52 min.
Ekspozīcijas spiediens	930 mbar	420-1335min.
Ekspozīcijas EO koncentrācija	580 - 750 mg/L	
Ekspozīcijas temperatūra	48 - 55 °C	
EO atsūkšana	100 mbar	17 min.
Skalošana	70 mbar x 3 cikli	-
AERĀCIJA		
Temperatūra	28 – 42 °C	Min. 11h
Gaisa ekstrakcijas ātrums	10 - 20 m/s	

Apstiprinātais sterilizācijas process ļauj veikt līdz diviem cikliem, izmantojot norādītos parametrus, ar ierobežojumu mitra karstuma sterilizācijai, kā norādīts *.
Otrs sterilizācijas cikls ir atļauts tikai neizmantotām ierīcēm.
Pēc sterilizācijas ierīces glabāšanas laiku nosaka īsākais laiks starp izstrādājuma patieso glabāšanas laiku un izvēlētās SBS glabāšanas laiku. Turklāt apstrādātājs ir atbildīgs par atbilstības nodrošināšanu