CE 1639

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

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

2) REF 4886-323

3) UKRP

4) ZILLION

MD

NON STERILE

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

IFU551999123. Rev. 0 (25-09-2025)

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

EN

DEVICE INFORMATION

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

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

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

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

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

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-Intended to be used sterile.
-Not intended to be used for preparation of injectables nor bone cement.
-Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
-Before use, check visually for particulate matter and use only if the contents are clear.
-For ophthalmic invasive procedures, flush the surgical container with sterile solution before use.
-Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
-Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
-Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.

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

LABELLING SYMBOLS
3)United Kingdom authorized representative 4)Trademark

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

PT

INFORMAÇÕES SOBRE OS DISPOSITIVOS

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

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

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

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
PRÉ-CONDICIONAMENTO		
Temperatura mínima de entrada no pré-condicionamento	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Humidade relativa	50 ± 15 %RH	
ESTERILIZAÇÃO		
Vácuo/remoção de ar	50 mbar	-
Condicionamento	60 – 95 %RH	60 min.
Injeção de gases	350 mbar of N_2 480 mbar 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.
Uma segunda esterilização só é permitida para dispositivos não utilizados.
Após a esterilização, a vida útil do dispositivo é determinada pela menor duração entre a vida útil do produto e a vida útil do SBS selecionado. Além disso, o processador é responsável por garantir o cumprimento dos níveis residuais definidos para o artigo, conforme especificado na norma ISO 10993-7. Quanto às condições de armazenamento, todos os artigos da Bastos Viegas devem ser protegidos da luz solar e mantidos afastados da chuva durante toda a sua vida útil.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

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

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

FR

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

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

DESTINATION ET INDICATIONS

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

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) doit être effectuée par du personnel formé utilisant des procédés et des stérilisateurs validés. La personne effectuant la transformation doit se conformer à la norme ISO 11135, ainsi qu'aux réglementations nationales applicables. Si le transport est impliqué, il doit être validé conformément aux normes internationalement reconnues (par exemple, ISTA ; ASTM4169).
Les dispositifs doivent être emballés dans un système de barrière stérile (SBS) adapté à la stérilisation à l'OE et compatible avec les paramètres de traitement respectifs.
Le système d'emballage doit répondre aux exigences des normes ISO 11607-1/2 et CEN ISO/TS 16775, ce qui permet d'obtenir la stérilité pendant le processus de stérilisation et de la maintenir tout au long de la durée de conservation du produit.
La personne effectuant la transformation est responsable de la sélection et de la validation d'un SBS approprié pour la méthode de stérilisation à l'OE.
L'emballage doit être effectué dans des conditions environnementales contrôlées afin de préserver l'intégrité du produit.
Pendant la manipulation de l'article, la personne effectuant la transformation doit assurer un contrôle de l'environnement afin d'éviter toute contamination.
Les paramètres du processus de stérilisation à l'OE, décrits ci-dessous, ont été validés conformément à la norme ISO 11135.
Cependant, le client est responsable de la validation de son propre processus de stérilisation afin de garantir la conformité avec les exigences réglementaires et opérationnelles, ainsi que l'obtention d'un NAS de 10^{-6}, compte tenu du SBS choisi et des niveaux d'emballage.
Paramètres validés pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE):
•La densité maximale admissible de la charge de stérilisation est de 180 kg/m³.
•La charge microbienne maximale de l'article est de 100 UFC/g.
•L'emballage doit comporter un minimum de deux niveaux et un maximum de trois niveaux:
•Premier niveau: un SBS papier-plastique validé.
•Deuxième niveau: une couche protectrice destinée à préserver le niveau de charge microbienne du premier niveau (SBS).
•Troisième niveau: un emballage extérieur protecteur, comme une boîte en carton, qui offre une protection supplémentaire lors de la manipulation et du transport.

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

Le processus de stérilisation validé permet d'effectuer jusqu'à deux cycles en utilisant les paramètres spécifiés.
Un deuxième cycle de stérilisation est autorisé uniquement pour les dispositifs non utilisés.
Après stérilisation, la durée de conservation du dispositif est déterminée par la durée la plus courte entre la durée de conservation intrinsèque du produit et la durée de conservation du SBS sélectionné. En outre, 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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

DE

INFORMATIONEN ÜBER DAS GERÄT

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

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

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

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

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

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

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

-Zur sterilen Anwendung bestimmt.
-Nicht für die Zubereitung von Injektionsmaterial oder Knochenzement geeignet.
-Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
-Vor der Verwendung visuell auf Partikel prüfen und nur verwenden, wenn der Inhalt klar ist.
-Bei invasiven ophthalmischen Eingriffen ist der OP-Behälter vor der Verwendung mit steriler Lösung zu spülen.
-Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
-Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch 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
3)Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs 4)Markenzeichen

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

NL

INFORMATIE OVER HET APPARAAT

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

BEOOGD DOELEINDE EN INDICATIES

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

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Sterilisatie met ethyleenoxide (EO) moet worden uitgevoerd door geschoold personeel dat gebruik maakt van gevalideerde processen en sterilisatoren. De verwerker moet voldoen aan ISO 11135 en aan alle toepasselijke nationale voorschriften. Als er sprake is van transport, moet dit worden gevalideerd volgens internationaal erkende normen (bijv. ISTA; ASTM4169).
De hulpmiddelen moeten worden verpakt in een steriel barrièresysteem (SBS) dat geschikt is voor sterilisatie met EO en compatibel is met de betreffende sterilisatieparameters.
Het verpakkingssysteem moet voldoen aan de eisen van ISO 11607-1/2 en CEN ISO/TS 16775, zodat steriliteit kan worden bereikt tijdens het sterilisatieproces en behouden blijft gedurende de houdbaarheid van het product.
De verwerker is verantwoordelijk voor het selecteren en valideren van een geschikt SBS voor de EO-sterilisatiemethode.
Het verpakken moet gebeuren onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden om de integriteit van het product te behouden.
Tijdens het hanteren van het artikel moet de verwerker een gecontroleerde omgeving handhaven om contaminatie te voorkomen.
De hieronder beschreven parameters voor het EO-sterilisatieproces zijn gevalideerd in overeenstemming met ISO 11135.
De klant is echter verantwoordelijk voor het valideren van zijn eigen sterilisatieproces om ervoor te zorgen dat het voldoet aan de wettelijke en operationele vereisten en een SAL-waarde (steriliteitsniveau) van 10^{-6} bereikt, rekening houdend met het gekozen SBS en de verpakkingsniveaus.
Gevalideerde parameters voor sterilisatie met ethyleenoxide (EO):
•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 met gebruik van de gespecificeerde parameters.
Een tweede sterilisatiecyclus is alleen toegestaan voor ongebruikte hulpmiddelen.
Na sterilisatie wordt de houdbaarheid van het hulpmiddel bepaald door een kortere periode tussen de intrinsieke houdbaarheid van het product en de houdbaarheid van het SBS. Daarnaast is de verwerker verantwoordelijk voor de naleving van de restgehalten die voor het artikel zijn gedefinieerd, zoals gespecificeerd in ISO 10993-7. Wat de bewaaromstandigheden betreft, moeten alle artikelen van Bastos Viegas gedurende de hele houdbaarheidsperiode worden beschermd tegen zonlicht en regen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

IT

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

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

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

-Deve essere usato sterile.
-Non deve essere usato per la preparazione di iniettabili né di cemento osseo.
-Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
-Prima dell'uso, controllare visivamente la presenza di particelle e utilizzare solo se il contenuto è chiaro.
-Per le procedure invasive oftalmiche, lavare il contenitore chirurgico con soluzione sterile prima dell'uso.
-Deve essere usato solo da operatori sanitari.
-Non riutilizzare. Da utilizzarsi una sola volta per evitare rischi di contaminazione, incluse possibili infezioni, e/o danno funzionale.
-Smaltire secondo la normativa in vigore e/o gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti sanitari, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, infezione o inquinamento.

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

SIMBOLI DI ETICHETTATURA
3)Rappresentante autorizzato del Regno Unito 4)Marchio di fabbrica

-Bandejas (incluye bandejas para cateterización y bandejas con recipiente hilo guía); 1)
-Revestimientos para recipientes. 2)

ES

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Amplia gama de contenedores quirúrgicos de un solo uso que respetan las normas de calidad más exigentes.
Equipos médicos de clase IIa por sus numerosas indicaciones de uso aprobadas, incluido el uso durante procedimientos invasivos.
Los profesionales sanitarios deben seleccionar un equipo con una capacidad adecuada y con un diseño apropiado para el uso específico previsto.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES

Las bandejas y los revestimientos para recipientes:
-Para sostener órganos o tejidos temporalmente;
-Para sostener o para preparar equipos médicos como catéteres con soluciones medicamentosas;
-Para contener soluciones acuosas o salinas para irrigación;
-Para contener soluciones acuosas, salinas o antisépticas para limpiar heridas;
-Para contener antisépticos para desinfectar la piel o las mucosas.
Además, debido a su diseño, están pensados para ser utilizados:
Bandejas para cateterización (forma de barco) -Para ajustarse al cuerpo humano; son adecuados para recoger los fluidos corporales.
Bandejas con recipiente hilo guía-Para preparar y almacenar temporalmente un hilo guía manteniéndolo en su lugar e hidratado.
Revestimientos para recipientes-El revestimiento para recipientes, diseñado con una cortina integrada, se utiliza para prevenir la transferencia de agentes infecciosos en un contexto quirúrgico. Con una forma que se ajusta al interior de una palangana redonda, el revestimiento incluye una cortina que cubre las patas del soporte redondo. Además, sirve para mantener calientes las soluciones de irrigación.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización por óxido de etileno (OE) debe ser realizada por personal formado que utilice procesos y esterilizadores validados. El procesador deberá cumplir la norma ISO 11135, 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 la esterilización por OE 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 por OE.
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 OE, descritos a continuación, han sido validados de acuerdo con la norma ISO 11135.
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 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.
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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-Debe utilizarse en condiciones asépticas.
-No debe utilizarse para preparar inyectables ni cemento óseo.
-Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
-Antes de utilizarlo, compruebe visualmente si hay restos de partículas y utilícelo solo si no hay residuos.
-Para procedimientos oftalmológicos invasivos, enjuagar el contenedor quirúrgico con solución estéril antes de su utilización.
-Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.
-No reutilizar. Concebido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, como posibles infecciones o daños en su funcionamiento.
-Deseche de acuerdo con la legislación aplicable y/o las normas de prevención de infecciones para los residuos sanitarios, con el fin de minimizar el posible riesgo de contaminación, infección o polución.

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

SÍMBOLOS DE MARCADO
3)Representante autorizado en el Reino Unido 4)Marca

-Brickor (inklusive kateteriseringsbrickor och brickor med skål för ledare); 1)
-Skydd till handfat. 2)

SV

ENHETSINFORMATION

Brett sortiment av kirurgiska engångsbehållare som uppfyller de högsta kvalitetsstandarderna.
Medicintekniska produkter som klassificeras som klass IIa-produkter på grund av deras breda godkända indikationer för användning, inklusive användning under invasiva procedurer.
Vårdpersonal bör välja en enhet med lämplig kapacitet och med en utformning som är lämplig för det specifika avsedda syftet.

AVSETT ÄNDAMÅL OCH INDIKATIONER

Brickor och handfatsskydd:
-För att tillfälligt förvara organ eller vävnader;
-För att förvara eller bereda medicintekniska produkter, t.ex. katetrar med medicinska lösningar;
-För att förvara vattenhaltiga saltlösningar för bevattning;
-För att förvara vattenhaltiga saltlösningar eller antiseptiska lösningar för sårrengöring;
-För att förvara antiseptiska medel för desinfektion av hud eller slemhinnor.
Och dessutom, och på grund av deras utformning, är de avsedda att användas:
Kateteriseringsbrickor (båtform) - För att passa med människokroppen; är lämpliga för uppsamling av kroppsvätskor.
Brickor med skål för ledare - För att förbereda och tillfälligt förvara en ledare, samtidigt som den hålls på plats och hydratiseras.
Skydd till handfat - Handfatsskyddet har designats med en integrerad drapering och används för att hindra överföring av smittämnen under kirurgi. Skyddet har utformats så att det passar i ett handfat med en drapering som täcker handfatsställets ben. Dessutom kan det användas till att hålla varma spolvätsklösningar.

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING

Sterilisering med Etylenoxid (EO) måste utföras av utbildad personal som använder godkända processer och sterilisatorer. Bearbetningsföretaget ska följa standarden ISO 11135 samt alla tillämpliga nationella bestämmelser. Om transport involveras måste denna godkännas enligt internationellt erkända standarder (t.ex. ISTA, ASTM4169).
Instrument måste förpackas i ett sterilbarriärsystem (SBS) som lämpar sig för sterilisering med Etylenoxid (EO) och som är kompatibelt med alla steriliseringsparametrar.
Förpackningssystemet måste uppfylla kraven i standarderna ISO 11607-1/2 och CEN ISO/TS 16775, så att sterilitet uppnås under steriliseringsprocessen och bibehålls under produktens hela hållbarhetstid.
Bearbetningsföretaget ansvarar för att välja ut och godkänna lämpligt sterilbarriärsystem (SBS) för steriliseringsmetoden med Etylenoxid (EO).
Paketeringen ska utföras under kontrollerade förhållanden av omgivningsmiljön så att produktens integritet bibehålls.
Bearbetningsföretaget kontrollerar regelbundet omgivningsmiljön under hantering av artiklar för att förhindra kontaminering.
Parametrarna för steriliseringsprocessen med Etylenoxid (EO), beskriven nedan, har godkänts enligt standarden ISO 11135.
Kunden ansvarar dock för att godkänna sin egen steriliseringsprocess och att säkerställa efterlevnad av regulatoriska och operativa krav, samt för att uppnå en sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) på 10^{-6}, med hänsyn till valt sterilbarriärsystem (SBS) och förpackningsnivåer.
Godkända steriliseringsparametrar med etylenoxid (EO):
•Högsta tillåtna densitet för steriliseringslast är 180 kg/m³.
•Maximal biobelastningsnivå för artikeln är 100 kolonibildande enheter (CFU)/g.
•Förpackningen ska bestå av minst två och högst tre nivåer:
•Första nivån: En godkänd sterilbarriär (SBS) i papper/plast.
•Andra nivån: Ett skyddande lager som utformats för att bevara biobelastningsnivån i sterilbarriären (SBS) för den första nivån.
•Tredje nivån: En yttre skyddsförpackning, t.ex. en kartong, som ger extra skydd under hantering och transport.

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAK-TIGHET
FÖRKONDITIONERING		
Lägsta temperatur när förkonditionering påbörjas	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72h
Relativ luftfuktighet	50 ± 15 %RH	
STERILISERING		
Vakuum/luftborttagning	50 mbar	-
Befuktning/varaktighet	60 – 95 %RH	60 min.
Gasinjektion	350 mbar av N_2 480 mbar av EO	52 min.
Exponeringstryck	930 mbar	420-1335min.
Exponering EO koncentration	580 - 750 mg/L	
Exponeringstemperatur	48 - 55 °C	
EO borttagning	100 mbar	17 min.
Spolning	70 mbar x 3 cykler	-
LUFTNING		
Temperatur	28 – 42 °C	Min. 11h
Hastighet för luftuttagning	10 - 20 m/s	

Den godkända steriliseringsprocessen tillåter upp till två cykler enligt de angivna parametrarna.
En andra steriliseringscykeln tillåts endast för oanvända instrument.
Efter sterilisering bestäms instrumentets hållbarhetstid efter den kortare tidsperioden, jämför mellan produktens inneboende hållbarhetstid och hållbarhetstiden för den valda sterilbarriären (SBS:en). Dessutom ansvarar bearbetningsföretaget för att säkerställa överensstämmelse med restnivåerna som definierats för artikeln, se precisioner i standarden ISO 10993-7. När det gäller förvaringsvillkor ska alla Bastos Viegas artiklar skyddas mot solljus och undanhållas från regn under hela hållbarhetstiden.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-Avsedd att användas steril.
-Inte avsedd att användas för förberedelse injicerbara läkemedel eller bencement.
-Inspektera enheten visuellt. Använd inte enheten om du upptäcker tecken på försämring eller defekt som kan äventyra prestandan.
-Före användning ska man visuellt kontrollera om det finns partiklar och endast använda om innehållet är klart.
-Vid oftalmologiska invasiva ingrepp ska den kirurgiska behållaren spolas med en steril lösning före användning.
-Endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal.
-Återanvänd inte. Avsedd att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner och/eller funktionsskador.
-Avfallshantera i enlighet med gällande lagstiftning och/eller standard för sjukvårdsavfall för att förhindra infektioner, för att minimera risk för kontaminering, infektion eller förorening.

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

MÄRKNINGSSYMBOLER
3)Storbritanniens autoriseret repræsentant 4)Varumärke

-Тавички (включително тавички за катетеризация и поставки с купичка за водач); 1)
-Покривала за леген. 2)

BG

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

Широка гама от хирургически контейнери за еднократна употреба, която отговаря на най-високите стандарти за качество.
Медицински изделия, класифицирани като изделия от клас IIa поради широките им одобрени показания за употреба, включително употреба по време на инвазивни процедури.
Медицинските специалисти трябва да изберат изделие с подходящ капацитет и с дизайн, подходящо за конкретното предназначение.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Тави и покривала за легени:
-за временно задържане на органи или тъкани;
-за задържане или за приготвяне на медицински изделия като катетри с медицински разтвори;
-за задържане на водни, физиологични разтвори за напояване;
-за задържане на водни, физиологични или антисептични разтвори за почистване на рани;
-за задържане на антисептици за дезинфекция на кожата или лигавицата.
Освен това и поради техния дизайн са предназначени да бъдат използвани:
тавички за катетеризаци (с форма на лодка) - да пасват на човешкото тяло; достатъчни са за събиране на телесни течности.
Поставки с купичка за водач - за подготовка и временно съхраняване на водача, като същевременно е на място и хидратиран.
Покривала за леген - Покривалото за леген, проектирано с интегрирано платно, се използва за предотвратяване на преноса на инфекциозни агенти в хирургически контекст. Формата му е такава, че да пасне на вътрешността на кръглия леген, покривалото включва платно, което покрива краката на кръглата стойка. Освен това служи за задържане на топли разтвори за напояване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацията с етилен оксид (ЕО) трябва да бъде изпълнена от обучен персонал чрез използване на валидирани процеси и стерилизатори. Обработващото лице трябва да отговаря на ISO 11135, както и на приложимите национални разпоредби. Ако се използва транспорт, той трябва да бъде валидиран в съответствие с международно признати стандарти (напр. ISTA; ASTM4169).
Изделията трябва да бъдат опаковани в стерилна бариерна система (SBS), съвместима със стерилизация с ЕО и със съответните параметри на процеса.
Системата за опаковане трябва да отговаря на изискванията на ISO 11607-1/2 и CEN ISO/TS 16775, които позволяват постигане на стерилност по време на процеса на стерилизация и поддържането и в периода на срока на годност на изделието.
Обработващото лице е отговорно за избора и валидирането на подходяща SBS за метода на стерилизация с ЕО.
Опаковането трябва да бъде изпълнено в контролирани условия на околната среда, за да се запази целостта на изделието.
По време на работата с изделието обработващото лице трябва да поддържа контрол върху околната среда, за да предотвратти замърсяване.
Параметрите на процеса на стерилизация за ЕО, посочени по-долу, са валидирани съгласно ISO 11135.
Въпреки това клиентът е отговорен за валидирането на собствения си процес на стерилизация, за да се гарантира съответствие с регулаторните и оперативните изисквания, както и постигането на SAL (ниво на гарантиране на стерилност) от 10^{-6}, като вземе предвид избраната SBS и нивата на опаковката.
Валидирани параметри за стерилизация с етилен оксид (ЕО):
•Максимално допустимата плътност на стерилизационното натоварване е 180 kg/m³.
•Максимално допустимото ниво на биологично натоварване е 100 CFU/g.
•Опаковката трябва да се състои от най-малко две нива и най-много три нива:
•Първо ниво: валидирана SBS от хартия и пластмаса.
•Второ ниво: защитен слой, предназначен да запази нивото на биологично натоварване на първото ниво (SBS).
•Трето ниво: външна защитна опаковка, например картонена кутия, която осигурява допълнителна защита по време на боравене и транспортиране.

ПАРАМЕТРИ НА ЦИКЪЛА	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ПРОДЪЛЖИ-ТЕЛНОСТ
ПРЕКОНДИЦИОНИРАНЕ		
Минимална температура, свързана с прекондициониране	21,4 °C	-
Температура	33 – 46 °C	22 – 72h
Относителна влажност	50 ± 15% относителна влажност (RH)	
СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
Отстраняване на вакуум/въздух	50 mbar	-
Овлажняване/престой	60–95% относителна влажност (RH)	60 min.
Инжектиране на газ	350mbar на азот (N_2) 480mbar на етилен оксид (ЕО)	52 min.
Налягане на експозицията	930 mbar	420-1335min.
Концентрация на ЕО по време на експозицията	580 - 750 mg/L	
Температура на експозиция	48 - 55 °C	
Отстраняване на ЕО	100 mbar	17 min.
Промиване	70mbar x 3 цикъла	-
АЕРАЦИЯ		
Температура	28 – 42 °C	Мин. 11h
Скорост на извличане на въздуха	10 - 20 m/s	

Валидираният процес на стерилизация позволява до два цикъла с използване на посочените параметри.
Втори цикъл на стерилизация се допуска единствено за неизползвани изделия.
Срокът на годност на изделието след стерилизация се определя от по-кратката продължителност между присъщия срок на годност на изделието и срока на годност на избраната SBS. Обработващото лице освен това отговаря за гарантиране на съответствието с остатъчните нива, определени за изделието, както е посочено в ISO 10993-7. Що се отнася до условията на съхранение, всички изделия на Bastos Viegas трябва да бъдат защитени от слънчева светлина и да се съхраняват далеч от дъжд в периода на срока им на годност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-Предназначено да се използва стерилно.
-Не са предназначени за приготвяне на инжекционни препарати или костен цимент.
-Проверете визуално изделието. Не използвайте изделието, ако забележите някакви признаци на влошаване или дефект, който може да компрометира ефективността му.
-Преди употреба проверете визуално за наличие на частици и използвайте само ако съдържанието е бистро.
-За офталмологични инвазивни процедури, промийте хирургическия контейнер със стерилен разтвор преди употреба.
-Предназначено за употреба само от медицински специалисти.
-Да не се използва повторно. Предназначено за еднократна употреба с цел да се предотвратят рисковете от заразяване, включително възможни инфекции и/или повреда на функцията му.
-Изхвърлете в съответствие с приложимото законодателство и/или стандартите за предотвратяване на инфекции от отпадъци от здравеопазването, за да сведете до минимум потенциалния риск от заразяване, инфекция или замърсяване.

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

СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ
3)Упълномощен представител за Обединеното кралство 4)Търговска марка

-Plitice (uključuje plitice za kateterizaciju i plitice s posudom za žicu vodilicu); 1)
-Prekrivke za posude za otopine. 2)

HR

PODACI O UREĐAJU

Širok raspon jednokratnih kirurških spremnika u skladu je s najvišim standardima kvalitete.
Medicinski uređaji klasificirani kao uređaji klase IIa zbog svojih širokih odobrenih indikacija za upotrebu, uključujući upotrebu tijekom invazivnih postupaka.
Zdravstveni djelatnici trebali bi odabrati uređaj odgovarajućeg kapaciteta i dizajna prikladan za određenu namjenu.

NAMJENA I INDIKACIJE

Pladnjevi i prekrivke za lavore:
-Privremenu pohranu organa ili tkiva;
-Pohranu ili pripremu medicinskih uređaja poput katetera s medicinskim otopinama;
-Pohranu vodenih ili slanih otopina za ispiranje;
-Pohranu vodenih ili slanih otopina ili antiseptika za čišćenje rana;
-Pohranu antiseptika za dezinfekciju kože ili sluznice.
Dodatno, i zbog svog dizajna, namijenjeni su za:
Plitice za kateterizaciju (oblik broda) - Pristajanje ljudskom tijelu; prikladni su za prikupljanje tjelesnih tekućina.
Plitice s posudom za žicu vodilicu - Pripremu i privremenu pohranu žice vodilice dok je drži na mjestu i hidrira.
Prekrivke za posude za otopine - Prekrivka za posudu za otopine, dizajnirana s integriranom draperijom, koristi se za sprječavanje prijenosa uzročnika infekcije u kirurškom kontekstu. Oblikovana tako da odgovara unutrašnjosti okruglog lavora, prekrivka uključuje draperiju koja prekriva noge okruglog stalka. Osim toga, služi za držanje toplih otopina za irigaciju.

UPUTE ZA STERILIZACIJU

Sterilizaciju etilen oksidom (EO) mora provoditi obučeno osoblje uz upotrebu validiranih procesa i sterilizatora. Obrađivač mora biti u skladu s ISO 11135, kao i svim primjenjivim nacionalnim propisima. Ako je uključen prijevoz, on mora biti potvrđen u skladu s međunarodno priznatim standardima (npr. ISTA; ASTM4169).
Proizvodi moraju biti zapakirani unutar sustava sterilne barijere (SBS) prikladnog za EO sterilizaciju i kompatibilnog s odgovarajućim parametrima procesa.
Sustav pakiranja mora ispunjavati zahtjeve normi ISO 11607-1/2 i CEN ISO/TS 16775, omogućujući postizanje sterilnosti tijekom procesa sterilizacije i održavanje tijekom cijelog roka trajanja proizvoda.
Obrađivač je odgovoran za odabir i validaciju odgovarajućeg SBS-a za metodu EO sterilizacije.
Pakiranje se mora izvršiti u kontroliranim uvjetima okoline kako bi se održao integritet proizvoda.
Tijekom rukovanja proizvodom, obrađivač mora održavati kontrolu nad okolišem kako bi spriječio kontaminaciju.
Parametri procesa sterilizacije za EO, navedeni u nastavku, validirani su u skladu s ISO 11135.
Međutim, kupac je odgovoran za provjeru valjanosti vlastitog procesa sterilizacije kako bi se osigurala usklađenost s regulatornim i operativnim zahtjevima, kao i postizanje SAL-a (razina osiguranja sterilnosti) od 10^{-6}, s obzirom na odabrani SBS i razine pakiranja.
Validirani parametri za sterilizaciju etilen oksidom (EO):
•Najveća dopuštena gustoća punjenja pri sterilizaciji je 180 kg/m³.
•Maksimalna razina biološkog opterećenja artikla je 100 CFU/g (broj kolonija bakterija po gramu).
•Pakiranje se mora sastojati od najmanje dvije, a najviše tri razine:
•Prva razina: validirani papirno-plastični SBS.
•Druga razina: zaštitni sloj dizajniran za očuvanje razine biološkog opterećenja prve razine (SBS).
•Treća razina: vanjsko zaštitno pakiranje, poput kartonske kutije, koje pruža dodatnu zaštitu tijekom rukovanja i transporta.

PARAMETRI CIKLUSA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
PREDKONDICIONIRANJE		
Lägsta temperatur när förkonditionering påbörjas	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72h
Relativna vlažnost	50 ± 15 %RH	
STERILIZACIJA		
Vakuum/luftborttagning	50 mbar	-
Befuktning/varaktighet	60 – 95 %RH	60 min.
Gasinjektion	350 mbara N_2 480 mbara EO	52 min.
Exponeringstryck	930 mbara	420-1335min.
Exponering EO koncentration	580 - 750 mg/L	
Exponeringstemperatur	48 - 55 °C	
EO borttagning	100 mbara	17 min.
Spolning	70 mbar x 3 cykler	-
AERACIJA		
Temperatur	28 – 42 °C	Min. 11 sati
Hastighet för luftuttagning	10 - 20 m/s	

Validirani postupak sterilizacije dopušta do dva ciklusa korištenjem navedenih parametara.
Drugi ciklus sterilizacije dopušten je samo za nekorištene proizvode.
Nakon sterilizacije, rok trajanja proizvoda određen je kraćim trajanjem između intrinzičnog roka trajanja proizvoda i roka trajanja odabranog SBS-a.
Dodatno, obrađivač je odgovoran za osiguravanje sukladnosti s razinama reziduala definiranim za proizvod, kako je navedeno u ISO 10993-7. Što se tiče uvjeta skladištenja, svi artikli tvrtke Bastos Viegas moraju biti zaštićeni od sunčeve svjetlosti i kiše tijekom cijelog roka trajanja.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

-Namijenjeno za sterilnu uporabu.
-Nije namijenjeno za pripremu sadržaja za injektiranje, niti koštanog cementa.
-Vizualno pregledajte uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako primijetite bilo kakav znak pogoršanja ili nedostatak koji bi mogao ugroziti učinkovitost.
-Prije uporabe vizualno provjerite ima li čestica i koristite samo ako je sadržaj bistar.
-Za oftalmološke invazivne postupke, prije uporabe isperite kirurški spremnik sterilnom otopinom.
-Smiju koristiti isključivo zdravstveni djelatnici.
-Nemojte ponovno upotrebljavati. Namijenjeno za jednokratnu uporabu kako bi se spriječili rizici od kontaminacije, uključujući moguće infekcije i/ili funkcionalna oštećenja.
-Odložite kao medicinski otpad u skladu s važećim zakonima i/ili standardima za sprječavanje infekcija kako biste minimizirali potencijalni rizik od kontaminacije, infekcije ili onečišćenja.

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

SIMBOLI OZNAČAVANJA
3)Ovlašteni predstavnik Ujedinjenog Kraljevstva 4)Zaštitni znak

-Podnosy (včetně katetrizačních podnosů a podnosů s miskou na vodicí drát); 1)
-Roušky na překrytí nádoby. 2)

CS

INFORMACE O PROSTŘEDCÍCH

Široká škála jednorázových chirurgických nádob splňuje nejvyšší standardy kvality.
Zdravotnické prostředky klasifikované jako prostředky třídy IIa na základě jejich širokých schválených indikací k použití, včetně použití při invazivních zákrocích.
Zdravotničtí pracovníci by měli zvolit prostředek s vhodnou kapacitou a provedením který je vhodný pro konkrétní zamýšlený účel.

URČENÝM ÚČELEM A INDIKACE

Podnosy a roušky na překrytí nádob:
-k dočasnému umístění orgánů nebo tkání;
-k umístění nebo přípravě zdravotnických prostředků, jako jsou katetry s léčivými roztoky;
-k uchovávání vodných, fyziologických roztoků k proplachování;
-k uchovávání vodných, fyziologických nebo antiseptických roztoků k čištění ran;
-k uchovávání antiseptik pro dezinfekci kůže nebo sliznic.
Navíc jsou vzhledem ke svému provedení určeny k použití:
Katetrizačních podnosů (tvar lodičky) - aby vyhovovaly tvaru lidského těla; jsou vhodné k zachycování tělesných tekutin.
Podnosů s miskou na vodicí drát - k přípravě a dočasnému uložení vodicího drátu a zároveň k jeho udržení na místě a hydrataci.
Roušky na překrytí nádoby - Rouška na překrytí nádoby navržená se zabudovaným závojem pro zabránění přenosu infekčních činitel v rámci chirurgického zákroku. Rouška tvarovaná tak, aby zapadla do vnitřku kulaté mísy, zahrnuje závoj, který zakrývá nohy podstavce kruhu. Dále slouží k zadržení horkých zvlhčovacích roztoků.

POKYNY PRO STERILIZACI

Sterilizaci etylenoxidem (EO) musí provádět vyškolený personál s využitím ověřených procesů a sterilizátorů. Zpracovatel musí splňovat normu ISO 11135, jakož i všechny platné národní předpisy. Pokud probíhá přeprava, musí být ověřena podle mezinárodně uznávaných norem (např. ISTA, ASTM4169).
Prostředky musí být zabaleny ve sterilním bariérovém systému (SBS) vhodném pro sterilizaci EO a kompatibilním s parametry příslušného procesu.
Obalový systém musí splňovat požadavky norem ISO 11607-1/2 a CEN ISO/TS 16775, což umožňuje dosažení sterility během procesu sterilizace a její zachování po celou dobu životnosti produktu.
Zpracovatel odpovídá za výběr a ověření vhodného SBS pro metodu sterilizace EO.
Balení musí probíhat za kontrolovaných podmínek prostředí, aby byla zachována integrita produktu.
Během manipulace s předmětem si musí zpracovatel udržet kontrolu nad prostředím, aby se zabránilo případné kontaminaci.
Níže uvedené parametry procesu sterilizace EO byly ověřeny v souladu s normou ISO 11135.
Zákazník však odpovídá za ověření svého vlastního procesu sterilizace, aby zajistil soulad s regulačními a provozními požadavky, a také za dosažení hladiny sterilizační jistoty (SAL) 10^{-6} s ohledem na zvolený SBS a úrovně balení.
Ověřené parametry sterilizace etylenoxidem (EO):
•Maximální povolená hustota sterilizace je 180 kg/m³.
•Maximální úroveň biologické zátěže předmětu je 100 CFU/g.
•Obal musí mít minimálně dvě úrovně a maximálně tři úrovně:
•První úroveň: Ověřený SBS tvořený papírem a plastem.
•Druhá úroveň: Ochranná vrstva určená k zachování úrovně biologické zátěže první úrovně (SBS).
•Třetí úroveň: Vnější ochranný obal, jako je například kartonová krabice, zajišťující dodatečnou ochranu při manipulaci a přepravě.

PARAMETRY CYKLU	TECHNICKÉ ÚDAJE	DOBA TRVÁNÍ
PŘEDBĚŽNÁ ÚPRAVA		
Minimální teplota před předběžnou úpravou	21,4 °C	-
Teplota	33 – 46 °C	22 – 72h
Relativní vlhkost	50 ± 15 %RH	
STERILIZACE		
Odsávání /odvod vzduchu	50 mbar	-
Zvlhčování/prodleva	60 – 95 %RH	60 min.
Vstřikování plynu	350 mbar de N_2 480 mbar de OE	52 min.
Tlak expozice	930 mbar	420-1335min.
Koncentrace expozice EO	580 - 750 mg/L	
Teplota expozice	48 - 55 °C	
Odvod EO	100 mbar	17 min.
Proplach	70mbar x 3 cykly	-
PROVZDUŠNĚNÍ		
Teplota	28 – 42 °C	Min. 11h
Rychlost odsávání vzduchu	10 - 20 m/s	

Ověřený proces sterilizace umožňuje až dva cykly na základě stanovených parametrů.
Druhý sterilizační cyklus je povolen pouze pro nepoužité prostředky.
Po sterilizaci je životnost prostředku určena kratší dobou mezi vlastní životností produktu a dobou životnosti vybraného SBS. Kromě toho odpovídá zpracovatel za zajištění souladu se zbytkovými úrovněmi definovanými pro daný předmět, jak je uvedeno v normě ISO 10993-7. Pokud jde o podmínky skladování, musí být všechny výrobky Bastos Viegas chráněny před slunečním zářením i před deštěm po celou dobu životnosti.

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

-Určeno k použití ve sterilním stavu.
-Není určeno k přípravě injekčních materiálů ani kostního cementu.
-Prostředek nejprve prohlédněte. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli známky poškození nebo závady, které by mohly omezit jeho funkčnost.
-Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nejsou přítomny pevné částice, a použijte pouze tehdy, je-li obsah čistý.
-Při oftalmologických invazivních zákrocích vypláchněte chirurgickou nádobu před použitím sterilním roztokem.
-Určeno výhradně k použití zdravotníky.
-Nepoužívejte je opakovaně. Určeno k jednorázovému použití, aby se zamezilo rizikům kontaminace, včetně případných infekcí a/nebo funkčního poškození.
-Zlikvidujte jej v souladu s platnými právními předpisy a/nebo normami pro zamezení infekcí pro zdravotnický odpad, abyste minimalizovali potenciální riziko kontaminace, infekce nebo znečištění.

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

SYMBOLY OZNAČOVÁNÍ
3)Autorizovaný zástupce pro Spojené království 4)Ochranná známka

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

DA

OPLYSNINGER OM ENHEDEN

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

ERKLÆRET FORMÅL OG INDIKATIONER

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

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Ethylenoxid (EO) sterilisering skal udføres af uddannet personale ved at bruge validerede processer og sterilisatorer. Processoren skal overholde ISO 11135 og alle gældende nationale standarder. Hvis der er transport involveret, skal den godkendes i henhold til gældende internationale standarder (f.eks. ISTA; ASTM4169).
Enheder skal pakkes ind i et sterilt barrieresystem (SBS), der er egnet til ethylenoxid (EO) sterilisering og kompatibelt med de beskrevne parametre for sterilisering.
Pakkesystemet skal opfylde kravene i ISO 11607-1/2 og CEN ISO/TS 16775 og tillade sterilisering under steriliseringsprocessen og opretholdelse i produktets holdbarhedsperiode.
Processoren er ansvarlig for at vælge og validere en passende SBS til ehylenoxid (EO) steriliseringsmetoden.
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 EO-steriliseringsprocessen er godkendt i henhold til ISO 11135.
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 sterilitet) på 10^{-6}, ved overvejelse af deres valgte SBS og indpakning.
Validerede parametre for ethylenoxid (EO) sterilisering:
•Den maksimale tilladte sterilisering belastningstæthed er 180 kg/m^3.
•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.
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.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

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

MÆRKNINGSSYMBOLER
3)Storbritannien auktoriserad representant 4)Varemærke

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

ET

TEAVE SEADME KOHTA

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

SIHTOTSTARVE JA NÄIDUSTUSED

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

STERILISEERIMISJUHISED

Etüleenoksiidi (EO) steriliseerimist peab läbi viima koolitatud personal, kasutades valideeritud protsesse ja sterilisaatoreid. Töötleja peab järgima ISO 11135 ja kõiki kohaldatavaid siseriiklikke eeskirju. Kui kasutatakse transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt ISTA; ASTM4169).
Seadmed peavad olema pakendatud sterilsesse kaitsesüsteemi (SBS), mis ühildub etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimisega ning allpool kirjeldatud steriliseerimisparameetritega.
Pakendamissüsteem peab vastama ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775 nõuetele, võimaldades steriliseerimisprotsessi ajal saavutada steriilsuse ja säilitada seda kogu toote säilivusaja jooksul.
Töötleja vastutab EO-steriliseerimismeetodi jaoks sobiva SBSi valimise ja valideerimise eest.
Pakendamine peab toimuma kontrollitud keskkonnatingimustes, et säilitada toote terviklikkus.
Toote käitlemise ajal peab töötleja säilitama keskkonnakontrolli, et vältida saastumist.
EO steriliseerimisprotsessi parameetrid, mis on esitatud allpool, on valideeritud vastavalt standardile ISO 11135.
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.
Etüleenoksiidi (EO) steriliseerimise kinnitatud parameetrid:
•Maksimaalne lubatud steriliseerimiskoormuse tihedus on 180 kg/m^3.
•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 sissepritse	350mbar N_2-st 480 mbar EO-st	52 min.
Kokkupuute rõhk	930 mbar	420-1335min.
Kokkupuute EO kontsentratsioon	580 - 750 mg/L	
Kokkupuute temperatuur	48 - 55 °C	
EO eemaldamine	100 mbar	17 min.
Loputamine	70 mbar x 3 tsüklit	-
ÕHUSTAMINE		
Temperatuur	28 – 42 °C	Min. 11h
Õhu väljatõmbe kiirus	10 - 20 m/s	

Valideeritud steriliseerimisprotsess võimaldab kuni kaks tsüklit, kasutades kindlaksmääratud parameetreid.
Teine steriliseerimistsükkel on lubatud ainult kasutamata seadmetele.
Pärast steriliseerimist määratakse seadme säilivusaeg kindlaks toote sisemise säilivusaja ja valitud SBS-i säilivusaja vahelise lühema kestuse järgi. Lisaks sellele vastutab 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.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-Seade on mõeldud steriilselt kasutamiseks.
-Ei ole ette nähtud süstitavate ravimite või luutsemendi valmistamiseks.
-Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
-Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, kas selles on osakesi, ja kasutage seda ainult siis, kui sisu on selge.
-Oftalmoloogiliste invasiivsete protseduuride puhul loputage kirurgilist konteinerit enne kasutamist steriilse lahusega.
-Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
-Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisriski, sh 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 keha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSÜMBOLID
3)Ühendkuningriigi volitatud esindaja 4)Kaubamärk

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

FI

LAITTEEN TIEDOT

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

KÄYTTÖTARKOITUS JA INDIKAATIOT

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

STERILOINTIOHJEET

Etyleenidioksidisterilointi (EO) on suoritettava koulutetun henkilöstön toimesta käyttäen validoituja prosesseja ja sterilointilaitteita. Käsittelijän on noudatettava standardia ISO 11135 sekä soveltuvia kansallisia määräyksiä. Jos laitetta kuljetetaan, se on validoitava kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti (esim. ISTA; ASTM4169).
Laitteet on pakattava EO-sterilointiin soveltuvaan ja kyseisten prosessiparametrien kanssa yhteensopivaan steriiliin estojärjestelmään (SBS).
Pakkausjärjestelmän on täytettävä ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775 -standardien vaatimukset, jotta steriiliys voidaan saavuttaa sterilointiprosessin aikana ja säilyttää koko tuotteen säilyvyysajan.
Käsittelijä vastaa EO-sterilointimenetelmään soveltuvan SBS-järjestelmän valinnasta ja validoinnista.
Pakkaaminen on suoritettava valvotuissa ympäristöolosuhteissa tuotteen eheyden säilyttämiseksi.
Tuotetta käsiteltäessä käsittelijän on valvottava ympäristöä kontaminaation estämiseksi.
EO-steriloinnin prosessiparametrit, jotka on esitetty alla, on validoitu standardin ISO 11135 mukaisesti.
Asiakas on kuitenkin vastuussa oman sterilointiprosessinsa 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 etyleenidioksidisteriloinnin (EO) parametrit:
•Suurin sallittu sterilointikuorman tiheys on 180 kg/m^3.
•Tuotteen enimmäismikrobikuormitustaso on 100 pmy/g.
•Pakkauksen on koostuttava vähintään kahdesta ja enintään kolmesta tasosta:
•Ensimmäinen taso: Validoitu paperi-muovi-SBS.
•Toinen taso: Suojakerros, joka on suunniteltu säilyttämään ensimmäisen tason (SBS) mikrobikuormitustaso.
•Kolmas taso: Ulkoinen suojapakkaus, kuten pahvilaatikko, joka antaa lisäsuojaa käsittelyn ja kuljetuksen aikana.

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

Validoitu sterilointiprosessi mahdollistaa enintään kaksi sykliä määritetyillä parametreilla.
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.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

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

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

MERKINTÄSYMBOLIT
3)Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja 4)Tavaramerkki

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

EL

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μεγάλη γκάμα χειρουργικών δοχείων μίας χρήσης που συμμορφώνονται με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας.
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως συσκευές κλάσης IIa λόγω του μεγάλου εύρους εγκεκριμένων ενδείξεων χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.
Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επιλέγουν την κατάλληλη συσκευή με επαρκή χωρητικότητα και σχεδιασμό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ) πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό με χρήση επικυρωμένων διαδικασιών και αποστειρωτών. Ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11135, καθώς και προς οποιαδήποτε εθνική νομοθεσία. 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 αποστείρωση με ΕΟ 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 μέθοδο αποστείρωσης με ΕΟ 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 με ΕΟ, οι οποίες παρατίθενται παρακάτω, έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11135.
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 της δικής του διαδικασίας αποστείρωσης, λαμβάνοντας υπόψη το επιλεγμένο SBS και το ποιοτικό επίπεδο της συσκευασίας.
Επικυρωμένες παράμετροι για την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ):
•Η μέγιστη επιτρεπόμενη πυκνότητα φορτίου αποστείρωσης είναι 180 kg/m^3.
•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 ΕΟ	580 - 750 mg/L	
Θερμοκρασία έκθεσης	48 - 55 °C	
Αφαίρεση ΕΟ	100 mbar	17 λεπτά
9Έκπλυση	70 mbar x 3 κύκλοι	-
ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ		
Θερμοκρασία	28 – 42 °C	Ελάχ. 11ώρα
Ταχύτητα εξαγωγής αέρα	10 - 20 m/s	

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης επιτρέπει έως και δύο κύκλους με τη χρήση των καθορισμένων παραμέτρων.
Ο δεύτερος κύκλος αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο για αχρησιμοποίητες συσκευές.
Μετά την αποστείρωση, η διάρκεια ζωής της συσκευής καθορίζεται από τη μικρότερη διάρκεια μεταξύ της εγγενούς διάρκειας ζωής του προϊόντος και της διάρκειας ζωής του επιλεγμένου SBS. Επιπλέον, την ευθύνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τα επίπεδα 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-Προορίζεται για χρήση αποστειρωμένο.
-Δεν προορίζονται για παρασκευή ενέσιμου οστικού τσιμέντου.
-Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε σημάδια φθοράς ή ελαττώματα που μπορεί να υποβαθμίσουν τις επιδόσεις του.
-Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά για σωματίδια και χρησιμοποιήστε μόνο εάν το περιεχόμενο είναι διαυγές.
-Για επεμβατικές οφθαλμικές επεμβάσεις, ξεπλύνετε το χειρουργικό δοχείο με αποστειρωμένο διάλυμα πριν από τη χρήση.
-Προβλεπόμενη χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
-Να μην επαναχρησιμοποιείται Προορίζεται για μία μόνο χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λοιμώξεων και/ή λειτουργικής βλάβης.
-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 δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viega και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

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

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

HU

ESZKÖZADATOK

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS INDIKÁCIÓK

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

STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Az etilén-oxiddal (EO) történő sterilizálást erre kiképzett dolgozók végezhetik el, jóváhagyott folyamatokat követve, jóváhagyott sterilizálókat felhasználva. A feldolgozó meg kell feleljen úgy az ISO 11135 szabványnak, mint bármely más vonatkozó országos szabályzatnak. Ha szállítás is történik azt a vonatkozó nemzetközi szabványok (pl. ISTA, ASTM4169) szerint kell jóváhagyni.
A készülékeket EO-sterilizálásra alkalmas és a megfelelő folyamatparaméterekkel kompatibilis sterilgát-rendszerbe (SBS) kell csomagolni.
A csomagolórendszer meg kell feleljen az ISO 11607-1/2 és a CEN ISO/TS 16775, szabvány követelményeinek, lehetővé téve, hogy a sterilizáció létrejöjjön a sterilizációs folyamat során, és ez meg is maradjon az termék teljes eltarthatósági idejére.
A feldolgozó felelős azért, hogy kiválassza és jóváhagyja a megfelelő SBS-t (sterilgát-rendszert) az EO-sterilizálás ((Etilén-oxiddal történő sterilizáció) módszerhez.
A csomagolást ellenőrzött környezeti körülmények között kell elvégezni, hogy a termék sértetlensége megmaradjon.
Az áru kezelése során a feldolgozó fenn kell tartsa a környezet ellenőrzöttségét, hogy megelőzze a szennyeződést.
Az EO-sterilizációs folyamat (Etilén-oxiddal történő sterilizáció) alábbiakban ismertetett paramétereit az ISO 11135 szabványoknak megfelelően jóvá lett hagyva.
Azonban az ügyfél felelős a saját sterilizációs folyamatainak a jóváhagyásáért, hogy biztosítsa a szabályozási és működési követelményeknek való megfelelést, valamint a választott SBS és a csomagolási szintek figyelembevételével a 10^{-6} os SAL (Sterilitás Biztosításának Szintje) elérését.
Érvényesített paraméterek etilén-oxid (EO) sterilizáláshoz:
•A legnagyobb megengedett sterilizációs rakománysűrűség 180 kg/m^3.
•Az áru legnagyobb bioterhelése 100CFU/g.
•A csomagolás legalább két szintű, legfeljebb három szintű kell legyen:
•Első szint: Jóváhagyott papír-műanyag SBS (sterilgát-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 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 (sterilgát-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.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

-Steril felhasználásra készült.
-Injektálható szerek előkészítésére vagy csontcement készítésére nem alkalmas.
-Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eszközt. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, annak teljesítményét esetleg veszélyeztető állagromlás vagy hiba jelét észleli.
-Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze részecskék jelenlétét, csak akkor használja ha a tartalom tiszta.
-Szemészeti invazív eljárások előkészítéséhez, használat előtt öblítse át a sebészeti tartályt steril oldattal.
-Kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra tervezve.
-Ne használja fel újra. Egyszeri használatra tervezték a szennyeződés kockázatának megelőzésére, beleértve az lehetséges fertőzéseket és/vagy a funkcionális károsodást.
-Ártalmatlanítás a vonatkozó jogszabályoknak és/vagy az egészségügyi hulladékra vonatkozó fertőzésmegelőzési előírásoknak megfelelően, hogy minimalizáljuk a szennyeződés, fertőzés vagy környezetszennyezés lehetséges kockázatát.

Az eszköz használatával komoly események bekövetkezése nem várható el, azonban az (EU) 2017/745 rendelet szerint tájékoztatnunk kell, hogy az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményekről, amelyek életveszélyesek vagy veszélyeztetik az egészséget, beleértve a betegséget vagy valamely testrész maradandó károsodását, értesíteni kell a Bastos Viegas-nak és az Ön országának illetékes hatóságának.

CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUMOK
3)Egyesült Királyság meghatalmazott képviselője 4)Védjegy

-Paplātes (ietver katetrizācijas paplātes un paplātes ar vadītājstīgas bļodu); 1)
-Medicīniskās mazgātnes pārklāji. 2)

LV

IERĪCES INFORMĀCIJA

Plaša diapazona vienreizējās lietošanas trauki medicīnas vajadzībām atbilst augstākās kvalitātes standartiem.
Medicīnas iekārtas klasificētas kā IIa. klases iekārtas, pateicoties to plaši apstiprinātajām lietošanas indikācijām, ieskaitot invazīvās procedūras.
Veselības aprūpes speciālistiem ir jāizvēlas ierīce ar piemērotu ietilpību un dizainu, kas ir piemērota konkrētajam paredzētajam mērķim.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

Paplātes un medicīnisko mazgātņu pārklāji:
-Lai īslaicīgi turētu orgānus vai audus;
-Lai turētu vai sagatavotu medicīniskās iekārtas, piemēram katetrus ar medicīnas šķīdumiem;
-Lai turētu ūdeni, sāls šķīdumus apūdeņošanai;
-Lai turētu ūdeni, sāls vai antiseptiskus šķīdumus brūces tīrīšanai;
-Lai turētu antiseptiskus līdzekļus ādas vai gļotādas dezinfekcijai.
-Turklāt to konstrukcijas dēļ tās ir paredzētas izmantot:
Katetrizācijas paplātes (laivveida) - cilvēka ķermenim pielāgotā veidā; ir piemēroti, lai savāktu ķermeņa šķidrumus.
Paplātes ar vadītājstīgas bļodu - lai sagatavotu un īslaicīgi uzglabātu vadītājstīgu, vienlaikus turot to vietā un hidratētu.
Medicīniskās mazgātnes pārklāji - Medicīniskās mazgātnes pārklājs, kas izstrādāts ar integrētu drapējumu, tiek izmantots, lai novērstu infekcijas izraisītāju pārnesi ķirurģisko procedūru laikā. Pārklājs ir veidots tā, lai tas precīzi piegulētu operāciju zāles bļodas iekšpusei, kā arī tam ir papildu pārklājs, kas nosedz operāciju zāles statīva kājas. Turklāt tas ir paredzēts siltu skalošanas šķīdumu noturēšanai.

STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJAS

Etilēnoksīda (EO) sterilizācija jāveic apmācītam personālam, izmantojot apstiprinātus procesus un sterilizatorus. Apstrādātājs atbilst standarta ISO 11135 prasībām, kā arī visiem piemērojamiem 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 EO sterilizācijai 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 EO sterilizācijas metodei.
Iepakošana jāveic kontrolētos vides apstākļos, lai saglabātu izstrādājuma integritāti.
Apstrādājot izstrādājumu, apstrādātājs veic vides kontroli, lai novērstu piesārņojumu.
Tālāk norādītie EO sterilizācijas procesa parametri ir apstiprināti saskaņā ar standarta ISO 11135 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 etilēnoksīda (EO) sterilizācijai:
•maksimālais pieļaujamais sterilizācijas slodzes blīvums ir 180 kg/m^3.
•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.
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 izstrādājumam noteiktajiem atlikuma līmeņiem, kā norādīts standarta ISO 10993-7 prasībās. Attiecībā uz uzglabāšanas apstākļiem visi uzņēmuma "Bastos Viegas" izstrādājumi ir jāaizsargā no saules gaismas un jāuzglabā sausā vietā visu to derīguma termiņu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

-Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai sterilā veidā.
-Nav paredzēts lietošanai injekciju vai kaulu cementa pagatavošanai.
-Vizuāli pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu nolietošanās pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
-Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai tajā nav daļiņu, un izmantojiet tikai tad, ja saturs ir dzidrs.
-Oftalmoloģiski invazīvām procedūrām pirms lietošanas izskalojiet trauku medicīnas vajadzībām ar sterilu šķīdumu.
-Izstrādājumu paredzēts lietot tikai veselības aprūpes profesionāļiem.
-Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp iespējamas infekcijas un/vai funkcionālus bojājumus.
-Utilizējiet saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un/vai infekciju profilakses standartiem veselības aprūpes atkritumiem, lai minimizētu potenciālo kontaminācijas, infekcijas vai piesārņojuma risku.

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

MARĶĒŠANAS SIMBOLI
3)Apvienotās Karalistes pilnvarotais pārstāvis 4)Preču zīme

-Padėkliukai (apima kateterizacinius padėkliukus ir padėkliukus su dubeniu kreipiamajai vielai); 1)
-Vonelių apklotai. 2)

LT

PRIETAISO INFORMACIJA

Platus vienkartinių chirurginių talpų asortimentas atitinka aukščiausius kokybės standartus.
Medicinos prietaisai priskiriami IIa klasės prietaisams dėl plačių patvirtintų naudojimo indikacijų, įskaitant naudojimą invazinių procedūrų metu.
Sveikatos priežiūros specialistai turėtų pasirinkti tinkamos talpos ir dizaino prietaisą, atitinkantį konkrečią numatytą paskirtį.

NUMATYTA PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

Padėkliukai ir dubenėlių apklotai:
-Organams ar audiniams laikinai laikyti;
-Medicininiams prietaisams, pavyzdžiui, kateteriams su vaistiniais tirpalais, laikyti arba jiems paruošti;
-Vandeniniams, druskos tirpalams laikyti;
-Vandeniniams, fiziologiniams ar antiseptiniams tirpalams, skirtiems žaizdoms valyti, laikyti;
-Antiseptiniams preparatams, skirtiems odai ar gleivinei dezinfekuoti, laikyti.
Be to, ir dėl savo konstrukcijos jie yra skirti naudoti:
Kateterizacinius padėkliukus (valties formos) - Priglusti prie žmogaus kūno; yra tinkami kūno skysčiams surinkti.
Padėkliukus su dubeniu kreipiamajai vielai - Kreipiamajai vielai paruošti ir laikinai laikyti, išlaikant ją vietoje ir drėkinant.
Vonelių apklotai - Su integruotu užtiesalu suprojektuotas medicininių atliekų dubens apklotas naudojamas siekiant išvengti infekcinių veiksnių pernešimo operacijos metu. Apklotas suformuotas taip, kad tilptų į apvalios vonelės vidų, jame yra draperija, kuri uždengia apvalios vonelės kojeles. Be to, jis skirtas šiltiems irigaciniams tirpalams laikyti.

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJA

Sterilizuoti etileno oksidu (EO) turi išmokyti darbuotojai, naudodami patvirtintus procesus ir sterilizatorius. Sterilizuojant būtina laikytis ISO 11135 standarto ir visų taikomų nacionalinių taisyklių. Jei priemonė transportuojama, reikalingas patvirtintas, kad tai daroma pagal tarptautiniu mastu pripažintus standartus (pvz., ISTA; ASTM4169).
Priemonės reikia supakuoti į sterilią barjerinę sistemą (SBS), tinkamą sterilizacijai etileno oksidu ir atitinkančią taikomus proceso parametrus.
Pakavimo sistema turi atitikti ISO 11607-1/2 ir CEN ISO/TS 16775 reikalavimus, kad sterilizacijos proceso metu būtų pasiektas sterilumas, kuris būtų išlaikytas visą gaminio galiojimo laiką.
Sterilizavimą atliekantis asmuo yra atsakingas už tinkamos SBS parinkimą ir patvirtinimą sterilizacijai etileno oksidu.
Priemonė turi būti pakuojama kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis, kad būtų išlaikytas vientisumas.
Pakuojant būtina užtikrinti aplinkos kontrolę, kad būtų išvengta užteršimo.
Toliau aprašyti sterilizacijos etileno oksidu proceso parametrai buvo patvirtinti pagal ISO 11135 standartą.
Tačiau klientas turi patvirtinti savo sterilizacijos procesą, kad užtikrintų atitiktį teisės aktų ir veiklos reikalavimams bei pasiektų 10^{-6} SAL (sterilizacijos patikimumo lygis), priklausomai nuo pasirinktos SBS ir pakuotės lygių.
Patvirtinti sterilizacijos etileno oksidu parametrai:
•Maksimali leistina sterilizacijos apkrovos tankio vertė – 180 kg/m^3.
•Maksimalus gaminio mikrobinės taršos lygis – 100 KSV/g.
•Pakuotę turi sudaryti ne mažiau kaip du ir ne daugiau kaip trys lygiai:
•Pirmasis lygis: patvirtinta popieriaus ir plastiko SBS.
•Antrasis lygis: apsauginis sluoksnis, skirtas išlaikyti pirmojo lygio (SBS) biologinio užterštumo lygį.
•Trečiasis lygis: išorinė apsauginė pakuotė, pavyzdžiui, kartoninė dėžė, užtikrinanti papildomą apsaugą tvarkant ir transportuojant.

STERILIZAVIMO CIKLOPARAMETRAI	SPECIFIKACIJOS	TRUKMĖ
PARUOŠIMAS		
Minimali temperatūra paruošimo pradžioje	21,4 °C	-
Temperatūra	33 – 46 °C	22 – 72 val.
Santykinė drėgmė	50 ± 15% santykinė drėgmė	
STERILIZAVIMAS		
Vakuumavimas/oro išpūtimas	50 mbar	-
Drėkinimas/oro sustabdymas	60 – 95 % santykinėdrėgmė	60 min.
Dujų injekcija	N_2 dujos 350 mbar Etileno oksido dujos 480 mbar	52 min.
Poveikio slėgis	930 mbar	420-1335min.
Etileno oksido poveikio koncentracija	580 - 750 mg/L	
Poveikio temperatūra	48 - 55 °C	
Etileno oksido pašalinimas	100 mbar	17 min.
Praplovimas	3 ciklai po 70 mbar	-
AERACIJA		
Temperatūra	28 – 42 °C	Min. 11 val.
Oro ištraukimo greitis	10 - 20 m/s	

Patvirtintas sterilizacijos procesas leidžia atlikti ne daugiau kaip du ciklus naudojant nurodytus parametrus.
Antrasis sterilizavimo ciklas leidžiamas tik nenaudotoms priemonėms.
Po sterilizacijos priemonės tinkamumo naudoti laikas nustatomas pagal trumpesnįjį iš šių laiku: gaminio vidinio tinkamumo naudoti laikas ir pasirinktos SBS tinkamumo naudoti laikas. Be to, sterilizuojantis asmuo yra atsakingas už tai, kad būtų laikomasi gaminiui nustatytų likučių lygių, nurodytų ISO 10993-7. Kalbant apie laikymo sąlygas, visi „Bastos Viegas" gaminiai turi būti saugomi nuo saulės spindulių ir lietaus visą jų galiojimo laikotarpį.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

-Turi būti naudojamas tik sterilus.
-Neskirta naudoti injekciniams preparatams ar kauliniam cementui ruošti.
-Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite prietaisą. Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote bent menkiausią pažaidą ar kitus trūkumus, galinčius pakenkti efektyviam prietaiso naudojimui.
-Prieš naudojimą vizualiai patikrinkite, ar nėra kietųjų dalelių, ir naudokite tik tada, jei turinys yra skaidrus.
-Atliekant invazines oftalmologines procedūras, prieš naudojimą chirurginę talpą praplaukite steriliu tirpalu.
-Skirtas naudoti tik medicinos specialistams.
-Nenaudoti pakartotinai. Skirtas vienkartiniam naudojimui, kad naudojimo metu būtų išvengta užkrėtimo, bei galimo infekcinių ligų plitimo.
-Utilizuokite prietaisą pagal galiojančius teisės aktus ir (arba) sveikatos priežiūros atliekų tvarkymo infekcijų prevencijos standartus, siekiant sumažinti užkrėtimo, infekcijų ir taršos riziką.

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

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI
3)Jungtinės Karalystės įgaliotasis atstovas 4)Prekių ženklas

-Tace (w tym tace do cewnikowania i tace z miską na prowadnik); 1)
-Wkładki do basenów. 2)

PL

INFORMACJE O WYROBIE

Szeroka oferta jednorazowych pojemników chirurgicznych spełnia najwyższe standardy jakości.
Wyroby medyczne uwzględnione w klasie IIa ze względu na szerokie zatwierdzone wskazania do stosowania, w tym podczas zabiegów inwazyjnych.
Fachowy personel medyczny powinien wybrać wyrób o odpowiedniej pojemności i konstrukcji właściwej dla konkretnego przeznaczenia.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE I WSKAZANIA

Tace i wkładki do basenów:
-Tymczasowego przechowywania narządów lub tkanek;
-Przechowywania lub przygotowywania wyrobów medycznych, takich jak cewniki z roztworami leczniczymi;
-Przechowywania wodnych roztworów soli fizjologicznej do irygacji;
-Przechowywania wodnych roztworów soli fizjologicznej lub roztworów środków aseptycznych do oczyszczania ran;
-Przechowywania środków antyseptycznych do dezynfekcji skóry lub błon śluzowych.
Ponadto ze względu na swoją konstrukcję są one przeznaczone do:
Tace do cewnikowania (kształt łódki) - dopasowania do ciała człowieka; są odpowiednie do zbierania płynów ustrojowych.
Tace z miską na prowadnik - przygotowania i tymczasowego przechowywania prowadnika z jego jednoczesnym unieruchomieniem i zwilżeniem.
Wkładki do basenów - Wkładka do basenu ze zintegrowanym drapowaniem jest stosowana, aby zapobiegać przenoszeniu się czynników zakaźnych w kontekście chirurgicznym. Jest wyprofilowana w taki sposób, aby pasować do wnętrza okrągłego basenu, i ma drapowanie, które zakrywa nogi stojaka. Dodatkowo służy do przechowywania ciepłych roztworów do irygacji.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO) musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel przy użyciu zatwierdzonych procesów i sterylizatorów. Podmiot przetwarzający musi spełniać wymogi normy ISO 11135 oraz wszelkich obowiązujących przepisów krajowych. W przypadku transportu musi on zostać zatwierdzony zgodnie z uznanymi normami międzynarodowymi (np. ISTA; ASTM4169).
Wyroby należy pakować w systemie bariery sterylnej (SBS) odpowiednim do sterylizacji tlenkiem etylenu i zgodnym z odpowiednimi parametrami procesu.
System pakowania musi spełniać wymogi norm ISO 11607-1/2 i CEN ISO/TS 16775, co pozwala na zachowanie sterylności podczas procesu sterylizacji i utrzymanie jej przez cały okres trwałości wyrobu.
Za wybór i zatwierdzenie odpowiedniego systemu SBS do metody sterylizacji tlenkiem etylenu odpowiada podmiot przetwarzający.
Pakowanie musi odbywać się w kontrolowanych warunkach środowiskowych w celu zachowania integralności wyrobu.
Podczas obchodzenia się z danym artykułem podmiot przetwarzający jest zobowiązany do zachowania kontroli środowiskowej w celu zapobiegania zanieczyszczeniom.
Podane poniżej parametry procesu sterylizacji tlenkiem etylenu zostały zatwierdzone zgodnie z normą ISO 11135.
Jednak to klient jest odpowiedzialny za zatwierdzenie własnego procesu sterylizacji, aby zagwarantować zgodność z wymogami regulacyjnymi i operacyjnymi oraz osiągnąć poziom zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6}, biorąc pod uwagę wybrany system SBS i poziomy pakowania.
Zatwierdzone parametry sterylizacji tlenkiem etylenu (EO):
•Maksymalna dopuszczalna gęstość wsadu sterylizacyjnego wynosi 180 kg/m^3.
•Maksymalny poziom obciążenia biologicznego artykułu wynosi 100 jtk/g.
•Opakowanie musi składać się z co najmniej dwóch i maksymalnie trzech poziomów:
•Pierwszy poziom: zatwierdzony papierowo-plastikowy system SBS.
•Drugi poziom: warstwa ochronna zaprojektowana w celu zachowania poziomu obciążenia biologicznego pierwszego poziomu (SBS).
•Trzeci poziom: zewnętrzne opakowanie ochronne, takie jak kartonowe pudełko, zapewniające dodatkową ochronę podczas przenoszenia i transportu.

PARAMETRY CYKLU	SPECYFIKACJA	CZAS TRWANIA
KONDYCJONOWANIE WSTĘPNE		
Minimalna temperatura rozpoczęcia kondycjonowania wstępnego	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Wilgotność względna	50 ± 15 %RH	
STERYLIZACJA		
Wytworzenie próżni/ usunięcie powietrza	50 mbar	-
Nawilżanie	60 – 95 %RH	60 min.
Wtrysk gazu	350 mbar N_2 480 mbar EO	52 min.
Ciśnienie ekspozycji	930 mbar	420-1335min.
Ekspozycyjne stężenie EO	580 - 750 mg/L	
Temperatura ekspozycji	48 - 55 °C	
Usunięcie EO	100 mbar	17 min.
Płukanie	70 mbar × 3 cykle	-
AERACJA		
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Prędkość odprowadzania powietrza	10 - 20 m/s	

Zatwierdzony proces sterylizacji pozwala na zastosowanie maksymalnie dwóch cykli przy użyciu określonych parametrów.
Drugi cykl sterylizacji jest dozwolony tylko dla nieużywanych wyrobów.
Okres trwałości wyrobu po sterylizacji określa się na podstawie krótszego okresu między rzeczywistym okresem trwałości produktu a okresem trwałości wybranego systemu SBS. Ponadto podmiot przetwarzający odpowiada za zapewnienie zgodności z poziomami resztkowymi określonymi dla danego artykułu, zgodnie z normą ISO 10993-7. Jeśli chodzi o warunki przechowywania, wszystkie artykuły firmy Bastos Viegas należy chronić przed światłem słonecznym i deszczem przez cały okres ich przydatności do użycia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-Wyrób jest przeznaczony do użytku sterylnego.
-Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w celu przygotowania preparatów do wstrzykiwań ani cementu kostnego.
-Sprawdzić wzrokowo wyrób. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak pogorszenia stanu technicznego lub wad, które mogą negatywnie wpłynąć na jego działanie.
-Przed użyciem należy obejrzeć produkt w celu sprawdzenia, czy nie zawiera on cząstek stałych. Należy używać go tylko wtedy, gdy zawartość jest klarowna.
-W przypadku inwazyjnych zabiegów okulistycznych przed użyciem pojemnik chirurgiczny należy przepłukać sterylnym roztworem.
-Produkt przeznaczony do używania wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej.
-Nie używać ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia, w tym potencjalnym infekcjom i/lub uszkodzeniom funkcjonalnym.
-Utylizować zgodnie ze stosownymi przepisami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom dla odpadów medycznych, aby zminimalizować potencjalne ryzyko skażenia, zakażenia lub zanieczyszczenia.

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

SYMBOLE NA ETYKIECIE
3)Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii 4)Znak towarowy

-Tăvi (include tăvi de cateterizare și tăvi cu bol cu fir de ghidaj); 1)
-Acoperitoare bazin. 2)

RO

INFORMAȚII DISPOZITIV

Gama amplă de recipiente chirurgicale de unică folosință respectă cele mai înalte standarde de calitate.
Dispozitivele medicale clasificate ca dispozitive medicale Clasa IIa datorită indicațiilor aprobate la scară largă pentru utilizare, inclusiv utilizare în timpul procedurilor invazive.
Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să selecteze un dispozitiv cu o capacitate adecvată și cu design corespunzător destinației de utilizare specifice.

SCOP PROPUS SI INDICAȚII

Tăvile și acoperitoarele pentru bazin:
-Pentru susținerea temporară a organelor sau a țesuturilor;
-Pentru susținerea sau pregătirea dispozitivelor medicale precum catetere cu soluții medicinale;
-Pentru susținerea soluțiilor apoase, saline pentru irigare;
-Pentru susținerea soluțiilor apoase, saline sau antiseptice pentru curățarea plăgilor;
-Pentru susținerea antisepticelor pentru dezinfectarea pielii sau a mucoasei.
În plus și datorită designului lor, sunt destinate următoarelor utilizări:
Tăvi de cateterizare (formă de barcă) - pentru adecvarea la corpul uman; sunt adecvate colectării de lichide corporale.
Tăvi cu bol cu fir de ghidaj - pentru prepararea și depozitarea temporară a unui fir de ghidaj, prin menținerea corpului în poziție și hidratarea acestuia.
Acoperitoare bazin - Acoperitoarea de bazin, concepută cu o perdea integrată, este utilizată pentru a preveni transferul agenților infecțioși în context chirurgical. Cu o formă pentru a se potrivi în interiorul unui bazin inelar, acoperitoarea include o perdea care acoperă picioarele suportului bazinului. De asemenea, ajută la păstrarea soluțiilor de irigare calde.

INSTRUCȚIUNI PENTRU STERILIZARE

Sterilizarea cu oxid de etilenă (EO) trebuie efectuată de personal instruit care utilizează procese și sterilizatoare validate. Procesatorul trebuie să respecte standardul ISO 11135, dar și orice alte reglementări naționale aplicabile. Dacă este implicat transportul, acesta trebuie validat în conformitate cu standardele internaționale recunoscute (de exemplu, ISTA; ASTM4169).
Dispozitivele trebuie să fie ambalate într-un sistem de barieră steril (SBS), adecvat pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (EO) și compatibil cu parametrii procesului respectiv.
Sistemul de ambalare trebuie să îndeplinească cerințele standardelor ISO 11607-1/2 și CEN ISO/TS 16775, permițând astfel obținerea sterilității în timpul procesului de sterilizare și menținerea acesteia pe toată durata de valabilitate a produsului.
Procesatorul este responsabil pentru selectarea și validarea unui sistem SBS adecvat pentru metoda de sterilizare cu OE.
Ambalarea trebuie efectuată în condiții de mediu controlate pentru a menține integritatea produsului.
În timpul manipulării articolului, procesatorul menține controlul mediului pentru a preveni contaminarea.
Parametrii procesului de sterilizare pentru EO, descriși mai jos, au fost validați în conformitate cu standardul ISO 11135.
Cu toate acestea, clientul este responsabil pentru validarea propriului proces de sterilizare pentru a asigura conformitatea cu cerințele de reglementare și operaționale, precum și pentru obținerea unui SAL (nivel de asigurare a sterilității) de 10^{-6}, luând în considerare sistemul SBS ales și nivelurile de ambalare.
Parametrii validați pentru sterilizare cu oxid de etilenă (EO):
•Densitatea maximă admisă a sarcinii de sterilizare este de 180 kg/m^3.
•Nivelul maxim de biosarcină al articolului este de 100 CFU/g.
•Ambalajul trebuie să fie format din minimum două niveluri și maximum trei niveluri:
•Primul nivel: Un sistem SBS din hârtie-plastic validat.
•Al doilea nivel: Un strat protector menit să mențină nivelul de biosarcină al primului nivel (SBS).
•Al treilea nivel: Un ambalaj protector exterior, cum ar fi o cutie de carton, care asigură protecție suplimentară în timpul manipulării și transportului.

PARAMETRI CICLU	SPECIFICAȚIE	DURATĂ
PRECONDIȚIONARE		
Temperatura minimă de intrare în precondiționare	21,4 °C	-
Temperatură	33 – 46 °C	22 – 72h
Umiditate relativă	50 ± 15 % umiditate relativă	
STERILIZARE		
Îndepărtare vid/aer	50 mbari	-
Umidificare/ Temporizare	60 – 95 % umiditate relativă	60 min.
Injectare gaz	350 mbari de N_2 480 mbari de EO	52 min.
Presiune de expunere	930 mbari	420-1335min.
Concentrație de expunere EO	580 - 750 mg/L	
Temperatură de expunere	48 - 55 °C	
Eliminare EO	100 mbari	17 min.
Spălare	70 mbari x 3 cicluri	-
AERARE		
Temperatură	28 – 42 °C	Min. 11h
Viteza de extragere a aerului	10 - 20 m/s	

Procesul de sterilizare validat permite până la două cicluri utilizând parametrii specificați.
Un al doilea ciclu de sterilizare este permis doar pentru dispozitivele neutilizate.
După sterilizare, durata de valabilitate a dispozitivului este determinată de durata mai scurtă dintre durata de valabilitate intrinsecă a produsului și durata de valabilitate a sistemului SBS selectat. În plus, procesatorul este responsabil pentru respectarea nivelurilor reziduale definite pentru articol, astfel cum se specifică în standardul ISO 10993-7. În ceea ce privește condițiile de depozitare, toate articolele Bastos Viegas trebuie protejate de razele soarelui și ferite de ploaie pe întreaga lor perioadă de valabilitate.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

-Destinat a fi utilizat steril.
-Nu sunt destinate utilizării pentru prepararea injectabilelor sau a cimentului osos.
-Inspectați vizual dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă detectați orice semn de deteriorare sau defect care ar putea compromite performanța.
-Înainte de utilizare, verificați vizual dacă există particule și utilizați doar dacă este clar conținutul.
-Pentru procedurile invazive oftalmice, clătiți recipientul chirurgical cu soluție sterilă înainte de utilizare.
-Destinat utilizării exclusive de către profesioniștii din domeniul sănătății.
-Nu reutilizați. Destinat a fi utilizat o singură dată pentru a preveni riscurile de contaminare, inclusiv posibilele infecții și/sau leziuni funcționale.
-Eliminați deșeurile în conformitate cu legile aplicabile și/sau standardele de prevenire a infecțiilor pentru deșeurile medicale, pentru a minimiza riscul potențial de contaminare, infecție sau poluare.

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

SIMBOLURILE DE ETICHETARE
3)Reprezentant autorizat al Regatului Unit 4)Marca comercială

-Podnosy (zahŕňajú katetrizačné podnosy a podnosy s miskou na zavádzací drôt); 1)
-Výstelky pre misky. 2)

SK

INFORMÁCIE O POMÔCKE

Široká škála jednorazových chirurgických nádob spĺňa najvyššie normy kvality.
Zdravotnícke pomôcky klasifikované ako pomôcky triedy IIa vzhľadom na ich široké schválené indikácie na použitie vrátane použitia počas invazívnych zákrokov.
Zdravotnícki pracovníci by mali vybrať pomôcku s vhodnou kapacitou a dizajnom, vhodnú na konkrétny zamýšľaný účel.

ÚČEL URČENIA A INDIKÁCIE

Podnosy a výstelky pre misky:
-Dočasné uloženie orgánov alebo tkanív;
-Uchovávanie alebo príprava zdravotníckych pomôcok, ako sú katétre s medicínskymi roztokmi;
-Uchovávanie fyziologických vodných roztokov na vyplachovanie;
-Uchovávanie fyziologických alebo antiseptických vodných roztokov na čistenie rán;
-Uchovávanie antiseptík na dezinfekciu kože alebo slizníc.
Okrem toho sú vzhľadom na ich dizajn určené na tieto účely:
Katetrizačné podnosy (tvar lode) - Prispôsobenie ľudskému telu; sú vhodné na zber telesných tekutín.
Podnosy s miskou na zavádzací drôt - Príprava a dočasné uloženie vodiaceho drôtu, na jeho uchovávanie na mieste a hydratovanie.
Výstelky pre misky - Výstelka pre misku, navrhnutá s integrovaným rúškom, sa používa na zabránenie prenosu infekčných látok v chirurgickom kontexte. Výstelka je tvarovaná tak, aby sa zmestila do vnútra kruhovej misky, a obsahuje rúško, ktoré zakrýva nohy kruhového stojana. Okrem toho slúži na uchovávanie teplých irigačných roztokov.

POKYNY K STERILIZÁCII POMÔCKY

Sterilizáciu etylénoxidom (EO) musí vykonávať vyškolený personál s použitím overených postupov a sterilizátorov. Osoba zodpovedná za spracovanie musí dodržiavať normu ISO 11135 ako aj všetky platné vnútroštátne predpisy. V prípade, ak je v rámci procesu zahrnutá aj preprava, musí sa uskutočniť validácia v súlade s medzinárodne uznávanými normami (napr. ISTA, ASTM4169).
Pomôcky musia byť zabalené v sterilnom bariérovom systéme (SBS), ktorý je vhodný na sterilizáciu etylénoxidom (EO) a kompatibilný s príslušnými procesnými parametrami.
Obalový systém musí spĺňať požiadavky noriem ISO 11607-1/2 a CEN ISO/TS 16775, ktoré umožňujú dosiahnuť sterilitu počas sterilizačného procesu a udržať ju počas celej doby skladovania produktu.
Osoba zodpovedná za spracovanie zodpovedá za výber a overenie vhodného systému SBS pre sterilizačnú metódu prostredníctvom EO.
Balenie sa musí vykonávať v kontrolovaných okolitých podmienkach pre zachovanie integrity produktu.
Počas manipulácie s produktom musí osoba zodpovedná za spracovanie naďalej kontrolovať prostredie, aby sa zabránilo kontaminácii.
Nižšie uvedené parametre sterilizačného procesu prostredníctvom EO sú validované v súlade s ISO 11135.
Zákazník je však zodpovedný za validáciu svojho vlastného sterilizačného procesu, aby sa zabezpečil súlad s regulačnými a prevádzkovými požiadavkami, ako aj za dosiahnutie SAL (úroveň zabezpečenia sterility) 10^{-6} vzhľadom na zvolený systém SBS a úrovne balenia.
Validované parametre pre sterilizáciu etylénoxidom (EO):
•Maximálna povolená hustota sterilizačného nákladu je 180 kg/m^3.
•Maximálna úroveň biologickej záťaže produktu je 100 JTK/g (jednotky tvoriace kolónie na gram).
•Balenie musí pozostávať minimálne z dvoch a maximálne z troch vrstiev:
•Prvá vrstva: validovaný papierovo-plastový systém SBS.
•Druhá vrstva: ochranná vrstva určená na zachovanie úrovne biologickej záťaže prvej vrstvy (SBS).
•Tretia vrstva: vonkajší ochranný obal, napríklad kartónová škatuľa, ktorý poskytuje dodatočnú ochranu pri manipulácii a preprave.

PARAMETRE CYKLU	ŠPECIFIKÁCIA	DOBA TRVANIA
PRÍPRAVNÁ FÁZA		
Minimálna teplota pre spustenie prípravnej fázy	21,4 °C	-
Teplota	33 – 46 °C	22 – 72h
Relatívna vlhkosť	50 ± 15 %RH	
STERILIZÁCIA		
Vákuum/odvzdušnenie	50 mbar	-
Zvlhčenie/čas pôsobenia teploty	60 – 95 %RH	60 min.
Vpustenie plynu	350 mbara N_2 480 mbara EO	52 min.
Expozičný tlak	930 mbara	420-1335min.
Expozičná koncentrácia EO	580 - 750 mg/L	
Expozičná teplota	48 - 55 °C	
Odsávanie EO	100 mbar	17 min.
Preplachovanie	70 mbar v 3 cykloch	-
PREVZDUŠŇOVANIE		
Teplota	28 – 42 °C	Min. 11h
Rýchlosť odsávania vzduchu	10 - 20 m/s	

Validovaný proces sterilizácie umožňuje celkovo až dva cykly s použitím špecifikovaných parametrov.
Druhý sterilizačný cyklus je možné použiť len pri nepoužitých pomôckach.
Po sterilizácii je doba skladovania pomôcky určená kratšou dobou medzi vlastnou dobou skladovania produktu a dobou skladovania vybraného systému SBS. Okrem toho osoba zodpovedná za spracovanie ďalej zodpovedá za zabezpečenie súladu s úrovňami reziduí definovanými pre produkt, ako je uvedené v norme ISO 10993-7. Pokiaľ ide o podmienky skladovania, všetky produkty spoločnosti Bastos Viegas musia byť chránené pred slnečným žiarením a pred dažďom počas celej doby skladovania.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

-Určené na sterilné použitie.
-Nie sú určené na prípravu injekčných látok ani kostného cementu.
-Pomôcku vizuálne skontrolujte. Pomôcku nepoužívajte, ak zaregistrujete akýkoľvek náznak poškodenia alebo akúkoľvek chybu, ktorá by mohla negatívne ovplyvniť jej funkčnosť.
-Pred použitím vizuálne skontrolujte, či neobsahujú pevné častice, a použite ich len vtedy, ak sú prázdne.
-V prípade použitia na oftalmické invazívne zákroky chirurgickú nádobu najprv vypláchnite sterilným roztokom.
-Pomôcku môžu používať len zdravotnícki pracovníci.
-Výrobok nepoužívajte opakovane. Určené na jednorazové použitie, aby sa zabránilo riziku kontaminácie vrátane možných infekcií a/alebo poruchy funkcie.
-Pomôcku zlikvidujte v súlade s príslušnými právnymi predpismi a/alebo opatreniami proti šíreniu infekcií pre zdravotnícky odpad. Minimalizujete tak potenciálne riziko kontaminácie, infekcie alebo znečistenia.

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

SYMBOLY OZNAČOVANIA
3)Splnomocnený zástupca Spojeného kráľovstva 4)Ochranná známka

-Pladnji (vključuje kateterizacijske pladnje in pladnje - sklede za vodilno žico); 1)
-Pregrinjala za medicinsko opremo. 2)

SL

INFORMACIJE O PRIPOMOČKU

Velik izbor kirurških posod za enkratno uporabo izpolnjuje najvišje standarde kakovosti.
Medicinski pripomočki, ki so zaradi širokih odobrenih indikacij za uporabo, vključno z uporabo med invazivnimi postopki, razvrščeni v razred IIa.
Zdravstveni delavci morajo izbrati pripomoček z ustrezno zmogljivostjo in zasnovo za določen predvideni namen.

PREDVIDENI NAMEN IN INDIKACIJE

Pladnji in pregrinjala za medicinsko opremo:
-Za začasno shranjevanje organov ali tkiv.
-Za shranjevanje ali pripravo medicinskih pripomočkov, kot so katetri z zdravilnimi raztopinami.
-Za shranjevanje vodnih, fizioloških raztopin za namakanje.
-Za shranjevanje vodnih, fizioloških ali antiseptičnih raztopin za čiščenje ran.
-Za shranjevanje antiseptikov za razkuževanje kože ali sluznice.
Poleg tega so zaradi svoje zasnove namenjeni:
Kateterizacijske pladnje (oblika čolnička) - Prileganju človeškemu telesu; so primerni za zbiranje telesnih tekočin.
Pladnje - sklede za vodilno žico - Za pripravo in začasno shranjevanje vodilne žice, ki ostane na mestu in je hidrirana.
Pregrinjala za medicinsko opremo - Pregrinjalo za medicinsko opremo, zasnovano z integriranim pokrivalom, se uporablja za preprečevanje prenosa povzročiteljev okužb v kirurškem kontekstu. Oblikovano je tako, da se ujema z notranjostjo okroglega stojala, zato pregrinjalo vključuje pokrivalo, ki pokriva noge okroglega stojala. Poleg tega služi za ohranjanje toplote raztopin za irigacijo.

NAVODILA ZA STERILIZACIJO

Sterilizacijo z etilenoksidom (EO) mora izvajati usposobljeno osebje z uporabo potrjenih postopkov in sterilizatorjev. Izvajalec obdelave mora izpolnjevati zahteve standarda ISO 11135 in vseh veljavnih nacionalnih predpisov. Če je vključen prevoz, mora biti ta potrjen v skladu z mednarodno priznanimi standardi (npr. ISTA, ASTM4169).
Pripomočki morajo biti zapakirani v sterilni pregradni sistem (SBS), ki je primeren za sterilizacijo z EO in združljiv z ustreznimi procesnimi parametri.
Sistem pakiranja mora biti v skladu s standardi ISO 11607-1/2 in CEN ISO/TS 16775, kar omogoča doseganje sterilnosti med postopkom sterilizacije in ohranjanje sterilnosti med rokom uporabnosti produkta.
Izvajalec obdelave je odgovoren za izbiro in potrditev ustreznega SBS za metodo sterilizacije z EO.
Pakiranje mora biti izvedeno v nadzorovanih okoljskih razmerah, da se ohrani integriteta produkta.
Med ravnanjem z izdelkom mora izvajalec obdelave vzdrževati okoljski nadzor, da prepreči kontaminacijo.
Parametri postopka sterilizacije z EO, ki so opisani spodaj, so bili potrjeni v skladu z ISO 11135.
Vendar je stranka tista, ki je odgovorna za potrditev lastnega postopka sterilizacije, da se zagotovi skladnost s predpisanimi in operativnimi zahtevami in doseže SAL (stopnja zagotavljanja sterilnosti) 10^{-6}, ob upoštevanju izbranega SBS in ravni pakiranja.
Potrjeni parametri za sterilizacijo z etilenoksidom (EO):
•Največja dovoljena gostota sterilizacijske obremenitve je 180 kg/m^3.
•Najvišja raven biološke obremenitve izdelka je 100 CFU/g.
•Pakiranje mora biti sestavljeno iz najmanj dveh in največ treh ravni:
•Prva raven: Potrjen SBS iz papirja in plastike.
•Druga raven: Zaščitni sloj, namenjen ohranjanju ravni biološke obremenitve prve ravni (SBS).
•Tretja raven: Zunanje zaščitno pakiranje, kot je kartonska škatla, ki zagotavlja dodatno zaščito pri ravnanju in prevozu.

PARAMETRI CIKLA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
PREDKONDICIONIRANJE		
Najnižja temperatura pri vstopu v predkondicioniranje	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Relativna vlažnost	50 ± 15 %RH	
STERILIZACIJA		
Odstranjevanje vakuuma/zraka	50 mbar	-
Vlaženje/zastajanje	60 – 95 %RH	60 min.
Vbrizgavanje plina	350 mbarov N_2 480 mbarov EO	52 min.
Tlak izpostavljenosti	930 mbar	420-1335min.
Koncentracija izpostavljenosti EO	580 - 750 mg/L	
Temperatura izpostavljenosti	48 - 55 °C	
Odstranjevanje EO	100 mbar	17 min.
Izpiranje	70 mbar x 3 cikli	-
ZRAČENJE		
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Hitrost odvajanja zraka	10 - 20 m/s	

Potrjen postopek sterilizacije dovoljuje do dva cikla z uporabo določenih parametrov.
Drugi sterilizacijski cikel je dovoljen samo pri neuporabljenih pripomočkih.
Po sterilizaciji je rok uporabnosti pripomočka določen na podlagi krajšega obdobja med lastnim rokom uporabnosti produkta in rokom uporabnosti izbranega SBS. Poleg tega je izvajalec obdelave odgovoren za zagotavljanje skladnosti z ravnmi ostankov, opredeljenimi za izdelek, kot je določeno v standardu ISO 10993-7. Kar zadeva pogoje skladiščenja, morajo biti vsi izdelki Bastos Viegas ves čas uporabnosti zaščiteni pred sončno svetlobo in dežjem.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

-Izdelek je namenjen sterilni uporabi.
-Ni namenjeno za pripravo injekcij ali kostnega cementa.
-Preglejte pripomoček. Pripomočka ne uporabljajte, če zaznate kakršno koli okvaro ali napako, ki lahko vpliva na delovanje.
-Pred uporabo preglejte, ali so v prisotni delci, in uporabite le, če je vsebina čista.
-Pri oftalmoloških invazivnih posegih kirurško posodo pred uporabo sperite s sterilno raztopino.
-Namenjeno izključno uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.
-Ne uporabljajte ponovno. Izdelek je namenjen enkratni uporabi zaradi preprečevanja tveganj kontaminacije, vključno z možnimi vnetji in/ali funkcionalnimi poškodbami.
-Odpadke odstranite iz zdravstvenega varstva v skladu z veljavno zakonodajo in/ali standardi za preprečevanje okužb, da zmanjšate možno tveganje kontaminacije, okužbe ali onesnaženja.

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

OZNAČEVALNI SIMBOLI
3)Pooblaščeni zastopnik Združenega kraljestva 4)Blagovna znamka