Surgical containers

Recipientes cirúrgicos

FR Conteneurs à usage chirurgical
DE OP-Behälter
NL Chirurgische containers
IT Contenitori chirurgici
ES Contenedores quirúrgico
SV Kirurgiska behållare
BG Хирургични контейнери
HR Kirurški spremnici
CS Chirurgické nádoby

UKRP 1)
ZILLION 2)

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999114.pdf

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

IFU551999114. Rev. 2 (21-11-2024)

EN Surgical containers

DEVICES

-Surgical bowls;
-Trays (includes kidney trays, catheterization trays, laparoscopy/endoscopy trays and trays with guidewire bowl);
-Basins (includes ring basins, placenta basins and rectangular basins);
-Basin liners;
-Pitchers;
-Lids (includes surgical bowl lids and basin lids).

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.
Some references present an appropriate lid as well as adhesives for fixation to surfaces.
Healthcare professionals should select a device with a suitable capacity and design appropriate for the intended purpose.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

Surgical bowls, trays, basins, basin liners and pitchers:
-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:
Pitchers - to pour solutions.
Kidney trays, 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.
Laparoscopy/Endoscopy trays - may be used with trocars.
Surgical bowl lids and Basin lids:
-To obtain the closed version of surgical bowls or basins during transport, storage or disposal.
Placenta basins:
-Specifically to temporarily hold placenta and/or umbilical cord for inspection after birth and for preparation of placental membrane which can after be used in a context such as woundcare.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

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

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
PRECONDITIONING		
Minimum temperature entering the preconditioning	21,4 °C	-
Temperature	33 – 46 °C	22 – 72h
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	

Two cycles with the above parameters have been validated. The second sterilization cycle is only allowed for unused devices. After undergoing sterilization processing, the device's shelf life will be limited to 5-years. This 5-year duration corresponds to the shorter shelf life between the sterilized component and the validity of the non-sterile component. EO sterilization processing shall be performed by trained personnel and by utilizing adequate and validated EO equipment's. The processor shall comply with EN ISO 11135 and any national legislation where the processing will occur. If transport is applicable, it must be validated acc. to international applicable standards (e.g., ASTM4169; ISTA).

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
1)United Kingdom authorized representative 2)Trademark

PT Recipientes cirúrgicos

DISPOSITIVOS

-Recipientes cirúrgicos;
-Tabuleiros (inclui tabuleiros reniformes, tabuleiros para cateterização, tabuleiros de laparoscopia/endoscopia e tabuleiros com recipiente fio-guia);
-Recipientes (inclui recipientes redondos, recipientes de placenta e recipientes retangulares);
-Coberturas de bacia;
-Jarros;
-Tampas (inlcui tampas de recipientes cirúrgicos e tampas de recipientes).

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.
Algumas referências apresentam uma tampa, bem como adesivos para fixação às superfícies.
Os profissionais de saúde devem selecionar um dispositivo com capacidade e formato adequados à finalidade prevista.

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES

Recipientes cirúrgicos, tabuleiros, recipientes, coberturas de bacia e jarros:
-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:
Jarros - para verter soluções.
Tabuleiros reniformes, 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.
Tabuleiros de Laparoscopia/Endoscopia - podem ser utilizados com trocartes.
Tampas de recipientes cirúrgicos e tampas de recipientes:
-Para obter a versão fechada dos recipientes cirúrgicos ou dos recipientes durante o transporte, armazenamento ou descarte.
Recipientes de placenta:
-Especificamente para acondicionar temporariamente placenta e/ou cordão umbilical para inspeção após o parto e para preparação de membrana de placenta, que pode depois ser usada num contexto de tratamento de feridas.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo a ser esterilizado deve ser embalado num sistema de barreira estéril (SBS), permeável e compatível com a esterilização por gás de óxido de etileno (EO) e com os parâmetros de esterilização que serão descritos abaixo. O sistema deve estar em conformidade com as normas EN ISO 11607-1/2 e CEN ISO/TS 16775:2021. É da responsabilidade do processador selecionar um SBS adequado e proceder ao processo de embalagem em condições ambientais controladas.
Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por EO foram validados de acordo com a EN ISO 11135, para:
-Carga de esterilização de densidade 180 kg/m^3 (em euro paletes);
-Embalagem composta por no máximo 3 níveis, sendo o peel-pack de papel/filme ou o Header bag o SBS (de acordo com a EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), e a caixa de cartolina e de cartão a embalagem de proteção;
-Nível de garantia de esterilidade de 10^{-6}.

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
PRÉ-CONDICIONAMENTO		
Temperatura mínima de entrada no pré-condicionamento	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Humidade	50 ± 15 %RH	
ESTERILIZAÇÃO		
Vácuo/remoção de ar	50 mbar	-
Condicionamento	60 – 95 %RH	60 min.
Injeção de gases	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	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	

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

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
1)Representante autorizado do Reino Unido 2)Marca registada

FR Conteneurs à usage chirurgical

DISPOSITIFS

-Cupules chirurgicales;
-Plateaux (inclut les plateaux réniformes, les plateaux pour cathétérisme, les plateaux de laparascopie-endoscopie et les plateaux avec bol à guide);
-Bassins (inclut les bassins ronds, les bassins de placenta et les bassins rectangulaires);
-Pochettes de bassin;
-Cruches;
-Couvercles (inclut les couvercles de cupule chirurgicale et les couvercles pour bassin);

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.
Certaines références disposent d'un couvercle approprié ainsi que d'adhésifs pour la fixation aux surfaces.
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 cupules chirurgicales, les plateaux, les pochettes de bassin et les cruches:
-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:
Cruches-verser des solutions.
Plateaux réniformes, 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.
Plateaux de laparascopie-endoscopie - Peuvent être utilisés avec des trocarts.
Couvercles de cupule chirurgicale et les couvercles pour bassin:
-Obtenir la version fermée des cupules ou des bassins chirurgicaux pendant le transport, le stockage ou l'élimination.
Bassins de placenta:
-Destinés spécifiquement à maintenir temporairement le placenta et/ou le cordon ombilical en vue d'une inspection après la naissance et de la préparation de la membrane placentaire qui peut ensuite être utilisée dans un contexte tel que le soin des plaies.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

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

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPÉCIFICATION	DURÉE
PRÉCONDITIONNEMENT		
Température minimale d'entrée dans le préconditionnement	21,4 °C	-
Température	33 à 46 °C	22 – 72h
Humidité	50 ± 15 %RH	
STÉRILISATION		
Vide/élimination de l'air	50 mbar	-
Humidification/Entreposage	60 à 95 %RH	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	

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

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
1)Représentant agréé au Royaume-Uni 2)Marque déposée

DE OP-Behälter

PRODUKTE

-OP-Schalen;
-Schalen (einschließlich Nierenschalen, Katheterschalen, Laparoskopie-/Endoskopietabletts und Schalen mit Führungsdrahtschüssel);
-Behälter (einschließlich runder Behälter, Plazentaschalen und rechteckiger Behälter);
-Abdecktücher für Waschbecken
-Krüge;
-Deckel (einschließlich OP-Schalendeckel und Schalendeckel).

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.
Einige Referenzen enthalten einen geeigneten Deckel sowie Klebstoffe für die Befestigung an Oberflächen.
Angehörige der Gesundheitsberufe sollten ein Gerät mit einem geeigneten Fassungsvermögen und einem Design auswählen das für den jeweiligen Verwendungszweck geeignet ist.

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

OP-Schalen, Tabletts, Becken, Abdecktücher für Waschbecken und Krüge:
-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:
Krüge-zum Ausgießen von Lösungen.
Nierenschalen, 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.
Laparoskopie-/Endoskopietabletts- kann mit Trokaren verwendet werden.
OP-Schalendeckel und Schalendeckel:
-Um die geschlossene Version von OP-Schalen oder Becken während des Transports, der Lagerung oder der Entsorgung zu erhalten.
Plazentaschalen:
-Speziell zur vorübergehenden Aufnahme der Plazenta und/oder der Nabelschnur zur Inspektion nach der Geburt und zur Vorbereitung der Plazentamembran, die anschließend z. B. in der Wundversorgung verwendet werden kann.

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

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

ZYKLUSPARAMETER	SPEZIFIKATION	DAUER
VORKONDITIONIERUNG		
Mindesttemperatur am Eingang der Vorkonditionierung	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72h
Feuchtigkeit	50 ± 15 % RF	
STERILISATION		
Vakuum-/Luftentfernung	50 mbar	-
Befeuchtung/Haltezeit	60 – 95 % RF	60 min.
Gasinjektion	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	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	

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

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
1)Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs 2)Markenzeichen

NL Chirurgische containers

HULPMIDDELEN

-Chirurgische kommen;
-Dienbladen (waaronder nierbekkenschalen, katheterisatie trays, laparoscopie/endoscopie dienblad en trays met draadgeleider bak);
-Bassins (waaronder ronde bassins, placenta trays en rechthoekige bakken);
-Afdekkingen voor spoelkommen;
-Maatbekers;
-Deksels (waaronder deksels voor chirurgische kommen en deksels voor kommen).

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.
Sommige referenties hebben een geschikt deksel en hechtmiddelen voor bevestiging aan oppervlakken.
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

Chirurgische kommen, dienbladen, bassins, afdekkingen voor spoelkommen en maatbekers:
-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:
Maatbekers-Om oplossingen uit te gieten.
Nierbekkenschalen, 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.
Laparoscopie/endoscopie dienblad-Kan worden gebruikt met trocars.
Deksels voor chirurgische kommen en deksels voor kommen:
-Om chirurgische kommen of bassins af te sluiten tijdens transport, opslag of afvoer.
Placenta trays:
-Specifiek om placenta en/of navelstreng tijdelijk te bewaren voor inspectie na de geboorte en voor het prepareren van placentamembraan dat daarna, bijvoorbeeld tijdens wondverzorging, kan worden gebruikt.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

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

CYCLUSPARAMETERS	SPECIFICATIE	DUUR
PRECONDITIONERING		
Minimumtemperatuur bij het invoeren van de preconditionering	21,4 °C	-
Temperatuur	33 à 46 °C	22 – 72 uur
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	

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

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
1)Gemachtigde vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk 2)Handelsmerk

IT Contenitori chirurgici

DISPOSITIVI

-Vassoi chirurgici;
-Vassoi (compresi vaschette reniformi, vassoi per cateterismo, vassoi per laparoscopia/endoscopia e vassoi con vaschetta per filo guida);
-Bacini (compresi bacini rotondi, vaschette per placenta e confezioni rettangolari);
-Teli copri lavandino;
-Brocche;
-Coperchi (compresi i coperchi dei vassoi chirurgici e i coperchi dei bacini).

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.
Alcuni prodotti dispongono di coperchio appropriato e adesivi per il fissaggio alle superfici.
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, i bacini, i teli copri bacini e le brocche per uso chirurgico:
-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:
Brocche -Per versare le soluzioni.
Vaschette reniformi, 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.
Vassoi per laparoscopia/endoscopia- Possono essere utilizzati con trocar.
Coperchi dei vassoi chirurgici e i coperchi dei bacini:
Per ottenere la versione chiusa del vassoio o bacino chirurgico durante il trasporto, lo stoccaggio o lo smaltimento.
Vaschette per placenta:
Specificamente per conservare temporaneamente la placenta e/o il cordone ombelicale per l'ispezione dopo il parto e per la preparazione della membrana placentare, che può poi essere utilizzata in un contesto come la cura delle ferite.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

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

PARAMETRI DEL CICLO	SPECIFICAZIONE	DURATA
PRECONDIZIONAMENTO		
Temperatura minima di ingresso nel precondizionamento	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Umidità	50 ± 15 %RH	
STERILIZZAZIONE		
Evacuazione	50 mbar	-
Umidificazione/Tempo di sosta	60 – 95 %RH	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	

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

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
1)Rappresentante autorizzato del Regno Unito 2)Marchio di fabbrica

ES Contenedores quirúrgico

PRODUCTOS

-Recipientes quirúrgicos;
-Bandejas (incluye bandejas riñoneras, bandejas para cateterización, bandejas para laparoscopia-endoscopia y bandejas con recipiente hilo guía);
-Palanganas (incluye palanganas redondas, palanganas de placenta y palanganas rectangulares);
-Revestimientos para palanganas;
-Jarras medidoras;
-Tapas (incluye tapas de recipientes quirúrgicos y tapas de palanganas).

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.
Algunas referencias presentan una tapa adecuada, así como adhesivos para fijarlas a las superficies.
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

Los recipientes quirúrgicos, las bandejas, las palanganas, los revestimientos para palanganas y las jarras medidoras:
-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:
Jarras medidoras-Para verter soluciones.
Bandejas riñoneras, 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 palanganas-El revestimiento para palanganas, 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.
Bandejas para laparoscopia-endoscopia- Puede utilizarse con trócares.
Tapas de recipientes quirúrgicos y tapas de palanganas:
Para conseguir la versión cerrada de los recipientes quirúrgicos o las palanganas durante el transporte, el almacenamiento o la eliminación.
Palanganas de placenta:
Especialmente para sujetar de forma provisional la placenta o el cordón umbilical para inspeccionarlos después del parto y para preparar la membrana placentaria que después se podrá utilizar para curar heridas.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

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

PARÁMETROS DE CICLO	ESPECIFICACIÓN	DURACIÓN
PREACONDICIONAMIENTO		
Temperatura mínima al entrar en el preacondicionamiento	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Humedad	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	

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

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
1)Representante autorizado en el Reino Unido 2)Marca

SV Kirurgiska behållare

PRODUKTER

-Kirurgiska skålar;
-Brickor (inklusive njurbrickor, kateteriseringsbrickor, laparoskopi-/endoskopibrickor och brickor med skål för ledare);
-Handfat (inkluderar ringhandfat, placentahandfat och rektangulära handfat);
-Skydd till handfat;
-Tillbringare;
-Lock (inkluderar lock till kirurgiska skålar och handfat).

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.
I vissa referenser presenteras ett lämpligt lock, samt fästmedel för fixering på ytor.
Vårdpersonal bör välja en enhet med lämplig kapacitet och med en utformning som är lämplig för det specifika avsedda syftet.

AVSETT ÄNDAMÅL OCH INDIKATIONER

Kirurgiska skålar, brickor, handfat, handfatsskydd och tillbringare:
-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:
Tillbringare-För att hälla lösningar.
Njurbrickor, 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.
Laparoskopi-/endoskopibrickor- Kan användas med trokärer.
Lock till kirurgiska skålar och handfat:
För att få tag i den slutna versionen av kirurgiska skålar eller handfat under transport, förvaring eller bortskaffande.
Placentahandfat:
-Specifikt för tillfällig förvaring av placenta och/eller navelsträng för inspektion efter födseln och för beredning av placentamembran som sedan kan användas i samband med t.ex. sårvård.

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING

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

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAK-TIGHET
FÖRKONDITIONERING		
Lägsta temperatur när förkonditionering påbörjas	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72h
Fuktighet	50 ± 15 %RH	
STERILISERING		
Vakuum/luftborttagning	50 mbar	-
Befuktning/varaktighet	60 – 95 %RH	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	

Två cykler med ovanstående parametrar har validerats. Den andra steriliseringscykeln är endast tillåten för oanvända enheter. Efter genomförd steriliseringsprocess kommer enhetens hållbarhetstid att begränsas till 5 år. Denna 5-årsperiod motsvarar den kortare hållbarhetstiden mellan den steriliserade komponenten och giltigheten hos den icke-sterila komponenten. EO steriliseringsprocess ska utföras av utbildad personal och genom att använda adekvat och validerad EO utrustning. Processen ska uppfylla EN ISO 11135 och nationell lagstiftning när behandlingen sker. Om transport är tillämplig måste den valideras i enlighet med internationella tillämpliga standard (t.ex., ASTM4169; ISTA).

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 avsett 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
1)Storbritanniens autoriseret repræsentant 2)Varumärke

BG Хирургични контейнери

ИЗДЕЛИЯТА

-Хирургични купички;
-Тавички (включително бъбрековидни легенчета, тавички за катетеризация, тавички за лапароскопия/ендоскопия и поставки с купичка за водач);
-Легени (вкл. кръгли легени, легени за плацентата и правоъгълни легени);
-Покривала за легени;
-Измервателни кани;
-Капаци (включително капаци за хирургически купички и легени).

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.
Някои препратки представят подходящ капак, както и лепила за фиксиране към повърхности.
Медицинските специалисти трябва да изберат изделие с подходящ капацитет и с дизайн, подходящо за конкретното предназначение.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Хирургическите купички, тави, легени, покривала за легени и измервателни кани
-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:
Измервателни кани - за изсипване на разтвори.
Пластмасови бъбрековидни легенчета, тавички за катетеризация (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.
Тавички за лапароскопия/ендоскопия- може да се използват с троакари.
Капаци за хирургически купички и легени:
-за получаване на затворена версия на хирургически купи или легени по време на транспортиране, съхранение или изхвърляне.
легени за плацентата
-специално за временно задържане на плацентата и/или пъпната връв за проверка след раждането и за подготовка на плацентарна мембрана, която след това може да се използва в контекст като грижа за рани.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделието, предназначено за стерилизация, трябва да бъде опаковано в стерилна бариерна система (SBS), пропусклива и съвместима с газова стерилизация с етилен оксид (ЕО) и с параметрите на стерилизация, които ще бъдат описани по-долу. Системата трябва да отговаря на EN ISO 11607-1/2 и CEN ISO/TS 16775:2021. Отговорност на преработващото лице е да избере подходяща SBS и да извърши опаковането при контролирани условия на околната среда.
Следните параметри на процеса на стерилизация с етилен оксид са валидирани съгласно EN ISO 11135 за:
-плътност на стерилизационното натоварване от 180 Kg/m^3 (в европалети);
-опаковка, състояща се от максимум 3 нива, представляваща SBS от хартия/фолио за отлепване или основен плик (съгласно EN ISO 11607-1/2 и EN 868-5), картонена опаковка и защитна опаковка от картонена кутия;
-ниво на осигуряване на стерилност 10^{-6}.

ПАРАМЕТРИ НА ЦИКЪЛА	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ
ПРЕКОНДИЦИОНИРАНЕ		
Минимална температура, свързана с прекондициониране	21,4 °C	-
Температура	33 – 46 °C	22 – 72h
Влажност	50 ± 15% относителна влажност (RH)	
СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
Отстраняване на вакуум/въздух	50 mbar	-
Овлажняване/престой	60 – 95% относителна влажност (RH)	60 min.
Инжектиране на газ	350 mbar на азот (N_2) 480 mbar на етилен оксид (ЕО)	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	

Валидирани са два цикъла с горепосочените параметри. Вторият цикъл на стерилизация е разрешен само за неизползвани изделия. След като бъде подложено на обработка на стерилизация, срокът на годност на изделието ще бъде ограничен до 5 години. Тази 5-годишна продължителност съответства на по-краткия срок на годност между стерилизирания компонент и валидността на нестерилния компонент. Обработката чрез стерилизация с ЕО се извършва от обучен персонал и чрез използване на подходящо и валидирано оборудване. Обработващото лице трябва да отговаря на EN ISO 11135 и всяко национално законодателство, където ще се извършва обработката. Ако е приложим транспорт, той трябва да бъде валидиран в съответствие с приложимите международни стандарти (напр., ASTM4169; ISTA).

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
1)Упълномощен представител за Обединеното кралство 2)Търговска марка

HR Kirurški spremnici

PROIZVODI

-Kirurške posude;
-Plitice (uključuje bubrežaste zdjele, plitice za kateterizaciju, posude za laparoskopiju/endoskopiju i plitice s posudom za žicu vodilicu);
-Posude (uključuje okrugle lavore, lavore za placentu i četvrtaste posude);
-Prekrivke za posude za otopine;
-Bokali;
-Poklopci (uključuju poklopce za kirurške posude i poklopce za posude i lavore).

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.
Neke reference predstavljaju odgovarajući poklopac kao i ljepila za fiksiranje na površine.
Zdravstveni djelatnici trebali bi odabrati uređaj odgovarajućeg kapaciteta i dizajna prikladan za određenu namjenu.

NAMJENA I INDIKACIJE

Kirurške posude, pladnjevi, lavori, prekrivke za lavore i bokali:
-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:
Bokali - Izlijevanje otopina.
Bubrežaste zdjele, 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.
Posude za laparoskopiju/endoskopiju - Može se koristiti s trokarima.
Poklopce za kirurške posude i poklopce za posude:
-Za dobivanje zatvorene verzije kirurških zdjela ili posuda tijekom transporta, skladištenja ili odlaganja.
Lavore za placentu:
-Posebno za privremeno pohranjivanje placente i/ili pupkovine za pregled nakon rođenja i za pripremu placentne membrane koja se kasnije može koristiti npr. za njegu rana.

UPUTE ZA STERILIZACIJU

Uređaj koji se sterilizira mora biti zapakiran unutar sustava sterilne barijere (SBS), koji je propusni i kompatibilan s plinskom sterilizacijom etilen oksida (EO) i s parametrima sterilizacije koji će biti opisani u nastavku. Sustav mora biti u skladu s EN ISO 11607-1/2 i CEN ISO/TS 16775:2021. Obrađivač je odgovoran odabrati odgovarajući SBS i izvršiti pakiranje u kontroliranim uvjetima okoline.
Sljedeći parametri postupka EO sterilizacije validirani su prema EN ISO 11135 za:
-Gustoća sterilizacijskog opterećenja od 180 Kg/m^3 (u euro paletama);
-Pakiranje koje se sastoji od najviše 3 razine, koje su papirnata/filmska vrećica ili zatvorena vrećica SBS (prema EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5), kutija s utorom i kartonska kutija, zaštitna ambalaža;
-Razina osiguranja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLUSA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
PREDKONDICIONIRANJE		
Lägsta temperatur när förkonditionering påbörjas	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72h
Fuktighet	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	

Validirana su dva ciklusa s gornjim parametrima. Drugi ciklus sterilizacije dopušten je samo za nekorištene uređaje. Nakon sterilizacije rok trajanja uređaja bit će ograničen na 5 godina. Ovo trajanje od 5 godina odgovara kraćem roku trajanja između sterilizirane komponente i valjanosti nesterilne komponente. Postupak EO sterilizacije smije provoditi obučeno osoblje uz korištenje odgovarajuće i validirane EO opreme. Obrađivač mora biti u skladu s EN ISO 11135 i bilo kojim nacionalnim zakonodavstvom u kojem će se odvijati obrada. Ako je prijevoz primjenjiv, mora biti validiran u skladu s međunarodnim primjenjivim standardima (npr., ASTM4169; ISTA).

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
1)Ovlašteni predstavnik Ujedinjenog Kraljevstva 2)Zaštitni znak

CS Chirurgické nádoby

PROSTŘEDKY

-Chirurgické misky;
-Podnosy (včetně emitek, katetrizačních podnosů, laparoskopických/endoskopických podnosů a podnosů s miskou na vodicí drát);
-Mísy (včetně kulatých mís, placentových mís a obdélníkových mís);
-Roušky na překrytí nádoby;
-Odměrné nádoby;
-Víčka (včetně víček na chirurgické mísy a misky).

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.
Některé odkazy uvádějí vhodné víko i lepidla pro fixaci k povrchům.
Zdravotničtí pracovníci by měli zvolit prostředek s vhodnou kapacitou a provedením který je vhodný pro konkrétní zamýšlený účel.

URČENÝM ÚČELEM A INDIKACE

Chirurgické misky, podnosy, mísy, roušky na překrytí nádob a odměrné nádoby
-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:
Odměrné nádoby- k nalévání roztoků.
Podnosy emitek, 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 činidel 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.
Laparoskopických/endoskopických podnosů - lze použít s trokary.
Víček na chirurgické mísy a misky:
-k uzavření chirurgických misek nebo mís při přepravě, skladování nebo likvidaci.
Placentových mís jsou obecně určeny k použití:
-Speciálně k dočasnému uložení placenty a/nebo pupečníku pro kontrolu po porodu a k přípravě placentární membrány, kterou lze poté použít například při ošetřování ran.

POKYNY PRO STERILIZACI

Prostředek určený ke sterilizaci musí být zabalen ve sterilním bariérovém systému (SBS), propustném a kompatibilním se sterilizací plynným etylenoxidem (EO) a s parametry sterilizace, které budou popsány níže. Systém musí vyhovovat normě EN ISO 11607-1/2 a CEN ISO/TS 16775:2021. Odpovědností zpracovatele je vybrat vhodný SBS a provést balení za kontrolovaných podmínek prostředí.
Následující parametry procesu sterilizace EO byly ověřeny podle normy EN ISO 11135 pro:
-Hustotu sterilizace 180 Kg/m^3 (v europaletách);
-Obaly obsahující maximálně 3 úrovně, které tvoří odlupovací papír/fólie nebo obálku s okénkem SBS (podle normy EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5) a karton jako ochranný obal;
-Úroveň zajištění sterility 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	TECHNICKÉ ÚDAJE	DOBA TRVÁNÍ
PŘEDBĚŽNÁ ÚPRAVA		
Minimální teplota před předběžnou úpravou	21,4 °C	-
Teplota	33 – 46 °C	22 – 72h
Vlhkost	50 ± 15 %RH	
STERILIZACE		
Odsávání /odvod vzduchu	50 mbar	-
Zvlhčování/prodleva	60 – 95 %RH	60 min.
Vstřikování plynu	350 mbar 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	

Byly ověřeny dva cykly s výše uvedenými parametry. Druhý sterilizační cyklus je povolen pouze pro nepoužité prostředky. Po sterilizaci je doba použitelnosti prostředku omezena na 5 let. Tato pětiletá doba odpovídá kratší době použitelnosti mezi sterilizovanou součástí a použitelností nesterilní součásti. Zpracování sterilizace EO musí být prováděno vyškoleným personálem a za použití adekvátního a validovaného EO prostředku. Zpracovatel musí splňovat normu EN ISO 11135 a veškeré vnitrostátní právní předpisy země, ve které dojde ke zpracování. Pokud je možné zajistit přepravu, musí být ověřena podle platných mezinárodních norem (např., ASTM4169; ISTA).

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
1)Autorizovaný zástupce pro Spojené království 2)Ochranná známka

Surgical containers

Recipientes cirúrgicos

- DA Kirurgiske beholdere
- ET Kirurgilised konteinerid
- FI Kirurgiset säiliöt
- EL Χειρουργικά δοχεία
- HU Sebészeti tartályok
- LV Trauks medicīnas vajadzībām
- LT Chirurginė tara
- PL Pojemniki chirurgiczne
- RO Recipiente chirurgicale
- SK Chirurgické nádoby
- SL Kirurške posode

UKRP 1)
ZILLION 2)

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999114.pdf

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

DA Kirurgiske beholdere

UDSTYR

-Kirurgiske skåle;
-Bakker (herunder nyrebakker, kateteriseringsbakker, laparoskopi-/endoskopibakke og bakker til guidewireskål);
-Beholdere (omfatter runde beholdere, moderkagebeholdere og rektangulære beholdere);
-Beholderforme;
-Kander;
-Låg (omfatter låg til kirurgiske skåle og beholdere).

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.
Nogle referencer indeholder et passende låg samt klæbemidler til fastgørelse på overflader.
Sundhedspersonalet bør vælge en enhed med en passende kapacitet og med et design der passer til det specifikke formål.

ERKLÆRET FORMÅL OG INDIKATIONER

Kirurgiske skåle, bakker, beholdere, forme og kander:
-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:
Kander - Til at hælde opløsninger.
Nyrebakker, 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.
Laparoskopi-/endoskopibakke - Kan anvendes med trokarer.
Låg til kirurgiske skåle og beholdere:
-For at få den lukkede version af kirurgiske skåle eller kar under transport, opbevaring eller bortskaffelse.
Moderkagebeholdere:
-Specifikt til midlertidig opbevaring af moderkage og/eller navlestreng til inspektion efter fødslen og til forberedelse af moderkagemembran, som derefter kan bruges i en sammenhæng som sårpleje.

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

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

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED
FORBEHANDLING		
Minimumstemperatur ved start af forbehandling	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72 t.
Fugtighed	50 ± 15 %RH	
STERILISERING		
Fjernelse af vakuum/luft	50 mbar	-
Fugtning/varighed	60 – 95 %RH	60 min.
Gasindsprøjtning	350 mbar af N_2 480 mbar af EO	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	

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

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.
-Kontrollér 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
1)Storbritannien auktoriserad representant 2)Varemærke

ET Kirurgilised konteinerid

SEADMETELE

-Kirurgilised kausid;
-Kandikud (sisaldab neerukausse, kateeterdamiskandikuid, laparoskoopia-endoskoopia kandikuid ja kandik-juhtetraadi kaussi);
-Kausid (sh ümmargune-, platsenta- ja nelinurksed kausid);
-Valamukatted;
-Kannud;
-Kaaned (sh kirurgilise kausi kaaned ja valamukatted).

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.
Mõnedes viidetes on esitatud sobiv kaas ja liimid pindade külge kinnitamiseks.
Tervishoiutöötajad peaksid valima sobiva võimsusega ja ergonoomilise disainiga seadme, mis vastab konkreetsele kasutusotstarbele.

SIHTOTSTARVE JA NÄIDUSTUSED

Kirurgilised kausid, kandikud, kausid, valamukatted ja kannud:
-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:
Kannud - lahuste valamiseks.
Neerukausse, 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 vooderduse juurde kuulub drapeering, mis katab rõngakujulise aluse jalad. Lisaks on see mõeldud niisutuslahuse soojana hoidmiseks.
Laparoskoopia-endoskoopia kandikuid - Võib kasutada koos trokaaridega.
Kirurgilise kausi kaaned ja valamukatted:
-Kirurgiliste kausside suletud versiooni saavutamiseks transpordi, hoiustamise või kõrvaldamise ajal.
Platsentakaussid:
-Spetsiaalselt platsenta ja/või nabanööri ajutiseks hoidmiseks sünnitusjärgseks kontrollimiseks ja platsentamembraani ettevalmistamiseks, mida saab seejärel kasutada näiteks haavade hooldamisel.

STERILISEERIMISJUHISED

Steriliseeritav seade peab olema pakendatud steriilsesse kaitsesüsteemi (SBS), mis on läbilaskev ja ühildub etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimisega ning allpool kirjeldatud steriliseerimisparameetritega. Süsteem peab vastama standardite EN ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775:2021 nõuetele. Töötleja vastutab sobiva steriilse kaitsesüsteemi valimise ja pakendamise eest kontrollitud keskkonnatingimustes.
Järgmised EO steriliseerimisprotsessi parameetrid on kinnitatud vastavalt standardile EN ISO 11135:
-Tiheduse steriliseerimiskoormus 180 kg/m^3 (euroalustel);
-Pakend koosneb maksimaalselt kolmest kihist, sh paberist/kilest pakend voolditud steriliseerimiskotid , steriilne kaitsesüsteem (vastavalt EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5), kartong- ja pappkarp kaitsepakendina;
-Steriilsuse tagamise tase 10^{-6}.

TSÜKLI PARAMEETRID	SPETSIFIKATSIOON	KESTUS
EELKONDITSIONEERIMINE		
Eelkonditsioneerimise alustamise minimaalne temperatuur	21,4 °C	-
Temperatuur	33 – 46 °C	22 – 72h
Niiskus	50 ± 15 %RH	
STERILISEERIMINE		
Vaakum/õhu eemaldamine	50 mbar	-
Niisutamine/viivitus	60 – 95 %RH	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	

Lubatud on kaks tsüklit eespool nimetatud parameetritega. Teine steriliseerimistsükkel on lubatud ainult kasutamata seadmetele. Pärast steriliseerimist on seadme kõlblikkusaeg piiratud 5-aastase säilivusajaga. See 5-aastane kestus vastab lühemale säilivusajale steriliseeritud komponendi ja mittesteriilse komponendi kehtivuse vahel. EO steriliseerimisprotseduuri peab teostama vastava väljaõppe saanud personal, kes kasutab asjakohaseid ja heakskiidetud EO-seadmeid. Töötleja peab vastama standardi EN ISO 11135 ja kõikide asjaomaste siseriiklike õigusaktide nõuetele. Kui kasutatakse transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt, ASTM4169; ISTA).

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 haigestumise või keha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSÜMBOLID
1)Ühendkuningriigi volitatud esindaja 2)Kaubamärk

FI Kirurgiset säiliöt

LAITTEET

-Kirurgiset astiat;
-Alustat (sisältävät kaarimaljat, katetrointitarvikkeiden alustat, laparoskopia- ja endoskopiatarjottimet sekä alustat ohjainlangan kulhon);
-Vadit (sisältävät rengasvadit, istuvakkavadit ja suorakulmaiset vadit);
-Instrumenttiastian suojaliinat;
-Nestekannut;
-Kannet (sisältävät kirurgisten astioiden ja vatien kannet).

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.
Joissakin referensseissä esitellään sopiva kansi sekä liimoja pintoihin kiinnittämistä varten.
Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi valita laite, jonka kapasiteetti on sopiva ja joka on suunniteltu ja joka soveltuu käyttötarkoitukseensa.

KÄYTTÖTARKOITUS JA INDIKAATIOT

Kirurgiset astiat, alustat, vadit, instrumenttiastioiden suojaliinat ja kannut:
-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:
Nestekannut - luosten kaatamiseen.
Kaarimaljat, 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.
Laparoskopia- ja endoskopiatarjottimet - Voidaan käyttää putkipistimien kanssa.
Kirurgisten astioiden ja vatien kannet:
-Kirurgisten astioiden tai vatien suljetun version aikaansaamiseksi kuljetuksen, varastoinnin tai hävittämisen ajaksi.
Istuvakkavadit:
-Erityisesti istukan ja/tai napanuoran tilapäiseen säilyttämiseen synnytyksen jälkeistä tarkastusta varten ja istukkakalvon valmisteluun, käytettäväksi esimerkiksi haavahoidossa.

STERILOINTIOHJEET

Steriloitavaksi tarkoitettu laite on pakattava steriiliin estojärjestelmään, joka on läpäisevä ja yhteensopiva etyleenioksidikaasulla steriloinnin sekä jäljempänä kuvattujen sterilointiparametrien kanssa. Järjestelmän tulee noudattaa standardeja EN ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775:2021. Käsittelijä valitsee steriilin estojärjestelmän ja hoitaa pakkaamisen valvotuissa ympäristöolosuhteissa.
Seuraavat etyleenioksidilla suoritettavan sterilointiprosessin parametrit on validoitu standardin EN ISO 11135 mukaisesti seuraaville:
-Tiheyden sterilointikuorma 180 kg/m^3 (eurolavat);
-Pakkaus, jossa on enintään kolme kerrosta: (standardien EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5 mukainen) paperista/kalvosta tai päätyliuskalla varustetusta pussista valmistettu suojakääre eli steriili estojärjestelmä, pahvista ja kartongista valmistettu suojapakkaus;
-Steriiliyden luotettavuustaso 10^{-6}.

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

Edellä mainituilla parametreilla on validoitu kaksi sykliä. Toinen sterilointisykli on sallittu ainoastaan käyttämättömille laitteille. Sterilointikäsittelyn jälkeen laitteen säilyvyysaika on rajoitettu 5 vuoteen. Tämä 5 vuoden kesto vastaa steriloidun komponentin ja ei-steriilin komponentin voimassaoloaikaa lyhyempää säilyvyysaikaa. Etyleenioksidilla suoritettavan sterilointiprosessin saa suorittaa ainoastaan koulutettu henkilöstö asianmukaisia ja validoituja etyleenioksidilaitteita käyttämällä. Käsittelijän on noudatettava standardia EN ISO 11135 sekä sen kaikkia sen maan kansallisia säädöksi, missä sterilointi tapahtuu. Jos laitetta kuljetetaan, se on validoitava soveltuvien kansainvälisten standardien mukaisesti (esim., ASTM4169; ISTA).

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 ja saastumista.

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

MERKINTÄSYMBOLIT
1)Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja 2)Tavaramerkki

EL Χειρουργικά δοχεία

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

-Χειρουργικά μπολ;
-Δίσκοι (περιλαμβάνονται δίσκοι νεφρών, δίσκοι καθετηριασμού, δίσκοι λαπαροσκόπησης/ενδοσκόπησης και δίσκοι με μπολ οδηγού σύρματος);
-Λεκάνες (περιλαμβάνονται στρογγυλές λεκάνες, λεκάνες συλλογής πλακούντα και ορθογώνιες λεκάνες);
-Υλικά επένδυσης λεκάνης;
-Κανάτες;
-Καπάκια (περιλαμβάνονται καπάκια χειρουργικού μπολ και καπάκια λεκάνης).

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.
Ορισμένοι κωδικοί εμφανίζονται με κατάλληλο καπάκι, καθώς και με κόλλες για στερέωση σε επιφάνειες.
Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επιλέγουν την κατάλληλη συσκευή με επαρκή χωρητικότητα και σχεδιασμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Τα χειρουργικά μπολ, οι δίσκοι, οι λεκάνες, τα υλικά επένδυσης λεκάνης και οι κανάτες:
-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:
Κανάτες-την έγχυση διαλυμάτων.
δίσκοι νεφρών, 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.
δίσκοι λαπαροσκόπησης/ενδοσκόπησης - μπορούν να χρησιμοποιούνται με τροκάρ.
Καπάκια χειρουργικού μπολ και καπάκια λεκάνης:
-τη στεγανοποίηση χειρουργικών λεκανών ή μπολ κατά τη μεταφορά, αποθήκευση ή απόρριψη.
λεκάνες συλλογής πλακούντα:
-ιδίως την προσωρινή τοποθέτηση του πλακούντα και/ή του ομφάλιου λώρου για επιθεώρηση μετά τη γέννηση και για την προετοιμασία της μεμβράνης του πλακούντα που μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί, π.χ. για την περιποίηση τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

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

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

Με τις ως άνω παραμέτρους έχουν επικυρωθεί δύο κύκλοι. Ο δεύτερος κύκλος αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο για αχρησιμοποίητες συσκευές. Μετά τη διεργασία αποστείρωσης η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται στα 5 έτη. Αυτή η 5 ετής διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στη μικρότερη διάρκεια ζωής μεταξύ του αποστειρωμένου συστατικού και της ημερομηνίας λήξης του μη αποστειρωμένου συστατικού. Η επεξεργασία αποστείρωσης με EO πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό και με τη χρήση κατάλληλου και επικυρωμένου εξοπλισμού EO. Ο υπεύθυνος της διαδικασίας πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 11135 και οποιασδήποτε εθνικής νομοθεσίας στη δικαιοδοσία της οποίας θα πραγματοποιηθεί η διαδικασία αποστείρωσης. Εάν συντρέχει περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται βάσει επικυρωμένης διαδικασίας κατά τα διεθνή ισχύοντα πρότυπα (π.χ., ASTM4169; ISTA).

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
1)Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου 2)Εμπορικό σήμα

HU Sebészeti tartályok

ESZKÖZÖK

-Sebészeti tálak;
-Tálcák (ideértve vesetálak, katéterező tálcák, laparoszkópiás-endoszkópos tálcák és vezetődrót tálas tálcák);
-Tartályok (ideértve kerek tartályok, placenta tartályok és téglalap alakú tartályok);
-Mosdatótál-takarók;
-Kancsók;
-Fedelek (ideértve sebészeti tál fedelek és tartályfedelek).

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.
Egyes referenciák megfelelő fedéllel, valamint ragasztóanyaggal rendelkeznek a felületekre való rögzítéshez.
Az egészségügyi szakembereknek a célnak megfelelő kapacitású és tervezésű eszközt szükséges választaniuk.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS INDIKÁCIÓK

A sebészeti tálak, tálcák, tartályok, mosdatótál-takarók és kancsók:
-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:
Kancsók - Oldatok töltése.
Vesetálak, 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.
Laparoszkópiás-endoszkópos tálcák - Trokárokkal használható.
Sebészeti tál fedelek és tartályfedelek:
-A sebészeti tálak vagy tartályok zárt verziójának megszerzése, szállítás, tárolás vagy ártalmatlanítás céljából.
Placenta tartályok:
-Specifikusan, a méhlepény és/vagy köldökzsinór ideiglenes tárolása vizsgálat céljából szülés után és a méhlepényi membrán előkészítése céljából, amely utólag például sebellátás céljára használható.

STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

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

CIKLUSPARAMÉTEREK	SPECIFIKÁCIÓ	TARTAM
ELŐKÉSZÍTÉS		
Az előkészítés megkezdésekor szükséges minimális hőmérséklet	21,4 °C	-
Hőmérséklet	33 - 46 °C	22 – 72 h
Páratartalom	50 ± 15 % RH	
STERILIZÁLÁS		
Vákuum/levegő kiszívása	50 mbar	-
Párásítás/Fenntartás	60 – 95 % RH	60 perc
Gázbefecskendezés	350 mbar van N_2 480 mbar van EO	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 fenti paraméterekkel két ciklust validáltak. A második sterilizálási ciklus csak nem használt eszközök esetén engedélyezett. A feldolgozást követően az eszköz eltarthatósági ideje legfeljebb 5 év. Ez az 5 év a rövidebb eltarthatósági időnek felel meg a fertőtlenített komponens és a nem-steril komponens érvényessége közül. Az EO sterilizálási eljárást képzett személyzetnek kell elvégeznie, megfelelő és validált EO berendezések használatával. A személyzet köteles az EN ISO 11135, valamint az eljárás helye szerinti nemzeti jogszabályok előírásait betartani. Szállítás esetén azt a vonatkozó nemzetközi szabványok (pl., ASTM4169; ISTA) szerint validálni kell.

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 minimalizálja 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
1)Egyesült Királyság meghatalmazott képviselője 2)Védjegy

LV Trauks medicīnas vajadzībām

IERĪCĒM

-Bļodiņas medicīnas vajadzībām;
-Paplātes (ietver nierveida šālītes, katetrizācijas paplātes, laparoskopijas/endoskopijas paplātes un paplātes ar vadītājstīgas bļodu);
-Medicīniskās mazgātnes (ietver operāciju zāles bļodas, placentas paplātes un taisnstūrveida tvertnes);
-Medicīniskās mazgātnes pārklāji;
-Mērtrauki;
-Vāki (ietver trauka; medicīnas vajadzībām vākus un medicīniskās mazgātnes vākus).

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.
Dažās atsaucēs ir norādīts atbilstošs vāks, kā arī līmvielas fiksācijai pie virsmām.
Veselības aprūpes speciālistiem ir jāizvēlas ierīce ar piemērotu ietilpību un dizainu, kas ir piemērota konkrētajam paredzētajam mērķim.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

Bļodas medicīnas vajadzībām, paplātes, medicīniskās mazgātnes, medicīnisko mazgātņu pārklāji un mērtrauki:
-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:**
Mērtrauki - lai ielietu šķīdumus.
Paplātes nierveida, 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.
Laparoskopijas/endoskopijas paplātes- var lietot ar trokāriem.
Trauka medicīnas vajadzībām vākus un medicīniskās mazgātnes vākus:
-lai iegūtu bļodiņu medicīnas vajadzībām vai mazgātņu slēgto versiju transportēšanas, uzglabāšanas vai iznīcināšanas laikā.
Placentas paplātes:
-īpaši paredzētas placentas un/vai nabassaites īslaicīgai turēšanai to pārbaudei pēc piedzimšanas un placentas membrānas sagatavošanai, ko pēc tam var izmantot tādā kontekstā kā brūču kopšana.

STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJAS

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

CIKLA PARAMETRI	SPECIFIKĀCIJA	ILGUMS
PIRMAPSTRĀDE		
Minimālā temperatūra pirmapstrādei	21,4 °C	-
Temperatūra	33 – 46 °C	22 – 72h
Mitrums	50 ± 15 %RH	
STERILIZĀCIJA		
Vakuums / gaisa atsūkšana	50 mbar	-
Mitrināšana/turēšana	60 – 95 %RH	60 min.
Gāzes inžekcija	350 mbar N_2 480 mbar EO	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	

Ir apstiprināti divi cikli ar iepriekš norādītajiem parametriem. Otrais sterilizācijas cikls ir atļauts vienīgi nelietotām ierīcēm. Pēc tam, kad ir pabeigta sterilizēšanas procedūra, ierīces glabāšanas laiks ir ierobežots līdz 5 gadiem. Šis 5 gadu termiņš atbilst īsākam glabāšanas laikam starp sterilizētās sastāvdaļas un nesterilās sastāvdaļas derīguma termiņu. EO sterilizācijas apstrāde jāveic apmācītam personālam, izmantojot piemērotu un apstiprinātu EO aprīkojumu. Apstrādātājam jāatbilst EN ISO 11135 un tās valsts likumdošanai, kur apstrāde tiks veikta. Ja transportēšana ir piemērota, tai jābūt apstiprinātai saskaņā ar starptautiski piemērojamiem standartiem (piemēram, ASTM4169; ISTA).

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
1)Apvienotās Karalistes pilnvarotais pārstāvis 2)Preču zīme

LT Chirurginė tara

PRIEMONĖMIS

-Chirurginiai dubenėliai;
-Padėkliukai (apima inkstų padėkliukus, kateterizacinius padėkliukus, laparoskopijos ir (arba) endoskopijos padėkliukus ir padėkliukus su dubeniu kreipiamajai vielai);
-Vonelės (įskaitant žiedines voneles, placentos voneles ir stačiakampes voneles);
-Vonelių apklotai;
-Ąsočiai;
-Dangteliai (apima chirurginių dubenėlių dangtelius ir vonelių dangtelius).

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.
Kai kuriose nuorodose pateikiamas tinkamas dangtelis, taip pat klijai, skirti tvirtinti prie paviršių.
Sveikatos priežiūros specialistai turėtų pasirinkti tinkamos talpos ir dizaino prietaisą, atitinkantį konkrečią numatytą paskirtį.

NUMATYTA PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

Chirurginiai dubenėliai, padėkliukai, dubenėliai, dubenėlių apklotai ir ąsočiai:
-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:
Ąsočiai - Tirpalams pilti.
Inkstų padėkliukus, 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.
Laparoskopijos ir (arba) endoskopijos padėkliukus - Gali būti naudojami su troakarais.
Chirurginių dubenėlių dangtelius ir vonelių dangtelius:
-Norint gauti uždarą chirurginių dubenų ar vonelių versiją transportuojant, laikant ar šalinant.
Placentos vonelės:
-Specialiai laikinai laikyti placentą ir (arba) bambagyslę apžiūrai po gimdymo ir placentos membranos paruošimui, kuri po to gali būti naudojama, pavyzdžiui, žaizdų priežiūrai.

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJA

Sterilizuojamą prietaisą būtina supakuoti sterilaus barjero sistem, pralaidžią ir suderinamą su sterilizacinėmis etileno oksido dujomis. Sterilizavimo parametrai nurodyti žemiau. Sterilaus barjero sistema turi atitikti EN ISO 11607-1/2 ir CEN ISO/TS 16775:2021 standartus. Prietaisą sterilizuojantis darbuotojas yra atsakingas už tinkamos sterilaus barjero sistemos parinkimą ir supakavimą kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis.
Toliau pateikti sterilizavimo etileno oksido dujomis parametrai yra patvirtinti standartu EN ISO 11135:
-Sterilizuojamo produkto tankis – 180 kg/m^3 (Euro padėkluose);
-Pakuotę sudaro ne daugiau kaip 3 medžiagos sluoksniai: nuplėšiamas popierius/plėvelė arba užrašo maišeliai , sterilaus barjero sistema (pagal EN ISO 11607-1/2 ir EN 868-5), plonas kartonas ir kartoninė dėžė kaip apsauga;
-Sterilumo užtikrinimo lygis – 10^{-6}.

STERILIZAVIMO CIKLO	SPECIFIKACIJOS	TRUKMĖ
PARAMETRAI	**PARUOŠIMAS**	
Minimali temperatūra paruošimo pradžioje	21,4 °C	-
Temperatūra	33 – 46 °C	22 – 72 val.
Drėgmė	50 ± 15 % santykinė drėgmė	
STERILIZAVIMAS		
Vakuumavimas/oro išpūtimas	50 mbar	-
Drėkinimas/oro sustabdymas	60 – 95 % santykinėdrėgmė	60 min.
Dujų injekcija	N_2 dujos 350 mbar Etileno oksido dujos 480 mbar	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	

Du ciklai su aukščiau išvardytais parametrais yra patvirtinti. Antrasis sterilizavimo ciklas leidžiamas tik nenaudotiems prietaisams. Po sterilizacijos, prietaiso tinkamumo naudoti terminas bus apribotas iki 5 metų. Ši 5 metų trukmė atitinka trumpesnį galiojimo laiką tarp sterilizuoto komponento ir nesterilizuoto komponento galiojimo laiko. Sterilizavimą etileno oksido dujomis privalo atlikti tik apmokyti darbuotojai, kurie naudoja tinkamą ir naudojimui patvirtintą etileno oksido įrangą. Sterilizavimą atliekantis darbuotojas privalo vadovautis standartu EN ISO 11135 ir kitais sterilizavimo valstybėje galiojančiais teisės aktais. Jeigu būtinas transportavimas, tam būtina gauti patvirtinimą pagal taikytinus tarptautinius standartus (pvz., ASTM4169; ISTA).

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 užsikrėtimo, infekcijų ir taršos riziką.

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

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI
1)Jungtinės Karalystės įgaliotasis atstovas 2)Prekių ženklas

PL Pojemniki chirurgiczne

WYROBAMI

-Miski chirurgiczne;
-Tace (w tym nerki, tace do cewnikowania, tace do laparoskopii/endoskopii i tace z miską na prowadnik);
-Baseny (w tym baseny okrągłe, baseny łożyskowe i baseny prostokątne);
-Wkładki do basenów;
-Dzbanki z miarką;
-Pokrywki (w tym pokrywki do misek chirurgicznych i pokrywki do basenów).

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.
W przypadku niektórych modeli dostępne są odpowiednie pokrywki oraz kleje do mocowania do powierzchni.
Fachowy personel medyczny powinien wybrać wyrób o odpowiedniej pojemności i konstrukcji właściwej dla konkretnego przeznaczenia.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE I WSKAZANIA

Miski chirurgiczne, tace, baseny, wkładki do basenów i dzbanki z miarką:
-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:
Dzbanki z miarką - wlewania roztworów.
Tace nerki, 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.
Tace do laparoskopii/endoskopii - stosowania z trokarami.
Pokrywki do misek chirurgicznych i pokrywki do basenów:
-uzyskania zamkniętej wersji misek chirurgicznych lub basenów w trakcie transportu, przechowywania lub utylizacji.
Baseny łożyskowe:
-w szczególności do tymczasowego przechowywania łożyska i/lub pępowiny w celu kontroli po urodzeniu oraz w celu przygotowania błony łożyskowej, która może później zostać wykorzystana do pielęgnacji ran.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

Wyrób przeznaczony do sterylizacji musi być zapakowany w system bariery sterylnej (SBS), przepuszczalny i kompatybilny ze sterylizacją gazową tlenkiem etylenu (EO) oraz z parametrami sterylizacji, które są opisane poniżej. System musi być zgodny z normami EN ISO 11607-1/2 i CEN ISO/TS 16775:2021. Obowiązkiem przetwórcy jest wybór odpowiedniego systemu SBS i przeprowadzenie pakowania w kontrolowanych warunkach środowiskowych.
Następujące parametry procesu sterylizacji EO zostały zatwierdzone zgodnie z normą PN-EN ISO 11135:
-Wsad sterylizatora o gęstości 180 kg/m^3 (w europaletach);
-Opakowanie składające się z maksymalnie 3 poziomów, w tym papier/folia, peel-pack lub torebka do sterylizacji EO , SBS (zgodnie z EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5), tektura i karton jako opakowanie ochronne;
-Poziom zapewnienia sterylności 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	SPECYFIKACJA	CZAS TRWANIA
KONDYCJONOWANIE WSTĘPNE		
Minimalna temperatura rozpoczęcia kondycjonowania wstępnego	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Wilgotność	50 ± 15 %RH	
STERYLIZACJA		
Wytworzenie próżni/usunięcie powietrza	50 mbar	-
Nawilżanie	60 – 95 %RH	60 min.
Wtrysk gazu	350 mbar N_2 480 mbar EO	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	

Zatwierdzone zostały dwa cykle z powyższymi parametrami. Drugi cykl sterylizacji jest dozwolony tylko dla nieużywanych wyrobów. Po przeprowadzeniu procesu sterylizacji okres trwałości wyrobu będzie ograniczony do 5 lat. Ten 5-letni okres odpowiada krótszemu okresowi trwałości pomiędzy terminem ważności komponentu wysterylizowanego a terminem ważności komponentu niesterylnego. Procedura sterylizacji EO powinna być wykonywana przez przeszkolony personel i przy użyciu odpowiedniego i zatwierdzonego sprzętu do stosowania z EO. Podmiot przetwarzający musi spełniać wymogi normy PN-EN ISO 11135 i wszelkich przepisów krajowych tam, gdzie odbywa się regeneracja. W przypadku transportu musi on zostać zatwierdzony zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi (np., ASTM4169; ISTA).

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
1)Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii 2)Znak towarowy

RO Recipiente chirurgicale

DISPOZITIVE

-Boluri chirurgicale;
-Tăvi (include tăvi renale, tăvi de cateterizare, tăvi pentru laparoscopie/endoscopie și tăvi cu bol cu fir de ghidaj);
-Chiuvete (include ligheane rotunde, ligheane pentru placentă și tăvițe dreptunghiulare);
-Acoperitoare bazin;
-Ulcioare;
-Capace (include capace pentru boluri chirurgicale și capace pentru boluri).

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.
Anumite referințe prezintă un capac corespunzător, precum și adezivi pentru fixarea pe suprafețe.
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

Bolurile chirurgicale, tăvile, bazinele, acoperitoarele pentru bazin și recipientele de uz medical:
-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:
Ulcioare - pentru turnarea soluțiilor.
Tăvi renale, 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.
Tăvi pentru laparoscopie/endoscopie - se pot utiliza cu trocare.
Capace pentru boluri chirurgicale și capace pentru boluri:
-Pentru obținerea versiunii închise a bolurilor chirurgicale sau a ligheanelor în timpul transportului, al depozitării sau al eliminării.
Ligheane pentru placentă:
-În special pentru susținerea temporară a placentei și/sau a cordonului ombilical pentru inspectarea după naștere și pentru pregătirea membranei placentare care poate fi utilizată într-un context precum îngrijirea plăgilor.

INSTRUCȚIUNI PENTRU STERILIZARE

Dispozitivul care urmează să fie sterilizat trebuie să fie ambalat într-un sistem de barieră steril (SBS), permeabil și compatibil cu sterilizarea cu gaz cu oxid de etilenă (EO) și cu parametrii de sterilizare care vor fi descriși mai jos. Sistemul trebuie să respecte EN ISO 11607-1/2 și CEN ISO/TS 16775:2021. Este responsabilitatea procesatorului să selecteze un SBS adecvat și să efectueze ambalarea în condiții de mediu controlate.
Următorii parametri ai procesului de sterilizare EO au fost validați în conformitate cu EN ISO 11135, pentru:
-Densitate încărcătură de sterilizare de 180 kg/m^3 (în europaleți);
-Ambalaj cuprinzând maximum 3 niveluri, fiind ambalaj etanș de hârtie/folie sau pungă header SBS (conform EN ISO 11607-1/2 și EN 868-5), carton și cutie de carton ambalajul de protecție;
-Nivel de asigurare a sterilității de 10^{-6}.

PARAMETRI CICLU	SPECIFICAȚIE	DURATĂ
PRECONDIȚIONARE		
Temperatura minimă de intrare în precondiționare	21,4 °C	-
Temperatură	33 – 46 °C	22 – 72h
Umiditate	50 ± 15 % umiditate relativă	
STERILIZARE		
Îndepărtare vid/aer	50 mbari	-
Umidificare/ Temporizare	60 – 95 % umiditate relativă	60 min.
Injectare gaz	350 mbari de N_2 480 mbari de EO	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	

Au fost validate două cicluri cu parametrii de mai sus. Cel de-al doilea ciclu de sterilizare este permis doar pentru dispozitivele neutilizate. După parcurgerea procesării în vederea sterilizării, durata de viață a dispozitivului va fi limitată la 5 ani. Această durată de 5 ani corespunde unei durate de viață mai scurte între componenta sterilizată și valabilitatea componentei nesterile. Procesarea de sterilizare cu OE va fi efectuată de către personal instruit și prin utilizarea echipamentelor OE adecvate și validate. Procesatorul trebuie să respecte standardul EN ISO 11135 și orice legislație națională în care va avea loc prelucrarea. Dacă transportul este aplicabil, acesta trebuie validat în conformitate cu standardele internaționale aplicabile (de exemplu, ASTM4169; ISTA).

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
1)Reprezentant autorizat al Regatului Unit 2)Marca comercială

SK Chirurgické nádoby

POMÔCKY

-Chirurgické misky;
-Podnosy (zahŕňajú emitné misky, katetrizačné podnosy, laparoskopické/endoskopické podnosy a podnosy s miskou na zavádzací drôt);
-Misky (zahŕňajú okrúhle lavóry, misky na placentu a obdĺžnikové misky);
-Výstelky pre misky;
-Džbány;
-Vrchnáky (zahŕňajú vrchnáky na chirurgické misky a vrchnáky na misky).

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.
V niektorých odkazoch sa uvádza vhodný vrchnák, ako aj lepidlá na pripevnenie k povrchu.
Zdravotnícki pracovníci by mali vybrať pomôcku s vhodnou kapacitou a dizajnom, vhodnú na konkrétny zamýšľaný účel.

ÚČEL URČENIA A INDIKÁCIE

Chirurgické misky, podnosy, misky, výstelky pre misky a džbány:
-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:
Džbány - Nalievanie roztokov.
Podnosy misky, 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.
Laparoskopické/endoskopické podnosy - Môžu sa používať s trokármi.
Vrchnáky na chirurgické misky a vrchnáky na misky:
-Vytvorenie uzavretej verzie chirurgických alebo iných misiek počas prepravy, skladovania alebo likvidácie.
Misky na placentu:
-špeciálne na dočasné uchovanie placenty a/alebo pupočnej šnúry na kontrolu po pôrode a na prípravu placentárnej membrány, ktorá sa potom môže použiť napríklad pri ošetrovaní rán.

POKYNY K STERILIZÁCII POMÔCKY

Pomôcka určená na sterilizáciu musí byť zabalená v sterilnom bariérovom systéme (SBS), ktorý je priepustný a kompatibilný na sterilizáciu plynom etylénoxidu (EO) a spĺňa parametre sterilizácie, ktoré sú uvedené nižšie. Bariérový systém podlieha normám EN ISO 11607-1/2 a CEN ISO/TS 16775:2021. Osoba vykonávajúca spracovanie je zodpovedná za vhodne zvolený systém SBS a za to, že sa pomôcka balí v regulovaných podmienkach.
Ďalej uvedené parametre procesu sterilizácie EO sú validované podľa normy EN ISO 11135:
-Sterilizačné naplnenia s hustotou 180 kg/m^3 (pri europaletách);
-Balenie pozostávajúce z maximálne 3 vrstiev – z odlepujúceho sa papiera/fólie alebo vrecka so štítkom systému SBS (v súlade s normami EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5), kartónu a lepenkovej škatule predstavujúcej ochranný obal;
-Úroveň bezpečnej sterility 10^{-6}.

PARAMETRE CYKLU	ŠPECIFIKÁCIA	DOBA TRVANIA
PRÍPRAVNÁ FÁZA		
Minimálna teplota pre spustenie prípravnej fázy	21,4 °C	-
Teplota	33 – 46 °C	22 – 72h
Vlhkosť	50 ± 15 %RH	
STERILIZÁCIA		
Vákuum/odvzdušnenie	50 mbar	-
Zvlhčenie/čas pôsobenia teploty	60 – 95 %RH	60 min.
Vpustenie plynu	350 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	

Vykonala sa validácia dvoch cyklov s uvedenými parametrami. Druhý sterilizačný cyklus je možné použiť len pri nepoužitých pomôckach. Po sterilizácii pomôcku skladujte najviac 5 rokov. Toto 5-ročné obdobie zodpovedá kratšej dĺžke skladovania medzi sterilizovaným zložky a použiteľnosťou nesterilnej zložky. Sterilizáciu EO môže vykonávať len odborne vyškolený personál pomocou náležitých a overených pomôcok na sterilizáciu EO. Osoba zodpovedná za spracovanie musí konať v súlade s normou EN ISO 11135 a v súlade s ostatnými právnymi predpismi danej krajiny spracovania. Ak je možná preprava pomôcky, musí podliehať príslušným medzinárodným normám (napr., ASTM4169; ISTA).

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
1)Splnomocnený zástupca Spojeného kráľovstva 2)Ochranná známka

SL Kirurške posode

PRIPOMOČKI

-Kirurške plastične posodice;
-Pladnji (vključuje ledvičaste pladnje, kateterizacijske pladnje, pladnje za laparoskopijo/endoskopijo in pladnje - sklede za vodilno žico);
-Posode (vključuje okrogle lavore, posode za posteljico in pravokotne vsebnike);
-Pregrinjala za medicinsko opremo;
-Vrči;
-Pokrovi (vključuje pokrove za kirurške plastične posode in pokrove za posode).

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.
Nekatere reference vsebujejo ustrezni pokrov in lepila za pritrditev na površino.
Zdravstveni delavci morajo izbrati pripomoček z ustrezno zmogljivostjo in zasnovo za določen predvideni namen.

PREDVIDENI NAMEN IN INDIKACIJE

Kirurške plastične posodice, pladnji, posode, pregrinjala za medicinsko opremo in vrči:
-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:
Vrči - Nalivanju raztopin.
Ledvičaste pladnje, 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.
Pladnje za laparoskopijo/endoskopijo - Primerno za uporabo s trokarji.
Pokrove za kirurške plastične posode in pokrove za posode:
-Za pridobitev zaprte različice kirurških plastičnih posodic ali posod med prevozom, skladiščenjem ali odstranjevanjem.
Posode za posteljico:
-Posebej za začasno shranjevanje posteljice in/ali popkovine za pregled po rojstvu in pripravo placentne membrane, ki se lahko nato uporabi pri oskrbi ran.

NAVODILA ZA STERILIZACIJO

Pripomoček, ki ga nameravate sterilizirati, mora biti zapakiran v sterilni pregradni sistem (SBS), prepusten in združljiv s plinsko sterilizacijo z etilen oksidom (EO) in s parametri sterilizacije, ki bodo opisani v nadaljevanju. Sistem mora biti v skladu s standardoma EN ISO 11607-1/2 in CEN ISO/TS 16775:2021. Odgovornost predelovalca je, da izbere ustrezen SBS in izvede pakiranje v nadzorovanih okoljskih pogojih.
Naslednji parametri posotpka sterilizacije z EO so bili potrjeni v skladu s standardom EN ISO 11135 za:
-Sterilizacijsko obremenitev z gostoto 180 kg/m^3 (v evro paletah);
-Embalaža, ki obsega največ 3 stopnje, iz embalaže iz papirja/folije ali prozorne vrečke SBS (v skladu s standardoma EN ISO 11607-1/2 in EN 868-5), iz kartona in kartonske škatle za zaščitno embalažo;
-Stopnjo zagotavljanja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
PREDKONDICIONIRANJE		
Najnižja temperatura pri vstopu v predkondicioniranje	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Vlažnost	50 ± 15 %RH	
STERILIZACIJA		
Odstranjevanje vakuuma/zraka	50 mbar	-
Vlaženje/zastajanje	60 – 95 %RH	60 min.
Vbrizgavanje plina	350 mbarov N_2 480 mbarov EO	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	

Preverjena sta bila dva cikla z zgornjimi parametri. Drugi cikel sterilizacije je dovoljen samo pri neuporabljenih pripomočkih. Po sterilizaciji je rok uporabe pripomočka omejen na 5 let. To petletno trajanje ustreza krajšemu roku uporabnosti med steriliziranim sestavnim delom in veljavnostjo nesterilnega sestavnega dela. Postopek sterilizacije z EO mora izvajati usposobljeno osebje z uporabo ustrezne in preverjene opreme za EO. Izvajalec postopka izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 11135 in nacionalne zakonodaje države, v kateri se postopek izvaja. Če se uporablja prevoz, mora biti potrjen v skladu z veljavnimi mednarodnimi standardi (npr., ASTM4169; ISTA).

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
1)Pooblaščeni zastopnik Združenega kraljestva 2)Blagovna znamka