

Kocher forceps

Pinça kocher

FR Pincos kocher

DE Kocher-Klemme

NL Kocherklem

IT Pinza kocher

ES Pinza kocher

SV Kocher peang

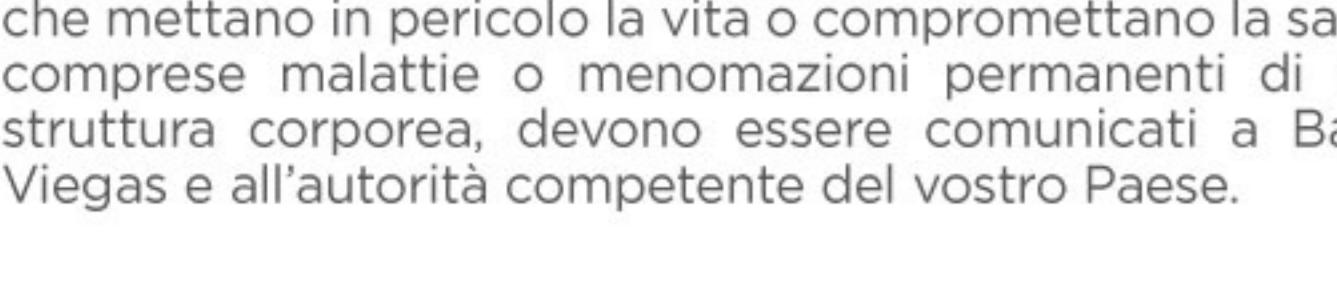
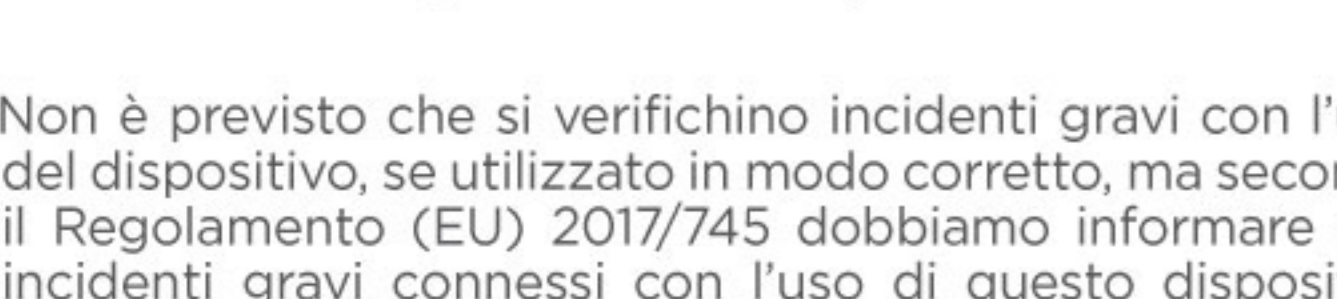
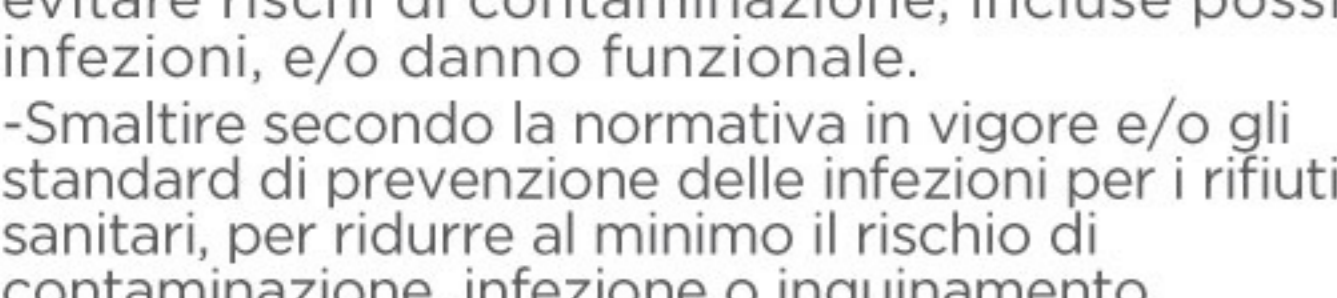
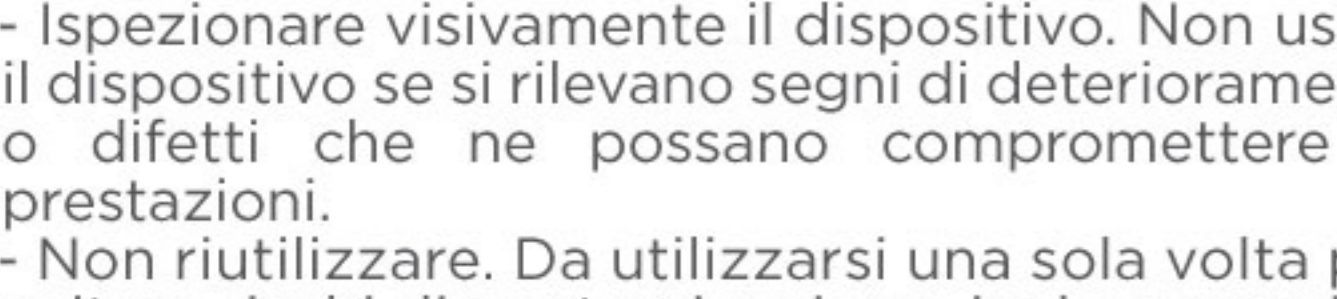
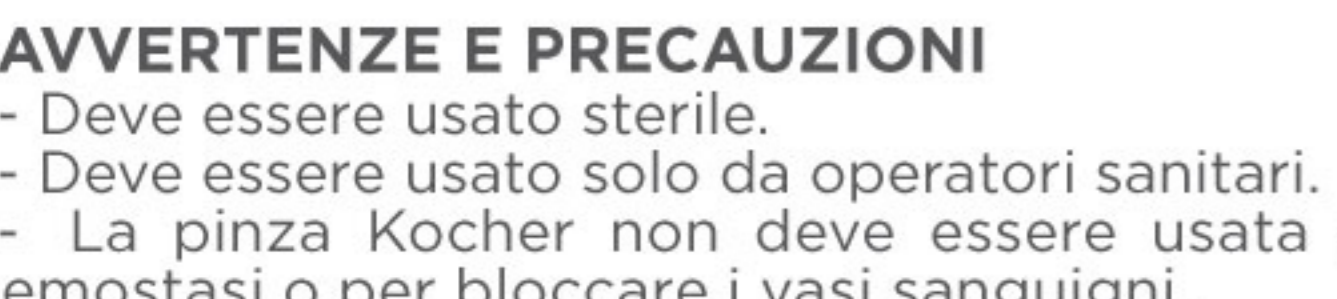
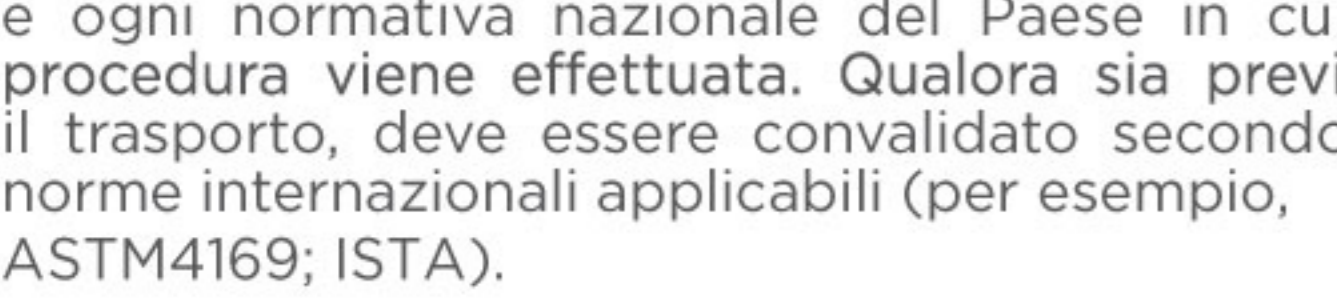
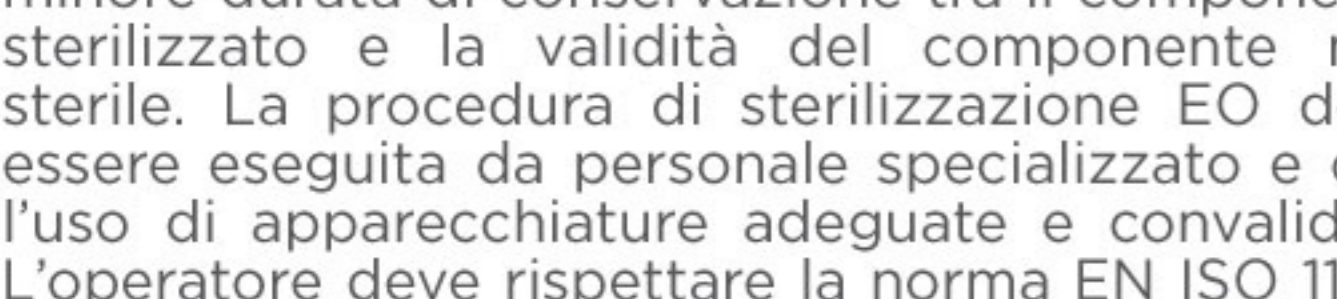
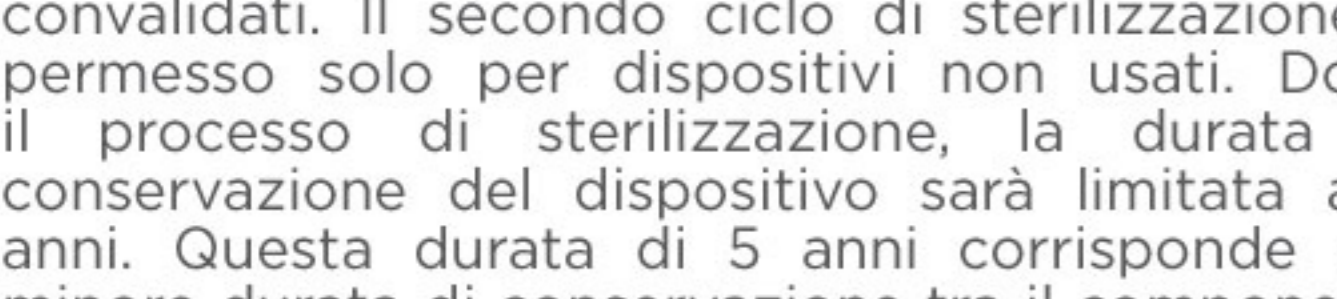
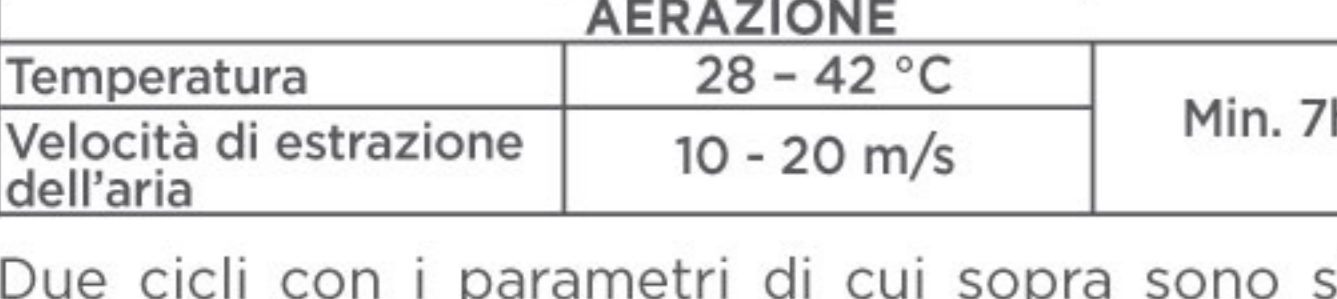
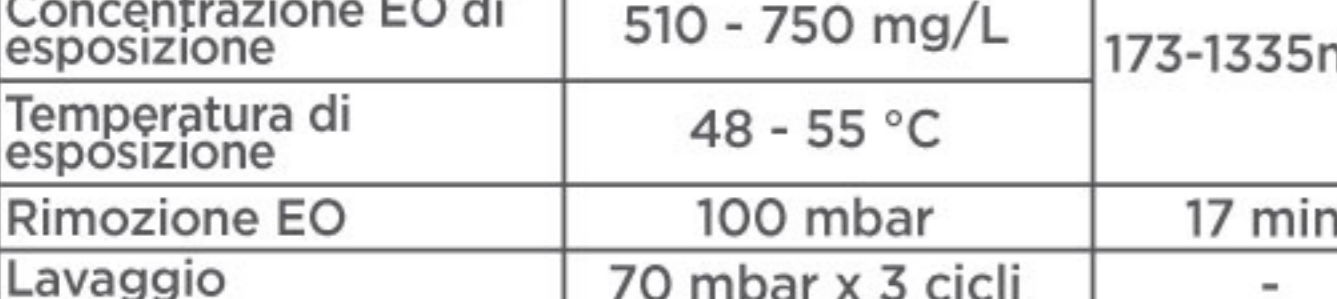
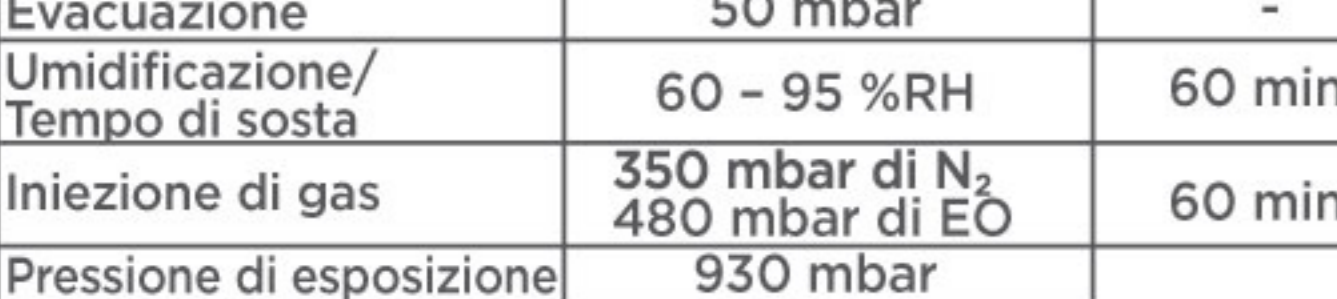
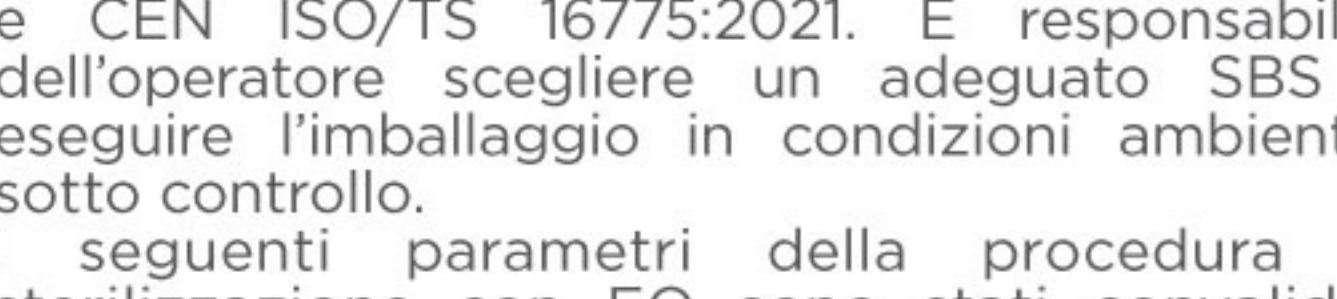
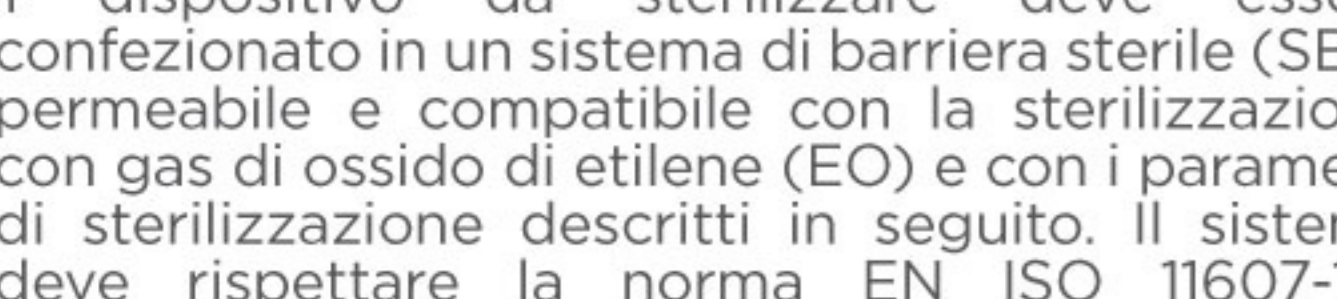
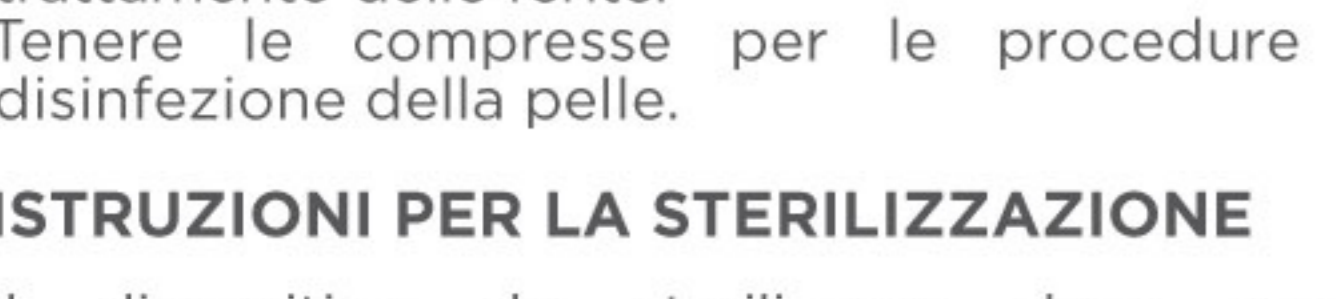
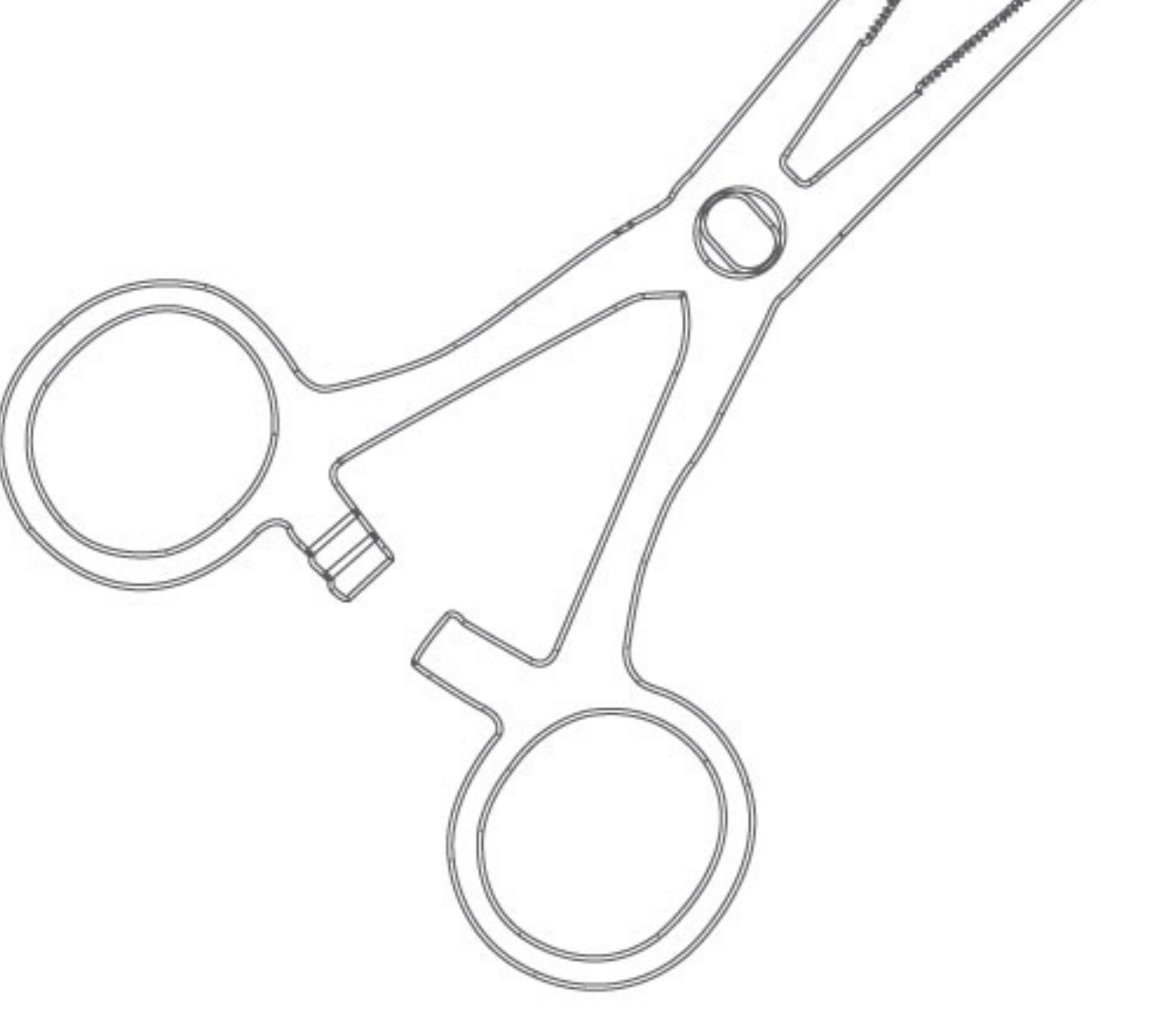
BG Форцетс Kocher

HR Kocher hvatalica

CS Kocherovy kleště

REF 489-311

REF 489-367



EN KOCHER FORCEPS

INTENDED PURPOSE, INDICATIONS AND CLINICAL BENEFIT

After sterilizing:

- Kocher forceps is intended to be used for:
 - Grasping skin and soft tissues in woundcare procedures.
 - Holding swabs for absorption of blood and fluids during surgery or woundcare procedures.
 - Holding swabs for skin disinfection procedures.

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 11335, for:
Density sterilization load of 150kg/m³ (in euro pallets);

- Packaging comprising a maximum of 3 levels, being paper/film peel-pack the SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), card and carton box the protective packaging;
- Sterility assurance level of 10⁻⁶

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
PRECONDITIONING		
Minimum temperature entering preconditioning	20 °C	-
Temperature	33 – 46 °C	22 – 72h
Humidity	50 ± 15 %RH	-
STERILIZATION		
Vacuum /Air removal	50 mbar	-
Humidification/Dwell	60 – 95 %RH	60 min.
Gas Injection	350 mbar of N ₂ , 480 mbar of EO	60 min.
Exposure pressure	930 mbar	-
Exposure EO concentration	510 - 750 mg/L	173-1335min.
Exposure temperature	48 - 55 °C	-
EO removal	100 mbar	17 min.
Flushing	70mbar x 3cycles	-
AERATION		
Temperature	28 - 42 °C	Min. 7h
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 equipments". The processor shall comply with EN ISO 11335 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.
- Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
- Kocher forceps is not intended to be used for hemostasis or to clamp vessels.
- Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
- Do not reuse. 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

EN PINZA KOCHER

FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES Y BENEFICIO CLÍNICO

Tras la esterilización:
Las pinzas Kocher están diseñadas para:
Agarrar piel y tejidos blandos en el tratamiento de heridas.

- Sujetar las compresas sanitarias para absorber sangre y fluidos durante intervenciones quirúrgicas o tratamiento de heridas.
- Sujetar las compresas sanitarias en procedimientos de desinfección cutánea.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

El equipo a esterilizar debe envasarse dentro de un sistema de barrera estéril (SBE), permeable y compatible con la esterilización por gas de óxido de etileno (EO) 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 EO han sido validados de acuerdo con la norma EN ISO 11335, para:

- Carga de esterilización de 150kg/m³ (en europaleés);
- Envase formado por un máximo de 3 niveles, siendo el papel/película de fácil apertura peel-pack para el SBE (según EN ISO 11607-1/2 y EN 868-5), el carton y la caja de cartón del embalaje de protección;
- Nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

PARÁMETROS DE CICLO	ESPECIFICACIÓN	DURACIÓN
PRECONDICIONAMIENTO		
Temperatura mínima al entrar en acondicionamiento	20 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Humedad	50 ± 15 %HR	-
ESTERILIZACIÓN		
Aspiración al vacío/ Eliminación de aire	50 mbar	-
Humidificación/Almacenamiento	60 – 95 %HR	60 min.
Evacuación	50 mbar	-
Umidificación/detenido	60 – 95 %RH	60 min.
Inyección de gas	350 mbar de N ₂ , 480 mbar de OE	60 min.
Presión de exposición	930 mbar	-
Concentración EO de exposición	510 - 750 mg/L	173-1335min.
Temperatura de exposición	48 - 55 °C	-
Eliminación de OE	100 mbar	17 min.
Descarga	70mbar x 3 ciclos	-
VENTILACIÓN		
Temperatura	28 - 42 °C	Min. 7h
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 dispositivos que no se hayan utilizado. Tras el proceso de esterilización, la vida útil del dispositivo 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 11335 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.
- Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.
- Las pinzas Kocher no están diseñadas para ser utilizadas en casos de hemostasia ni pinzamiento de vasos.
- Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el dispositivo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
- 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 inquinamento.

Utilizando el dispositivo 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 la autoridad competente de su país.

1)SIMBOLIS DE MARCADO

1)Simbolo di rappresentanza

1)Representante autorizado en el Reino Unido 2)Marca

PT PINÇA KOCHER

FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES E BENEFÍCIO CLÍNICO

Após esterilizar:

- A pinça Kocher destina-se a ser utilizada para:
 - Prensão de pele e de tecidos moles em procedimentos de tratamento de feridas.
 - Manusear compressas para absorção de sangue e fluidos durante procedimentos cirúrgicos ou de tratamento de feridas.
 - Manusear compressas durante procedimentos de desinfeção da pele.

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. E 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 óxido de etileno (EO) foram validados de acordo com a EN ISO 11335, para:

- Carga de esterilização de densidade 150kg/m³(em euro paletes);
- Embalagem composta por no máximo 3 níveis, sendo o peel-pack de papel/filme o SBS (de acordo com a EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), e a caixa de cartolina e de cartão a embalagem de proteção;
- Nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶.

PARÁMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
PRÉ-CONDICIONAMENTO		
Temperatura mínima de entrada no acondicionamento	20 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h
Humidade	50 ± 15 %RH	-
ESTERILIZAÇÃO		
Vácuo/remoção de ar	50 mbar	-
Condiçãoamento	60 – 95 %RH	60 min.
Injeção de gases	350 mbar de N ₂ , 480 mbar de EO	60 min.
Pressão durante a exposição	930 mbar	-
Concentração de EO durante a exposição	510 - 750 mg/L	173-1335 min.
Temperatura durante a exposição	48 - 55 °C	-
Remoção de EO	100 mbar	17 min.
Lavagens	70mbar x 3 ciclos	-
AREJAMENTO		
Temperatura	28 - 42 °C	Min. 7h
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 o 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 utilizando equipamentos de EO adequados e validados. O processador deve estar em conformidade com a EN ISO 11335 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.
- Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde
- A pinça Kocher não se destina a ser usada para hemostase nem para clampar vasos.
- Inspeccione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
- Não reutilizar. Destinado a ser utilizada 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.

1)SIMBOLIS DE ROTULAGEM

1)Representante autorizado do Reino Unido 2)Marca registada

SV KOCHER PEANG

AVSETT ÅNDAMÅL, INDIKATIONER OCH KLINISK NYTTA

Efter sterilisering:

- Kocher peang är avsett att användas för:
 - Hålla hud och mjukvävnad i sårvårdsprocesser.
 - Håll kompress för absorbering av blod och vätskor under kirurgi och sårvårdsprocesser.
 - Håll kompress för sårdesinficering av hud.

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING

Enheten som ska steriliseras måste vara förpackad inom ett sterilt barriärsystem (SBS), genomträngligt och kompatibelt med etylenoxid (EO) gassterilisering och med steriliseringsparametr som kommer att beskrivas nedan. Systemet ska uppfylla EN ISO 11607-1/2 och CEN ISO/TS 16775:2021. Det är hantarens ansvar att välja en lämplig SBS och utföra paketeringen under kontrollerade omständigheter.

Följande parametrar för EO-steriliseringsprocess har validerats i enlighet med EN ISO 11335, för:

- Densitetsteriliseringsbelastning på 150kg/m³ (i euro-pallar);
- Förpackning bestående av maximalt 3 nivåer, om det är papper/film som dras av SBS (enl. EN ISO 11607-1/2 och EN 868-5), skyddsförpackning av kort eller kartong;
- Sterilitetsgarantivnivå på 10⁻⁶.

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAKTIGHET
FÖRKONDITIONERING		
Lägst temperatur när förkonditionering påbörjas	20 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72h
Fuktighet	50 ± 15 %RH	22 – 72h
STERILISERING		
Vakuum/luftborttagning	50 mbar	-
Befuktning/varaktighet	60 – 95 %RH	60 min.
Gasinjektion	350 mbar av N ₂ , 480 mbar av EO	60 min.
Exponeringstryck	930 mbar	-
Exponering EO-koncentration	510 - 750 mg/L	173-1335min.
Exponeringstemperatur	48 - 55 °C	-
EO borttagning	100 mbar	17 min.
Spolning	70 mbar x 3 cykler	-
LUFTNING		
Temperatur	28 - 42 °C	Min. 7h
Hastighet för luftuttagning	10 - 20 m/s	Min. 7h

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 utrustning som är tillräckligt adekvat och validerad EO-utrustning. Processen ska uppfylla EN ISO 11335 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

- Avsett att användas steril.
- Endast avsett att användas av sjukvårdspersonal.
- Kocher peang är inte avsett att användas för hemostas eller för att klämma ihop kär.
- Inspektera enheten visuellt. Använd inte enheten om du upptäcker tecken på försämring eller defekt som kan äventyra prestandan.
- Återanvänd inte. Avsett att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner och/eller funktionsskador.
- Avfallshantering i enlighet med gällande lagstiftning och/eller standard för sjukvårdsavfall för att förhindra infektion, för att minimera risk för kontaminering, infektion eller förorening.

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

MÄRKNINGSSYMBOLER

1)Sbornavnens autorisiert repræsentant 2)Varemærke

Utilizzando il dispositivo con Obbligato del Regno Unito 2)Tegovska marka

DE PINCES KOCHER

DESTINATION, INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE

Après stérilisation:

- La pince Kocher est destinée à être utilisée pour :
 - Saisir la peau et les tissus mous dans les procédures de soins des plaies.
 - Maintenir les compresses pour absorber le sang et les fluides lors des interventions chirurgicales ou des soins des plaies.
 - Maintenir les compresses pour pendant les procédures de désinfection de la peau.

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 11335, pour :

- Charge de densité de stérilisation 150kg/m³ (en euro-palettes) ;
- Emballage composé de 3 niveaux au maximum, à savoir papier/film pelable (SBS) (selon les normes EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5), carton et boîte en carton (emballage de protection) ;
- Niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPECIFICATION	DURÉE
PRÉCONDITIONNEMENT		
Température minimale d'entrée dans le conditionnement	20 °C	-
Température	33 à 46 °C	22 à 72h
Humidité	50 ± 15 % HR	-
STÉRILISATION		
Vide/élimination de l'air	50 mbar	-
Humidification/Entreposage	60 à 95 % HR	60 min.
Injection de gaz	350 mbar de N ₂ , 480 mbar de EO	60 min.
Pression d'exposition	930 mbar	-
Concentration de l'exposition à l'OE	510 à 750 mg/L	173 à 1335 min
Température d'exposition	48 à 55 °C	-
Suppression de l'OE	100 mbar	17 min.
Nettoyage	70mbar x 3 cycles	-
AÉRATION		
Température	28 à 42 °C	Min. 7h
Vitesse d'extraction	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 11335 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).

Die beiden 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 11335 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.

Two cycles with the parameters 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 11335 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

- Concru pour être utilisé de manière stérile.
- Utilisation exclusivement réservée aux professionnels de la santé.
- La pince Kocher n'est pas destinée à être utilisée pour l'hémostasie ou pour clamer les vaisseaux.
- Inspectez visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un quelconque signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
- Ne pas réutiliser. Prévu pour une utilisation unique dans des conditions 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.

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 en danger la vie 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.

5)SYMBOLS D'ÉTIQUETTE

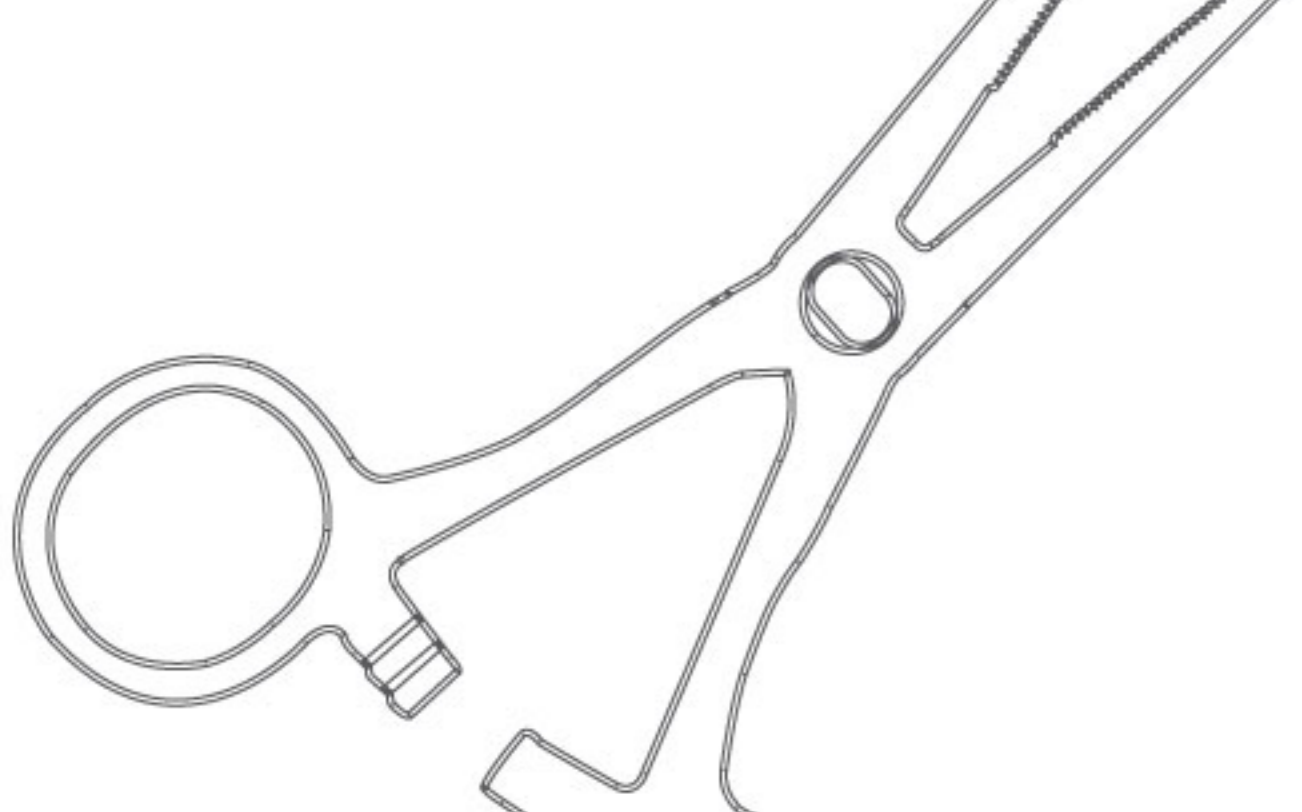
Kocher forceps

Pinça kocher

- DA** Kocher-tang
- ET** Kocher klemmid
- FI** Kocher-pihdit
- EL** Λαβίδα Kocher
- HU** Kocher csipesz
- LV** Kocher tipa spaile
- LT** “Kocher” žnyplės
- PL** Kleszcze Kocher
- RO** Forceps Kocher
- SK** Kliešte Kocher
- SL** Prijemalka Kocher

REF 489-311

REF 489-367



https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999107.pdf

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

LV KOCHER TIPĀ SPAILE

- PAREDZĒTĀIS NOLŪKS, INDIKĀCIJAS UN KLINIKĀSĪS IEGUVUMS**
- PĒC STERILIZĀCIJAS:**
- Kocher tipa spaile ir paredzēta izmantošanai:
 - Atlas un mīksto audu satveršanai brūču kopšanas procedūrās.
 - Salvetes turēšanai asiņu un citu šķidrumu uzsūkšanai ķirurģiskos operāciju vai brūču kopšanas procedūru laikā.
 - Salvetes turēšanā ādas dezinfekcijas procedūrās.
- STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJAS**
- Ierīcei, ko ir paredzēts sterilizēt, jābūt iepakotai ar steriliu barjerās sistēmu (SBS), kas ir caurspīdīga un saderīga ar etilēnoksidu (EO) gāzes sterilizāciju, kā arī zemāk norādītajiem sterilizācijas parametriem. Sistēmai jāatbilst EN ISO 11607-1/2 un CEN ISO/TS 16775:2021. Aprādātādājs ir atbildīgs par piemērotās SBS izvēli un iepakojšanu kontrolētos vides apstākļos. Saskaņā ar EN ISO 11135 ir apstiprināti šādi EO sterilizācijas procesa parametri:
- Iļvuma sterilizācijas slodze 150kg/m³ (europaletās);
- Iepakojums sastāv ne vairāk kā no 3 līmeņiem; kas ir papīra/plēves noplēšams iepakojums SBS (saskaņā ar EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5); karte ar kartona kaste aizsargapojumiem;
- Sterilitātes nodrošināšana līmeņos 10⁶.

CIKLA PARAMETRI	SPECIFIKĀCIJA	ILGUMS		
PIRMĀPSTRĀDE				
Minimālā temperatūra pirmāpstrādē	20 °C	-		
Temperatūra	33 – 46 °C	22 – 72h		
Mitrums	50 ± 15 %RH			
STERILIZĀCIJA				
Vakuums/ gaisa saturs	50 mbar	-		
Mitrināšana/turēšana	60 - 95 %RH	60 min.		
Gāzes inžekcija	350 mbar N ₂ 480 mbar EO	60 min.		
Ekspozīcijas spiediens	930 mbar			
Ekspozīcijas koncentrācija	510 - 750 mg/L	173-1335 min.		
Ekspozīcijas temperatūra	48 - 55 °C			
EO atsūkšana	100 mbar	17 min.		
Skalošana	70mbar x 3 cikli	-		
AERĀCIJA				
Temperatūra	28 - 42 °C			
Gaisa ekstrakcijas ātrums	10 - 20 m/s	Min. 7 h		

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

BRĪDĪJĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai steriliļ veidā.
- Izstrādājumu paredzēts lietot tikai veselības aprūpes profesionāļiem.
- Kocher tipa spaile nav paredzēts lietot hemostāzei vai asinsvadu saspišanai.
- Vizuāli pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu nolietotāns pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
- Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp iespējamās infekcijas un/vai funkcionālos bojājumus.
- Utilizējiet saskaņā ar piemērotajiem tiesību aktiem un/vai infekciju profilakses standartiem veselības aprūpes atrikumiem, lai minimizētu potenciālo kontaminācijas, infekcijas vai piesārņojuma risku.

Ja izstrādājums tiek lietots parēzi, 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 kālīt veselību, ieskaitot slimību vai paliekošu struktūralu organisma bojājumu, jāpaziņo Bastos Viegas un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

MARKŠANĀS SIMBOLI

1)Apvērtošs Karalietas pilnvarotais pārstāvis 2)Pārveid zīme

DA KOCHER-TANG

- ERKLĀRĒT FORMĀL, INDIKĀTIONER OG KLINISKĀS FORDEL**
- Efter sterilisering:**
- Kocher-tangen er designet til at blive brugt til at:
 - Gribe om hud og blødt væv til procedurer for sårbejle.
 - Hold servietter/kompresser til absorption af blod og væsker i forbindelse med operationer eller sårbejle.
 - Holds Servietter/kompresser til procedurer for hudsdesinfektion.

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Enheden, der skal steriliseres, skal pakkes ind i et sterilt barriersystem (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 150kg/m³ (i europaller);
- Emballage bestående af maksimalt 3 niveauer, hvor papir-/film-peel-pack er SBS (i henhold til EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), karton og pakpasse er den beskyttende emballage;
- Niveau for sterilitetssikring på 10⁶.

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED		
FORBEHANDLING				
Minimumstemperatur ved start af forbehandling	20 °C	-		
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72 t.		
Fugtighed	50 ± 15 %RH			
STERILISERING				
Fjernels af vakuum/luft	50 mbar	-		
Fugtning/varighed	60 - 95 %RH	60 min.		
Gasindsprøjtning	350 mbar af N ₂ 480 mbar af EO	60 min.		
Eksposneringstryk	930 mbar			
Eksposering af EO-koncentration	510 - 750 mg/L	173-1335min.		
Eksposeringstemperatur	48 - 55 °C			
Fjernelse af EO	100 mbar	17 min.		
Skyllning	70mbar x 3cyklusser	-		
LUFTNING				
Temperatur	28 - 42 °C			
Luftfudsningsningens hastighed	10 - 20 m/s	Min. 7 t.		

Tu 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.
- Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale.
- Kocher-tangen er ikke tillænt at blive brugt til hæmostase eller til at afklemme kar.
- Inspicér enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen.
- 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.

Føremåsten 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 kropstruktur, skal indberettes til Bastos Viegas og til den kompetente myndighed i dit land.

MÆRKINGS SVBYMBOL

1)Storformaten auktoriseret repræsentant 2)Vareremke

LT “KOCHER” ŽNYPLĖS

- NUMATYTĀ PASKIRTIS, INDIKĀCIJOS IR KLINIKINĒ NAUDA**
- Po sterilizavimō:**
- “Kocher” žnyplju naudojimo paskirtis:
 - Suimti oda ir mīkstinuos audinus atliekāt žaizdu priēziuros procedūras.
 - Priātkilti kraujā ir skīcīšcius sugeriancius tamponus operācijā ar žaizdu priēziuros procedūru metu.
 - Priātkilti tamponus atliekāt žaizdu dezinfekcijas procedūras.
- Priātkilti kraujā ir skīcīšcius sugeriancius tamponus operācijā ar žaizdu priēziuros procedūru metu.
- Priātkilti tamponus atliekāt žaizdu dezinfekcijas procedūras.

STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJA
Sterilizuojama prietaisia būtina supakuoti steriliaus barjero sistem, pralaidižiai ir suderimajai su sterilizacinėmis etileno oksido dujomis. Sterilizavimo parametrai nurodyti žemiau. Steriliaus barjero sistema turi atitikti EN ISO 11607-1/2 ir CEN ISO/TS 16775:2021 standartus. Prietaisia sterilizujantįs darbuotojas yra atsakingas už tinkamų steriliaus barjero sistemos parinkimą ir suakmenojimo kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis. Toliau pateikti sterilizavimo etileno oksido dujomis parametrai yra patvirtinti standartu EN ISO 11135: Sterilizuojamo produkto tankis - 150kg/m³ (Euro paletuose);
Pakuote sudaro ne daugiau kaip tryš medžiagos sluoksnius: nepelėsiamas popierius/plėvelė, steriliaus barjero sistema (pagal EN ISO 11607-1/2 ir EN 868-5), plonas kartonas ir kartoninė dėžė kaip apsauga;
Steriliumo užtikrinimo lygis - 10⁶.

STERILIZAVIMO CIKLO PARAMETRAI	SPECIFIKACIJOS	TRUKMĖ		
PARUŠIMAS				
Minimali temperatūra paruošimo pradžioje	20 °C	-		
Temperatūra	33 – 46 °C	22 – 72 val.		
Drėgmė	50 ± 15 % santykinė drėgmė			
STERILIZAVIMAS				
Vakuuminavimas/oro išpūtimas	50 mbar	-		
Drėkinimas/oro susilaikymas	60 - 95 % santykinė drėgmė	60 min.		
Dujų injekcija	N ₂ dujos 350 mbar EO etileno oksido dujos 480 mbar	60 min.		
Poveiklio slėgis	930 mbar			
Etileno oksido poveikio koncentracija	510 - 750 mg/L	173-1335min.		
Poveiklio temperatūra	48 - 55 °C			
Etileno oksido pašalinimas	100 mbar	17 min.		
Praoplovimas	3 ciklai po 70 mbar	-		
AERĀCIJA				
Temperatūra	28 - 42 °C			
Oro ištraukimo greitis	10 - 20 m/s	Min. 7 val.		

Do ciklai su aukščiau išvardytais parametrais yra patvirtinti. Antrasis sterilizavimo ciklas leidžiamas, kai nenaudojtiems prietaisams. Po sterilizacijos prietaiso tinkamumo naudoti terminas bus apibrėžtas 5 metų. Šis 5 metų trukmės terminas apima nuolatini organizmo struktūrinį defektą, būtina pranešti „Bastos Viegas“ bei kompetetingai įsū valstybinės institucijos. Po sterilizacijos prietaisams, kurie naudoja tinkamą ir naudojimo patvirtintą etileno oksido įrangą. Sterilizavimas 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).

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMU PRIEMONĖS

- Turi būti naudojamas tik sterilus.
- Skirtas naudoti tik medicinos specialistams.
- “Kocher” žnyplės nėra skirti stabdyti kraujavimą (hemostazei) ar užspausti kraujagysles.
- Prietaisai turi būti naudojami tik sterilios prietaisai. Nenaudokite prietaisų, jeigu pastebėsite bent menkiausia pažeidą ar kitus trūkumus, galinčius pakenkti efektyvumui prietaiso naudojimui.
- Nenaudoti pakartotinai. Skirtas vienkartiniam naudojimui, kad naudojimo metu būtų išvengta užteršimo bei galimos infekcinio ligų plitimo.
- Utilizukite prietaisą pagal galiojančius teisės aktus ir (arba) sveikatos priežiūros atliekų tvarkymo infekcinų prevencijos standartus, siekiant sumažinti užsikrėtimo, infekcijų ir taršos riziką.

Naudojant prietaisą teisingai, rimti incidentai nėra tikėtini. Tačiau pagal Reklamą (ES) Nr. 2017/745 privalome pranešti, kad apie rimtus ir gyvybei arba sveikatai pavojū keliančius incidentus, tarp jų ir ligarūšiavimą, turintį organizmo struktūrinį defektą, būtina pranešti „Bastos Viegas“ bei kompetetingai įsū valstybinės institucijos.

SIHTOOTSTARVE, NĪDUSTUSED JA KLINIILINE KASU

Pärast steriliseerimist:
Kocher-klemmid on mõeldud järgmiseks kasutamiseks:
-Naha ja pehmete kudede haaramine haavahooldusprotseduuridel;
-Tampoonide hoidmine vere ja vedelike imemiseks operatsiooni või haavahoolduse ajal;
-Tampoonide hoidmine naha desinfitseerimisel.

STERILISEERIMISJUHISED

Steriliseerivat seade peab olema pakendatud steriliseesse kaitseüsteemi (SBS), mis on läbilaskav ja õhuldub etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimisega ning alpool kirjeldatud steriliseerimisparameetritega. Süsteem peab vastama standardite EN ISO 11607-1/2 ja CEN ISO/TS 16775:2021 nõuetele. Tootleja vastab sobiva steriilse kaitseüsteemi valimise ja pakendamise eest kontrollitud keskkonnatingimustes. Järgmised EO-steriliseerimise parameetrid on nimetatud vastavalt standardile EN ISO 11135:
-Tihedus steriliseerimisruumis 150kg/m³ (euroalustel);
-Pakend koosneb maksimaalselt kolmest kihist, sh pabest/kiilest pakend, steriilne kaitseüsteem (vastavalt EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5), kartong- ja pappkarp kaitsepakendina;
-Steriliseus tagamise tase 10⁶.

TSÜKLI PARAMETRID	SPTSIFIKATSIOON	KESTUS		
EELKONDISIONERIMINE				
Elkonditsioneerimise algustamise minimaalne temperatuur	20 °C	-		
Temperatuur	33 – 46 °C	22-72 h		
Niiskus	50 ± 15 %RH			
STERILISEERIMINE				
Vaakum/õhu saturs	50 mbar	-		
Niisutamine/viivitus	60 - 95 %RH	60 min		
Gaasi sissepritse	350mbar N ₂ -st 480mbar EO-st	60 min		
Kokkupuute rõhk	930 mbar			
Kokkupuute temperatuur	510-750 mg/L	173-1335min.		
Kontsentratsioon	48 - 55 °C			
Kokkupuute temperatuur	48 - 55 °C	17 min.		
EO eemaldamine	70 mbar x 3 tsükliit	-		
Loputamine	70 mbar x 3 tsükliit	-		
ÕHUSTAMINE				
Temperatuur	28 - 42 °C			
Õhu väljatõmbe kiirus	10 - 20 m/s	Min 7 h		

Labutat on kaks tsükliit espool nimetatud parameetritega. Teine steriliseerimis tsükkel on lubatud ainult vastavalt seadmetele. Pärast steriliseerimist on seadme kõllikussage piiratud 5-aastase säilivusajaga. See 5-aastane kestus vastab lühemale säilivusajale steriliseeritud komponendi ja mittesterilise komponendi kehtivuse vahel. EO steriliseerimisprotseduuril peab teostama vastava väljaõppe saanud personal, kes kasutab asjakohaseid ja heakskiidetud EO-seadmeid. Tootleja peab vastama standardil EN ISO 11135 ja kõikide asjaomaste siseriiklike õigusaktide nõuetele. Kui kasutateks transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt, ASTM4169; ISTA).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Seade on mõeldud steriilselt kasutamiseks.
- Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
- Kocher klemmid ei ole ette nähtud hemostaasiks ega vereosote sulgemiseks.
- Kontrollige seadet vastavalt seadmetele. Pärast steriliseerimist on seadme kõllikussage piiratud 5-aastase säilivusajaga. See 5-aastane kestus vastab lühemale säilivusajale steriliseeritud komponendi ja mittesterilise komponendi kehtivuse vahel. EO steriliseerimisprotseduuril peab teostama vastava väljaõppe saanud personal, kes kasutab asjakohaseid ja heakskiidetud EO-seadmeid. Tootleja peab vastama standardil EN ISO 11135 ja kõikide asjaomaste siseriiklike õigusaktide nõuetele. Kui kasutateks transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt, ASTM4169; ISTA).
- Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
- Kocher klemmid ei ole ette nähtud hemostaasiks ega vereosote sulgemiseks.
- Kontrollige seadet vastavalt seadmetele. Pärast steriliseerimist on seadme kõllikussage piiratud 5-aastase säilivusajaga. See 5-aastane kestus vastab lühemale säilivusajale steriliseeritud komponendi ja mittesterilise komponendi kehtivuse vahel. EO steriliseerimisprotseduuril peab teostama vastava väljaõppe saanud personal, kes kasutab asjakohaseid ja heakskiidetud EO-seadmeid. Tootleja peab vastama standardil EN ISO 11135 ja kõikide asjaomaste siseriiklike õigusaktide nõuetele. Kui kasutateks transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt, ASTM4169; ISTA).

Õige kasutamine korral ei esine seadme kasutamisel kõrvaltoimeid ega vastuvõetavaid kõrvaltoimeid. Pärast steriliseerimist on seadme säilivusaja piiratud 5-aastase säilivusajaga. See 5-aastane kestus vastab lühemale säilivusajale steriliseeritud komponendi ja mittesterilise komponendi kehtivuse vahel. EO steriliseerimisprotseduuril peab teostama vastava väljaõppe saanud personal, kes kasutab asjakohaseid ja heakskiidetud EO-seadmeid. Tootleja peab vastama standardil EN ISO 11135 ja kõikide asjaomaste siseriiklike õigusaktide nõuetele. Kui kasutateks transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt, ASTM4169; ISTA).

MÆRKINGSUSBYMBOL

1)Shendrukningsrigj valdtuott edstajit 2)Ikuudamk

PL KLESZCZE KOCHER

PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE, WSKAZANIA I KORZYŚĆ KLINICZNA

- Po sterylizacji:**
- Kleszcze typu Kocher są przeznaczone do:
 - Wychytania skóry i tkanek miękkich w procedurach opatrwywania ran,
 - Przytrymywania kompresów do wchłaniania krwi w trybie podcięża zabiegów chirurgicznych lub procedur opatrwywania ran,
 - Przytrymywania kompresów do znieczulenia lub dezynfekcji skóry.
- INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI**
- Wyrobki przeznaczone do sterylizacji musi być zapakowane w system barjeri sterylnej (SBS), przepuszczalnej 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. Obowiązkim przetwórcy jest wybór odpowiedniego systemu SBS i przeprowadzenie pakowania w kontrolowanych warunkach środowiskowych.
- Parametry sterlizacji i procesy sterlizacji EO zostaly zatwierdzone zgodnie z normą PN-EN ISO 11135:
 - Wsad sterylizatora o gęstości 150kg/m³ (w europaletach);
 - Pakowanie składające się z maksymalnie 3 poziomów, w tym papier/folia, peel-pack, SBS (zgodnie z EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5), tektura i karton jako opakowanie ochronne;
 - Poziom zapewnienia sterlyności 10⁶.
- Wsad sterylizatora o gęstości 150kg/m³ (w europaletach);
- Pakowanie składające się z maksymalnie 3 poziomów, w tym papier/folia, peel-pack, SBS (zgodnie z EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5), tektura i karton jako opakowanie ochronne;
- Poziom zapewnienia sterlyności 10⁶.

PARAMETRY CYKLU	SPECYFIKACJA	CZAS TRWAŃNIA		
KONDYCJONOWANIE WSTĘPNE				
Minimalna temperatura występowania	20 °C	-		
Temperatura	33 – 46 °C	22 – 72h		
Wilgotność	50 ± 15 %wilgotności względnej			
STERYLIZACJA				
Wyczerpnięcie próżni/ uszczelnienie	50 mbar	-		
Nawilżanie	60-95 % wilgotności względnej	60 min.		
Wtrysk gazu	350 mbar N ₂ 480 mbar EO	60 min.		
Cisnienie ekspozycji	930 mbar			
Ekspozycyjne ciśnienie EO	510 - 750 mg/L	173-1335min.		
Temperatura ekspozycji	48 - 55 °C			
Usuniecie EO	100 mbar	17 min.		
Plukanie	70 mbar x 3 cykle	-		
AERACJA				
Temperatura	28 - 42 °C			
Prędkość odwadniania powietrza	10 - 20 m/s	Min. 7 h		

Zatwierdzone zostały dwa cykle z powyższymi parametrami. Drugi cykl sterylizacji jest dozwolony tylko dla nieużytych wyrobów. Po przeprowadzeniu procesu sterylizacji okres trwałości wyrobu będzie ograniczony do 5 lat. Ten 5-letni okres trwałości dotyczy tylko okresowi trwałości pomiędzy terminem ważności komponentu wysterylizowanego a terminem ważności komponentu niesterylonego. Procedura sterylizacji EO powinna być wykonywana przez przeszkolony personel i przy użyciu odpowiedniego zatwierdzonego sprzętu do stosowania z EO.