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

NON STERILE

CE 1639

MD

UKRP 1)

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. 1 (19-09-2024)

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 - intended to be used with ring basin; may be used to hold warm solutions for irrigation.
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/m³ (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., 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

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 fluidos corporais.
Tabuleiros com recipiente fio-guia - para preparar e armazenar temporariamente um fio-guia, mantendo-o na sua posição e hidratado.
Coberturas de bacia - destinam-se a ser utilizadas com recipientes redondos; podem ser utilizadas 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/m³ (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, 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

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);
Behälter, Plazentaschalen und rechteckiger Behälter);
-Abdecktücher für Waschbecken
-Krüge;
-Deckel (einschließlich OP-Schalendeckel und Schalendeckel).

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-conçus pour être utilisés avec un bassin rond ; peuvent être utilisés pour contenir des solutions chaudes pour l'irrigation.
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/m³ (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, 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 et réglementations locales 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.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 autorisé au Royaume-Uni

DE OP-Behälter

PRODUKTE

-OP-Schalen;
-Schalen (einschließlich Nierenschalen, Katheterschalen, Laparoskopie-/Endoskopietabletts und Schalen mit Führungsdrahtschüssel);
-Behälter (einschließlich runder

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-Zur Verwendung mit runder Schalen; können zur Aufnahme von warmen Lösungen für die Spülung verwendet werden.
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 Sterilbarriersystem (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/m³(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. 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 lokalen Gesetzen, Vorschriften 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.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLEN

1) Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs

NL Chirurgische containers

HULPMIDDELEN

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

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-Bedoeld voor gebruik met rond bassin; kan gebruikt worden om warme oplossingen voor irrigatie 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/m³(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. 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 plaatselijke wet- en regelgeving 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 van het Verenigd Koninkrijk

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 temporariamente 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 - Da usare con il bacino rotondo; può essere utilizzato per conservare soluzioni calde per l'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 180Kg/m³ (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 garan

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

NON STERILE CE 1639 MD

UKRP 1)

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 - Til brug med rund beholder, kan bruges til at holde varme opløsninger til skylning.
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 processerons 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/m³ (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 cykluser 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. 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.
-Kontroller visuelt for partikler før brug, og brug kun, hvis indholdet er klart.
-Ved oftalmiske invasive procedurer skylles den kirurgiske beholder med steril opløsning før brug.
-Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale.
-Må ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner og/eller funktionel skade.
-Bortskaf i henhold til lokale love, regler og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsaffald med henblik på at minimere den potentielle risiko for kontaminering, infektion eller forurening.

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

MÆRKNINGSSYMBOLER

1) Storbritanniens autoriseret repræsentant

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 inimkehalle; on sobivad kehavedelike kogumiseks.
Kandik-juhtetraadi kaussi - Juhtetraadi ettevalmistamiseks ja ajutiseks hoiustamiseks, hoides seda paigal ja hüdreerituna.
Valamukatted - Eette nähtud koos ümmaruse kausiga kasutamiseks; võib kasutada sooja niistutuseks mõeldud lahuse 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/m³ (euroalustel);
-Pakend koosneb maksimaalselt kolmest kihist, sh paberist/kilest pakend volditud steriliseerimiskotid , steriilne kaitsesüsteem (vastavalt EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5), kartong- ja pappkarp pakkepakendina;
-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 ISTA).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-Seade on mõeldud steriilsel 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.
-Oftalmoloogilise 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 saastumis-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldada vastavalt kohalike õigusaktidel, eeskirjade ja/või tervishoiujäätmete nakkuste vältimise standardite nõuetele.

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

MÄRGISTUSSÜMBOLITE

1) Ühendkuningriigi volitatud esindaja

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 käyttöalueiden 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 suolialuosten säilyttämiseen nesteytystä varten;
-Vesipitoisten suolialuosten tai antiseptisten luosten 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) - lhmiskehalle sopivina; ovat riittävät kehon nesteiden keräämiseen.
Ohjainlangan kulhon - Ohjainlangan valmisteluun ja väliaikaiseen säilytykseen, jolloin se pysyy paikallaan ja on hydratoituna.
Instrumenttiastian suojaliinat - Tarkoitettu käytettäväksi pyöreän muovivadin kanssa; voidaan käyttää lämpimien liuosten säilyttämiseen nesteytystä varten.
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 steriilin 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/m³ (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;
-Steriilyden 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. 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 infektiosta, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
-Hävitä paikallisten terveydenhuoltoalalle annettujen sääntöjen, säädösten ja/tai 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.

MERKINTÄSYMBOLIEN

1) Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja

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 βάση 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 - προορίζονται για χρήση με στρογγυλή λεκάνη· μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση θερμών 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 οξειδίου 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 καταλλήλου 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/m³ (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
Θέκπλυση	70 mbar x 3 κύκλοι	-
ΞΕΑΕΡΙΣΜΟΣ		
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 χρησιμοποιήτες 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. 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 τοπικούς νόμους, κανονισμούς ή/και 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 επιπλέον της 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) Ξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου

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;
-Vrci;
-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 - Kerek tállal tervezett felhasználás; meleg oldatok tárolására használható irrigációs célokból.
Laparoszkópiás-endoszkópos tálcák - Trokárokkal használható.
Sebészeti tál fedelek és tartályfedelek:
-A sebészeti tálak vagy tartályok zárt verziójának megszerzése, szállítása, tárolás vagy ártalmatlanítás céljából.
Placenta tartályok:
-Specifikusan, a méhlepény és/vagy köldökzsinór ideglenes tárolása vizsgálat céljából szülés után és a méhlepényi membrán előkészítése céljából, amely utólag például sebellátás céljára használható.

STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

A steriválandó 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/m³ sűrűségű sterilizálási terhelés (euro raklapon);
-legfeljebb 3 szintből álló csomagolás, amely az SBS lehuzható 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