Skin staple remover

Removedor de agrafos

ZILLION® BLACK

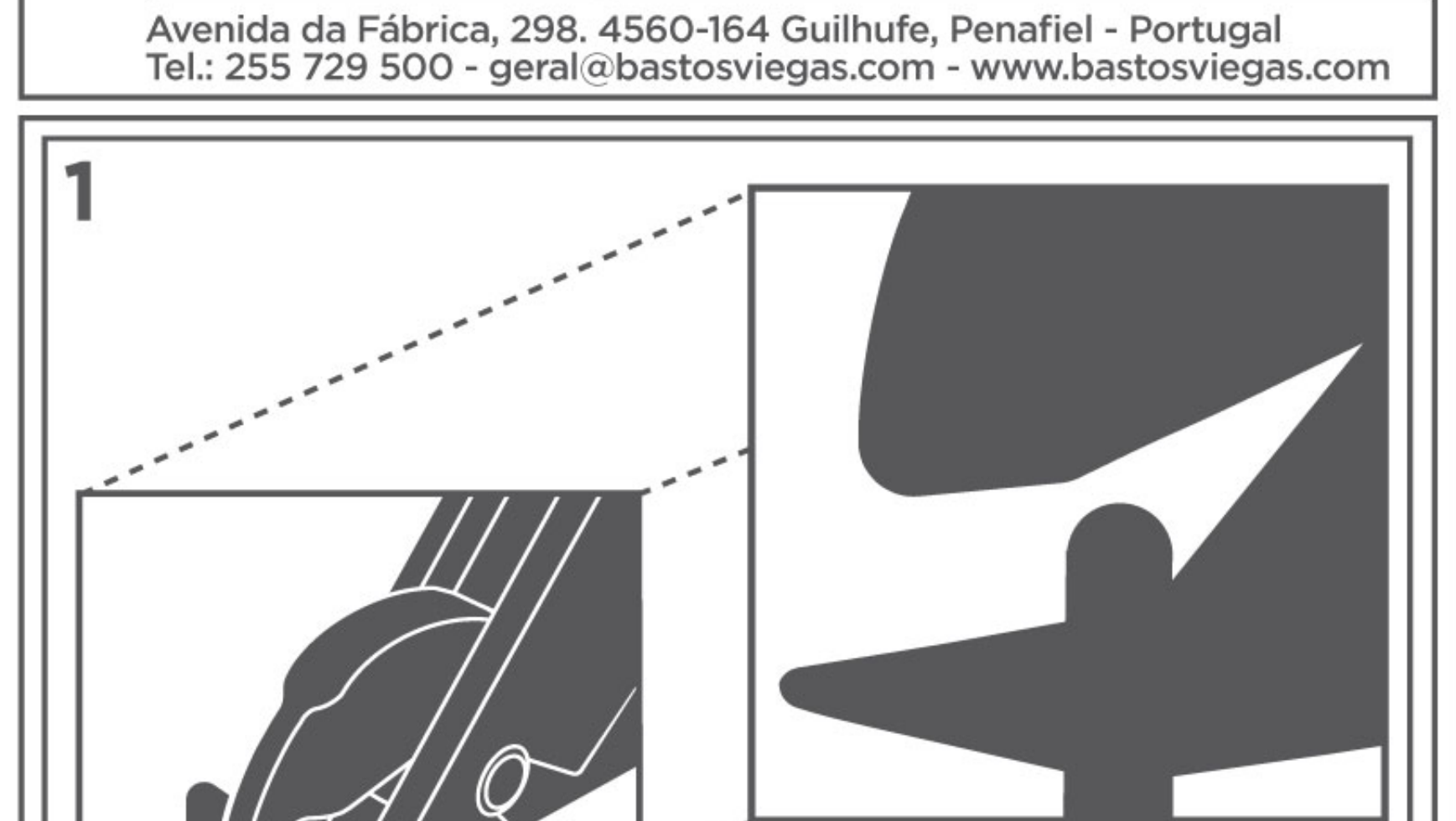
DA Agraffjerner
ET Nahaklambrite eemaldaja
FI Ihohakasten poistaja
EL Εξολκέας δερματικών αγκτήρων
HU Bőrkapocsszedő
LV Ādas skavu izņemšanas knaibles
LT Odos kabių ištraukėjas
PL Przyrząd do usuwania zszywek
RO Decapsator medical
SK Odstraňovač kožných svoriek
SL Odstranjevalec kožnih sponk

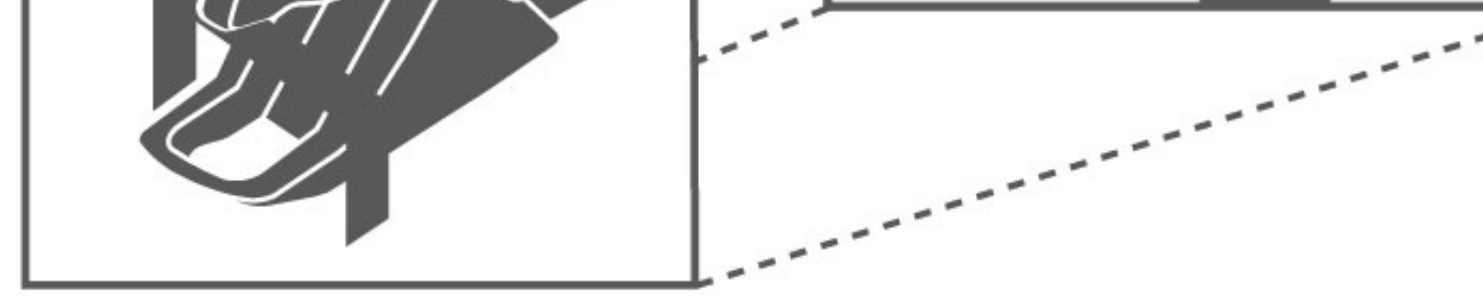
REF 4891-020

MD CE NON STERILE

ZILLION® BLACK 1)

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





DA Fig. 1 - Agraffens præcise placering inden fjernelse
ET Joonis 1 – Klambri täpne asend enne eemaldamist
FI Kuva 1 - hakasen tarkka sijainti ennen poistoa
EL Εικ. 1- Ακριβής θέση του αγκτήρα πριν από την αφαίρεση
HU 1. ábra - A kapocs pontos helyzete az eltávolítás előtt
LV 1. att. Precīza skavas pozīcija pirms izņemšanas
LT 1 pav. Tiksli kabės padėtis prieš ištraukiant
PL Rys. 1 - Dokładne położenie zszywki przed jej usunięciem
RO Figura 1 - Poziția exactă a decapsatorului medical
SK Obr. č. 1 – Presná poloha svorky pred odstránením
SL Slika 1 – Ustrezen položaj sponke pred odstranitvijo

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999116.pdf

DA AGRAFFJERNER

ERKLÆRET FORMÅL OG INDIKATIONER

Agraffjerneren er beregnet til fjernelse af kirurgiske agraffer.

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING

Enheden, der skal steriliseres, skal pakkes ind i et sterilt barrieresystem (SBS), der er gennemtrængeligt og kompatibelt med dampsterilisering og/eller gassterilisering med ethylenoxid (EO) og med de steriliseringsparametre, der vil blive beskrevet nedenfor. Systemet skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607-1/2 og CEN ISO/TS 16775: 2021. Det er processorens ansvar at vælge et passende SBS og udføre emballeringen under kontrollerede miljøforhold. Følgende parametre for damp- og EO-steriliseringsprocessen er godkendt i henhold til EN ISO 17665, for damp og EN ISO 11135 for EO.

Parametre for dampsterilisering:
-Den maksimale densitet for steriliseringsbelastning skal være 110 kg/m^3.
-Emballage bestående af maksimalt 2 niveauer, hvor papir-/film-peel-pack er SBS (i henhold til EN ISO 11607-1/2 og EN 868-5), og papkasse er den beskyttende emballage;
-Niveau for sterilitetssikring på 10^{-6}.

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED
Fjernelse af vakuum/luft	≤ 100 mbar x 3 cyklusser	-
Eksponeringstemperatur	135 – 137 °C	5min.
	ELLER	
	121 – 124 °C	20min.

Parametre for ethylenoxidsterilisering:
-Steriliseringsbelastning på 180 kg/m^3 (i europaller);
-Emballage bestående af maksimalt 3 niveauer, hvor papir-/film-peel-pack eller steriliseringspose med lomme er SBS (i henhold til EN ISO 11607-1/2 og EN 868-5), karton og papkasse er den beskyttende emballage;
-Niveau for sterilitetssikring på 10^{-6}.

CYKLUSPARAMETRE	SPECIFIKATIONER	VARIGHED
	FORBEHANDLING	
Minimumstemperatur ved start af forbehandling	21,4 °C	-
Temperatur	33 – 46 °C	22 – 72 t.
Fugtighed	50 ± 15 %RH	
	STERILISERING	
Fjernelse af vakuum/luft	50 mbar	-
Fugtning/varighed	60 – 95 %RH	60min.
Gasindsprøjtning	350 mbar af N$_2$ 480 mbar af EO	52min.
Eksponeringstryk	930 mbar	420-1335min.
Eksponering af EO-koncentration	580 - 750 mg/L	
Eksponeringstemperatur	48 - 55 °C	
Fjernelse af EO	100 mbar	17min.
Skylning	70mbar x 3cyklusser	-
	LUFTNING	
Temperatur	28 – 42 °C	Min. 11 t.
Luftudsugningens hastighed	10 - 20 m/s	

To cyklusser, for begge metoder 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.
Damp- og EO-steriliseringsbehandling skal udføres af uddannet personale og ved brug af passende og godkendt EO-udstyr. Processoren skal overholde EN ISO 17665 (for dampsterilisering) og/eller EN ISO 11135 (for EO-sterilisering) 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).

BRUGSANVISNINGER

Efter sterilisering:
1-Kontroller agrafferne, og sørg for at de er vinkelrette på huden før fjernelse.
2-Placer den nederste del af saksen mellem agraffen og huden (fig. 1).
3-Klem om løft agraffjerneren vinkelret på huden.
4-Agraffen vil blive bøjet åben ved klemning (fig. 2).
5-Løft den åbne agraf lige op fra vævet og bortskaf den i henhold til lokale krav.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

-Beregnet til steril brug.
-Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale.
-Inspicer 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.

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)Varemærke

ET NAHAKLAMBRITE EEMALDAJA

SIHTOTSTARVE JA NÄIDUSTUSED

Nahaklambrite eemaldaja ettenähtud otstarve on kirurgiliste nahaklambrite eemaldamine.

STERILISEERIMISJUHISED

Steriliseeritav seade peab olema pakendatud steriilsesse barjäärisüsteemi (SBS), läbilaskev ja ühilduv niiske kuumuse ja/või etüleenoksiidi (EO) gaasiga 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. Alltoodud niiske kuumuse ja EO steriliseerimisprotsessi parameetrid on valideeritud vastavalt EN ISO 17665, niiske kuumuse ja EN ISO 11135, EO jaoks.
Niiske kuumusega steriliseerimise parameetrid:
-Steriliseerimiskoormuse maksimaalne tihedus peab olema 110 kg/m^3.
-Pakend koosneb maksimaalselt 2 kihist, sh paberist/kilest pakend, steriilne kaitsesüsteem (vastavalt EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5) , kartong- ja pappkarp kaitsepakendina;
-Steriilsuse tagamise tase 10^{-6}.

TSÜKLI PARAMEETRID	SPETSIFIKATSIOON	KESTUS
Vaakum/õhu eemaldamine	≤ 100 mbar x 3 tsüklit	-
Kokkupuute temperatuur	135 – 137 °C	5min.
	VÕI	
	121 – 124°C	20min.

Etüleenoksiidi steriliseerimise parameetrid:
-Tiheduse steriliseerimiskoormus 180 kg/m^3 (euroalustel);
-Pakend koosneb maksimaalselt kolmest kihist, sh paberist/kilest pakend voldituid steriliseerimiskotid, steriilne kaitsesüsteem (vastavalt EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5), kartong- ja pappkarp kaitsepakendina;
-Steriilsuse tagamise tase 10^{-6}.

TSÜKLI PARAMEETRID	SPETSIFIKATSIOON	KESTUS
	EELKONDITSIONEERIMINE	
Eelkonditsioneerimise alustamise minimaalne temperatuur	21,4 °C	-
Temperatuur	33 – 46 °C	22-72h
Niiskus	50 ± 15 %RH	
	STERILISEERIMINE	
Vaakum/õhu eemaldamine	50 mbar	-
Niisutamine/viivitus	60 – 95 %RH	60min.
Gaasi sissepritse	350 mbar N$_2$-st 480 mbar EO-st	52min.
Kokkupuute rõhk	930 mbar	420-1335min.
Kokkupuute EO kontsentratsioon	580 - 750 mg/L	
Kokkupuute temperatuur	48 - 55 °C	
EO eemaldamine	100 mbar	17min.
Loputamine	70 mbar x 3 tsüklit	-
	ÕHUSTAMINE	
Temperatuur	28 – 42 °C	Min.11h
Ohu väljatõmbe kiirus	10 - 20 m/s	

Lubatud on kaks tsüklit kummagi meetodi jaoks 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.
Niiske kuumuse ja EO-steriliseerimise töötlemine peab toimuma koolitatud personali poolt ning kasutades sobivaid ja valideeritud seadmeid. Protsessor peab vastama standardile EN ISO 17665 (niiske kuumusega steriliseerimiseks) ja/või EN ISO 11135 (EO-steriliseerimiseks) ja mis tahes riiklikku seadusandlust, kus töötlemine toimub. Kui kasutatakse transporti, peab see olema heaks kiidetud vastavalt kehtivatele rahvusvahelistele standarditele (nt, ASTM4169; ISTA).

KASUTUSJUHEND

Pärast steriliseerimist:
1-Enne eemaldamist kontrollida klambreid ja veenduda, et need on nahapinnaga risti.
2-Paigutada klambrieemaldaja alumine haru klambri ja naha vahele (joonis 1).
3-Suruda klambrieemaldaja kokku ja tõsta nahapinnaga risti üles.
4-Kokku surudes paindub klamber lahti (joonis 2).
5-Tõsta avanenud klamber otse koest üles ja kõrvaldada kohalike nõuete kohaselt.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-Seade on mõeldud steriilselt kasutamiseks.
-Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
-Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
-Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisriski, sh võimalikke infektsioone ja/või funktsionaalset kahjustust.
-Võimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage tervishoiujäätmed kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.

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

MÄRGISTUSSÜMBOLID
1) Kaubamärk

FI IHOHAKASTEN POISTAJA

KÄYTTÖTARKOITUS JA INDIKAATIOT

Ihohakasten poistaja on tarkoitettu kirurgisten ihohakasten poistoon.

STERILOINTIOHJEET

Steriloitavaksi tarkoitettu laite on pakattava steriiliin estojärjestelmään (SBS), joka on läpäisevä ja yhteensopiva höyryllä ja/tai etyleenioksidikaasulla (EO) suoritettavan 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. Jäljempänä olevat höyry- ja EO-sterilointiprosessin parametrit on validoitu höyrysteriloinnin osalta EN ISO 17665 -standardin mukaan sekä EO-steriloinnin osalta EN ISO 11135 -standardin mukaan.
Höyrysteriloinnin parametrit:
-Sterilointikuorman enimmäistiheyden on oltava 110 kg/m^3.
-Pakkaus, jossa on enintään 2 kerrosta: paperista/kalvosta valmistettu suojakääre eli steriili estojärjestelmä (standardien EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5 mukainen), sekä suojapakkauksena oleva pahvilaatikko
-Steriiliyden luotettavuustaso 10^{-6}.

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

Etyleenioksidisteriloinnin parametrit:
-Tiheyden sterilointikuorma 180 kg/m^3 (eurolavat);
-Pakkaus, jossa on enintään kolme kerrosta: (standardien EN ISO 11607-1/2 ja EN 868-5 mukainen) paperista/kalvosta tai päätyliuskalla varustetusta pussista valmistettu suojakääre eli steriili estojärjestelmä, pahvista ja kartongista valmistettu suojapakkaus;
-Steriiliyden luotettavuustaso 10^{-6}.

SYKLIN PARAMETRIT	TEKNISET TIEDOT	KESTO
	ESIKÄSITTELY	
Vähimmäislämpötila ennen esikäsittelyä	21,4 °C	-
Lämpötila	33 - 46 °C	22-72h
Ilmankosteus	50 ± 15 % suhteellinen ilmankosteus	
	STERILOINTI	
Tyhjiö / ilman poisto	50 mbar	-
Kosteus / kesto	60 – 95 % suhteellinen ilmankosteus	60min.
Kaasuinjektio	350 mbar typpikaasua 480 mbar etyleenioksidia	52min.
Altistuspaine	930 mbar	420-1335min.
Altistumisen etyleenioksidikon-sentraatti	580 - 750 mg/L	
Altistumisen lämpötila	48 - 55 °C	
Etyleenioksidin poisto	100 mbar	17min.
Huuhtelu	70 mbar x 3 sykliä	-
	ILMAUS	
Lämpötila	28 - 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.
Höyry- ja EO-sterilointiprosessin saa suorittaa ainoastaan koulutettu henkilöstö asianmukaisia ja validoituja etyleenioksidilaitteita käyttämällä. Käsittelijän on noudatettava EN ISO 17665 -standardia (höyrysteriloinnin osalta) ja/tai EN ISO 11135 -standardia (EO-steriloinnin osalta) sekä sen kaikkia sen maan kansallisia säädöksiä, missä sterilointi tapahtuu. Jos laitetta kuljetetaan, se on validoitava soveltuvien kansainvälisten standardien mukaisesti (esim., ASTM4169; ISTA).

KÄYTTÖOHJEET

Steriloinnin jälkeen:
1-Tarkasta hakaset ja varmista, että ne ovat kohtisuorassa ihoon nähden ennen poistoa.
2-Aseta hakasten poistajan alaleuka hakasen ja ihon väliin (kuva 1).
3-Purista hakasten poistaja yhteen ja nosta sitä kohtisuorasti ihoon nähden.
4-Hakanen taivutetaan auki puristamalla (kuva 2).
5-Nosta avoin hakanen suoraan ylös kudoksesta ja hävitä se paikallisten vaatimusten mukaisesti.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

-Tarkoitettu käytettäväksi steriilinä.
-Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
-Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
-Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta tartunnasta, mukaan lukien mahdollisista infektioista, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
-Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai terveydenhuollon jätteitä koskevien infektionestostandardien mukaisesti välttääksesi tartuntoja, infektioita ja saastumista.

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

MERKINTÄSYMBOLIT
1)Tavaramerkki

EL ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΑΓΚΤΗΡΩΝ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οεξολκέας δερματικών αγκτήρων προορίζεται για την αφαίρεση χειρουργικών δερματικών αγκτήρων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η προς αποστείρωση συσκευή πρέπει να συσκευάζεται σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού (SBS), διαπερατό και συμβατό με σύστημα αποστείρωσης υγρής θερμότητας ή/και αερίου οξειδίου του αιθυλενίου (EO) και με τις παραμέτρους αποστείρωσης που περιγράφονται παρακάτω. Το σύστημα πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 11607-1/2 και CEN ISO/TS 16775:2021. Την ευθύνη για την επιλογή του κατάλληλου συστήματος προστασίας (SBS) και της τοποθέτησης της συσκευασίας του προϊόντος υπό ελεγχόμενες συνθήκες περιβάλλοντος φέρει ο υπεύθυνος της διαδικασίας. Οι παρακάτω αναφερόμενες παράμετροι της διαδικασίας αποστείρωσης με Υγρή θερμότητα και EO έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα EN ISO 17665 και EN ISO 11135, αντίστοιχα.
Παράμετροι για αποστείρωση με υγρή θερμότητα:
-Η μέγιστη πυκνότητα του φορτίου αποστείρωσης πρέπει να είναι 110 kg/m^3.
-Η συσκευασία στο SBS αποτελείται από 2 επίπεδα κατ' ανώτατο όριο, δηλαδή από χαρτί/αποκολλούμενη μεμβράνη (σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11607-1/2 και EN 868-5), καθώς και χαρτόνι ως προστατευτική συσκευασία;
-Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6}.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ
Κενό αέρα/Vacuum	≤ 100 mbar x 3 κύκλοι	-
Θερμοκρασία έκθεσης	135-137°C	5 λεπτά
	H	
	121-124 °C	20 λεπτά

Παράμετροι για την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου:
-φορτίο αποστείρωσης 180 kg/m^3 (σε ευρωπαλέτες)
-συσκευασία 3 επιπέδων κατ' ανώτατο όριο, δηλαδή σε αποκολλούμενο χαρτί/μεμβράνη, σε σφραγισμένο σάκκο SBS (σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11607-1/2 και EN 868-5), σε χαρτόνι, καθώς και σε χαρτονοκιβώτιο για την προστασία της πρωτογενούς συσκευασίας
-επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6}.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ
	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ	
Ελάχιστη θερμοκρασία έναρξης της προετοιμασίας	21,4 °C	-
Θερμοκρασία	33 – 46 °C	22 – 72 ώρα
Υγρασία	50 ± 15 %RH	
	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	
Κενό αέρα/Vacuum	50 mbar	-
Υγρασία/Διάρκεια αναμονής	60 – 95 %RH	60λεπτά
Έγχυση αερίου	350 mbar of N$_2$ 480 mbar of EO	52λεπτά
Πίεση έκθεσης	930 mbar	420-1335 λεπτά
Έκθεση σε συγκέντρωση EO	580 - 750 mg/L	
Θερμοκρασία έκθεσης	48 - 55 °C	
Αφαίρεση EO	100 mbar	17λεπτά
9Έκπλυση	70 mbar x 3 κύκλοι	-
	ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ	
Θερμοκρασία	28 – 42 °C	Ελάχ. 11ώρες
Ταχύτητα εξαγωγής αέρα	10 - 20 m/s	

Με τις ως άνω παραμέτρους για αμφότερες τις μεθόδους έχουν επικυρωθεί δύο κύκλοι. Ο δεύτερος κύκλος αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο για αχρησιμοποίητες συσκευές.
Μετά τη διεργασία αποστείρωσης η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται στα 5 έτη. Αυτή η 5ετής διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στη μικρότερη διάρκεια ζωής μεταξύ του αποστειρωμένου συστατικού και της ημερομηνίας λήξης του μη αποστειρωμένου συστατικού.
Η αποστείρωση με Υγρή θερμότητα και EO πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό και με τη χρήση κατάλληλου και επικυρωμένου εξοπλισμού. Ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 17665 (αποστείρωση με υγρή θερμότητα) ή/και EN ISO 11135 (για αποστείρωση με EO) , καθώς και με οποιαδήποτε εθνική νομοθεσία όπου πραγματοποιείται η αποστείρωση. Σε περίπτωση μεταφοράς, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται τηρώντας τις απαιτήσεις των εν ισχύι διεθνών προτύπων (π.χ., ASTM4169; ISTA).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μετά την αποστείρωση:
1-Εξετάστε τους αγκτήρες και σιγουρευτείτε ότι είναι σε θέση κάθετη προς το δέρμα πριν τους αφαιρέσετε.
2-Τοποθετήστε το κάτω σκέλος του εξολκέα αγκτήρων μεταξύ του αγκτήρα και του δέρματος (εικόνα 1).
3-Συμπιέστε και ανασηκώστε τον εξολκέα αγκτήρων κάθετα προς το δέρμα.
4-Με τη συμπίεση ο αγκτήρας θα λυγίσει έως ότου ανοίξει (εικόνα 2).
5-Τραβήξτε ευθέως τον ανοικτό αγκτήρα από τον ιστό και απορρίψτε τον σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-Προορίζεται για χρήση αποστειρωμένο.
-Προβλεπόμενη χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
-Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε σημάδια φθοράς ή ελαττώματα που μπορεί να υποβαθμίσουν τις επιδόσεις του.
-Να μην επαναχρησιμοποιείται Προορίζεται για μία μόνο χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λοιμώξεων και/ή λειτουργικής βλάβης.
-Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα πρόληψης μόλυνσης από τα απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης ή ρύπανσης.

Με την ορθή χρήση της συσκευής δεν αναμένεται να προκύψουν σοβαρά περιστατικά. Ωστόσο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, υποχρεούμαστε να σας πληροφορήσουμε ότι σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, τα οποία περιστατικά είναι απειλητικά για τη ζωή ή θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, συμπεριλαμβανομένης ασθένειας ή μόνιμης βλάβης δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viega και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ
1)Εμπορικό σήμα

HU BŐRKAPOCSSZEDŐ

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS INDIKÁCIÓK

A bőrkapocsszedő rendeltetése a sebészeti bőrkapcsok eltávolítása.

STERILIZÁLÁSI UTAKSÍTÁSOK

A sterilizálandó eszközt a nedveshő- és/vagy az etilén-oxid (EO) gázos sterilizálás számára átjárható és azokkal, valamint az alábbi ismertetett sterilizálási paraméterekkel kompatibilis steril barrierrendszerbe (SBS) kell csomagolni. A rendszernek meg kell felelnie az EN ISO 11607-1/2 és a CEN ISO/TS 16775:2021 szabványoknak. A feldolgozó felelőssége a megfelelő SBS kiválasztása és a csomagolás ellenőrzött környezeti feltételek között történő elvégzése. Az alábbi, nedveshő- és EO sterilizálási eljárási paraméterek az EN ISO 17665 és az EN ISO 11135 szabvány szerint lettek validálva.
Nedveshő-sterilizálási paraméterek:
-A sterilizációs teher maximális sűrűsége 110 kg/m^3.
-A csomagolás legfeljebb 2 szintű, egy lehúzható papír/fólia SBS (az EN ISO 11607-1/2 és az EN 868-5 szabványok szerint) és egy kartondoboz védőcsomagolás;
-10^{-6} sterilitás-biztosítási szint.

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

Etilén-oxid-sterilizálási paraméterek:
-180 kg/m^3 sűrűségű sterilizálási terhelés (euro raklapon);
-legfeljebb 3 szintből álló csomagolás, amely az SBS lehúzható papír/fólia vagy tetején nyíló zacskó (EN ISO 11607-1/2 és EN 868-5 szabvány szerint), kártya és kartondoboz kombinációban biztosítja a védőcsomagolást;
-10^{-6} sterilitás-biztosítási szint.

CIKLUSPARAMÉTEREK	SPECIFIKÁCIÓ	TARTAM
	ELŐKÉSZÍTÉS	
Az előkészítés megkezdésekor szükséges minimális hőmérséklet	21,4 °C	-
Hőmérséklet	33 - 46 °C	22 – 72h
Páratartalom	50 ± 15 %RH	
	STERILIZÁLÁS	
Vákuum/levegő kiszívása	50 mbar	-
Párásítás/Fenntartás	60 – 95 %RH	60 perc
Gázbefecskendezés	350 mbar van N$_2$ 480 mbar van EO	52 perc
Expozíciós nyomás	930 mbar	420-1335 perc
Expozíciós EO koncentráció	580 - 750 mg/L	
Expozíciós hőmérséklet	48 - 55 °C	
EO eltávolítása	100 mbar	17 perc
Öblítés	70 mbar x 3 ciklus	-
	SZELLŐZTETÉS	
Hőmérséklet	28 – 42 °C	Min. 11h
Légelszívás sebessége	10 - 20 m/s	

A fenti paraméterekke mindkét módszer esetében két ciklust validáltak. A második sterilizálási ciklus csak nem használt eszközök esetén engedélyezett.
A feldolgozást követően az eszköz eltarthatósági ideje legfeljebb 5 év. Ez az 5 év a rövidebb eltarthatósági időnek felel meg a fertőtlenített komponens és a nem-steril komponens érvényessége közül.
A nedveshő- és az EO sterilizálási eljárást képzett személyzetnek kell elvégeznie, megfelelő és validált berendezések használatával. A személyzet köteles az EN EN ISO 17665 (nedveshő-sterilizálás) és az EN ISO 11135 (EO-sterilizálás) szabványok, valamint az eljárás helye szerinti nemzeti jogszabályok előírásait betartani. Szállítás esetén azt a vonatkozó nemzetközi szabványok (pl., ASTM4169; ISTA) szerint validálni kell.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Sterilizálás után:
1-Vizsgálja meg a kapcsokat, és bizonyosodjon meg arról, hogy az eltávolítás előtt a bőrre merőlegesen állnak.
2-Helyezze kapocsszedő alsó pofáját a kapocs és a bőr közé (1. ábra).
3-Nyomja össze és emelje fel a kapocsszedőt a bőrrel merőleges irányba.
4-A kapocs az összenyomástól meghajlik és kinyílik (2. ábra).
5-Felfelé irányban emelje ki a nyitott kapcsot a szövetből, és a helyi követelményeknek megfelelően dobja ki.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

-Steril felhasználásra készült.
-Kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra tervezve.
-Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eszközt. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, annak teljesítményét esetleg veszélyeztető állagromlás vagy hiba jelét észleli.
-Ne használja fel újra. Egyszeri használatra tervezték a szennyeződés kockázatának megelőzésére, beleértve az lehetséges fertőzéseket és/vagy a funkcionális károsodást.
-Ártalmatlanítás a vonatkozó jogszabályoknak és/vagy az egészségügyi hulladékra vonatkozó fertőzésmegelőzési előírásoknak megfelelően, hogy minimalizáljuk a szennyeződés, fertőzés vagy környezetszennyezés lehetséges kockázatát.

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

CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUMOK
1) Védjegy

LV ĀDAS SKAVU IZŅEMŠANAS KNAIBLES

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

Ādas skavu izņemšanas knaibles ir paredzētas ķirurģisko skavu izņemšanai no ādas.

STERILIZĀCIJAS INSTRUKCIJAS

Ierīcei, ko ir paredzēts sterilizēt, jābūt iepakotai ar sterilu barjeras sistēmu (SBS), kas ir caurlaidīga un saderīga ar mitru karstumu un/vai etilēnoksīda (EO) gāzes sterilizāciju, kā arī zemāk norādītajiem sterilizācijas parametriem. Sistēmai jāatbilst EN ISO 11607-1/2 un CEN ISO/TS 16775: 2021. Apstrādātājs ir atbildīgs par piemērotas SBS izvēli un iepakošanu kontrolētos vides apstākļos. Zemāk minētie mitruma karstuma un EO sterilizācijas procesa parametri ir apstiprināti saskaņā ar EN ISO 17665 mitruma karstumam un EN ISO 11135, kas paredzēts EO.
Parametri mitruma karstuma sterilizācijai:
-Sterilizācijas slodzes maksimālajam blīvumam jābūt 110 kg/m^3.
-Iepakojums sastāv ne vairāk kā no 2 līmeņiem, kas ir papīra/plēves noplēšams iepakojums SBS (saskaņā ar EN ISO 11607-1/2 un EN 868-5), un kartona kaste aizsargiepakojumam.
-Sterilitātes nodrošināšanas līmenis 10^{-6}

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

Parametri etilēnoksīda sterilizācijai:
-Bblīvuma sterilizācijas slodze 180 kg/m^3 (eiropaletēs);
-Iepakojums sastāv ne vairāk kā no 3 līmeņiem, kas ir papīra/plēves noplēšams iepakojums maisiņi ar joslu atzīmēm SBS (saskaņā ar EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), karte un kartona kaste aizsargiepakojumam;
-Sterilitātes nodrošināšanas līmenis 10^{-6}.

CIKLA PARAMETRI	SPECIFIKĀCIJA	ILGUMS
	PIRMAPSTRĀDE	
Minimālā temperatūra pirmapstrādei	21,4 °C	-
Temperatūra	33 – 46 °C	22-72h
Mitrums	50 ± 15 %RH	
	STERILIZĀCIJA	
Vakuums / gaisa atsūkšana	50 mbar	-
Mitrināšana/turēšana	60 – 95 %RH	60min.
Gāzes inžekcija	350 mbar N$_2$ 480 mbar EO	52min.
Ekspozīcijas spiediens	930 mbar	420-1335min.
Ekspozīcijas EO koncentrācija	580 - 750 mg/L	
Ekspozīcijas temperatūra	48 - 55 °C	
EO atsūkšana	100 mbar	17min.
Skalošana	70 mbar x 3 cikli	-
	AERĀCIJA	
Temperatūra	28 – 42 °C	Min. 11h
Gaisa ekstrakcijas ātrums	10 - 20 m/s	

Divi cikli abām metodēm ir apstiprināti ar iepriekš norādītajiem parametriem. Otrais sterilizācijas cikls ir atļauts vienīgi nelietotām ierīcēm.
Pēc tam, kad ir pabeigta sterilizēšanas procedūra, ierīces glabāšanas laiks ir ierobežots līdz 5 gadiem. Šis 5 gadu termiņš atbilst īsākam glabāšanas laikam starp sterilizētās sastāvdaļas un nesterilās sastāvdaļas derīguma termiņu.
Mitruma karstuma un EO sterilizācijas apstrāde jāveic apmācītam personālam, izmantojot piemērotu un apstiprinātu EO aprīkojumu. Apstrādātājam jāatbilst EN ISO 17665 (mitruma karstuma sterilizācijai) un/vai EN ISO 11135 (EO sterilizācijai), un tās valsts likumdošanai, kur apstrāde tiks veikta. Ja transportēšana ir piemērota, tai jābūt apstiprinātai saskaņā ar starptautiski piemērojamiem standartiem (piemēram, ASTM4169; ISTA).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pēc sterilizācijas:
1-Pārbaudiet skavas un pārliecinieties, ka tās ir perpendikulāri ādai, pirms to izņemšanas.
2-Ielieciet skavu izņemšanas knaibļu apakšējo daļu starp skavu un ādu (1. attēls).
3-Saspiediet knaibles un paceliet tās perpendikulārā virzienā prom no ādas.
4-Saspiežot skava tiks atvērta (2. attēls).
5-Atvērto skavu paceliet taisnā virzienā augšup no audiem un izmetiet to atbilstoši vietējām prasībām.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

-Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai sterilā veidā.
-Izstrādājumu paredzēts lietot tikai veselības aprūpes profesionāļiem.
-Vizuāli pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu nolietošanās pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
-Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp iespējamas infekcijas un/vai funkcionālus bojājumus.
-Utilizējiet saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un/vai infekciju profilakses standartiem veselības aprūpes atkritumiem, lai minimizētu potenciālo kontaminācijas, infekcijas vai piesārņojuma risku.

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

MARĶĒŠANAS SIMBOLI
1) Preču zīme

LT ODOS KABIŲ IŠTRAUKĖJAS

NUMATYTA PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

Odos kabių ištraukėjas yra skirtas chirurginėms odos kabėms ištraukti.

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJA

Sterilizuojamą prietaisą būtina supakuoti sterilaus barjero sistema, pralaidžia ir suderinamasu drėgnu karščiu ir (arba) sterilizacinėmis etileno oksido dujomis. Sterilizavimo parametrai nurodyti žemiau. Sterilaus barjero sistema turi atitikti EN ISO 11607-1/2 ir CEN ISO/TS 16775: 2021 standartus. Prietaisą sterilizuojantis darbuotojas yra atsakingas už tinkamos sterilaus barjero sistemos parinkimą ir supakavimą kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis. Toliau pateikti drėgno karščio ir sterilizavimo etileno oksido dujomis parametrai yra patvirtinti standartu EN ISO 17665 drėgnam karčiui ir standartu EN ISO 11135 etileno oksidui.
Sterilizavimo drėgnu karščiu parametrai:
-Didžiausias leistinas sterilizuojamo produkto tankis – 110 kg/m^3.
-Pakuotę sudaro ne daugiau kaip 2 medžiagos sluoksniai: nuplėšiamas popierius/plėvelė, sterilaus barjero sistema (pagal EN ISO 11607-1/2 ir EN 868-5) ir apsauginė kartoninė dėžė;
-Sterilumo užtikrinimo lygis – 10^{-6}.

STERILIZAVIMO CIKLO PARAMETRAI	SPECIFIKACIJOS	TRUKMĖ
Vakuumavimas/oro išpūtimas	3 ciklai po ≤ 100 mbar	-
Poveikio temperatūra	135 – 137 °C	5min
	ARBA	
	121 – 124 °C	20min

Sterilizavimo etileno oksido dujomis parametrai:
-Sterilizuojamo produkto tankis – 180 kg/m^3 (Euro padėkluose);
-Pakuotę sudaro ne daugiau kaip 3 medžiagos sluoksniai: nuplėšiamas popierius/plėvelė arba užrašo maišeliai , sterilaus barjero sistema (pagal EN ISO 11607-1/2 ir EN 868-5), plonas kartonas ir kartoninė dėžė kaip apsauga;
-Sterilumo užtikrinimo lygis – 10^{-6}.

STERILIZAVIMO CIKLO PARAMETRAI	SPECIFIKACIJOS	TRUKMĖ
	PARUOŠIMAS	
Minimali temperatūra paruošimo pradžioje	21,4 °C	-
Temperatūra	33 - 46 °C	22 – 72 val.
Drėgmė	50 ± 15 % santykinė drėgmė	
	STERILIZAVIMAS	
Vakuumavimas/oro išpūtimas	50 mbar	-
Drėkinimas/oro sustabdymas	60 – 95 % santykinė drėgmė	60min.
Dujų injekcija	N$_2$ dujos 350 mbar Etileno oksido dujos 480 mbar	52min.
Poveikio slėgis	930 mbar	420-1335min.
Etileno oksido poveikio koncentracija	580 - 750 mg/L	
Poveikio temperatūra	48 - 55 °C	
Etileno oksido pašalinimas	100 mbar	17min.
Praplovimas	3 ciklai po 70 mbar	-
	AERACIJA	
Temperatūra	28 – 42 °C	Min. 11 val.
Oro ištraukimo greitis	10 - 20 m/s	

Du ciklai abiems metodams su aukščiau išvardytais parametrais yra patvirtinti. Antrasis sterilizavimo ciklas leidžiamas tik nenaudotiems prietaisams.
Po sterilizacijos, prietaiso tinkamumo naudoti terminas bus apribotas iki 5 metų. Ši 5 metų trukmė atitinka trumpesnį galiojimo laiką tarp sterilizuoto komponento ir nesterilizuoto komponento galiojimo laiko.
Sterilizavimą drėgnu karščiu ir etileno oksido dujomis privalo atlikti tik apmokyti darbuotojai, kurie naudoja tinkamą ir naudojimui patvirtintą įrangą. Sterilizavimą atliekantis darbuotojas privalo vadovautis standartu EN ISO 17665 (sterilizavimo drėgnu karščiu) ir (arba) standartu EN ISO 11135 (sterilizavimo etileno oksido dujomis) ir kitais sterilizavimo valstybėje galiojančiais teisės aktais. Jeigu būtinas transportavimas, tam būtina gauti patvirtinimą pagal taikytinus tarptautinius standartus (pvz., ASTM4169; ISTA).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Po sterilizavimo:
1-Prieš ištraukdami kabes, pažiūrėkite, ar jos tikrai sukabintos statmenai į odą.
2-Apatinę kabių ištraukėjo žiočių dalį įkiškite tarp kabės ir odos (1 pav.).
3-Suspauskite ir pakelkite kabių ištraukėją statmenai odai.
4-Spaudžiant kabė perlinks ir atsivers (2 pav.).
5-Atsivėrusią kabę ištraukite iš audinio ir išmeskite laikydamiesi vietos reikalavimų.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

-Turi būti naudojamas tik sterilus.
-Skirtas naudoti tik medicinos specialistams.
-Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite prietaisą. Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote bent menkiausią pažaidą ar kitus trūkumus, galinčius pakenkti efektyviam prietaiso naudojimui.
-Nenaudoti pakartotinai. Skirtas vienkartiniam naudojimui, kad naudojimo metu būtų išvengta užkrėtimo, bei galimo infekcinių ligų plitimo.
-Utilizuokite prietaisą pagal galiojančius teisės aktus ir (arba) sveikatos priežiūros atliekų tvarkymo infekcijų prevencijos standartus, siekiant sumažinti užsikrėtimo, infekcijų ir taršos riziką.

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

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI
1) Prekių ženklas

PL PRZYRZĄD DO USUWANIA ZSZYWEK

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE I WSKAZANIA

Przyrząd do usuwania zszywek jest przeznaczony do usuwania zszywek chirurgicznych.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

Wyrób przeznaczony do sterylizacji musi być zapakowany w system bariery sterylnej (SBS), przepuszczalny i kompatybilny ze sterylizacją gorącą parą wodną i/lub sterylizacją gazową tlenkiem etylenu (EO) oraz z parametrami sterylizacji, które są opisane poniżej. System musi być zgodny z normami EN ISO 11607-1/2 i CEN ISO/TS 16775:2021. Obowiązkiem przetwórcy jest wybór odpowiedniego systemu SBS i przeprowadzenie pakowania w kontrolowanych warunkach środowiskowych. Podane poniżej parametry procesu sterylizacji gorącą parą wodną oraz tlenkiem etylenu (EO) zostały zatwierdzone zgodnie z normami EN ISO 17665 (w przypadku gorącej pary wodnej) oraz EN ISO 11135 (w przypadku EO).
Parametry dotyczące sterylizacji gorącą parą wodną:
-Wsad sterylizatora o maksymalnej gęstości 110 kg/m^3.
-Opakowanie składające się z maksymalnie 2 poziomów, w tym papier/folia, peel-pack, SBS (zgodnie z EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5) i karton jako opakowanie ochronne;
-Poziom zapewnienia sterylności 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	SPECYFIKACJA	CZAS TRWANIA
Wytworzenie próżni / usunięcie powietrza	≤ 100 mbar × 3 cykle	-
Temperatura ekspozycji	135–137°C	5 min
	LUB	
	121–124°C	20 min

Parametry dotyczące sterylizacji tlenkiem etylenu:
-Wsad sterylizatora o gęstości 180 kg/m^3 (w europaletach);
-Opakowanie składające się z maksymalnie 3 poziomów, w tym papier/folia, peel-pack lub torebka do sterylizacji EO , SBS (zgodnie z EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5), tektura i karton jako opakowanie ochronne;
-Poziom zapewnienia sterylności 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	SPECYFIKACJA	CZAS TRWANIA
	KONDYCJONOWANIE WSTĘPNE	
Minimalna temperatura rozpoczęcia kondycjonowania wstępnego	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22-72h
Wilgotność	50 ± 15 %RH	
	STERYLIZACJA	
Wytworzenie próżni/usunięcie powietrza	50 mbar	-
Nawilżanie	60 – 95 %RH	60min.
Wtrysk gazu	350 mbar N$_2$ 480 mbar EO	52min.
Ciśnienie ekspozycji	930 mbar	420-1335min.
Ekspozycyjne stężenie EO	580 - 750 mg/L	
Temperatura ekspozycji	48 - 55 °C	
Usunięcie EO	100 mbar	17min.
Płukanie	70 mbar × 3 cykle	-
	AERACJA	
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Prędkość odprowadzania powietrza	10 - 20 m/s	

Zatwierdzone zostały dwa cykle, dla obu metod, z powyższymi parametrami. Drugi cykl sterylizacji jest dozwolony tylko dla nieużywanych wyrobów.
Po przeprowadzeniu procesu sterylizacji okres trwałości wyrobu będzie ograniczony do 5 lat. Ten 5-letni okres odpowiada krótszemu okresowi trwałości pomiędzy terminem ważności komponentu wysterylizowanego a terminem ważności komponentu niesterylnego.
Procedura sterylizacji gorącą parą wodną i EO powinna być wykonywana przez przeszkolony personel i przy użyciu odpowiedniego i zatwierdzonego sprzętu do stosowania z EO. Podmiot przetwarzający musi spełniać wymogi norm EN ISO 17665 (dla sterylizacji gorącą parą wodną) i/lub EN ISO 11135 (dla sterylizacji EO) i wszelkich przepisów obowiązujących w krajach, w których odbywa się regeneracja. W przypadku transportu musi on zostać zatwierdzony zgodnie z obowiązującymi normami międzynarodowymi (np., ASTM4169; ISTA).

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Po sterylizacji:
1-Sprawdzić zszywki i upewnić się, że przed usunięciem znajdują się one w linii prostopadłej do skóry.
2-Umieścić niższą szczękę przyrządu do usuwania zszywek pomiędzy zszywką a skórą (rys. 1).
3-Zacisnąć i unieść przyrząd do usuwania zszywek w linii prostopadłej do skóry.
4-Poprzez ściśnięcie zszywka zostanie wygięta i otworzona (rys. 2).
5-Wyjąć otwartą zszywkę bezpośrednio z tkanki i wyrzucić zgodnie z miejscowymi zaleceniami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-Wyrób jest przeznaczony do użytku sterylnego.
-Produkt przeznaczony do używania wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej.
-Sprawdzić wzrokowo wyrób. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak pogorszenia stanu technicznego lub wad, które mogą negatywnie wpłynąć na jego działanie.
-Nie używać ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia, w tym potencjalnym infekcjom i/lub uszkodzeniom funkcjonalnym.
-Utylizować zgodnie ze stosownymi przepisami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom dla odpadów medycznych, aby zminimalizować potencjalne ryzyko skażenia, zakażenia lub zanieczyszczenia.

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

SYMBOLE NA ETYKIECIE
1) Znak towarowy

RO DECAPSATOR MEDICAL

SCOP PROPUS SI INDICAȚII

Decapsatorul medical este destinat îndepărtării capselor chirurgicale pentru tegument.

INSTRUCȚIUNI PENTRU STERILIZARE

Dispozitivul care urmează să fie sterilizat trebuie să fie ambalat într-un sistem de barieră sterilă (SBS), permeabil și compatibil cu sterilizarea cu căldură umedă și/sau gaz cu oxid de etilenă (EO) și cu parametrii de sterilizare care vor fi descriși mai jos. Sistemul trebuie să respecte EN ISO 11607-1/2 și CEN ISO/TS 16775:2021. Este responsabilitatea procesatorului să selecteze un SBS adecvat și să efectueze ambalarea în condiții de mediu controlate. Următorii parametri ai procesului de sterilizare cu căldură umedă și EO au fost validați în conformitate cu EN ISO 17665, pentru căldură umedă și EN ISO 11135, pentru gaz cu oxid de etilenă.
Parametrii pentru sterilizare cu căldură umedă:
-Densitatea maximă a încărcăturii de sterilizare trebuie să fie de 110 kg/m^3.
-Ambalaj cuprinzând maximum 2 niveluri, și anume ambalaj etanș hârtie/folie SBS (conform EN ISO 11607-1/2 și EN 868-5) și cutie de carton ca ambalaj de protecție.
-Nivel de asigurare a sterilității de 10^{-6}.

PARAMETRI CICLU	SPECIFICAȚIE	DURATĂ
Îndepărtare vid/aer	≤ 100 mbari x 3 cicluri	-
Temperatură de expunere	135-137°C	5 min
	SAU	
	121-124 °C	20 min

Parametrii pentru sterilizare cu gaz cu oxid de etilenă:
-Densitate încărcătură de sterilizare de 180 kg/m^3 (în europaleți);
-Ambalaj cuprinzând maximum 3 niveluri, fiind ambalaj etanș de hârtie/folie sau pungă header SBS (conform EN ISO 11607-1/2 și EN 868-5), carton și cutie de carton ambalajul de protecție;
-Nivel de asigurare a sterilității de 10^{-6}.

PARAMETRI CICLU	SPECIFICAȚIE	DURATĂ
	PRECONDIȚIONARE	
Temperatura minimă de intrare în precondiționare	21,4 °C	-
Temperatură	33 - 46 °C	22 – 72h
Umiditate	50 ± 15 % umiditate relativă	
	STERILIZARE	
Îndepărtare vid/aer	50 mbari	-
Umidificare/ Temporizare	60 – 95 % umiditate relativă	60min.
Injectare gaz	350 mbari de N$_2$ 480 mbari de EO	52min.
Presiune de expunere	930 mbari	420-1335min.
Concentrație de expunere EO	580 - 750 mg/L	
Temperatură de expunere	48 - 55 °C	
Eliminare EO	100 mbari	17min.
Spălare	70 mbari x 3 cicluri	-
	AERARE	
Temperatură	28 – 42 °C	Min. 11h
Viteza de extragere a aerului	10 - 20 m/s	

Au fost validate două cicluri, pentru ambele metode, cu parametrii de mai sus. Cel de-al doilea ciclu de sterilizare este permis doar pentru dispozitivele neutilizate.
După parcurgerea procesării în vederea sterilizării, durata de viață a dispozitivului va fi limitată la 5 ani. Această durată de 5 ani corespunde unei durate de viață mai scurte între componenta sterilizată și valabilitatea componentei nesterile.
Procesarea de sterilizare cu căldură umedă și OE va fi efectuată de către personal instruit și prin utilizarea de echipamente adecvate și validate. Procesatorul trebuie să respecte EN ISO 17665 (pentru sterilizare cu căldură umedă) și/sau EN ISO 11135 (pentru sterilizare OE), precum și orice legislație națională din țara în care va avea loc procesarea. Dacă este aplicabilă legislația privind transportul, acesta trebuie validat în conformitate cu standardele internaționale aplicabile (de ex., ASTM4169; ISTA).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

După sterilizare:
1-Înainte de îndepărtare, verificați capsele și asigurați-vă că sunt poziționate perpendicular pe tegument.
2-Fixați partea inferioară a decapsatorului între capsă și tegument (figura 1).
3-Strângeți și ridicați decapsatorul perpendicular pe piele.
4-Prin strângere, capsa se va îndoi și se va desface (figura 2).
5-Îndepărtați capsa desfăcută din țesut și eliminați-o conform cerințelor locale.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

-Destinat a fi utilizat steril.
-Destinat utilizării exclusive de către profesioniștii din domeniul sănătății.
-Inspectați vizual dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă detectați orice semn de deteriorare sau defect care ar putea compromite performanța.
-Nu reutilizați. Destinat a fi utilizat o singură dată pentru a preveni riscurile de contaminare, inclusiv posibilele infecții și/sau leziuni funcționale.
-Eliminați deșeurile în conformitate cu legile aplicabile și/sau standardele de prevenire a infecțiilor pentru deșeurile medicale, pentru a minimiza riscul potențial de contaminare, infecție sau poluare.

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

SIMBOLURILE DE ETICHETARE
1) Marca comercială

SK ODSTRAŇOVAČ KOŽNÝCH SVORIEK

ÚČEL URČENIA A INDIKÁCIE

Odstraňovač kožných svoriek je určený na na odstraňovanie kožných svoriek.

POKYNY K STERILIZÁCII POMÔCKY

Pomôcka určená na sterilizáciu musí byť zabalená v sterilnom bariérovom systéme (SBS), ktorý je priepustný a kompatibilný na sterilizáciu vlhkým teplom a/alebo plynom etylénoxidom (EO) a spĺňa parametre sterilizácie, ktoré sú uvedené nižšie. Bariérový systém podlieha normám EN ISO 11607-1/2 a CEN ISO/TS 16775:2021. Osoba vykonávajúca spracovanie je zodpovedná za výber vhodného systému SBS a za to, že sa pomôcka balí v regulovaných podmienkach. Ďalej uvedené parametre procesu sterilizácie EO alebo vlhkým teplom boli validované podľa normy EN ISO 17665 pre vlhké teplo a normy EN ISO 11135 pre EO.
Parametre pre sterilizáciu vlhkým teplom:
-Maximálna hustota sterilizačného nákladu je 110 kg/m^3.
-Balenie pozostávajúce z maximálne 2 vrstiev – z odlepujúceho sa papiera/fólie systému SBS (v súlade s normami EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5) a kartónovej škatule predstavujúcej ochranný obal.
-Úroveň bezpečnej sterility 10^{-6}.

PARAMETRE CYKLU	ŠPECIFIKÁCIA	DOBA TRVANIA
Vákuum/odvzdušnenie	≤ 100 mbar v 3 cykloch	-
Expozičná teplota	135 – 137 °C	5 min
	ALEBO	
	121 – 124 °C	20 min

Parametre pre sterilizáciu etylénoxidom:
-Sterilizačné naplnenia s hustotou 180 kg/m^3 (pri europaletách);
-Balenie pozostávajúce z maximálne 3 vrstiev – z odlepujúceho sa papiera/fólie alebo vrecka so štítkom systému SBS (v súlade s normami EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5), kartónu a lepenkovej škatule predstavujúcej ochranný obal;
-Úroveň bezpečnej sterility 10^{-6}.

PARAMETRE CYKLU	ŠPECIFIKÁCIA	DOBA TRVANIA
	PRÍPRAVNÁ FÁZA	
Minimálna teplota pre spustenie prípravnej fázy	21,4 °C	-
Teplota	33 - 46 °C	22-72h
Vlhkosť	50 ± 15 %RH	
	STERILIZÁCIA	
Vákuum/odvzdušnenie	50 mbar	-
Zvlhčenie/čas pôsobenia teploty	60 – 95 %RV	60min.
Vpustenie plynu	350 mbar N$_2$ 480 mbar EO^2	52min.
Expozičný tlak	930 mbar	420-1335min.
Expozičná koncentrácia EO	580 - 750 mg/L	
Expozičná teplota	48 - 55 °C	
Odsávanie EO	100 mbar	17min.
Preplachovanie	70 mbar v 3 cykloch	-
	PREVZDUŠŇOVANIE	
Teplota	28 – 42 °C	Min. 11h
Rýchlosť odsávania vzduchu	10 - 20 m/s	

Vykonala sa validácia dvoch cyklov pre oba spôsoby sterilizácie s vyššie uvedenými parametrami. Druhý sterilizačný cyklus je možné použiť len pri nepoužitých pomôckach.
Po sterilizácii pomôcku skladujte najviac 5 rokov. Toto 5-ročné obdobie zodpovedá kratšej dĺžke skladovania medzi sterilizovaním zložky a použiteľnosťou nesterilnej zložky.
Sterilizáciu vlhkým teplom a EO môže vykonávať len odborne vyškolený personál pomocou vhodných a validovaných zariadení. Osoba zodpovedná za spracovanie musí postupovať v súlade s normou EN ISO 17665 (pre sterilizáciu vlhkým teplom) a/alebo normou EN ISO 11135 (pre sterilizáciu EO) a v súlade s ostatnými právnymi predpismi danej krajiny spracovania. Ak sa pomôcka prepravuje, musí sa uskutočniť validácia v súlade s príslušnými medzinárodnými normami (napr., ASTM4169; ISTA).

NÁVOD NA POUŽITIE

Po sterilizácii:
1-Pred odstránením skontrolujte svorky a uistite sa, že sú kolmo na kožu.
2-Umiestnite spodnú čeľusť odstraňovača svoriek medzi svorku a kožu (obrázok č. 1).
3-Stlačte a zdvihnite odstraňovač svoriek kolmo na kožu.
4-Stlačením sa svorka ohne, aby sa otvorila (obrázok č. 2).
5-Zdvihnite otvorenú svorku priamo nahor z tkaniva a zlikvidujte ju v súlade s miestnymi požiadavkami

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

-Určené na sterilné použitie.
-Pomôcku môžu používať len zdravotnícki pracovníci.
-Pomôcku vizuálne skontrolujte. Pomôcku nepoužívajte, ak zaregistrujete akýkoľvek náznak poškodenia alebo akúkoľvek chybu, ktorá by mohla negatívne ovplyvniť jej funkčnosť.
-Výrobok nepoužívajte opakovane. Určené na jednorazové použitie, aby sa zabránilo riziku kontaminácie vrátane možných infekcií a/alebo poruchy funkcie.
-Pomôcku zlikvidujte v súlade s príslušnými právnymi predpismi a/alebo opatreniami proti šíreniu infekcií pre zdravotnícky odpad. Minimalizujete tak potenciálne riziko kontaminácie, infekcie alebo znečistenia.

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

SYMBOLY OZNAČOVANIA
1) Ochranná známka

SL ODSTRANJEVALEC KOŽNIH SPONK

PREDVIDENI NAMEN IN INDIKACIJE

Odstranjevalec kožnih sponk je namenjen za odstranjevanje kirurških kožnih sponk.

NAVODILA ZA STERILIZACIJO

Pripomoček, ki ga nameravate sterilizirati, mora biti zapakiran v sterilni pregradni sistem (SBS), prepusten in združljiv s plinsko sterilizacijo z vlažno toploto in/ali etilen oksidom (EO) in s parametri sterilizacije, ki bodo opisani v nadaljevanju. Sistem mora biti v skladu s standardoma EN ISO 11607-1/2 in CEN ISO/TS 16775:2021. Odgovornost izvajalca postopka je, da izbere ustrezen SBS in izvede pakiranje v nadzorovanih okoljskih pogojih. Naslednji parametri postopka sterilizacije z vlažno toploto in EO so bili potrjeni v skladu s standardom EN ISO 17665 za vlažno toploto in EN ISO 11135 za EO.
Parametri za sterilizacijo z vlažno toploto:
-Največja gostota sterilizacijske obremenitve mora biti 110 kg/m^3.
-Embalaža, ki obsega največ 2 stopnji, iz embalaže iz papirja/folije SBS (v skladu s standardoma EN ISO 11607-1/2 in EN 868-5) in kartona in za zaščitno embalažo;
-Stopnja zagotavljanja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
Odstranjevanje vakuuma/zraka	≤ 100 mbar x 3 cikli	-
Temperatura izpostavljenosti	135 – 137 °C	5 min
	ALI	
	121 – 124°C	20 min

Parametri za sterilizacijo z etilenoksidom:
-Sterilizacijsko obremenitev z gostoto 180 kg/m^3 (v evro paletah);
-Embalaža, ki obsega največ 3 stopnje, iz embalaže iz papirja/folije ali prozorne vrečke SBS (v skladu s standardoma EN ISO 11607-1/2 in EN 868-5), iz kartona in kartonske škatle za zaščitno embalažo;
-Stopnjo zagotavljanja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
	PREDKONDICIONIRANJE	
Najnižja temperatura pri vstopu v predkondicioniranje	21,4 °C	-
Temperatura	33 - 46 °C	22 – 72h
Vlažnost	50 ± 15 %RH	
	STERILIZACIJA	
Odstranjevanje vakuuma/zraka	50 mbar	-
Vlaženje/zastajanje	60 – 95 %RH	60min.
Vbrizgavanje plina	350 mbarov N$_2$ 480 mbarov EO	52min.
Tlak izpostavljenosti	930 mbar	420-1335min.
Koncentracija izpostavljenosti EO	580 - 750 mg/L	
Temperatura izpostavljenosti	48 - 55 °C	
Odstranjevanje EO	100 mbar	17min.
Izpiranje	70 mbar x 3 cikli	-
	ZRAČENJE	
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Hitrost odvajanja zraka	10 - 20 m/s	

Preverjena sta bila dva cikla za obe metodi z zgornjimi parametri. Drugi cikel sterilizacije je dovoljen samo pri neuporabljenih pripomočkih.
Po sterilizaciji je rok uporabe pripomočka omejen na 5 let. To petletno trajanje ustreza krajšemu roku uporabnosti med steriliziranim sestavnim delom in veljavnostjo nesterilnega sestavnega dela.
Postopek sterilizacije z vlažno toploto in EO mora izvajati usposobljeno osebje z uporabo ustrezne in preverjene opreme. Izvajalec postopka izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 17665 (za sterilizacijo z vlažno toploto) in/ali EN ISO 11135 (za sterilizacijo EO) in nacionalne zakonodaje države, v kateri se postopek izvaja. Če se uporablja prevoz, mora biti potrjen v skladu z veljavnimi mednarodnimi standardi (npr., ASTM4169; ISTA).

NAVODILA ZA UPORABO

Po sterilizaciji:
1-Pred odstranitvijo sponk preverite, ali so nameščene pravokotno na kožo.
2-Spodnjo čeljust odstranjevalca sponk namestite med sponko in kožo (slika 1).
3-Stisnite odstranjevalec sponk in ga povlecite pravokotno na kožo.
4-S stiskanjem se bo sponka razprla (slika 2).
5-Razprto sponko izvlecite iz tkiva in jo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

-Izdelek je namenjen sterilni uporabi.
-Namenjeno izključno uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.
-Preglejte pripomoček. Pripomočka ne uporabljajte, če zaznate kakršno koli okvaro ali napako, ki lahko vpliva na delovanje.
-Ne uporabljajte ponovno. Izdelek je namenjen enkratni uporabi zaradi preprečevanja tveganj kontaminacije, vključno z možnimi vnetji in/ali funkcionalnimi poškodbami.
-Odpadke odstranite iz zdravstvenega varstva v skladu z veljavno zakonodajo in/ali standardi za preprečevanje okužb, da zmanjšate možno tveganje kontaminacije, okužbe ali onesnaženja.

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

OZNAČEVALNI SIMBOLI
1) Blagovna znamka

Skin staple remover

Removedor de agrafos
FR Ôte-agrafes cutanées
DE Hautklammerentferner
NL Huidnietjesverwijderaar
IT Rimuovi graffe
ES Quitagrapas
SV Agraffborttagare
BG Инструмент за отстраняване на хирургически скоби
HR Skidač kožnih spajalica
CS Odstraňovač kožních svorek

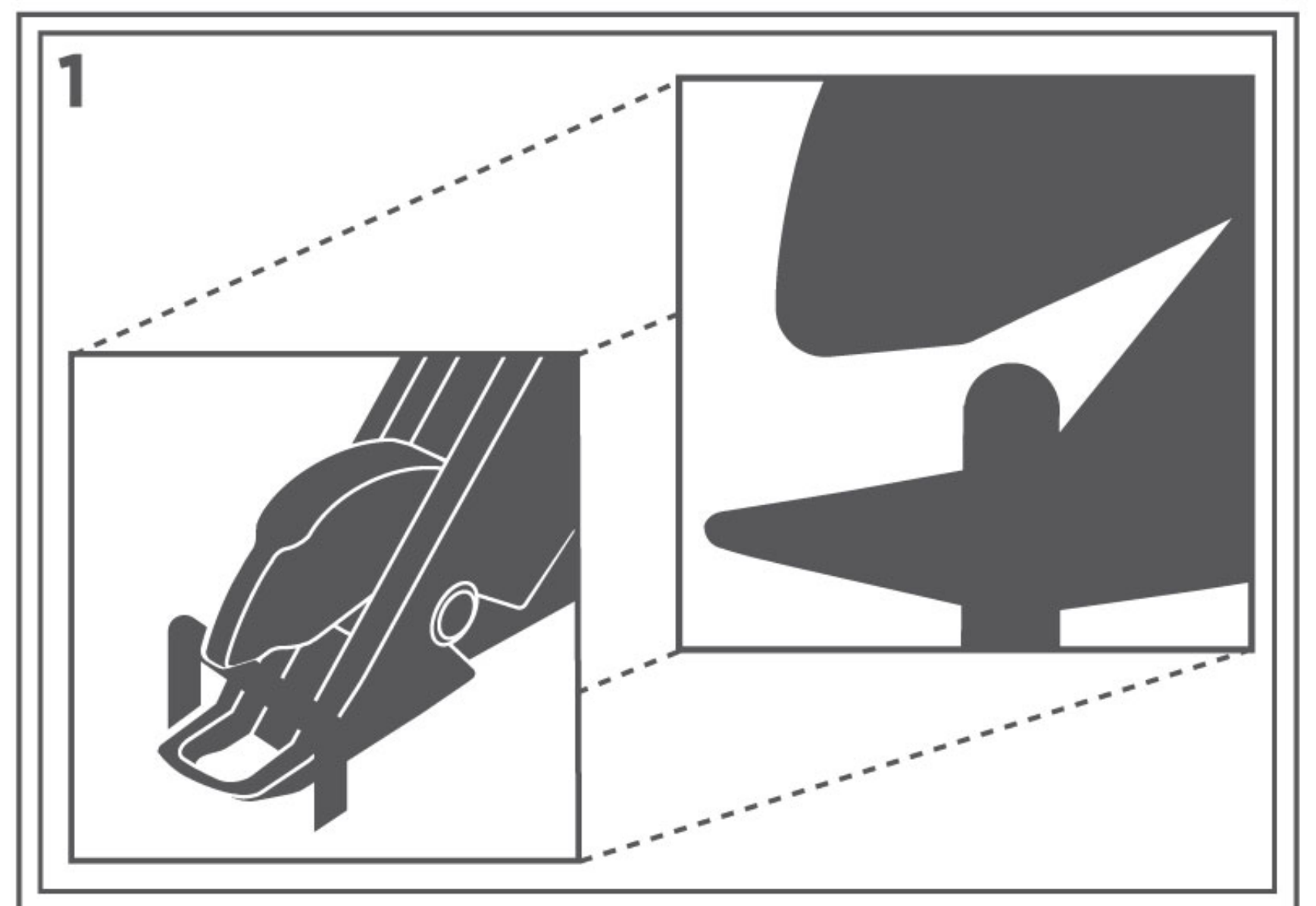
ZILLION® BLACK

REF 4891-020

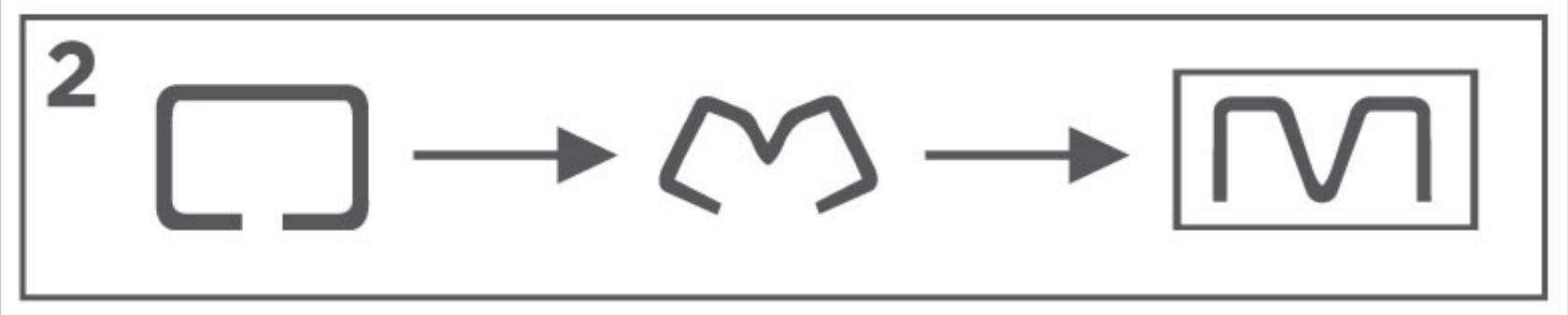
ZILLION® 1) BLACK

Bastos Viegas,s.a. IFU551999116. Rev.0 (28-11-2024)
Avenida da Fábrica, 298. 4560-164 Guilhufe, Penafiel - Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com

1



2



EN Fig. 1 - Exact position of the staple before removal
PT Fig. 1 - Posição exacta do agrafo antes da remoção
FR Fig. 1 - Position exacte de l'agrafe avant ablation
DE Abb. 1: Genaue Position der Klammer vor dem Entfernen
NL Afb. 1 - Exacte stand van het nietje vóór verwijdering
IT Fig. 1 - Posizione esatta della pinza prima della rimozione
ES Fig. 1 - Posición exacta de la grapa antes de quitarla
SV Fig. 1 Agraffens exakta läge före borttagning
BG Фиг. 1 – Точно положение на скобата преди премахване
HR Slika 1 - Točan položaj spajalice prije njezinog uklanjanja
CS Obr. 1 - Přesná poloha svorky před jejím odstraněním

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999116.pdf

EN SKIN STAPLE REMOVER

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

Skin staple remover is intended for removal of surgical skin staples.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

The device must be packaged within a sterile barrier system (SBS), permeable and compatible with Moist Heat and/or 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 below Moist Heat and EO sterilization process parameters have been validated according to EN ISO 17665, for Moist heat and EN ISO 11135, for EO.

Parameters for Moist heat sterilization:
-Maximum density of the sterilization load must be 110 kg/m^3;
-Packaging comprising a maximum of 2 levels, being paper/film peel-pack the SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5) and card box the protective packaging;
-Sterility assurance level of 10^{-6}.

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

Parameters for Ethylene Oxide sterilization:
-Density sterilization load of 180 kg/m^3 (in euro pallets);
-Packaging comprising a maximum of 3 levels, being paper/film peel-pack or Header bag the SBS (acc. to EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5), and card and carton box the protective packaging;
-Sterility assurance level of 10^{-6}.

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

Two cycles, for both methods 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.
Moist heat and EO sterilization processing shall be performed by trained personnel and by utilizing adequate and validated equipment's. The processor shall comply with EN ISO 17665 (for Moist heat sterilization) and/or EN ISO 11135 (for EO sterilization) 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).

INSTRUCTIONS FOR USE

After sterilizing:
1-Inspect the staples and make sure they are perpendicular to skin before removal.
2-Place the lower jaw of staple remover between staple and skin (figure 1).
3-Squeeze and lift the staple remover perpendicularly to the skin.
4-The staple will be bent open by squeezing (figure 2).
5-Lift the open staple straight up from the tissue and discard according to local requirements.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-Intended to be used sterile.
-Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
-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 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)Trademark

PT REMOVEDOR DE AGRAFOS

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES

O removedor de agrafos destina-se a remover agrafos cirúrgicos da pele.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo deve ser embalado num sistema de barreira estéril (SBS), permeável e compatível com a esterilização por calor húmido e/ou 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 calor húmido e EO foram validados de acordo com a EN ISO 17665, para calor húmido e EN ISO 11135, para EO.

Parâmetros para esterilização por calor húmido:
-A densidade máxima da carga de esterilização deve ser de 110 kg/m^3;
-Embalagem composta por no máximo 2 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 a embalagem de proteção;
-Nível de garantia de esterilidade de 10^{-6}.

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

Parâmetros para esterilização por óxido de etileno:
-Carga de esterilização de densidade 180 kg/m^3 (em euro paletes);
-Embalagem composta por no máximo 3 níveis, sendo o peel-pack de papel/filme ou o saco com janela, 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	60min.
Injeção de gases	350 mbar of N_2 480 mbar of EO	52min.
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	17min.
Lavagens	70mbar x 3ciclos	-
	AREJAMENTO	
Temperatura	28 – 42 °C	Min.11h
Velocidade de extração de ar	10 - 20 m/s	

Dois ciclos, para ambos os métodos, 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 calor húmido e EO deve ser realizado por pessoal técnico e utilizando equipamentos adequados e validados. O processador deve estar em conformidade com a EN ISO 17665 (para esterilização por calor húmido) e/ou EN ISO 11135 (para esterilização por EO) 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).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após esterilizar:
1-Antes de iniciar o procedimento de remoção de agrafos, verifique que os agrafos se encontram perpendiculares à pele.
2-Posicione a garra inferior do removedor de agrafos entre o agrafo e a pele (figura 1).
3-Feche e levante o removedor de agrafos (figura 2).
4-O agrafo irá ser dobrado até ficar na posição aberta (figura 2).
5-O agrafo aberto é retirado da pele e deve ser descartado de acordo com os requisitos locais.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

-Destina-se a ser usado estéril.
-Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde
-Inspecione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
-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)Marca registada

FR ÔTE-AGRAFES CUTANÉES

DESTINATION ET INDICATIONS

L'ôte-agrafes cutanées est prévu pour l'ablation des agrafes chirurgicales.

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 à vapeur d'eau et/ou au gaz d'oxyde d'éthylène (OE) et avec les paramètres de stérilisation qui seront décrits ci-dessus. Le système doit être conforme aux normes EN ISO 11607-1/2 et CEN ISO/TS 16775:2021. 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 vapeur d'eau et à l'OE ont été validés conformément aux normes EN ISO 17665, pour la stérilisation à vapeur, et EN ISO 11135, pour l'OE.

Paramètres de stérilisation à vapeur:
-La densité maximale de la charge de stérilisation doit être de 110 kg/m^3. - Emballage comprenant 2 niveaux au maximum, à savoir papier/film pelable (SBS) (selon les normes EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5) et boîte en carton (emballage de protection);
-Niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.

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

Paramètres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène :
-Charge de densité de stérilisation 180 kg/m^3 (en euro-palettes);
-Emballage comprenant 3 niveaux au maximum, à savoir papier/film pelable ou sachets avec fenêtre (SBS) (selon les normes EN ISO 11607-1/2 et EN 868-5), et carton et boîte en carton (emballage de protection);
-Niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.

PARAMÈTRES DU CYCLE	SPÉCIFICATION	DURÉE
	PRÉCONDITIONNEMENT	
Température minimale d'entrée dans le préconditionnement	21,4 °C	-
Température	33 à 46 °C	22-72h
Humidité	50 ± 15 %RH	
	STÉRILISATION	
Vide/élimination de l'air	50 mbar	-
Humidification/Entreposage	60 à 95 %RH	60min.
Injection de gaz	350 mbar of N_2 480 mbar d'OE	52min.
Pression d'exposition	930 mbar	420-1335min.
Concentration de l'exposition à l'OE	580 - 750 mg/L	
Température d'exposition	48 à 55 °C	
Suppression de l'OE	100 mbar	17min.
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, pour les deux méthodes 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 par stérilisation à vapeur et 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 aux normes EN ISO 17665 (pour la stérilisation à vapeur) et/ou EN ISO 11135 (pour la stérilisation à l'OE) 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).

NOTICE D'UTILISATION

Après stérilisation:
1-Inspecter les agrafes et s'assurer qu'elles sont perpendiculaires à la peau avant de les enlever.
2-Placer la mâchoire inférieure de l'ôte-agrafes cutanées entre l'agrafe et la peau (figure 1).
3-Presser et soulever l'ôte-agrafes cutanées perpendiculairement à la peau.
4-L'agrafe se déplie ouverte par pressage (figure 2).
5-Soulever l'agrafe ouverte droite vers le haut du tissu et la jeter conformément aux règlements locaux.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

-Conçu pour être utilisé de manière stérile.
-Utilisation exclusivement réservée aux professionnels de la santé.
-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.
-Ne pas réutiliser. Prévu pour une utilisation unique afin d'éviter les risques de contamination, y compris les infections possibles, et/ou les dommages fonctionnels.
-Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets liés aux soins de santé, afin de minimiser le potentiel risque de contamination, d'infection ou de pollution.

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

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE
1) Marque déposée

DE HAUTKLAMMERENTFERNER

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Der Hautklammerentferner ist zur Entfernung von chirurgischen Hautklammern vorgesehen.

ANLEITUNG ZUR STERILISATION

Das zu sterilisierende Produkt muss in einem sterilen Barrieresystem (SBS) verpackt sein, das durchlässig und kompatibel mit feuchter Hitze und/oder Ethylenoxid (EO)-Gassterilisation ist, sowie den Sterilisationsparametern, die unten beschrieben werden. Das System muss der Norm EN ISO 11607-1/2 und CEN ISO/TS 16775:2021 entsprechen. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, einen geeigneten SBS auszuwählen und das Verbinden unter kontrollierten äußeren Einflüssen durchzuführen. Die folgenden Feuchthitze und EO Sterilisationsprozessparameter wurden gemäß EN ISO 17665, für Feuchthitze und EN ISO 11135 für EO validiert.

Parameter für die Sterilisation mit feuchter Hitze:
-Die maximale Dichte der Sterilisationsladung muss 110 kg/m^3 betragen.
-Verpackung bestehend aus maximal 2 Ebenen, wobei Papier/ Folienabziehverpackung die SBS (gem. EN ISO 11607-1/2 und EN 868-5) und Karton die Schutzverpackung ist;
- Sterilitätssicherungsgrad von 10^{-6}.

ZYKLUSPARAMETER	SPEZIFIKATION	DAUER
Vakuum-/Luftentfernung	≤ 100 mbar x 3 zyklen	-
Expositionstemperatur	135-137°C	5min.
	ODER	
	121 - 124°C	20min.

Parameter für die Sterilisation mit Ethylenoxid:
-Sterilisationslast mit einer Dichte von 180 kg/m^3 (auf Europaletten);
-Verpackung bestehend aus maximal 3 Ebenen, nämlich einer Peelpackung aus Papier/Folien oder Klebebeutel als SBS (gemäß EN ISO 11607-1/2 und EN 868-5), Karton und Umkarton als Schutzverpackung;
-Sterilitätssicherungsstufe von 10^{-6}.

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

Zwei Zyklen, für beide Methoden mit den oben genannten Parametern, wurden 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 Aufbereitung durch Feuchthitze und EO-Sterilisation muss von geschultem Personal und unter Verwendung geeigneter und validierter Geräte durchgeführt werden. Der Aufbereiter muss EN ISO 17665 (für Sterilisation mit Feuchthitze) und/oder EN ISO 11135 (für EO-Sterilisation) sowie alle nationalen Gesetze erfüllen, in denen die Aufbereitung stattfindet. Wenn der Transport durchführbar ist, muss er gemäß den international gültigen Standards (z.B., ASTM4169; ISTA) validiert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nach der Sterilisation:
1-Prüfen Sie die Klammern und vergewissern Sie sich vor dem Entfernen, dass sie sich senkrecht zur Haut befinden.
2-Platzieren Sie die untere Backe des Klammerentferners zwischen die Klammer und die Haut (Abbildung 1).
3- Drücken Sie den Klammerentferner zusammen und heben Sie ihn senkrecht zur Haut an.
4-Biegen Sie die Hautklammer durch Zusammendrücken auf (Abbildung 2).
5-Ziehen Sie die offene Klammer senkrecht nach oben aus dem Gewebe und entsorgen Sie sie gemäß den lokalen Anforderungen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

-Zur sterilen Anwendung bestimmt.
-Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
-Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
-Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch Kontamination, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
-Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verschmutzung zu minimieren.

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 müssen wir jedoch darauf hinweisen, dass schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts, die lebensbedrohlich sind oder die Gesundheit gefährden, einschließlich Krankheiten oder dauerhafter Beeinträchtigungen einer Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLE
1) Markenzeichen

NL HUIDNIETJESVERWIJDERAAR

BEOOGD DOELEINDE EN INDICATIES

Huidnietjesverwijderaar is bedoeld voor het verwijderen van chirurgische huidnietjes.

INSTRUCTIES VOOR STERILISATIE

Het hulpmiddel dat moet worden gesteriliseerd, moet worden verpakt in een steriel barrièresysteem (SBS) dat doorlaatbaar is en compatibel is met sterilisatie door vochtige hitte en/of gassterilisatie met ethyleenoxide (EO) 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. Onderstaande vochtige hitte- en EO-sterilisatieprocesparameters zijn gevalideerd volgens EN ISO 17665, voor vochtige hitte en EN ISO 11135 voor EO.

De parameters voor sterilisatie met vochtige hitte:
-De maximale dichtheid van de sterilisatielading moet 110 kg/m^3 zijn.
-Verpakking die uit maximaal 2 niveaus bestaat, namelijk een peelpack van papier/folie als SBS (volgens EN ISO 11607-1/2 en EN 868-5) en een kartonnen doos als beschermende verpakking;
-Steriliteitsniveau van 10^{-6}.

CYCLUSPARAMETERS	SPECIFICATIE	DUUR
Vacuüm/luchtverwijdering	≤ 100 mbar x 3 cicycli	-
Blootstellingstemperatuur	135-137°C	5min.
	OF	
	121 - 124°C	20min.

Parameters voor sterilisatie met ethyleenoxide:
-Dichtheid sterilisatiebelasting van 180 kg/m^3 (in europallets);
-Verpakking die uit maximaal 3 niveaus bestaat, namelijk een peelpack van papier/folie of een laminaatzak t.b.v. gassterilisatie als SBS (volgens EN ISO 11607-1/2 en EN 868-5), karton en kartonnen doos als beschermende verpakking;
-Steriliteitsniveau van 10^{-6}.

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

Twee cycli, voor beide methoden 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 sterilisatieprocessen door vochtige hitte en EO moet worden uitgevoerd door getraind personeel en met gebruikmaking van adequate en gevalideerde apparatuur. De verwerker moet voldoen aan EN ISO 17665 (voor sterilisatie door vochtige hitte) en/of EN ISO 11135 (voor sterilisatie met EO) en alle nationale wetgeving van het land van verwerking. Als transport van toepassing is, moet het worden gevalideerd volgens internationaal geldende normen (bijv., ASTM4169; ISTA).

GEBRUIKSAANWIJZING

Na het steriliseren:
1-Inspecteer de nietjes en zorg dat ze loodrecht op de huid staan voordat u ze verwijdert.
2-Plaats de onderste bek van de nietjesverwijderaar tussen het nietje en de huid (afbeelding 1).
3-Houd de nietjesverwijderaar loodrecht t.o.v. de huid, knijp de nietjesverwijderaar in en til hem omhoog.
4-Het nietje wordt door het knijpen opengebogen (afbeelding 2).
5-Til het geopende nietje recht omhoog uit het weefsel en voer het af overeenkomstig de lokale voorschriften.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

-Bedoeld voor steriel gebruik.
-Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg.
-Inspecteer het apparaat visueel. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
-Niet opnieuw gebruiken. Bedoeld voor eenmalig gebruik om risico's van besmetting, waaronder mogelijke infecties en/of functionele schade te voorkomen.
-Voer het afval af volgens de toepasselijke wetgeving en/of infectiepreventienormen voor afval uit de gezondheidszorg, om het potentiële risico op besmetting, infectie of vervuiling tot een minimum te beperken.

Het optreden van ernstige incidenten wordt niet verwacht bij het gebruik van het apparaat bij correct gebruik. Echter, volgens Verordening (EU) 2017/745 moeten wij u informeren dat ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van het apparaat, die levensbedreigend zijn of de gezondheid in gevaar brengen, waaronder ziekte of permanente aantasting van een lichaamsstructuur, moeten worden gemeld aan Bastos Viegas en aan de bevoegde autoriteit van uw land.

SYMBOLEN OP HET ETIKET
1) Handelsmerk

IT RIMUOVI GRAFFE

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

Il rimuovi graffe è destinato alla rimozione di graffe chirurgiche.

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 calore umido e/o 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 calore umido e ossido di etilene (EO) sono stati convalidati secondo la norma EN ISO 17665, per calore umido e EN ISO 11135, per ossido di etilene (EO).

Parametri per la sterilizzazione a calore umido:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 110 kg/m^3.
-Imballaggio composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5) e cartoncino e scatola di cartone come imballaggio protettivo;
-Livello di garanzia di sterilità di 10^{-6}.

PARAMETRI DEL CICLO	SPECIFICAZIONE	DURATA
Evacuazione	≤ 100mbar x 3 cicli	-
Temperatura di esposizione	135-137 °C	5min.
	OPUURE	
	121-124 °C	20min.

Parametri per la sterilizzazione con ossido di etilene:
-Densità di carico di sterilizzazione di 180 kg/m^3 (in europallet);
-Imballaggio composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack o busta header bag come SBS (secondo EN ISO 11607-1/2 e EN 868-5), e cartoncino e scatola di cartone come imballaggio protettivo;
-Llivello di garanzia di sterilità di 10^{-6}.

PARAMETRI DEL CICLO	SPECIFICAZIONE	DURATA
	PRECONDIZIONAMENTO	
Temperatura minima di ingresso nel precondizionamento	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22-72h
Umidità	50 ± 15 %RH	
	STERILIZZAZIONE	
Evacuazione	50 mbar	-
Umidificazione/Tempo di sosta	60 – 95 %RH	60min.
Iniezione di gas	350 mbar di N_2 480 mbar di EO	52min.
Pressione di esposizione	930 mbar	420-1335min.
Concentrazione EO di esposizione	580 - 750 mg/L	
Temperatura di esposizione	48 - 55 °C	
Rimozione EO	100 mbar	17min.
Lavaggio	70mbar x 3cicli	-
	AERAZIONE	
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11h
Velocità di estrazione dell'aria	10 - 20 m/s	

Due cicli, per entrambi i metodi con i parametri di cui sopra sono stati convalidati. Il secondo ciclo di sterilizzazione è permesso solo per dispositivi non usati.
Dopo il processo di sterilizzazione, la durata di conservazione del dispositivo sarà limitata a 5 anni. Questa durata di 5 anni corrisponde alla minore durata di conservazione tra il componente sterilizzato e la validità del componente non sterile.
La procedura di sterilizzazione con calore umido e ossido di etilene (EO) deve essere eseguita da personale specializzato e con l'uso di apparecchiature adeguate e convalidate. L'operatore deve rispettare la norma EN ISO 17665 (per sterilizzazione con calore umido) e/o EN ISO 11135 (per sterilizzazione EO) e ogni normativa nazionale del Paese in cui la procedura viene effettuata. Qualora sia previsto il trasporto, deve essere convalidato secondo le norme internazionali applicabili (per esempio, ASTM4169; ISTA).

ISTRUZIONI PER L'USO

Dopo la sterilizzazione:
1-Controllare le graffe e assicurarsi che siano perpendicolari rispetto alla pelle prima di procedere con la rimozione.
2-Posizionare la parte inferiore del rimuovi graffe tra la graffa e la pelle (Figura 1).
3-Stringere e sollevare il rimuovi graffe perpendicolarmente rispetto alla pelle.
4-La graffa si aprirà facendo pressione sulla pinza (Figura 2).
5-Sollevare la graffa aperta dal tessuto ed eliminarla conformemente ai requisiti locali.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

-Deve essere usato sterile.
-Deve essere usato solo da operatori sanitari.
-Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
-Non riutilizzare. Da utilizzarsi una sola volta per evitare rischi di contaminazione, incluse possibili infezioni, e/o danno funzionale.
-Smaltire secondo la normativa in vigore e/o gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti sanitari, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, infezione o inquinamento.

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

SIMBOLI DI ETICHETTATURA
1) Marchio di fabbrica

ES QUITAGRAPAS

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES

El quitagrapas está destinado a retirar grapas quirúrgicas de la piel.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

El producto a esterilizar debe envasarse dentro de un sistema de barrera estéril (SBE), permeable y compatible con la esterilización por calor húmedo o gas de óxido de etileno (OE) y con los parámetros de esterilización descritos a continuación. El sistema deberá cumplir las normas EN ISO 11607-1/2 y CEN ISO/TS 16775:2021. La responsabilidad de seleccionar un SBE adecuado y llevar a cabo el envasado en condiciones ambientales controladas es del transformador. Los siguientes parámetros del proceso de esterilización por calor húmedo y OE han sido validados de acuerdo con las normas EN ISO 17665, para calor húmedo y EN ISO 11135, para EO.

Parámetros para la esterilización por calor húmedo:
-La densidad máxima de la carga de esterilización debe ser de 110 kg/m^3.
-Envase formado por un máximo de 2 niveles, siendo el papel/película de fácil abertura peel-pack para el SBE (según EN ISO 11607-1/2 y EN 868-5) y la caja de cartón del embalaje de protección;
-Nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}.

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

Parámetros para la esterilización por óxido de etileno:
-Carga de esterilización de 180 kg/m^3 (en europalés);
-Envase formado por un máximo de 3 niveles, siendo el papel/película de fácil abertura peel-pack o la bolsa con ventana el SBE (según EN ISO 11607-1/2 y EN 868-5), el cartón y la caja de cartón del embalaje de protección;
-Nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6}.

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

Se han validado dos ciclos para ambos métodos con los parámetros anteriores. El segundo ciclo de esterilización solo está permitido en productos que no se hayan utilizado.
Tras el proceso de esterilización, la vida útil del producto se limitará a 5 años. Esta duración de 5 años corresponde a la vida útil más corta entre el componente esterilizado y la validez del componente no estéril.
El proceso de esterilización por calor húmedo y 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 17665 (para la esterilización por calor húmedo) o la norma EN ISO 11135 (para la esterilización por OE) 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).

INSTRUCCIONES DE USO

Tras la esterilización:
1- Inspeccionar las grapas y asegurarse de que estén perpendiculares a la piel antes de retirarlas;
2- Colocar la cara inferior del quitagrapas entre la grapa y la piel (figura 1);
3- Apretar y levantar el quitagrapas perpendicularmente a la piel;
4- La grapa se doblará y se abrirá al apretar (figura 2);
5- Levantar la grapa abierta directamente del tejido y desecharla de acuerdo con los requisitos locales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-Debe utilizarse en condiciones asépticas.
-Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.
-Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el equipo 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 polución.

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

SÍMBOLOS DE MARCADO
1) Marca

SV AGRAFFBORTTAGARE

AVSETT ÄNDAMÅL OCH INDIKATIONER

Agraffborttagaren är avsedd för att avlägsna agraffer.

INSTRUKTIONER FÖR STERILISERING

Enheten som ska steriliseras måste vara förpackad inom ett sterilt barriärsystem (SBS), genomträngligt och kompatibelt med fuktig värme och/eller etylenoxid (EO) gassterilisering och med steriliseringsparametrar som kommer att beskrivas nedan. Systemet ska uppfylla kraven i EN ISO 11607-1/2 och CEN ISO/TS 16775:2021. Det är hanterarens ansvar att välja en lämplig SBS och utföra lindningen under kontrollerade omgivningsförutsättningar. Nedanstående parametrar för steriliseringsprocessen med fuktig värme och EO har validerats i enlighet med EN ISO 17665, för fuktig värme och EN ISO 11135, för EO.

Parametrar för sterilisering med fuktig värme:
-Maximal densitet för steriliseringsbelastningen måste vara 110 kg/m^3.
-Förpackning bestående av maximalt 2 nivåer, om det är papper/film som dras av SBS (ennligt EN ISO 11607-1/2 and EN 868-5) och skyddsförpackning av kartong;
-Sterilitetsgarantinivå på 10^{-6}.

CYKELPARAMETRAR	SPECIFIKATION	VARAKTIGHET
Vakuum/luftborttagning	≤ 100 mbar x 3 cykler	-
Temperatura de exposición	135-137°C	5min.
	ELLER	
	121-124 °C	20min.

Parametrar för sterilisering med etylenoxid:
-Densitetssteriliseringsbelastning på 180 kg/m^3 (i euro-pallar);
-Förpackning bestående av maximalt 3 nivåer, om det är papper/film eller Header-påse som dras av SBS (enligt EN ISO 11607-1/2 och EN 868-5), skyddsförpackning av kort eller kartong;
-Sterilitetsgarantinivå på 10^{-6}.

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

Två cykler, för båda metoderna 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.
Steriliseringsprocess med fuktig värme och EO ska utföras av utbildad personal och genom att använda adekvat och validerad utrustning. Processen ska uppfylla EN ISO 17665 (för sterilisering med fuktig värme) och/eller EN ISO 11135 (för EO-sterilisering) och eventuell nationell lagstiftning där behandlingen kommer äga rum. Om transport är tillämplig måste den valideras i enlighet med internationella tillämpliga standard (t.ex., ASTM4169; ISTA).

BRUKSANVISNING

Efter sterilisering:
1-Kontrollera agrafferna och säkerställ att de är vinkelräta mot huden innan de avlägsnas.
2-Lägg agraffborttagarens bottenplatta mellan agraffen och huden (se figur 1).
3-Kläm åt och lyft agraffborttagaren vinkelrätt mot huden.
4-Agraffen kommer att böjas upp genom att du trycker den (se figur 2).
5-Lyft den öppna agraffen rakt upp från vävnaden och kassera i enlighet med lokala krav.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-Avsedd att användas steril.
-Endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal.
-Inspektera enheten visuellt. Använd inte enheten om du upptäcker tecken på försämring eller defekt som kan äventyra prestandan.
-Återanvänd inte. Avsedd att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner och/eller funktionsskador.
-Avfallshantera i enlighet med gällande lagstiftning och/eller standard för sjukvårdsavfall för att förhindra infektioner, för att minimera risk för kontaminering, infektion eller förorening.

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

MÄRKNINGSSYMBOLER
1)Varumärke

BG ИНСТРУМЕНТ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА ХИРУРГИЧЕСКИ СКОБИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Инструментът за отстраняване на хирургически скоби е предназначен за отстраняване на хирургически скоби за кожа.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделието, предназначено за стерилизация, трябва да бъде опаковано в стерилна бариерна система (SBS), пропусклива и съвместима със стерилизация с влажна топлина и/или газова стерилизация с етилен оксид (EO) и с параметрите на стерилизация, които ще бъдат описани по-долу. Системата трябва да отговаря на EN ISO 11607-1/2 и CEN ISO/TS 16775:2021. Отговорност на преработващото лице е да избере подходяща SBS и да извърши опаковането при контролирани условия на околната среда. Посочените по-долу параметри на процеса на стерилизация с влажна топлина и ЕО са валидирани съгласно EN ISO 17665 за влажна топлина и EN ISO 11135 за ЕО.

Параметри за стерилизация с влажна топлина:
Максималната плътност на стерилизационното натоварване трябва да е 110 kg/m^3.
Опаковка, състояща се от максимум 2 нива, представляваща SBS от хартия/фолио за отлепване (съгласно EN ISO 11607-1/2 и EN 868-5) и защитна опаковка от картонена кутия.
-Ниво на осигуряване на стерилност 10^{-6}.

ПАРАМЕТРИ НА ЦИКЪЛА	СПЕЦИФИКАЦИЯ	ПРОДЪЛЖИ- -ТЕЛНОСТ
Отстраняване на вакуум/въздух	≤ 100 mbar x 3 цикъла	-
Температура на експозиция	135-137°C	5min.
	Или	
	121-124 °C	20min.

Параметри за стерилизация с етилен оксид:
-плътност на стерилизационното натоварване от 180 kg/m^3 (в европалети);
-опаковка, състояща се от максимум 3 нива, представляваща SBS от хартия/фолио за отлепване или основен плик (съгласно EN ISO 11607-1/2 и EN 868-5), картонена опаковка и защитна опаковка от картонена кутия;
-ниво на осигуряване на стерилност 10^{-6}.

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

Валидирани са два цикъла и за двата метода с горепосочените параметри. Вторият цикъл на стерилизация е разрешен само за неупотребявани изделия. След като бъде подложено на обработка на стерилизация, срокът на годност на изделието ще бъде ограничен до 5 години. Тази 5-годишна продължителност съответства на по-краткия срок на годност между стерилизирания компонент и валидността на нестерилния компонент.
Обработката чрез стерилизация с влажна топлина и ЕО трябва да се извършва от обучен персонал и чрез използване на подходящо и валидирано оборудване. Обработващото лице трябва да отговаря на EN ISO 17665 (за стерилизация с влажна топлина) и/или EN ISO 11135 (за стерилизация с ЕО) и всяко национално законодателство, където ще се извършва обработката. Ако е приложим транспорт, той трябва да бъде валидиран в съответствие с приложимите международни стандарти (напр., ASTM4169; ISTA).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

След стерилизацията:
1-Проверете скобите и се уверете, че са перпендикулярни на кожата, преди отстраняването.
2-Поставете долната челюст на инструмента за отстраняване на скоби между скобата и кожата (фигура 1).
3-Стиснете и повдигнете инструмента за отстраняване на скоби перпендикулярно на кожата.
4-Скобата ще се огъне и отвори при притискането (фигура 2).
5- Вдигнете отворената скоба право нагоре от тъканта и я изхвърлете съобразно местните изисквания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-Предназначено да се използва стерилно.
-Предназначено за употреба само от медицински специалисти.
-Проверете визуално изделието. Не използвайте изделието, ако забележите някакви признаци на влошаване или дефект, който може да компрометира ефективността му.
-Да не се използва повторно. Предназначено за еднократна употреба с цел да се предотвратят рискове от заразяване, включително възможни инфекции и/или повреда на функцията му.
-Изхвърлете в съответствие с приложимото законодателство и/или стандартите за предотвратяване на инфекции от отпадъци от здравеопазването, за да сведете до минимум потенциалния риск от заразяване, инфекция или замърсяване.

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

СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ
1) Търговска марка.

HR SKIDAČ KOŽNIH SPAJALICA

NAMJENA I INDIKACIJE

Skidač kožnih spajalica namijenjen je za uklanjanje kirurških spajalica za kožu.

UPUTE ZA STERILIZACIJU

Proizvod koji se sterilizira mora biti zapakiran unutar sustava sterilne barijere (SBS), koji je propusni i kompatibilan sa sterilizacijom vlažnom toplinom i/ili plinskom sterilizacijom etilen oksidom (EO) i s parametrima sterilizacije koji će biti opisani u nastavku. Sustav mora biti u skladu s EN ISO 11607-1/2 i CEN ISO/TS 16775:2021. Obrađivač je odgovoran odabrati odgovarajući SBS i izvršiti pakiranje u kontroliranim uvjetima okoline. Dolje navedeni parametri postupka sterilizacije vlažnom toplinom i EO sterilizacije validirani su prema EN ISO 17665, za vlažnu toplinu i EN ISO 11135, za EO.

Parametri za sterilizaciju vlažnom toplinom:
-Maksimalna gustoća punjenja za sterilizaciju mora biti 110 kg/m^3.
-Pakiranje koje se sastoji od najviše 2 razine, koje su papirnata/filmska vrećica SBS (prema EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5) i kartonska kutija, zaštitna ambalaža;
-Razina osiguranja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLUSA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
Vakumiranje / uklanjanje zraka	≤ 100 mbara x 3 ciklusa	-
Temperatura izloženosti	135-137°C	5min.
	ILI	
	121-124 °C	20min.

Parametri za sterilizaciju etilen oksidom:
-Gustoća sterilizacijskog opterećenja od 180 kg/m^3 (u euro paletama);
-Pakiranje koje se sastoji od najviše 3 razine, koje su papirnata/filmska vrećica ili zatvorena vrećica SBS (prema EN ISO 11607-1/2 i EN 868-5), kutija s utorom i kartonska kutija, zaštitna ambalaža;
-Razina osiguranja sterilnosti 10^{-6}.

PARAMETRI CIKLUSA	SPECIFIKACIJA	TRAJANJE
	PREDKONDICIONIRANJE	
Minimalna temperatura prije predkondicioniranja	21,4 °C	-
Temperatura	33 – 46 °C	22-72h
Vlažnost	50 ± 15 %RV	
	STERILIZACIJA	
Vakumiranje / uklanjanje zraka	50 mbara	-
Ovlaživanje/stanka	60 – 95 %RV	60min.
Ubrizgavanje plina	350 mbara N_2 480 mbara EO	52min.
Pritisak izloženosti	930 mbara	420-1335min.
Koncentracija EO izloženosti	580 - 750 mg/L	
Temperatura izloženosti	48 - 55 °C	
Uklanjanje EO	100 mbara	17min.
Ispiranje	70 mbara x 3 ciklusa	-
	AERACIJA	
Temperatura	28 – 42 °C	Min. 11 sati
Brzina izvlačenja zraka	10 - 20 m/s	

Dva ciklusa, za obje metode s gornjim parametrima su validirana. Drugi ciklus sterilizacije dopušten je samo za nekorištene proizvode.
Nakon sterilizacije rok trajanja uređaja bit će ograničen na 5 godina. Ovo trajanje od 5 godina odgovara kraćem roku trajanja između sterilizirane komponente i valjanosti nesterilne komponente.
Proces sterilizacije vlažnom toplinom i EO sterilizacije smije provoditi obučeno osoblje uz korištenje odgovarajuće i validirane opreme. Obrađivač mora biti u skladu s EN ISO 17665 (za sterilizaciju vlažnom toplinom) i/ili EN ISO 11135 (za EO sterilizaciju) i bilo kojim nacionalnim zakonodavstvom u kojem će se odvijati obrada. Ako je prijevoz primjenjiv, mora biti validiran u skladu s međunarodnim primjenjivim standardima (npr., ASTM4169; ISTA).

UPUTE ZA UPORABU

Nakon sterilizacije:
1-Pregledajte spajalice i prije njihovog uklanjanja provjerite jesu li postavljene okomito u odnosu na kožu.
2-Postavite donju čeljust skidača kožnih spajalica između spajalice i kože (slika 1).
3-Stisnite i podignite skidač kožnih spajalica u smjeru okomitom na kožu.
4-Stiskanjem će se spajalica savinuti odn. otvoriti (slika 2).
5-Podignite otvorenu spajalicu ravno prema gore sa tkiva i zbrinite je u skladu s lokalnim zahtjevima.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

-Namijenjeno za sterilnu uporabu.
-Smiju koristiti isključivo zdravstveni djelatnici.
-Vizualno pregledajte uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako primijetite bilo kakav znak pogoršanja ili nedostatak koji bi mogao ugroziti učinkovitost.
-Nemojte ponovno upotrebljavati. Namijenjeno za jednokratnu uporabu kako bi se spriječili rizici od kontaminacije, uključujući moguće infekcije i/ili funkcionalna oštećenja.
-Odložite kao medicinski otpad u skladu s važećim zakonima i/ili standardima za sprječavanje infekcija kako biste minimizirali potencijalni rizik od kontaminacije, infekcije ili onečišćenja.

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

SIMBOLI OZNAČAVANJA
1) Zaštitni znak

CS ODSTRAŇOVAČ KOŽNÍCH SVOREK

URČENÝM ÚČELEM A INDIKACE

Odstraňovač kožních svorek jeurčenproodstraňování chirurgických svorek.

POKYNY PRO STERILIZACI

Prostředek určený ke sterilizaci musí být zabalen ve sterilním bariérovém systému (SBS), propustném a kompatibilním se sterilizací vlhkým teplem a/nebo plynným etylenoxidem (EO) a s parametry sterilizace, které budou popsány níže. Systém musí vyhovovat normám EN ISO 11607-1/2 a CEN ISO/TS 16775:2021. Odpovědností zpracovatele je vybrat vhodný SBS a provést balení za kontrolovaných podmínek prostředí. Následující parametry procesu sterilizace vlhkým teplem a EO byly ověřeny podle normy EN ISO 17665 pro vlhké teplo a EN ISO 11135 pro EO.

Parametry pro sterilizaci vlhkým teplem:
-Maximální hustota sterilizace musí být 110 kg/m^3.
-Obaly obsahující maximálně 2 vrstvy, které tvoří odlupovací papírový/fóliový SBS (podle norem EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5) a karton jako ochranný obal;
-Úroveň zajištění sterility 10^{-6}.

PARAMETRY CYKLU	TECHNICKÉ ÚDAJE	DOBA TRVÁNÍ
Odsávání / odvod vzduchu	≤ 100 mbar x 3 cykly	-
Teplota expozice	135-137°C	5min.
	NEBO	
	121-124 °C	20min.

Parametry sterilizace etylenoxidem:
-Hustotu sterilizace 180 kg/m^3 (v europaletách);
-Obaly obsahující maximálně 3 úrovně, které tvoří odlupovací papír/fólie nebo obálku s okénkem SBS (podle normy EN ISO 11607-1/2 a EN 868-5) a karton jako ochranný obal;
-Úroveň zajištění sterility 10^{-6}.

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

Byly ověřeny dva cykly pro obě metody s výše uvedenými parametry. Druhý sterilizační cyklus je povolen pouze pro nepoužité prostředky.
Po sterilizaci je doba použitelnosti prostředku omezena na 5 let. Tato pětiletá doba odpovídá kratší době použitelnosti mezi sterilizovanou součástí a použitelností nesterilní součásti.
Zpracování sterilizace vlhkým teplem a EO musí být prováděno vyškoleným personálem a za použití adekvátního a validovaného vybavení. Zpracovatel musí dodržovat normy EN ISO 17665 (pro sterilizaci vlhkým teplem) a/nebo EN ISO 11135 (pro sterilizaci EO) a veškeré vnitrostátní právní předpisy země, ve které dojde ke zpracování. Pokud je možné zajistit přepravu, musí být ověřena podle platných mezinárodních norem (např., ASTM4169; ISTA).

NÁVOD K POUŽITÍ

Po sterilizaci:
1-Prohlédněte si svorky a před jejich odstraněním se ujistěte, že jsou v pravém úhlu ke kůži.
2-Umístěte dolní čelist odstraňovače svorek mezi svorku a kůži (obrázek 1).
3-Zmáčkněte a zdvihněte odstraňovač svorek v pravém úhlu ke kůži.
4-Svorka se stisknutím ohne a rozevře (obrázek 2).
5-Vytáhněte otevřenou svorku z tkáně směrem nahoru a zlikvidujte podle místních požadavků.

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

-Určeno k použití ve sterilním stavu.
-Určeno výhradně k použití zdravotníky.
-Prostředek nejprve prohlédněte. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli známky poškození nebo závady, které by mohly omezit jeho funkčnost.
-Nepoužívejte je opakovaně. Určeno k jednorázovému použití, aby se zamezilo rizikům kontaminace, včetně případných infekcí a/nebo funkčního poškození.
-Zlikvidujte jej v souladu s platnými právními předpisy a/nebo normami pro zamezení infekcí pro zdravotnický odpad, abyste minimalizovali potenciální riziko kontaminace, infekce nebo znečištění.

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

SYMBOLY OZNAČOVÁNÍ
1)Ochranná známka.