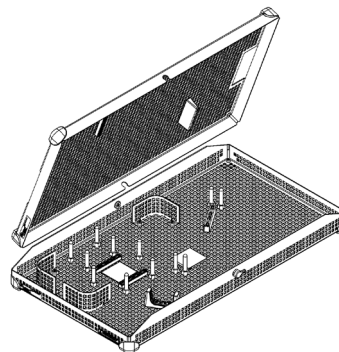


- (EN) INSTRUMENT STERILIZATION/PROTECTION TRAYS
 (FR) PLATEAUX DE PROTECTION/STÉRILISATION DES INSTRUMENTS
 (DE) STERILISATIONS-/SCHUTZSCHALEN FÜR INSTRUMENTE
 (ES) BANDEJAS DE ESTERILIZACIÓN/PROTECCIÓN DE INSTRUMENTOS
 (IT) VASSOI PER LA PROTEZIONE/STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI
 (PT-BR) BANDEJAS DE ESTERILIZAÇÃO/PROTEÇÃO DE INSTRUMENTOS
 (JA) 医療器具滅菌/プロテクトトレイ
 (DA) BAKKER TIL STERILISATION/BESKYTTELSE AF INSTRUMENTER
 (FI) INSTRUMENTIN STERILOINTI-/SUOJATELINEET
 (CS) TÁČY PRO STERILIZACI/OCHRANU NÁSTROJŮ
 (BG) ТАБЛИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ/ЗАЩИТА НА ИНСТРУМЕНТИ
 (SL) PLADNJI ZA STERILIZACIJO/ZAŠČITO INSTRUMENTOV
 (SK) PODNOSY NA STERILIZÁCIU/OCHRANU NÁSTROJOV
 (ET) INSTRUMENDI STERILISEERIMIS-/KAITSEALUSED
 (RO) TĂVI DE STERILIZARE/PROTECȚIE A INSTRUMENTELOR
 (PL) TACE DO STERYLIZACJI / OCHRONY NARZĘDZI
 (NL) STERILISATIE/BESCHERMINGSSCHALEN VOOR INSTRUMENTEN
 (LV) INSTRUMENTU STERILIZĀCIJAS/AIZSARDZĪBAS PĀPLĀTES
 (NO) INSTRUMENTBRETT FOR STERILISERING/BESKYTTELSE
 (SV) INSTRUMENTSTERILISERING/SKYDDSTRÅG
 (HR) PLITICE ZA STERILIZACIJU/ZAŠTITU
 (EL) ΔΙΑΚΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ/ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΟΡΓΑΝΩΝ
 (HU) MŰSZER-STERILIZÁLÓ/-VÉDŐ TÁLCÁK
 (LT) INSTRUMENTŲ STERILIZAVIMO / APSAUGINIAI PADĖKLAI



INSTRUCTIONS FOR USE / MODE D'EMPLOI / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / ISTRUZIONI PER L'USO /
 INSTRUÇÕES DE USO / 使用説明書 / BRUGSANVISNING / KÄYTTÖOHJEET / NÁVOD K POUŽITÍ / ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА /
 NAVODILA ZA UPORABO / POKYNY NA POUŽITIE / KASUTUSJUHEND / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA /
 GEBRUIKSAANWIJZING / LIETOŠANAS INSTRUKCIJA / BRUKSANVISNING / ANVÄNDARINSTRUKTIONER /
 UPUTE ZA UPORABU / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ / NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



LANGUAGE	PAGE
English	1
Français	8
Deutsch	15
Español	22
Italiano	29
Português	36
日本語	43
Dansk	50
Suomi	57
Čeština	64
Български	71
Slovenski	78

LANGUAGE	PAGE
Slovenčina	85
Eesti	92
Română	99
Polski	106
Nederlands	113
Latviski	120
Norsk	127
Svenska	134
Hrvatski	141
Ελληνικά	148
Magyar	155
Lietuvių k.	162

TABLE OF CONTENTS | ENGLISH

SUBJECT	PAGE
Intended Use/Indications for Use Summary	1
Device Description	1
Intended User	1
Sterilization	1-2
Limitation on Processing	2
Warnings	2
Universal Precautions	2
Point of Use	2
Cleaning	2
Disinfection	2
Maintenance, Inspection, and Testing	3
Indications for Use	3-5
Storage	6
Disposal	6
Serious Incident Reporting	6
Warranty	6
Appendix A	7

The instructions provided within have been validated by the tray manufacturer as being capable of reprocessing reusable medical devices.

Individual sterilizers, instrument cleanliness, specific loading of instrument trays, types and geometry of instruments, sterilization containers, filters and wrappings vary at each location.

These instructions only describe possibilities and validations of the instrument sterilization/protection trays and not the BK Medical devices to be protected in these trays. For reprocessing instructions and recommendations for the BK Medical devices please refer to BK Medical "Care and Cleaning" at: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

READ THIS SECTION BEFORE PLACING PRODUCT INTO SERVICE

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE SUMMARY

Instrument Sterilization/Protection Trays are intended to contain and protect reusable medical devices during transport, sterilization, and storage. Instrument Sterilization/Protection Trays are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. Instrument Sterilization/Protection Trays are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during these sterilization cycles:

- Pre-Vacuum Steam (EN 285)
- Ethylene Oxide (ISO 11135)
- Validated Gas Plasma Sterilization i.e.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX and V-PRO maX 2

The Instrument Sterilization/Protection Trays are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap, Aesculap® rigid containers, or Genesis™ rigid containers. The System trays are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

DEVICE DESCRIPTION

Instrument Sterilization/Protection Trays are used to enclose and hold surgical instruments and instrument accessories in an organized manner during the sterilization process and subsequent storage and transportation. The trays do not have direct patient contact. The trays by themselves do not maintain sterility. The trays are different sizes of the same basic configuration: a rectangular base with latchable cover. The trays have perforations to allow sterilant penetration. The trays contain silicone inserts in the base and/or cover to hold, organize, and protect the surgical instruments within the tray during the sterilization process and subsequent storage and transportation.

INTENDED USER

Instrument Sterilization/Protection Trays are intended to be used by healthcare professionals in the operating room and sterile processing department for transportation, sterilization, and storage of medical devices.

STERILIZATION

See **Table 1** for typical sterilization parameters that have been qualified for the sterilization of Instrument Sterilization/Protection Trays. These are only valid with sterilization equipment that is properly maintained and calibrated. Minimum dry times are required to prevent wet packs.

Table 1

STERILIZATION METHOD	CYCLE (times)
Pre-Vacuum Steam	Parameter:
	Temperature 270°F (132°C)
	Expose Time 4 minutes Dry Time 30 minutes
Ethylene Oxide (EO)	Preconditioning:
	Temperature 131°F (55°C)
	Relative humidity 70±15%
	Precondition time 1 hour
	Sterilization:
Exposure time 120 minutes	
Temperature 131°F (55°C)	
Aeration time 12 hours	
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, Non-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, Non-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, Non-Lumen

The following sterilization methods are validated:

- The 4 minute autoclave sterilization cycle in legally marketed wrap, Aesculap rigid container or Genesis rigid container cleared by the FDA.
- The Ethylene Oxide (EO) sterilization cycle in legally marketed wrap and a Genesis sterile container cleared by the FDA.
- The STERRAD 100S Standard sterilization cycle in legally marketed wrap and an Aesculap rigid container cleared by the FDA.
- The STERRAD 100NX Standard sterilization cycle in legally marketed wrap and an Aesculap rigid container cleared by the FDA.

STERILIZATION (continued)

- The STERRAD 100NX Express sterilization cycle in legally marketed wrap cleared by the FDA.
- The STERRAD 100NX Flex sterilization cycle in legally marketed wrap and an Aesculap rigid container cleared by the FDA.
- The STERRAD NX Standard sterilization cycle in legally marketed wrap and an Aesculap rigid container cleared by the FDA.
- The STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX and V-PRO maX 2 sterilization cycles in legally marketed wrap and an Aesculap rigid container cleared by the FDA.

DO NOT exceed the load capacity of the sterile container as specified by the manufacturer.

Use an FDA cleared accessory to maintain sterility.

Please consult the sterilizer instruction manual to ensure intended loads are compatible with the intended sterilization cycle.

Please consult the container instructions to ensure that the intended load is compatible with the FDA cleared loads for the container.

Please consult BK Medical's Care and Cleaning Guide to insure intended devices/loads are compatible with the intended sterilization cycle

LIMITATION ON PROCESSING

- 1) The end of useful life on the Instrument Sterilization/Protection Trays is a minimum of 25 sterilization cycles. Inspect the tray before use for wear and damage caused by use. Discontinue use if visible signs of wear are present, including corrosion, mechanical failures, cracking, peeling, flaking, broken welds, damaged feet, damaged latches, damaged Hold-Its®/ Hold-Downs®, discoloration, etc.
- 2) See **Table 1** for sterilization methods and configurations.
- 3) **DO NOT OVERLOAD** trays or components.
- 4) **DO NOT OVERLOAD** individual Hold-Its® slots. Load only one instrument per Hold-Its® slot.
- 5) For rigid container users, **DO NOT WRAP** trays or components and place inside of container for sterilization.
- 6) Inside of sterilizers, **DO NOT STACK** individually wrapped or containerized trays or components. Separate wrapped or containerized trays or components from each other or any other items on separate shelves of the sterilizer to allow for maximum sterilant flow.
- 7) The use of non absorbent tray liners (e.g. silicone fingered organizing mat) can cause condensate to pool. If visible moisture is present, re-sterilize with a longer dry time.
- 8) The total weight of the container system (e.g. container, tray and instrument load) must not exceed 25 pounds (11.34 kg).
- 9) Instruments (e.g. endoscopes and instruments with lumens or channels) should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer's instructions.
- 10) It is the responsibility of the processor to maintain specific validations for the terminal sterilization process being applied to the configurations of instruments and containers being presented to the sterilization process.

REPROCESSING OF THE TRAYS

WARNINGS

For trays of aluminum construction it is recommended to use only neutral pH (6.0 - 8.5) detergents. A detergent with a highly acidic or highly alkaline pH could permanently damage the anodized aluminum finish of the tray. This warning does not apply to trays of stainless steel construction.

Note: Clean and inspect trays according to the instructions provided prior to placing into service.

DO NOT use if package is damaged or unintentionally opened prior to use.

UNIVERSAL PRECAUTIONS

- Personnel should wear all personal protective clothing and equipment as required by their employer's/department's operating procedures for the contamination level they will be exposed to
- Keep dissimilar metals separated during sterilization to prevent corrosion

POINT OF USE

Remove gross soil with disposable cloth/paper wipe.

Contaminated components should be kept moist until qualified cleaning processes can be applied.

CLEANING

Listed below are recommended cleaning options to clean the cassette/tray. Refer to the instrument manufacturer's instructions for use for cleaning the instrument. Use only neutral pH (6.0 - 8.5) solutions, mildly alkaline and free of sodium carbonate to avoid damaging finish for aluminum cassettes.

DO NOT use scouring pads or abrasive cleaners. **DO NOT** store cassette in liquid.

1. Manual Gross Decontamination:

- A. Equipment: Neutral pH (6.0 - 8.5) enzymatic detergent, soft bristle brush, and running water.
- B. Remove all visible soil and contaminants using a soft bristle brush. The entire tray should be immersed while cleaning to aid in the removal of contaminants and to reduce splashing of detergent on personnel for a minimum of 2 minutes.
- C. Rinse thoroughly for a minimum of 1 minute with clean water to remove all detergent. See rinsing instructions on the detergent label.

2. Ultrasonic Clean:

- A. Prepare enzyme wash in an ultrasonic cleaning unit.
- B. Place a single, tray in the detergent and run for a minimum of ten minutes.
- C. Rinse for a minimum of 2 minutes with cold tap water.
- D. Visually inspect tray for contaminants. Repeat the cycle if necessary to remove visible contamination.

3. Automated Washer:

The Instrument Sterilization/Protection Trays have been validated for the automatic wash system cycle listed in **Table 2**. Qualification of specific parameters will need to be conducted by the processor.

Table 2

CYCLE	WATER TEMP.	CLEANING PROCESS
Pre-wash 1 & 2	Cold Tap Water	Re-circulation Time: 2 minutes
Enzyme Wash	Hot Tap Water	Soaking Time: 4 minutes
Wash 1	Heated at 150°F (65.5°C)	Re-Circulation Time: 15 minutes
Rinse 1 & 2	Hot Tap Water	Re-Circulation Time: 5 minutes

Note: After completion of an automatic wash cycle, visually inspect the tray and accessories for any remaining visible soil. All visible soil must be removed by hand cleaning, brushing, ultrasonic, or additional automatic cycles prior to sending to sterilization.

DISINFECTION

Trays are intended to be terminally sterilized.

MAINTENANCE, INSPECTION, AND TESTING

Trays may be reused until unacceptable deterioration such as corrosion, cracking, rust, peeling, flaking, discoloration, or mechanical failure occurs.

Signs of Mechanical Failure Include:

- Broken or cracked corners or welds
- Broken or non-working latches
- Missing, torn, or cut silicone inserts
- Missing or damaged feet

INDICATIONS FOR USE

4 Minute Steam, Wrap & Aesculap® Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a pre-vacuum steam sterilization cycle. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap or Aesculap rigid container. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility.

Autoclave Sterilization Parameter	
Cycle	Pre-Vacuum
Temperature	270°F (132°C)
Exposure Time	4 minutes
Minimum Dry Time	30 minutes
Summit Cassette Model	Aesculap Container Model
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Validated by Summit Medical for use in Pre-Vacuum Steam sterilizers ONLY operating at 270°F (132°C) for 4 minutes exposure time. Consult container instructions to ensure that contents do not exceed the sterilization container's intended load claims.	

Lumen Claims for 4 Minute Pre-Vacuum Steam Sterilization Cycle			
Summit Cassette Model	Minimum Inside Diameter	Maximum Length	Number of Lumens
IN-8823-CF	3mm	400mm	4
IN-8823-CF	3mm	200mm	2
IN-2880	1mm	76mm	2
IN-2880	3mm	177mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-7823	1mm	400mm	17

4 Minute Steam, Genesis™ Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a pre-vacuum steam sterilization cycle. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed Genesis rigid containers. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

Lumen Claims for 4 Minute Pre-Vacuum Steam Sterilization Cycle			
Summit Cassette Model	Minimum Inside Diameter	Maximum Length	Number of Lumens
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-0000	1mm	400mm	5
	3mm	400mm	1
	5mm	400mm	1

8 Minute Steam & Ethylene Oxide (EO), Wrap & Genesis™ Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during Pre-Vacuum steam or ethylene oxide sterilization cycles. The InstruSafe System cassettes are intended to be used in conjunction with central legally marketed wrap or with a Genesis rigid container. The InstruSafe System cassettes are not intended on the own to maintain sterility.

Sterilization methods and configurations

Steam 8 Minute Preconditioning at 132°C	
140 count woven wrap	10 minute dry time
Non-woven wrap (Kimberly Clark)	50 minute dry time
Genesis Container (reference Table 1 for filter paper to use)	30 minute dry time

Ethylene Oxide (EO)
▪ 1 hour preconditioning at 131°F (55°C) with relative Humidity of 70 ± 15%
▪ 2 hours exposure at 131°F (55°C)
▪ 12 hours aeration

Table 1

Genesis Container	Genesis Container Filter Paper
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

See V. Mueller Genesis Sterilizer Container system User's Operating Instructions when using any Genesis Rigid Container.

INDICATIONS FOR USE (continued)

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard Cycles, Wrap & Aesculap® Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a Sterrad 100S Standard and Sterrad 100NX Standard sterilization cycles. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with legally marketed wrap or Aesculap rigid container. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

The following sterilization trays were validated with the corresponding rigid containers:

STERRAD 100S Standard Cycle	
Summit Cassette Model	Aesculap Container Model
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard Cycle	
Summit Cassette Model	Aesculap Container Model
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

**Validated by Summit Medical for use in STERRAD 100S Standard Cycle and STERRAD 100NX Standard Cycle ONLY. Consult container instructions to ensure that contents do not exceed the sterilization container's intended load claims.*

Lumen Claims for STERRAD 100S Standard and STERRAD 100NX Standard Cycles	
4 Stainless steel lumens with 3mm inner diameter x 400mm length	All appropriately sized models are listed in Appendix A with the exception of IN-2681.
2 Stainless steel lumens with 3mm inner diameter x 200mm length	
1 Stainless steel lumens with 3mm inner diameter x 200mm length	IN-2681
1 Stainless steel lumens with 1mm inner diameter x 65mm length	

STERRAD® NX® Standard Cycle, Wrap & Aesculap® Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a Sterrad NX Standard Sterilization Cycle. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap or Aesculap rigid container. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

Sterilization Methods and configurations
- Sterrad NX Standard Sterilization Cycle

Lumen Claims for STERRAD NX Standard Sterilization Cycle			
Summit Cassette Model	Minimum Inside Diameter	Maximum Length	Number of Lumens
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-8987-S	1mm	500mm	5
IN-8615	2.3mm	210mm	5
IN-6105	4mm	235mm	1

Note: The worst case validated load based on vent-to-volume calculation is the IN-2681 tray.

STERRAD® 100NX® Express Cycle, Wrap

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a Sterrad® 100NX Express Cycle. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. The InstruSafe Instrument Protection System has no lumen claims for the Sterrad 100NX Express Cycle.

INDICATIONS FOR USE (continued)

STERRAD® 100NX® Flex Sterilization Cycle, Wrap & Aesculap® Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a Sterrad 100NX Flex Sterilization Cycle. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap or Aesculap rigid container. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

STERRAD 100NX Flex Sterilization Cycle	
Summit Cassette Model	Aesculap Container Model
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Validated by Summit Medical for use in STERRAD 100NX Flex Sterilization Cycle ONLY. Consult container instructions to ensure that contents do not exceed the sterilization container's intended load claims.	

Lumen Claims for STERRAD 100NX Flex Sterilization Cycle				
Summit Cassette Model	Minimum Inside Diameter	Maximum Length	Number of Lumens	Wrap/Rigid Container
IN-0000	1mm	850mm	1	Wrap + Rigid Container
IN-8823	1mm	850mm	1	Wrap + Rigid Container
IN-7344	1mm	850mm	1	Wrap
IN-6105	4mm	235mm	1	Wrap + Rigid Container

The worst case validated load based on vent-to-volume calculation is the IN-0000 tray.

Note: The IN-0000 tray is for testing purposes only.

AMSCO® V-PRO® Low Temperature Sterilization Cycles, Wrap & Aesculap® Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. Instru-Safe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during Amsco V- PRO Low Temperature Sterilization Cycles. The Instru-Safe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap or Aesculap rigid container. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

AMSCO V-PRO Low Temperature Sterilization Systems			
Sterilizer	Standard Cycle	Lumen Cycle	Non Lumen Cycle
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
Summit Cassette Model		Aesculap Container Model	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Validated by Summit Medical for use in AMSCO V-PRO Low Temperature Sterilization Systems ONLY. When using Aesculap container as sterile barrier, the load (Summit tray and contents), should not exceed the load claims for the container's weight or load type.			

Lumen size of instrumentation validated includes:			
Summit Cassette Model	Minimum Inside Diameter	Maximum Length	Number of Lumens
IN-8823	3mm	400mm	2
IN-6105	3mm	200mm	1
IN-2681	1mm	64mm	1
Note: The worst case validated load based on vent-to-volume calculation is the IN-2681 tray.			

STORAGE

Store terminally sterile trays that are wrapped or containerized on storage shelf in a horizontal position. Consult wrap or container manufacturer for shelf life information.

DISPOSAL

In the event the Instrument Sterilization/Protection Trays do not pass inspection prior to use or have otherwise been deemed no longer fit for purpose, the devices shall be disposed of in line with local protocol. The method of disposal shall depend on the potential risks of cross-contamination and infection when the need for disposal is identified.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the FDA/competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

WARRANTY

LIMITED WARRANTY FOR INSTRUMENT STERILIZATION/ PROTECTION TRAYS.

THIS LIMITED WARRANTY AND THE REMEDY PROVIDED HEREIN ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES AND, UNLESS STATED HERE-IN, ANY STATEMENTS OR REPRESENTATIONS MADE BY ANY OTHER PERSON OR FIRM ARE VOID. THE DURATION OF ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE SHALL BE LIMITED TO THE DURATION OF THE EXPRESS LIMITED WARRANTY. NEITHER SUMMIT MEDICAL NOR ITS AFFILIATES SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL LOSSES OR DAMAGES, RESULTING FROM THE USE OR INABILITY TO USE THE TRAY, WHETHER RESULTING FROM BREACH OF WARRANTY OR ANY OTHER LEGAL THEORY.

This Limited Warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from State to State.

Some States do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, or do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusions may not apply to you.

What Is Covered. Summit Medical warrants the original purchaser that the tray enclosed with this Limited Warranty conforms to the manufacturer's specifications and is free from defects in workmanship and material for a period of 12 months from the date of original purchase. If the original purchaser transfers the tray to another party, this Limited Warranty will not be enforceable by the party to whom the product is transferred.

What We Will Do To Correct Problems. Should your tray prove defective during this period, you must notify Summit Medical or an authorized distributor or dealer of Summit Medical. You must permit Summit Medical or its representatives to make such investigation, examination and tests as Summit Medical deems appropriate and, if requested to do so, you will return the product to the factory at the address set forth below. Summit Medical's sole obligation under this Limited Warranty is, at its option, to repair or replace the defective product or products, without charge for parts or labor. Postage, insurance or shipping costs incurred in presenting your tray product for warranty service are your responsibility.

What Is Not Covered. This Limited Warranty is contingent upon proper use and maintenance of the product; it does not cover products that have been improperly shipped, or that have been misused, abused, neglected, or improperly maintained, cleaned or stored, or that have been serviced other than by Summit Medical or an authorized distributor or dealer of Summit Medical, or that have been modified without the express approval of Summit Medical. Failure to follow the directions in the owner's manual may constitute improper use or maintenance of the product and causes this Limited Warranty not to apply. This Warranty does not extend to normal wear or to replacement items.

If you have questions or claims related to this warranty, contact distributor:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
bkmedical.com

North America
Sales & Service:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Europe and Rest of World
Sales, Service & Design Center
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Denmark
Tel: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Asia Sales & Service:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China 20072
Tel: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark
Tel: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

APPENDIX A

BK	Length (")	Width (")	Height (")	Length (mm)	Width (mm)	Height (mm)	Weight In Pounds	Weight in Kg	Maximum Instruments
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2.7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2.7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2.7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2.7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4.1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4.1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4.1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1

TABLE DES MATIÈRES | FRANÇAIS

SUJET	PAGE
Utilisation prévue/Résumé des recommandations d'utilisation	8
Description du dispositif	8
Utilisateur prévu	8
Stérilisation	8-9
Limites de traitement	9
Avertissements	9
Précautions universelles	9
Point d'utilisation	9
Nettoyage	9
Désinfection	9
Maintenance, inspection et tests	10
Recommandations d'utilisation	10-12
Stockage	13
Mise au rebut	13
Signalement des incidents graves	13
Garantie	13
Annexe A	14

Les instructions fournies dans ce document ont été validées par le fabricant du plateau comme étant adéquates pour le reconditionnement des dispositifs médicaux réutilisables.

Les stérilisateur individuels, la propreté des instruments, le chargement spécifique des plateaux à instruments, les types et la forme des instruments, les boîtes de stérilisation, les filtres et les emballages varient selon le site.

Ces instructions décrivent seulement les possibilités et validations concernant les plateaux de protection/stérilisation des instruments et non les dispositifs BK Medical à protéger qui se trouvent à l'intérieur des plateaux. Pour les instructions et recommandations de reconditionnement concernant les dispositifs BK Medical, voir la procédure « Entretien et nettoyage » de BK Medical à l'adresse suivante : www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LIRE CETTE SECTION AVANT DE METTRE LE PRODUIT EN SERVICE

UTILISATION PRÉVUE/RÉSUMÉ DES RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Les plateaux de protection/stérilisation des instruments sont destinés à contenir et à protéger les dispositifs médicaux réutilisables pendant le transport, la stérilisation et le stockage. Les plateaux de protection/stérilisation des instruments permettent d'organiser et de protéger d'autres dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les plateaux de protection/stérilisation des instruments permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'ils contiennent durant les cycles suivants de stérilisation :

- Vapeur, vide préalable (EN 285)
- Oxyde d'éthylène (ISO 11135)
- Stérilisation par gaz plasma validée, c'est-à-dire
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX et V-PRO maX 2

Les plateaux de protection/stérilisation des instruments doivent être utilisés en conjonction avec un emballage légalement commercialisé, des boîtes rigides Aesculap® ou des boîtes rigides Genesis™. Les plateaux du système ne peuvent à eux seuls maintenir la stérilité. La liste complète des modèles du dispositif est fournie à l'Annexe A.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les plateaux de protection/stérilisation des instruments sont des plateaux dans lesquels les instruments chirurgicaux et les accessoires sont rangés de façon organisée en vue de leur stérilisation, de leur stockage et de leur transport. Les plateaux ne sont pas en contact direct avec le patient. Les plateaux ne peuvent à eux seuls maintenir la stérilité. Ils sont proposés dans différentes tailles dans la même configuration de base : une base rectangulaire avec un couvercle à loquet. Ils sont perforés pour permettre la pénétration de l'agent stérilisant. Les plateaux contiennent des inserts en silicone dans la base et/ou le couvercle pour maintenir, organiser et protéger les instruments chirurgicaux pendant leur stérilisation, leur stockage et leur transport.

UTILISATEUR PRÉVU

Les plateaux de protection/stérilisation des instruments sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé en salle d'opération et dans les services de traitement stérile, pour le transport, la stérilisation et le stockage des dispositifs médicaux.

STÉRILISATION

Pour les paramètres de stérilisation classiques qui ont été validés pour la stérilisation des plateaux de protection/stérilisation des instruments, consulter le **Tableau 1**. Ils ne sont valables que lorsque l'équipement de stérilisation est entretenu et étalonné correctement. Les temps de séchage minimum doivent être respectés afin que les surfaces ne restent pas humides.

Tableau 1

MÉTHODE DE STÉRILISATION	CYCLE (temps)
Vapeur, vide préalable	Paramètres : Température 132 °C (270 °F) Temps d'exposition 4 minutes Temps de séchage 30 minutes
Oxyde d'éthylène (OE)	Préconditionnement : Température 55 °C (131 °F) Humidité relative 70 ± 15% Temps de préconditionnement 1 heure Stérilisation : Temps d'exposition 120 minutes Température 55 °C (131 °F) Temps d'aération 12 heures
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumière, sans lumière
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumière, sans lumière
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumière, sans lumière

Les méthodes de stérilisation suivantes sont validées :

- Le cycle de stérilisation à l'autoclave de 4 minutes dans un emballage légalement commercialisé, et une boîte rigide Aesculap ou Genesis autorisé par la FDA.
- Le cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) dans un emballage légalement commercialisé et une boîte rigide Genesis autorisé par la FDA.
- Le cycle de stérilisation STERRAD 100S Standard dans un emballage légalement commercialisé et une boîte rigide Aesculap autorisé par la FDA.
- Le cycle de stérilisation STERRAD 100NX Standard dans un emballage légalement commercialisé et une boîte rigide Aesculap autorisé par la FDA.

STÉRILISATION (suite)

- Le cycle de stérilisation STERRAD 100NX Express dans un emballage légalement commercialisé autorisé par la FDA.
- Le cycle de stérilisation STERRAD 100NX Flex dans un emballage vendu séparément et une boîte rigide Aesculap autorisé par la FDA.
- Le cycle de stérilisation STERRAD NX Standard dans un emballage légalement commercialisé et une boîte rigide Aesculap autorisé par la FDA.
- Les cycles de stérilisation STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX et V-PRO maX 2 dans un emballage légalement commercialisé et une boîte rigide Aesculap autorisés par la FDA.

NE PAS dépasser la charge limite de la boîte stérile spécifiée par le fabricant.

Utiliser un accessoire autorisé par la FDA pour maintenir la stérilité.

Consulter le manuel d'instructions du stérilisateur pour s'assurer que les charges prévues sont compatibles avec le cycle de stérilisation prévu.

Consulter les instructions relatives à la boîte pour s'assurer que la charge prévue est compatible avec les charges autorisées par la FDA pour la boîte.

Consulter le guide d'entretien et de nettoyage de BK Medical pour s'assurer que les dispositifs/charges prévus sont compatibles avec le cycle de stérilisation prévu.

LIMITES DE TRAITEMENT

- La fin de la vie utile des plateaux de protection/stérilisation des instruments correspond à 25 cycles de stérilisation au minimum. Inspecter le plateau avant utilisation pour déceler des signes d'usure et de dommages causés par l'utilisation. Cesser toute utilisation en cas de signes visibles d'usure, y compris de corrosion, de défaillances mécaniques, de fissure, de décollement, d'écaillage, de soudures cassées, de pieds endommagés, de loquets abîmés, de dispositifs Hold-Its®/ Hold-Downs® abîmés, de décoloration, etc.
- Voir le **Tableau 1** pour les méthodes de stérilisation et les configurations.
- NE PAS SURCHARGER** les plateaux ou les composants.
- NE PAS SURCHARGER** les fentes Hold-Its® individuelles. Charger un seul instrument par fente Hold-Its®.
- Pour les utilisateurs de boîtes rigides, **NE PAS ENVELOPPER** les plateaux ou les composants avant de les placer à l'intérieur de la boîte pour stérilisation.
- À l'intérieur des stérilisateur, **NE PAS EMPILER** de plateaux ou de composants sous emballage individuel ou sous boîte rigide. Placer les plateaux ou les composants sous emballage individuel ou sous boîte rigide, ou tout autre objet à stériliser, sur des étagères séparées du stérilisateur pour permettre une circulation maximale de l'agent stérilisant.
- L'emploi de couvre-plateaux non absorbants (par exemple, tapis à picots en silicone) peut entraîner l'accumulation de condensation. Si de l'humidité visible est présente, stériliser à nouveau en augmentant le temps de séchage.
- Le poids total du système de boîte (boîte, plateau et instruments chargés) ne doit pas dépasser 11,345 kg (25 livres).
- Les instruments complexes (par ex., endoscopes et instruments à lumière ou canaux) doivent être préparés et stérilisés conformément au mode d'emploi de leur fabricant.
- Il incombe au responsable du traitement de mettre en place des validations spécifiques pour le processus de stérilisation final appliqué aux configurations d'instruments et de boîtes concernées par le processus de stérilisation.

RECONDITIONNEMENT DES PLATEAUX

AVERTISSEMENTS

Pour les plateaux en aluminium, il est recommandé d'utiliser seulement des détergents au pH neutre (6 à 8,5). Un détergent au pH ultra-acide ou ultra-alkalin peut endommager de manière irréversible la finition en aluminium anodisé du plateau. Cet avertissement ne s'applique pas aux plateaux en acier inoxydable.

Remarque : Nettoyer et inspecter les plateaux conformément aux instructions fournies avant la mise en service.

NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.

PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES

- Le personnel doit porter tous les vêtements et équipements de protection individuelle requis par les procédures opérationnelles de leur employeur/service en fonction du niveau de contamination auquel il sera exposé.
- Garder les métaux dissemblables séparés durant la stérilisation pour empêcher la corrosion.

POINT D'UTILISATION

Éliminer les souillures visibles avec une serviette en papier/un chiffon jetable.

Les composants contaminés doivent être maintenus humides jusqu'à ce que des procédures de nettoyage appropriées puissent être appliquées.

NETTOYAGE

Les options de nettoyage recommandées pour nettoyer la cassette/le plateau sont répertoriées ci-dessous. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant de l'instrument pour le nettoyage de l'instrument. Utiliser uniquement des solutions à pH neutre (6 à 8,5), légèrement alcalines et dépourvues de carbonate de sodium, pour éviter d'abîmer la finition des cassettes en aluminium. **NE PAS** utiliser de tampons à récureur ou de nettoyeurs abrasifs. **NE PAS** stocker la cassette dans un liquide.

1. Décontamination primaire manuelle :

- Matériel nécessaire : Détergent enzymatique à pH neutre (6,0 à 8,5), brosse à poils souples et eau courante.
- Enlever toutes les souillures visibles et particules étrangères avec une brosse à poils souples. Le plateau doit être totalement immergé pendant 2 minutes au moins durant le nettoyage pour faciliter l'élimination des particules étrangères et limiter les projections de détergent sur le personnel.
- Rincer minutieusement pendant 1 minute minimum à l'eau claire pour enlever tout le détergent. Voir les instructions de rinçage sur l'étiquette du détergent.

2. Nettoyage dans un sonicateur :

- Préparer le lavage enzymatique dans un sonicateur.
- Placer un seul plateau dans le détergent et traiter pendant dix minutes minimum.
- Rincer pendant 2 minutes minimum à l'eau froide du robinet.
- Inspecter le plateau pour vérifier l'élimination des particules étrangères. Répéter le cycle si nécessaire pour éliminer toute contamination visible.

3. Lavage automatique :

Les plateaux de protection/stérilisation des instruments ont été validés pour les cycles de système de lavage automatique indiqués dans le **tableau 2**. Il revient au responsable du traitement de valider les paramètres spécifiques.

Tableau 2

CYCLE	TEMPÉRATURE DE L'EAU	PROCÉDURE DE NETTOYAGE
Prélavages 1 et 2	Eau froide du robinet	Temps de recirculation : 2 minutes
Lavage enzymatique	Eau chaude du robinet	Temps de trempage : 4 minutes
Lavage 1	Eau chauffée à 65,5 °C (150 °F)	Temps de recirculation : 15 minutes
Rinçages 1 et 2	Eau chaude du robinet	Temps de recirculation : 5 minutes

Remarque : Une fois qu'un cycle de lavage automatique est terminé, inspecter le plateau et les accessoires pour s'assurer qu'il ne reste pas de souillures visibles. Toutes les souillures visibles doivent être enlevées par nettoyage manuel, brossage, nettoyage aux ultrasons et cycles automatiques supplémentaires avant d'envoyer le système à la stérilisation.

DÉSINFECTION

Les plateaux doivent être stérilisés à l'étape finale.

MAINTENANCE, INSPECTION ET TESTS

Les plateaux peuvent être réutilisés jusqu'à ce qu'une détérioration inacceptable telle que de la corrosion, des fissures, de la rouille, un décollement, un écaillage, une décoloration ou une défaillance mécanique se produise.

Les signes de défaillance mécanique incluent :

- Angles ou soudures cassés ou fissurés
- Loquets cassés ou non fonctionnels
- Inserts en silicone manquants, déchirés ou coupés
- Pieds manquants ou endommagés

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Cycle de stérilisation à la vapeur pendant 4 minutes, emballage et boîte rigide Aesculap®

Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe® permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elles contiennent durant un cycle de stérilisation à la vapeur avec vide préalable. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisées en conjonction avec un emballage légalement commercialisé ou des boîtes rigides Aesculap. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à elles seules maintenir la stérilité.

Paramètres de stérilisation en autoclave	
Cycle	Vide préalable
Température	132 °C (270 °F)
Temps d'exposition	4 minutes
Temps de séchage minimum	30 minutes
Modèle de cassette Summit	Modèle de boîte Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Validé par Summit Medical pour une utilisation dans des stérilisateur à vapeur avec vide préalable SEULEMENT fonctionnant à 132 °C (270 °F) pendant un temps d'exposition de 4 minutes. Consulter le mode d'emploi de la boîte pour s'assurer que le contenu ne dépasse pas la charge limite prévue pour la boîte de stérilisation.	

Dimensions de lumière pour cycle de stérilisation à la vapeur avec vide préalable pendant 4 minutes			
Modèle de cassette Summit	Diamètre interne minimal	Longueur maximale	Nombre de lumières
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

Cycle de stérilisation à la vapeur pendant 4 minutes, boîte rigide Genesis™

Les cassettes de protection des instruments InstruSafe® permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elles contiennent durant un cycle de stérilisation à la vapeur avec vide préalable. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisées en conjonction avec des boîtes rigides Genesis légalement commercialisées. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à elles seules maintenir la stérilité. La liste complète des modèles du dispositif est fournie à l'Annexe A.

Dimensions de lumière pour cycle de stérilisation à la vapeur avec vide préalable pendant 4 minutes			
Modèle de cassette Summit	Diamètre interne minimal	Longueur maximale	Nombre de lumières
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

Cycle de stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène (OE) pendant 8 minutes, emballage et boîte rigide Genesis™

Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe® permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elles contiennent durant des cycles de stérilisation à la vapeur avec vide préalable ou à l'oxyde d'éthylène. Les cassettes du système InstruSafe doivent être utilisées en conjonction avec un emballage légalement commercialisé ou des boîtes rigides Genesis. Les cassettes du système InstruSafe ne peuvent à elles seules maintenir la stérilité.

Méthodes de stérilisation et configurations

Cycle à la vapeur de 8 minutes avec préconditionnement à 132°C (269 F)	
Emballage tissé 140 points	10 minutes de temps de séchage
Emballage non tissé (Kimberly Clark)	50 minutes de temps de séchage
Boîtier Genesis (se reporter au Tableau 1 pour le papier filtre à utiliser)	30 minutes de temps de séchage

Oxyde d'éthylène (OE)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 heure de préconditionnement à 55 °C (131 °F) avec une humidité relative de 70 ± 15 % ▪ 2 heures d'exposition à 55 °C (131 °F) ▪ 12 heures d'aération

Tableau 1

Boîtier Genesis	Papier filtre pour boîtier Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9x9 po
CD2-5B	FX3-1: 9x9 po
CD3-4B	FX3-1: 9x9 po
CD3-5B	FX3-1: 9x9 po
CD3-6B	FX3-1: 9x9 po
CD3-7B	FX3-1: 9x9 po
CD4-5B	FO3-2 : 9x6 po
CD5-61B	FO3-2 : 9x6 po
CD6-6B	FX3-1: 9x9 po

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION (suite)

Cycles STERRAD® 100S Standard et STERRAD® 100NX® Standard, emballage et boîte rigide Aesculap®

Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe® permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé.

Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elles contiennent durant les cycles de stérilisation STERRAD 100S Standard et STERRAD 100NX Standard. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisées en conjonction avec un emballage légalement commercialisé ou des boîtes rigides Aesculap. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à elles seules maintenir la stérilité. La liste complète des modèles du dispositif est fournie à l'Annexe A.

Les plateaux de stérilisation suivants ont été validés avec les boîtes rigides correspondantes :

Cycle STERRAD 100S Standard	
Modèle de cassette Summit	Modèle de boîte Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Cycle STERRAD 100NX Standard	
Modèle de cassette Summit	Modèle de boîte Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Validé par Summit Medical pour une utilisation en cycle STERRAD 100S Standard et STERRAD 100NX Standard UNIQUEMENT. Consulter le mode d'emploi de la boîte pour s'assurer que le contenu ne dépasse pas la charge limite prévue pour la boîte de stérilisation.

Dimensions de lumière pour cycles STERRAD 100S Standard et STERRAD 100NX Standard	
4 lumières en acier inoxydable de 3 mm de diamètre interne x 400 mm de long	Tous les modèles de taille appropriée sont listés dans l'Annexe A à l'exception de IN-2681.
2 lumières en acier inoxydable de 3 mm de diamètre interne x 200 mm de long	
1 lumière en acier inoxydable de 3 mm de diamètre interne x 200 mm de long	IN-2681
1 lumière en acier inoxydable de 1 mm de diamètre interne x 65 mm de long	

Cycle STERRAD® NX® Standard, emballage et boîte rigide Aesculap®

Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe® permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé.

Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elles contiennent durant le cycle de stérilisation STERRAD NX Standard. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisées en conjonction avec un emballage légalement commercialisé ou des boîtes rigides Aesculap. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à elles seules maintenir la stérilité. La liste complète des modèles du dispositif est fournie à l'Annexe A.

Méthodes de stérilisation et configurations

- Cycle de stérilisation STERRAD NX Standard

Dimensions de lumière pour cycles de stérilisation STERRAD NX Standard			
Modèle de cassette Summit	Diamètre interne minimal	Longueur maximale	Nombre de lumières
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Remarque : La charge validée dans le pire des cas en se basant sur le calcul ventilation/volume est le plateau IN-2681.

Cycle STERRAD® 100NX® Express, emballage

Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe® permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elles contiennent durant le cycle STERRAD® 100NX Express. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisées avec des emballages légalement commercialisés. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à elles seules maintenir la stérilité. Le système de protection des instruments InstruSafe n'a pas de dimensions de lumière validées pour le cycle STERRAD 100NX Express.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION (suite)

Cycle de stérilisation STERRAD® 100NX® Flex, emballage et boîte rigide Aesculap®

Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe® permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elles contiennent durant le cycle de stérilisation STERRAD 100NX Flex. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisées en conjonction avec un emballage légalement commercialisé ou des boîtes rigides Aesculap. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à elles seules maintenir la stérilité. La liste complète des modèles du dispositif est fournie à l'Annexe A.

Cycle de stérilisation STERRAD 100NX Flex	
Modèle de cassette Summit	Modèle de boîte Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Validé par Summit Medical pour une utilisation en cycle de stérilisation STERRAD 100NX Flex UNIQUEMENT. Consulter le mode d'emploi de la boîte pour s'assurer que le contenu ne dépasse pas la charge limite prévue pour la boîte de stérilisation.	

Dimensions de lumière pour cycles de stérilisation STERRAD 100NX Flex				
Modèle de cassette Summit	Diamètre interne minimal	Longueur maximale	Nombre de lumières	Emballage / Boîte rigide
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Emballage + boîte rigide
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Emballage + boîte rigide
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Emballage
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Emballage + boîte rigide

La charge validée dans le pire des cas en se basant sur le calcul ventilation/volume est le plateau IN-0000.

Remarque : Le plateau IN-0000 est destiné uniquement à des fins de test.

Cycles de stérilisation à basse température AMSCO® V-PRO®, emballage et boîte rigide Aesculap®

Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe® permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elles contiennent durant des cycles de stérilisation à basse température AMSCO V-PRO. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisées en conjonction avec un emballage légalement commercialisé ou des boîtes rigides Aesculap. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à elles seules maintenir la stérilité. La liste complète des modèles du dispositif est fournie à l'Annexe A.

Systèmes de stérilisation à basse température AMSCO V-PRO			
Stérilisateur	Cycle standard	Cycle avec lumière	Cycle sans lumière
V-PRO 1	X	S.O.	S.O.
V-PRO 1 PLUS	S.O.	X	X
V-PRO maX	S.O.	X	X
V-PRO maX 2	S.O.	X	X
Modèle de cassette Summit		Modèle de boîte Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Validé par Summit Medical pour une utilisation en cycle de stérilisation à basse température AMSCO V-PRO UNIQUEMENT. Lorsque la boîte Aesculap est utilisée comme barrière stérile, la charge (plateau Summit et son contenu) ne doit pas dépasser la charge limite prévue pour la boîte en termes de poids ou de type de charge.			

Dimensions de lumière d'instrument validées :			
Modèle de cassette Summit	Diamètre interne minimal	Longueur maximale	Nombre de lumières
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Remarque : La charge validée dans le pire des cas en se basant sur le calcul ventilation/volume est le plateau IN-2681.			

STOCKAGE

Après leur stérilisation sous emballage ou dans une boîte rigide, les plateaux doivent être rangés, sur l'étagère de stockage en position horizontale. Pour la durée de conservation, consulter le fabricant de l'emballage ou de la boîte.

MISE AU REBUT

Dans le cas où les plateaux de protection/stérilisation des instruments ne passent pas l'inspection avant utilisation ou sont considérés comme n'étant plus adaptés à l'usage prévu, ils doivent être mis au rebut conformément au protocole local. La méthode de mise au rebut dépend des risques potentiels de contamination croisée et d'infection au moment où le besoin de mise au rebut est identifié.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA)/à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

GARANTIE

GARANTIE LIMITÉE POUR LES PLATEAUX DE PROTECTION/STÉRILISATION DES INSTRUMENTS.

CETTE GARANTIE LIMITÉE ET LE RECOURS PRÉVU DANS LA PRÉSENTE SONT EXCLUSIFS ET REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES ET, SAUF INDICATION CONTRAIRE DANS LA PRÉSENTE, TOUTE DÉCLARATION OU REPRÉSENTATION FAITE PAR TOUTE AUTRE PERSONNE OU ENTREPRISE EST NULLE ET NON AVENUE. LA DURÉE DE TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER DOIT ÊTRE LIMITÉE À LA DURÉE DE LA GARANTIE LIMITÉE EXPRESSE. NI SUMMIT MEDICAL NI SES FILIALES NE POURRONT ÊTRE TENUES POUR RESPONSABLES DE TOUTES LES PERTES ET TOUS LES DOMMAGES ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE L'IMPOSSIBILITÉ D'UTILISER LE PLATEAU, QUE CES PERTES OU DOMMAGES RÉSULTENT D'UNE VIOLATION DE LA GARANTIE OU DE TOUT AUTRE PRINCIPE LÉGAL.

Cette Garantie limitée vous donne des droits légaux spécifiques, mais il est possible que vous en ayez d'autres, variables d'un État à l'autre. Certains États n'autorisant pas les limites de durée de validité d'une garantie tacite ou l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou consécutifs, il est possible que la limitation ou les exclusions ci-dessus ne vous concernent pas.

Ce qui est couvert. Summit Medical garantit à l'acheteur d'origine que le plateau ci-joint à cette garantie limitée est conforme aux spécifications du fabricant et dépourvu de défauts de fabrication et de matériel pendant une période de 12 mois à partir de la date d'achat d'origine. Si l'acheteur initial transfère le plateau à un tiers, cette garantie limitée ne pourra pas être invoquée par la partie à laquelle le produit aura été transféré.

Ce que nous ferons pour corriger les problèmes. Si votre plateau s'avère défectueux durant cette période, vous devrez prévenir Summit Medical ou un distributeur ou revendeur agréé de Summit Medical. Vous devez autoriser Summit Medical ou ses représentants à effectuer l'investigation, l'examen et les tests jugés appropriés par Summit Medical et, sur demande, vous retournerez le produit à l'usine à l'adresse ci-dessous. La seule obligation de Summit Medical dans le cadre de cette Garantie limitée est, à sa discrétion, la réparation ou le remplacement du ou des produits défectueux, les pièces et la main-d'œuvre étant gratuites. Les frais de port, d'assurance ou d'expédition engagés lors de la présentation de votre plateau pour une réparation sous garantie sont à votre charge.

Ce qui n'est pas couvert. Cette Garantie limitée dépend de l'utilisation et de l'entretien corrects du produit. Elle ne couvre pas les produits qui ont été expédiés d'une façon inappropriée, ou qui ont été utilisés de manière inadéquate ou abusive, négligés ou mal entretenus, mal nettoyés ou mal stockés, ou qui ont été réparés par un prestataire autre que Summit Medical ou un distributeur ou revendeur agréé de Summit Medical, ou qui ont été modifiés sans l'autorisation expresse de Summit Medical. Le non-respect des instructions figurant dans le manuel du propriétaire pourra constituer une utilisation ou un entretien incorrect du produit et invalider cette Garantie limitée. Cette Garantie ne porte pas sur l'usure normale ou les pièces de rechange.

En cas de questions ou de réclamations au sujet de cette garantie, contactez le distributeur :

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 États-
Unis
Tél : +1 978 326 1300
bkmedical.com

Ventes et SAV
Amérique du Nord :
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 États-
Unis
Tél : +1 978 326 1300
Fax : +1 978 326 1399
bkmedical.com

Ventes, SAV et centre de développe-
ment
Europe et reste du monde
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Danemark
Tél : +45 4452 8100
Fax : +45 4452 8199
bkmedical.com

Ventes et SAV
Asie
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, Chine 20072
Tél : +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Danemark
Tél : +45 4452 8100 Fax : +45 4452 8199

ANNEXE A

BK	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Hauteur (mm)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Hauteur (mm)	Poids en livres	Poids en kg	Nombre maximum d'instruments
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

INHALTSVERZEICHNIS | DEUTSCH

THEMA	SEITE
Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung – Überblick	15
Beschreibung des Produkts	15
Vorgesehener Anwender	15
Sterilisation	15-16
Einschränkungen der Wiederaufbereitung	16
Warnhinweise	16
Allgemeine Vorsichtshinweise	16
Am Ort der Verwendung	16
Reinigung	16
Desinfektion	16
Wartung, Inspektion und Prüfungen	17
Indikationen	17-19
Aufbewahrung	20
Entsorgung	20
Meldung von schwerwiegenden Schadensfällen	20
Garantie	20
Anhang A	21

Die hier beschriebenen Anweisungen wurden vom Hersteller der Schale dahingehend validiert, dass sie für die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten geeignet sind.

Die einzelnen Sterilisatoren, die Instrumentenreinigung, die spezifische Beladung der Instrumentenschalen, Art und Geometrie der Instrumente, Sterilisationsbehälter, Filter und Sterilisationshüllen sind von Standort zu Standort unterschiedlich.

In dieser Anleitung werden lediglich die Verwendungsmöglichkeiten und validierten Verfahren für die Sterilisations-/Schutzschalen für Instrumente beschrieben, nicht jedoch die Geräte von BK Medical selbst, die zum Schutz in diesen Schalen aufbewahrt werden. Anweisungen und Empfehlungen zur Wiederaufbereitung der Geräte von BK Medical finden Sie auf der Website von BK Medical „Care and Cleaning“ (Pflege und Reinigung) unter: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LESEN SIE DIESEN ABSCHNITT, BEVOR SIE DAS PRODUKT IN GEBRAUCH NEHMEN

VERWENDUNGSZWECK/BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG – ÜBERBLICK

Die Sterilisations-/Schutzschalen für Instrumente dienen zum Verstauen und Schutz von wiederverwendbaren Medizinprodukten während ihres Transport, ihrer Sterilisierung und Lagerung. Die Sterilisations-/Schutzschalen für Instrumente sind für die Organisation und den Schutz von medizinischen Geräten bei der Sterilisation durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Medizinische Instrumente können während der folgenden Sterilisationszyklen in den Sterilisations-/Schutzschalen untergebracht werden:

- Vorvakuum mit Dampf (EN 285)
- Ethylenoxid (ISO 11135)
- Validierte Gas-Plasma-Sterilisation, d. h.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX und V-PRO maX 2

Die Sterilisations-/Schutzschalen für Instrumente werden in Verbindung mit auf dem Markt zugelassenen Sterilisationshüllen, starren Aesculap®-Behältern oder starren Genesis™-Behältern verwendet. Die Systemschalen allein dienen nicht zum Aufrechterhalten der Sterilität. Eine komplette Liste aller Gerätemodelle ist in Anhang A aufgeführt.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

In den Sterilisations-/Schutzschalen für Instrumente können chirurgische Instrumente und deren Zubehörteile während der Sterilisation sowie bei der anschließenden Aufbewahrung und beim Transport sicher untergebracht werden. Die Schalen kommen nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt. Die Schalen allein können die Sterilität nicht aufrechterhalten. Die Schalen sind in verschiedenen Größen erhältlich und verfügen über dieselbe Grundausstattung: ein rechteckiges Bodenteil mit verriegelbarem Deckel. Um die Penetration des Sterilisationsmittels zu ermöglichen, sind die Schalen perforiert. Bodenteil und/oder Deckel der Schalen verfügen über Silikoneinsätze, in denen die chirurgischen Instrumente während der Sterilisation sowie bei der anschließenden Aufbewahrung und beim Transport sicher und auf organisierte Weise untergebracht werden können.

VORGESEHENER ANWENDER

Sterilisations-/Schutzschalen für Instrumente sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal im Operationsbereich sowie in der Abteilung für sterile Wiederaufbereitung zum Zweck des Transports, der Sterilisation und Lagerung von Medizinprodukten bestimmt.

STERILISATION

In **Tabelle 1** werden die typischen Sterilisationsparameter aufgeführt, die für die Sterilisation von Sterilisations-/Schutzschalen für Instrumente qualifiziert sind. Diese sind nur für ordnungsgemäß gewartete und kalibrierte Sterilisationsgeräte gültig. Zur Vermeidung von Kondensatbildung sollten die Mindesttrocknungszeiten eingehalten werden.

Tabelle 1

STERILISATIONSMETHODE	ZYKLUS (Zeiten)
Vorvakuum mit Dampf	Parameter:
	Temperatur 132 °C (270 °F)
	Einwirkzeit 4 Minuten Trocknungszeit 30 Minuten
Ethylenoxid (EO)	Vorbehandlung:
	Temperatur 55 °C (131 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit 70 ±15 %
	Vorbehandlungszeit 1 Stunde
	Sterilisation:
Einwirkzeit 120 Minuten	
Temperatur 55 °C (131 °F)	
Lüftungszeit 12 Stunden	
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, ohne Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, ohne Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, ohne Lumen

Folgende Sterilisationsmethoden wurden validiert:

- Der 4-minütige Autoklavierungs-Sterilisationszyklus in handelsüblichem Verpackungsmaterial, starrem Aesculap-Behälter oder starrem Genesis-Behälter mit FDA-Zulassung.
- Sterilisationszyklus mit Ethylenoxid (EO) in auf dem Markt zugelassenen Sterilisationshüllen und einem von der FDA zugelassenen sterilen Genesis-Behälter.
- STERRAD 100S Standard-Sterilisationszyklus in auf dem Markt zugelassenen Sterilisationshüllen und einem von der FDA zugelassenen starren Aesculap-Behälter.
- STERRAD 100NX Standard-Sterilisationszyklus in auf dem Markt zugelassenen Sterilisationshüllen und einem von der FDA zugelassenen starren Aesculap-Behälter.

STERILISATION (Fortsetzung)

- STERRAD 100NX Express-Sterilisationszyklus in von der FDA auf dem Markt zugelassenen Sterilisationshüllen.
- STERRAD 100NX Flex-Sterilisationszyklus in auf dem Markt zugelassenen Sterilisationshüllen und einem von der FDA zugelassenen starren Aesculap-Behälter.
- STERRAD NX Standard-Sterilisationszyklus in auf dem Markt zugelassenen Sterilisationshüllen und einem von der FDA zugelassenen starren Aesculap-Behälter.
- Die STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX und V-PRO maX 2 Sterilisationszyklen in handelsüblichem Verpackungsmaterial und einem starren Aesculap-Behälter mit FDA-Zulassung.

Die maximale vom Hersteller angegebene Traglast des sterilen Behälters **DARF NICHT** überschritten werden.

Verwenden Sie zur Erhaltung der Sterilität geeignetes Zubehör mit FDA-Zulassung.

Bitte schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung zum Sterilisator nach, um sicherzustellen, dass die geplanten Beladungen mit den vorgesehenen Sterilisationszyklen kompatibel sind.

Bitte schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung zum Behälter nach, um sicherzustellen, dass die geplanten Beladungen mit den von der FDA zugelassenen Beladungen für den Behälter kompatibel sind.

Bitte schlagen Sie in der Pflege- und Reinigungsanleitung von BK Medical nach, um sicherzustellen, dass die vorgesehenen Geräte/Beladungen mit dem vorgesehenen Sterilisationszyklus kompatibel sind.

EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

- 1) Die Sterilisations-/Schutzschalen für Instrumente erreichen das Ende ihrer Nutzungsdauer erst nach mindestens 25 Sterilisationszyklen. Die Schale vor der Verwendung auf durch die Nutzung entstandenen Verschleiß und Beschädigungen überprüfen. Das Produkt darf bei Verschleißerscheinungen, einschließlich Korrosion, mechanischer Fehler, Rissen, Ablättern, Ablösungen, gebrochenen Schweißnähten, beschädigten Füßen, beschädigten Verriegelungen sowie beschädigten Hold-Its®/ Hold-Downs®, Verfärbungen usw. nicht mehr verwendet werden.
- 2) Die Sterilisierungsmethoden und Konfigurationen sind in **Tabelle 1** aufgeführt.
- 3) Schalen oder Komponenten **NICHT ÜBERLADEN**.
- 4) Die einzelnen Hold-Its® Schlitze **NICHT ÜBERLADEN**. Jeweils nur ein Instrument pro Hold-Its® Schlitz laden.
- 5) Bei Verwendung von starren Behältern müssen die Schalen oder Komponenten **UNVERPACKT** in den Sterilisationsbehälter gelegt werden.
- 6) Einzeln verpackte oder in Behältern gelagerte Schalen oder Komponenten dürfen im Sterilisator **NICHT ÜBEREINANDER GESTAPELT** werden. Einzeln verpackte oder in Behältern gelagerte Schalen oder Komponenten müssen im Sterilisator voneinander und von anderen Instrumenten getrennt auf separate Regalfächer gelegt werden, um einen maximalen Sterilisationsmitteldurchfluss zu gewährleisten.
- 7) Bei Verwendung von nicht saugfähigen Schaleneinlagen (z. B. einer Silikonmatten) kann sich Kondensat ansammeln. Falls sichtbare Feuchtigkeit vorhanden ist, muss der Sterilisationsvorgang erneut durchgeführt und eine längere Trocknungszeit eingeräumt werden.
- 8) Das Gesamtgewicht des Behältersystems (z. B. Behälter, Schale und geladene Instrumente) darf 11,34 kg (25 Pounds) nicht überschreiten.
- 9) Instrumente (z. B. Endoskope und Instrumente mit Lumen oder Kanälen) müssen gemäß den Anweisungen ihres Herstellers vorbereitet und sterilisiert werden.
- 10) Die für die Aufbereitung zuständige Person trägt die Verantwortung dafür, dass spezifische Validierungsverfahren für den letztendlichen Sterilisationsprozess unter Berücksichtigung der jeweiligen Konfiguration der zu sterilisierenden Instrumente und Behälter eingehalten werden.

WIEDERAUFBEREITUNG DER SCHALEN

WARNHINWEISE

Bei Schalen aus Aluminium wird die Verwendung pH-neutraler (6,0–8,5) Reinigungsmittel empfohlen. Ein Reinigungsmittel mit hohem Säure- oder Alkaligehalt könnte die anodierte Oberflächenbeschichtung aus Aluminium der Schalen permanent beschädigen. Dieser Warnhinweis gilt nicht für Schalen aus Edelstahl.

Hinweis: Die Schalen sollten vor der Inbetriebnahme gemäß den beiliegenden Anweisungen gereinigt und inspiziert werden.

NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Gemäß den Betriebsverfahren des Arbeitgebers / der Abteilung muss eine dem Kontaminationsgrad entsprechende Schutzkleidung und -ausrüstung getragen werden.
- Zur Vermeidung von Korrosion dürfen Instrumente aus unterschiedlichen Metallen während der Sterilisation nicht miteinander in Berührung kommen.

VERWENDUNGORT

Grobe Verunreinigungen mit einem Einwegtuch/Papiertuch entfernen.

Verunreinigte Komponenten sollten bis zur Anwendung eines qualifizierten Reinigungsverfahrens feucht gehalten werden.

REINIGUNG

Nachfolgend aufgelistet sind die empfohlenen Reinigungsoptionen zur Reinigung der Kassette/Schale. Bei der Reinigung des Instruments die Anwendungshinweise des Instrumentenherstellers beachten. Nur pH-neutrale (pH 6,0 bis 8,5) Lösungen, leicht alkalische Lösungen ohne Natriumcarbonat verwenden, um eine Beschädigung der Beschichtung bei Aluminiumkassetten zu vermeiden. **KEINE** Scheuerschwämme oder Scheuermittel verwenden. Die Kassette **NICHT** IN FLÜSSIGKEIT lagern.

1. Manuelle Dekontamination von groben Verunreinigungen:

- A. Geräte: pH-neutrales (pH 6,0 bis 8,5) enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste und fließendes Wasser.
- B. Entfernen Sie jegliche sichtbare Verschmutzung und Verunreinigung mit einer weichen Bürste. Während der Reinigung sollte die Schale mindestens 2 Minuten lang vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht werden, um das Entfernen von Kontaminationen zu erleichtern und Reinigungsmittelspritzer auf Personen minimal zu halten.
- C. Spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang mit sauberem Wasser ab, um das Reinigungsmittel gründlich zu entfernen. Siehe Spülanweisungen auf dem Etikett des Reinigungsmittels.

2. Ultraschallreinigung:

- A. Bereiten Sie ein Enzymbad in einem Ultraschallreinigungsautomaten vor.
- B. Eine einzelne Schale in die Reinigungslösung legen und mindestens zehn Minuten lang mit Ultraschall reinigen.
- C. Mindestens 2 Minuten lang mit kaltem Leitungswasser abspülen.
- D. Die Schale einer Sichtprüfung unterziehen und auf Kontaminationen überprüfen. Wiederholen Sie den Zyklus bei Bedarf, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.

3. Automatisches Waschgerät:

Die Sterilisations-/Schutzschalen für Instrumente sind für die unten in **Tabelle 2** aufgeführten automatischen Waschzyklen validiert. Für die Qualifizierung der einzelnen Parameter ist der Anwender zuständig.

Tabelle 2

ZYKLUS	WASSER-TEMP.	REINIGUNGSVERFAHREN
Vorwäsche 1 und 2	Kaltes Leitungswasser	Rezirkulationszeit: 2 Minuten
Enzymbad	Heißes Leitungswasser	Einweichzeit: 4 Minuten
Spülgang 1	Erwärmung auf 65,5 °C (150 °F)	Rezirkulationszeit: 15 Minuten
Spülgang 1 und 2	Heißes Leitungswasser	Rezirkulationszeit: 5 Minuten

Hinweis: Nachdem der automatische Waschzyklus durchgeführt wurde, die Schale und das Zubehör einer Sichtprüfung unterziehen und auf restliche sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Sämtliche sichtbare Verschmutzung muss durch Handreinigung mit einer Bürste, Ultraschall oder zusätzliche automatische Spülzyklen entfernt werden, bevor Sie mit der Sterilisierung beginnen.

DESINFEKTION

Die Schalen müssen in der Endverpackung sterilisiert werden.

WARTUNG, INSPEKTION UND PRÜFUNG

Die Schalen können so lange wiederverwendet werden, bis sie unannehmbare Verschleißerscheinungen, wie z. B. Korrosion, Risse, Rost, Abblättern, Ablösungen, Verfärbungen oder mechanische Fehler, aufweisen.

Anzeichen von mechanischen Defekten sind z. B.:

- Abgebrochene oder rissige Ecken oder Schweißnähte
- Beschädigte oder defekte Verschlüsse
- Fehlende, gerissene oder zerschnittene Silikoneinlagen
- Fehlende oder beschädigte Standfüße

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

4 Minuten Dampf, Sterilisationshüllen & starrer

Aesculap®-Behälter

Die Kassetten des InstruSafe® Instrumentenschutzsystems dienen zum organisierten Verstauen und Schützen von diversen Medizinprodukten, die vom medizinischen Fachpersonal sterilisiert werden. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich zur Sterilisierung der darin enthaltenen Medizinprodukte während eines Dampfsterilisationszyklus mit Vorvakuum. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems sind für die Verwendung in Verbindung mit im Handel zugelassenen Sterilisationshüllen oder einem starren Aesculap-Behälter bestimmt. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich bei alleiniger Verwendung nicht zum Erhalt der Sterilität.

Sterilisationsparameter für den Autoklaven	
Zyklus	Vorvakuum
Temperatur	132 °C (270 °F)
Einwirkzeit	4 Minuten
Mindesttrocknungszeit	30 Minuten
Summit-Kassettenmodell	Aesculap-Behältermodell
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Von Summit Medical NUR zur Verwendung in Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum bei einer Temperatur von 132 °C (270 °F) mit einer Einwirkzeit von 4 Minuten validiert. Bitte die Gebrauchsanweisung zum Behälter beachten, um sicherzustellen, dass der Inhalt nicht das maximal zulässige Fassungsvermögen des Sterilisationsbehälters überschreitet.	

Lumenangaben für 4-minütigen Dampfsterilisationszyklus mit Vorvakuum			
Summit-Kassettenmodell	Kleinstes Innendurchmesser	Maximale Länge	Anzahl der Lumen
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4 Minuten Dampf, starrer Genesis®-Behälter

Die Kassetten des InstruSafe® Instrumentenschutzsystems dienen zum organisierten Verstauen und Schützen von diversen Medizinprodukten, die vom medizinischen Fachpersonal sterilisiert werden. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich zur Sterilisierung der darin enthaltenen Medizinprodukte während eines Dampfsterilisationszyklus mit Vorvakuum. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems sind für die Verwendung in Verbindung mit einem im Handel zugelassenen starren Genesis-Behälter bestimmt. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich bei alleiniger Verwendung nicht zum Erhalt der Sterilität. Eine komplette Liste aller Gerätemodelle ist in Anhang A aufgeführt.

Lumenangaben für 4-minütigen Dampfsterilisationszyklus mit Vorvakuum			
Summit-Kassettenmodell	Kleinstes Innendurchmesser	Maximale Länge	Anzahl der Lumen
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8 Minuten Dampf & Ethylenoxid (EO), Verpackung und starrer Genesis™-Behälter

Die Kassetten des InstruSafe® Instrumentenschutzsystems sind für die Organisation und den Schutz von medizinischen Geräten bei der Sterilisation durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Die Kassetten des InstruSafe Systems eignen sich zur Sterilisation der darin enthaltenen Medizinprodukte während eines Sterilisationsverfahrens mit Dampf und Vorvakuum oder mit Ethylenoxid. Die Kassetten des InstruSafe Systems sind für die Verwendung in Verbindung mit im Handel zugelassenen Sterilisationshüllen oder einem starren Genesis-Behälter bestimmt. Die Kassetten des InstruSafe Systems eignen sich bei alleiniger Verwendung nicht zum Aufrechterhalten der Sterilität.

Sterilisationsverfahren und Konfigurationen

Dampf 8 Minuten mit Vorkonditionierung bei 132 °C	
Textilgewebe mit einer Fadendichte von 19 Fäden/cm ² (140 TC)	10 Minuten Trocknungszeit
Vliesverpackung (Kimberly Clark)	50 Minuten Trocknungszeit
Genesis-Behälter (geeignetes Filterpapier siehe Tabelle 1)	30 Minuten Trocknungszeit

Ethylenoxid (EO)	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 Stunde Vorbehandlung bei 55 °C (131 °F) mit einer relativen Feuchte von 70 ±15 % ▪ 2 Stunden Einwirkzeit bei 55 °C (131 °F) ▪ 12 Stunden Lüftungszeit 	

Tabelle 1

Genesis-Behälter	Filterpapier für Genesis-Behälter
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des V. Mueller Genesis Sterilisationsbehältersystems, wenn Sie mit starren Genesis-Behältern arbeiten.

INDIKATIONEN (Fortsetzung)

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standardzyklen, Sterilisationshüllen & starrer Aesculap®-Behälter

Die Kassetten des InstruSafe® Instrumentenschutzsystems dienen zum organisierten Verstauen und Schützen von diversen Medizinprodukten, die vom medizinischen Fachpersonal sterilisiert werden. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich zur Sterilisation der darin enthaltenen Medizinprodukte während Sterrad 100S Standard- und Sterrad 100NX Standard-Sterilisationszyklen. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems sind für die Verwendung in Verbindung mit im Handel zugelassenen Sterilisationshüllen oder einem starren Aesculap-Behälter bestimmt. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich bei alleiniger Verwendung nicht zum Erhalt der Sterilität. Eine komplette Liste aller Gerätemodelle ist in Anhang A aufgeführt.

Die folgenden Sterilisationsschalen wurden zur Verwendung in Verbindung mit den zugehörigen starren Behältern validiert:

STERRAD 100S Standard-Zyklus	
Summit-Kassettenmodell	Aesculap-Behältermodell
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard-Zyklus	
Summit-Kassettenmodell	Aesculap-Behältermodell
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

**Von Summit Medical NUR zur Verwendung mit dem STERRAD 100S Standard-Zyklus und dem STERRAD 100NX Standard-Zyklus validiert. Bitte die Gebrauchsanweisung zum Behälter beachten, um sicherzustellen, dass der Inhalt nicht das maximal zulässige Fassungsvermögen des Sterilisationsbehälters überschreitet.*

Lumen-Angaben für STERRAD 100S Standard- und STERRAD 100NX Standard-Zyklen	
4 Edelstahlumen mit 3 mm Innendurchmesser x 400 mm Länge	Alle Modelle geeigneter Größe sind in Anhang A genannt, mit Ausnahme von IN-2681.
2 Edelstahlumen mit 3 mm Innendurchmesser x 200 mm Länge	
1 Edelstahlumen mit 3 mm Innendurchmesser x 200 mm Länge	IN-2681
1 Edelstahlumen mit 1mm Innendurchmesser x 65 mm Länge	

STERRAD® NX® Standard-Zyklen, Sterilisationshüllen & starrer Aesculap®-Behälter

Die Kassetten des InstruSafe® Instrumentenschutzsystems dienen zum organisierten Verstauen und Schützen von diversen Medizinprodukten, die vom medizinischen Fachpersonal sterilisiert werden. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich zur Sterilisation der darin enthaltenen Medizinprodukte während eines Sterrad NX Standard-Sterilisationszyklus. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems sind für die Verwendung in Verbindung mit im Handel zugelassenen Sterilisationshüllen oder einem starren Aesculap-Behälter bestimmt. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich bei alleiniger Verwendung nicht zum Erhalt der Sterilität. Eine komplette Liste aller Gerätemodelle ist in Anhang A aufgeführt.

Sterilisationsverfahren und Konfigurationen
- Sterrad NX Standard-Sterilisationszyklus

Lumen-Angaben für STERRAD NX Standard-Sterilisationszyklus			
Summit-Kassettenmodell	Kleinsten Innendurchmesser	Maximale Länge	Anzahl der Lumen
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Hinweis: Die ungünstigste validierte Ladung basierend auf dem Vent-to-Volume-Ratio bietet die IN-2681-Schale.

STERRAD® 100NX® Express-Zyklus, Sterilisationshülle

Die Kassetten des InstruSafe® Instrumentenschutzsystems dienen zum organisierten Verstauen und Schützen von diversen Medizinprodukten, die vom medizinischen Fachpersonal sterilisiert werden. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich zur Sterilisation der darin enthaltenen Medizinprodukte während eines Sterrad® 100NX Express-Zyklus. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems sind für die Verwendung in Verbindung mit einer im Handel zugelassenen Sterilisationshülle bestimmt. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich bei alleiniger Verwendung nicht zum Erhalt der Sterilität. Für das InstruSafe Instrumentenschutzsystem im Sterrad 100NX Express-Zyklus gibt es keine Lumen-Angaben.

INDIKATIONEN (Fortsetzung)

STERRAD® 100NX® Flex-Sterilisationszyklen, Sterilisationshüllen & starrer Aesculap®-Behälter

Die Kassetten des InstruSafe® Instrumentenschutzsystems dienen zum organisierten Verstauen und Schützen von diversen Medizinprodukten, die vom medizinischen Fachpersonal sterilisiert werden. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich zur Sterilisation der darin enthaltenen Medizinprodukte während eines Sterrad 100NX Flex-Sterilisationszyklus. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems sind für die Verwendung in Verbindung mit im Handel zugelassenen Sterilisationshüllen oder einem starren Aesculap-Behälter bestimmt. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich bei alleiniger Verwendung nicht zum Erhalt der Sterilität. Eine komplette Liste aller Gerätemodelle ist in Anhang A aufgeführt.

STERRAD 100NX Flex-Sterilisationszyklus	
Summit-Kassettenmodell	Aesculap-Behältermodell
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Von Summit Medical NUR zur Verwendung mit dem STERRAD 100NX Flex-Sterilisationszyklus validiert. Bitte die Gebrauchsanweisung zum Behälter beachten, um sicherzustellen, dass der Inhalt nicht das maximal zulässige Fassungsvermögen des Sterilisationsbehälters überschreitet.	

Lumen-Angaben für STERRAD 100NX Flex-Sterilisationszyklus				
Summit-Kassettenmodell	Kleinst Innendurchmesser	Maximale Länge	Anzahl der Lumen	Verpackung/starrer Behälter
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Verpackung + starrer Behälter
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Verpackung + starrer Behälter
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Verpackung
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Verpackung + starrer Behälter

Die ungünstigste validierte Ladung basierend auf dem Vent-to-Volume-Ratio bietet die IN-0000-Schale.

Hinweis: Die Schale IN-0000 dient lediglich zu Testzwecken.

AMSCO® V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationszyklen, Sterilisationshüllen & starrer Aesculap®-Behälter

Die Kassetten des InstruSafe® Instrumentenschutzsystems sind für die Organisation und den Schutz von medizinischen Geräten bei der Sterilisation durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich zur Sterilisation der darin enthaltenen Medizinprodukte während Amsco V-PRO Niedertemperatur-Sterilisationszyklen. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems sind für die Verwendung in Verbindung mit im Handel zugelassenen Sterilisationshüllen oder einem starren Aesculap-Behälter bestimmt. Die Kassetten des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich bei alleiniger Verwendung nicht zum Erhalt der Sterilität. Eine komplette Liste aller Gerätemodelle ist in Anhang A aufgeführt.

AMSCO V-PRO Niedertemperatur-Sterilisationssysteme			
Sterilisator	Standardzyklus	Lumenzyklus	Ohne-Lumen-Zyklus
V-PRO 1	X	n. z.	n. z.
V-PRO 1 PLUS	n. z.	X	X
V-PRO maX	n. z.	X	X
V-PRO maX 2	n. z.	X	X
Summit-Kassettenmodell		Aesculap-Behältermodell	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Von Summit Medical NUR zur Verwendung mit AMSCO V-PRO Niedertemperatur-Sterilisationssystemen validiert. Bei Verwendung eines Aesculap-Behälters als sterile Barriere darf die Ladung (Summit-Schale und Inhalt) das für den Behälter angegebene maximale Ladungsgewicht nicht überschreiten und muss mit dem angegebenen Ladungstyp übereinstimmen.			

Lumenmaße der validierten Instrumentation:			
Summit-Kassettenmodell	Kleinst Innendurchmesser	Maximale Länge	Anzahl der Lumen
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Hinweis: Die ungünstigste validierte Ladung basierend auf dem Vent-to-Volume-Ratio bietet die IN-2681-Schale.			

LAGERUNG

Lagern Sie gebrauchsfertige sterile Schalen in verpackter Form oder im Behälter horizontal. Beachten Sie die Haltbarkeitsangaben des Verpackungsmaterial- oder Behälterherstellers.

ENTSORGUNG

Falls die Sterilisations-/Schutzschalen für Instrumente bei der Kontrolle vor Gebrauch oder in anderer Hinsicht als nicht mehr brauchbar befunden werden, müssen sie gemäß dem örtlich geltenden Protokoll entsorgt werden. Die Entsorgungsmethode hängt von den möglichen Kreuzkontaminations- und Infektionsrisiken ab, die zum Zeitpunkt der Feststellung der Unbrauchbarkeit bestehen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der FDA/zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

GARANTIE

BESCHRÄNKTE GARANTIE FÜR STERILISATIONS-/SCHUTZSCHALEN FÜR INSTRUMENTE.

DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE STELLT DEN ALLEINIGEN RECHTSBEHELFF DAR UND ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN. JEGLICHE ZUSAGEN ODER ERKLÄRUNGEN SEITENS ANDERER PERSONEN ODER UNTERNEHMEN SIND UNGÜLTIG, SOFERN NICHT ANDERWEITIG HIER ANGEZEIGT. DIE GELTUNGSDAUER DER STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN IN BEZUG AUF MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK IST AUF DIE DAUER DIESER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG BESCHRÄNKT. WEDER SUMMIT MEDICAL, NOCH IHRE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN ÜBERNEHMEN DIE HAFTUNG FÜR NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN BZW. FÜR SPEZIELLE VERLUSTE ODER SCHÄDEN, DIE AUS DER VERWENDUNG ODER UNFÄHIGKEIT ZUR VERWENDUNG DER SCHALE ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE AUS EINEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG ODER IRGEND EINER ANDEREN RECHTSTHEORIE RESULTIEREN.

Diese beschränkte Garantie gewährt Ihnen bestimmte Rechte und räumt Ihnen möglicherweise auch andere Rechte ein, die von Land zu Land unterschiedlich sind. Einige Länder lassen zeitliche Beschränkungen hinsichtlich der Gültigkeit stillschweigender Gewährleistungen nicht zu bzw. gestatten den Ausschluss oder die Einschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht, so dass die vorstehenden Beschränkungen oder Ausschlüsse eventuell nicht auf Sie zutreffen.

Was ist unter der Gewährleistung abgedeckt? Summit Medical gewährt dem Erstkäufer für 12 Monate ab dem Kaufdatum, dass die unter dieser beschränkten Garantie gedeckte Schale den Spezifikationen des Herstellers entspricht und frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist. Falls der Erstkäufer die Schale Dritten überlässt, hat diese beschränkte Garantie für besagte Drittpartei, an die sie übertragen wurde, keine Gültigkeit.

Unsere Leistungen zur Fehlerbehebung. Sollte sich die Schale innerhalb der Garantiezeit als defekt erweisen, müssen Sie Summit Medical oder einen von Summit Medical autorisierten Distributor oder Händler darüber informieren. Sie müssen Summit Medical oder deren Vertreter die Durchführung von Prüfungen, Untersuchungen und Tests, die Summit Medical als angemessen ansieht, erlauben und das Produkt auf Aufforderung unter der unten angeführten Adresse an das Werk zurücksenden. Die einzige Verpflichtung von Summit Medical im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich darauf, das defekte Produkt bzw. defekte Produkte nach eigenem Ermessen zu reparieren oder zu ersetzen, ohne Ersatzteile oder Arbeitsaufwand in Rechnung zu stellen. Alle für die Einsendung der Schale zur Inanspruchnahme von Garantieleistungen anfallenden Porto-, Versicherungs- oder Versandkosten gehen zu Lasten des Eigentümers.

Von der Gewährleistung ausgeschlossen. Diese beschränkte Gewährleistung gilt nur bei ordnungsgemäßer Verwendung und Wartung des Produkts. Sie erstreckt sich nicht auf Produkte, die unsachgemäß versendet, falsch verwendet, missbraucht, vernachlässigt oder unsachgemäß gewartet, gereinigt oder gelagert, von anderen Personen als Summit Medical oder einem von Summit Medical autorisierten Distributor oder Händler gewartet oder ohne die ausdrückliche Genehmigung von Summit Medical modifiziert wurden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen der Herstellerdokumentation (Gebrauchsanweisung) kann als unsachgemäße Nutzung oder Wartung des Produkts angesehen werden und somit die Anwendung dieser Gewährleistungsbeschränkung bewirken. Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf normalen Verschleiß oder auf Ersatzteile.

Bei Fragen oder Reklamationen im Zusammenhang mit dieser Garantie wenden Sie sich an den Vertriebshändler:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Vertrieb und Service
für Nordamerika:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel.: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Vertrieb, Service und Designzentrum
für Europa und den Rest der Welt:
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Dänemark
Tel.: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Vertrieb und Service für Asien:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China 20072
Tel.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Dänemark
Tel.: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

ANHANG A

BK	Länge (")	Breite (")	Höhe (")	Länge (mm)	Breite (mm)	Höhe (mm)	Gewicht in Pfund	Gewicht in kg	Maximale Anzahl Instrumente
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

ÍNDICE | ESPAÑOL

TEMA	PÁGINA
Uso previsto/Resumen de las indicaciones del usuario	22
Descripción del dispositivo	22
Usuario previsto	22
Esterilización	22-23
Limitación del procesamiento	23
Advertencias	23
Precauciones universales	23
Punto de uso	23
Limpieza	23
Desinfección	23
Mantenimiento, inspección y pruebas	24
Indicaciones de uso	24-26
Almacenamiento	27
Eliminación	27
Notificación de incidentes graves	27
Garantía	27
Apéndice A	28

Las instrucciones aquí presentadas fueron validadas por el fabricante de la bandeja para el reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables.

Los esterilizadores, la limpieza del instrumental, las cargas específicas de las bandejas de instrumental, los tipos y geometrías del instrumental, los recipientes de esterilización, los filtros y las envolturas varían individualmente según la localidad.

Estas instrucciones solamente describen las posibilidades y validaciones de las bandejas de esterilización/protección de instrumental y no de los dispositivos médicos BK que se protegerán en estas bandejas. Para obtener instrucciones de reprocesamiento y recomendaciones para los dispositivos médicos BK, consulte la sección de "Cuidado y limpieza" de BK Medical en: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LEA ESTA SECCIÓN ANTES DE COLOCAR EL PRODUCTO EN SERVICIO

USO PREVISTO/RESUMEN DE LAS INDICACIONES DE USO

Las bandejas de esterilización/protección de instrumental están destinadas a contener y proteger los dispositivos médicos reutilizables durante el transporte, la esterilización y el almacenamiento. Las bandejas de esterilización/protección de instrumentos se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de cuidado de la salud. Las bandejas de esterilización/protección de instrumentos están diseñadas para permitir la esterilización de los dispositivos médicos incluidos durante estos ciclos de esterilización:

- Vapor previo al vacío (EN 285)
- Óxido de etileno (ISO 11135)
- Esterilización por plasma de gas validada, es decir,
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX y V-PRO maX 2

Las bandejas de esterilización/protección de instrumental están diseñadas para ser utilizadas junto con un envoltorio legalmente comercializado, recipientes rígidos Aesculap® o recipientes rígidos Genesis™. Las bandejas del sistema no están diseñadas para mantener la esterilidad por sí mismas. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las bandejas de esterilización/protección de instrumentos se utilizan para encerrar y sostener los instrumentos quirúrgicos y los accesorios de los instrumentos de una manera organizada durante el proceso de esterilización y el subsiguiente almacenamiento y transporte. Las bandejas no tienen contacto directo con el paciente. Las bandejas por sí mismas no mantienen la esterilidad. Las bandejas son de diferentes tamaños y tienen la misma configuración básica: una base rectangular con tapa con cierre. Las bandejas tienen perforaciones para permitir la penetración del esterilizante. Las bandejas contienen insertos de silicona en la base y/o cubierta para sostener, organizar y proteger los instrumentos quirúrgicos dentro de la bandeja durante el proceso de esterilización y posterior almacenamiento y transporte.

USUARIO PREVISTO

Las bandejas de esterilización/protección de instrumental están diseñadas para ser utilizadas por los profesionales de la salud en la sala de operaciones y el departamento de procesamiento estéril para el transporte, la esterilización y el almacenamiento de dispositivos médicos.

ESTERILIZACIÓN

Consulte la **Tabla 1** para conocer los parámetros típicos de esterilización que han sido aprobados para la esterilización de las bandejas de esterilización/protección de instrumental. Solo tienen validez con un equipo de esterilización debidamente mantenido y calibrado. Se requiere un tiempo mínimo de secado para evitar que los envases se mojen.

Tabla 1

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	CICLO (veces)
Vapor previo al vacío	Parámetro:
	Temperatura 270 °F (132 °C)
	Tiempo de exposición 4 minutos Tiempo de secado 30 minutos
Óxido de etileno (OE)	Preacondicionamiento:
	Temperatura 131 °F (55 °C) Humedad relativa 70 ± 15 % Tiempo de preacondicionamiento 1 hora
	Esterilización:
	Tiempo de exposición 120 minutos Temperatura 131 °F (55 °C) Tiempo de aireación 12 horas
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Luminal, no luminal
STERIS AMSCO V-PRO maX	Luminal, no luminal
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Luminal, no luminal

Los siguientes métodos de esterilización están validados:

- Ciclo de esterilización en autoclave de 4 minutos en una envoltura, o un recipiente rígido Aesculap o Genesis comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Ciclo de esterilización con óxido de etileno (OE) en una envoltura y un recipiente estéril Genesis comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Ciclo de esterilización con STERRAD 100S Standard en una envoltura y un recipiente rígido Aesculap comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Ciclo de esterilización con STERRAD 100NX Standard en una envoltura y un recipiente rígido Aesculap comercializados legalmente y homologados por la FDA.

ESTERILIZACIÓN (continuación)

- Ciclo de esterilización con STERRAD 100NX Express en una envoltura comercializada legalmente y homologada por la FDA.
- Ciclo de esterilización con STERRAD 100NX Flex en una envoltura y un recipiente rígido Aesculap comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Ciclo de esterilización con STERRAD NX Standard en una envoltura y un recipiente rígido Aesculap comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Ciclos de esterilización STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX y V-PRO maX 2 en una envoltura y un recipiente rígido Aesculap legalmente comercializados y homologados por la FDA.

NO exceda la capacidad de carga del recipiente estéril especificada por el fabricante.

Para mantener la esterilidad, utilice accesorios que estén homologados por la FDA.

Consulte el manual de instrucciones del esterilizador para asegurarse de que las cargas previstas sean compatibles con el ciclo de esterilización previsto.

Consulte las instrucciones del recipiente para asegurarse de que la carga prevista sea compatible con las cargas autorizadas por la FDA para ese recipiente.

Consulte la Guía de cuidado y limpieza de BK Medical para asegurarse de que los dispositivos/cargas previstos sean compatibles con el ciclo de esterilización previsto

LIMITACIÓN DEL PROCESAMIENTO

- 1) El fin de la vida útil de las bandejas de esterilización/protección de instrumental es de un mínimo de 25 ciclos de esterilización. Inspeccione la bandeja antes de usarla en busca de desgaste y daños causados por el uso. Suspenda su uso si hay signos visibles de desgaste, incluida la corrosión, fallas mecánicas, grietas, descamación, soldaduras rotas, patas dañadas, pestillos dañados, Hold-Its®/Hold-Downs® dañados, decoloración, etc.
- 2) Consulte la **Tabla 1** para obtener los métodos y configuraciones de esterilización.
- 3) **NO SOBRECARGUE** las bandejas ni los componentes.
- 4) **NO SOBRECARGUE** las ranuras de los Hold-Its® individuales. Cargue solo un instrumento por ranura de los Hold-Its®.
- 5) Para usuarios de recipientes rígidos, **NO ENVUELVA** las bandejas o los componentes y colóquelos dentro del recipiente para la esterilización.
- 6) En el interior de los esterilizadores, **NO APILE** bandejas o componentes envueltos individualmente o en contenedores. Separe las bandejas o componentes envueltos o en contenedores entre sí o de cualquier otro artículo en estantes separados del esterilizador para permitir el flujo máximo de esterilizante.
- 7) El uso de recubrimientos no absorbentes para las bandejas (como bases organizadoras de silicona) puede causar la acumulación de condensación. Si hay humedad visible, repita la esterilización con un mayor tiempo de secado.
- 8) El peso total del sistema de recipiente (es decir, recipiente, bandeja y carga de instrumentos) no debe ser mayor de 25 libras (11,34 kg).
- 9) Los instrumentos complejos (p. ej., endoscopios e instrumental con lumbales o canales) deben prepararse y esterilizarse según las instrucciones de sus fabricantes respectivos.
- 10) Es responsabilidad del procesador mantener validaciones específicas para el proceso de esterilización terminal que se aplica a las configuraciones de instrumental y contenedores que se presentan al proceso de esterilización.

REPROCESAMIENTO DE LAS BANDEJAS

ADVERTENCIAS

Para las bandejas de construcción de aluminio se recomienda usar únicamente detergentes de pH neutro (6,0 - 8,5). Un detergente que tenga un pH muy ácido o muy alcalino podría dañar permanentemente el acabado de aluminio anodizado de la bandeja. Esta advertencia no aplica para las bandejas de construcción de acero inoxidable.

Nota: Antes de poner en servicio las bandejas, límpielas e inspecciónelas siguiendo las instrucciones suministradas.

NO utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

PRECAUCIONES UNIVERSALES

- El personal debe ponerse ropa y equipos de protección personal adecuados para el nivel de contaminación al que se verán expuestos, según se indique en los procedimientos operativos de sus departamentos/empresas.
- Durante la esterilización, mantenga separados los componentes de metales diferentes para evitar la corrosión.

PUNTO DE USO

Elimine la suciedad gruesa con un paño desechable de tela o papel.

Los componentes contaminados deben mantenerse húmedos hasta que puedan aplicarse procesos de limpieza aprobados.

LIMPIEZA

A continuación se enumeran las opciones de limpieza recomendadas para limpiar el casete/la bandeja. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del instrumento para limpiarlo. Use solo soluciones de pH neutro (6,0 - 8,5), ligeramente alcalinas y libres de carbonato de sodio para evitar dañar el acabado de los casetes de aluminio. **NO** use estropajos ni limpiadores abrasivos. **NO** almacene el casete en líquido.

1. Descontaminación primaria manual:

- A. Equipo: Detergente enzimático de PH neutro (6,0 - 8,5), cepillo de cerdas suaves y agua corriente.
- B. Con un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad y todos los contaminantes visibles. Para la limpieza, se debe sumergir toda la bandeja durante un mínimo de 2 minutos a fin de facilitar la eliminación de los contaminantes y reducir las salpicaduras de detergente en el personal.
- C. Enjuague a fondo durante no menos de 1 minuto con agua limpia para eliminar todo el detergente. Consulte la instrucción de enjuagado indicada en la etiqueta del detergente.

2. Limpieza ultrasónica:

- A. Prepare el lavado enzimático en una unidad de limpieza ultrasónica.
- B. Coloque una sola bandeja en el detergente y active la limpieza durante un mínimo de diez minutos.
- C. Enjuáguelo durante un mínimo de 2 minutos con agua fría de grifo.
- D. Inspeccione visualmente la bandeja para cerciorarse de que no tenga contaminantes. Si es necesario, repita el ciclo para eliminar los contaminantes visibles.

3. Lavado automatizado:

Las bandejas de esterilización/protección de instrumental están validadas para los ciclos del sistema de lavado automático que se muestran en la **Tabla 2**. El procesador deberá realizar la calificación de los parámetros específicos.

Tabla 2

CICLO	TEMP. DEL AGUA	PROCESO DE LIMPIEZA
Prelavado 1 y 2	Agua fría de grifo	Tiempo de recirculación: 2 minutos
Lavado enzimático	Agua caliente de grifo	Tiempos de remojo: 4 minutos
Lavado 1	Calentado a 150 °F (65,5 °C)	Tiempo de recirculación: 15 minutos
Enjuague 1 y 2	Agua caliente de grifo	Tiempo de recirculación: 5 minutos

Nota: Después de completar un ciclo de lavado automático, inspeccione visualmente la bandeja y los accesorios para detectar cualquier resto de suciedad visible. Antes de enviar el equipo para su esterilización, se deberá eliminar toda la suciedad visible mediante limpieza manual, cepillado, ultrasonido y ciclos automáticos adicionales.

DESINFECCIÓN

Las bandejas están diseñadas para someterse a esterilización terminal.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Las bandejas se pueden volver a utilizar hasta que presenten deterioro inaceptable, por ejemplo, corrosión, agrietamiento, óxidos, peladuras, descamación, coloración anormal o fallas mecánicas.

Indicios de fallas mecánicas:

- Soldaduras o esquinas rotas o agrietadas
- Trabas rotas o inoperantes
- Aditamentos de silicona faltantes, desgarrados o cortados
- Patas faltantes o dañadas

INDICACIONES DE USO

Vapor de 4 minutos, envoltura y contenedor rígido Aesculap®

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos encerrados durante un ciclo de esterilización por vapor previo al vacío. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para utilizarse en conjunto con una envoltura o un recipiente rígido Aesculap legalmente comercializados. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos.

Parámetro de esterilización en autoclave	
Ciclo	Vacío previo
Temperatura	270 °F (132 °C)
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	30 minutos
Modelo de casete Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Validado por Summit Medical para utilizarse en esterilizadores de vapor con vacío previo ÚNICAMENTE a 270 °F (132 °C) durante un tiempo de exposición de 4 minutos. Consulte las instrucciones del recipiente de esterilización para cerciorarse de que la carga del contenido no supere a la indicada en las especificaciones del producto.	

Especificaciones de luminales para el ciclo de esterilización por vapor previo al vacío de 4 minutos			
Modelo de casete Summit	Diámetro interior mínimo	Longitud máxima	Cantidad luminal
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

Vapor de 4 minutos, contenedor rígido Genesis™

Los casetes del sistema de protección de instrumentos InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos encerrados durante un ciclo de esterilización por vapor previo al vacío. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con un recipiente rígido Genesis comercializado legalmente. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

Especificaciones de luminales para el ciclo de esterilización por vapor previo al vacío de 4 minutos			
Modelo de casete Summit	Diámetro interior mínimo	Longitud máxima	Cantidad luminal
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8 minutos de vapor y óxido de etileno (EO), envoltura y recipiente rígido Genesis™

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de cuidado de la salud. Los casetes del sistema InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos encerrados durante los ciclos de esterilización por vapor previo al vacío u óxido de etileno. Los casetes del sistema InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con una envoltura central comercializada legalmente o un recipiente rígido Genesis. Los casetes del sistema InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos.

Métodos y configuraciones de esterilización

Vapor, 8 minutos, precondicionamiento a 132 °C	
Envoltura tejida de 140 cuentas	10 minutos de tiempo de secado
Envoltura no tejida (Kimberly Clark)	50 minutos de tiempo de secado
Recipiente Genesis (consulte la Tabla 1 para ver el papel de filtro a utilizar)	30 minutos de tiempo de secado

Óxido de etileno (OE)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 hora, precondicionamiento a 131 °F (55 °C) con una humedad relativa de 70 ± 15 % ▪ 2 horas, exposición a 131 °F (55 °C) ▪ 12 horas de aireación

Tabla 1

Recipiente Genesis	Papel de filtro para recipiente Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9 x 9 in
CD2-5B	FX3-1: 9 x 9 in
CD3-4B	FX3-1: 9 x 9 in
CD3-5B	FX3-1: 9 x 9 in
CD3-6B	FX3-1: 9 x 9 in
CD3-7B	FX3-1: 9 x 9 in
CD4-5B	FO3-2: 9 x 6 in
CD5-61B	FO3-2: 9 x 6 in
CD6-6B	FX3-1: 9 x 9 in

Consulte las instrucciones de funcionamiento del usuario del sistema de recipientes del esterilizador Genesis V. Mueller cuando utilice cualquier recipiente rígido Genesis.

INDICACIONES DE USO (continuación)

Ciclos STERRAD® 100S y STERRAD® 100NX® Standard, envoltura y recipiente rígido Aesculap®

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos encerrados durante el ciclo de esterilización de Sterrad 100S Standard y Sterrad 100NX Standard. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para utilizarse en conjunto con una envoltura o un recipiente rígido Aesculap legalmente comercializados. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

Las siguientes bandejas de esterilización se validaron con los recipientes rígidos correspondientes:

STERRAD 100S, ciclo Standard	
Modelo de casete Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX, ciclo Standard	
Modelo de casete Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Validado por Summit Medical para utilizarse ÚNICAMENTE en el STERRAD 100S, ciclo Standard y el STERRAD 100NX, ciclo Standard. Consulte las instrucciones del recipiente de esterilización para cerciorarse de que la carga del contenido no supere a la indicada en las especificaciones del producto.

Especificaciones sobre luces para ciclos Standard de STERRAD 100S y STERRAD 100NX	
4 Luces de acero inoxidable de 3 mm de diámetro interno x 400 mm de longitud	Todos los modelos de tamaño adecuado figuran en el Apéndice A A con la excepción de IN-2681.
2 Luces de acero inoxidable de 3 mm de diámetro interno x 200 mm de longitud	
1 luz de acero inoxidable de 3 mm de diámetro interno x 200 mm de longitud	IN-2681
1 luz de acero inoxidable de 1 mm de diámetro interno x 65 mm de longitud	

Ciclo STERRAD® NX® Standard, envoltura y recipiente rígido Aesculap®

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos encerrados durante un ciclo de esterilización Sterrad NX Standard. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para utilizarse en conjunto con una envoltura o un recipiente rígido Aesculap legalmente comercializados. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

Métodos y configuraciones de esterilización
- Ciclo de esterilización de Sterrad NX Standard

Especificaciones de luces para el ciclo de esterilización Standard del STERRAD NX			
Modelo de casete Summit	Diámetro interior mínimo	Longitud máxima	Cantidad luminal
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Nota: La carga validada de peor caso según el cálculo de ventilación-volumen es la bandeja IN-2681.

Ciclo STERRAD® 100NX® Express, envoltura

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos encerrados durante un ciclo Sterrad® 100NX Express. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con una envoltura comercializada legalmente. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. El sistema de protección de instrumental InstruSafe no cuenta con especificaciones sobre luces para el ciclo Sterrad 100NX Express.

INDICACIONES DE USO (continuación)

Ciclo de esterilización STERRAD® 100NX® Flex, envoltura y recipiente rígido Aesculap®

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos encerrados durante un ciclo de esterilización Sterrad 100NX Flex. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para utilizarse en conjunto con una envoltura o un recipiente rígido Aesculap legalmente comercializados. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

Ciclo de esterilización STERRAD 100NX Flex	
Modelo de casete Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Validado por Summit Medical para utilizarse ÚNICAMENTE en el ciclo de esterilización Sterrad 100NX Flex. Consulte las instrucciones del recipiente de esterilización para cerciorarse de que la carga del contenido no supere la indicada en las especificaciones del producto.	

Especificaciones de luces para el ciclo de esterilización Sterrad 100NX Flex				
Modelo de casete Summit	Diámetro interior mínimo	Longitud máxima	Cantidad luminal	Envoltura/ recipiente rígido
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Envoltura + recipiente rígido
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Envoltura + recipiente rígido
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Envoltura
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Envoltura + recipiente rígido

La carga validada de peor caso según el cálculo de ventilación-volumen es la bandeja IN-0000.

Nota: La bandeja IN-0000 es solo para fines de pruebas.

Ciclos de esterilización a baja temperatura AMSCO® V-PRO®, envoltura y recipiente rígido Aesculap®

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están destinados a permitir la esterilización de los dispositivos médicos encerrados durante los ciclos de esterilización a baja temperatura de Amsco V-PRO. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con una envoltura comercializada legalmente o un recipiente rígido Aesculap. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

Sistemas de esterilización a baja temperatura AMSCO V-PRO			
Esterilizador	Ciclo estándar	Ciclo luminal	Ciclo no luminal
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
Modelo de casete Summit		Modelo de recipiente Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Validado por Summit Medical para utilizarse ÚNICAMENTE en sistemas de esterilización a baja temperatura AMSCO V-PRO. Cuando se usa el recipiente Aesculap como barrera estéril, la carga (bandeja Summit y su contenido) no debe exceder las especificaciones de carga para el peso o tipo de carga del recipiente.			

El tamaño luminal de la instrumentación validada incluye:			
Modelo de casete Summit	Diámetro interior mínimo	Longitud máxima	Cantidad luminal
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Nota: La carga validada de peor caso según el cálculo de ventilación-volumen es la bandeja IN-2681.			

ALMACENAMIENTO

Guarde las bandejas terminalmente esterilizadas, ya sea envueltas o colocadas en recipientes, sobre una repisa de almacenamiento en posición horizontal. Consulte la información del fabricante de la envoltura o del recipiente para averiguar la información sobre vida útil.

ELIMINACIÓN

En caso de que las bandejas de esterilización/protección del instrumental no pasen la inspección antes de su uso o se considere que ya no son aptas para su uso, los dispositivos se eliminarán de acuerdo con el protocolo local. El método de eliminación dependerá de los riesgos potenciales de contaminación cruzada e infección cuando se identifique la necesidad de eliminación.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la FDA/autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

GARANTÍA

GARANTÍA LIMITADA PARA BANDEJAS DE ESTERILIZACIÓN/PROTECCIÓN DE INSTRUMENTAL

ESTA GARANTÍA LIMITADA Y LOS RECURSOS AQUÍ MENCIONADOS SON EXCLUSIVOS Y SUSTITUYEN A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPLÍCITAS Y, SALVO QUE EN EL PRESENTE DOCUMENTO SE DECLARE LO CONTRARIO, TODA DECLARACIÓN O REPRESENTACIÓN HECHA POR CUALQUIER OTRA PERSONA O ENTIDAD QUEDA SIN EFECTO. LA DURACIÓN DE TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO SE LIMITARÁ A LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPLÍCITA. NI SUMMIT MEDICAL NI SUS FILIALES SE RESPONSABILIZARÁN DE NINGÚN PERJUICIO O PÉRDIDA FORTUITOS, CONSIGUIENTES O ESPECIALES QUE SE ORIGINEN DEL USO DE LA BANDEJA O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZARLA, YA SEA POR INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA U OTRA TEORÍA LEGAL.

Esta garantía limitada le otorga derechos legales específicos, y usted podría tener otros derechos que varían según el estado. Algunos estados no permiten limitar la duración de una garantía implícita, o no permiten excluir ni limitar los daños fortuitos o consiguientes, de manera que es posible que la limitación o las exclusiones antes mencionadas no se apliquen en su caso.

Alcance de la cobertura. Summit Medical garantiza al comprador original que la bandeja adjunta a esta garantía limitada satisfará las especificaciones del fabricante y estará exenta de defectos de material o mano de obra durante un período de 12 meses a partir de la fecha de la compra original. Esta garantía limitada no será ejecutable por parte de terceros a quienes el comprador original haya transferido la bandeja.

Lo que haremos para rectificar problemas. En caso de que la bandeja presente defectos durante este período, notifique a Summit Medical o a un distribuidor o concesionario autorizado de Summit Medical. Usted deberá dejar que Summit Medical o sus representantes realicen las investigaciones, exámenes o pruebas que Summit Medical considere pertinentes y, en caso de que así se lo soliciten, enviar el producto a la fábrica a la dirección abajo mencionada. La única obligación de Summit Medical según esta garantía limitada será la de reparar o sustituir, a su criterio, el o los productos defectuosos, sin cobrar por componentes o mano de obra. Usted cubrirá los costos de franqueo, seguro o envío en que incurra al enviar la bandeja para obtener servicio bajo garantía.

Exclusiones. Esta garantía limitada está supeditada al correcto uso y mantenimiento del producto. No se aplicará a productos que hayan sido objeto de procedimientos incorrectos de envío, mantenimiento, limpieza o almacenamiento; uso indebido; maltrato; descuido, o maniobras de reparación o mantenimiento fuera de Summit Medical o de un distribuidor o concesionario autorizado de Summit Medical o que haya sido modificado sin la aprobación explícita de Summit Medical. El incumplimiento de las instrucciones del manual del propietario podría equivaler a un uso o mantenimiento incorrectos del producto y ser causal de la anulación de esta garantía limitada. Esta garantía no se aplica al desgaste normal ni a los recambios.

En caso de haber preguntas o reclamos en relación con esta garantía, comuníquese con el distribuidor:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 EE. UU.
Tel.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Ventas y servicio en
América del Norte:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 EE. UU.
Tel.: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Centro de ventas, servicio y diseño
ene Europa y el resto del mundo
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Denmark
Tel.: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Ventas y servicio en Asia:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China 20072
Tel.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Dinamarca
Tel.: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

APÉNDICE A

BK	Largo (")	Ancho (")	Altura (")	Largo (mm)	Ancho (mm)	Altura (mm)	Peso En libras	Peso En Kg	Máximo Instrumentos
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2.7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2.7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2.7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2.7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4.1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4.1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4.1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1

INDICE ITALIANO	
SEZIONE	PAGINA
Uso previsto/Indicazioni per l'uso - Riepilogo	29
Descrizione del dispositivo	29
Utente previsto	29
Sterilizzazione	29-30
Limitazioni al trattamento	30
Avvertenze	30
Precauzioni universali	30
Punto di utilizzo	30
Pulizia	30
Disinfezione	30
Manutenzione, ispezione e test	31
Indicazioni per l'uso	31-33
Conservazione	34
Smaltimento	34
Segnalazione di incidenti gravi	34
Garanzia	34
Appendice A	35

Le istruzioni qui fornite sono state convalidate dal produttore dei vassoi per il ritrattamento di dispositivi medici riutilizzabili.

Gli sterilizzatori, la pulizia degli strumenti, il caricamento specifico dei vassoi di strumenti, i tipi e la geometria degli strumenti, i contenitori di sterilizzazione, i filtri e i teli di confezionamento variano in base alla struttura sanitaria.

Queste istruzioni descrivono unicamente le possibili applicazioni e prassi convalidate per i vassoi di sterilizzazione/protezione degli strumenti; non descrivono i dispositivi BK Medical da proteggere in tali vassoi. Per istruzioni e consigli sul ritrattamento dei dispositivi BK Medical, fare riferimento a "Care and Cleaning" (Cura e pulizia) sul sito web BK Medical all'indirizzo: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LEGGERE QUESTA SEZIONE PRIMA DI METTERE IN SERVIZIO IL PRODOTTO

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO - RIEPILOGO

I vassoi per la protezione/sterilizzazione degli strumenti sono destinati a contenere e proteggere dispositivi medici riutilizzabili durante il trasporto, la sterilizzazione e la conservazione. I vassoi di sterilizzazione/protezione degli strumenti vengono usati per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione da parte di un operatore sanitario. I vassoi di sterilizzazione/protezione degli strumenti hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in essi contenuti durante i seguenti cicli di sterilizzazione:

- Vapore a prevuoto (EN 285)
- Ossido di etilene (ISO 11135)
- Sterilizzazione approvata al gas plasma, per es.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX e V-PRO maX 2

I vassoi per la protezione/sterilizzazione degli strumenti sono destinati a essere usati in abbinamento a teli di confezionamento legalmente disponibili in commercio, contenitori rigidi Aesculap® o contenitori rigidi Genesis™. Non sono stati progettati per mantenere la sterilità se usati da soli. L'elenco completo dei modelli di dispositivi è riportato nell'Appendice A.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I vassoi per la protezione/sterilizzazione degli strumenti sono usati per racchiudere strumenti chirurgici e accessori in modo organizzato durante la sterilizzazione e le successive operazioni di conservazione e trasporto. I vassoi non sono a contatto diretto con i pazienti. Se usati da soli, non mantengono la sterilità. Hanno base di forma rettangolare, con coperchio dotato di fermo e sono disponibili in diverse misure. Presentano perforazioni che consentono allo sterilizzante di penetrare. Contengono inserti in silicone da inserire nella base e/o nel coperchio per tenere, organizzare e proteggere gli strumenti chirurgici in essi riposti durante la sterilizzazione e le successive operazioni di conservazione e trasporto.

UTENTE PREVISTO

I vassoi per la protezione/sterilizzazione degli strumenti sono destinati a essere utilizzati dagli operatori sanitari in sala operatoria e in reparti sterili per il trasporto, la sterilizzazione e la conservazione di dispositivi medici.

STERILIZZAZIONE

Si veda la **Tabella 1** per i parametri tipici di sterilizzazione convalidati per la sterilizzazione dei vassoi per la protezione/sterilizzazione degli strumenti. Essi sono validi solo con l'uso di apparecchiature di sterilizzazione opportunamente mantenute e calibrate. Per evitare la presenza di confezioni bagnate, è necessario attenersi ai tempi di asciugatura minimi.

Tabella 1

METODO DI STERILIZZAZIONE	CICLO (durata)
Vapore a prevuoto	Parametri Temperatura 132°C (270°F) Tempo di esposizione 4 minuti Tempo di asciugatura 30 minuti
	Precondizionamento Temperatura 55°C (131°F) Umidità relativa 70% ± 15% Tempo di precondizionamento 1 ora
Ossido di etilene (EO)	Sterilizzazione Tempo di esposizione 120 minuti Temperatura 55°C (131°F) Tempo di aerazione 12 ore
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Con o senza lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Con o senza lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Con o senza lumen

Sono stati convalidati i seguenti metodi di sterilizzazione:

- Ciclo di sterilizzazione in autoclave di 4 minuti in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio, contenitore rigido Aesculap o contenitore rigido Genesis approvati dall'ente statunitense FDA.
- Ciclo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO) in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio e contenitore sterile Genesis approvati dall'FDA;
- Ciclo di sterilizzazione STERRAD 100S Standard in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio e contenitore rigido Aesculap approvati dall'FDA;
- Ciclo di sterilizzazione STERRAD 100NX Standard in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio e contenitore rigido Aesculap approvati dall'FDA;

STERILIZZAZIONE (segue)

- Ciclo di sterilizzazione STERRAD 100NX Express in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio approvato dall'FDA;
- Ciclo di sterilizzazione STERRAD 100NX Flex in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio e contenitore rigido Aesculap approvati dall'FDA;
- Ciclo di sterilizzazione STERRAD NX Standard in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio e contenitore rigido Aesculap approvati dall'FDA;
- Cicli di sterilizzazione STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS e V-PRO maX e V-PRO maX 2 in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio e contenitore rigido Aesculap approvati dall'FDA.

NON superare la capacità di carico del contenitore sterile specificata dal produttore.

Mantenere la sterilità mediante un accessorio approvato dall'FDA.

Consultare le istruzioni dello sterilizzatore per assicurarsi che i carichi utilizzati siano compatibili con il ciclo di sterilizzazione scelto.

Consultare le istruzioni del contenitore per garantire che il carico a cui verrà sottoposto sia compatibile con i carichi approvati dall'FDA per il contenitore.

Consultare la Guida per la cura e la pulizia BK Medical per assicurarsi che i carichi/dispositivi utilizzati siano compatibili con il ciclo di sterilizzazione scelto.

LIMITAZIONI AL TRATTAMENTO

- 1) Il termine di vita utile dei vassoi di protezione/sterilizzazione degli strumenti è di 25 cicli di sterilizzazione come minimo. Prima dell'uso, controllare se il vassoio presenta segni di usura e danni causati dall'uso e metterlo fuori servizio se sono presenti segni visibili, quali corrosione, guasti meccanici, incrinature, abrasioni, sfaldature, saldature rotte, danni a piedini, fermi e supporti Hold-Its®/Hold-Downs®, scolorimento, ecc.
- 2) Per i metodi di sterilizzazione e le configurazioni, consultare la **Tabella 1**.
- 3) **NON SOVRACCARICARE** i vassoi o i componenti.
- 4) **NON SOVRACCARICARE** le singole fenditure dei supporti Hold-Its®. Caricare un solo strumento per fenditura dei supporti Hold-Its®.
- 5) Gli utenti che si avvalgono di contenitori rigidi devono **EVITARE DI AVVOLGERE** i vassoi o i componenti e devono collocarli all'interno del contenitore di sterilizzazione.
- 6) All'interno degli sterilizzatori, **NON IMPILARE** i sistemi o i vassoi avvolti individualmente o riposti in contenitori. Separare fra loro e da altri dispositivi i vassoi o i componenti avvolti o riposti in contenitori, sistemandoli su mensole diverse nello sterilizzatore per massimizzare il flusso di sterilizzante.
- 7) L'uso di rivestimenti non assorbenti nei vassoi (come i tappetini in silicone) può provocare l'accumulo di condensa. Se è presente umidità visibile, risterilizzare con un tempo di asciugatura più lungo.
- 8) Il peso totale del sistema di contenitori (ad es. contenitore, vassoio e strumenti) non deve superare 11 kg.
- 9) Gli strumenti complessi (ad es. endoscopi e strumenti con lumen o canali) devono essere preparati e sterilizzati seguendo le istruzioni del relativo produttore.
- 10) È responsabilità dell'operatore conservare le specifiche convalide per il processo di sterilizzazione terminale applicato alle configurazioni degli strumenti e dei contenitori da sottoporre al processo di sterilizzazione.

RITRATTAMENTO DEI VASSOI

AVVERTENZE

Per i vassoi in alluminio si consiglia di usare solo detersivi con pH neutro (6,0 - 8,5). I detersivi con pH altamente acido o alcalino possono danneggiare in modo permanente la finitura in alluminio anodizzato dei vassoi. Questa avvertenza non vale per i vassoi in acciaio inossidabile.

Nota: Prima di utilizzare i vassoi, pulirli e ispezionarli secondo le istruzioni fornite.

NON utilizzare in caso di imballaggio danneggiato o che appare aperto non intenzionalmente prima dell'uso.

PRECAUZIONI UNIVERSALI

- Gli operatori devono indossare tutti gli indumenti e i dispositivi di protezione individuale richiesti dai datori di lavoro e dalle procedure operative del reparto per i livelli di contaminazione al quale sono esposti.
- Per evitare la corrosione, tenere separati i metalli di tipi diversi.

PUNTO DI UTILIZZO

Rimuovere lo sporco visibile con un panno e/o una salvietta di carta monouso.

Tenere umidi i componenti contaminati fino all'esecuzione dei procedimenti di pulizia appropriati.

PULIZIA

Qui di seguito sono riportate alcune opzioni di pulizia consigliate per pulire la cassetta/il vassoio. Per la pulizia dello strumento, consultare le istruzioni per l'uso del produttore dello strumento. Per evitare di danneggiare la finitura delle cassette di alluminio, usare esclusivamente soluzioni a pH neutro (6,0 - 8,5), leggermente alcaline e prive di carbonato di sodio.

NON usare spugnette ruvide o detersivi abrasivi.

NON conservare la cassetta in alcun liquido.

1. Eliminazione manuale dello sporco visibile:

- A. Apparecchiature: Detersivo enzimatico a pH neutro (6,0 - 8,5), spazzolino con setole morbide e acqua corrente.
- B. Rimuovere tutto lo sporco e i contaminanti visibili usando uno spazzolino con setole morbide. Immergere completamente per almeno 2 minuti il vassoio durante la pulizia per agevolare la rimozione dei contaminanti e ridurre gli spruzzi di detersivo sull'operatore.
- C. Sciacquare a fondo per almeno 1 minuto con acqua pulita per eliminare tutto il detersivo. Consultare le istruzioni per il risciacquo riportate sull'etichetta del detersivo.

2. Pulizia a ultrasuoni:

- A. Preparare un lavaggio enzimatico in un'unità di pulizia a ultrasuoni.
- B. Introdurre un solo vassoio nel detersivo e lavarlo per almeno dieci minuti.
- C. Sciacquare per almeno 2 minuti con acqua fredda corrente.
- D. Ispezionare visivamente il vassoio alla ricerca di contaminanti. Ripetere il ciclo, se necessario, per rimuovere la contaminazione visibile.

3. Lavatrice automatica:

I vassoi per la protezione/sterilizzazione degli strumenti sono stati convalidati per i cicli di lavaggio automatico elencati nella seguente **Tabella 2**. L'operatore dovrà rispettare i parametri specificati.

Tabella 2

CICLO	TEMPERATURA ACQUA	PROCEDIMENTO PER LA PULIZIA
Prelavaggio 1 e 2	Acqua fredda corrente	Tempo di ricircolo: 2 minuti
Lavaggio enzimatico	Acqua calda corrente	Tempo di immersione: 4 minuti
Lavaggio 1	Riscaldato a 65,5 °C (150°F)	Tempo di ricircolo: 15 minuti
Risciacquo 1 e 2	Acqua calda corrente	Tempo di ricircolo: 5 minuti

Nota: Dopo il completamento del ciclo di lavaggio automatico, ispezionare visivamente il vassoio e gli accessori per individuare eventuale sporco visibile residuo. Tutto lo sporco visibile deve essere eliminato mediante pulizia manuale, con spazzolini, ultrasuoni e ulteriori cicli automatici prima di procedere alla sterilizzazione.

DISINFEZIONE

I vassoi sono previsti per la sterilizzazione terminale.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST

I vassoi possono essere riutilizzati fino al manifestarsi di livelli di deterioramento inaccettabili (corrosione, incrinature, ruggine, abrasioni, sfaldature, scolorimento o guasti meccanici).

I segnali di guasto meccanico includono:

- angoli o saldature rotti o incrinati
- fermi rotti o non funzionanti
- inserti in silicone mancanti, lacerati o tagliati
- piedini mancanti o danneggiati.

INDICAZIONI PER L'USO

Contenitore rigido Aesculap® con telo di confezionamento per 4 minuti di esposizione al vapore

Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe® vengono usati per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione da parte di un operatore sanitario. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in esse contenuti durante il ciclo di sterilizzazione a vapore a prevuoto. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe sono destinate a essere utilizzate unitamente a teli di confezionamento legalmente disponibili in commercio o contenitori rigidi Aesculap. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe non sono state progettate per mantenere la sterilità se usate da sole.

Parametri di sterilizzazione in autoclave	
Ciclo	Prevuoto
Temperatura	132°C (270°F)
Tempo di esposizione	4 minuti
Tempo di asciugatura minimo	30 minuti
Modello di cassetta Summit	Modello di contenitore Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Convalidato da Summit Medical ESCLUSIVAMENTE per l'uso in sterilizzatori a vapore con ciclo a prevuoto a 132°C (270°F) per 4 minuti di esposizione. Consultare le istruzioni relative al contenitore per assicurarsi che il contenuto non superi i limiti di carico dichiarati sul contenitore di sterilizzazione.	

Lumi compatibili con cicli di sterilizzazione a vapore a prevuoto da 4 minuti			
Modello di cassetta Summit	Diametro interno minimo	Lunghezza massima	Numero di lumen
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

Contenitore rigido Genesis™ con telo di confezionamento per 4 minuti di esposizione al vapore

Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe® vengono usati per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione da parte di un operatore sanitario. Le cassette del sistema di protezione per strumenti Instru Safe hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in esse contenuti durante il ciclo di sterilizzazione a vapore a prevuoto. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe sono destinate a essere usate unitamente a contenitori rigidi Genesis. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe non sono state progettate per mantenere la sterilità se usate da sole. L'elenco completo dei modelli di dispositivi è riportato nell'Appendice A.

Lumi compatibili con cicli di sterilizzazione a vapore a prevuoto da 4 minuti			
Modello di cassetta Summit	Diametro interno minimo	Lunghezza massima	Numero di lumen
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

Contenitore rigido Genesis™ e telo di confezionamento per cicli da 8 minuti di esposizione al vapore e ossido di etilene (EO)

Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe® vengono usate per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione da parte di un operatore sanitario. Le cassette del sistema InstruSafe System hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in esse contenuti durante il ciclo di sterilizzazione a vapore a prevuoto o all'ossido di etilene. Le cassette del sistema InstruSafe sono destinate a essere utilizzate unitamente a teli di confezionamento centrali legalmente disponibili in commercio o contenitori rigidi Genesis. Le cassette del sistema InstruSafe non sono state progettate per mantenere la sterilità se usate da sole.

Metodi di sterilizzazione e configurazioni

Precondizionamento con esposizione di 8 minuti al vapore a 132 °C	
Telo di confezionamento in tessuto da 140 fili	Tempo di asciugatura: 10 minuti
Telo in tessuto non tessuto (Kimberly Clark)	Tempo di asciugatura: 50 minuti
Contenitore Genesis (consultare la Tabella 1 per il tipo di carta filtrante da utilizzare)	Tempo di asciugatura: 30 minuti

Ossido di etilene (EO)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Precondizionamento: 1 ora a 55°C (131°F) con umidità relativa del 70% ± 15% ▪ Esposizione: 2 ore a 55°C (131°F) ▪ Tempo di aerazione: 12 ore

Tabella 1

Contenitore Genesis	Carta filtrante per contenitori Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Quando si utilizza un qualsiasi contenitore rigido Genesis, consultare le istruzioni operative per l'utente del sistema di contenitori per la sterilizzazione Genesis V. Mueller

INDICAZIONI PER L'USO (segue)

Cicli STERRAD® 100S e STERRAD® 100NX® standard, telo di confezionamento e contenitore rigido Aesculap®

Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe® vengono usati per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione da parte di un operatore sanitario. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in esse contenuti durante i cicli di sterilizzazione Sterrad 100S Standard e Sterrad 100NX Standard. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe sono destinate a essere utilizzate unitamente a teli di confezionamento legalmente disponibili in commercio o contenitori rigidi Aesculap. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe non sono state progettate per mantenere la sterilità se usate da sole. L'elenco completo dei modelli di dispositivi è riportato nell'Appendice A.

Di seguito sono elencati i diversi vassoi di sterilizzazione convalidati con i rispettivi contenitori rigidi:

Ciclo STERRAD 100S Standard	
Modello di cassetta Summit	Modello di contenitore Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Ciclo STERRAD 100NX Standard	
Modello di cassetta Summit	Modello di contenitore Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Convalidato da Summit Medical **ESCLUSIVAMENTE** per l'uso nei cicli STERRAD 100S Standard e STERRAD 100NX Standard. Consultare le istruzioni relative al contenitore per assicurarsi che il contenuto non superi i limiti di carico dichiarati sul contenitore di sterilizzazione.

Lumi compatibili con i cicli STERRAD 100S Standard e STERRAD 100NX Standard	
4 lumen in acciaio inossidabile con diametro interno di 3 mm x 400 mm di lunghezza	Tutti i modelli di dimensioni appropriate sono elencati in Appendice Afatta eccezione per il modello IN-2681.
2 lumen in acciaio inossidabile con diametro interno di 3 mm x 200 mm di lunghezza	
1 lumen in acciaio inossidabile con diametro interno di 3 mm x 200 mm di lunghezza	IN-2681
1 lumen in acciaio inossidabile con diametro interno di 1 mm x 65 mm di lunghezza	

Cicli STERRAD® NX® standard, telo di confezionamento e contenitore rigido Aesculap®

Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe® vengono usati per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione da parte di un operatore sanitario. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in esse contenuti durante il ciclo di sterilizzazione Sterrad NX Standard. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe sono destinate a essere utilizzate unitamente a teli di confezionamento legalmente disponibili in commercio o contenitori rigidi Aesculap. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe non sono state progettate per mantenere la sterilità se usate da sole. L'elenco completo dei modelli di dispositivi è riportato nell'Appendice A.

Metodi di sterilizzazione e configurazioni

- Ciclo di sterilizzazione Sterrad NX Standard

Lumi compatibili con il ciclo di sterilizzazione STERRAD NX Standard			
Modello di cassetta Summit	Diametro interno minimo	Lunghezza massima	Numero di lumen
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Nota: Il carico convalidato nelle peggiori condizioni, per quanto riguarda il rapporto ventilazione-volume, è quello del vassoio IN-2681.

Ciclo STERRAD® 100NX® Express, telo di confezionamento

Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe® vengono usati per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione da parte di un operatore sanitario. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in esse contenuti durante il ciclo di sterilizzazione Sterrad® 100NX Express. Sono destinate a essere usate in abbinamento a un telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe non sono state progettate per mantenere la sterilità se usate da sole. Non viene rilasciata alcuna dichiarazione di compatibilità per quanto riguarda i lumen sottoposti al ciclo Sterrad 100NX Express con il sistema di protezione per strumenti InstruSafe.

INDICAZIONI PER L'USO (segue)

Cicli di sterilizzazione STERRAD® 100NX® Flex, telo di confezionamento e contenitore rigido Aesculap®

Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe® vengono usati per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione da parte di un operatore sanitario. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in esse contenuti durante il ciclo di sterilizzazione Sterrad 100NX Flex. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe sono destinate a essere utilizzate unitamente a teli di confezionamento legalmente disponibili in commercio o contenitori rigidi Aesculap. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe non sono state progettate per mantenere la sterilità se usate da sole. L'elenco completo dei modelli di dispositivi è riportato nell'Appendice A.

Ciclo di Sterilizzazione STERRAD 100NX Flex	
Modello di cassetta Summit	Modello di contenitore Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Convalidato da Summit Medical ESCLUSIVAMENTE per l'uso nei cicli STERRAD 100NX Flex. Consultare le istruzioni relative al contenitore per assicurarsi che il contenuto non superi i limiti di carico dichiarati sul contenitore di sterilizzazione.	

Lumi compatibili con il ciclo di sterilizzazione STERRAD 100NX Flex				
Modello di cassetta Summit	Diametro interno minimo	Lunghezza massima	Numero di lumen	Telo di confezionamento/ Contenitore rigido
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Telo di confezionamento/ Contenitore rigido
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Telo di confezionamento/ Contenitore rigido
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Telo di confezionamento
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Telo di confezionamento/ Contenitore rigido

Il carico convalidato nelle peggiori condizioni, per quanto riguarda il rapporto ventilazione-volume, è quello del vassoio IN-0000.

Nota: Il vassoio IN-0000 viene usato esclusivamente con finalità di prova.

Cicli di sterilizzazione a bassa temperatura AMSCO® V-PRO®, telo di confezionamento e contenitore rigido Aesculap®

Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe® vengono usate per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione da parte di un operatore sanitario. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in esse contenuti durante i cicli di sterilizzazione a bassa temperatura Amsco V-PRO. Sono destinate a essere usate unitamente a teli di confezionamento legalmente disponibili in commercio o contenitori rigidi Aesculap. Le cassette del sistema di protezione per strumenti InstruSafe non sono state progettate per mantenere la sterilità se usate da sole. L'elenco completo dei modelli di dispositivi è riportato nell'Appendice A.

Sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura AMSCO V-PRO			
Sterilizzatore	Ciclo standard	Ciclo con lumen	Ciclo senza lumen
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
Modello di cassetta Summit		Modello di contenitore Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Convalidato da Summit Medical ESCLUSIVAMENTE per l'uso con i sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura AMSCO V-PRO. Quando si usa il contenitore Aesculap come barriera sterile, il carico (vassoio Summit e relativo contenuto) non deve superare il limite di peso o tipo di carico dichiarato per il contenitore.			

Le tabelle seguenti elencano le dimensioni dei lumen degli strumenti convalidati:			
Modello di cassetta Summit	Diametro interno minimo	Lunghezza massima	Numero di lumen
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Nota: Il carico convalidato nelle peggiori condizioni, per quanto riguarda il rapporto ventilazione-volume, è quello del vassoio IN-2681.			

CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione terminale, conservare i vassoi avvolti o nei contenitori su apposite mensole in posizione orizzontale. Per informazioni sulla durata di conservazione, consultare il produttore del telo di confezionamento o del contenitore.

SMALTIMENTO

Nel caso in cui i vassoi di protezione/sterilizzazione per strumenti non superino l'ispezione prima del loro utilizzo o vengano giudicati non più idonei, i dispositivi saranno smaltiti nel rispetto del protocollo locale. Il metodo di smaltimento dipenderà dai potenziali rischi di contaminazione crociata e infezione nel momento in cui viene rilevata la necessità di smaltimento.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

In caso di eventuali incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

GARANZIA

GARANZIA LIMITATA DEI VASSOI DI PROTEZIONE/STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI.

QUESTA GARANZIA LIMITATA E IL RICORSO AI SENSI DELLA STESSA SONO ESCLUSIVI E IN SOSTITUZIONE DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA; INOLTRE, A MENO CHE NON VENGA QUI DICHIARATO DIVERSAMENTE, VIENE RITENUTA NULLA QUALSIASI DICHIARAZIONE O AFFERMAZIONE RILASCIATA DA ALTRE PERSONE FISICHE O GIURIDICHE. LA DURATA DI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE È LIMITATA ALLA DURATA DELL'ESPLICITA GARANZIA LIMITATA. NÉ SUMMIT MEDICAL, NÉ LE SUE AFFILIATE SARANNO RITENUTE RESPONSABILI DI PERDITE O DANNI INCIDENTALI, CONSEGUENTI O SPECIALI, DERIVANTI DALL'USO O DALL'IMPOSSIBILITÀ DI USARE IL VASSOIO, A CAUSA DI INADEMPIENZA DELLA GARANZIA O QUALSIASI ALTRA TEORIA LEGALE.

Questa garanzia limitata conferisce all'utente specifici diritti legali, a cui possono aggiungersi altri diritti che variano secondo i Paesi. In alcuni Paesi non sono consentite limitazioni della durata delle garanzie implicite, né l'esclusione o la limitazione dei danni incidentali o conseguenti, per cui tali limitazioni o esclusioni potrebbero non essere applicabili all'utilizzatore.

Copertura della garanzia. Summit Medical garantisce all'acquirente originale che il vassoio coperto dalla presente garanzia limitata è conforme alle specifiche del produttore e sarà privo di difetti di lavorazione e di materiali per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto originale. Se l'acquirente originale trasferisce il vassoio a terzi, la presente garanzia limitata non sarà applicabile al nuovo possessore del prodotto.

Obblighi di Summit Medical in caso di problemi. Nel caso in cui il vassoio si dimostri difettoso durante il periodo di garanzia, l'utilizzatore deve notificare Summit Medical o un distributore o concessionario autorizzato da Summit Medical. L'utilizzatore deve consentire a Summit Medical o ai suoi rappresentanti di svolgere le indagini, gli esami e i test che Summit Medical ritenga appropriati e, se richiesto, deve restituire il prodotto alla fabbrica all'indirizzo indicato di seguito. Il solo obbligo di Summit Medical ai sensi della presente garanzia limitata è la riparazione o la sostituzione, a sua discrezione, del prodotto o dei prodotti difettosi, senza addebito per pezzi di ricambio o lavorazione. L'utilizzatore sarà responsabile delle spese relative ad affrancatura, assicurazione e spedizione necessarie per la restituzione del vassoio per l'assistenza in garanzia.

Esclusioni dalla garanzia. La validità della presente garanzia limitata dipende dall'uso corretto e dall'opportuna manutenzione del prodotto; non copre prodotti che sono stati spediti in modo inadeguato, che sono stati oggetto di uso improprio, abuso, negligenza oppure manutenzione, pulizia o conservazione errate, che sono stati riparati da personale diverso da Summit Medical o un distributore o concessionario autorizzato da Summit Medical, o che sono stati modificati senza l'espressa autorizzazione di Summit Medical. Il mancato rispetto delle istruzioni indicate nel manuale d'uso può costituire un uso improprio o una manutenzione errata del prodotto e causare l'annullamento della presente garanzia limitata. Questa garanzia non copre i pezzi soggetti a normale usura e sostituzione.

In caso di domande o reclami relativi alla presente garanzia, contattare il distributore di zona:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Nord America
Vendita e assistenza
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Centro vendite, assistenza e design
Europa e resto del mondo
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Danimarca
Tel: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Asia - Vendite e assistenza:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, Cina 20072
Tel: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark
Tel: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

APPENDICE A

BK	Lunghezza (")	Larghezza (")	Altezza (")	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Altezza (mm)	Peso In libbre	Peso in Kg	Massimo Strumenti
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

ÍNDICE | PORTUGUÊS

ASSUNTO	PÁGINA
Resumo do uso/indicações de uso pretendido	36
Descrição do dispositivo	36
Usuário pretendido	36
Esterilização	36-37
Limitação no processamento	37
Avisos	37
Precauções universais	37
Ponto de uso	37
Limpeza	37
Desinfecção	37
Manutenção, inspeção e teste	38
Indicações de uso	38-40
Armazenamento	41
Eliminação	41
Comunicação de incidentes graves	41
Garantia	41
Apêndice A	42

As instruções fornecidas foram validadas pelo fabricante da bandeja como sendo capazes de reprocessar dispositivos médicos reutilizáveis.

Esterilizadores individuais, limpeza de instrumentos, carregamento específico de bandejas, tipos e geometria de instrumentos, recipientes de esterilização, filtros e embalagens variam em cada local.

Estas instruções descrevem apenas as possibilidades e validações das bandejas de esterilização/proteção de instrumentos e não os dispositivos BK a serem protegidos nessas bandejas. Para instruções e recomendações de reprocessamento para os dispositivos BK, consulte "Cuidados e limpeza" da BK Medical em: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LEIA ESTA SEÇÃO ANTES DE COLOCAR O PRODUTO EM SERVIÇO

RESUMO DO USO/INDICAÇÕES DE USO PRETENDIDO

Esterilização de instrumentos/bandejas de proteção se destinam a conter e proteger dispositivos médicos reutilizáveis durante o transporte, esterilização e armazenamento. As bandejas de esterilização/proteção de instrumentos são usadas para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. As bandejas de esterilização/proteção de instrumentos destinam-se a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante estes ciclos de esterilização:

- Vapor pré-vácuo (EN 285)
- Óxido de etileno (ISO 11135)
- Esterilização por plasma a gás validado, ou seja
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX e V-PRO maX 2

As bandejas de esterilização/proteção de instrumentos destinam-se a ser usadas em conjunto com um invólucro comercializado legalmente, recipientes rígidos Aesculap® ou recipientes rígidos Genesis™. As bandejas do sistema não se destinam, por si só, a manter a esterilidade. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As bandejas de esterilização/proteção de instrumentos são usadas para colocar e segurar instrumentos cirúrgicos e acessórios de instrumentos de maneira organizada durante o processo de esterilização e subsequente armazenamento e transporte. As bandejas não têm contato direto com o paciente. As bandejas por si só não mantêm a esterilidade. As bandejas são de tamanhos diferentes com a mesma configuração básica: uma base retangular com tampa passável. As bandejas têm perfurações para permitir a penetração do esterilizador. As bandejas contêm inserções de silicone na base e/ou tampa para segurar, organizar e proteger os instrumentos cirúrgicos dentro da bandeja durante o processo de esterilização e posterior armazenamento e transporte.

USUÁRIO PRETENDIDO

Esterilização de instrumentos/bandejas de proteção se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde na sala de operações e no departamento de processamento estéril para o transporte, esterilização e armazenamento de dispositivos médicos.

ESTERILIZAÇÃO

Consulte a **Tabela 1** para conhecer os parâmetros típicos de esterilização que foram qualificados para a esterilização dos instrumentos/bandejas de proteção. Estes são válidos apenas com equipamentos de esterilização que são adequadamente mantidos e calibrados. É necessário um tempo mínimo de secagem para evitar compressas úmidas.

Tabela 1

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	CICLO (vezes)
Vapor pré-vácuo	Parâmetro: Temperatura 270°F (132°C) Tempo de exposição 4 minutos Tempo de secagem 30 minutos
Óxido de etileno (OE)	Pré-condicionamento: Temperatura 131°F (55°C) Umidade relativa 70±15% Tempo de pré-condicionamento 1 hora Esterilização: Tempo de exposição 120 minutos Temperatura 131°F (55°C) Tempo de aeração 12 horas
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lúmen, não lúmen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lúmen, não lúmen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lúmen, não lúmen

Os seguintes métodos de esterilização são validados:

- O ciclo de esterilização de autoclave de 4 minutos em invólucro legalmente comercializado, recipiente rígido Aesculap ou recipiente rígido Genesis liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização de óxido de etileno (OE) em invólucro comercializado legalmente e um recipiente rígido Genesis esterilizado liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização do STERRAD 100S Standard em invólucro comercializado legalmente e um recipiente rígido Aesculap liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Standard em invólucro comercializado legalmente e um recipiente rígido Aesculap liberado pela FDA.

ESTERILIZAÇÃO (continuação)

- O ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Express em invólucro comercializado legalmente liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Flex em invólucro comercializado legalmente e um recipiente rígido Aesculap liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização do STERRAD NX Standard em invólucro comercializado legalmente e um recipiente rígido Aesculap liberado pela FDA.
- Os ciclos de esterilização do STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS e V-PRO maX em invólucro comercializado legalmente e um recipiente rígido Aesculap liberado pelo FDA.

NÃO exceda a capacidade de carga do recipiente estéril conforme especificado pelo fabricante.

Use um acessório aprovado pela FDA para manter a esterilidade.

Consulte o manual de instruções do esterilizador para garantir que as cargas pretendidas sejam compatíveis com o ciclo de esterilização pretendido.

Consulte as instruções do recipiente para garantir que a carga pretendida seja compatível com as cargas liberadas pela FDA para o recipiente.

Consulte o Guia de Limpeza e Cuidados da BK Medical para garantir que os dispositivos/cargas pretendidas sejam compatíveis com o ciclo de esterilização pretendido.

LIMITAÇÃO NO PROCESSAMENTO

- 1) O final da vida útil das bandejas de esterilização/proteção de instrumentos é de no mínimo 25 ciclos de esterilização. Antes de usar, inspecione a bandeja quanto a desgaste e danos causados pelo uso. Interrompa o uso se houver sinais visíveis de desgaste, incluindo corrosão, falhas mecânicas, rachaduras, descamação, descascamento, soldas quebradas, pés danificados, travas danificadas, sistema Hold-Its®/Hold-Downs® danificado, descoloração, etc.
- 2) Consulte a **Tabela 1** para os métodos e configurações de esterilização.
- 3) **NÃO SOBRECARREGUE** bandejas ou componentes.
- 4) **NÃO SOBRECARREGUE** as ranhuras Hold-Its® individuais. Carregue apenas um instrumento por ranhura Hold-Its®.
- 5) Para usuários de recipientes rígidos, **NÃO INVOLUCRE** bandejas ou componentes e coloque dentro do recipiente para esterilização.
- 6) Dentro dos esterilizadores, **NÃO EMPILHE** bandejas ou componentes embalados individualmente. Separe as bandejas ou componentes embaladas ou em recipientes uns dos outros ou de quaisquer outros itens em prateleiras separadas do esterilizador para permitir o fluxo máximo de esterilizante.
- 7) O uso de revestimentos de bandeja não absorventes (por exemplo, tapete organizador com dedos de silicone) pode causar condensação. Se houver umidade visível, re-esterilize com um tempo de secagem maior.
- 8) O peso total do sistema de recipiente (por exemplo, carga do recipiente, bandeja e instrumento) não deve exceder 25 libras (11,34 kg).
- 9) Os instrumentos (por exemplo, endoscópios e instrumentos com lúmens ou canais) devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante do instrumento.
- 10) É responsabilidade do processador manter validações específicas para o processo de esterilização terminal que está sendo aplicado nas configurações dos instrumentos e recipientes que estão sendo apresentados ao processo de esterilização.

REPROCESSAMENTO DAS BANDEJAS

ADVERTÊNCIAS

Para bandejas de construção em alumínio, é recomendável usar apenas detergentes de pH neutro (6,0 - 8,5). Um detergente com pH altamente ácido ou altamente alcalino pode danificar permanentemente o acabamento em alumínio anodizado da bandeja. Este aviso não se aplica a bandejas de construção em aço inoxidável.

Observação: limpe e inspecione as bandejas de acordo com as instruções fornecidas antes da entrada em serviço.

NÃO utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta involuntariamente antes da utilização.

PRECAUÇÕES UNIVERSAIS

- O pessoal deve usar todas as roupas e equipamentos de proteção individual, conforme exigido pelos procedimentos operacionais de seu empregador/departamento, para o nível de contaminação a que serão expostos
- Mantenha metais diferentes separados durante a esterilização para evitar corrosão

PONTO DE USO

Remova a sujeira com um pano/papel descartável.

Os componentes contaminados devem ser mantidos úmidos até que processos de limpeza qualificados possam ser aplicados.

LIMPEZA

Abaixo estão listadas as opções de limpeza recomendadas para limpar o estojo/bandeja. Consulte as instruções de uso do fabricante do instrumento para limpar o instrumento. Use apenas soluções de pH neutro (6,0 - 8,5), levemente alcalinas e sem carbonato de sódio para evitar danos ao acabamento dos estojos de alumínio. **NÃO** use esfregões ou produtos de limpeza abrasivos. **NÃO** guarde o estojo em líquido.

1. Descontaminação bruta manual:

- A. Equipamento: Detergente enzimático de pH neutro (6,0 - 8,5), escova de cerdas macias e água corrente.
- B. Remova toda a sujeira visível e contaminante usando uma escova de cerdas macias. A bandeja inteira deve ser imersa durante a limpeza, para ajudar na remoção de contaminantes e para reduzir os salpicos de detergente nas pessoas por um período mínimo de 2 minutos.
- C. Enxágue bem por, no mínimo, 1 minuto com água limpa para remover todo o detergente. Consulte as instruções de enxágue na etiqueta do detergente.

2. Limpeza ultrassônica:

- A. Prepare a lavagem enzimática em uma unidade de limpeza ultrassônica.
- B. Coloque uma única bandeja no detergente e deixe agir por no mínimo dez minutos.
- C. Enxágue por, no mínimo, 2 minutos com água fria da torneira.
- D. Inspeção visualmente a bandeja quanto a contaminantes. Repita o ciclo, se necessário, para remover a contaminação visível.

3. Lavagem automatizada:

As bandejas de esterilização/proteção de instrumentos foram validadas para o ciclo do sistema de lavagem automática listado na **Tabela 2**. A qualificação de parâmetros específicos terá de ser conduzida pelo processador.

Tabela 2

CICLO	TEMPERATURA DA ÁGUA	PROCESSO DE LIMPEZA
Pré-lavagem 1 e 2	Água fria da torneira	Tempo de recirculação: 2 minutos
Lavagem enzimática	Água quente da torneira	Tempo de imersão: 4 minutos
Lavagem 1	Aquecido a 150°F (65,5°C)	Tempo de recirculação: 15 minutos
Enxágue 1 e 2	Água quente da torneira	Tempo de recirculação: 5 minutos

Observação: Após a conclusão de um ciclo de lavagem automático, inspecione visualmente a bandeja e os acessórios em busca de solo visível restante. Todo o sujeira visível deve ser removido com limpeza manual, escovação, ultrassom ou ciclos automáticos adicionais antes do envio para a esterilização.

DESINFECÇÃO

As bandejas devem ser esterilizadas terminalmente.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTE

As bandejas podem ser reutilizadas até ocorrer deterioração inaceitável, como corrosão, rachaduras, ferrugem, descamação, descoloração ou falha mecânica.

Os sinais de falha mecânica incluem:

- Cantos ou soldas quebradas ou rachadas
- Travas quebradas ou que não funcionam
- Insertos de silicone ausentes, rasgadas ou cortadas
- Pés ausentes ou danificados

INDICAÇÕES DE USO

Recipiente rígido, vapor de 4 minutos, envólucro e Aesculap®

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante um ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente ou um recipiente rígido Aesculap. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam sozinhos a manter a esterilidade.

Parâmetro de esterilização de autoclave	
ciclo	pré-vácuo
Temperatura	270°F (132°C)
Tempo de exposição	4 minutos
Tempo mínimo de secagem	30 minutos
Modelo de estojo da Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Validado pela Summit Medical para uso em esterilizadores a vapor pré-vácuo operando SOMENTE a 270°F (132°C) por quatro minutos de tempo de exposição. Consulte as instruções do recipiente para garantir que o conteúdo não exceda a carga pretendidas do recipiente de esterilização.	

Lúmens para o ciclo de esterilização a vapor de pré-vácuo de 4 minutos			
Modelo de estojo da Summit	Diâmetro interno mínimo	Comprimento máximo	Número de lúmens
IN-8823-CF	3mm	400mm	4
IN-8823-CF	3mm	200mm	2
IN-2880	1mm	76mm	2
IN-2880	3mm	177mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-7823	1mm	400mm	17

Recipiente rígido, vapor de 4 minutos, envólucro e Genesis™

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante um ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com recipientes rígidos Genesis comercializados legalmente. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam sozinhos a manter a esterilidade. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

Lúmens para o ciclo de esterilização a vapor de pré-vácuo de 4 minutos			
Modelo de estojo da Summit	Diâmetro interno mínimo	Comprimento máximo	Número de lúmens
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-0000	1mm	400mm	5
	3mm	400mm	1
	5mm	400mm	1

Vapor de 8 minutos e óxido de etileno (OE), invólucro e recipiente rígido Genesis™

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante os ciclos de esterilização por vapor pré-vácuo ou óxido de etileno. Os estojos do Sistema InstruSafe destinam-se ao uso em conjunto com o invólucro legalmente comercializado ou com um recipiente rígido Genesis. Os estojos do Sistema InstruSafe não se destinam a manter a esterilidade sozinhos.

Métodos e configurações de esterilização

Pré-condicionamento de vapor de 8 minutos a 132°C	
Invólucro de tecido 140 fios	10 minutos de tempo de secagem
Invólucro não de tecido (Kimberly Clark)	50 minutos de tempo de secagem
Recipiente Genesis (consulte a Tabela 1 para conhecer o papel de filtro a ser usado)	30 minutos de tempo de secagem

Óxido de etileno (OE)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 hora de pré-condicionamento a 131°F (55°C) com umidade relativa de 70 ± 15% ▪ 2 horas de exposição a 131°F (55°C) ▪ 12 horas de aeração

Tabela 1

Recipiente Genesis	Papel de filtro do recipiente Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Consulte as instruções de operação do usuário do sistema de recipiente de esterilizador V. Mueller Genesis ao usar qualquer recipiente rígido Genesis.

INDICAÇÕES DE USO (continuação)

Recipientes rígidos de ciclos, invólucros e Aesculap® do STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante os ciclos de esterilização do Sterrad 100S Standard e Sterrad 100NX Standard. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente ou um recipiente rígido Aesculap. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam sozinhos a manter a esterilidade. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

As seguintes bandejas de esterilização foram validadas com os recipientes rígidos correspondentes:

Ciclo do STERRAD 100S Standard	
Modelo de estojo da Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Ciclo do STERRAD 100NX Standard	
Modelo de estojo da Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Validado pela Summit Medical para uso somente no ciclo do STERRAD 100S Standard e no ciclo do STERRAD 100NX Standard. Consulte as instruções do recipiente para garantir que o conteúdo não exceda a carga pretendidas do recipiente de esterilização.

Requisitos de lúmen para os ciclos do STERRAD 100S Standard e STERRAD 100NX Standard	
4 lúmens de aço inoxidável com 3mm de diâmetro interno x 400mm de comprimento	Todos os modelos de tamanhos apropriados estão listados no Apêndice A com exceção do IN-2681.
2 lúmens de aço inoxidável com 3mm de diâmetro interno x 200mm de comprimento	
1 lúmen de aço inoxidável com 3mm de diâmetro interno x 200mm de comprimento	IN-2681
1 lúmen de aço inoxidável com 1mm de diâmetro interno x 65mm de comprimento	

Ciclos, invólucro e recipiente rígido Aesculap® do STERRAD® NX® Standard

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante um ciclo de esterilização do Sterrad NX Standard. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente ou um recipiente rígido Aesculap. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam sozinhos a manter a esterilidade. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

Métodos e configurações de esterilização
- Ciclo de esterilização do Sterrad NX Standard

Requisitos de lúmen para o ciclo de esterilização do STERRAD NX Standard			
Modelo de estojo da Summit	Diâmetro interno mínimo	Comprimento máximo	Número de lúmens
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-8987-S	1mm	500mm	5
IN-8615	2,3mm	210mm	5
IN-6105	4mm	235mm	1

Observação: O pior caso de carga validada com base no cálculo de ventilação para volume é a bandeja IN-2681.

Ciclo e invólucro do STERRAD® 100NX® Express

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante um ciclo do Sterrad® 100NX Express. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam sozinhos a manter a esterilidade. O Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não possui requisitos de lúmen para o ciclo do Sterrad 100NX Express.

INDICAÇÕES DE USO (continuação)

Ciclo de esterilização, invólucro e recipiente rígido Aesculap® do STERRAD® 100NX® Flex

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante um ciclo de esterilização do Sterrad 100NX Flex. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente ou um recipiente rígido Aesculap. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam sozinhos a manter a esterilidade. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

Ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Flex	
Modelo de estojo da Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Validado pela Summit Medical para uso somente no ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Flex. Consulte as instruções do recipiente para garantir que o conteúdo não exceda a carga pretendida do recipiente de esterilização.	

Requisitos de lúmen para o ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Flex				
Modelo de estojo da Summit	Diâmetro interno mínimo	Comprimento máximo	Número de lúmens	Invólucro/ recipiente rígido
IN-0000	1mm	850mm	1	Invólucro + recipiente rígido
IN-8823	1mm	850mm	1	Invólucro + recipiente rígido
IN-7344	1mm	850mm	1	Invólucro
IN-6105	4mm	235mm	1	Invólucro + recipiente rígido

O pior caso de carga validada com base no cálculo de ventilação para volume é a bandeja IN-0000.

Observação: A bandeja do IN-0000 é apenas para fins de teste.

Recipiente rígido AMSCO® V-PRO® Ciclos de esterilização de baixa temperatura, envólucro e Aesculap®

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante os ciclos de esterilização do Amsco V-PRO Baixa Temperatura. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente ou um recipiente rígido Aesculap. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam sozinhos a manter a esterilidade. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

Sistemas de esterilização de baixa temperatura do AMSCO V-PRO			
Esterilizador	Ciclo do Standard	Ciclo com lúmen	Ciclo sem lúmen
V-PRO 1	X	N/D	N/D
V-PRO 1 PLUS	N/D	X	X
V-PRO maX	N/D	X	X
V-PRO maX 2	N/D	X	X
Modelo de estojo da Summit		Modelo de recipiente Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Validado pela Summit Medical para uso APENAS nos sistemas de esterilização de baixa temperatura do AMSCO V-PRO. Ao usar o recipiente Aesculap como barreira estéril, a carga (bandeja e conteúdo da Summit) não deve exceder as especificações de carga para o peso ou o tipo de carga do recipiente.			

O tamanho do lúmen da instrumentação validada inclui:			
Modelo de estojo da Summit	Diâmetro interno mínimo	Comprimento máximo	Número de lúmens
IN-8823	3mm	400mm	2
IN-6105	3mm	200mm	1
IN-2681	1mm	64mm	1
Observação: O pior caso de carga validada com base no cálculo de ventilação para volume é a bandeja IN-2681.			

ARMAZENAMENTO

Armazene as bandejas estéreis terminalmente embrulhadas ou em recipientes na prateleira de armazenamento na posição horizontal. Consulte o fabricante do invólucro ou do recipiente para obter informações sobre o prazo de validade.

ELIMINAÇÃO

Caso as bandejas de esterilização/proteção de instrumentos não passem na inspeção antes do uso ou não sejam mais considerados aptos para o propósito, os dispositivos devem ser descartados de acordo com o protocolo local. O método de eliminação deve depender dos riscos potenciais de contaminação e infecção cruzada quando for identificada a necessidade de eliminação.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à FDA/autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

GARANTIA

GARANTIA LIMITADA PARA BANDEJAS DE ESTERILIZAÇÃO/PROTEÇÃO DE INSTRUMENTOS.

ESTA GARANTIA LIMITADA E OS RECURSOS FORNECIDOS NESTE DOCUMENTO SÃO EXCLUSIVOS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS E, A MENOS QUE INDICADO O CONTRÁRIO NESTE DOCUMENTO, ANULA QUAISQUER DECLARAÇÕES OU REPRESENTAÇÕES FEITAS POR QUALQUER OUTRA PESSOA OU EMPRESA. A DURAÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA SERÁ LIMITADA À DURAÇÃO DA GARANTIA LIMITADA EXPRESSA. A SUMMIT MEDICAL NEM SUAS AFILIADAS SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUALQUER PERDA OU DANO INCIDENTAL, CONSEQUENCIAL OU ESPECIAL, RESULTANTE DO USO OU INCAPACIDADE DE USAR A BANDEJA, SEJA DEVIDO À VIOLAÇÃO DE GARANTIA OU QUALQUER OUTRA TEORIA JURÍDICA.

Esta garantia limitada fornece direitos legais específicos e você também pode ter outros direitos que variam de estado para estado. Alguns estados não permitem limitações quanto à duração de uma garantia implícita ou não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; portanto, as limitações ou exclusões acima podem não se aplicar a você.

O que está coberto. A Summit Medical garante ao comprador original que a bandeja que acompanha esta Garantia Limitada está em conformidade com as especificações do fabricante e está livre de defeitos de fabricação e material por um período de 12 meses a partir da data da compra original. Se o comprador original transferir a bandeja para outra parte, esta Garantia Limitada não será aplicável pela parte para quem o produto foi transferido.

O que faremos para corrigir problemas. Se sua bandeja apresentar defeito durante esse período, você deve notificar a Summit Medical ou um distribuidor ou revendedor autorizado da Summit Medical. Deve-se permitir que a Summit Medical ou seus representantes façam as investigações, exames e testes que a Summit Medical considerar adequados e, se solicitado, devolver o produto à fábrica no endereço indicado abaixo. A única obrigação da Summit Medical sob esta Garantia Limitada é, a seu critério, reparar ou substituir o produto defeituoso, sem cobrança por peças ou mão de obra. Os custos de postagem, seguro ou transporte incorridos na apresentação do produto da bandeja para o serviço de garantia são de sua responsabilidade.

O que não está coberto. Esta Garantia Limitada depende do uso e manutenção adequados do produto; ela não abrange produtos que foram transportados incorretamente ou que foram mal utilizados, abusados, negligenciados ou mantidos, limpos ou armazenados incorretamente, ou que foram reparados por outros meios que não através da Summit Medical ou um distribuidor ou revendedor autorizado da Summit Medical, ou que foram modificados sem a aprovação expressa da Summit Medical. O não cumprimento das instruções no manual do proprietário pode constituir uso ou manutenção inadequada do produto e faz com que esta Garantia Limitada não se aplique. Esta garantia não se estende ao desgaste normal ou a itens de substituição.

Se você tiver dúvidas ou reclamações relacionadas a esta garantia, entre em contato com o distribuidor:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 EUA
Tel: +1 978 326 1300
bkmedical.com

América do Norte
Vendas e Serviços:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 EUA
Tel: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Europa e Resto do Mundo
Vendas, Serviços e Centro de Design
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Dinamarca
Tel: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Vendas e Serviços na Ásia:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Xangai, China 20072
Tel: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Dinamarca
Tel: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

APÊNDICE A

BK	Comprimento (")	Largura (")	Altura (")	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Altura (mm)	Peso Em Libras	Peso Em Kg	Máximo Instrumentos
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

目次 | 日本語

内容	ページ
用途/適用の概要	43
機器の説明	43
対象となるユーザー	43
滅菌	43-44
処理の制限	44
警告	44
普遍的な予防措置	44
使用ポイント	44
洗浄	44
消毒	44
保守、検査、およびテスト	45
適用	45-47
保管	48
処分	48
重大事故の報告	48
保証	48
付録A	49

本書で提供される指示は、再利用可能な医療機器を再処理できることがトレイメーカーによって検証されています。

個々の滅菌器、器具の清浄度、器具トレイの特定の装填、器具の種類と形状、滅菌容器、フィルター、包装は場所によって異なります。

本書の指示は、医療器具滅菌/プロテクショントレイの機能と検証についてのみ説明するものであり、これらのトレイで保護されるBK Medical機器について説明するものではありません。BK Medical機器の再処理に関する指示と推奨事項については、以下のURLにアクセスし、BK Medicalの「手入れと洗浄」を参照してください: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

製品を使用する前に、このセクションをお読みください

用途/適用の概要

医療器具滅菌/プロテクショントレイは、再利用可能な医療機器を輸送、滅菌、保管中に、それらを収容・保護することを目的としています。医療器具滅菌/プロテクショントレイは、医療提供者によって滅菌された他の医療機器を整理および保護するために使用されます。医療器具滅菌/プロテクショントレイは、以下の滅菌サイクル中に密閉された医療機器の滅菌を可能にすることを目的としています:

- 事前真空蒸気 (EN 285)
- 酸化エチレン (ISO 11135)
- 以下の、検証済みガスプラズマ滅菌
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®、V-PRO 1 Plus、V-PRO maX、V-PRO maX 2

医療器具滅菌/プロテクショントレイは、合法的に販売されているラップ、Aesculap 硬質容器、またはAesculap 硬質容器、あるいはGenesis™ 硬質容器と組み合わせて使用することを目的としています。システムトレイは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。機器のモデルの完全なリストは、付録Aに記載されています。

機器の説明

医療器具滅菌/プロテクショントレイは、滅菌プロセスおよびその後の保管および輸送中に、手術器具および器具付属品を整頓した状態に密閉して保持するために使用されます。トレイは、患者と直接接触しません。トレイ自体は、無菌性を維持しません。トレイは、以下と同じ基本構成の異なるサイズです: ラッチ可能なカバー付きの長方形のベース。トレイには、滅菌剤を浸透させるための穴があります。トレイは、滅菌プロセスおよびその後の保管および輸送中にトレイ内の外科器具を保持、整理、保護するために、ベースおよび/またはカバーにシリコン挿入物を含みます。

対象となるユーザー

医療器具滅菌/プロテクショントレイは、医療機器の輸送、滅菌、保管のために、手術室および滅菌処理部門の医療専門家が使用することを目的としています。

滅菌

医療器具滅菌/プロテクショントレイの滅菌に適すると認められた一般的な滅菌パラメータについては、表1を参照してください。これらは、適切に保守および調整された滅菌装置でのみ有効です。パックが湿気を帯びないように、最低限の乾燥時間が必要です。

表1

滅菌方法	サイクル (回)
事前真空蒸気	パラメータ: 温度 270°F (132°C) 曝露時間 4分 乾燥時間 30分
酸化エチレン (EO)	事前調整: 温度 131°F (55°C) 相対湿度 70±15% 事前調整時間 1時間 滅菌: 曝露時間 120分 温度 131°F (55°C) 曝気時間 12時間
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	ルーメン、非ルーメン
STERIS AMSCO V-PRO maX	ルーメン、非ルーメン
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	ルーメン、非ルーメン

以下の滅菌方法が検証済みです:

- FDAによって承認された合法的に販売されているラップ、Aesculap 硬質容器またはGenesis 硬質容器での4分間のオートクレーブ滅菌サイクル。
- 合法的に販売されているラップでのエチレンオキシド (EO) 滅菌サイクルと、FDAによって承認されたGenesis 滅菌容器。
- 合法的に販売されているラップと、FDAによって承認されたAesculap 硬質容器のSTERRAD 100S Standard 滅菌サイクル。
- 合法的に販売されているラップと、FDAによって承認されたAesculap 硬質容器のSTERRAD 100NX Standard 滅菌サイクル。

滅菌 (続き)

- FDAによって認可された合法的に販売されているラップでの STERRAD 100NX Express滅菌サイクル。
- 合法的に販売されているラップと、FDAによって承認された Aesculap硬質容器のSTERRAD 100NX Flex滅菌サイクル。
- 合法的に販売されているラップと、FDAによって承認された Aesculap硬質容器のSTERRAD NX Standard滅菌サイクル。
- FDAによって承認された合法的に販売されているラップと Aesculap硬質容器でのSTERIS AMSCO V-PRO、V-PRO 1 PLUS、V-PRO maX、V-PRO maX 2標準滅菌サイクル。

メーカーが指定した滅菌容器の積載量を**超えないでください**。

FDAが承認したアクセサリを使用して、無菌状態を維持してください。

滅菌器の取扱説明書を参照して、目的の負荷が目的の滅菌サイクルに適合することを確認してください。

容器の取扱説明書を参照して、目的の積載量が容器のFDA認可済み積載量と互換性があることを確認してください。

BK Medicalの「手入れと洗浄ガイド」を参照して、目的の機器/積載量が意図した滅菌サイクルに適合することを確認してください。

処理の制限

- 1) 医療器具滅菌/プロテクショントレイの耐用年数は、最低25回の滅菌サイクルです。使用前にトレイを点検して、使用による摩耗や損傷がないか確認してください。腐食、機械的故障、割れ、剥離、薄片化、溶接部の破損、脚部の破損、ラッチの破損、Hold-Its®/Hold-Downs®の破損、変色など、目に見える摩耗の兆候がある場合は、使用を中止してください。
- 2) 滅菌方法と構成については、**表1**を参照してください。
- 3) トレイまたはコンポーネントを**過負荷にしないでください**。
- 4) 個々のHold-Its®スロットを**過負荷にしないでください**。Hold-Its®スロットごとに1つの機器のみを積みます。
- 5) 硬質容器を使用する場合は、滅菌のためにトレイまたはコンポーネントを**包み、容器の内側に置かないでください**。
- 6) 滅菌器の内部では、個別に包装または容器化されたトレイまたはコンポーネントを**積み重ねないでください**。包装された、または容器に入れられたトレイまたはコンポーネントを相互に、または滅菌器の別々の棚にある他のアイテムから離し、滅菌剤の処理フローを最大化します。
- 7) 非吸収性トレイライナー（シリコン指の整理マットなど）を使用すると、凝縮液が溜まることがあります。目に見える水分が存在する場合、より長い乾燥時間で再滅菌します。
- 8) 容器システムの総重量（容器、トレイ、機器の負荷など）は25ポンド(11.34kg)を超えてはなりません。
- 9) 器具（内視鏡や内腔やチャンネルを備えた器具など）は、器具の製造元の指示に従って準備および滅菌する必要があります。
- 10) 滅菌プロセスで提示された、器具および容器に適用される最終滅菌プロセスの特定の検証を継続して行うことは、処理者の責任です。

トレイの再処理

警告

アルミニウム製トレイの場合、中性pH（6.0～8.5）洗剤のみをご使用ください。高酸性または高アルカリ性のpHの洗剤は、トレイの陽極酸化アルミニウム表面に永久的な損傷を与える可能性があります。この警告はステンレス鋼のトレイには適用されません。パッケージが破損しているか、使用前に意図せず開封した場合は**使用しないでください**。

普遍的な予防措置

- 従業員は、雇用主/部門の作業手順で必要とされる汚染レベルに応じて、すべての個人用保護服および保護具を着用する必要があります。
- 腐食を防ぐため、滅菌中は異種金属を分離してください。

注：使用を開始する前に、記載の指示に従ってトレイを洗浄および検査してください。

使用ポイント

使い捨ての布/ペーパーワイプで大きな汚れを取り除きます。

汚染されたコンポーネントは、適切な洗浄プロセスを適用できるようにするまで湿らせた状態にしておく必要があります。

洗浄

以下は、カセット/トレイを洗浄する場合に推奨されるオプションです。機器の洗浄に使用する場合は、機器メーカーの説明書を参照してください。アルミニウムカセットの損傷を防ぐため、炭酸ナトリウムを含まない中性pH（6.0～8.5）溶液と弱アルカリのみを使用します。研磨パッドや研磨クリーナーは**使用しないでください**。カセットを液体の中に保管しないでください。

1.手動によるおおまかな汚染除去：

- A. 機器：中性pH（6.0～8.5）酵素洗剤、柔らかい毛ブラシ、および流水。
- B. 柔らかい毛ブラシを使用して、目に見える汚れと汚染物をすべて取り除きます。汚染物質の除去を助け、人への洗剤の飛散を最小限に抑えるため、洗浄中はトレイ全体を最低2分間浸してください。
- C. きれいな水で最低1分間完全にすすぎ、すべての洗剤を除去します。洗剤のラベルにあるすすぎの手順を参照してください。

2.超音波洗浄：

- A. 超音波洗浄ユニットに酵素洗浄液を準備します。
- B. 単一のトレイを洗剤に入れ、最低10分間実行します。
- C. 冷たい水道水で最低2分間すすぎます。
- D. カセットの汚れを目視で検査します。必要に応じてサイクルを繰り返して、目に見える汚れを取り除きます。

3.自動洗浄機：

医療器具滅菌/プロテクショントレイは、**表2**にリストされている自動洗浄システムサイクルに対して検証されています。特定のパラメータの認定は、処理担当者が行う必要があります。

表2

サイクル	水温	洗浄プロセス
事前洗浄1および2	冷たい水道水	再循環時間：2分
酵素洗浄	熱い水道水	浸漬時間：4分
洗浄1	加熱温度 150°F (65.5°C)	再循環時間：15分
すすぎ1及び2	熱い水道水	再循環時間：5分

注：自動洗浄サイクルの完了後、目視検査を行いトレイと付属品に汚れがないことを確認します。目に見える汚れはすべて、滅菌に送る前に、手洗い、ブラッシング、超音波、または追加の自動サイクルで除去する必要があります。

消毒

トレイは、最終的に滅菌する必要があります。

保守、検査、およびテスト

トレイは、腐食、亀裂、錆、剥離、薄片化、変色、機械的故障などの許容できない劣化が発生するまで再利用できます。

機械的故障の兆候は次のとおりです。

- 角または溶接部の破損または亀裂
- 破損した、または機能していないラッチ
- シリコン挿入物の欠落、破れ、または切断
- 脚部の欠落または損傷

適用

4分間のスチーム、ラップおよびAesculap®硬質容器

InstruSafe 医療器具プロテクションシステムカセットは、医療提供者によって滅菌された他の医療機器を整理および保護するために使用されます。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、真空前の蒸気滅菌サイクル中に密閉医療機器の滅菌を可能にすることを目的としています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、合法的に販売されているラップまたはAesculap硬質容器と組み合わせて使用することを意図しています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。

オートクレーブ滅菌パラメーター	
サイクル	事前真空
温度	270°F (132°C)
曝露時間	4分
最小乾燥時間	30分
Summitカセットモデル	Aesculap容器モデル
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
* 270°F (132°C) で4分間の曝露時間で動作する真空前蒸気滅菌器での使用について、Summit Medicalによって検証済み。容器の取扱説明書を参照し、内容物が滅菌容器の意図した積載量を超えないようにしてください。	

4分間の事前真空蒸気滅菌サイクルに対するルーメンクレーム			
Summitカセットモデル	最小内径	最大長	ルーメン数
IN-8823-CF	3mm	400mm	4
IN-8823-CF	3mm	200mm	2
IN-2880	1mm	76mm	2
IN-2880	3mm	177mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-7823	1mm	400mm	17

4分間のスチーム、Genesis™硬質容器

InstruSafe 医療器具プロテクションシステムカセットは、医療提供者によって滅菌された他の医療機器を整理および保護するために使用されます。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、真空前の蒸気滅菌サイクル中に密閉医療機器の滅菌を可能にすることを目的としています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、合法的に販売されているGenesis硬質容器と組み合わせて使用することを目的としています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。機器のモデルの完全なリストは、付録Aに記載されています。

4分間の事前真空蒸気滅菌サイクルに対するルーメンクレーム			
Summitカセットモデル	最小内径	最大長	ルーメン数
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-0000	1mm	400mm	5
	3mm	400mm	1
	5mm	400mm	1

8分間の蒸気および酸化エチレン (EO)、ラップおよびGenesis™硬質容器

InstruSafe 医療器具プロテクションシステムカセットは、医療提供者によって滅菌された他の医療機器を整理および保護するために使用されます。InstruSafeシステムカセットは、事前真空蒸気または酸化エチレン滅菌サイクル中に封入された医療機器の滅菌を可能にすることを目的としています。InstruSafeシステムカセットは、合法的に販売されている中央のラップまたはGenesis硬質容器と組み合わせて使用することを目的としています。InstruSafeシステムカセットは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。

滅菌方法と構成

132°Cで8分間の事前調整	
140カウント繊維ラップ	乾燥時間10分
不織布ラップ (Kimberly Clark)	乾燥時間50分
Genesis容器 (使用するろ紙については表1を参照)	乾燥時間30分

酸化エチレン (EO)
▪ 相対湿度70±15%で131°F (55°C) で1時間の事前調整
▪ 131°F (55°C) で2時間の曝露
▪ 12時間曝露

表1

Genesis容器	Genesis容器ろ紙
CD2-4B	FX3-1: 9x9インチ
CD2-5B	FX3-1: 9x9インチ
CD3-4B	FX3-1: 9x9インチ
CD3-5B	FX3-1: 9x9インチ
CD3-6B	FX3-1: 9x9インチ
CD3-7B	FX3-1: 9x9インチ
CD4-5B	FO3-2: 9x6インチ
CD5-61B	FO3-2: 9x6インチ
CD6-6B	FX3-1: 9x9インチ

Genesis硬質容器を使用する場合は、V・Mueller Genesis滅菌容器システムユーザーの操作説明書を参照してください。

適用 (続き)

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standardサイクル、ラップおよびAesculap®硬質容器

InstruSafe®医療器具プロテクションシステムカセットは、医療提供者によって滅菌された他の医療機器を整理および保護するために使用されます。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、Sterrad 100S StandardおよびSterrad 100NX Standardの滅菌サイクル中に密閉医療機器の滅菌を可能にすることを目的としています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、合法的に販売されているラップまたはAesculap硬質容器と組み合わせて使用することを意図しています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。機器のモデルの完全なリストは、付録Aに記載されています。

以下の滅菌トレイは、対応する硬質容器で検証されました：

STERRAD 100S Standardサイクル	
Summitカセットモデル	Aesculap容器モデル
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standardサイクル	
Summitカセットモデル	Aesculap容器モデル
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

* STERRAD 100S StandardサイクルおよびSTERRAD 100NX Standardサイクルのみで使用するためにSummit Medicalによって検証済み。容器の取扱説明書を参照し、内容物が滅菌容器の意図した積載量を超えないようにしてください。

STERRAD 100S StandardおよびSTERRAD 100NX Standardサイクルのルーメンクレーム	
内径3mm×長さ400mmの4つのステンレス鋼ルーメン	IN-2681を除き、適切なサイズのモデルはすべて付録Aにリストされています。
内径3mm×長さ200mmの2つのステンレス鋼ルーメン	
内径3mm×長さ200mmの1つのステンレス鋼ルーメン	IN-2681
内径1mm×長さ65mmの1つのステンレス鋼ルーメン	

STERRAD® NX® Standardサイクル、ラップおよびAesculap®硬質容器

InstruSafe®医療器具プロテクションシステムカセットは、医療提供者によって滅菌された他の医療機器を整理および保護するために使用されます。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、Sterrad NX Standard滅菌サイクル中に密閉医療機器の滅菌を可能にすることを目的としています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、合法的に販売されているラップまたはAesculap硬質容器と組み合わせて使用することを意図しています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。機器のモデルの完全なリストは、付録Aに記載されています。

滅菌方法と構成

-Sterrad NX Standard滅菌サイクル

STERRAD NX Standard滅菌サイクルのルーメンクレーム			
Summitカセットモデル	最小内径	最大長	ルーメン数
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-8987-S	1mm	500mm	5
IN-8615	2.3mm	210mm	5
IN-6105	4mm	235mm	1

注：通気量の計算に基づいて検証された積載量のうち最悪のケースはIN-2681トレイです。

STERRAD® 100NX® Expressサイクル、ラップ

InstruSafe®医療器具プロテクションシステムカセットは、医療提供者によって滅菌された他の医療機器を整理および保護するために使用されます。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、Sterrad® 100NX Expressサイクル中に密閉医療機器の滅菌を可能にすることを目的としています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、合法的に販売されているラップと組み合わせて使用することを目的としています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。InstruSafe医療器具プロテクションシステムには、Sterrad 100NX Expressサイクルのルーメンクレームはありません。

適用 (続き)

STERRAD® 100NX® Flex滅菌サイクル、ラップおよび Aesculap® 硬質容器

InstruSafe® 医療器具プロテクションシステムカセットは、医療提供者によって滅菌された他の医療機器を整理および保護するために使用されます。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、Sterrad 100NX Flex滅菌サイクル中に密閉医療機器の滅菌を可能にすることを意図しています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、合法的に販売されているラップまたはAesculap硬質容器と組み合わせて使用することを意図しています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。機器のモデルの完全なリストは、付録Aに記載されています。

STERRAD 100NX Flex滅菌サイクル	
Summitカセットモデル	Aesculap容器モデル
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
* STERRAD 100NX Flex滅菌サイクルのみで使用するためにSummit Medicalにより検証済み。容器の取扱説明書を参照し、内容物が滅菌容器の意図した積載量を超えないようにしてください。	

STERRAD 100NX Flex滅菌サイクルのルーメンクレーム				
Summitカセットモデル	最小内径	最大長	ルーメン数	ラップ/硬質容器
IN-0000	1mm	850mm	1	ラップ + 硬質容器
IN-8823	1mm	850mm	1	ラップ + 硬質容器
IN-7344	1mm	850mm	1	ラップ
IN-6105	4mm	235mm	1	ラップ + 硬質容器

通気量の計算に基づいて検証された積載量のうち最悪のケースはIN-0000トレイです。

注: IN-0000トレイはテスト専用です。

AMSCO® V-PRO® 低温滅菌サイクル、ラップおよび Aesculap® 硬質容器

InstruSafe® 医療器具プロテクションシステムカセットは、医療提供者によって滅菌された他の医療機器を整理および保護するために使用されます。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、AmSCO V-PRO低温滅菌サイクル中に密閉医療機器の滅菌を可能にすることを意図しています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、合法的に販売されているラップまたはAesculap硬質容器と組み合わせて使用することを意図しています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムカセットは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。機器のモデルの完全なリストは、付録Aに記載されています。

AMSCO V-PRO低温滅菌システム			
滅菌器	標準サイクル	ルーメンサイクル	非ルーメンサイクル
V-PRO 1	X	該当なし	該当なし
V-PRO 1 PLUS	該当なし	X	X
V-PRO maX	該当なし	X	X
V-PRO maX 2	該当なし	X	X
Summitカセットモデル		Aesculap容器モデル	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
* AMSCO V-PRO低温滅菌システムでのみ使用するためにSummit Medicalにより検証済み。Aesculap容器を無菌バリアとして使用する場合、積載量 (Summitトレイと内容物) は、容器の重量または積載種類の積載量を超えないようにしてください。			

検証された器具のルーメンサイズは次のとおりです。			
Summitカセットモデル	最小内径	最大長	ルーメン数
IN-8823	3mm	400mm	2
IN-6105	3mm	200mm	1
IN-2681	1mm	64mm	1
注: 通気量の計算に基づいて検証された積載量のうち最悪のケースはIN-2681トレイです。			

保管

包装または容器に入れた滅菌トレイを保管棚に水平に置いて保管します。保存可能期間に関する情報は、ラップまたは容器の製造元にお問い合わせください。

処分

医療器具滅菌/プロテクショントレイが使用前の検査に合格しなかった場合、または目的に適さないと見なされた場合、機器は現地のプロトコルに従って処分する必要があります。廃棄の方法は、廃棄の必要性が特定された時点での二次汚染および感染の潜在的なリスクに準ずるものとします。

重大事故の報告

当機器に関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が存在する加盟国の製造業者およびFDA/所轄官庁に報告する必要があります。

保証

医療器具滅菌/プロテクショントレイの限定保証。

本限定保証およびここに規定される救済措置は排他的であり、他のすべての明示的な保証に代わるものであり、ここに記載されている場合を除き、他の個人または会社によってなされたいかなる記述・表明も無効です。特定の目的に対する商品性または適合性の黙示的な保証の期間は、明示的な限定保証の期間に限定されます。SUMMIT MEDICALおよびその関連会社のいずれも、保証の違反またはその他の法的根拠に起因する、トレイの使用または使用不能に起因する偶発的、結果的、または特別な損失または損害に対して責任を負わないものとします。

この限定保証は、お客様に特定の法的権利を付与するものであり、お客様は州ごとに異なるその他の権利を有する場合があります。一部の州では、黙示の保証期間の制限を許可していないか、偶発的または結果的な損害の除外または制限を許可していないため、上記の制限が適用されない場合があります。

対象となるもの。 Summit Medicalは、この限定保証に含まれるトレイがメーカーの仕様に適合し、最初の購入日から12か月間、仕上がりや素材に欠陥がないことを最初の購入者に対して保証します。最初の購入者がトレイを別の関係者に譲渡した場合、この限定保証は、製品の譲渡先の当事者には適用されません。

問題を修正するために当社が行うこと。 この期間中にトレイに欠陥があることが判明した場合は、Summit MedicalまたはSummit Medicalの認定ディストリビューターまたはディーラーに通知する必要があります。お客様は、Summit Medicalまたはその代表者が、Summit Medicalが適切であると判断した調査、検査、およびテストを行うことを許可する必要があります。また、要求された場合は、製品を下記の住所にある工場に返送してください。この限定保証に基づくSummit Medicalの唯一の義務は、その判断により、部品または作業費用を発生させることなく、欠陥のある製品を修理または交換することです。トレイ製品の保証サービスを利用する際に発生する送料、保険、または配送料はお客様の負担となります。

対象とならないもの。 この限定保証は、製品の適切な使用と保守を条件とします。製品の出荷が不適切な場合、また誤用、乱用、放置、不適切な保守、洗浄、保管が行われた場合、または、Summit MedicalまたはSummit Medicalの認定ディストリビューターまたはディーラー以外によって修理作業が行われた、またはサミットメディカルの明示的な承認なしに変更された場合は対象外となります。取扱説明書の指示に従わない場合、製品の不適切な使用または保守が行われたとみなし、この限定保証が適用されない可能性があります。この保証は、通常の摩耗や交換品には適用されません。

本保証に関するご質問またはクレームがある場合は、以下にお問い合わせください：

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
電話: +1 978 326 1300
bkmedical.com

北米での
セールス & サービス:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
電話: +1 978 326 1300
ファックス: +1 978 326 1399
bkmedical.com

欧州およびその他の地域のセールス、サービス & デザインセンター
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Denmark
電話: +45 4452 8100
ファックス: +45 4452 8199
bkmedical.com

アジア地域のセールス & サービス:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China 20072
電話: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark
電話: +45 4452 8100 ファックス: +45 4452 8199

付録 A

BK	長さ (")	幅 (")	高さ (")	長さ (mm)	幅 (mm)	高さ (mm)	重量 (ポンド)	重量 (Kg)	最大 医療器具
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2.7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2.7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2.7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2.7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4.5	2.0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4.1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4.1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4.1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3.2	1

INDHOLDSFORTEGNELSE | DANSK

EMNE:	SIDE
Tiltænkt anvendelse/oversigt over indikationer for brug	50
Produktbeskrivelse	50
Tilsluttet bruger	50
Sterilisation	50-51
Begrænsninger i behandling	51
Advarsler	51
Generelle forholdsregler	51
Brugssted	51
Rengøring	51
Desinfektion	51
Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning	52
Indikationer for brug	52-54
Opbevaring	55
Bortskaffelse	55
Rapportering af alvorlige hændelser	55
Garanti	55
Tillæg A	56

Anvisningerne givet her er valideret af producenten af bakken som værende i stand til at genbehandle genanvendelige medicinske enheder.

Individuelle sterilisationsapparater, instrumentrenlighed, særlig ilægning i instrumentbakker, typer og geometri på instrumenter, sterilisationsbeholdere, filtre og svøb varierer fra sted til sted.

Disse anvisninger beskriver kun muligheder og valideringer af bakkerne til sterilisation/beskyttelse af instrumenter og ikke det BK medicinske udstyr, der skal beskyttes i bakkerne. For instruktioner til genbehandling og anbefalinger til det BK medicinske udstyr, henvises til BK Medical "Pleje og rengøring" på: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LÆS DETTE AFSNIT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG

TILTÆNKT ANVENDELSE/OVERSIGT OVER INDIKATIONER FOR BRUG

Instrumenteriliserings-/beskyttelsesbakker er beregnet til at indeholde og beskytte genanvendelige medicinske enheder under transport, sterilisering og opbevaring. Bakkerne til sterilisation/beskyttelse af instrumenter anvendes til at ordne og beskytte andre medicinske enheder, der steriliseres af en sundhedsmedhjælper. Bakkerne til sterilisation/beskyttelse af instrumenter er beregnet til at muliggøre sterilisation af de omsluttede medicinske enheder under disse sterilisationscykluser.

- Dampforvakuum (EN 285)
- Etylenoxid (ISO 11135)
- Valideret gasplasma-sterilisering, dvs.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX og V-PRO maX 2

Bakkerne til sterilisation/beskyttelse af instrumenter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb, Aesculap® stive beholdere, eller Genesis™ stive beholdere. Bakkerne til sterilisation/beskyttelse af instrumenter er ikke beregnet til at opretholde sterilitet alene. En komplet liste over apparater findes i tillæg A.

PRODUKTBESKRIVELSE

Bakkerne til sterilisation/beskyttelse af instrumenter er bakker, der anvendes til at omslutte og holde kirurgiske instrumenter og instrumenttilbehør på en ordnet måde under sterilisationsprocessen og efterfølgende opbevaring og transport. Bakkerne er ikke i direkte kontakt med patienter. Bakkerne opretholder ikke i sig selv sterilitet. Bakkerne er af forskellig størrelse med samme grundlæggende konfiguration: en rektangulær bund med låsbart låg. Bakkerne har perforeringer, så sterilisationsmidlet kan trænge igennem. Bakkerne indeholder silikoneindsatser i bunden og/eller i låget til fastholdelse, ordning og beskyttelse af kirurgiske instrumenter inde i bakken under sterilisationsprocessen og efterfølgende opbevaring og transport.

TILTÆNKT BRUGER

Bakkerne til sterilisation/beskyttelse af instrumenter er beregnet til brug af sundhedspersonale på operationsstuen og i afdelingen for steril bearbejdning til transport, sterilisation og opbevaring af medicinsk udstyr.

STERILISATION

Se tabel 1 for typiske steriliseringsparametre, der er kvalificeret til sterilisation af bakkerne til sterilisation/beskyttelse af instrumenter. Disse gælder kun med sterilisationsudstyr, der er korrekt vedligeholdt og kalibreret. Mindste tørretider kræves for at undgå våde pakker.

Tabel 1

STERILISATIONSMETODE	CYKLUS (gange)
Præ-vakuumdamp	Parameter:
	Temperatur 270°F (132°C)
	Eksponeeringstid 4 minutter Tørretid 30 minutter.
Etylenoxid (EO)	Forbehandling:
	Temperatur 131°F (55°C) Relativ fugtighed 70 ± 15 % Forbehandlingstid 1 time
	Sterilisering:
	Eksponeeringstid 120 minutter Temperatur 131°F (55°C) Gennemluftningstid 12 time
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Ekspres
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, ikke-lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, ikke-lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, ikke-lumen

Følgende sterilisationsmetoder er validerede:

- 4-minutters-autoklave-sterilisationscyklussen i lovligt markedsført svøb, Aesculap stiv beholder eller Genesis stiv beholder, godkendt af FDA.
- Etylenoxid (EO) sterilisationscyklussen i lovligt markedsført svøb og Genesis steril beholder, godkendt af FDA.
- STERRAD 100S Standard-sterilisationscyklussen i lovligt markedsført svøb og en Aesculap stiv beholder godkendt af FDA.
- STERRAD 100NX Standard-sterilisationscyklussen i lovligt markedsført svøb og en Aesculap stiv beholder godkendt af FDA.

STERILISATION (fortsat)

- STERRAD 100NX Express-sterilisationscyklussen i lovligt markedsført svøb godkendt af FDA.
- STERRAD 100NX Flex-sterilisationscyklussen i lovligt markedsført svøb og en Aesculap stiv beholder godkendt af FDA.
- STERRAD NX Standard-sterilisationscyklussen i lovligt markedsført svøb og en Aesculap stiv beholder godkendt af FDA.
- STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX og V-PRO maX 2-sterilisationscyklussen i lovligt markedsført svøb og en Aesculap stiv beholder godkendt af FDA.

DU MÅ IKKE overskride belastningskapaciteten for den sterile beholder som den er angivet af producenten.

Anvend FDA-godkendt tilbehør for at opretholde steriliteten.

Læs brugsvejledningen til sterilisationsapparatet for at sikre, at tilsigtede belastninger er kompatible med den tilsigtede sterilisationscyklus.

Læs brugsvejledningen til beholderen for at sikre, at den tilsigtede belastning er kompatibel med de af FDA godkendte belastninger for beholderen.

Se BK Guide til lægebehandling og rengøring for at sikre, at tiltænkte enheder/belastninger er kompatible med den tilsigtede steriliseringscyklus

BEGRÆNSNINGER I BEHANDLING

- 1) Afslutningen på levetiden af bakkerne til sterilisation/ beskyttelse af instrumenter er efter mindst 25 sterilisationscykluser. Inspicer bakken før brug for slitage og beskadigelse forårsaget af brug. Hold inde med at bruge systemet, hvis der er synlige tegn på slitage, inkl. korrosion, mekaniske fejl, revner, afskalning, flager, defekte svejsninger, beskadigede fødder, beskadigede låsepaler, beskadiget Hold-Its®/Hold-Downs®, misfarvning, osv.
- 2) Se **Tabel 1** angående sterilisationsmetoder og -konfigurationer.
- 3) **OVERBELAST IKKE** bakker eller komponenter.
- 4) **OVERBELAST IKKE** de enkelte Hold-its®-riller. Der må kun isættes et instrument pr. Hold-its®-rille.
- 5) For brugere af stive beholdere: **EMBALLER IKKE** bakker eller komponenter, og anbring dem inde i beholderen til sterilisation.
- 6) Inde i sterilisationsapparatet: **STABL IKKE** individuelt indpakkede bakker eller komponenter, eller do. i beholder. Hold indpakkede bakker eller komponenter eller nogen andre genstande adskilt på separate hylder i sterilisationsapparatet for at tillade maksimalt sterilisationsmiddel-flow.
- 7) Brugen af ikke-absorberende foringer i bakker (f.eks. silikone-fingret arrangeringsmåtte) kan forårsage at kondensat danner søer. Hvis der viser sig fugtighed, skal der gensteriliseres med en længere tørretid.
- 8) Den totale vægt på beholdersystemet (f.eks. beholder, bakke og vægten af de samlede instrumenter) må ikke overstige 11,34 kg (25 pund).
- 9) Instrumenter (f.eks. endoskoper og instrumenter med lumen eller kanaler) skal klargøres og steriliseres i henhold til instrumentproducentens anvisninger.
- 10) Det er processorens ansvar at opretholde specifikke valideringer for den terminalsteriliseringsproces, der anvendes på de konfigurationer af instrumenter og beholdere, der præsenteres for steriliseringsprocessen.

GENBEHANDLING AF BAKKERNE

ADVARSLER

Det anbefales kun at bruge sterilisationsmidler med neutral pH (6,0 - 8,5) til bakker lavet af aluminium. Et sterilisationsmiddel med en høj syreholdig eller basisk pH kan beskadige den anodiserede aluminiumsoverflade på bakken. Denne advarsel gælder ikke for bakker lavet af rustfrit stål.

Bemærk: Rengør og inspicer bakkerne i henhold til anvisningerne, der er givet, inden systemet sættes i drift.

MÅ IKKE BRUGES, hvis emballagen er beskadiget eller uforvarende åbnet før brug.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Personalet skal alle bære beskyttelsesbeklædning og udstyr som krævet iflg. deres arbejdsgiveres/ afdelingsdriftsprocedurer for det kontamineringsniveau, de udsættes for
- Hold forskellige metaller adskilt under sterilisationen for at forhindre korrosion

BRUGSSTED

Fjern groft snavs med engangsklud/papirserviet.

Kontaminerede komponenter skal holdes fugtige, indtil kvalificeret rengøringsprocesser kan anvendes.

RENGØRING

Nedenfor er der en liste over anbefalede rengøringsmuligheder til rengøring af kassetten/bakken. Se instrumentproducentens brugsvejledning til rengøring af instrumentet. Anvend kun neutrale Ph (6,0 - 8,5) opløsninger, let basiske, og fri for natriumkarbonat for at undgå at beskadige overfladen på aluminiumskassetterne. **BRUG IKKE** skuresvampe eller slibende rengøringsmidler. Kassetten **må ikke** opbevares i væske.

1. Manuel grov-dekontamination

- A. Udstyr: Neutralt pH (6,0 - 8,5) enzymholdigt rengøringsmiddel, blød nylonbørste og rindende vand.
- B. Fjern alt synligt snavs og urenheder med en blød nylonbørste. Hele bakken skal være neddyppet under rengøringen til hjælp for at få fjernet alle urenheder og for at minimere tilsprøjtning af personalet i mindst 2 minutter.
- C. Skyl omhyggeligt i mindst 1 minut med rent vand for at fjerne alt rengøringsmidlet. Se skylleanvisningen på rengøringsmidlets etiket.

2. Ultrasonisk rengøring:

- A. Klargør enzymvask i en ultrasonisk rengøringsenhed.
- B. Anbring en enkelt bakke i rengøringsmidlet, og kød i mindst ti minutter.
- C. Skyl i mindst 2 minutter under koldt vand fra hanen.
- D. Inspicer bakken visuelt for urenheder. Gentag cyklussen om nødvendigt for at fjerne synlig forurening.

3. Automatisk vaskemaskine:

Bakkerne til sterilisation/beskyttelse af instrumenter er valideret til den automatiske vaskesystemcyklus, der er anført i **Tabel 2**. Kvalificering af specifikke parametre skal foretages af behandleren.

Tabel 2

CYKLUS	VANDTEMP.	RENGØRINGSPROCES
Forvask 1 & 2	Koldt vand fra hanen	Recirkulationstid: 2 minutter
Enzymvask	Varmt vand fra hanen	Iblødsætningstid 4 minutter
Vask 1	Opvarmet ved 150°F (65,5°C)	Recirkulationstid: 15 minutter
Skyl 1 & 2	Varmt vand fra hanen	Recirkulationstid: 5 minutter

Bemærk: Efter gennemførelse af en automatisk vaskedyklus, foretages en visuel inspektion af bakken og tilbehøret for tilbageværende synligt snavs. Alt synligt snavs skal være fjernet vha. rengøring i hånden, børstning, ultrasonisk eller yderligere automatiske cyklusser, inden der gås videre til sterilisation.

DESINFEKTION

Bakkerne er beregnet til at blive endeligt steriliseret.

VEDLIGEHOJDELSE, INSPEKTION OG AFPRØVNING

Bakkerne kan genbruges, indtil uacceptabel forringelse i form af korrosion, revnedannelse, rust, afskalning, dannelse af flager, misfarvning eller mekanisk svigt opstår.

Tegn på mekanisk svigt er:

- Ødelagte eller revnede hjørner eller defekte svejsninger
- Ødelagte eller defekte låsepaler
- Manglende, iturevne eller skårede silikoneindsatser
- Manglende eller beskadigede fødder

INDIKATIONER FOR BRUG

4-minutters damp, svøb & Aesculap® stiv beholder

InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter anvendes til at organisere og beskytte andet medicinsk udstyr, der steriliseres af sundhedspersonale. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til at muliggøre sterilisation af det omsluttede medicinske udstyr under præ-vakuumdamp-sterilisationscyklusser. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet-kassetter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb eller en Aesculap stiv beholder. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemets kassetter er ikke beregnet til alene at opretholde sterilitet.

Autoklave sterilisationsparameter	
CYKLUS	Præ-vakuum
Temperatur	270°F (132°C)
Eksponeringsstid	4 minutter
Mindste tørretid	30 minutter
Summit kassette-model	Aesculap beholder-model
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*UDELUKKENDE valideret af Summit Medical til anvendelse i præ-vakuumdamp sterilisationsapparater der kører ved 270°F (132°C) for 4-minutters eksponeringsstid. Læs beholderanvisningerne for at sikre, at indholdet ikke overskrider sterilisationsbeholderens tilsigtede belastningskrav.	

Lumenkrav til 4-minutters præ-vakuumdamp-sterilisationscyklus			
Summit kassette-model	Mindste indvendige diameter	Maksimal længde	Antal lumen
IN-8823-CF	3mm	400mm	4
IN-8823-CF	3mm	200mm	2
IN-2880	1mm	76mm	2
IN-2880	3mm	177mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-7823	1mm	400mm	17

4-minutter damp, Genesis® stiv beholder

InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter anvendes til at organisere og beskytte andet medicinsk udstyr, der steriliseres af sundhedspersonale. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til at muliggøre sterilisation af de omsluttede medicinske enheder under præ-vakuumdamp-sterilisationscyklusser. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb eller en Genesis stiv beholder. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemets kassetter er ikke beregnet til alene at opretholde sterilitet. En komplet liste over apparater findes i tillæg A.

Lumenkrav til 4-minutters præ-vakuumdamp-sterilisationscyklus			
Summit kassette-model	Mindste indvendige diameter	Maksimal længde	Antal lumen
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-0000	1mm	400mm	5
	3 mm	400mm	1
	5mm	400mm	1

8-minutters damp & etylenoxid (EO), svøb & Genesis™ stiv beholder

InstruSafe® instrumentbeskyttelsessystem-kassetter anvendes til at ordne og beskytte andre medicinske enheder, der steriliseres af en sundhedsmedhjælper. InstruSafe System-kassetter er beregnet til at muliggøre sterilisation af de omsluttede medicinske enheder under præ-vakuumdamp- eller etylenoxid-sterilisationscyklusser. InstruSafe System-kassetter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb eller en Genesis stiv beholder. InstruSafe System-kassetter er ikke beregnet til alene at opretholde sterilitet.

Sterilisationsmetoder og konfigurationer

Damp 8 minutters forbehandling ved 132°C	
Garnnummer 140-vævet svøb	10 minutters tørretid
Ikke-vævet svøb (Kimberly Clark)	50 minutters tørretid
Genesis beholder (referencetabel 1 mht. filterpapir der skal bruges)	30 minutters tørretid

Etylenoxid (EO)
▪ 1 times forbehandling ved 131°F (55°C) med relativ fugtighed på 70 ± 15 %
▪ 2 timers eksponering ved 131°F (55°C)
▪ 12 timers gennemluftning

Tabel 1

Genesis beholder	Genesis beholder-filterpapir
CD2-4B	FX3-1: 9 x 9"
CD2-5B	FX3-1: 9 x 9"
CD3-4B	FX3-1: 9 x 9"
CD3-5B	FX3-1: 9 x 9"
CD3-6B	FX3-1: 9 x 9"
CD3-7B	FX3-1: 9 x 9"
CD4-5B	FO3-2: 9 x 6"
CD5-61B	FO3-2: 9 x 6"
CD6-6B	FX3-1: 9 x 9"

Se brugsanvisningen til V. Mueller Genesis Sterilizer Container system, når der anvendes en hvilken som helst Genesis stiv beholder.

INDIKATIONER FOR BRUG (fortsat)

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard cyklus, svøb & Aesculap® stiv beholder

InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter anvendes til at organisere og beskytte andre medicinske enheder, der steriliseres af sundhedspersonale. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til at muliggøre sterilisation af de omslutede medicinske enheder under Sterrad 100S Standard- og Sterrad 100NX Standard-sterilisationscyklusser. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb eller en Aesculap stiv beholder. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemets kassetter er ikke beregnet til alene at opretholde sterilitet. En komplet liste over apparater findes i tillæg A.

Følgende sterilisationsbakker er valideret sammen med de tilsvarende stive beholdere:

STERRAD 100S Standard Cycle	
Summit kassette-model	Aesculap beholder-model
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard Cycle	
Summit kassette-model	Aesculap beholder-model
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

**Udelukkende valideret af Summit Medical til anvendelse i STERRAD 100S Standard Cycle og STERRAD 100NX Standard Cycle Læs beholderanvisningerne for at sikre, at indholdet ikke overskrider sterilisationsbeholderens tilsigtede belastningskrav.*

Lumen-krav til Sterrad 100S Standard og Sterrad 100NX Standard-cyklusser	
4 lumen af rustfrit stål med 3mm indvendig diameter x 400mm længde	Alle modeller af omtrentlig størrelse er anført itillæg A med undtagelse af IN-2681.
2 lumen af rustfrit stål med 3mm indvendig diameter x 200mm længde	
1 lumen af rustfrit stål med 3mm indvendig diameter x 200mm længde	IN-2681
1 lumen af rustfrit stål med 1mm indvendig diameter x 65mm længde	

STERRAD® NX® Standard cyklus, svøb & Aesculap® stiv beholder

InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter anvendes til at organisere og beskytte andre medicinske enheder, der steriliseres af sundhedspersonale. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til at muliggøre sterilisation af de omslutede medicinske enheder under en Sterrad NX Standard sterilisationscyklus. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb eller en Aesculap stiv beholder. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemets kassetter er ikke beregnet til alene at opretholde sterilitet. En komplet liste over apparater findes i tillæg A.

Sterilisationsmetoder og konfigurationer
- Sterrad NX Standard steriliseringscyklus

Lumen-krav til STERRAD NX Standard sterilisationscyklus			
Summit kassette-model	Mindste indvendige diameter	Maksimal længde	Antal lumen
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-8987-S	1mm	500mm	5
IN-8615	2,3mm	210mm	5
IN-6105	4mm	235mm	1

Bemærk: Den i værste tilfælde validerede belastning baseret på luft-til-volumen-kalkulation er IN-2681-bakken.

STERRAD® 100NX® ekspres-cyklus, svøb

InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter anvendes til at organisere og beskytte andre medicinske enheder, der steriliseres af sundhedspersonale. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til at muliggøre sterilisation af de omslutede medicinske enheder under en Sterrad® 100NX Express-cyklus. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemets kassetter er ikke beregnet til alene at opretholde sterilitet. InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystem har ikke nogen lumen-krav til Sterrad 100NX Express-cyklussen.

INDIKATIONER FOR BRUG (fortsat)

STERRAD® 100NX® Flex sterilisationscyklus, svøb & Aesculap® stiv beholder

InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter anvendes til at organisere og beskytte andre medicinske enheder, der steriliseres af sundhedspersonale. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til brug i muliggøre sterilisation af de omsluttede medicinske enheder under Sterrad 100NX Flex-sterilisationscykluser. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb eller en Aesculap stiv beholder. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemets kassetter er ikke beregnet til alene at opretholde sterilitet. En komplet liste over apparater findes i tillæg A.

STERRAD 100NX Flex-sterilisationscyklus	
Summit kassette-model	Aesculap beholder-model
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*UDELUKKENDE valideret af Summit Medical til anvendelse i STERRAD 100NX Flex-sterilisationscyklus. Læs beholderanvisningerne for at sikre, at indholdet ikke overskrider sterilisationsbeholderens tilsigtede belastningskrav.	

Lumen-krav til STERRAD 100NX Flex-sterilisationscyklus				
Summit kassette-model	Mindste indvendige diameter	Maksimal længde	Antal lumen	Svøb/Stiv Beholder
IN-0000	1mm	850mm	1	Svøb + stiv beholder
IN-8823	1mm	850mm	1	Svøb + stiv beholder
IN-7344	1mm	850mm	1	svøb
IN-6105	4mm	235mm	1	Svøb + stiv beholder

Den i værste tilfælde validerede belastning baseret på luft-til-volumen-beregning er IN-0000-bakken.

Bemærk: IN-0000-bakken er udelukkende til afprøvningsformål.

AMSCO® V-PRO® lavtemperatur-sterilisationscykluser, svøb & Aesculap® stiv beholder

InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystem-kassetter anvendes til at ordne og beskytte andre medicinske enheder, der steriliseres af en sundhedsmedhjælper. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemets kassetter er beregnet til at muliggøre sterilisation af de omsluttede medicinske enheder under Amsco V-PRO lavtemperatur-sterilisationscykluser. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemets kassetter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb eller en Aesculap stiv beholder. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemets kassetter er ikke beregnet til alene at opretholde sterilitet. En komplet liste over apparater findes i tillæg A.

AMSCO V-PRO-lavtemperaturs-sterilisationssystemer			
Sterilisations-apparat	Standard cyklus	Lumen-cyklus	Ikke-lumen-cyklus
V-PRO 1	X	Ikke angivet	Ikke angivet
V-PRO 1 PLUS	Ikke angivet	X	X
V-PRO maX	Ikke angivet	X	X
V-PRO maX 2	Ikke angivet	X	X
Summit kassette-model		Aesculap beholder-model	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Valideret af Summit Medical til anvendelse i AMSCO V-PRO-lavtemperaturs-sterilisationssystemer. Når Aesculap-beholderen anvendes som steril barriere, må belastningen (Summit-bakke og indhold) ikke overskride belastningskravene for beholderen mht. vægt eller belastningstype.			

De validerede lumen-størrelser for instrumenterne omfatter:			
Summit kassette-model	Mindste indvendige diameter	Maksimal længde	Antal lumen
IN-8823	3mm	400mm	2
IN-6105	3mm	200mm	1
IN-2681	1mm	64mm	1
Bemærk: Den i værste tilfælde validerede belastning baseret på luft-til-volumen-kalkulation er IN-2681-bakken.			

OPBEVARING

Opbevar endeligt sterile bakker, der er i svøb eller i beholder på en hylde i vandret position. Man skal rådføre sig med producenten af svøb eller beholder for at få information om opbevaringslevetid.

BORTSKAFFELSE

I tilfælde af, at bakkerne til sterilisation/beskyttelse af instrumenter ikke består inspektion før brug eller på anden måde er blevet anset for værende ikke længere egnede til formålet, skal enhederne bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Bortskaffelsesmetoden vil afhænge af de potentielle risici for krydskontaminering og infektion, når behovet for bortskaffelse identificeres.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og FDA/den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

GARANTI

BEGRÆNSET GARANTI FOR BAKKER TIL STERILISATION/ BESKYTTELSE AF INSTRUMENTER.

DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI OG DET INDEHOLDTE RETSMIDDEL ER EKSKLUDERENDE OG TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE EKSPRESGARANTIER, OG MED MINDRE DET ER ERKLÆRET HERI, ER ALLE UDTALELSER OG REPRÆSENTATIONER FREMSAT AF ENHVER ANDEN PERSON ELLER FIRMA UGYLDIGE. VARIGHEDEN AF ENHVER GARANTI FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ER BEGRÆNSET TIL VARIGHEDEN AF DEN UDTRYKKELIGE BEGRÆNSEDE GARANTI. HVERKEN SUMMIT MEDICAL ELLER DETS AFFILIEREDE SELSKABER ER ANSVARLIG FOR NOGEN TILFÆLDIGE, MEDFØLGENDE ELLER SÆRLIGE TAB ELLER SKADER, DER ER ET RESULTAT AF BRUGEN ELLER DEN MANGLENDE EVNE TIL AT BRUGE BAKKEN, HVAD ENTEN DET ER SOM FØLGE AF ET BRUD PÅ GARANTIEEN ELLER NOGEN ANDEN LOVLIG TEORI.

Denne begrænsede garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, som varierer fra stat til stat. Nogle stater tillader ikke begrænsninger på, hvor lang tid en indforstået garanti varer, eller tillader ikke udelukkelsen eller begrænsningen af tilfældige eller medfølgende skader, så den ovennævnte begrænsning eller udelukkelse gælder muligvis ikke for dig.

Hvad der dækkes. Summit Medicals garanterer den oprindelige køber, at bakken indeholdt i denne begrænsede garanti svarer til producentens specifikationer og er fri for fejl i håndværket og materialet i en periode på 12 måneder fra datoen for det oprindelige køb. Hvis den oprindelige køber videregiver bakken til en anden person, kan denne begrænsede garanti ikke håndhæves af den person, som produktet er videregivet til.

Hvad vi vil gøre for at udbedre problemer. Hvis din bakke viser sig at have fejl i denne periode, skal du give besked til Summit Medical eller en autoriseret forhandler af Summit Medical. Du skal tillade Summit Medical eller dets repræsentanter at foretage sådan undersøgelse og sådanne afprøvninger, som Summit Medical skønner passende, og, hvis du anmodes derom, skal du returnere produktet til fabrikken på den adresse, der er anført nedenfor. Summit Medicals eneste pligt ifølge denne begrænsede garanti er, efter dets eget valg, at reparere eller erstatte de(t) defekte produkt(er), uden beregning for dele eller arbejds løn. Porto, forsikring og forsendelsesomkostninger, der opstår i forbindelse med fremsendelsen af din bakke til garantiservice, er dit ansvar.

Hvad der ikke er dækket. Denne begrænsede garanti er betinget af korrekt brug og vedligeholdelse af produktet. Den dækker ikke produkter, der er blevet sendt på en forkert måde, eller som er blevet brugt forkert, misbrugt, negligeret eller forkert vedligeholdt, rengjort eller opbevaret, eller som er blevet serviceret af andre end Summit Medical eller en autoriseret forhandler af Summit Medical, eller som er blevet ændret uden udtrykkelig godkendelse fra Summit Medical. Manglende overholdelse af instruktionerne i ejerens brugervejledning kan udgøre forkert anvendelse eller forkert vedligeholdelse af produktet, og resulterer i, at denne begrænsede garanti bortfalder. Denne garanti omfatter ikke normalt slid eller udskiftningsdele.

Hvis du har spørgsmål eller fordringer i forbindelse med denne garanti, skal du kontakte forhandleren.

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tlf.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Nordamerika
Salg & service
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tlf.: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Europa og resten af verden
Salg, service & designcenter
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Danmark
Tlf.: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Asien Salg & service
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China 20072
Tlf.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Danmark
Tlf.: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

APPENDIX A

BK	Længde (")	Bredde (")	Højde (")	Længde (mm)	Bredde (mm)	Højde (mm)	Vægt i pund	Vægt i kg	Maksimum instrumenter
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

SISÄLLYSLUETTELO | SUOMI

AIHE	SIVU
Käyttötarkoituksen/Käyttöaiheiden yhteenveto	57
Laitteen kuvaus	57
Tarkoitettu käyttäjä	57
Sterilointi	57-58
Käsittelyä koskevia rajoituksia	58
Varoituksia	58
Yleisiä varotoimia	58
Käyttö	58
Puhdistus	58
Desinfiointi	58
Kunnossapito, tarkastus ja testaus	59
Käyttöaiheet	59-61
Säilytys	62
Hävittäminen	62
Vakavien tapahtumien raportointi	62
Takuu	62
Liitteessä A	63

Telineen valmistaja on tarkistanut oheiset ohjeet uudelleen käytettävien lääkintälaitteiden uudelleen käsittelyä varten.

Yksittäiset sterilisaattorit, laitteiden puhtaus, instrumenttelineiden täyttäminen, instrumenttien muoto ja tyyppi, sterilointiastiat, suodattimet ja pakkaukset vaihtelevat sijainnin mukaan.

Nämä ohjeet kuvaavat vain instrumentin sterilointi-/suojatelineiden mahdollisuuksia ja validointeja eikä BK Medical -laitteita, joita voi suojata näissä telineissä. BK Medical -laitteiden uudelleen käsittelyohjeet ja suositukset löydät BK Medical -sivustolta kohdasta "Huolto ja puhdistus" osoitteessa: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LUE TÄMÄ KAPPALE ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖNOTTOA

KÄYTTÖTARKOITUKSEN/KÄYTTÖAIHEIDEN YHTEENVETO

Instrumenttien sterilointi-/suojatelineiden tarkoituksena on sisältää uudelleen käytettävät lääkinnälliset laitteet ja kuljetuksen, steriloinnin ja varastoinnin aikana. Instrumenttien sterilointi-/suojatelineitä käytetään järjestämään ja suojaamaan muita terveydenhuollon tarjoajan sterilioimia lääkintälaitteita. Instrumenttien sterilointi-/suojatelineitä käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa seuraavien sterilointisykliä aikana:

- Esityhjiö, höyry (EN 285)
- Eteenioksidi (ISO 11135)
- Validoitu kaasuplasmasterilointi ts.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERRAD® NX® Standard STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX ja V-PRO maX 2

Instrumenttien sterilointi-/suojatelineet on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisen pakkauksen, jäykkien Aesculap®-astioiden tai jäykkien Genesis™-astioiden kanssa. Järjestelmän telineitä ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen sellaisenaan. Liitteessä A on täydellinen luettelo laitemalleista.

LAITTEEN KUVAUS

Instrumenttien sterilointi-/suojatelineissä kirurgiset instrumentit ja instrumenttien varusteet pysyvät järjestyksessä steriloinnin, säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Telineet eivät ole kosketuksissa potilaaseen. Telineet eivät sellaisenaan ylläpidä steriiliyttä. Erikokoisilla telineillä on sama perusrakenne: suorakulmainen runko ja suljettava kansi. Telineissä on aukkoja, joiden kautta sterilointiaine kulkeutuu. Telineiden rungossa ja/tai kannessa tai molemmissa on silikonitukia, jotka suojaavat kirurgisia instrumentteja ja pitävät ne järjestyksessä steriloinnin, säilytyksen ja kuljetuksen aikana.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Instrumenttien sterilointi-/suojatelineet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussalissa ja steriileissä käsittelyosastoissa lääkinnällisten laitteiden kuljetukseen, sterilointiin ja varastointiin.

STERILOINTI

Tyypilliset sterilointiparametrit, jotka on validoitu instrumenttien sterilointi-/suojatelineille, esitetään **taulukossa 1**. Ne koskevat vain sterilointilaitteita, jotka on ylläpidetty ja kalibroitu asianmukaisesti. Vähimmäiskuivausajat vaaditaan kosteiden pakkausten välttämiseksi.

Taulukko 1

STERILOINTIMENETELMÄ	SYKLI (ajat)
Esityhjiö, höyry	Parametri: Lämpötila 132 °C (270 °F) Sterilointiaika 4 minuuttia Kuivausaika 30 minuuttia
	Esikäsittely: Lämpötila 55 °C (131 °F) Ilmankosteus 70 ± 15 % Esikäsittelyaika 1 tunti Sterilointi: Sterilointiaika 120 minuuttia Lämpötila 55 °C (131 °F) Ilmastusaika 12 tuntia
Eteenioksidi (EO)	
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Luumen, Ei-luumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Luumen, Ei-luumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Luumen, Ei-luumen

Seuraavat sterilointimenetelmät on validoitu:

- Autoklaavi: 4 minuutin pituinen sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa, Aesculap-astiassa tai Genesis-astiassa.
- Etyleenioksidi (EO): sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa ja steriilissä Genesis-astiassa.
- STERRAD 100S Standard -sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa ja Aesculap-astiassa.
- STERRAD 100NX Standard -sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa ja Aesculap-astiassa.

STERILOINTI (jatkuu)

- STERRAD 100NX Express -sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa.
- STERRAD 100NX Flex -sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa ja Aesculap-astiassa.
- STERRAD NX Standard -sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa ja Aesculap-astiassa.
- STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX ja V-PRO maX 2 -sterilointisyklit Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa ja jäykässä Aesculap-astiassa.

ÄLÄ ylitä valmistajan ilmoittamaa steriilin astian kuormituskykyä.

Käytä Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymiä varusteita, jotta steriiliys säilyy.

Tarkista sterilisaattorin käyttöoppaasta, että suunnitellut kuormat ovat yhteensopivia suunnitellun sterilointisyklin kanssa.

Tarkista astian ohjeista, että suunniteltu kuorma on yhteensopiva Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston astialle hyväksymien kuormien kanssa.

Tarkista BK Medicalin hoito- ja puhdistusohjeesta, että kyseiset laitteet/kuormat ovat yhteensopivia kyseisen sterilointisyklin kanssa.

KÄSITTELYÄ KOSKEVIA RAJOITUKSIA

- 1) Instrumenttien sterilointi/-suojaelineen käyttöikä on vähintään 25 sterilointisykliä. Tarkasta ennen käyttöä, näyttääkö teline kuluneelta tai vahingoittuneelta. Poista se käytöstä, jos siinä on kulumisen merkkejä, kuten syöpyä, mekaanisia vikoja, halkeamia, lohkeamia, hilseilyä, murtuneita hitsausseamoja, vahingoittuneita pohjatukia, vahingoittuneita salpoja, vahingoittuneita Hold-Its®/ Hold-Downs® tai värimuutoksia jne.
- 2) **Taulukossa 1** esitetään sterilointimenetelmät ja kokoonpanot.
- 3) **ÄLÄ YLIKUORMITA** telineitä tai komponentteja.
- 4) **ÄLÄ YLIKUORMITA** yksittäisiä Hold-Its®-paikkoja. Aseta vain yksi instrumentti kuhunkin Hold-Its®-paikkaan.
- 5) Jos käytössä on jäykkä astia, **ÄLÄ PAKKAA** telineitä tai osia ja aseta ne astian sisään sterilointia varten.
- 6) **ÄLÄ PINOA** sterilisaattorin sisällä olevia erikseen pakattuja tai astiaan asetettuja telineitä tai niiden osia. Erottele pakatut tai astiaan asetetut telineet tai osat toisistaan ja muista esineistä sterilisaattorin eri hyllyille, jotta sterilointiaine pääsee virtaamaan esteettä.
- 7) Nestettä imemättömien telineen vuorausten (esimerkiksi nystyillä varustetun silikonimaton) käyttäminen voi aiheuttaa tiivistymien yhdistymistä. Jos kosteutta näkyy, steriloitu uudelleen pidemmällä kuivausajalla.
- 8) Astiajärjestelmän kokonaispaino (esimerkiksi astia, teline ja instrumentit) saa olla enintään 11,34 kg (25 paunaa).
- 9) Instrumenttien (esimerkiksi sisäaukkoja tai kouruja sisältävien instrumenttien ja endoskooppien) valmistelussa ja steriloinnissa on noudatettava instrumentin valmistajan antamia ohjeita.
- 10) Käyttäjän vastuulla on ylläpitää erityisiä validointeja päästerilointiprosessille, jota sovelletaan sterilointiprosessiin esitettävien instrumenttien ja astioiden kokoonpanoihin.

TELINEIDEN UDELLEENKÄSITTELY VAROITUKSIA

Alumiinista valmistettujen telineiden kohdalla suositellaan käytettävän vain puhdistusaineita, joiden pH-arvo on neutraali (6,0-8,5). pH-arvoltaan hyvin happaman tai hyvin emäksisen puhdistusaineen käyttö voi vaurioittaa kotelon anodisoitua alumiinipinnoitetta pysyvästi. Tämä varoitus ei koske ruostumattomasta teräksestä valmistettuja telineitä.

Huomautus: Puhdista ja tarkasta telineet annettujen ohjeiden mukaan ennen käyttöönottoa.

ÄLÄ KÄYTÄ, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä.

YLEISIÄ VAROTOIMIA

- Henkilökunnan on käytettävä suojavaatteita ja -varusteita työnantajansa tai osastonsa antamien kontaminaatioastetta koskevien toimintaohjeiden mukaisesti
- Vältä metallien syöpyä pitämällä erilaiset metallit erillään steriloinnin aikana

KÄYTTÖ

Poista lika kertakäyttöisellä kangas- tai paperipyyhkeellä.

Likaantuneet komponentit on pidettävä kosteina, kunnes päteviä puhdistusmenetelmiä voidaan käyttää.

PUHDISTUS

Alla on lueteltu suositeltuja puhdistusvaihtoehtoja laatikon/telineen puhdistamiseksi. Noudata instrumentin puhdistuksessa instrumentin valmistajan antamia ohjeita. Jotta alumiinilaitteiden pintaan ei tule vaurioita, käytä ainoastaan happamuudeltaan neutraaleja (pH 6,0-8,5) liuoksia. Liuos voi olla hieman emäksinen, mutta siinä ei saa olla natriumkarbonaattia. **ÄLÄ** käytä hankaavia puhdistusaineita tai -sieniä. **ÄLÄ** säilytä laatikkoa nesteessä.

1. Puhdistus käsin:

- A. Laitteisto: Happamuudeltaan neutraali pH (6,0-8,5) entsyymaattinen puhdistusaine, pehmeä harja ja juokseva vesi.
- B. Irrota näkyvät liat ja epäpuhtaudet pehmeällä harjalla. Koko teline tulisi upottaa puhdistettaessa vähintään 2 minuutin ajaksi, jotta epäpuhtaudet irtoavat eikä puhdistusainetta roisku henkilökunnan päälle.
- C. Huuhtelee puhtaalla vedellä huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan, jotta pesuaine huuhtoutuu kokonaan pois. Noudata pesuaineen etiketissä olevaa huuhteluohjetta.

2. Ultraäänipuhdistus:

- A. Valmistelee entsyymipesu ultraäänipuhdistimessa.
- B. Aseta yksi teline puhdistusaineeseen ja puhdista vähintään kymmenen minuuttia.
- C. Huuhtelee kylmällä vesijohtovedellä vähintään 2 minuutin ajan.
- D. Tarkasta silmämääräisesti, onko telineessä epäpuhtauksia. Toista sykli tarvittaessa, jotta näkyvät epäpuhtaudet irtoavat.

3. Automaattinen pesukone:

Instrumenttien sterilointi/-suojaustelineet on validoitu **taulukossa 2** esitetyillä automaattisilla puhdistusyksiköillä varten. Käyttäjän on suoritettava tietyt parametrit määrittelyä.

Taulukko 2

SYKLI	VEDEN LÄMPÖTILA	PUHDISTAMINEN
Esipesu 1 ja 2	Kylmä vesijohtovesi	Kierrätysaika: 2 minuuttia
Entsyymipesu	Kuuma vesijohtovesi	Liotusaika: 4 minuuttia
Pesu 1	Lämmitetty 65,5 °C:een	Kierrätysaika: 15 minuuttia
Huuhtelu 1 ja 2	Kuuma vesijohtovesi	Kierrätysaika: 5 minuuttia

Huomautus: Tarkasta automaattisen puhdistusyksikön jälkeen silmämääräisesti teline ja varusteet näkyvän lian varalta. Kaikki näkyvä lika on poistettava käsin, harjaamalla, ultraäänellä tai automaattisilla lisäsykleillä ennen sterilointiin siirtämistä.

DESINFIINTI

Telineet on tarkoitettu steriloitaviksi.

KUNNOSSAPITO, TARKASTUS JA TESTAUS

Telineitä voidaan käyttää uudelleen, kunnes niissä ilmenee kulumisen merkkejä, kuten syöpymistä, halkeamia, ruostetta, lohkeamia, hilseilyä, värimuutoksia tai mekaanisia vikoja.

Mekaanisten vikojen merkkejä:

- Murtunut tai haljennut kulma tai hitsausauma
- Murtunut tai toimimaton salpa
- Puuttuvat, repeytyneet tai haljenneet silikonituet
- Puuttuva tai vahingoittunut pohjatuki

KÄYTTÖAIHEET

4 minuutin höyry, pakkaus & Aesculap®-astia

InstruSafe® -instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoiden avulla järjestetään ja suojataan muita terveydenhuollon tarjoajan sterilioimia lääkintälaitteita. InstruSafe-suojausjärjestelmän laatikoita käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa esityhjiötä hyödyntävän höyrysterilointisyklin aikana. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikot on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisen pakkauksen tai jäykän Aesculap-astian kanssa. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoita ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen sellaisenaan.

Autoklaavin sterilointiparametri	
Sykli	Esityhjiö
Lämpötila	132 °C (270 °F)
Sterilointiaika	4 minuuttia
Kuivausaika vähintään	30 minuuttia
Summit-laatikkomalli	Aesculap-astiamalli
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Summit Medical on validoinut mallin käytettäväksi VAIN esityhjiötä hyödyntävissä höyrysterilaattoreissa 132 °C (270 °F):n lämpötilassa 4 minuutin sterilointiajalla. Tarkista astian ohjeista, ettei sisältö ylitä sterilointiastian hyväksytyjä kuormia.	

Sisäaukot: esityhjiö ja höyrysterilointi 4 minuuttia			
Summit-laatikkomalli	Pienin sisähalkaisija	Enimmäispituus	Sisäaukkojen määrä
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4 minuutin höyry, Genesis™-astia

InstruSafe®-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoiden avulla järjestetään ja suojataan muita terveydenhuollon tarjoajan sterilioimia lääkintälaitteita. InstruSafe-suojausjärjestelmän laatikoita käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa esityhjiötä hyödyntävän höyrysterilointisyklin aikana. InstruSafe-suojausjärjestelmän laatikot on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisten jäykkien Genesis-astioiden kanssa. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoita ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen sellaisenaan. Liitteessä A on täydellinen luettelo laitemalleista.

Sisäaukot: esityhjiö ja höyrysterilointi 4 minuuttia			
Summit-laatikkomalli	Pienin sisähalkaisija	Enimmäispituus	Sisäaukkojen määrä
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8 minuutin pituinen höyry- ja etyleenioksidisterilointi, pakkaus ja Genesis™-astia

InstruSafe®-suojausjärjestelmän laatikoiden avulla järjestetään ja suojataan muita terveydenhuollon tarjoajan sterilioimia lääkintälaitteita. InstruSafe-järjestelmän laatikoita käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa esityhjiötä hyödyntävän höyrysteriloinnin tai etyleenioksidisteriloinnin aikana. InstruSafe-järjestelmän laatikot on tarkoitettu käytettäväksi keskeisten kaupallisten pakkausten tai jäykkien Genesis-astioiden kanssa. InstruSafe-järjestelmän laatikoita ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen sellaisenaan.

Sterilointimenetelmät ja kokoonpanot

Höyry, 8 minuuttia, esikäsitteily, 132 °C	
Kääre, lankaluku 140	Kuivausaika 10 minuuttia
Pussi (Kimberly Clark)	Kuivausaika 50 minuuttia
Genesis-astia (käytettävä suodatinpaperi taulukossa 1)	Kuivausaika 30 minuuttia

Eteenioksididi (EO)
▪ Esikäsitteily 1 tunti 55 °C (131 °F), ilmankosteus 70 ± 15 %
▪ Sterilointiaika 2 tuntia 55 °C (131 °F)
▪ Ilmastusaika 12 tuntia

Taulukko 1

Genesis-astia	Genesis-astian suodatinpaperi
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Noudata Genesis-astian käytössä V. Mueller Genesis Sterilizer Container -järjestelmän käyttöohjeita.

KÄYTTÖAIHEET (jatkoa)

STERRAD® 100S- & STERRAD® 100NX® Standard -sykli, pakkaus ja Aesculap®-astia

InstruSafe®-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoiden avulla järjestetään ja suojataan muita terveydenhuollon tarjoajan sterilioimia lääkintälaitteita. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmän laatikoita käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa Sterrad 100S Standard- ja Sterrad 100NX Standard -sterilointisykliä aikana. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikot on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisen pakkauksen tai jäykän Aesculap-astian kanssa. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoita ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen sellaisenaan. Liitteessä A on täydellinen luettelo laitemalleista.

Seuraavat sterilointitelineet on validoitu käytettäväksi vastaavien astioiden kanssa:

STERRAD 100S Standard -sykli	
Summit-laatikkomalli	Aesculap-astiamalli
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard -sykli	
Summit-laatikkomalli	Aesculap-astiamalli
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Summit Medical on validoinut mallin käytettäväksi ainoastaan STERRAD 100S Standard -syklissä ja STERRAD 100NX Standard -syklissä. Tarkista astian ohjeista, ettei sisältö ylitä sterilointiastian hyväksytyjä kuormia.

Sisäaukot: STERRAD 100S Standard- ja STERRAD 100NX Standard -syklit	
Ruostumaton teräs, 4 sisäaukkoa, sisähalkaisija 3 mm x pituus 400 mm	Kaikki sopivankokoiset mallit esitetään liitteessä A In-2681-mallia lukuun ottamatta.
Ruostumaton teräs, 2 sisäaukkoa, sisähalkaisija 3 mm x pituus 200 mm	
Ruostumaton teräs, 1 sisäaukkoa, sisähalkaisija 3 mm x pituus 200 mm	IN-2681
Ruostumaton teräs, 1 sisäaukko, sisähalkaisija 1 mm x pituus 65 mm	

STERRAD® NX® Standard-sykli, pakkaus ja Aesculap®-astia

InstruSafe®-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoiden avulla järjestetään ja suojataan muita terveydenhuollon tarjoajan sterilioimia lääkintälaitteita. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmän laatikoita käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa Sterrad NX Standard -sterilointisykliä aikana. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikot on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisen pakkauksen tai jäykän Aesculap-astian kanssa. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoita ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen sellaisenaan. Liitteessä A on täydellinen luettelo laitemalleista.

Sterilointimenetelmät ja kokoonpanot
- Sterrad NX Standard -sterilointisykli

Sisäaukot: STERRAD NX Standard -sterilointisykli			
Summit-laatikkomalli	Pienin sisähalkaisija	Enimmäispituus	Sisäaukkojen määrä
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Huomautus: IN-2681-teline edustaa aukkojen ja tilavuuden suhteeseen perustuvaa huonoimman mahdollisen tilanteen mukaista validoitua kuormaa.

STERRAD® 100NX® Express -sykli, pakkaus

InstruSafe®-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoiden avulla järjestetään ja suojataan muita terveydenhuollon tarjoajan sterilioimia lääkintälaitteita. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmän laatikoita käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa Sterrad® 100NX Express -sterilointisykliä aikana. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmän laatikot on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisen pakkauksen kanssa. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoita ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen sellaisenaan. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmällä ei ole sisäaukkoihin liittyviä vaatimuksia Sterrad 100NX Express -sykliä käytettäessä.

KÄYTTÖAIHEET (jatkoa)

STERRAD® 100NX® -Flex -sterilointisykli, pakkaus ja Aesculap®-astia

InstruSafe®-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoiden avulla järjestetään ja suojataan muita terveydenhuollon tarjoajan steriloimia lääkintälaitteita. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmän laatikoita käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa Sterrad 100NX Flex -sterilointisyklin aikana. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikot on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisen pakkauksen tai jäykän Aesculap-astian kanssa. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoita ei ole tarkoitettu steriilisuuden ylläpitämiseen sellaisenaan. Liitteessä A on täydellinen luettelo laitemalleista.

STERRAD 100NX Flex -sterilointisykli	
Summit-laatikkomalli	Aesculap-astiamalli
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Summit Medical on validoinut mallin käytettäväksi ainoastaan STERRAD 100NX Flex -sterilointisyklissä. Tarkista astian ohjeista, ettei sisältö ylitä sterilointiasian hyväksytyjä kuormia.	

Sisäaukot: STERRAD 100NX Flex -sterilointisykli				
Summit-laatikkomalli	Pienin sisähalkaisija	Enimmäispituus	Sisäaukkojen määrä	Pakkaus/jäykkä astia
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Pakkaus + jäykkä astia
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Pakkaus + jäykkä astia
IN-7344	1 mm	850 mm	1	pakkaus
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Pakkaus + jäykkä astia

IN-0000-teline edustaa aukkojen ja tilavuuden suhteeseen perustuvaa huonoimman mahdollisen tilanteen mukaista validoitua kuormaa.

Huomautus: IN-0000-teline on tarkoitettu vain testaukseen.

AMSCO® V-PRO® -alhaisen lämpötilan sterilointisykli, pakkaus ja Aesculap®-jäykkä astia

Instrumenttien InstruSafe®-suojausjärjestelmän laatikoiden avulla järjestetään ja suojataan muita terveydenhuollon tarjoajan steriloimia lääkintälaitteita. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmän laatikoita käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa AmSCO V-PRO -alhaisen lämpötilan sterilointisykliä aikana. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmän laatikot on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisen pakkauksen tai Aesculap-astian kanssa. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän laatikoita ei ole tarkoitettu steriilisuuden ylläpitämiseen sellaisenaan. Liitteessä A on täydellinen luettelo laitemalleista.

AMSCO V-PRO -alhaisen lämpötilan sterilointijärjestelmät			
Sterilisaattori	Standard-sykli	Lumen-sykli	Ei-Lumen-sykli
V-PRO 1	X	-	-
V-PRO 1 PLUS	-	X	X
V-PRO maX	-	X	X
V-PRO maX 2	-	X	X
Summit-laatikkomalli	Aesculap-astiamalli		
IN-8823	*JM444		
IN-6105	*JM742		
*Summit Medical on validoinut mallin käytettäväksi ainoastaan AMSCO V-PRO -alhaisen lämpötilan sterilointijärjestelmissä. Kun Aesculap-astiaa käytetään steriilinä esteenä, kuorma (Summit-teline sisältöineen) ei saa ylittää astian paino- ja kuormatyyppejä koskevia rajoituksia.			

Validoitujen instrumenttien sisäaukon koko:			
Summit-laatikkomalli	Pienin sisähalkaisija	Enimmäispituus	Sisäaukkojen määrä
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Huomautus: IN-2681-teline edustaa aukkojen ja tilavuuden suhteeseen perustuvaa huonoimman mahdollisen tilanteen mukaista validoitua kuormaa.			

SÄILYTYS

Säilytys paketoituja tai astiassa olevia steriloituja telineitä hyllyllä vaakatasossa. Säilyvyysaikaa koskevia tietoja saat pakkauksen tai astian valmistajalta.

HÄVITTÄMINEN

Siinä tapauksessa, että InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmät eivät läpäise tarkastusta ennen käyttöä tai jos niiden ei katsota muuten olevan enää tarkoitukseen soveltuvia, laitteet on hävitettävä paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Hävitysmenetelmän on oltava riippuvainen ristikonaminaation ja tartunnan mahdollisista riskeistä, kun hävittämisen tarve on tunnistettu.

VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja FDA:lle / sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

TAKUU

RAJOITETTU TAKUU INSTRUMENTTIEN STERILOINTI-/SUOJATELINEILLE.

TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU JA TÄSSÄ ESITETTY OIKEUSKEINO OVAT YKSINOMAISIA JA VOIMASSA KAIKKIEN MUIDEN NIMENOMAISTEN TAKUIDEN SIJASTA, JA ELLEI TÄSSÄ MUUTA ILMOITETA, KAIKKI MUIDEN HENKILÖIDEN TAI YRITYSTEN TEKEMÄT ILMOITUKSET JA ESITYKSET OVAT MITÄTTÖMIÄ. MYYNTIKELPOISUUTTA JA SOVELTUUVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVIEN EPÄSUORIEN TAKUIDEN KESTO RAJOITTUU NIMENOMAISEN RAJOITETUN TAKUUN KESTOON. SUMMIT MEDICAL JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, SATTUMANVARAISISTA TAI ERITYISISTÄ MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT TELINEEN KÄYTÖSTÄ TAI SEN KÄYTÖN OSAAMATTOMUUDESTA RIIPPUMATTA SIITÄ, LIITTYVÄTKÖ NE TAKUUEHTOJEN RIKKOMISEEN TAI OVATKO NE MINKÄÄN MUUN VASTUUTEORIAN ALAISIA.

Tämä takuu antaa sinulle laillisia oikeuksia, mutta sinulla voi olla lisäksi muitakin oikeuksia. Tämä vaihtelee eri maiden välillä. Joissain valtioissa ei sallita epäsuorien takuiden keston rajoittamista tai epäsuorien tai välillisten vastuiden rajoittamista tai poissulkemista, joten yllä olevat rajoitukset tai poissulkemiset eivät ehkä koske sinua.

Takuun laajuus. Summit Medical takaa alkuperäiselle ostajalle, että tähän rajoitettuun takuuseen sisältyvä teline on valmistajan teknisten tietojen mukainen eikä siinä ole valmistus- ja materiaalivikoja 12 kuukauden aikana alkuperäisestä ostopäivämäärästä lähtien. Jos alkuperäinen ostaja siirtää telineen toiselle osapuolelle, kyseinen osapuoli, jolle tuote siirretään, ei voi panna täytäntöön tätä rajoitettua takuuta.

Ongelmien korjaaminen. Jos telineessä ilmenee vika yllä mainittuna aikana, siitä on ilmoitettava Summit Medicalille tai Summit Medicalin valtuutetulle jälleenmyyjälle tai kauppiaille. Summit Medicalille tai sen edustajille on annettava lupa tehdä Summit Medicalin tarpeelliseksi katsomia selvityksiä, tutkimuksia ja testejä, ja tuote on pyydyttävä palautettava tehtaalle jäljempänä ilmoitettuun osoitteeseen. Summit Medicalin ainoa velvollisuus tämän rajoitetun takuun nojalla on harkintansa mukaan korjata tai vaihtaa viallinen tuote tai vialliset tuotteet veloittamatta työstä tai osista aiheutuvia kustannuksia. Telineen takuuhuoltoon lähettämistä aiheuttavat posti-, vakuutus- tai kuljetuskustannukset ovat sinun vastuullasi.

Mitä takuu ei kata. Tämä rajoitettu takuu edellyttää tuotteen oikeanlaista käyttöä ja kunnossapitoa; se ei kata väärin kuljetettuja tuotteita eikä väärinkäytettyjä, väkivaltaisesti käytettyjä, laiminlyötyjä eikä väärin kunnossapidettyjä, puhdistettuja tai säilytettyjä tuotteita eikä tuotteita, jotka muu kuin Summit Medical tai Summit Medicalin valtuutettu jälleenmyyjä tai kauppias on huoltanut, eikä tuotteita, joita on muokattu ilman Summit Medicalin nimenomaista hyväksyntää. Omistajan oppaassa annettujen ohjeiden noudattamatta jättämistä voidaan pitää tuotteen virheellisenä käyttönä tai kunnossapitona, joka mitätöi tämän rajoitetun takuun. Tämä takuu ei koske tavanomaista kulumista eikä vaihdettavia tuotteita.

Ota yhteyttä jakelijaan tätä takuuta koskevia kysymyksiä tai vaatimuksia varten:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 Yhdys-
vallat
Puhelin: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Pohjois-Amerikka
Myynti & huolto:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 Yhdys-
vallat
Puhelin: +1 978 326 1300
Faksi: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Eurooppa ja muut maat
Myynti, huolto ja suunnittelukeskus
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Tanska
Puhelin: +45 4452 8100
Faksi: +45 4452 8199
bkmedical.com

Aasia Myynti ja huolto:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, Kiina 20072
Puhelin: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Tanska
Puhelin: +45 4452 8100 Faksi: +45 4452 8199

LIITE A

BK	Pituus (")	Leveys (")	Korkeus (")	Pituus (mm)	Leveys (mm)	Korkeus (mm)	Paino paunoina	Paino kiloina	Maksimimäärä instrumentteja
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

OBSAH ČESKY	
PŘEDMĚT	STRANA
Shrnutí zamýšlených použití / indikací použití	64
Popis prostředku	64
Určený uživatel	64
Sterilizace	64-65
Omezení zpracování	65
Varování	65
Všeobecná opatření	65
Body použití	65
Čištění	65
Desinfekce	65
Údržba, kontrola a testování	66
Pokyny k použití	66-68
Uložení	69
Likvidace	69
Hlášení závažných nehod	69
Záruka	69
Příloha A	70

Výrobce táců ověřil, že podle zde uvedených pokynů lze dekontaminovat opětovně použitelné zdravotnické prostředky.

Jednotlivé sterilizátory, čistota nástrojů, konkrétní zasouvání táců s nástroji, typy a geometrie nástrojů, sterilizační nádoby, filtry a obaly se liší podle místa.

Tyto pokyny popisují pouze možnosti a ověření táců pro sterilizaci/ochranu nástrojů, nikoli prostředků BK Medical, které mají být na těchto tácech chráněné. Pokyny k dekontaminaci a doporučení pro prostředky BK Medical naleznete v části „Péče a čištění“ na webových stránkách společnosti BK Medical: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI PŘEČTĚTE TUTO ČÁST

SHRUTÍ ZAMÝŠLENÝCH POUŽITÍ / INDIKACÍ POUŽITÍ

Tácy pro sterilizaci/ochranu nástrojů se používají k uložení a ochraně opakovaně použitelných zdravotnických prostředků během přepravy, sterilizace a skladování. Tácy ke sterilizaci/ochraně nástrojů se používají k organizaci a ochraně jiných zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Tácy ke sterilizaci/ochraně nástrojů mají během těchto cyklů sterilizace zajistit sterilizaci těchto uzavřených zdravotnických prostředků.

- Předvakuová pára (EN 285)
- Ethylenoxid (ISO 11135)
- Ověřená sterilizace pascou tj.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX a V-PRO maX 2

Tácy pro sterilizaci/ochranu nástrojů se mají používat společně se zákonně prodávaným obalem, pevnými nádobami Aesculap® nebo pevnými nádobami Genesis™. Tácy systému nejsou určeny k tomu, aby samy o sobě udržovaly sterilitu. Kompletní seznam modelů prostředku je uveden v Příloze A.

POPIS PROSTŘEDKU

Tácy pro sterilizaci/ochranu nástrojů se používají k uzavření a uspořádání chirurgických nástrojů a příslušenství během sterilizace a následného uložení a přepravy. Tácy nejsou v přímém kontaktu s pacientem. Tácy samotné nezachovávají sterilitu. Tácy mají různé rozměry stejné základní konfigurace: obdélníková základna se zajištěným víkem. Tácy jsou perforovány, aby se dovnitř dostal prostředek pro sterilizaci. Tácy mají v základně α/nebo ve víku silikonové vložky, které pomáhají udržovat, uspořádat a chránit chirurgické nástroje v tácu během sterilizace a následného uložení a přepravy.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tácy pro sterilizaci/ochranu nástrojů jsou určeny k použití profesionály ve zdravotnictví na operačních sálech a sterilních odděleních pro přepravu, sterilizaci a skladování zdravotnických prostředků.

STERILIZACE

Viz **Tabulka 1**, kde najdete typické parametry sterilizace, které jsou vhodné pro sterilizaci nástrojů/ochranných táců. Platí pouze se sterilizačním zařízením, které je řádně udržováno a kalibrováno. Aby se zabránilo mokrému zabalení, je nutná minimální doba sušení.

Tabulka 1

METODA STERILIZACE	CYKLUS (počet)
Před-vakuová pára	Parametr:
	Teplota 270 °F (132 °C)
	Doba cyklu 4 minuty Doba sušení 30 minut
Ethylenoxid (EO)	Příprava:
	Teplota 131 °F (55 °C)
	Relativní vlhkost 70 ± 15 %
	Doba přípravy 1 hodina
	Sterilizace:
	Doba cyklu 120 minut Teplota 131 °F (55 °C) Doba provzdušňování 12 hodin
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	S průsvitem, bez průsvitu
STERIS AMSCO V-PRO maX	S průsvitem, bez průsvitu
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	S průsvitem, bez průsvitu

Následující metody sterilizace jsou ověřené:

- 4minutový sterilizační cyklus v autoklávu v zákonně prodávaném obalu, pevné nádobě Aesculap nebo pevné nádobě Genesis, schválených FDA.
- Sterilizační cyklus ethylenoxidem (EO) v zákonně prodávaném obalu a sterilní nádobě Genesis schválené FDA.
- Sterilizační cyklus STERRAD 100S Standard v zákonně prodávaném obalu a pevné nádobě Aesculap schválené FDA.
- Sterilizační cyklus STERRAD 100NX Standard v zákonně prodávaném obalu a pevné nádobě Aesculap schválené FDA.

STERILIZACE (pokračování)

- Sterilizační cyklus STERRAD 100NX Express v zákonně prodáváném obalu schváleném FDA.
- Cyklus sterilizace STERRAD 100NX Flex v zákonně prodáváném obalu a pevné nádobě Aesculap schválené FDA.
- Sterilizační cyklus STERRAD NX Standard v zákonně prodáváném obalu a pevné nádobě Aesculap schválené FDA.
- Sterilizační cykly STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX a V-PRO maX 2 v zákonně prodáváném obalu a pevné nádobě Aesculap schválené FDA.

NEPŘETĚŽUJTE sterilní nádobu podle specifikací výrobce.

K udržení sterility používejte příslušenství schválené FDA.

Postupujte prosím podle návodu k obsluze sterilizátoru, aby se navržené zatížení shodovalo se sterilizačním cyklem.

Postupujte prosím podle pokynů k nádobě, aby se navrhované zatížení shodovalo se zatížením nádoby schváleným FDA.

Prostudujte si prosím příručku BK Medical pro péči a čištění, abyste se ujistili, že zamýšlené přístroje/náplně jsou kompatibilní se zamýšleným sterilizačním cyklem.

OMEZENÍ ZPRACOVÁNÍ

- 1) Doba životnosti táčů pro sterilizaci/ochranu nástrojů je minimálně 25 sterilizačních cyklů. Před použitím zkontrolujte, jestli táč není opotřebený či poškozený. Pokud zjistíte viditelné známky opotřebení, jako např. známky koroze, mechanických závad, praskání, odlupování, drobení, prasklých svárů, poškozených nožiček, poškozených závlaček, poškozených Hold-Its®/ Hold-Downs®, zabarvení atd., táč nadále nepoužívejte.
- 2) Viz **Tabulka 1**, kde se dozvíte a metodách a konfiguraci sterilizace.
- 3) **NEPŘETĚŽUJTE** tácy nebo součásti.
- 4) **NEPŘETĚŽUJTE** jednotlivé zdičky Hold-Its®. Do jedné zdičky Hold-Its® vkládejte pouze jeden nástroj.
- 5) U pevných nádob **NEBALTE** tácy ani součásti a vložte je přímo do nádoby ke sterilizaci.
- 6) Uvnitř sterilizátorů **NA SEBE NESKLÁDEJTE** jednotlivé balené nebo do nádob uzavřené tácy nebo součásti. Oddělte tácy v obalu či v nádobě či součásti od sebe nebo jiných předmětů na jednotlivých policích sterilizátoru, aby mohl sterilizační prostředek co nejlépe proudit.
- 7) Použití neabsorpčních podložek na tácy (např. silikonových organizačních podložek) může způsobit kondenzaci. Pokud je vidět vlhkost, proveďte sterilizaci znovu s delší dobou sušení.
- 8) Celková hmotnost systému nádob (např. nádoba, táč a zatížení nástroje) nesmí být vyšší než 25 liber (11,34 kg).
- 9) Nástroje (např. endoskopy a nástroje s průsvity či kanálky) se musí připravit a sterilizovat podle pokynů výrobce nástroje.
- 10) Zodpovědností zpracovatele je udržovat konkrétní ověření procesu konečné sterilizace používaného na konfiguraci nástrojů a nádob přítomné při sterilizačním procesu.

DEKONTAMINACE TÁČŮ

VAROVÁNÍ

U hliníkových táčů se doporučuje používat pouze čisticí prostředky s neutrálním pH (6,0–8,5). Čisticí prostředek s vysoce kyselým či vysoce zásaditým pH by mohl nenávratně poškodit vrstvu eloxovaného hliníku tácu. Toto varování se nevztahuje na tácy z nerezové oceli.

NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen.

Poznámka: Před odesláním do servisu tácy vyčistěte a zkontrolujte podle uvedených pokynů.

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

- Personál musí nosit veškeré osobní ochranné oděvy a prostředky předepsané provozními postupy zaměstnavatele/oddělení pro úroveň kontaminace, které bude vystaven.
- Odlišné kovy uchovávejte během sterilizace odděleně, aby nedošlo ke korozi.

BODY POUŽITÍ

Jednorázovou utěrkou / papírovým kapesníkem odstraňte hrubé nečistoty.

Znečištěné součásti je třeba udržovat vlhké, dokud nelze použít vhodné čisticí procesy.

ČIŠTĚNÍ

Níže jsou uvedeny doporučené možnosti čištění kazety/tácu. Při čištění nástroje postupujte podle pokynů výrobce nástroje. Používejte pouze rozpouštědla s neutrálním pH (6,0–8,5), jemně kyselá a bez uhličitanu sodného, aby nedošlo k poškození vrstvy hliníkových kazet. **NEPOUŽÍVEJTE** drátěnky ani agresivní čisticí prostředky. **NEUKLÁDEJTE** kazety do tekutiny.

1. Ruční hrubá dekontaminace:

- A. Vybavení: Enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH (6,0–8,5), měkký štětinový kartáček a tekoucí voda.
- B. Pomocí štětinového kartáčku odstraňte veškeré viditelné nečistoty. Během čištění se musí celý táč alespoň na 2 minuty ponořit, aby došlo k lepšímu odstranění nečistot a nedošlo k postříkání personálu čisticím prostředkem.
- C. Oplachujte čistou vodou alespoň 1 minutu, aby se smyl všechn čisticí prostředek. Viz pokyny k oplachování na etiketě čisticího prostředku.

2. Ultrazvukové čištění:

- A. V ultrazvukové čisticí jednotce připravte enzymatickou lázeň.
- B. Vložte do čisticího prostředku jeden táč a nechte jej tam alespoň deset minut.
- C. Oplachujte alespoň 2 minuty studenou tekoucí vodou.
- D. Vizually táč zkontrolujte, zda neobsahuje nečistoty. Je-li nutné odstranit viditelné nečistoty, cyklus opakujte.

3. Automatická myčka:

Tácy pro sterilizaci/ochranu nástrojů byly ověřeny pro cyklus automatického systému mytí uvedený v **Tabulce 2**. Zpracovatel bude muset provést kvalifikaci konkrétních parametrů.

Tabulka 2

CYKLUS	TEPL. VODY	PROCES ČIŠTĚNÍ
Předmytí 1 a 2	Studená tekoucí voda	Doba recirkulace: 2 minuty
Enzymatická lázeň	Horká tekoucí voda	Doba namočení: 4 minuty
Lázeň 1	Zahříváno na teplotu 150 °F (65.5 °C)	Doba recirkulace: 15 minuty
Oplach 1 a 2	Horká tekoucí voda	Doba recirkulace: 5 minuty

Poznámka: Po dokončení automatického mycího cyklu pohledem zkontrolujte, zda se na tácu a příslušenství nenachází zbylé viditelné nečistoty. Před odesláním ke sterilizaci se veškeré viditelné nečistoty musí odstranit ručně, kartáčkem, ultrazvukově nebo dalším automatickým cyklem.

DEZINFEKCE

Tácy mají být naprosto sterilizovány.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

Tácky lze opětovně používat, dokud u nich nedojde k přílišnému opotřebení, jako např. koroze, praskání, rez, odlupování, drobení, zabarvení či mechanické závady.

Projevy mechanických závad zahrnují:

- Zlomené či prasknuté rohy nebo sváry
- Zlomené či nefunkční závlačky
- Chybějící, roztržené či rozříznuté silikonové vložky
- Chybějící nebo poškozené nožky

POKYNY K POUŽITÍ

4minutový parní cyklus, obal a pevná nádoba Aesculap®

Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe® se používají k organizaci a ochraně jiných zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe mají během před-vakuového parního sterilizačního cyklu zajistit sterilizaci uzavřených zdravotnických prostředků. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe se mají používat společně se zákonně prodávaným obalem nebo pevnou nádobou Aesculap. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe nemají samy o sobě poskytovat sterilitu.

Parametr sterilizace autoklávou	
CYKLUS	Před-vakuová
Teplota	270 °F (132 °C)
Doba cyklu	4 minuty
Minimální doba sušení	30 minuty
Model kazety Summit	Model nádoby Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Schváleno společností Summit Medical k použití v před-vakuových parních sterilizátorech POUZE při 270 °F (132 °C) po dobu 4 minut. Postupujte podle návodu k nádobě, aby nedošlo k překročení navržené kapacity sterilizační nádoby.	

Specifikace průsvitů pro 4minutový před-vakuový parní sterilizační cyklus			
Model kazety Summit	Minimální vnitřní průměr	Maximální délka	Počet průsvitů
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4minutový parní cyklus, pevná nádoba Genesis™

Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe® se používají k organizaci a ochraně jiných zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe mají během před-vakuového parního sterilizačního cyklu zajistit sterilizaci uzavřených zdravotnických prostředků. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe se mají používat společně se zákonně prodávanou pevnou nádobou Genesis. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe nemají samy o sobě poskytovat sterilitu. Kompletní seznam modelů prostředku je uveden v Příloze A.

Specifikace průsvitů pro 4minutový před-vakuový parní sterilizační cyklus			
Model kazety Summit	Minimální vnitřní průměr	Maximální délka	Počet průsvitů
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8minutový parní a ethylenoxidový (EO) cyklus, obal a pevná nádoba Genesis™

Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe® se používají k organizaci a ochraně jiných zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe mají během před-vakuového parního sterilizačního nebo ethylenoxidového cyklu zajistit sterilizaci uzavřených zdravotnických prostředků. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe se mají používat společně se zákonně prodávaným obalem nebo pevnou nádobou Genesis. Kazety systému InstruSafe nemají samy o sobě udržovat sterilitu.

Metody a nastavení sterilizace

8minutová parní příprava při 132 °C	
140krát tkaný obal	10minutový cyklus sušení
Netkaný obal (Kimberly Clark)	50minutový cyklus sušení
Nádoba Genesis (referenční Tabulka 1 při použití filtrovacího papíru)	30minutový cyklus sušení

Ethylenoxid (EO)
<ul style="list-style-type: none"> • 1 hodina přípravy při 131 °F (55 °C) a relativní vlhkosti 70 ± 15 % • 2hodinový cyklus při 131 °F (55 °C) • 12 hodin provzdušňování

Tabulka 1

Nádoba Genesis	Filtrační papír nádoby Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9 × 9"
CD2-5B	FX3-1: 9 × 9"
CD3-4B	FX3-1: 9 × 9"
CD3-5B	FX3-1: 9 × 9"
CD3-6B	FX3-1: 9 × 9"
CD3-7B	FX3-1: 9 × 9"
CD4-5B	FO3-2: 9 × 9"
CD5-61B	FO3-2: 9 × 9"
CD6-6B	FX3-1: 9 × 9"

Při použití jakýchkoliv pevných nádob Genesis postupujte podle návodu k použití systému sterilizačních nádob V. Mueller Genesis.

POKYNY K POUŽITÍ (pokračování)

Standardní cykly STERRAD® 100S a STERRAD® 100NX®, obal a pevná nádoba Aesculap®

Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe® se používají k organizaci a ochraně jiných zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe mají během sterilizačního cyklu Sterrad 100S Standard a Sterrad 100NX Standard zajistit sterilizaci uzavřených zdravotnických prostředků. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe se mají používat společně se zákonně prodávaným obalem nebo pevnou nádobou Aesculap. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe nemají samy o sobě poskytovat sterilitu. Kompletní seznam modelů zařízení je uveden v Příloze A.

Tyto sterilizační tácy byly schváleny pro odpovídající pevné nádoby:

Cyklus STERRAD 100S Standard	
Model kazety Summit	Model nádoby Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Cyklus STERRAD 100NX Standard	
Model kazety Summit	Model nádoby Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Ověřeno společností Summit Medical pro použití POUZE v cyklu STERRAD 100S Standard a STERRAD 100NX Standard. Postupujte podle návodu k nádobě, aby nedošlo k překročení navržené kapacity sterilizační nádoby.

Specifikace průsvitů pro cykly STERRAD 100S Standard a STERRAD 100NX Standard	
4 nerezový průsvit s vnitřním průměrem 3 mm × délka 400 mm	Veškeré modely příslušné velikosti jsou uvedeny v Příloze A, s výjimkou IN-2681.
2 nerezový průsvit s vnitřním průměrem 3 mm × délka 200 mm	
1 nerezový průsvit s vnitřním průměrem 3 mm × délka 200 mm	IN-2681
1 nerezový průsvit s vnitřním průměrem 1 mm × délka 65 mm	

Standardní cyklus STERRAD® NX®, obal a pevná nádoba Aesculap®

Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe® se používají k organizaci a ochraně jiných zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe mají během sterilizačního cyklu Sterrad NX Standard zajistit sterilizaci uzavřených zdravotnických prostředků. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe se mají používat společně se zákonně prodávaným obalem nebo pevnou nádobou Aesculap. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe nemají samy o sobě poskytovat sterilitu. Kompletní seznam modelů prostředků je uveden v Příloze A.

Metody a nastavení sterilizace - Cyklus sterilizace Sterrad NX Standard

Specifikace průsvitů pro cyklus sterilizace STERRADNX Standard			
Model kazety Summit	Minimální vnitřní průměr	Maximální délka	Počet průsvitů
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Poznámka: Zatížení ověřené pro nejhorší možnou situaci podle výpočtu odvětrání k objemu je táca IN-2681.

Cyklus STERRAD® 100NX®, obal

Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe® se používají k organizaci a ochraně jiných zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe mají během sterilizačního cyklu Sterrad® 100NX Express zajistit sterilizaci uzavřených zdravotnických prostředků. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe se mají používat společně se zákonně prodávaným obalem. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe nemají samy o sobě poskytovat sterilitu. Systém ochrany nástrojů InstruSafe nemá pro cyklus Sterrad 100NX Express žádné specifikace průsvitů.

POKYNY K POUŽITÍ (pokračování)

Sterilizační cyklus STERRAD® 100NX® Flex, obal a pevná nádoba Aesculap®

Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe® se používají k organizaci a ochraně jiných zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe mají během sterilizačního cyklu Sterrad 100NX Flex zajistit sterilizaci uzavřených zdravotnických prostředků. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe se mají používat společně se zákonně prodáváním obalem nebo pevnou nádobou Aesculap. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe nemají samy o sobě poskytovat sterilitu. Kompletní seznam modelů prostředku je uveden v Příloze A.

Cyklus sterilizace STERRAD 100NX Flex	
Model kazety Summit	Model nádoby Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Ověřeno společností Summit Medical k použití POUZE v cyklu sterilizace STERRAD 100NX Flex. Postupujte podle návodu k nádobě, aby nedošlo k překročení navržené kapacity sterilizační nádoby.	

Specifikace průsvitů pro cyklus sterilizace STERRAD 100NX Flex				
Model kazety Summit	Minimální vnitřní průměr	Maximální délka	Počet průsvitů	Obal/pevná nádoba
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Obal + pevná nádoba
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Obal + pevná nádoba
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Obal
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Obal + pevná nádoba

Zatížení ověřené pro nejhorší možnou situaci podle výpočtu odvětrání k objemu je táč IN-0000.

Poznámka: Táč IN-0000 slouží pouze k testování.

Sterilizační cykly AMSCO® V-PRO® při nízké teplotě, obal a pevná nádoba Aesculap®

Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe® se používají k organizaci a ochraně jiných zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Kazety systému ochrany nástrojů Instru-Safe mají poskytnout sterilizaci uzavřených zdravotnických prostředků během sterilizačních cyklů Amsco V-PRO při nízké teplotě. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe se mají používat společně se zákonně prodáváním obalem nebo pevnou nádobou Aesculap. Kazety systému ochrany nástrojů InstruSafe nemají samy o sobě poskytovat sterilitu. Kompletní seznam modelů prostředku je uveden v Příloze A.

Systémy sterilizace AMSCO V-PRO při nízké teplotě			
Sterilizátor	Standardní cyklus	Cyklus s průsvitem	Cyklus bez průsvitu
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
Model kazety Summit		Model nádoby Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Ověřeno společností Summit Medical k použití POUZE v systému sterilizace AMSCO V-PRO při nízké teplotě. Při použití nádoby Aesculap jako sterilní bariéry nesmí zatížení (táč Summit a obsah) přesáhnout specifikace hmotnosti a typu zatížení nádoby.			

Velikost schváleného průsvitu vybavení zahrnuje:			
Model kazety Summit	Minimální vnitřní průměr	Maximální délka	Počet průsvitů
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Poznámka: Zatížení ověřené pro nejhorší možnou situaci podle výpočtu odvětrání k objemu je táč IN-2681.			

ULOŽENÍ

Naprostu sterilní tácy, které jsou v obalu či nádobě, ukládejte na police v horizontální poloze. Informace o trvanlivosti zjistíte u výrobce obalu či nádoby.

LIKVIDACE

V případě, že tácy pro sterilizaci/ochranu nástrojů neprojdou před použitím kontrolou nebo jsou z jiného důvodu považovány za nevhodné pro daný účel, je třeba zařízení zlikvidovat v souladu s místním protokolem. Způsob likvidace bude záviset na potenciálních rizicích křížové kontaminace a infekce při zjištění potřeby likvidace.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

Jakékoliv vážné situace, které se vyskytnou v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit výrobci a organizaci FDA / příslušným úřadům členského státu, ve kterém má pobyt uživatel a/nebo pacient.

ZÁRUKA

OMEZENÁ ZÁRUKA NA TÁCY PRO STERILIZACI/OCHRANU NÁSTROJŮ

POSKYTOVANÁ OMEZENÁ ZÁRUKA A PRÁVNÍ OCHRANA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE JAKÉKOLIV JINÉ VÝLUČNÉ ZÁRUKY. POKUD ZDE NENÍ UVEDENO JINAK, JAKÁKOLIV PROHLÁŠENÍ UČINĚNÁ JINOU OSOBOU ČI SPOLEČNOSTÍ JSOU NEPLATNÁ. TRVÁNÍ JAKÝCHKOLIV IMPLICITNÍCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL JE OMEZENO NA TRVÁNÍ VÝLUČNÉ OMEZENÉ ZÁRUKY. ANI SPOLEČNOST SUMMIT MEDICAL ANI JEJÍ POBOČKY NEODPOVÍDAJÍ ZA NÁHODNÉ, ZAPŘÍČINĚNÉ ČI ZVLÁŠTNÍ ZTRÁTY ČI ŠKODY V DŮSLEDKU POUŽÍVÁNÍ ČI NESCHOPNOSTI POUŽÍVÁNÍ TÁCU, AŽ JIŽ Z DŮVODU PORUŠENÍ ZÁRUKY ČI JAKÉHOKOLIV JINÉHO PRÁVNÍHO HLEDISKA.

Omezená záruka vám poskytuje konkrétní práva, k nimž se mohou přidat podle země přidat ještě práva další. Některé země nedovolují omezení délky trvání záruky ani výlučnost či omezení náhodných či zapříčiněných škod, takže se výše uvedená omezení či výlučnost na vás nemusí vztahovat.

Na co se záruka vztahuje. Společnost Summit Medical poskytuje záruku původnímu kupujícímu, že tác, na který se vztahuje tato omezená záruka, splňuje specifikace výrobce a po dobu 12 měsíců od data prvotního zakoupení bude bez vad zpracování a materiálu. Pokud původní kupující převede tác na jinou stranu, nemůže tato strana tuto omezenou záruku uplatnit.

Co podnikneme k nápravě nedostatků. Pokud v této době dojde k poruše tácu, musíte o tom informovat společnosti Summit Medical nebo autorizovaného prodejce Summit Medical. Musíte umožnit společnosti Summit Medical nebo jejímu zástupci provést takové šetření, zkoušky a testy, které společnost Summit Medical považuje za nutné, a na vyžádání vrátit produkt na adresu uvedenou níže. Jedinou povinností společnosti Summit Medical podle této omezené záruky je dle vlastního uvážení opravit či vyměnit vadný produkt či produkty bez náhrady nákladů na díly či práci. Náklady na poštovné, pojištění či přepravu vzniklé z důvodu vrácení tácu v rámci záručního servisu jsou hrazeny vámi.

Na co se záruka nevztahuje. Tato omezená záruka je podmíněna správným používáním a údržbou produktu; nevztahuje se na produkty nesprávně přepravované nebo nesprávně používané, zanedbané nebo nesprávně udržované, čištěné či skladované, nebo které byly opraveny někým jiným než společností Summit Medical či autorizovaným prodejcem Summit Medical, případně které byly upraveny bez výslovného souhlasu společnosti Summit Medical. Nedodržení pokynů v návodu k obsluze může vést k nesprávnému použití či údržbě produktu a zneplatnit tak tuto omezenou záruku. Tato záruka se nevztahuje na běžné opotřebení či náhradní díly.

Pokud máte ohledně této záruky jakékoliv dotazy či výhrady, obraťte se na distributora:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Severní Amerika
Prodej a servis:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel.: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Evropa a zbytek světa
Prodej servis a vývojové středisko
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Dánsko
Tel.: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Asie
Prodej a servis:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Šanghaj, Čína 20072
Tel.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Dánsko
Tel.: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

PŘÍLOHA A

BK	Délka (")	Šířka (")	Výška (")	Délka (mm)	Šířka (mm)	Výška (mm)	Hmotnost v librách	Hmotnost v kg	Maximum Nástroje
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

СЪДЪРЖАНИЕ | БЪЛГАРСКИ

ТЕМА	СТРАНИЦА
Резюме на предвидената употреба/ указанията за употреба	71
Описание на изделието	71
Целеви потребител	71
Стерилизация	71-72
Ограничение при обработката	72
Предупреждения	72
Универсални предпазни мерки	72
Точка на използване	72
Почистване	72
Дезинфекция	72
Техническа поддръжка, проверка и тестване	73
Указания за употреба	73-75
Съхранение	76
Обезвреждане и унищожаване	76
Съобщаване за сериозни инциденти	76
Гаранция	76
Приложение А	77

Предоставените тук инструкции са валидирани от производителя на таблетите като подходящи за повторна обработка на медицински изделия за многократна употреба.

Отделните стерилизатори, чистотата на инструментите, специфичното зареждане на таблетите за инструменти, типове и геометрията на инструментите, контейнерите за стерилизация, филтрите и материалите за обвиване са различни за всяко местоположение.

В тези инструкции са описани само възможностите и валидиранията на таблетите за стерилизация/защита на инструменти, а не изделията на BK Medical, които да бъдат защитени от тези табли. За инструкции и препоръки относно повторната обработка на изделията на BK Medical, моля, направете справка в „Грижа и почистване“ на BK Medical на адрес: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ РАЗДЕЛ ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ НА ПРОДУКТА В ЕКСПЛОАТАЦИЯ

РЕЗЮМЕ НА ПРЕДВИДЕНАТА УПОТРЕБА/ УКАЗАНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Таблетите за стерилизация/защита на инструменти са предназначени да съдържат и предпазват многократно използваните медицински изделия по време на транспортиране, стерилизация и съхранение. Таблетите за стерилизация/защита на инструменти се използват за поддръждане и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от доставчик на здравни грижи. Таблетите за стерилизация/ защита на инструменти са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на тези цикли на стерилизация.

- Стерилизация с пара с пре-вакуум (EN 285)
- Етилен оксид (ISO 11135)
- Валидирана стерилизация с газова плазма, т.е.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX и V-PRO maX 2

Таблетите за стерилизация/защита на инструменти са предназначени за използване заедно със законно предлаган на пазара материал за обвиване, твърди контейнери Aescular® или твърди контейнери Genesis™. Таблетите от системата не са предназначени за самостоятелно поддържане на стерилност. Пълнен списък на моделите на изделията е предоставен в Приложение А.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Таблетите за стерилизация/защита на инструменти се използват за поставяне и държане в подреден вид на хирургични инструменти и принадлежности за инструменти по време на процеса на стерилизация и последващото съхранение и транспортиране. Таблетите нямат директен контакт с пациентите. Таблетите сами по себе си не поддържат стерилност. Таблетите са с различни размери при една и съща базова конфигурация: правоъгълна основа със заключващ се капак. Таблетите имат перфорации, за да може стерилизиращият агент да проникне в тях. Таблетите имат силиконови вложки на основата и/или на капака за държане, поддръждане и защита на хирургичните инструменти в таблата по време на процеса на стерилизация и последващото съхранение и транспортиране.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Таблетите за стерилизация/защита на инструменти са предназначени да бъдат използвани от здравни специалисти в операционната зала и отделението за стерилна обработка за транспортиране, стерилизация и съхранение на медицински изделия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Вижте таблица 1 за типичните параметри на стерилизация, които са оценени като съответстващи на изискванията за стерилизацията на таблетите за стерилизация/защита на инструменти. Те са валидни само при оборудване за стерилизация, което е правилно поддържано и калибрирано. За да се предотврати наличието на мокри опаковки, трябва да се спазва минимално време за сушене.

Таблица 1

МЕТОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ	ЦИКЪЛ (времетраене)
Стерилизация с пара с пре-вакуум	Параметър: Температура 270°F (132°C) Време на експозиция 4 минути Време за сушене 30 минути
Етилен оксид (EO)	Предварително кондициониране: Температура 131°F (55°C) Относителна влажност 70±15% Време за предварително кондициониране 1 час Стерилизация: Време на експозиция 120 минути Температура 131°F (55°C) Време за аерация 12 часа
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Лумен, без лумен
STERIS AMSCO V-PRO maX	Лумен, без лумен
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Лумен, без лумен

Валидирани са следните методи за стерилизация:

- 4-минутен цикъл на стерилизация в автоклав в законно предлаган на пазара материал за обвиване, твърд контейнер Aescular или твърд контейнер Genesis, разрешени от FDA (Американската агенция по храните и лекарствата).
- Цикъл на стерилизация с етилен оксид (EO) в законно предлаган на пазара материал за обвиване и стерилен контейнер Genesis, разрешен от FDA (Американската агенция по храните и лекарствата).
- Цикъл на стерилизация STERRAD 100S Standard в законно предлаган на пазара материал за обвиване и твърд контейнер Aescular, разрешен от FDA (Американската агенция по храните и лекарствата).
- Цикъл на стерилизация STERRAD 100NX Standard в законно предлаган на пазара материал за обвиване и твърд контейнер Aescular, разрешен от FDA (Американската агенция по храните и лекарствата).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ (продължение)

- Цикъл на стерилизация STERRAD 100NX Express в законно предлаган на пазара материал за обвиване, разрешен от FDA (Американската агенция по храните и лекарствата).
- Цикъл на стерилизация STERRAD 100NX Flex в законно предлаган на пазара материал за обвиване и твърд контейнер Aescular, разрешен от FDA (Американската агенция по храните и лекарствата).
- Цикъл на стерилизация STERRAD NX Standard в законно предлаган на пазара материал за обвиване и твърд контейнер Aescular, разрешен от FDA (Американската агенция по храните и лекарствата).
- Цикли на стерилизация STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX и V-PRO maX 2 със законно предлаган на пазара материал за обвиване и твърд контейнер Aescular, разрешен от американската агенция по храните и лекарствата (FDA).

НЕ превишавайте капацитета на натоварване на стерилния контейнер, посочен от производителя.

Използвайте принадлежности, разрешени от американската агенция по храните и лекарствата (FDA), за поддържане на стерилността.

Моля, направете справка в ръководството за експлоатация на стерилизатора, за да се уверите, че предвиденото натоварване е съвместимо с предвидения цикъл на стерилизация.

Моля, направете справка в инструкциите за контейнера, за да се уверите, че предвиденото натоварване е съвместимо с разрешените от FDA (Американската агенция по храните и лекарствата) стойности на натоварването на контейнера.

Вижте Ръководството за грижа и почистване на BK Medical, за да осигурите съвместимост на предвидените изделия/товари с планирания цикъл на стерилизация

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИ ОБРАБОТКАТА

- 1) Продължителността на полезния живот на таблите за стерилизация/защита на инструменти е минимум 25 цикъла на стерилизация. Преди употреба проверете таблата за износване и повреди от използването. Прекратете употребата, ако има видими признаци на износване, включително корозия, механични повреди, напукване, обелване, разслояване, счупени заварки, повредени крачета, повредени ключалки, повредени Hold-Its®/ Hold-Downs®, обезцветяване и т.н.
- 2) Вижте **таблица 1** за методите и конфигурациите на стерилизация.
- 3) **НЕ ПРЕТОВАРВАЙТЕ** таблите или компонентите.
- 4) **НЕ ПРЕТОВАРВАЙТЕ** отделните слотове Hold-Its®. Зареждайте само по един инструмент във всеки слот Hold-Its®.
- 5) За потребителите на твърди контейнери: **НЕ ОБВИВАЙТЕ** таблите или компонентите, поставете ги вътре в контейнера за стерилизация.
- 6) Вътре в стерилизаторите **НЕ ПОСТАВЯЙТЕ ЕДНИ ВЪРХУ ДРУГИ** отделно обвитите или поставени в контейнери табли или компоненти. Отделете обвитите или поставени в контейнери табли или компоненти едни от други или от други предмети, като ги поставите върху отделни рафтове на стерилизатора, за да осигурите максимален поток на стерилизиращия агент.
- 7) Използването на неабсорбиращи подложки на таблите (например силиконова подложка за подреждане с бодли) може да предизвика образуване на локвички от конденз. Ако видимо има влага, стерилизирайте отново с по-дълго време за сушене.
- 8) Общото тегло на контейнерната система (например контейнер, табла и заредените инструменти) не трябва да превишава 25 фунта (11,34 kg).
- 9) Инструментите (например ендоскопи и инструменти с лумени или канали) трябва да бъдат подготвени и стерилизирани в съответствие с инструкциите на производителя им.
- 10) Отговорност на извършващия обработката оператор е да поддържа специфични процедури за валидиране на финалния процес на стерилизация, който се прилага към конфигурациите на инструментите и контейнерите, подложени на процеса на стерилизация.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА ТАБЛИТЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За табли с алуминиева конструкция се препоръчва да се използват само почистващи препарати с неутрално pH (6,0 – 8,5). Почистващ препарат с високо киселинно или алкално pH може да повреди трайно покритието от анодизиран алуминий на таблата. Това предупреждение не се отнася за табли с конструкция от неръждаема стомана.

Бележка: Почистете и проверете таблите съгласно предоставените инструкции преди въвеждането им в експлоатация.

НЕ използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.

УНИВЕРСАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Персоналът трябва да използва цялото лично предпазно облекло и оборудване, което се изисква в работните процедури на работодателя/отделението за нивото на контаминация, на което ще бъде изложен
- По време на стерилизация дръжте разнородните метали отделени, за да предотвратите корозия

ТОЧКА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Отстранете грубото замърсяване с кърпа/салфетка за еднократна употреба.

Замърсените компоненти трябва да се поддържат влажни, докато се приложат отговарящите на изискванията процеси на почистване.

ПОЧИСТВАНЕ

По-долу са изброени препоръчаните опции за почистване на касетите/таблите. Направете справка в инструкциите за употреба от производителя на инструментите относно почистването им. Използвайте само разтвори с неутрално pH (6,0 – 8,5), леко алкални и несъдържащи натриев карбонат, за да избегнете повреда на покритието на алуминиевите касети. **НЕ** използвайте абразивни гъби или препарати за почистване. **НЕ** съхранявайте касетите в течност.

1. Ръчно отстраняване на груби замърсявания:

- A. Оборудване: Ензимен почистващ препарат с неутрално pH (6,0 – 8,5), четка с мек косъм и течаща вода.
- B. Премахнете всички видими замърсявания и зацапвания с помощта на четка с мек косъм. По време на почистването цялата табла трябва да бъде потопена най-малко за 2 минути, за да се спомогне за отстраняване на замърсителите и да се намалят пръските от почистващия препарат върху персонала.
- V. Изплакнете щателно в продължение на най-малко 1 минута с чиста вода, за да отстраните целия препарат за почистване. Вижте указанията за изплакване върху етикета на почистващия препарат.

2. Ултразвуково почистване:

- A. Пригответе ензимен разтвор в устройство за ултразвуково почистване.
- B. Поставете една табла в почистващия препарат и включете устройството най-малко за десет минути.
- V. Изплакнете със студена чешмяна в продължение на най-малко 2 минути.
- G. Направете визуална проверка на таблата за наличие на замърсявания. Ако е необходимо, повторете цикъла, за да премахнете видимите замърсявания.

3. Уред за автоматично измиване:

Таблите за стерилизация/защита на инструменти са валидирани за циклите на системите за автоматично измиване, посочени в **таблица 2**. Оценяването на съответствието на конкретни параметри ще трябва да се извършва от оператора.

Таблица 2

ЦИКЪЛ	ТЕМП. НА ВОДАТА	ПОЧИСТВАЩ ПРОЦЕС
Предварително измиване 1 и 2	Студена чешмяна вода	Време за рецикулация: 2 минути
Измиване с ензимен разтвор	Гореща чешмяна вода	Време за наикисване: 4 минути
Измиване 1	Загрята до 65,5°C (150°F)	Време за рецикулация: 15 минути
Изплакване 1 и 2	Гореща чешмяна вода	Време за рецикулация: 5 минути

Бележка: След завършване на цикъла на автоматично измиване проверете визуално таблата и принадлежностите за останали видими замърсявания. Всички видими замърсявания трябва да бъдат премахнати чрез ръчно почистване, изтъркване с четка, ултразвук или допълнителни автоматични цикли преди изпращане за стерилизация.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Таблите са предназначени за подлагане на финална стерилизация.

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА, ПРОВЕРКА И ТЕСТВАНЕ

Таблиците може да се използват многократно, докато не настъпи недопустимо влошаване на качеството им, като корозия, напукване, ръжда, обелване, разслояване, обезцветяване или механична повреда.

Признаците на механична повреда включват:

- Счупени или напукани ъгли или заварки
- Счупени или неработещи заключалки
- Липсващи, скъсани или срязани силиконови вложки
- Липсващи или повредени крачета

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

4 минути с пара, материал за обвиване и твърд контейнер Aescular®

Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe® се използват за поддръждане и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от доставчика на здравни услуги. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на цикъл на стерилизация с пара с пре-вакуум. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са предназначени за използване заедно със законно предлаган на пазара материал за обвиване или твърд контейнер Aescular. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe не са предназначени за самостоятелно поддръжане на стерилност.

Параметри за стерилизация в автоклав	
Цикъл	Пре-вакуум
Температура	270°F (132°C)
Време на експозиция	4 минути
Минимално време за сушене	30 минути
Модел с касети Summit	Модел с контейнер Aescular
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Валидирано от Summit Medical за използване CAMO в стерилизатори с пара с пре-вакуум, работещи при 270°F (132°C) за време на експозиция 4 минути. Направете справка в инструкциите на контейнера, за да се уверите, че съдържанието му не превишава изискванията за предвижданото натоварване на контейнера за стерилизация.	

Изисквания за 4-минутен цикъл на стерилизация с пара с пре-вакуум на лумените			
Модел с касети Summit	Минимален вътрешен диаметър	Максимална дължина	Брой лумени
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4 минути с пара, материал за обвиване и твърд контейнер Genesis™

Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe® се използват за поддръждане и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от доставчика на здравни услуги. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на цикъл на стерилизация с пара с пре-вакуум. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са предназначени за използване заедно със законно предлагани на пазара твърди контейнери Genesis. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe не са предназначени за самостоятелно поддръжане на стерилност. Пълен списък на моделите на изделията е предоставен в Приложение А.

Изисквания за 4-минутен цикъл на стерилизация с пара с пре-вакуум на лумените			
Модел с касети Summit	Минимален вътрешен диаметър	Максимална дължина	Брой лумени
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8-минутен цикъл с пара и етилен оксид (EO), материал за обвиване и твърд контейнер Genesis™

Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe® се използват за поддръждане и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от доставчика на здравни услуги. Касетите от системата InstruSafe са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на цикли на стерилизация с пара с пре-вакуум или с етилен оксид. Касетите от системата InstruSafe са предназначени за използване заедно с централно и законно предлаган на пазара материал за обвиване или твърд контейнер Genesis. Касетите от системата InstruSafe не са предназначени за самостоятелно поддръжане на стерилност.

Методи и конфигурации за стерилизация

Предварително кондициониране с пара за 8 минути при 132°C	
Обвиване с тъкан материал с брой нишки 140	Време за сушене 10 минути
Обвиване с нетъкан материал (Kimberly Clark)	Време за сушене 50 минути
Контейнер Genesis (направете справка в таблица 1 за филтърната хартия, която трябва да се използва)	Време за сушене 30 минути

Таблица 1

Етилен оксид (EO)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Предварително кондициониране за 1 час при 131°F (55°C) и относителна влажност 70 ± 15% ▪ Време на експозиция 2 часа при 131°F (55°C) ▪ Аерация 12 часа

Контейнер Genesis	Филтърна хартия за контейнер Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

При използване на който и да е твърд контейнер Genesis вижте инструкциите за експлоатация на системата контейнери за стерилизатори V. Mueller Genesis.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (продължение)

Стандартни цикли STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX®, материал за обвиване и твърд контейнер Aesculap®

Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe® се използват за поддръждане и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от доставчика на здравни услуги. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на цикли на стерилизация Sterrad 100S Standard и Sterrad 100NX Standard. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са предназначени за използване заедно със законно предлаган на пазара материал за обвиване или твърд контейнер Aesculap. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe не са предназначени за самостоятелно поддържане на стерилност. Пълен списък на моделите на изделията е предоставен в Приложение А.

Следните таблици за стерилизация са валидирани за използване със съответните твърди контейнери:

Цикъл STERRAD 100S Standard	
Модел с касети Summit	Модел с контейнер Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Цикъл STERRAD 100NX Standard	
Модел с касети Summit	Модел с контейнер Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Валидирано от Summit Medical за използване CAMO при цикъл STERRAD 100S Standard и цикъл STERRAD 100NX Standard.
Направете справка в инструкциите на контейнера, за да се уверите, че съдържанието му не превишава изискванията за предвижданото натоварване на контейнера за стерилизация.

Изисквания към лумените при цикли STERRAD 100S Standard и STERRAD 100NX Standard	
4 лумена от неръждаема стомана с вътрешен диаметър 3 mm x дължина 400 mm	Всички модели с подходящи размери са изброени в Приложение А с изключение на IN-2681.
2 лумена от неръждаема стомана с вътрешен диаметър 3 mm x дължина 200 mm	
1 лумен от неръждаема стомана с вътрешен диаметър 3 mm x дължина 200 mm	IN-2681
1 лумен от неръждаема стомана с вътрешен диаметър 1 mm x дължина 65 mm	

Цикъл STERRAD® NX® Standard, материал за обвиване и твърд контейнер Aesculap®

Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe® се използват за поддръждане и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от доставчика на здравни услуги. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на цикъл на стерилизация Sterrad NX Standard. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са предназначени за използване заедно със законно предлаган на пазара материал за обвиване или твърд контейнер Aesculap. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe не са предназначени за самостоятелно поддържане на стерилност. Пълен списък на моделите на изделията е предоставен в Приложение А.

Методи и конфигурации за стерилизация
– Цикъл на стерилизация STERRAD NX Standard

Изисквания към лумените при цикъл на стерилизация STERRAD NX Standard			
Модел с касети Summit	Минимален вътрешен диаметър	Максимална дължина	Брой лумени
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Бележка: Най-лошият случай на валидирано натоварване, базиран на изчислението вентилация/обем, е при табла IN-2681.

Цикъл STERRAD® 100NX® Express, материал за обвиване

Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe® се използват за поддръждане и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от доставчика на здравни услуги. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на цикъл Sterrad® 100NX Express. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са предназначени за използване заедно със законно предлаган на пазара материал за обвиване. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe не са предназначени за самостоятелно поддържане на стерилност. Системата за защита на инструменти InstruSafe не поставя изисквания към лумените при цикъл Sterrad 100NX Express.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (продължение)

Цикъл на стерилизация STERRAD® 100NX® Flex, материал за обвиване и твърд контейнер Aescular®

Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe® се използват за поддръждане и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от доставчика на здравни услуги. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на цикъл на стерилизация Sterrad 100NX Flex. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са предназначени за използване заедно със законно предлаган на пазара материал за обвиване или твърд контейнер Aescular. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe не са предназначени за самостоятелно поддръждане на стерилност. Пълен списък на моделите на изделията е предоставен в Приложение А.

Цикъл на стерилизация STERRAD 100NX Flex	
Модел с касети Summit	Модел с контейнер Aescular
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Валидирано от Summit Medical за използване CAMO при цикъл STERRAD 100NX Flex. Направете справка в инструкциите на контейнера, за да се уверите, че съдържанието му не превишава изискванията за предвиджаното натоварване на контейнера за стерилизация.	

Изисквания към лумените при цикъл на стерилизация STERRAD 100NX Flex				
Модел с касети Summit	Минимален вътрешен диаметър	Максимална дължина	Брой лумени	Обвиване/твърд контейнер
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Обвиване + твърд контейнер
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Обвиване + твърд контейнер
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Обвиване
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Обвиване + твърд контейнер

Най-лошият случай на валидирано натоварване, базиран на изчислението вентилация/обем, е при табла IN-0000.

Бележка: Табла IN-0000 е предназначена само за тестване.

Нискотемпературни цикли на стерилизация AMSCO® V-PRO®, материал за обвиване и твърд контейнер Aescular®

Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe® се използват за поддръждане и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от доставчика на здравни услуги. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на нискотемпературни цикли на стерилизация Amsco V-PRO. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe са предназначени за използване заедно със законно предлаган на пазара материал за обвиване или твърд контейнер Aescular. Касетите от системата за защита на инструменти InstruSafe не са предназначени за самостоятелно поддръждане на стерилност. Пълен списък на моделите на изделията е предоставен в Приложение А.

Системи за нискотемпературна стерилизация AMSCO V-PRO			
Стерилизатор	Стандартен цикъл	Цикъл с лумени	Цикъл без лумени
V-PRO 1	X	Неприложимо	Неприложимо
V-PRO 1 PLUS	Неприложимо	X	X
V-PRO maX	Неприложимо	X	X
V-PRO maX 2	Неприложимо	X	X
Модел с касети Summit		Модел с контейнер Aescular	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Валидирано от Summit Medical за използване CAMO при системи за нискотемпературна стерилизация AMSCO V-PRO. Когато като стерилна бариера се използва контейнер Aescular, натоварването (табла Summit и съдържанието ѝ) не трябва да превишава изискванията за натоварване за контейнера по отношение на теглото или типа на натоварване.			

Размерът на лумена на валидираните инструменти включва:			
Модел с касети Summit	Минимален вътрешен диаметър	Максимална дължина	Брой лумени
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Бележка: Най-лошият случай на валидирано натоварване, базиран на изчислението вентилация/обем, е при табла IN-2681.			

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте таблетите с финална стерилизация, които са обвити или поставени в контейнер, на рафт за съхранение, поставени в хоризонтално положение. Консултирайте се с производителя на материала за обвиване или на контейнера, за да получите информация за срока на съхранение.

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ

В случай че таблетите за стерилизация/защита на инструменти не преминат проверка преди употреба или ако по друг начин се счете, че вече не са подходящи за целта, изделията трябва да се обезвредят и унищожат в съответствие с местния протокол. Методът за обезвреждане и унищожаване зависи от потенциалните рискове от кръстосано замърсяване и инфекция към момента на възникване на необходимостта от унищожаване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщаван на производителя и FDA/компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ГАРАНЦИЯ

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ТАБЛИТЕ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ/ ЗАЩИТА НА ИНСТРУМЕНТИ

ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И ПРЕДВИДЕНОТО ТУК СРЕДСТВО ЗА ЮРИДИЧЕСКА ЗАЩИТА СА ЕКСКЛУЗИВНИ И ЗАМЕНЯТ ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ И АКО В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ НЕ Е ПОСОЧЕНО ОБРАТНОТО, ВСИЧКИ ДЕКЛАРАЦИИ ИЛИ ТВЪРДЕНИЯ, НАПРАВЕНИ ОТ ДРУГО ЛИЦЕ ИЛИ ФИРМА, СА НЕДЕЙСТВИТЕЛНИ. СРОКЪТ НА ВСИЧКИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ТЪРГОВСКИ КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ СЛЕДВА ДА БЪДЕ ОГРАНИЧЕН ДО СРОКА НА ИЗРИЧНАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ. НИТО SUMMIT MEDICAL, НИТО НЕЙНИТЕ ПОДЕЛЕНИЯ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ИНЦИДЕНТНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ СПЕЦИАЛНИ ЗАГУБИ ИЛИ ЩЕТИ, КОИТО СА РЕЗУЛТАТ ОТ ИЗПОЛЗВАНЕТО ИЛИ НЕВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТАБЛАТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОВА ДАЛИ ТЕЗИ ЗАГУБИ ИЛИ ЩЕТИ СА РЕЗУЛТАТ ОТ НАРУШАВАНЕ НА ГАРАНЦИЯТА ИЛИ НА ДРУГ ЮРИДИЧЕСКИ ПРИНЦИП.

Тази ограничена гаранция Ви дава специфични юридически права, но е възможно да имате и други права, които са различни в различните държави. В някои държави не са разрешени ограниченията на срока на подразбиращите се гаранции или изключването или ограничаването на инцидентните или последващите щети, така че е възможно горното ограничение или изключенията да не се отнасят за Вас.

Какво покрива гаранцията. Summit Medical гарантира на първоначалния купувач, че таблата, към която е приложена тази ограничена гаранция, съответства на спецификациите на производителя и няма да покаже дефекти в изработката и материалите през 12-месечен период, считано от датата на първоначалната покупка. Ако първоначалният купувач прехвърли таблата на трета страна, тази ограничена гаранция няма да има юридическа сила за страната, на която е прехвърлен продуктът.

Какво ще направим, за да отстраним проблемите. Ако Вашата табла покаже дефект по време на този период, трябва да уведомите Summit Medical, техен упълномощен дистрибутор или търговец. Трябва да разрешите на Summit Medical или техни представители да извършат проучването, прегледа и тестовете, които Summit Medical считат за подходящи, и при поискване да върнете продукта в завода на адреса, посочен по-долу. Единственото задължение на Summit Medical съгласно тази ограничена гаранция е по свое усмотрение да ремонтира или да замени дефектния продукт или продукти, без заплащане за частите или труда. Разходите за пощенски разноски, застраховка или транспортиране, направени по време на представянето на Вашата табла за гаранционно обслужване, са за Ваша сметка.

Какво не покрива гаранцията. Тази ограничена гаранция зависи от правилното използване и техническа поддръжка на продукта; тя не покрива продукти, които са неправилно транспортирани или използвани, с които е злоупотребявано, били са обект на небрежност или неправилна техническа поддръжка, почистване или съхранение, или на които е правено техническо обслужване от друг, а не от Summit Medical или техен упълномощен дистрибутор или търговец, или които са били модифицирани без изрично разрешение от Summit Medical. Неспазването на насоките в ръководството на собственика може да представлява неправилно използване или техническа поддръжка на продукта и да направи тази ограничена гаранция невалидна. Тази гаранция не се отнася за нормалното износване или за подлежащите на замяна части.

Ако имате въпроси или претенции, свързани с тази гаранция, свържете се с дистрибутора:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 САЩ
Тел.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Северна Америка
Продажби и обслужване:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 САЩ
Тел.: +1 978 326 1300
Факс: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Европа и останалата част от света
Център за продажби, обслужване и проектиране
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Дания
Тел.: +45 4452 8100
Факс: +45 4452 8199
bkmedical.com

Азия, Продажби и обслужване:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, Китай 20072
Тел.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Дания
Тел.: +45 4452 8100, факс: +45 4452 8199

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ВК	Дължина (")	Ширина (")	Височина (")	Дължина (мм)	Ширина (мм)	Височина (мм)	Тегло във фунтове	Тегло в кг	Максимум инструменти
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

VSEBINA | SLOVENSKO

PREDMET	STRAN
Predvidena uporaba / Povzetek indikacij za uporabo	78
Opis naprave	78
Predvideni uporabnik	78
Sterilizacija	78-79
Omejitev obdelave	79
Opozorila	79
Splošni varnostni ukrepi	79
Mesta uporabe	79
Čiščenje	79
Dezinfekcija	79
Vzdrževanje, pregledi in preskusi	80
Indikacije za uporabo	80-82
Shranjevanje	83
Odstranjevanje	83
Poročanje o resnih incidentih	83
Garancija	83
Priloga A	84

Po predloženih navodilih, ki jih je potrdil proizvajalec naprave, je naprava sposobna ponovne obdelave medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo.

Posamezni sterilizatorji, čistoča instrumentov, specifična obremenitev pladnjev za instrumente, vrste in geometrija instrumentov, posode za sterilizacijo, filtri in ovojnine se razlikujejo na vsaki lokaciji.

Ta navodila opisujejo samo možnosti in potrditve pladnjev za sterilizacijo/zaščito instrumentov in ne naprav BK Medical, ki jih je treba zaščititi v teh pladnjih. Za navodila in priporočila glede ponovne obdelave naprav BK Medical glejte BK Medical »Nega in čiščenje« na naslovu: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

PREBERITE TA RAZDELEK, PREDEN PREDATE TA IZDELEK V UPORABO

PREDVIDENA UPORABA / POVZETEK INDIKACIJ ZA UPORABO

Pladnji za sterilizacijo/zaščito instrumentov so namenjeni shranjevanju in zaščiti medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo med prevozom, sterilizacijo in shranjevanjem. Pladnji za sterilizacijo/zaščito instrumentov se uporabljajo za organizacijo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira zdravstveni delavec. Pladnji za sterilizacijo/zaščito instrumentov so namenjeni omogočanju sterilizacije priloženih medicinskih pripomočkov med naslednjimi cikli sterilizacije:

- Parno predsesanje (EN 285)
- Etilen oksid (ISO 11135)
- Preverjena sterilizacija s plinsko plazmo, tj.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX in V-PRO maX 2

Pladnji za sterilizacijo/zaščito instrumentov so namenjeni za uporabo skupaj z zakonito trženo ovojmino, togimi posodami Aesculap® ali togimi posodami Genesis™. Sistemski pladnji sami po sebi niso namenjeni ohranjanju sterilnosti. Celoten seznam modelov naprav je na voljo v Prilogi A.

OPIS NAPRAVE

Pladnji za sterilizacijo/zaščito instrumentov se uporabljajo za organiziranje in držanje kirurških instrumentov in opreme med postopkom sterilizacije ter poznejšim skladiščenjem in prevozom. Pladnji nimajo neposrednega stika z bolnikom. Pladnji sami po sebi ne vzdržujejo sterilnosti. Pladnji so različnih velikosti iste osnovne konfiguracije: pravokotno dno s pokrovom na zapah. Pladnji imajo luknje, ki omogočajo prodiranje sredstev za sterilizacijo. Pladnji vsebujejo silikonske vložke na dnu in/ali pokrovu za držanje, za organiziranje in zaščito kirurških instrumentov v pladnju med postopkom sterilizacije ter poznejšim skladiščenjem in prevozom.

PREDVIDENI UPORABNIK

Predvideni uporabniki pladnjev za sterilizacijo/zaščito instrumentov so poklicno zdravstveno osebje v operacijski sobi in v oddelku za transport, sterilizacijo in shranjevanje medicinskih naprav.

STERILIZACIJA

Glejte **Tabela 1** za tipične parametre sterilizacije, ki so bili potrjeni za sterilizacijo pladnjev za sterilizacijo/zaščito instrumentov. Veljajo le pri pravilno vzdrževani in umerjeni sterilizacijski opremi. Za preprečevanje mokrih paketov so potrebni minimalni časi sušenja.

Tabela 1

METODE STERILIZACIJE	CIKEL (krat)
Parno predsesanje	Parameter: Temperatura 270 °F (132 °C) Čas izpostavljenosti 4 minute Čas sušenja 30 minut
Etilen oksid (EO)	Predpriprava: Temperatura 131 °F (55 °C) Relativna vlažnost 70±15 % Čas predpriprave 1 ura Sterilizacija: Čas izpostavljenosti 120 minut Temperatura 131 °F (55 °C) Čas prezračevanja 12 ur
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, Ne-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, Ne-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, Ne-Lumen

Potrjene so naslednje metode sterilizacije:

- 4-minutni cikel sterilizacije v avtoklavu v zakonito trženi ovojmini, togi posodi Aesculap ali togi posodi Genesis, ki jih je odobril FDA.
- Cikel sterilizacije z etilen oksidom (EO) v zakonito trženi ovojmini in sterilni posodi Genesis, ki jih je odobril FDA.
- Cikel sterilizacije STERRAD 100S Standard v zakonito trženi ovojmini in togi posodi Aesculap, ki jih je odobril FDA.
- Cikel sterilizacije STERRAD 100NX Standard v zakonito trženi ovojmini in togi posodi Aesculap, ki jih je odobril FDA.

STERILIZACIJA (nadaljevanje)

- Cikel sterilizacije STERRAD 100NX Express v zakonito trženi ovojnici, ki jo je odobril FDA.
- Cikel sterilizacije STERRAD 100NX Flex v zakonito trženi ovojnici in togi posodi Aesculap, ki jih je odobril FDA.
- Cikel sterilizacije STERRAD NX Standard v zakonito trženi ovojnici in togi posodi Aesculap, ki jih je odobril FDA.
- Cikli sterilizacije STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX in V-PRO maX 2 v zakonito trženi ovojnici in Aesculap togi posodi, ki jih je odobril FDA.

NE prekoračite nosilnosti sterilne posode, kot je določil proizvajalec.

Za vzdrževanje sterilnosti uporabite dodatke, ki jih je odobril FDA.

Preverite navodila za uporabo sterilizatorja, da se prepričate, ali so predvidene obremenitve združljive s predvidenim sterilizacijskim ciklom.

Preberite navodila za posodo, da se prepričate, ali je predvidena obremenitev združljiva z obremenitvijo, ki je odobrena s strani FDA.

Preberite priročnik BK Medical Nega in čiščenje, za zagotovitev, da so predvidene naprave/obremenitve združljive s predvidenim ciklom sterilizacije.

OMEJITEV OBDELAVE

- 1) Konec uporabne dobe pladnjev za sterilizacijo/zaščito instrumentov je najmanj 25 sterilizacijskih ciklov. Pred uporabo pregledajte obrabljenost ali poškodbe pladnja zaradi uporabe. Prenehajte uporabljati, če so prisotni vidni znaki obrabe, vključno s korozijo, mehanskimi okvarami, razpokami, luščenjem, zlomljenimi zvari, poškodovanimi nogami, poškodovanimi zapahi, poškodovanimi Hold-Its®/ Hold-Downs®, razbarvanjem itd.
- 2) Glejte **Tabelo 1** za metode sterilizacije in konfiguracije.
- 3) Pladnjevi ali komponente **NE PREOBREMENITE**.
- 4) **NE PREOBREMENITE** posameznih rež Hold-Its®. Položite samo en instrument na režo Hold-Its®.
- 5) Za uporabnike togih posod **NE OVIJAJTE** pladnjevi ali posameznih sestavnih delov in postavite v posodo za sterilizacijo.
- 6) V notranjosti sterilizatorjev **NE ZALAGAJTE** posamično zaviti pladnjevi ali pladnjevi s posodami ali sestavnimi deli. Zavite pladnje ali pladnje s posodami ali sestavne dele ločite drug od drugega ali od katerih koli drugih predmetov na ločenih policah sterilizatorja, da je omogočen največji pretok sterilizacijskega sredstva.
- 7) Uporaba nevpojnih oblog pladnja (npr. silikonska matrica s prsti) lahko povzroči zbiranje kondenzata. Če je prisotna vidna vlaga, ponovno sterilizirajte z daljšim časom sušenja.
- 8) Skupna teža sistema posod (npr. posoda, pladenj in obremenitev instrumenta) ne sme presežati 11,34 kg (25 funtov).
- 9) Instrumente (npr. endoskope in instrumente z lumni ali kanali) je treba pripraviti in sterilizirati v skladu z navodili proizvajalca instrumenta.
- 10) Odgovornost obdelovalca je, da vzdržuje posebne postopke validacije za terminalni postopek sterilizacije, ki se uporablja za konfiguracije instrumentov in posod, ki so vneseni v postopek sterilizacije.

PONOVNA OBDELAVA PLADNJEV

OPOZORILA

Za pladnje s konstrukcijo iz aluminija je priporočljivo uporabljati samo pralna sredstva z nevtralnim pH (6,0–8,5). Pralno sredstvo z visoko kislim ali močno bazičnim pH lahko trajno poškoduje eloksirano aluminijasto površino pladnja. To opozorilo ne velja za pladnje s konstrukcijo iz nerjavečega jekla.

NE uporabljajte, če je pakiranje poškodovano ali nenamenoma odprto pred uporabo.

Opomba: Očistite in pregledajte pladnje v skladu z navodili, preden so predani v uporabo.

SPLOŠNI VARNOSTNI UKREPI

- Osebe mora nositi vso osebno zaščitno obleko in opremo, kot to zahtevajo operativni postopki delodajalca/oddelka, za stopnjo kontaminacije, kateri bo izpostavljeno.
- Med sterilizacijo naj bodo različne kovine ločene, da preprečite korozijo.

MESTO UPORABE

Odstranite prst s krpo za enkratno uporabo/papirnato brisačo.

Kontaminirane komponente je treba hraniti vlažne, dokler se ne uporabijo kvalificirani postopki čiščenja.

ČIŠČENJE

Spodaj so navedene priporočene možnosti čiščenja za čiščenje kasete/pladnja. Za čiščenje instrumentov glejte navodila za uporabo proizvajalca instrumenta. Uporabljajte samo nevtralne pH (6,0 - 8,5) raztopine, ki so blago alkalne in brez natrijevega karbonata, da preprečite poškodbe površin aluminijastih kaset.

NE uporabljajte čistilnih blazinic ali abrazivnih čistil.

Kaset **NE** shranjujte v tekočini.

1. Ročna groba dekontaminacija:

- A. Pripomočki: Nevtralni pH (6.0 - 8.5) encimski detergent, mehka krtača s ščetinami in tekoča voda.
- B. S krtačo z mehкими ščetinami odstranite vso vidno prst in nesnago. Med čiščenjem je treba za vsaj 2 minuti potopiti celoten pladenj za lažje odstranjevanje nečistoč in zmanjšanje brizganja detergenta po osebju.
- C. Temeljito izpirajte s čisto vodo vsaj 1 minuto, da odstranite ves detergent. Glejte navodila za spiranje na etiketi detergenta.

2. Ultrazvočno čiščenje:

- A. Pripravite encimsko pranje v ultrazvočni čistilni enoti.
- B. Posamezen pladenj postavite v detergent in ga čistite najmanj deset minut.
- C. Spirajte najmanj 2 minuti s hladno tekočo vodo iz pipe.
- D. Vizualno pregledajte pladenj glede prisotnosti nečistoč. Po potrebi ponovite cikel, da odstranite vidno onesnaženje.

3. Samodejno pranje:

Pladnji za sterilizacijo/zaščito instrumentov so potrjeni za sistemski cikel samodejnega pranja, naveden v **Tabeli 2**. Potrjevanje določenih parametrov bo moral izvajati obdelovalec.

Tabela 2

CIKEL	TEMP. VODE	PROCES ČIŠČENJA
Predpranje 1 in 2	Hladna voda iz omrežja	Čas recirkulacije: 2 minut
Encimsko pranje	Vroča voda iz omrežja	Čas namakanja: 4 minut
Pranje 1	Ogreto na 65,5 °C	Čas recirkulacije: 15 minut
Izpiranje 1 in 2	Vroča voda iz omrežja	Čas recirkulacije: 5 minut

Opomba: Po končanem samodejnem ciklu pranja vizualno pregledajte pladenj in dodatke za preostalo vidno umazanijo. Vsa vidno zemljo je treba pred pošiljanjem na sterilizacijo odstraniti z ročnim čiščenjem, ščetkanjem, ultrazvokom ali dodatnimi avtomatskimi cikli.

DEZINFEKCIJA

Pladnji naj bi bili dokončno sterilizirani.

VZDRŽEVANJE, PREGLEDI IN PRESKUSI

Pladnje je mogoče ponovno uporabiti, dokler ne pride do nesprijemljivega poslabšanja, na primer korozije, razpok, rje, luščenja, razbarvanja ali mehanske okvare.

Znaki mehanskih okvar vključujejo:

- Polomljene ali razpokane vogale ali zvale
- Polomljene ali nedelujoče zapahe
- Manjkajoče, raztrgane ali prerezane silikonske vložke
- Manjkajoče ali poškodovane noge

INDIKACIJE ZA UPORABO

4-minutna para, ovojnina in toga posoda Aesculap®

Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe® se uporabljajo za organizacijo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira zdravstveni delavec. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene za omogočanje sterilizacije priloženih medicinskih pripomočkov med sterilizacijskim ciklom parnega predsesanja. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene uporabi v povezavi z zakonito trženo ovojnino ali togimi posodami Aesculap. Kasete za zaščito instrumentov InstruSafe same po sebi niso namenjene za ohranjanje sterilnosti.

Parameter sterilizacije v avtoklavu	
Cikel	Predsesanje
Temperatura	270 °F (132 °C)
Čas izpostavljenosti	4 minut
Minimalni čas sušenja	30 minut
Model kasete Summit	Model posode Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Odobril Summit Medical SAMO za uporabo v vakuumskih parnih sterilizatorjih, ki delujejo na 270 °F (132 °C) za čas izpostavljenosti 4 minut. Preverite navodila za uporabo posode, da zagotovite, da vsebina ne presega omejitve obremenitve posode za sterilizacijo.	

Lumenski nastavki za sterilizacijski cikel s 4-minutnim parnim predsesanjem			
Model kasete Summit	Najmanjši notranji premer	Največja dolžina	Število Lumnov
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4-minutna para, toga posoda Genesis™

Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe® se uporabljajo za organizacijo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira zdravstveni delavec. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene za omogočanje sterilizacije priloženih medicinskih pripomočkov med sterilizacijskim ciklom parnega predsesanja. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene uporabi v povezavi z zakonito trženimi togimi posodami Genesis. Kasete za zaščito instrumentov InstruSafe same po sebi niso namenjene za ohranjanje sterilnosti. Celoten seznam modelov naprav je na voljo v Prilogi A.

Lumenski nastavki za sterilizacijski cikel s 4-minutnim parnim predsesanjem			
Model kasete Summit	Najmanjši notranji premer	Največja dolžina	Število Lumnov
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8-minutni parni in Etilen oksid (EO) (EO), ovojnine in toge posode Genesis™

Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe® se uporabljajo za organizacijo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira zdravstveni delavec. Kasete InstruSafe so namenjene za omogočanje sterilizacije priloženih medicinskih pripomočkov med sterilizacijskim ciklom parnega predsesanja ali etilen oksida. Kasete sistema InstruSafe so namenjene za uporabo skupaj z osrednjo zakonito trženo ovojnino ali s togo posodo Genesis. Kasete sistema InstruSafe same po sebi niso namenjene ohranjanju sterilnosti.

Metode in konfiguracije sterilizacije

8-minutna predpriprava s paro pri 132 °C	
140-krat prešita ovojnina	čas sušenja 10 minut
Netkana ovojnina (Kimberly Clark)	čas sušenja 50 minut
Posoda Genesis (sklic na tabelo 1 za uporabo filtrirnega papirja)	čas sušenja 30 minut

Etilen oksid (EO)	
▪ 1-urna predpriprava pri 131 °F (55 °C) z relativno vlažnostjo 70 ± 15 %	
▪ 2-urna izpostavljenost pri 131 °F (55 °C)	
▪ 12-urno zračenje	

Tabela 1

Posoda Genesis	Filtrski papir posode Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Glejte V. Mueller Genesis Sterilizer Container System - Navodila za uporabo pri uporabi katere koli toge posode Genesis.

INDIKACIJE ZA UPORABO (nadaljevanje)

Cikli STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard, ovojnine in toge posode Aesculap®

Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe® se uporabljajo za organizacijo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira zdravstveni delavec. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene za omogočanje sterilizacije priloženih medicinskih pripomočkov med sterilizacijskimi cikli Sterrad 100S Standard in Sterrad 100NX Standard. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene uporabi v povezavi z zakonito trženo ovojnino ali togimi posodami Aesculap. Kasete za zaščito instrumentov InstruSafe same po sebi niso namenjene za ohranjanje sterilnosti. Celoten seznam modelov naprav je v Dodatku A.

Naslednji sterilizacijski pladnji so bili potrjeni z ustreznimi togimi posodami:

STERRAD 100S cikel Standard	
Model kasete Summit	Model posode Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX cikel Standard	
Model kasete Summit	Model posode Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Odobril Summit Medical SAMO za uporabo s STERRAD 100S v ciklu Standard in s STERRAD 100NX v ciklu Standard. Preverite navodila za uporabo posode, da zagotovite, da vsebina ne presega omejitve obremenitve posode za sterilizacijo.

Zahteve za lumen za cikle STERRAD 100S Standard in STERRAD 100NX Standard	
4 lumen iz nerjavečega jekla notranji premer 3 mm x dolžina 400 mm	Vsi primerno veliki modeli so navedeni v Dodatku A z izjemo IN-2681.
2 lumen iz nerjavečega jekla notranji premer 3 mm x dolžina 200 mm	
1 lumen iz nerjavečega jekla notranji premer 3 mm x dolžina 200 mm	IN-2681
1 lumen iz nerjavečega jekla notranji premer 1 mm x dolžina 65 mm	

Cikel STERRAD® NX® Standard, ovojnine in toga posoda Aesculap®

Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe® se uporabljajo za organizacijo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira zdravstveni delavec. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene za omogočanje sterilizacije priloženih medicinskih pripomočkov med sterilizacijskim ciklom Sterrad NX Standard. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene uporabi v povezavi z zakonito trženo ovojnino ali togimi posodami Aesculap. Kasete za zaščito instrumentov InstruSafe same po sebi niso namenjene za ohranjanje sterilnosti. Celoten seznam modelov naprav je na voljo v Prilogi A.

Metode in konfiguracije sterilizacije
- Sterilizacijski cikel Sterrad NX Standard

Zahteve za sterilizacijski cikel STERRAD NX Standard			
Model kasete Summit	Najmanjši notranji premer	Največja dolžina	Število Lumnov
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Opomba: Najslabši primer potrjene obremenitve, ki temelji na izračunu od prezračevanja do prostornine, je pladenj IN-2681.

Cikel STERRAD® 100NX® Express, ovojnine

Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe® se uporabljajo za organizacijo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira zdravstveni delavec. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene za omogočanje sterilizacije priloženih medicinskih pripomočkov med ciklom Sterrad® 100NX Express. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene uporabi v povezavi z zakonito trženo ovojnino. Kasete za zaščito instrumentov InstruSafe same po sebi niso namenjene za ohranjanje sterilnosti. Sistem za zaščito instrumentov InstruSafe nima zahtev za lumen za cikel Sterrad 100NX Express

INDIKACIJE ZA UPORABO (nadaljevanje)

Sterilizacijski cikel STERRAD® 100NX® Flex, ovojnina in toga posoda Aesculap®

Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe® se uporabljajo za organizacijo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira zdravstveni delavec. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene za omogočanje sterilizacije priloženih medicinskih pripomočkov med ciklom sterilizacije Sterrad 100NX Flex. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene uporabi v povezavi z zakonito trženo ovojnino ali togimi posodami Aesculap. Kasete za zaščito instrumentov InstruSafe same po sebi niso namenjene za ohranjanje sterilnosti. Celoten seznam modelov naprav je na voljo v Prilogi A.

STERRAD 100NX Flex Sterilizacijski cikel	
Model kasete Summit	Model posode Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Odobril Summit Medical SAMO za uporabo s STERRAD 100NX v ciklu Standard. Preverite navodila za uporabo posode, da zagotovite, da vsebina ne presega omejitve obremenitve posode za sterilizacijo.	

Zahteve za sterilizacijski cikel STERRAD 100NX Flex				
Model kasete Summit	Najmanjši notranji premer	Največja dolžina	Število Lumnov	Ovojnina/Toga Posoda
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Ovojnina + toga posoda
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Ovojnina + toga posoda
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Ovojnina
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Ovojnina + toga posoda

Najslabši primer potrjene obremenitve, ki temelji na izračunu od prezračevanja do prostornine, je pladenj IN-0000.

Opomba: Pladenj IN-0000 je namenjen samo testiranju.

Nizkotemperaturni cikli sterilizacije AMSCO® V-PRO®, ovojnina in toga posoda Aesculap®

Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe® se uporabljajo za organizacijo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira zdravstveni delavec. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe® so namenjene za sterilizacijo priloženih medicinskih pripomočkov med nizkotemperaturnimi cikli sterilizacije Amsco V-PRO. Kasete sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjene uporabi v povezavi z zakonito trženo ovojnino ali togimi posodami Aesculap. Kasete za zaščito instrumentov InstruSafe same po sebi niso namenjene za ohranjanje sterilnosti. Celoten seznam modelov naprav je na voljo v Prilogi A.

Nizkotemperaturni sistemi sterilizacije AMSCO V-PRO			
Sterilizator	Standard cikel	Lumenski cikel	Nelumenski cikel
V-PRO 1	X	NI PODATKA	NI PODATKA
V-PRO 1 PLUS	NI PODATKA	X	X
V-PRO maX	NI PODATKA	X	X
V-PRO maX	NI PODATKA	X	X
Model kasete Summit		Model posode Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Odobril Summit Medical, SAMO za uporabo v nizkotemperaturnih sistemih sterilizacije AMSCO V-PRO. Če posodo Aesculap uporabljate kot sterilno pregrado, obremenitev (pladenj in vsebina na vrhu) ne sme presežati zahtev za obremenitev glede na težo ali vrsto bremena.			

Velikosti lumnov potrjene instrumentacije vključujejo:			
Model kasete Summit	Najmanjši notranji premer	Največja dolžina	Število Lumnov
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Opomba: Najslabši primer potrjene obremenitve, ki temelji na izračunu od prezračevanja do prostornine, je pladenj IN-2681.			

SHRANJEVANJE

Trajno shranite sterilne pladnje, ki so zaviti ali v posodah, na odlagalno polico v vodoravnem položaju. Glede informacij o življenjski dobi se posvetujte s proizvajalcem ovojnine ali posode.

ODSTRANJEVANJE

V primeru, da pladnji za sterilizacijo/zaščito instrumentov pred uporabo niso pregledani ali če se drugače ne štejejo več za primerne, se naprave zavržejo v skladu z lokalnim protokolom. Način odstranjevanja je odvisen od možnih tveganj navzkrižne kontaminacije in okužbe, ko se ugotovi potreba po odstranjevanju.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z instrumentom, je treba sporočiti proizvajalcu in FDA / pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

GARANCIJA

OMEJENA GARANCIJA ZA PLADNJE ZA STERILIZACIJO/ ZAŠČITO INSTRUMENTOV.

TUKAJ NAVEDENA OMEJENA GARANCIJA IN OMEJITVE SO EKSKLUZIVNE IN VELJAJO V SMISLU VSEH DRUGIH HITRIH GARANCIJ IN, RAZEN ČE NI TUKAJ NAVEDENO, SO VSE TRDITVE ALI OBLJUBE S STANI DRUGIH OSEB ALI PODJETIJ NIČNE. TRAJANJE VSEH IZRECNIH GARANCIJ ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN JE OMEJENO NA TRAJANJE HITRE OMEJENE GARANCIJE. SUMMIT MEDICAL ALI NJEGOVE PODRUŽNICE NE BO ODGOVOREN ZA KAKRŠNE KOLI NAKLJUČNE, POSLEDIČNE ALI POSEBNE IZGUBE ALI POŠKODBE, KI IZHAJAJO IZ UPORABE ALI NEZMOŽNOSTI UPORABE PLADNJA, ČE SO POSLEDICA KRŠITVE GARANCIJE ALI DRUGEGA PRAVNEGA PREDPISA.

Ta omejena garancija vam daje posebne pravne pravice, lahko pa imate tudi druge pravice, ki se razlikujejo od države do države. Nekaterne države ne dovoljujejo omejitev trajanja implicitne garancije ali ne dovoljujejo izključitve ali omejevanja naključnih ali posledičnih škod, zato zgornja omejitev ali izključitve za vas morda ne veljajo.

Kaj je zajeto. Summit Medical prvotnemu kupcu jamči, da je pladenj, ki je predmet te omejene garancije, v skladu s specifikacijami proizvajalca in da v 12 mesecih od datuma prvotnega nakupa ne bo imel napak v izdelavi in materialu. Če prvotni kupec pladenj prenese na drugo osebo, potem druga oseba te omejene garancije ne bo mogla uveljavljati.

Kaj bomo naredili za odpravljanje težav. Če se v tem obdobju izkaže, da je vaš pladenj pokvarjen, morate o tem obvestiti Summit Medical ali pooblaščenega distributerja ali prodajalca Summit Medical. Podjetju Summit Medical ali njegovim zastopnikom morate dovoliti takšne preiskave, preglede in preizkuse, kot se zdijo podjetju Summit Medical ustrezni, in če bo od vas to zahtevano, boste izdelek vrnili v tovarno na spodnjem naslovu. Edina obveznost podjetja Summit Medical iz te omejene garancije je, da po lastni izbiri popravi ali zamenja pokvarjen izdelek ali izdelke brez stroškov za material ali opravljeno delo. Za stroške poštnine, zavarovanja ali pošiljanja, ki so nastali zaradi uveljavljanja garancijske storitve pladnja, ste odgovorni sami.

Kaj ni zajeto. Ta omejena garancija je odvisna od pravilne uporabe in vzdrževanja izdelka; ne zajema izdelkov, ki so bili nepravilno odposlani ali nepravilno uporabljeni, zlorabljeni, zanemarjeni ali nepravilno vzdrževani, očiščeni ali shranjeni ali ki niso bili servisirani pri podjetju Summit Medical ali pooblaščenem distributerju ali prodajalcu Summit Medical ali so bile spremembe izvedene brez izrecne odobritve Summit Medical. Neupoštevanje navodil v priročniku za uporabo lahko pomeni nepravilno uporabo ali vzdrževanje izdelka in povzroči, da ta omejena garancija ne bo veljavna. Ta garancija ne velja za običajno obrabo ali nadomestne dele.

Če imate vprašanja ali zahteve v zvezi s to garancijo, se obrnite na dobavitelja:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Prodaja in storitve
v Severni Ameriki:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
Faks: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Prodaja, storitve in center za načrtovanje BK Medical za Evropo in preostali svet
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Denmark
Tel: +45 4452 8100
Faks: +45 4452 8199
bkmedical.com

Prodaja in storitve v Aziji:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China 20072
Tel: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark
Tel: +45 4452 8100 Faks: +45 4452 8199

PRILOGA A

BK	Dožina (")	Širina (")	Višina (")	Dožina (mm)	Širina (mm)	Višina (mm)	Teža V funtih	Teža V kg	Največ Instrumenti
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

OBSAH | SLOVENSKY (SLOVENČINA)

PREDMET	STRANA
Zhrnutie zamýšľaného použitia/indikácií na použitie	85
Popis zariadenia	85
Zamýšľaný používateľ	85
Sterilizácia	85-86
Obmedzenie spracovania	86
Výstrahy	86
Univerzálne bezpečnostné opatrenia	86
Miesto použitia	86
Čistenie	86
Dezinfekcia	86
Údržba, kontrola a testovanie	87
Indikácie použitia	87-89
Skladovanie	90
Likvidácia	90
Hlásenie závažných incidentov	90
Záruka	90
Dotatku A	91

Pribalené pokyny boli výrobcom podnosu potvrdené ako schopné opätovného spracovania opakovane použiteľných zdravotníckych zariadení.

Jednotlivé sterilizátory, čistota nástrojov, konkrétne zaťaženie podnosov na nástroje, typy a geometria nástrojov, sterilizačné nádoby, filtre a obaly sa v každom mieste líšia.

Tieto pokyny popisujú iba možnosti a overenia podnosov na sterilizáciu/ochranu nástrojov a nie zariadení BK Medical, ktoré majú byť v týchto podnosoch chránené. Pokyny a odporúčania na opätovné spracovanie pre zariadenia BK Medical nájdete v časti „Starostlivosť a čistenie“ spoločnosti BK Medical na adrese: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

PRED UVEDENÍM DO PREVÁDZKY SI PREČÍTAJTE TÚTO ČASŤ

ZHRNUTIE ZAMÝŠĽANÉHO POUŽITIA/INDIKÁCIÍ NA POUŽITIE

Podnosy na sterilizáciu/ochranu nástrojov sú určené na uchovávanie a ochranu zdravotníckych pomôcok na opakované použitie počas prepravy, sterilizácie a skladovania. Podnosy na sterilizáciu/ochranu nástrojov sa používajú na organizovanie a ochranu iných zdravotníckych zariadení, ktoré sterilizuje poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Účelom podnosov na sterilizáciu/ochranu nástrojov je, že umožňujú sterilizáciu uzavretých zdravotníckych zariadení počas týchto cyklov sterilizácie:

- Predvákuová para (EN 285)
- Etylénoxid (ISO 11135)
- Overená sterilizácia plynovou plazmou, t. j.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX a V-PRO maX 2

Podnosy na sterilizáciu/ochranu nástrojov sú určené na použitie v spojení so schváleným predávaným obalom, pevnými nádobami Aesculap® alebo pevnými nádobami Genesis™. Podnosy na sterilizáciu/ochranu nástrojov nie sú určené na udržiavanie sterility. Komplexný zoznam modelov zariadení je uvedený v Prílohe A.

POPIS ZARIADENIA

Podnosy na sterilizáciu/ochranu nástrojov sa používajú na organizované uzavretie a uchovávanie chirurgických nástrojov a príslušenstva nástrojov počas sterilizačného procesu a následné skladovanie a prepravu. Tieto podnosy nemajú priamy kontakt s pacientom. Podnosy samy o sebe nezachovávajú sterilitu. Podnosy sú rôznych veľkostí rovnakej základnej konfigurácie: obdĺžnikový podstavec so západkovým krytom. Podnosy majú perforácie, ktoré umožňujú vnikanie sterilizačného prostriedku. Podnosy obsahujú silikónové vložky v základni a/alebo obale na držanie, organizovanie a ochranu chirurgických nástrojov v podnose počas procesu sterilizácie a následného skladovania a prepravy.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Podnosy na sterilizáciu/ochranu nástrojov sú určené pre zdravotníckych pracovníkov na operačnej sále a sterilnom oddelení spracovania na prepravu, sterilizáciu a skladovanie zdravotníckych pomôcok.

STERILIZÁCIA

Pozrite **Tabuľku 1**, kde nájdete typické parametre sterilizácie, ktoré boli overené na sterilizáciu podnosov na sterilizáciu/ochranu nástrojov. Tieto platia iba so sterilizačným zariadením, ktoré je správne udržiavané a kalibrované. Aby nevznikli mokré balenia, vyžaduje sa minimálna doba sušenia.

Tabuľka 1

METÓDA STERILIZÁCIE	CYKLUS (časy)
Predvákuová para	Parameter: Teplota 270 °F (132 °C) Čas pôsobenia 4 minúty Čas sušenia 30 minút
	Stabilizácia: Teplota 131 °F (55 °C) Relatívna vlhkosť 70 ±15 % Čas stabilizácie 1 hodina
	Sterilizácia: Čas vystavenia 120 minút Teplota 131 °F (55 °C) Čas prevzdušňovania 12 hodín
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lúmenový, Nelúmenový
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lúmenový, Nelúmenový
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lúmenový, Nelúmenový

Overené sú tieto metódy sterilizácie:

- 4-minútový cyklus sterilizácie v autokláve v schválených predávaných obaloch, pevných nádobách Aesculap alebo pevných nádobách Genesis schválených podľa FDA.
- Cyklus sterilizácie etylénoxidom (EO) v schválenom predávanom obale a sterilnej nádobe Genesis schválenej podľa FDA.
- Cyklus sterilizácie STERRAD 100S Standard v schválenom predávanom obale a pevnej nádobe Aesculap schválenej podľa FDA.
- Cyklus sterilizácie STERRAD 100NX Standard v schválenom predávanom obale a pevnej nádobe Aesculap schválenej podľa FDA.

STERILIZÁCIA (pokračovanie)

- Cyklus sterilizácie STERRAD 100NX Express v oficiálne predávaných obaloch schválených podľa FDA.
- Cyklus sterilizácie STERRAD 100NX Flex v schválenom predávanom obale a pevnej nádobe Aesculap schválenej podľa FDA.
- Cyklus sterilizácie STERRAD NX Standard v schválenom predávanom obale a pevnej nádobe Aesculap schválenej podľa FDA.
- Cykly sterilizácie STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX a V-PRO maX 2 v schválenom predávanom obale a pevnej nádobe Aesculap schválených úradom FDA.

NEPREKRAČUJTE nosnosť sterilnej nádoby podľa špecifikácií výrobcu.

Na zachovanie sterility používajte príslušenstvo schválené úradom FDA.

Pozrite návod na použitie sterilizátora, kde zistíte, či sú určené zaťaženia kompatibilné s plánovaným cyklom sterilizácie.

Pozrite pokyny v návode na použitie nádoby, kde zistíte, či určené zaťaženie je kompatibilné so záťažami nádoby schválenými podľa FDA.

Pozrite sprievodcu starostlivosťou a čistením spoločnosti BK Medical, aby ste sa uistili, že určené zariadenia/zaťaženia sú kompatibilné so zamýšľaným cyklom sterilizácie.

OBMEDZENIE SPRACOVANIA

- 1) Koniec životnosti podnosov na sterilizáciu/ochranu nástrojov je minimálne po 25 cykloch sterilizácie. Pred použitím skontrolujte podnos, či nie je opotrebovaný, alebo poškodený v dôsledku používania. Ak sú prítomné viditeľné známky opotrebovania, vrátane korózie, mechanických porúch, praskania, lúpania, odlupovania, prasknutých zvarov, poškodených nôh, poškodených západiek, poškodeného systému Hold-Its/ Hold-Downs, straty sfarbenia a pod., prestaňte zariadenie používať.
- 2) Pozrite **Tabuľku 1**, kde nájdete metódy a konfigurácie sterilizácie.
- 3) **NEPREŤAŽUJTE** podnosy a komponenty.
- 4) **NEPREŤAŽUJTE** jednotlivé štrbiny systému Hold-Its*. Do jednej štrbiny systému Hold-Its* vkladajte iba jeden nástroj.
- 5) Pre používateľov pevných nádob: **NEZABALUJTE** podnosy alebo komponenty a umiestnite ich do nádoby na sterilizáciu.
- 6) Vo vnútri sterilizátorov **NESTOHUJTE** jednotlivito zabalené alebo do nádob vložené podnosy alebo komponenty. Zabalené alebo do nádob vložené podnosy alebo komponenty oddelte od seba navzájom alebo od akýchkoľvek iných položiek na samostatných poličkách sterilizátora, umožníte tak maximálny prietok sterilizačného prostriedku.
- 7) Použitie neabsorpčných vložiek podnosu (napr. silikónovej organizačnej rohožky s prstami) môže spôsobiť akumulovanie kondenzátu. Ak je prítomná viditeľná vlhkosť, zopakujte sterilizáciu s dlhšou dobou sušenia.
- 8) Celková hmotnosť systému nádob (napr. nádoba, zásobník a zaťaženie nástrojmi) nesmie prekročiť 25 libier (11,34 kg).
- 9) Nástroje (napr. endoskopy a nástroje s lúmenmi alebo kanálmi) sa musia pripravovať a sterilizovať podľa pokynov výrobcu nástroja.
- 10) Je zodpovednosťou spracovateľa udržiavať špecifické validácie pre proces terminálnej sterilizácie, ktorý sa aplikuje na konfigurácie nástrojov a nádob, ktoré sa predkladajú sterilizačnému procesu.

OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE PODNOSOV

VÝSTRAHY

Na podnosy hliníkovej konštrukcie sa odporúča používať iba čistiace prostriedky s neutrálnym pH (6,0 – 8,5). Čistiaci prostriedok s vysoko kyslým alebo vysoko zásaditým pH by mohol natrvalo poškodiť eloxovaný hliníkový povrch podnosu. Táto výstraha sa nevzťahuje na podnosy z antikorovej ocele.

Poznámka: Pred uvedením do prevádzky vyčistite a skontrolujte podnosy podľa pribalených pokynov.

NEPOUŽÍVAJTE, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

UNIVERZÁLNE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Personál musí používať všetok osobný ochranný odev a vybavenie podľa požiadaviek prevádzkových postupov zamestnávateľa/oddelenia pre úroveň kontaminácie, ktorej bude vystavený.
- Počas sterilizácie udržiavajte jednotlivé kovy oddelené, aby nedochádzalo ku korózii.

MIESTO POUŽITIA

Hrubé znečistenie odstráňte jednorazovou alebo papierovou utierkou.

Kontaminované komponenty by sa mali udržiavať vlhké, kým sa nebudú môcť použiť kvalifikované čistiace procesy.

ČISTENIE

Ďalej sú uvedené odporúčané možnosti čistenia na čistenie kazety/podnosu. Pokyny na čistenie prístroja nájdete v návode výrobcu prístroja. Používajte iba roztoky s neutrálnym pH (6,0 – 8,5), mierne zásadité a bez uhličitanu sodného, aby nedošlo k poškodeniu povrchovej úpravy hliníkových kaziet. **NEPOUŽÍVAJTE** drôtenky ani abrazívne čistiace prostriedky. **NESKLADUJTE** kazetu v tekutine.

1. Manuálna hrubá dekontaminácia:

- A. Vybavenie: Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (6,0 – 8,5), kefka s mäkkými štetinami a tečúca voda.
- B. Pomocou mäkkej kefy odstráňte všetku viditeľnú nečistotu a kontaminanty. Počas čistenia musí byť celý podnos ponorený po dobu minimálne 2 minút, uľahčí sa tak odstraňovanie nečistôt a eliminuje sa postriekanie personálu čistiacim prostriedkom.
- C. Oplachujte dôkladne minimálne 1 minútu čistou vodou, aby sa odstránil všetok čistiaci prostriedok. Pozrite pokyny na oplachovanie na štítku čistiaceho prostriedku.

2. Ultrazvukové čistenie:

- A. Pripravte enzymové umývanie v ultrazvukovej čistiacej jednotke.
- B. Vložte jeden podnos do čistiaceho prostriedku a nechajte bežať najmenej desať minút.
- C. Oplachujte minimálne 2 minúty studenou vodou z vodovodu.
- D. Vizualne skontrolujte, či na podnose nie sú kontaminanty. V prípade potreby cyklus zopakujte, aby sa odstránilo viditeľné znečistenie.

3. Automatická umývačka:

Podnosy na sterilizáciu/ochranu nástrojov sú overené pre cyklus automatického umývacieho systému uvedeného v **Tabuľke 2**. Kvalifikáciu špecifických parametrov bude musieť vykonať spracovateľ.

Tabuľka 2

CYKLUS	TEPLOTA VODY	PROCES ČISTENIA
Predpierka 1 a 2	Studená voda z vodovodu	Čas recirkulácie: 2 minúty
Enzymové umývanie	Horúca voda z vodovodu	Čas namáčania: 4 minúty
Umývanie 1	Ohrev na 150 °F (65,5 °C)	Čas recirkulácie: 15 minúty
Opláchnutie 1 a 2	Horúca voda z vodovodu	Čas recirkulácie: 5 minúty

Poznámka: Po dokončení cyklu automatického umývania vizuálne skontrolujte podnos a príslušenstvo, či nezostali viditeľné nečistoty. Pred odoslaním na sterilizáciu sa musia všetky viditeľné nečistoty odstrániť ručným čistením, kefkou, ultrazvukom alebo ďalšími automatickými cyklami.

DEZINFEKCIA

Podnosy sú určené na terminálnu sterilizáciu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVANIE

Podnosy možno používať opakovane, až kým nenastane neprijateľná degradácia, napríklad korózia, praskanie, hrdza, lúpanie, odlupovanie, strata sfarbenia alebo mechanická porucha.

Medzi príznaky mechanického zlyhania patria:

- odlomené alebo prasknuté rohy alebo zvary,
- odlomené alebo nefunkčné západky,
- chýbajúce, roztrhnuté alebo odrezané silikónové vložky,
- chýbajúce alebo poškodené nožičky.

INDIKÁCIE POUŽITIA

4-minútová sterilizácia parou, obal a pevná nádoba Aesculap®

Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe® sa používajú na organizovanie a ochranu iných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na to, aby umožňovali sterilizáciu uzavretých zdravotníckych pomôcok počas cyklu sterilizácie predvákuovej pary. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na použitie so schváleným predávaným obalom alebo pevnou nádobou Aesculap. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe nie sú určené na udržiavanie sterility.

Parameter sterilizácie v autokláve	
Cyklus	Predvákuová
Teplota	132 °C (270 °F)
Čas vystavenia	4 minúty
Minimálny čas sušenia	30 minúty
Model kazety Summit	Model nádoby Aesculap
IN-8823-AE	* JN444
IN-2880	* JK444
IN-6105	* JN742

* Schválené spoločnosťou Summit Medical na použitie VÝHRADNE v predvákuových parných sterilizátoroch pracujúcich pri teplote 132 °C (270 °F) po dobu vystavenia 4 minúty. Pozrite pokyny k nádobe, aby ste sa uistili, že obsah neprekračuje určené nároky na záťaž sterilizačnej nádoby.

Nároky na lúmen pre 4-minútový cyklus sterilizácie predvákuovou parou			
Model kazety Summit	Minimálny vnútorný priemer	Maximálna dĺžka	Počet lúmenov
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4-minútová sterilizácia parou, pevná nádoba Genesis™

Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe® sa používajú na organizovanie a ochranu iných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na to, aby umožňovali sterilizáciu uzavretých zdravotníckych pomôcok počas cyklu sterilizácie predvákuovej pary.

Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na použitie so schválenými predávanými pevnými nádobami Genesis. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe nie sú určené na udržiavanie sterility. Kompletný zoznam modelov zariadení je uvedený v Prílohe A.

Nároky na lúmen pre 4-minútový cyklus sterilizácie predvákuovou parou			
Model kazety Summit	Minimálny vnútorný priemer	Maximálna dĺžka	Počet lúmenov
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8-minútová sterilizácia parou a etylénoxidom (EO), obal a pevná nádoba Genesis™

Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe® sa používajú na organizovanie a ochranu iných zdravotníckych zariadení, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Kazety systému InstruSafe sú určené na to, aby umožňovali sterilizáciu uzavretých zdravotníckych zariadení počas cyklov sterilizácie predvákuovou parou alebo etylénoxidom. Kazety systému InstruSafe sú určené na použitie s centrálne schváleným predávaným obalom alebo s pevnou nádobou Genesis. Kazety systémInstruSafe nie sú určené na udržiavanie sterility samostatne.

Metódy a konfigurácie sterilizácie

8-minútová stabilizácia pri teplote 132 °C	
140-násobne tkaný zábal	10 minút čas sušenia
Netkaný zábal (Kimberly Clark)	50 minút čas sušenia
Nádoba Genesis (referenčná Tabuľka 1 obsahujúca odporúčaný filtračný papier)	30 minút čas sušenia

Etylénoxid (EO)	
▪ 1-hod. stabilizácia pri teplote 55 °C (131 °F) s relatívnou vlhkosťou 70 ± 15 %	
▪ 2-hod. vystavenie pri teplote 55 °C (131 °F)	
▪ 12-hodinové prevzdušňovanie	

Tabuľka 1

Nádoba Genesis	Filtračný papier na nádobu Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Ak používate akúkoľvek pevnú nádobu Genesis, pozrite Prevádzkové pokyny používateľa systému Nádoba sterilizátora V. Mueller Genesis.

INDIKÁCIE POUŽITIA (pokračovanie)

Štandardné cykly STERRAD® 100S a STERRAD® 100NX®, obal a pevná nádoba Aesculap®

Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe® sa používajú na organizovanie a ochranu iných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na to, aby umožňovali sterilizáciu uzavretých zdravotníckych zariadení počas týchto cyklov sterilizácie systémami Sterrad 100S Standard a Sterrad 100NX Standard. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na použitie so schváleným predávaným obalom alebo pevnou nádobou Aesculap. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe nie sú určené na udržiavanie sterility. Kompletný zoznam modelov zariadení je uvedený v Prílohe A.

Nasledujúce sterilizačné podnosy boli overené so zodpovedajúcimi pevnými nádobami:

STERRAD 100S Standard Cycle	
Model kazety Summit	Model nádoby Aesculap
IN-8823-AE	* JM444
IN-6105	* JM440

STERRAD 100NX Standard Cycle	
Model kazety Summit	Model nádoby Aesculap
IN-8823-AE	* JM444
IN-6105	* JM440

* Overené spoločnosťou Summit Medical na použitie VÝHRADNE v systémoch STERRAD 100S Standard Cycle a STERRAD 100NX Standard Cycle. Pozrite pokyny k nádobe, aby ste sa uistili, že obsah neprekračuje určené nároky na záťaž sterilizačnej nádoby.

Nároky na lúmen pre cykly STERRAD 100S Standard a STERRAD 100NX Standard	
4 antikorové lúmeny s vnútorným priemerom 3 mm a dĺžkou 400 mm	Všetky modely vhodnej veľkosti sú uvedené v Prílohe A s výnimkou IN-2681.
2 antikorové lúmeny s vnútorným priemerom 3 mm a dĺžkou 200 mm	
1 antikorové lúmeny s vnútorným priemerom 3 mm a dĺžkou 200 mm	IN-2681
1 antikorové lúmeny s vnútorným priemerom 1 mm a dĺžkou 65 mm	

Štandardný cyklus STERRAD® NX®, obal a pevná nádoba Aesculap®

Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe® sa používajú na organizovanie a ochranu iných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na to, aby umožnili sterilizáciu priložených zdravotníckych pomôcok počas cyklu sterilizácie systémom Sterrad NX Standard. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na použitie so schváleným predávaným obalom alebo pevnou nádobou Aesculap. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe nie sú určené na udržiavanie sterility. Kompletný zoznam modelov zariadení je uvedený v Prílohe A.

Metódy a konfigurácie sterilizácie -
Cyklus sterilizácie Sterrad NX Standard

Nároky na lúmen pre cyklus sterilizácie STERRAD NX Standard			
Model kazety Summit	Minimálny vnútorný priemer	Maximálna dĺžka	Počet lúmenov
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Poznámka: Overená záťaž v najhoršom prípade na základe výpočtu pomeru výtoku k objemu je podnos IN-2681.

Cyklus STERRAD® 100NX® Express, obal

Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe® sa používajú na organizovanie a ochranu iných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na to, aby umožňovali sterilizáciu uzavretých zdravotníckych pomôcok počas cyklu Sterrad® 100NX Express. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na použitie so schváleným predávaným obalom. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe nie sú určené na udržiavanie sterility. Systém ochrany nástrojov InstruSafe nemá žiadne nároky na lúmen pre cyklus Sterrad 100NX Express.

INDIKÁCIE POUŽITIA (pokračovanie)

Cykly sterilizácie STERRAD® 100NX® Flex, obal a pevná nádoba Aesculap®

Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe® sa používajú na organizovanie a ochranu iných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na to, aby umožnili sterilizáciu priložených zdravotníckych pomôcok počas cyklu sterilizácie systémom Sterrad 100NX Flex. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na použitie so schváleným predávaným obalom alebo pevnou nádobou Aesculap. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe nie sú určené na udržiavanie sterility. Kompletný zoznam modelov zariadení je uvedený v Prílohe A.

Cyklus sterilizácie STERRAD 100NX Flex	
Model kazety Summit	Model nádoby Aesculap
IN-0000	* JM440
IN-6105	* JM440
* Overené spoločnosťou Summit Medical na použitie VÝHRADNE v cykle sterilizácie STERRAD 100NX Flex. Pozrite pokyny k nádobe, aby ste sa uistili, že obsah neprekračuje určené nároky na záťaž sterilizačnej nádoby.	

Požiadavky na lúmen pre cyklus sterilizácie STERRAD 100NX Flex				
Model kazety Summit	Minimálny vnútorný priemer	Maximálna dĺžka	Počet lúmenov	Zábal/pevná nádoba
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Zábal + pevná nádoba
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Zábal + pevná nádoba
IN-7344	1 mm	850 mm	1	zábal
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Zábal + pevná nádoba

Overená záťaž v najhoršom prípade na základe výpočtu pomeru výtoku k objemu je podnos IN-0000.

Poznámka: Podnos IN-0000 slúži iba na testovacie účely.

Nízkoteplotné cykly sterilizácie AMSCO® V-PRO®, obal a pevná nádoba Aesculap®

Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe® sa používajú na organizovanie a ochranu iných zdravotníckych zariadení, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe® sú určené na to, aby umožňovali sterilizáciu uzavretých zdravotníckych zariadení počas nízkoteplotných cyklov sterilizácie AmSCO V- PRO. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na použitie so schváleným predávaným obalom alebo pevnou nádobou Aesculap. Kazety systému ochrany nástrojov InstruSafe nie sú určené na udržiavanie sterility. Kompletný zoznam modelov zariadení je uvedený v Prílohe A.

Nízkoteplotné sterilizačné systémy AMSCO V-PRO			
Sterilizátor	Štandardný cyklus	Lúmenový cyklus	Nelúmenový cyklus
V-PRO 1	X	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii
V-PRO 1 PLUS	Nie je k dispozícii	X	X
V-PRO maX	Nie je k dispozícii	X	X
V-PRO maX 2	Nie je k dispozícii	X	X
Model kazety Summit		Model nádoby Aesculap	
IN-8823		* JM444	
IN-6105		* JM742	
* Overené spoločnosťou Summit Medical VÝHRADNE na použitie v nízkoteplotných sterilizačných systémoch AMSCO V-PRO. Keď ako sterilnú bariéru používate nádobu Aesculap, zaťaženie (podnos Summit a obsah) by nemalo prekračovať nároky na zaťaženie nádoby, pokiaľ ide o hmotnosť alebo typ zaťaženia.			

Overená veľkosť lúmenu prístrojového vybavenia zahŕňa:			
Model kazety Summit	Minimálny vnútorný priemer	Maximálna dĺžka	Počet lúmenov
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Poznámka: Overená záťaž v najhoršom prípade na základe výpočtu pomeru výtoku k objemu je podnos IN-2681.			

SKLADOVANIE

Terminálne sterilné podnosy, ktoré sú zabalené alebo vložené do nádoby na úložnej policičke, skladujte vo vodorovnej polohe. Informácie o dobe použiteľnosti si vyžiadajte od výrobcu zábalu alebo nádoby.

LIKVIDÁCIA

V prípade, že podnosy na sterilizáciu/ochranu nástrojov neprejdú kontrolou pred použitím alebo sa inak nepovažujú za vhodné na daný účel, zariadenia sa zlikvidujú v súlade s miestnym protokolom. Metóda likvidácie závisí od potenciálnych rizík krížovej kontaminácie a infekcie, keď sa zistí potreba likvidácie.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, by sa mal oznámiť výrobcovi a FDA/príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

ZÁRUKA

OBMEDZENÁ ZÁRUKA NA PODNOSY NA STERILIZÁCIU/ OCHRANU NÁSTROJOV.

TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA A NÁPRAVA TU POSKYTOVANÁ JE VÝLUČNÁ A NAHRADZUJE AKÉKOLVEK INÉ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY A POKIAL TU NIE JE UVEDENÉ INAK, AKÉKOLVEK VYHLÁSENIA ALEBO REPREZENTÁCIE VYKONANÉ AKOUKOLVEK INOU OSOBOU ALEBO FIRMOU, SÚ NEPLATNÉ. TRVANIE AKÝCHKOLVEK IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL MUSÍ BYŤ OBMEDZENÉ NA TRVANIE EXPRESNEJ OBMEDZENEJ ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ SUMMIT MEDICAL ANI JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI NENESÚ ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NEÚMYSELNÉ, NÁSLEDNÉ ALEBO ŠPECIÁLNE STRATY ALEBO ŠKODY V DÔSLEDKU POUŽÍVANIA ALEBO NESCHOPNOSTI POUŽÍVANIA PODNOSU, ČI UŽ V DÔSLEDKU PORUŠENIA ZÁRUKY ALEBO INEJ ZÁKONNEJ TEÓRIE.

Táto obmedzená záruka vám poskytuje konkrétne zákonné práva a môžete mať aj ďalšie práva, ktoré sa v jednotlivých štátoch líšia. Niektoré štáty nepovoľujú obmedzenia týkajúce sa dĺžky predpokladanej záruky alebo nepovoľujú vylúčenie alebo obmedzenie neúmyselných alebo následných škôd, takže vyššie uvedené obmedzenia alebo vylúčenia sa na vás nemusia vzťahovať.

Čo je pokryté. Spoločnosť Summit Medical zaručuje pôvodnému kupujúcemu, že podnos priložený k tejto obmedzenej záruke je v súlade so špecifikáciami výrobcu a že po dobu 12 mesiacov od dátumu pôvodného nákupu bude bez chýb v spracovaní a materiáli. Ak pôvodný kupujúci prevedie podnos inej strane, táto obmedzená záruka nebude vymáhateľná stranou, na ktorú sa produkt prevádza.

Čo spravíme na nápravu problémov. Ak sa počas tohto obdobia podnos ukáže ako chybný, musíte to oznámiť spoločnosti Summit Medical alebo autorizovanému distribútorovi alebo predajcovi spoločnosti Summit Medical. Spoločnosti Summit Medical alebo jeho zástupcom musíte povoliť vykonanie takých vyšetrení, skúšok a testov, ktoré spoločnosť Summit Medical považuje za vhodné, a ak o to budete požiadaní, vrátiť produkt do závodu na nižšie uvedenú adresu. Jedinou povinnosťou spoločnosti Summit Medical podľa tejto obmedzenej záruky je podľa jej uváženia opraviť alebo vymeniť chybný produkt alebo produkty bez poplatkov za súčiastky alebo prácu. Za poštovné, poistenie alebo náklady na dopravu, ktoré vzniknú pri odovzdaní vášho produktu podnosu na záručný servis, zodpovedáte vy.

Čo nie je pokryté. Táto obmedzená záruka je podmienená správnym používaním a údržbou produktu. Nevzťahuje sa na produkty, ktoré boli nesprávne odoslané alebo ktoré boli nesprávne použité, zneužitú, zanedbanú alebo nesprávne udržiavanú, čistenú alebo uskladnenú, alebo ktoré boli opravené inak ako spoločnosťou Summit Medical, autorizovaným distribútorom alebo predajcom spoločnosti Summit Medical, alebo boli modifikované bez výslovného súhlasu spoločnosti Summit Medical. Nedodržanie pokynov v používateľskej príručke môže predstavovať nesprávne použitie alebo údržbu produktu a môže spôsobiť stratu platnosti tejto obmedzenej záruky. Táto záruka sa nevzťahuje na bežné opotrebenie ani na náhradné položky.

Ak máte otázky alebo nároky týkajúce sa tejto záruky, kontaktujte distribútora:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Predaj a servis
pre Severnú Ameriku:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel.: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Centrum pre predaj, servis a dizajn
pre Európu a zvyšok sveta
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev, Dánsko
Tel.: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Predaj a servis
pre Áziu:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, Čína 20072
Tel.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev, Dánsko
Tel.: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

PRÍLOHA A

BK	Dĺžka (")	Šírka (")	Výška (")	Dĺžka (mm)	Šírka (mm)	Výška (mm)	Hmotnosť V librách	Hmotnosť V kg	Maximálny počet nástrojov
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

SISUKORD | EESTI

TEEMA	LEHEKÜLG
Ettenähtud kasutus / kasutusotstarbe kokkuvõte	92
Seadme kirjeldus	92
Ettenähtud kasutaja	92
Steriliseerimine	92-93
Töötlemise piirang	93
Hoiatused	93
Universaalsed ettevaatusabinõud	93
Kasutuskoht	93
Puhastamine	93
Desinfitseerimine	93
Hooldus, kontroll ja katsetamine	94
Kasutusotstarve	94-96
Hoidmine	97
Ringlusest kõrvaldamine	97
Tõsistest vahejuhtumitest teatamine	97
Garantii	97
Lisa A	98

Aluse tootja on kinnitanud, et pakendis olevad juhised võimaldavad taaskasutatavate meditsiiniseadmete ümbertöötlemist.

Üksikud steriliseerijad, instrumendi puhtus, instrumendi aluste teatud laadimine, instrumendite tüübid ja geometria, steriliseerimiskonteinerid, filtrid ja pakendid erinevad sõltuvalt asukohast.

Need juhised kirjeldavad ainult instrumendi steriliseerimis-/kaitsealuste võimalusi ja valideerimist, mitte nendel alustel kaitstavaid BK Medicali seadmeid. BK Medicali seadmete töötlemise juhiseid ja soovitusi vaadake BK Medicali jaotisest „Hooldus ja puhastamine“ aadressil www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LUGEGE SEDA JAOTIST ENNE TOOTE KASUTAMIST

ETTENÄHTUD KASUTUS / KASUTUSOTSTARBE KOKKUVÕTE

Instrumentide steriliseerimis-/kaitsealuste eesmärk on mahutada ja kaitsta taaskasutatavaid meditsiiniseadmeid transpordi, steriliseerimise ning ladustamise ajal. Instrumentide steriliseerimis-/kaitsealustega korrastatakse ja kaitstakse teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritud meditsiiniseadmeid. Instrumentide steriliseerimis-/kaitsealuste eesmärk on võimaldada kaasasolevate meditsiiniseadmete steriliseerimist nende steriliseerimistsükli ajal.

- Auruga eelvaakum (EN 285)
- Etüleenoksiid (ISO 11135)
- Valideeritud gaasiplasma steriliseerimine, st
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX ja V-PRO maX 2

Instrumentide steriliseerimis-/kaitsealuste eesmärk on kasutada neid koos seaduslikult turustatud pakendi, Aesculap® jäikade konteinerite või Genesis™ jäikade konteineritega. Süsteemi aluste eesmärk pole ise steriilsust säilitada. Seadme mudelite täielik loend asub lisa A.

SEADME KIRJELDUS

Instrumentide steriliseerimis-/kaitsealustega kaetakse ja hoitakse kirurgilisi instrumente ning instrumendi tarvikuid korrastatud viisil steriliseerimise ajal ja sellele järgneval ladustamisel ning transpordil. Alused ei puutu patsiendiga vahetult kokku. Alused ei säilita ise steriilsust. Aluste suurus erineb samas põhiseadistuses: kandiline põhi lingiga kaanega. Alustel on perforatsioonid, mis võimaldavad steriilselt läbistamist. Aluste põhjas on silikoonist sisetükid ja/või nad sisaldavad kaant, et hoida, korrastada ning kaitsta alusel olevaid kirurgilisi instrumente steriliseerimise ajal, sellele järgneval ladustamisel ja transpordil.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Instrumentide steriliseerimis-/kaitsealused on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajate poolt operatsioonisaalis ning meditsiiniseadmete transpordi, steriliseerimise ja ladustamise steriilses töötlemise osakonnas.

STERILISEERIMINE

Instrumentide steriliseerimis-/kaitsealustega sobivad tüüpilised steriliseerimisparameetrid leiate tabelist 1. Need kehtivad ainult nõuetekohaselt hooldatud ja kalibreeritud steriliseerimisseadmete puhul. Märjade pakendite vältimiseks on vaja lühimaid kuivamisaegu.

Tabel 1

STERILISEERIMISEMETOD	TSÜKKEL (korda)	
Auruga eelvaakum	Näitaja:	
	Temperatuur	270 °F (132 °C)
	Kokkupuute aeg	4 minutit
Etüleenoksiid (EO)	Kuivamisaeg	30 minutit
	Eeltingimused:	
	Temperatuur	131 °F (55 °C)
	Suhteline õhuniiskus	70 ± 15%
	Eeltingimuse aeg	1 tund
STERILISEERIMISEMETOD	Sterilisatsioon:	
	Kokkupuute aeg	120 minutit
	Temperatuur	131 °F (55 °C)
	Tuulutamise aeg	12 tund
STERRAD 100S	Standard	
STERRAD 100NX	Standard	
STERRAD 100NX	Express	
STERRAD 100NX	Flex	
STERRAD NX	Standard	
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard	
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Luumen, mitteluumen	
STERIS AMSCO V-PRO maX	Luumen, mitteluumen	
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Luumen, mitteluumen	

Valideeritud on järgmised steriliseerimismeetodid.

- 4-minutiline autoklaaviga steriliseerimistsükkel seaduslikult turustatud pakendis, Aesculapi jäigas konteineris või FDA lubatud Genesis jäigas konteineris.
- Etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimistsükkel seaduslikult turustatud pakendis ja FDA lubatud Genesis steriilses konteineris.
- STERRAD 100S Standard steriliseerimistsükkel seaduslikult turustatud pakendis ja FDA lubatud Aesculapi jäigas konteineris.
- STERRAD 100NX Standard steriliseerimistsükkel seaduslikult turustatud pakendis ja FDA lubatud Aesculapi jäigas konteineris.

STERILISEERIMINE (jätkub)

- STERRAD 100NX Express steriliseerimistsükkel seaduslikult turustatud ja FDA lubatud pakendis.
- STERRAD 100NX Flex steriliseerimistsükkel seaduslikult turustatud pakendis ja FDA lubatud Aesculapi jäigas konteineris.
- STERRAD NX Standard steriliseerimistsükkel seaduslikult turustatud pakendis ja FDA lubatud Aesculapi jäigas konteineris.
- STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX ja V-PRO maX 2 steriliseerimistsükkelid seaduslikult turustatud pakendis ja Aesculapi jäigas konteineris, mille kasutamise on lubanud FDA.

ÄRGE ületage tootja määratud steriilse konteineri kandevõimet.

Steriilsuse säilitamiseks kasutage FDA puhastatud tarvikut.

Lugege sterilisaatori kasutusjuhendit, et vajalikud laadungid sobiksid vastava steriliseerimistsükliga.

Lugege konteineri kasutusjuhiseid, et veenduda, kas kavatsetav laadung vastab FDA lubatud koormustele antud konteineri jaoks.

Lugege BK Medicali hooldus- ja puhastusjuhendit, et tagada kavatsetavate seadmete/laadungite sobivus ettenähtud sterilisatsioonitsükliga.

TÖÖTLEMISE PIIRANG

- 1) Steriliseerimis-/kaitsealused utiliseeritakse pärast 25ndat steriliseerimistsüklit. Kontrollige, et alusel poleks kasutamisel tingitud kulumisi ja kahjustusi. Lõpetage kasutamine kulumismärkide ilmnemisel, sh korrosioon, mehaanilised rikked, mürinemine, ketendus, mahakoormine, purunenud keevised, kahjustunud jalad, kahjustunud riivid, kahjustunud Hold-Its®/ Hold-Downs®, värvuse muutus jne.
- 2) Steriliseerimise meetodid ja seadistused leiate **tabelist 1**.
- 3) Aluseid ega komponente **EI TOHI ÜLE KOORMATA**.
- 4) eraldiolevaid Hold-Its® pesasid. Laadige vaid üks instrument Hold-Its® pesa kohta.
- 5) Jäikade konteinerite kasutajad **EI TOHI PAKKIDA** aluseid ega komponente ega asetada neid konteinerisse steriliseerimiseks.
- 6) **ÄRGE VIRNASTAGE** sterilisaatorite sees eraldi pakendatud või konteineritesse pandud aluseid või komponente. Eraldage pakitud või konteinerisse pandud alused või komponendid üksteisest või mistahes muust esemest eraldi sterilisaatori riulitele, et voolaks võimalikult palju steriilanti.
- 7) Mitteimenduvad tihendid (nt silikoonist sõrmjas korrastamismatt) võivad koguda kondensaadi ühte kohta. Nähtava niiskuse puhul steriliseerige uuesti ja laske kuivada kauem.
- 8) Konteineri kogukaal (nt konteineri, aluse ja instrumentide laadung) ei tohi ületada 25 naela (11,34 kg).
- 9) Instrumendid (nt luumenite või kanalitega endoskoobid ja instrumendid) tuleb ette valmistada ja steriliseerida vastavalt instrumendi tootja juhistele.
- 10) Töötaja on kohustatud säilitama konkreetseid valideerimise seoses täiesti steriilse protsessiga, mis kehtib steriliseerimisprotsessiks esitatud instrumentide ja konteinerite konfiguratsioonidele.

ALUSTE TÖÖTLEMINE

HOIATUSED

Alumiiniumist konstruktsiooniga aluste puhul on soovitatav kasutada ainult neutraalse pH-ga (6,0–8,5) pesuaineid. Väga happelise või väga leeliselise pH-ga pesuvahend võib püsivalt kahjustada aluse anodeeritud alumiiniumist viimistlust. See hoiatus ei kehti roostevabast terasest konstruktsiooniga aluste kohta.

NB! Enne kasutamist puhastage ja kontrollige aluseid kaasasolevate juhiste järgi.

ÄRGE kasutage, kui pakend on enne kasutamist viga saanud või kogemata avatud.

UNIVERSAALSED ETTEVAATUSABINÕUD

- Personalil tuleb kanda kõiki kaitserõivaid ja varustust, mida nõuavad nende tööandja/osakonna töötamise toimingud kokkupuutuva saaste taseme tõttu.
- Söövituse vältimiseks eraldage steriliseerimise ajal erinevad metallid.

KASUTUSKOHT

Eemaldage suur mustus ühekordselt kasutatava lapi/ pabersalvrätikuga.

Saastunud komponente tuleb hoida kuni kvalifitseeritud puhastamisprotsessini niiskes olekus.

PUHASTAMINE

Allpool on loetletud kasseti/aluse puhastamiseks soovitatavad puhastusvõimalused. Instrumendi puhastamiseks lugege instrumendi tootja juhiseid. Alumiiniumkassettide viimistluse kahjustamise vältimiseks kasutage vaid neutraalse pH-ga (6,0–8,5) lahuseid, mis on veidi leeliselised ja ei sisalda naatriumkarbonaati. **ÄRGE** kasutage küürimislappe ega abrasiivpuhasteid. **ÄRGE** hoidke kassetti vedelikus.

1. Käsitsi suure saastatuse puhastamine:

- A. Vahendid: neutraalse pH-ga (6,0–8,5) ensümaatiline puhastusvahend, pehme puhastushari ja jooksev vesi;
- B. Eemaldage kogu nähtav mustus ja saaste pehme puhastusharjaga. Kogu alus tuleks puhastamise ajal kasta sisse vähemalt 2 minutiks, et aidata saastel eemalduda ja vähendada puhastusvahendi pritsimist töötajate peale;
- C. Loputage puhta veega põhjalikult vähemalt 1 minut, et eemaldage kogu puhastusvahend. Vt puhastusvahendi märgiselt loputamishendit.

2. Ultraheliga puhastamine:

- A. Valmistage ette ensüümpesu ultraheliga puhastusseadmes.
- B. Asetage pesuvahendisse üks alus ja laske töötada vähemalt kümme minutit.
- C. Loputage puhta kraaniveega vähemalt 2 minutit.
- D. Vaadake, et alusel poleks saastet. Vajadusel korrake nähtava saaste eemaldamiseks tsüklit.

3. Automatiseeritud pesur:

instrumentide steriliseerimis-/kaitsealused on valideeritud automaatseteks pesutsükliteks, mis on loetletud **tabelis 2**. Konkreetsete parameetrite sobivust peab hindama töötaja.

Tabel 2

TSÜKKEL	VEE TEMPERatuur	PUHASTAMISPROTSESS
Eelpesu 1 ja 2	Külm kraanivesi	Taasringluse aeg: 2 minutit
Ensüümpesu	Kuum kraanivesi	Veesoleku aeg: 4 minutit
Pesu 1	Kuumutatud temperatuuril 150 °F (65,5 °C)	Taasringluse aeg: 15 minutit
Loputus 1 ja 2	Kuum kraanivesi	Taasringluse aeg: 5 minutit

NB! Pärast automaatse pesutsükli lõppu kontrollige visuaalselt alust ja tarvikuid allesjäänud mustuse suhtes. Kogu nähtav mustus tuleb enne steriliseerimise saatmist eemaldada käsitsi, harjates, ultraheliga või täiendavate automaatsüklitega.

DESINFITSEERIMINE

Alused on mõeldud lõplikuks steriliseerimiseks.

HOOLDUS, KONTROLL JA KATSETAMINE

Aluseid saab taaskasutada kuni ilmneb vastuvõetamatu rike nagu söövitus, mõra, rooste, ketendamine, kattekihi eraldumine, värvuse muutus või mehaaniline rike.

Mehaanilise rikke alla kuuluvad:

- Katkised või mõranenud nurgad või keevised;
- Katkised või mittetoimivad riivid;
- Kadunud, rebenenud või lõigatud silikoonist vooderdis;
- Kadunud või kahjustunud jalg.

KASUTUSOTSTARVE

4-minutiline aur, pakend ja Aesculap® jäik konteiner

InstruSafe® instrumentide kaitsesüsteemi kassetidega korrastatakse ja kaitstakse teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritud meditsiiniseadmeid. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on võimaldada kaasasolevate meditsiiniseadmete steriliseerimist auruga eelvaakumi steriliseerimistsükli ajal. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on kasutada neid koos seaduslikult turustatud pakendi või Aesculapi jäiga konteineriga. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk pole ise steriilsust säilitada.

Autoklaavi steriliseerimisnäitaja	
Tsükkel	Eelvaakum
Temperatuur	270 °F (132 °C)
Kokkupuuteaeg	4 minutit
Lühim kuivamisaeg	30 minutit
Summiti kasseti mudel	Aesculap mahuti mudel
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Summit Medical lubab seda kasutada auruga eelvaakumi sterilisaatorites VAID 270 °F (132 °C) kraadi juures kuni 4 minutit. Lugege konteineri juhiseid, et veenduda, et sisu ei ületaks steriliseerimiskonteineri ettenähtud laadungi nõudeid.	

Luumeni nõuded 4-minutilise auruga eelvaakumi steriliseerimistsükli tarbeks			
Summiti kasseti mudel	Väikseim siseläbimõõt	Suurim pikkus	Luumenite arv
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4-minutiline aur, Genesis™ jäik konteiner

InstruSafe® instrumentide kaitsesüsteemi kassetidega korrastatakse ja kaitstakse teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritud meditsiiniseadmeid. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on võimaldada kaasasolevate meditsiiniseadmete steriliseerimist auruga eelvaakumi steriliseerimistsükli ajal. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on kasutada neid koos seaduslikult turustatud Genesis jäikade konteineritega. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk pole ise steriilsust säilitada. Seadme mudelite põhjalik loend asub lisas A.

Luumeni nõuded 4-minutilise auruga eelvaakumi steriliseerimistsükli tarbeks			
Summiti kasseti mudel	Väikseim siseläbimõõt	Suurim pikkus	Luumenite arv
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8-minutiline aur ja etüleenoksiid (EO), pakend ja Genesis™ jäik konteiner

InstruSafe® instrumentide kaitsesüsteemi kassetidega korrastatakse ja kaitstakse teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritud meditsiiniseadmeid. InstruSafe'i süsteemi kassetide eesmärk on võimaldada kaasasolevate meditsiiniseadmete steriliseerimist auruga eelvaakumi või etüleenoksiidiga steriliseerimistsükli ajal. InstruSafe'i süsteemi kassetide eesmärk on kasutada neid koos keske seaduslikult turustatud pakendi või Genesis jäikade konteineritega. InstruSafe'i süsteemi kassetide eesmärk pole ise steriilsust säilitada.

Steriliseerimise meetodid ja seadistused

8-minutilise aurustamise eeltingimus 132°C juures	
140 korda kootud pakend	10-minutiline kuivamisaeg
Mittekootud pakend (Kimberly Clark)	50-minutiline kuivamisaeg
Genesis konteiner (kasutatava filterpaberi viide asub tabelis 1)	30-minutiline kuivamisaeg
Etüleenoksiid (EO)	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 tunnine eeltingimus 131 °F (55 °C) juures, kui suhteline niiskus on 70 ± 15% ▪ 2 tunnine eeltingimus 131 °F (55 °C) juures ▪ 12 tunnine tuulutamine 	

Tabel 1

Genesis konteiner	Genesis konteineri filterpaber
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Mistahes Genesis jäiga konteineri kasutamisel vt V. Muelleri Genesis steriliseerimiskonteineri kasutusjuhiseid.

KASUTUSOTSTARVE (jätkub)

STERRAD® 100S ja STERRAD® 100NX® Standard tsüklid, pakend ja Aesculap® jääk konteiner

InstruSafe® instrumentide kaitsesüsteemi kassetidega korrastatakse ja kaitstakse teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritud meditsiiniseadmeid. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on võimaldada kaasasolevate meditsiiniseadmete steriliseerimist Sterrad 100S Standard ja Sterrad 100NX Standard steriliseerimistsüklite ajal. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on kasutada neid koos seaduslikult turustatud pakendi või Aesculapi jäiga konteineriga. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk pole ise steriilsust säilitada. Seadme mudelite täielik loend asub lisas A.

Järgmised steriliseerimisalused sobivad vastavate jääkade konteineritega.

STERRAD 100S Standard tsükel	
Summiti kasseti mudel	Aesculap mahuti mudel
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard tsükel	
Summiti kasseti mudel	Aesculap mahuti mudel
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Summit Medical lubab neid kasutada VAID STERRAD 100S Standard tsükli ja STERRAD 100NX Standard tsükliga. Lugege konteineri juhiseid, et veenduda, et sisu ei ületaks steriliseerimiskonteineri ettenähtud laadungi nõudeid.

STERRAD 100S Standard ja STERRAD 100NX Standard tsüklite luumeni nõuded	
4 roostevabast terasest luumenit, 3 mm siseläbimõõt × 400 mm pikkus	Kõik sobiva suurusega mudelid on loetletud lisas A, välja arvatud IN-2681 puhul.
2 roostevabast terasest luumenit, 3 mm siseläbimõõt × 200 mm pikkus	
1 roostevabast terasest luumenit, 3 mm siseläbimõõt × 200 mm pikkus	IN-2681
1 roostevabast terasest luumenit, 1 mm siseläbimõõt × 65 mm pikkus	

STERRAD® NX® Standard tsükel, pakend ja Aesculap® jääk konteiner

InstruSafe® instrumentide kaitsesüsteemi kassetidega korrastatakse ja kaitstakse teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritud meditsiiniseadmeid. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on võimaldada kaasasolevate meditsiiniseadmete steriliseerimist Sterrad NX Standard steriliseerimistsükli ajal. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on kasutada neid koos seaduslikult turustatud pakendi või Aesculapi jäiga konteineriga. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk pole ise steriilsust säilitada. Seadme mudelite põhjalik loend asub lisas A.

Steriliseerimise meetodid ja seadistused

- Sterrad NX Standard steriliseerimistsükkel

STERRAD NX Standard steriliseerimistsükli luumeni nõuded			
Summiti kasseti mudel	Väikseim siseläbimõõt	Suurim pikkus	Luumenite arv
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

NB! Kinnitatud halvima juhu laadung on vent-mahu arvutuse alusel IN-2681 alus.

STERRAD® 100NX® Express tsükel, pakend

InstruSafe® instrumentide kaitsesüsteemi kassetidega korrastatakse ja kaitstakse teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritud meditsiiniseadmeid. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on võimaldada kaasasolevate meditsiiniseadmete steriliseerimist Sterrad® 100NX Express tsükli ajal. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on kasutada neid koos seaduslikult turustatud pakendiga. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk pole ise steriilsust säilitada. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemil pole luumeni nõudeid Sterrad 100NX Express tsükli puhul.

KASUTUSOTSTARVE (jätkub)

STERRAD® 100NX® Flex steriliseerimistsükkel, pakend ja Aesculap® jäik konteiner

InstruSafe® instrumentide kaitsesüsteemi kassetidega korrastatakse ja kaitstakse teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritud meditsiiniseadmeid. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on võimaldada kaasasolevate meditsiiniseadmete steriliseerimist Sterrad 100NX Flex steriliseerimistsükli ajal. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on kasutada neid koos seaduslikult turustatud pakendi või Aesculapi jäiga konteineriga. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk pole ise steriilsust säilitada. Seadme mudelite põhjalik loend asub lisas A.

STERRAD 100NX Flex steriliseerimise tsükkel	
Summiti kasseti mudel	Aesculap mahuti mudel
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Summit Medical lubab neid kasutada VAID STERRAD 100NX Flex steriliseerimistsükliga. Lugege konteineri juhiseid, et veenduda, et sisu ei ületaks steriliseerimiskonteineri ettenähtud laadungi nõudeid.	

STERRAD 100NX Flex steriliseerimistsükli luumeni nõuded				
Summiti kasseti mudel	Väikseim siseläbimõõt	Suurim pikkus	Luumenite arv	Pakend/jäik konteiner
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Pakend ja jäik konteiner
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Pakend ja jäik konteiner
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Pakend
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Pakend ja jäik konteiner

Kinnitatud halvima juhu laadung on vent-mahu arvutuse alusel IN-0000 alus.

NB! IN-0000 alus on mõeldud vaid katsetamiseks.

AMSCO® V-PRO® madalatemperatuurilised steriliseerimistsükli, pakend ja Aesculap® jäik konteiner

InstruSafe® instrumentide kaitsesüsteemi kassetidega korrastatakse ja kaitstakse teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritud meditsiiniseadmeid. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on võimaldada kaasasolevate meditsiiniseadmete steriliseerimist Amsco V-PRO madala temperatuuriga steriliseerimistsükli ajal. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk on kasutada neid koos seaduslikult turustatud pakendi või Aesculapi jäikade konteineritega. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi kassetide eesmärk pole ise steriilsust säilitada. Seadme mudelite põhjalik loend asub lisas A.

AMSCO V-PRO madala temperatuuriga steriliseerimissüsteemid			
Sterilisaator	Standard tsükkel	Luumeniga tsükkel	Luumenita tsükkel
V-PRO 1	X	-	-
V-PRO 1 PLUS	-	X	X
V-PRO maX	-	X	X
V-PRO maX 2	-	X	X
Summit kasseti mudel	Aesculap mahuti mudel		
IN-8823	*JM444		
IN-6105	*JM742		
*Summit Medical lubab neid kasutada VAID AMSCO V-PRO madala temperatuuriga steriliseerimissüsteemidega. Kui Aesculapi konteinerit kasutatakse steriilse kaitsena, ei tohi laadung (Summiti alus ja sisu) ületada antud konteineri nõudeid kaalu või laadungi tüübi suhtes.			

Kinnitatud instrumentide luumeni suurusteks on:			
Summit kasseti mudel	Väikseim siseläbimõõt	Suurim pikkus	Luumenite arv
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
NB! Kinnitatud halvima juhu laadung on vent-mahu arvutuse alusel IN-2681 alus.			

HOIDMINE

Hoiustage pakitud või konteinerisse pandud täiesti steriilseid aluseid hoiuriivil horisontaalselt. Säilivusaja osas pidage nõu pakendi või mahuti tootjaga.

RINGLUSEST KÕRVALDAMINE

Kui instrumentide steriliseerimis-/kaitsealused ei läbi enne kasutuselevõttu ülevaatust või kui neid mingil muul põhjusel ei peeta eesmärgile vastavaks, tuleb seadmed vastavalt kohalikele eeskirjadele ringlusest kõrvaldada. Ringlusest kõrvaldamise meetod sõltub ristsaastumise ja nakkuste potentsiaalsetest riskidest ringlusest kõrvaldamise vajaduse tuvastamise ajal.

TÖSISTEST VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Seadmega seoses aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest tuleks teavitada tootjat ja FDA'd / pädevat asutust liikmesriigis, milles kasutaja ja/või patsient asub.

GARANTII

INSTRUMENTI STERILISEERIMIS-/KAITSEALUSTE PIIRATUD GARANTII.

SEE PIIRATUD GARANTII JA SIIN MAINITUD ABINÕU ON EKSKLUSIIVSED NING ASEDAVAD KÕIKI MUID SÕNASSELGEID GARANTIISID JA, KUI SIIN POLE TEISITI ÕELDUD, ON IGA TEISE ISIKU VÕI ETTEVÕTTE TEHTUD MISTAHES AVALDUSED VÕI ESILDISED ÕIGUSTÜHISED. MIS TAHES KAUDSETE GARANTIIDE KAUBASTATAVUSE KESTVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA PIIRDUVAD SELGESÕNALISE PIIRATUD GARANTII KESTVUSEGA. SUMMIT MEDICAL EGA SELLE TÛTARETTEVÕTTED POLE VASTUTAVAD MISTAHES JUHUSLIKE VÕI KAUDSETE VÕI ERILISTE KAHJUMITE VÕI KAHJUDE EEST, MIS TULENEVAD ALUSE KASUTAMISEST VÕI OSKAMATUSEST SEDA KASUTADA, OLENEMATA SELLEST, KAS NEED TULENEVAD GARANTII RIKKUMISEST VÕI MISTAHES MUUST ÕIGUSLIKUST ASJAOLUST.

See piiratud garantii annab teile konkreetseid seaduslikud õigused. Teil võib olla ka muid õigusi, mis erinevad maakonniti. Mõned osariigid ei luba piirata kaudse garantii kehtivust või ei luba juhuslike või põhjuslike kahjude puhul erandeid või piiranguid, seega ülal olevad piirangud või erandid ei pruugi kehtida teile.

Mis kuulub garantii alla? Summit Medical kinnitab esimesele ostjale, et selle piiratud garantiiga kaetud alus vastab tootja andmetele ja see töötab alates esimese ostu kuupäevast 12 kuud korralikult. Kui esimene ostja annab aluse üle muule osapoollele, siis toote saanud osapoollele ei ole see piiratud garantii jõustata.

Mida teeme probleemi lahendamiseks? Kui sel ajal esineb alusel defekte, peate sellest teavitama Summit Medicali või tema volitatud edasimüüjat või turustajat. Peate lubama Summit Medicalil või tema esindajatel uurida, hinnata ja katsetada nii nagu Summit Medical heaks arvab ja nõudmisel tagastama toote tehasesse allpool esitatud aadressile. Summit Medicali ainukohustus selle piiratud garantii alusel on oma äranägemisel parandada või asendada defektse(d) toote(d) ilma, et nõuaks tasu varuosade või tööjõukulude eest. Teie vastutate aluse hooldusesse saatmise tõttu sissenõutavate posti, kindlustuse või saatmise kulude eest.

Mis ei kuulu garantii alla? See piiratud garantii sõltub toote õigest kasutamisest ja hooldamisest. See ei hõlma valesi saadetud, kasutatud, varastatud, hooletusse jäetud või sobimatult hooldatud, puhastatud või hoiustatud või mitte Summit Medicali või Summit Medicali volitatud edasimüüja või turustaja hooldatud või ilma Summit Medicali sõnaselge kinnitusega muudetud tooteid. Kasutusjuhendi suuniste eiramine võib tähendada toote valet kasutamist või hooldamist ja põhjustab käesoleva piiratud garantii tühistamise. See garantii ei hõlma tavapärasest kulumist või varuosi.

Kui teil on selle garantiiga seotud küsimusi või pretensioone, pöörduge edasimüüja poole:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Põhja-Ameerika

müük ja teenindus:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
Faks: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Euroopa ja muu maailma
müügi-, teenindus- ja disainikeskus
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Denmark (Taani)
Tel: +45 4452 8100
Faks: +45 4452 8199
bkmedical.com

Aasia müük ja teenindus:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd
Tuba 602, hoone 2, nr 1, allee 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China (Hiina) 20072
Tel: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark (Taani)
Tel: +45 4452 8100 Faks: +45 4452 8199

LISA A

BK	Pikkus (tolli)	Laius (tolli)	Kõrgus (tolli)	Pikkus (mm)	Laius (mm)	Kõrgus (mm)	Kaal naeltes	Kaal kilogrammides	Maksimaalne arv instrumente
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

CUPRINS | ROMÂNĂ

SUBIECT	PAGINA
Utilizarea prevăzută/Sumar Instrucțiuni de utilizare	99
Descrierea dispozitivului	99
Utilizator țintă	99
Sterilizare	99-100
Limitări de utilizare	100
Avertizări	100
Măsuri generale de precauție	100
Sfat de utilizare	100
Curățare	100
Dezinfectare	100
Întreținere, inspecție și testare	101
Instrucțiuni de utilizare	101-103
Depozitare	104
Eliminarea la deșeuri	104
Raportarea incidentelor grave	104
Garanție	104
Anexa A	105

Instrucțiunile furnizate în acest document au fost validate de producătorul tăvii ca fiind adecvate pentru reprocesarea dispozitivelor medicale reutilizabile.

Sterilizatoarele individuale, curățenia instrumentelor, încărcarea specifică a tăvilor cu instrumente, tipurile și geometria instrumentelor, recipientele de sterilizare, filtrele și materialele de împachetare diferă în funcție de fiecare locație.

Aceste instrucțiuni descriu doar posibilitățile de utilizare și validările tăvilor de sterilizare/protecție a instrumentelor și nu a dispozitivelor medicale BK care trebuie protejate în aceste tăvi. Pentru instrucțiuni și recomandări de reprocesare privind dispozitivele medicale BK, consultați BK Medical, secțiunea „Îngrijire și curățare”, la adresa: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

CITIȚI ACEASTĂ SECȚIUNE ÎNAINTE DE A PUNE PRODUSUL ÎN UZ

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ/SUMAR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tăvile de sterilizare/protecție a instrumentelor sunt destinate păstrării și protejării dispozitivelor medicale reutilizabile în timpul transportului, sterilizării și depozitării. Tăvile de sterilizare/protecție a instrumentelor sunt utilizate pentru a organiza și pentru a proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de către un furnizor de servicii medicale. Tăvile de sterilizare/protecție a instrumentelor sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul acestor cicluri de sterilizare:

- aburi cu pre-vidare (EN 285)
- oxid de etilenă (ISO 11135)
- sterilizare validată cu plasmă gazoasă, anume,
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX și V-PRO maX 2.

Tăvile de sterilizare/protecție a instrumentelor sunt destinate a fi utilizate împreună cu un material de împachetare comercializat legal, recipiente rigide Aesculap® sau recipiente rigide Genesis™. Tăvile tip Sistem nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure. O listă completă a modelelor de dispozitive este furnizată în Anexa A.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Tăvile de sterilizare/protecție a instrumentelor sunt utilizate pentru plasarea și ținerea instrumentele chirurgicale și a accesoriilor instrumentelor într-o manieră organizată în timpul procesului de sterilizare, precum și în timpul depozitării și transportării ulterioare. Tăvile nu intră în contact direct cu pacienții. Tăvile nu mențin sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii. Tăvile au diferite dimensiuni cu aceeași configurație: o bază dreptunghiulară cu capac cu închizătoare. Tăvile au perforații pentru a permite pătrunderea sterilizantului. Tăvile conțin inserții din silicon în cadru și/sau capac pentru a ține, organiza și proteja instrumentele chirurgicale din interiorul tăvii în timpul procesului de sterilizare, precum și în timpul depozitării și transportării ulterioare.

UTILIZATOR ȚINTĂ

Tăvile de sterilizare/protecție a instrumentelor sunt destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății în sala de operații și în departamentul de prelucrare sterilă pentru transportul, sterilizarea și depozitarea dispozitivelor medicale.

STERILIZARE

A se vedea **Tabelul 1** pentru parametrii de sterilizare tipici care au fost calificați pentru sterilizarea tăvilor de sterilizare/protecție a instrumentelor. Acestea sunt valide numai în cazul utilizării împreună cu echipament de sterilizare care a fost întreținut și calibrat în mod corespunzător. Pentru a preveni umiditatea la nivelul materialelor de ambalare, este necesară respectarea timpilor minimi de uscare.

Tabelul 1

METODĂ DE STERILIZARE	CICLU (timp)
Aburi cu pre-vidare	Parametri: Temperatură 270 °F (132 °C) Timp de expunere 4 minute Timp de uscare 30 minute
Sterilizare cu oxid de etilenă (EO)	Precondiționare: Temperatură 131 °F (55 °C) Umiditate relativă 70 ± 15 % Timp de condiționare 1 oră Sterilizare: Timp de expunere 120 minute Temperatură 131 °F (55 °C) Timp de aerisire 12 ore
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, Non-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, Non-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, Non-Lumen

Următoarele metode de sterilizare sunt validate:

- Ciclul de 4 minute de sterilizare în autoclavă în material de împachetare comercializat legal, recipient rigid Aesculap sau recipient rigid Genesis aprobate de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclul de sterilizare cu oxid de etilenă (EO) în material de împachetare comercializat legal și un recipient steril Genesis aprobate de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclul de sterilizare STERRAD 100S Standard în material de împachetare comercializat legal și un recipient rigid Aesculap aprobate de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclul de sterilizare STERRAD 100NX Standard în material de împachetare comercializat legal și un recipient rigid Aesculap aprobate de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).

STERILIZARE (continuare)

- Ciclul de sterilizare STERRAD 100NX Express în material de împachetare comercializat legal aprobat de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclul de sterilizare STERRAD 100NX Flex în material de împachetare comercializat legal și un recipient rigid Aesculap aprobate de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclul de sterilizare STERRAD NX Standard în material de împachetare comercializat legal și un recipient rigid Aesculap aprobate de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclurile de sterilizare STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX și V-PRO maX 2 în material de împachetare comercializat legal și recipient rigid Aesculap aprobate de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).

NU depășiți capacitatea de încărcare a recipientului steril specificată de producător.

Utilizați un accesoriu aprobat de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente) pentru a menține sterilitatea.

Vă rugăm consultați manualul cu instrucțiuni al sterilizatorului pentru a vă asigura că încărcările previzionate sunt compatibile cu ciclul de sterilizare previzionat.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale recipientului pentru a vă asigura că încărcările previzionate sunt compatibile cu încărcările aprobate de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente) pentru recipient.

Vă rugăm să consultați Ghidul de îngrijire și curățare al companiei BK Medical pentru a vă asigura că dispozitivele/încărcările previzionate sunt compatibile cu ciclul de sterilizare previzionat.

LIMITĂRI DE UTILIZARE

- 1) Finalul duratei de utilizare a tăvilor de sterilizare/protecție a instrumentelor este reprezentat de un minim de 25 de cicluri de sterilizare. Înainte de utilizare, verificați dacă tava este uzată sau deteriorată din cauza utilizării. Nu o mai utilizați dacă prezintă semne vizibile de uzură, inclusiv coroziune, defecte mecanice, crăpături, exfoliere, cojire, suduri crăpate, postamente deteriorate, închizători deteriorate, suport Hold-Its®/Hold-Downs® deteriorat, decolorare etc.
- 2) Consultați **Tabelul 1** pentru metode și configurări de sterilizare.
- 3) **NU SUPRAÎNCĂRCAȚI** tăvile sau componentele.
- 4) **NU SUPRAÎNCĂRCAȚI** suporturile individuale Hold-Its®. Amplasați doar un instrument în fiecare suport Hold-Its®.
- 5) Pentru utilizatorii de recipiente rigide, **NU ÎMPACHETAȚI** tăvile sau componentele pentru a le amplasa în interiorul recipientului pentru sterilizare.
- 6) În interiorul sterilizatoarelor, **NU STIVUIȚI** tăvile sau componentele împachetate individual sau puse în recipiente. Puneți separat unele de altele sau de alte articole, pe rafturi separate ale sterilizatorului, tăvile sau componentele cu împachetate individual sau puse în recipiente, pentru a permite un flux maxim al sterilizantului.
- 7) Utilizarea unor căptușeli neabsorbante de tăvi (de ex. soclu digitat din silicon) poate determina condensarea cu reținerea apei. Dacă există semne vizibile de umezeală, resterilizați cu un timp mai lung de uscare.
- 8) Greutatea totală a sistemului aferent recipientului (adică recipient, tavă și setul de instrumente) nu trebuie să depășească 25 de livre (11,34 kg).
- 9) Instrumentele (adică endoscoapele și instrumentele cu lumene sau canale) trebuie pregătite și sterilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului de instrumente.
- 10) Procesatorul are responsabilitatea de a menține validări specifice pentru procesul de sterilizare terminal aplicat configurațiilor de instrumente și recipiente supuse procesului de sterilizare.

REPROCESAREA TĂVILOR

AVERTIZĂRI

Pentru tăvile din aluminiu, se recomandă exclusiv utilizarea detergenților cu pH neutru (6,0 - 8,5). Un detergent cu un pH cu un grad ridicat de aciditate sau alcalinitate ar putea deteriora permanent finisajul din aluminiu anodizat al tăvii. Această avertizare nu se aplică pentru tăvile din inox.

Notă: Curățați și verificați tăvile conform instrucțiunilor furnizate înainte de punerea în funcțiune.

A NU se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

- Personalul trebuie să poarte toată îmbrăcămintea de protecție și echipamentul necesar conform procedurilor operaționale ale angajatorului/departamentului acestuia pentru nivelul de contaminare la care va fi expus
- Țineți metalele diferite separat în timpul sterilizării pentru a preveni coroziunea

SFAT DE UTILIZARE

Îndepărtați murdăria grosieră cu o lavetă/prosop de hârtie de unică folosință.

Componentele contaminate trebuie menținute umede până când se pot aplica procesele de curățare calificate.

CURĂȚAREA

Mai jos sunt listate opțiunile de curățare recomandate pentru curățarea casetei/tăvii. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului de instrumente pentru curățarea instrumentarului. Utilizați doar soluții cu pH neutru (6,0 - 8,5), ușor alcaline și fără carbonat de sodiu pentru a evita deteriorarea finisajului casetelor de aluminiu. **NU** utilizați bureți de curățat sau detergenți abrazivi. **NU** depozitați caseta în lichid.

1. Decontaminare manuală per ansamblu:

- A. Echipament: Detergent enzimatic cu pH neutru (6,0 - 8,5), o perie cu peri moi și apă de la robinet.
- B. Îndepărtați toată murdăria și substanțele contaminante vizibile utilizând o perie cu peri moi. Întreaga tavă trebuie scufundată în apă în timpul curățării, timp de minim 2 minute, pentru a ajuta la îndepărtarea substanțelor contaminante și pentru a reduce stropirea cu detergent a personalului.
- C. Clătiți tmeinic cu apă curată timp de minimum 1 minut pentru a îndepărta tot detergentul. Consultați instrucțiunile de clătire de pe eticheta detergentului.

2. Curățare ultrasonică:

- A. Pregătiți soluția de curățare enzimatică într-o unitate de curățare ultrasonică.
- B. Plasați o singură tavă în detergent și rulați secvența de curățare timp de minim zece minute.
- C. Clătiți timp de minim 2 minute cu apă rece de la robinet.
- D. Verificați vizual tava în privința substanțelor contaminante. Repetați ciclul, dacă este necesar, pentru a îndepărta contaminarea vizibilă.

3. Mașină de spălat automată:

Tăvile de sterilizare/protecție a instrumentelor sunt validate pentru ciclurile sistemelor de spălare automată enumerate în **Table 2**. Calificarea parametrilor specifici va trebui să fie efectuată de procesator.

Tabelul 2

CICLU	TEMP. APEI	PROCES DE CURĂȚARE
Pre-spălare 1 & 2	Apă rece de la robinet	Timp de recirculare: 2 minute
Spălare enzimatică	Apă caldă de la robinet	Timp de înmuiere: 4 minute
Spălare 1	Încălzit la 150 °F (65,5 °C)	Timp de recirculare: 15 minute
Clătire 1 & 2	Apă caldă de la robinet	Timp de recirculare: 5 minute

Notă: După finalizarea unui ciclu de curățare automat, verificați vizual tava și accesoriile pentru a vedea dacă există urme de murdărie rămase. Toată urmele vizibile de murdărie trebuie îndepărtate prin curățare manuală, periere, cicluri ultrasonice sau de spălare automată suplimentare înainte de trimiterea la sterilizare.

DEZINFECTARE

Tăvile sunt destinate a fi sterilizate la final.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTARE

Tăvile pot fi reutilizate până la apariția deteriorărilor inacceptabile precum coroziunea, crăparea, ruginirea, exfolierea, cojirea, decolorarea sau defectarea mecanică.

Semnele defectării mecanice includ:

- Colțuri sau suduri sparte sau crăpate
- Închizători sparte sau nefuncționale
- Inserții din silicon lipsă, rupte sau tăiate
- Postamente lipsă sau deteriorate

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tratare cu abur timp de 4 minute, material de împachetare și recipient rigid Aesculap®

Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe® sunt utilizate pentru a organiza și pentru a proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de către un furnizor de servicii medicale. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul unui ciclu de sterilizare cu aburi cu pre-vidare. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate a fi utilizate împreună cu un material de împachetare comercializat legal sau cu recipiente rigide Aesculap. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii.

Parametrii de sterilizare ai autoclavei	
Ciclu	pre-vidare
Temperatură	270 °F (132 °C)
Timp de expunere	4 minute
Timp minim de uscare	30 minute
Model casetă Summit	Model recipient Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742

**Validat de Summit Medical pentru utilizarea la sterilizatoarele cu aburi cu pre-vidare DOAR funcționând la 270 °F (132 °C) pentru un timp de expunere de 4 minute. Consultați instrucțiunile aferente recipientului pentru a vă asigura că conținutul nu depășește capacitatea de încărcare specificată a recipientului de sterilizare.*

Specificații lumen pentru ciclul de sterilizare cu aburi cu pre-vidare de 4 minute			
Model casetă Summit	Diametru interior minim	Lungime maximă	Numărul de lumene
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

Tratare cu abur timp de 4 minute, recipient rigid Genesis™

Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe® sunt utilizate pentru a organiza și pentru a proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de către un furnizor de servicii medicale. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul unui ciclu de sterilizare cu aburi cu pre-vidare. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate a fi utilizate împreună cu recipiente rigide Genesis comercializate legal. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii. O listă completă a modelelor de dispozitive este furnizată în Anexa A.

Specificații lumen pentru ciclul de sterilizare cu aburi cu pre-vidare de 4 minute			
Model casetă Summit	Diametru interior minim	Lungime maximă	Numărul de lumene
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

Sterilizare cu aburi și oxid de etilenă (EO) de 8 minute, împachetare și recipient rigid Genesis™

Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe® sunt utilizate pentru a organiza și pentru a proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de către un furnizor de servicii medicale. Casetele tip Sistem InstruSafe sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul ciclurilor de sterilizare cu aburi cu pre-vidare sau cu oxid de etilenă. Casetele tip Sistem InstruSafe sunt destinate a fi utilizate împreună cu un material de împachetare central comercializat legal sau cu un recipient rigid Genesis. Casetele tip Sistem InstruSafe nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii.

Metode și configurări de sterilizare

Precondiționare sterilizare cu aburi 8 minute la 132 °C	
ambalaj țesut 140 de fire	10 de minute timp de uscare
Ambalaj nețesut (Kimberly Clark)	50 de minute timp de uscare
Recipient Genesis (consultați tabelul 1 pentru hârtia de filtrare ce trebuie folosită)	30 de minute timp de uscare

Sterilizare cu oxid de etilenă (EO)	
▪ 1 oră precondiționare la 131 °F (55 °C) cu umiditate relativă de 70 ± 15 %	
▪ 2 ore expunere la 131 °F (55 °C)	
▪ 12 ore aerisire	

Tabelul 1

Recipient Genesis	Hârtie de filtrare recipient Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Consultați Instrucțiunile de operare pentru utilizator aferente sistemului de sterilizare în recipient V. Mueller Genesis atunci când utilizați orice recipient rigid Genesis.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (continuare)

Cicluri STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard, material de împachetare și recipient rigid Aesculap®

Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe® sunt utilizate pentru a organiza și pentru a proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de către un furnizor de servicii medicale. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul ciclurilor de sterilizare Sterrad 100S Standard și Sterrad 100NX Standard. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate a fi utilizate împreună cu un material de împachetare comercializat legal sau cu recipiente rigide Aesculap. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii. O listă completă a modelelor de dispozitive este furnizată în Anexa A.

Următoarele tăvi de sterilizare au fost validate cu următoarele recipiente rigide corespunzătoare:

Ciclu STERRAD 100S Standard	
Model casetă Summit	Model recipient Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Ciclu STERRAD 100NX Standard	
Model casetă Summit	Model recipient Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Validat de Summit Medical pentru utilizarea DOAR în ciclurile de sterilizare STERRAD 100S Standard și STERRAD 100NX Standard. Consultați instrucțiunile aferente recipientului pentru a vă asigura că conținutul nu depășește capacitatea de încărcare specificată a recipientului de sterilizare.

Specificații lumen pentru ciclurile STERRAD 100S Standard și STERRAD 100NX Standard	
4 lumen din inox cu diametru interior de 3 mm x lungime 400 mm	Toate modelele de dimensiuni corespunzătoare sunt listate în Anexa A, cu excepția IN-2681.
2 lumen din inox cu diametru interior de 3 mm x lungime 200 mm	
1 lumen din inox cu diametru interior de 3 mm x lungime 200 mm	IN-2681
1 lumen din inox cu diametru interior de 1 mm x lungime 65 mm	

Ciclu STERRAD® NX® Standard, material de împachetare și recipient rigid Aesculap®

Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe® sunt utilizate pentru a organiza și pentru a proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de către un furnizor de servicii medicale. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul unui ciclu de sterilizare Sterrad NX Standard. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate a fi utilizate împreună cu un material de împachetare comercializat legal sau cu recipiente rigide Aesculap. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii. O listă completă a modelelor de dispozitive este furnizată în Anexa A.

Metode și configurări de sterilizare

- Ciclu de sterilizare Sterrad NX Standard

Specificații lumen pentru ciclul de sterilizare STERRAD NX Standard			
Model casetă Summit	Diametru interior minim	Lungime maximă	Numărul de lumene
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Notă: Capacitatea de încărcare cea mai mică validată pe baza calculului orificii de aerisire pe volum este tava IN-2681.

Ciclu STERRAD® 100NX® Express, material de împachetare

Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe® sunt utilizate pentru a organiza și pentru a proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de către un furnizor de servicii medicale. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul unui ciclu de sterilizare Sterrad® 100NX Express. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate a fi utilizate împreună cu un material de împachetare comercializat legal. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii. Sistemul de protecție a instrumentelor InstruSafe nu are specificații lumen pentru ciclul Sterrad 100NX Express.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (continuare)

Ciclu de sterilizare STERRAD® 100NX® Flex, material de împachetare și recipient rigid Aesculap®

Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe® sunt utilizate pentru a organiza și pentru a proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de către un furnizor de servicii medicale. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul unui ciclu de sterilizare Sterrad 100NX Flex. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate a fi utilizate împreună cu un material de împachetare comercializat legal sau cu recipiente rigide Aesculap. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii. O listă completă a modelelor de dispozitive este furnizată în Anexa A.

Ciclu de sterilizare STERRAD 100NX Flex	
Model casetă Summit	Model recipient Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Validat de Summit Medical pentru utilizarea DOAR în ciclul de sterilizare STERRAD 100NX Flex. Consultați instrucțiunile aferente recipientului pentru a vă asigura că conținutul nu depășește capacitatea de încărcare specificată a recipientului de sterilizare.	

Specificații lumen pentru ciclul de sterilizare STERRAD 100NX Flex				
Model casetă Summit	Diametru interior minim	Lungime maximă	Numărul de lumene:	Împachetare/recipient rigid
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Împachetare + Recipient rigid
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Împachetare + Recipient rigid
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Împachetare
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Împachetare + Recipient rigid

Capacitatea de încărcare cea mai mică validată pe baza calculului orificii de aerisire pe volum este tava IN-0000.

Notă: Tava IN-0000 este destinată doar pentru scopuri de testare.

Cicluri de sterilizare la temperatură scăzută AMSCO® V-PRO®, împachetare și recipient rigid Aesculap®

Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe® sunt utilizate pentru a organiza și pentru a proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de către un furnizor de servicii medicale. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul ciclurilor de sterilizare la temperatură scăzută Amsco V- PRO. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate a fi utilizate împreună cu un material de împachetare comercializat legal sau cu recipiente rigide Aesculap. Casetele tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii. O listă completă a modelelor de dispozitive este furnizată în Anexa A.

Sistemele de sterilizare la temperatură scăzută AMSCO V-PRO			
Sterilizator	Ciclu standard	Ciclu lumen	Ciclu non-lumen
V-PRO 1	X	Nu se aplică	Nu se aplică
V-PRO 1 PLUS	Nu se aplică	X	X
V-PRO maX	Nu se aplică	X	X
V-PRO maX 2	Nu se aplică	X	X
Model casetă Summit		Model recipient Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Validat de Summit Medical pentru utilizarea DOAR în sistemele de sterilizare la temperatură scăzută AMSCO V-PRO. Atunci când utilizați recipiente Aesculap ca barieră sterilă, încărcarea (tava Summit și conținutul), nu trebuie să depășească specificațiile de încărcare ale recipientului din punct de vedere al greutatei și instrumentelor încărcate.			

Dimensiunea lumenelor instrumentarului validat include:			
Model casetă Summit	Diametru interior minim	Lungime maximă	Numărul de lumene
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Notă: Capacitatea de încărcare cea mai mică validată pe baza calculului orificii de aerisire pe volum este tava IN-2681.			

DEPOZITARE

Depozitați tăvile cu împachetare sau puse în recipient, a căror sterilizare este finalizată, pe un raft de depozitare în poziție orizontală. Pentru informațiile cu privire la perioada de depozitare consultați producătorul de materiale de împachetare sau de recipiente.

ELIMINAREA LA DEȘURI

În cazul în care tăvile de sterilizare/protecție a instrumentelor nu trec inspecția înainte de utilizare sau au fost considerate altfel că nu mai sunt adecvate scopului, dispozitivele vor fi eliminate la deșuri în conformitate cu protocolul local. Metoda de eliminare depinde de riscurile potențiale de contaminare încrucișată și infecție atunci când este identificată necesitatea eliminării.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și către FDA/autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

GARANȚIE

GARANȚIE LIMITATĂ PENTRU TĂVILE DE STERILIZARE/PROTECȚIE A INSTRUMENTELOR.

ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ȘI DESPĂGUBIREA FURNIZATE PRIN PREZENTUL DOCUMENT SUNT EXCLUSIVE ȘI ÎNLOCUIESC ORICE ALTE GARANȚII EXPRESE ȘI, CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE ESTE PREVĂZUT PRIN PREZENTUL DOCUMENT, ORICE DECLARAȚII SAU REPREZENTĂRI FĂCUTE DE ORICE ALTĂ PERSOANĂ SAU FIRMĂ SUNT NULE. DURATA ORICĂROR GARANȚII IMPLICITE DE COMERCIALIZARE SAU DE CARACTER ADECVAT PENTRU UN SCOP SPECIFIC VA FI LIMITATĂ LA DURATA GARANȚIEI EXPRESE LIMITATE. NICI SUMMIT MEDICAL NICI AFILIAȚII SĂI NU VOR FI RESPONSABILI PENTRU ORICE PIERDERI SAU PAGUBE INCIDENTALE, PRIN CONSECINȚĂ SAU SPECIALE, REZULTATE DIN UTILIZAREA SAU IMPOSIBILITATEA DE UTILIZARE A TĂVII, INDIFERENT DACĂ ACESTE SUNT REZULTATE DIN ÎNCĂLCAREA CONDIȚIILOR GARANȚIEI SAU DIN ORICE ALTĂ TEORIE LEGALĂ.

Garanția limitată vă conferă drepturi legale specifice și puteți de asemenea avea alte drepturi care pot varia de la stat la stat. Unele state nu permit limitări cu privire la durata garanției implicite, sau nu permit excluderea sau limitarea daunelor incidentale sau prin consecință, în concluzie este posibil ca limitarea sau excluderile de mai sus să nu fie aplicabile în cazul dumneavoastră.

Ce include garanția. Summit Medical garantează cumpărătorului inițial pentru o perioadă de 12 luni de la data achiziției inițiale că tava prevăzută cu această Garanție limitată este conformă cu specificațiile producătorului și nu conține defecte de manipulare sau materiale. În cazul în care cumpărătorul inițial transferă tava unei alte părți, această Garanție limitată nu va putea fi utilizată de partea căreia i se transferă produsul.

Ce măsuri luăm noi pentru corectarea problemelor. În cazul în care tava dumneavoastră prezintă defecțiuni pe parcursul acestei perioade, trebuie să notificați Summit Medical sau un distribuitor sau dealer autorizat al Summit Medical. Dumneavoastră trebuie să permiteți Summit Medical sau reprezentanților săi să efectueze investigațiile, examinările și testele pe care Summit Medical le consideră necesare și, dacă vi se cere să procedați astfel, veți returna produsul la fabrică la adresa indicată mai jos. Unica obligație a Summit Medical conform acestei Garanții limitate este, la alegerea sa, să repare sau să înlocuiască produsul sau produsele defecte, fără a percepe plată pentru componente sau manipulare. Costurile postale, de asigurare sau de expediere determinate de prezentarea tăvii dumneavoastră pentru service în garanție sunt în sarcina dumneavoastră.

Ce nu include garanția. Această Garanție limitată este condiționată de utilizarea și întreținerea corectă a produsului, nu acoperă produsele care au fost expediate necorespunzător sau care au fost utilizate în mod incorect, abuziv, neglijent sau întreținute, curățate sau depozitate necorespunzător sau asupra cărora au fost efectuate operații de service de către altcineva decât Summit Medical sau un distribuitor sau dealer autorizat al Summit Medical sau care au fost modificate fără acordul expres al Summit Medical. Nerespectarea instrucțiunilor din manualul de utilizare poate constitui utilizare sau întreținere incorectă a produsului și determină neaplicarea acestei Garanții limitate. Această Garanție nu se extinde la uzura normală sau piesele de schimb.

Dacă aveți întrebări sau revendicări cu privire la această garanție, contactați distribuitorul:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 SUA
Tel: +1 978 326 1300
bkmedical.com

America de Nord
Vânzări și servicii:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 SUA
Tel: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Europa și restul lumii
Centru de vânzări, servicii și design
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Danemarca
Tel: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Vânzări și servicii Asia:
Tehnologia BK Medical
Shanghai Co., Ltd.
Camera 602, clădirea 2, Nr. 1, Aleea 777
Wanrong Road, Districtul Jingan,
Shanghai, China 20072
Tel: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Danemarca
Tel: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

ANEXA A

BK	Lungime (")	Lățime (")	Înălțime (")	Lungime (mm)	Lățime (mm)	Înălțime (mm)	Greutate în livre	Greutate în kg	Nr. maxim de instrumente
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

SPIS TREŚCI | POLSKI

TEMAT	STRONA
Przeznaczenie / Podsumowanie wskazań do stosowania	106
Opis urządzenia	106
Adresaci instrukcji obsługi	106
Sterylizacja	106-107
Ograniczenia dotyczące stosowania	107
Ostrzeżenia	107
Uniwersalne środki ostrożności	107
Punkt poboru	107
Czyszczenie	107
Dezynfekcja	107
Konserwacja, kontrola i testowanie	108
Wskazówki dotyczące stosowania	108-110
Przechowywanie	111
Utylizacja	111
Zgłaszanie poważnych incydentów	111
Gwarancja	111
Załącznik A	112

Dostarczone instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta tacy jako pozwalające na dekontaminację wyrobów medycznych wielokrotnego użytku.

Poszczególne sterylizatory, czystość narzędzi, specyficzne ładowanie tac na narzędzia, rodzaje i geometria narzędzi, pojemniki do sterylizacji, filtry i opakowania mogą się różnić.

Instrukcje te opisują jedynie możliwości i procedury zatwierdzania dotyczące tac do sterylizacji/ochrony narzędzi, a nie urządzeń BK Medical, które mają być chronione w obrębie tych tac. Instrukcje dotyczące dekontaminacji i zalecenia dotyczące urządzeń BK Medical można znaleźć w sekcji „Pielęgnacja i czyszczenie” firmy BK Medical pod adresem: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN PUNKT PRZED ODDANIEM WYROBU DO UŻYTKU

PRZEZNACZENIE / PODSUMOWANIE WSKAZAŃ DO STOSOWANIA

Tace do sterylizacji/ochrony narzędzi są przeznaczone do przechowywania i ochrony wyrobów medycznych wielokrotnego użytku podczas transportu, sterylizacji i przechowywania. Tace do sterylizacji / ochrony narzędzi służą do organizowania i ochrony innych urządzeń medycznych, które są sterylizowane przez placówkę służby zdrowia. Tace do sterylizacji / ochrony narzędzi są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas następujących cykli sterylizacji:

- Sterylizacja parą wodną (EN 285)
- Tlenek etylenu (ISO 11135)
- Zatwierdzona sterylizacja plazmą gazową tj.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX i V-PRO maX 2

Tace do sterylizacji/ochrony narzędzi są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem, sztywnymi pojemnikami Aesculap® lub sztywnymi pojemnikami Genesis™. Tace wchodzące w skład systemu nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności. Pełna lista modeli urządzeń znajduje się w Załączniku A.

OPIS URZĄDZENIA

Tace do sterylizacji / ochrony narzędzi to tace służące do zamykania i utrzymywania narzędzi chirurgicznych i akcesoriów w porządku podczas procesu sterylizacji, a następnie ich przechowywania i transportu. Tace nie mają bezpośredniego kontaktu z pacjentem. Tace same w sobie nie utrzymują sterylności. Tace są różnej wielkości, ale mają taką samą podstawową konfigurację: prostokątna podstawa z zamykaną pokrywą. Tace mają perforowaną strukturę, co umożliwia penetrację środka sterylizującego. W podstawie i/lub pokrywie tac znajdują się silikonowe wkładki, które utrzymują, organizują i chronią narzędzia chirurgiczne znajdujące się wewnątrz podczas procesu sterylizacji, a następnie podczas przechowywania i transportu.

ADRESACI INSTRUKCJI OBSŁUGI

Tace do sterylizacji/ochrony narzędzi są przeznaczone do użytku przez pracowników ochrony zdrowia na sali operacyjnej i w dziale sterylizacji do transportu, sterylizacji i przechowywania wyrobów medycznych.

STERYLIZACJA

Typowe parametry sterylizacji, które zostały zakwalifikowane do celów sterylizacji tac do sterylizacji/ochrony narzędzi, zob. **tabela 1**. Są one ważne tylko w przypadku sprzętu do sterylizacji, który jest odpowiednio konserwowany i skalibrowany. Minimalne czasy suszenia są wymagane, aby zapobiec zawilgoceniu opakowań.

Tabela 1

METODA STERYLIZACJI	CYKL (czasy)
Sterylizacja parą wodną	Parametr: Temperatura: 132°C (270°F) Czas ekspozycji: 4 minuty Czas suszenia: 30 minut
Tlenek etylenu (EO)	Kondycjonowanie wstępne: Temperatura: 55°C (131°F) Wilgotność względna: 70±15% Czas trwania kondycjonowania wstępnego: 1 godzina Sterylizacja: Czas ekspozycji: 120 minut Temperatura: 55°C (131°F) Czas napowietrzania: 12 godzin
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Kanałowe, bezkanałowe</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Kanałowe, bezkanałowe</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Kanałowe, bezkanałowe</i>

Zatwierdzono następujące metody sterylizacji:

- 4-minutowy cykl sterylizacji w autoklawie w legalnie sprzedawanym opakowaniu, sztywnym pojemniku Aesculap lub sztywnym pojemniku Genesis zatwierdzonych przez FDA.
- Cykl sterylizacji tlenkiem etylenu (EO) w legalnie sprzedawanych opakowaniach i pojemnikach sterylnych Genesis zatwierdzonych przez FDA.
- Cykl sterylizacji STERRAD 100S Standard w legalnie sprzedawanych opakowaniach i sztywnym pojemniku Aesculap zatwierdzonych przez FDA.
- Cykl sterylizacji STERRAD 100NX Standard w legalnie sprzedawanych opakowaniach i sztywnym pojemniku Aesculap zatwierdzonych przez FDA.

STERYLIZACJA (ciąg dalszy)

- Cykl sterylizacji STERRAD 100NX Express w legalnie sprzedawanych opakowaniach zatwierdzonych przez FDA.
- Cykl sterylizacji STERRAD 100NX Flex w legalnie sprzedawanych opakowaniach i sztywnym pojemniku Aesculap zatwierdzonych przez FDA.
- Cykl sterylizacji STERRAD NX Standard w legalnie sprzedawanych opakowaniach i sztywnym pojemniku Aesculap zatwierdzonych przez FDA.
- Cykle sterylizacji STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX i V-PRO maX 2 w legalnie sprzedawanych opakowaniach i sztywnym pojemniku Aesculap zatwierdzonych przez FDA.

NIE NALEŻY przekraczać nośności danego pojemnika sterylnego określonej przez producenta.

Do utrzymania sterylności należy używać akcesoriów zatwierdzonych przez FDA.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi sterylizatora, aby upewnić się, że ładunek przeznaczony do sterylizacji jest zgodny z zamierzonym cyklem sterylizacji.

Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą pojemnika, aby upewnić się, że ładunek przeznaczony do sterylizacji jest zgodny z ładunkiem zatwierdzonym przez FDA dla danego cyklu sterylizacji.

Prosimy zapoznać się z sekcją „Pielęgnacja i czyszczenie” firmy BK Medical, aby zapewnić, że odpowiednie narzędzia/ładunki są zgodne z określonym cyklem sterylizacji.

OGRODICZENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- 1) Okres użytkowania tac do sterylizacji / ochrony narzędzi wynosi maksymalnie 25 cykli sterylizacji. Przed użyciem należy sprawdzić tacę pod kątem zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. Należy przerwać użytkowanie, jeśli występują widoczne oznaki zużycia, w tym korozja, uszkodzenia mechaniczne, pęknięcia, łuszczenie się, odklejanie, pęknięte spoiny, uszkodzone stopki, uszkodzone zatrzaski, uszkodzone części Hold-Its® / Hold-Downs®, przebarwienia itp.
- 2) Metody sterylizacji i konfiguracje – zob. **Tabela 1**.
- 3) **DNIE NALEŻY PRZECIĄŻAĆ** tac ani komponentów.
- 4) **NIE NALEŻY PRZECIĄŻAĆ** poszczególnych części Hold-Its®. Załadować tylko jedno narzędzie na jedną część Hold-Its®.
- 5) W przypadku używania sztywnych pojemników **NIE OPAKOWYWAĆ** tac ani ich elementów. Włożyć je do pojemnika w celu sterylizacji.
- 6) Wewnątrz sterylizatorów **NIE UKŁADAĆ NA SOBIE** tac ani elementów umieszczonych w osobnych opakowaniach lub pojemnikach. Oddzielić tace lub ich elementy umieszczone w opakowaniach lub pojemnikach od siebie lub jakichkolwiek innych elementów i umieścić na oddzielnych półkach sterylizatora, aby umożliwić maksymalny przepływ środka sterylizującego.
- 7) Użycie newsiakiowych wkładek do tac (np. silikonowa mata organizująca z wypustkami) może spowodować gromadzenie się kondensatu. Jeżeli pojawi się widoczna wilgoć, należy przeprowadzić ponowną sterylizację z dłuższym czasem schnięcia.
- 8) Całkowita waga systemu pojemników (np. pojemnik, taca i ładunek narzędzi) nie może przekraczać 25 funtów (11,34 kg).
- 9) Narzędzia (np. endoskopy i narzędzia z kanałami) powinny zostać przygotowane i wysterylizowane zgodnie z instrukcjami producenta narzędzi.
- 10) Obowiązkiem podmiotu przetwarzającego jest zapewnienie stosowania swoistych walidacji procesu końcowej sterylizacji razem z konfiguracjami narzędzi i pojemników poddawanych sterylizacji.

DEKONTAMINACJA TAC

OSTRZEŻENIA

W przypadku tac o konstrukcji aluminiowej zaleca się stosowanie wyłącznie detergentów o obojętnym pH (6,0 do 8,5). Detergent o silnie kwaśnym lub zasadowym pH może trwale uszkodzić wykończenie tacy z anodowanego aluminium. Ostrzeżenie to nie dotyczy tac o konstrukcji ze stali nierdzewnej.

Uwaga: Przed oddaniem do użytku tace należy wyczyścić i skontrolować zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

NIE używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

UNIwersALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Personel powinien nosić kompletną odzież i środki ochrony indywidualnej, zgodnie z procedurami operacyjnymi pracodawcy / oddziału dotyczącymi poziomu zanieczyszczenia, na jakie będzie narażony
- Różne metale należy sterylizować osobno, aby zapobiec korozji

PUNKT POBORU

Duże zanieczyszczenia należy usunąć za pomocą jednorazowej ściereczki lub ręcznika papierowego.

Skażone elementy powinno się pozostawiać wilgotne do momentu, gdy możliwe będzie zastosowanie kwalifikowanych procesów czyszczących.

CZYSZCZENIE

Poniżej przedstawiono zalecane opcje czyszczenia do celów wyczyszczenia kasety / tacy. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania producenta dotyczącą czyszczenia przyrządu. Aby uniknąć uszkodzenia wykończenia kaset aluminiowych, należy stosować wyłącznie roztwory o neutralnym pH (6,0-8,5), lekko zasadowe i bez węgla sodu. **NIE NALEŻY** używać ostrych czyścików ani środków czyszczących o właściwościach ściernych. **NIE NALEŻY** przechowywać kasety w płynie.

1. Ręczne odkażanie wstępne:

- A. Urządzenia: Detergent enzymatyczny o neutralnym pH (6,0-8,5), szczotka z miękkim włosiem i bieżąca woda.
- B. Usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia i zanieczyszczenia za pomocą szczotki z miękkim włosiem. Aby lepiej usunąć zanieczyszczenia i ograniczyć rozpryskiwanie detergentu na personel, podczas czyszczenia całą tacę należy zanurzyć na minimum 2 minuty.
- C. Dokładnie spłukiwać czystą wodą przez co najmniej 1 minutę, tak aby usunąć cały detergent. Patrz instrukcja płukania znajdująca się na etykiecie detergentu.

2. Myjka ultradźwiękowa:

- A. Przygotować kąpiel enzymatyczną w myjce ultradźwiękowej.
- B. Umieścić pojedynczą tacę w detergentcie i uruchomić na minimum dziesięć minut.
- C. Spłukiwać przez co najmniej 2 minuty zimną wodą z kranu.
- D. Skontrolować tacę wzrokowo pod kątem zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.

3. Myjka automatyczna:

Tace do sterylizacji/ochrony narzędzi zostały zatwierdzone dla cyklu automatycznego mycia wymienionego w **tabeli 2**. Podmiot przetwarzający ma obowiązek przeprowadzić kwalifikację określonych parametrów.

Tabela 2

CYKL	TEMP. WODY	PROCES CZYSZCZENIA
Mycie wstępne 1 i 2	Zimna woda z kranu	Czas recyrkulacji: 2 minuty
Kąpiel enzymatyczna	Gorąca woda z kranu	Czas namaczania: 4 minuty
Mycie 1	Ogrzewano w temp. 65,5°C (150°F)	Czas recyrkulacji: 15 minut
Płukanie 1 i 2	Gorąca woda z kranu	Czas recyrkulacji: 5 minut

Uwaga: Po zakończeniu automatycznego cyklu mycia należy sprawdzić wzrokowo tacę i akcesoria pod kątem wszelkich pozostałych widocznych zabrudzeń. Wszystkie widoczne zabrudzenia należy usunąć poprzez mycie ręczne, usunięcie za pomocą szczotki, mycie ultradźwiękowe lub dodatkowe cykle automatyczne przed wysłaniem do sterylizacji.

DEZYNFEKCJA

Tace są przeznaczone do końcowej sterylizacji.

KONSERWACJA, KONTROLA I TESTOWANIE

Tace mogą być ponownie wykorzystywane do momentu wystąpienia niedopuszczalnego pogorszenia jakości, takiego jak korozja, pęknięcia, rdza, łuszczenie się, odklejanie, odbarwienia lub uszkodzenia mechaniczne.

Oznaki uszkodzenia mechanicznego obejmują:

- Złamane lub pęknięte naroża lub spoiny
- Złamane lub niedziałające zatrzaski
- Brakujące, rozerwane lub przecięte wkładki silikonowe
- Brakujące lub uszkodzone stopki

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

4-minutowy cykl parowy, opakowanie i sztywny pojemnik Aesculap®

Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® służą do organizowania i ochrony innych wyrobów medycznych, które są sterylizowane przez placówkę systemu opieki zdrowotnej. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas cyklu sterylizacji parowej. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem lub sztywnym pojemnikiem Aesculap. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności.

Parametry sterylizacji w autoklawie	
Cykl	Próżnia wstępna
Temperatura	132°C (270°F)
Czas ekspozycji	4 minuty
Minimalny czas suszenia	30 minut
Model kasety firmy Summit	Model pojemnika Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Zatwierdzona przez firmę Summit Medical do użytku w sterylizatorach parowych z próżnią wstępną działających TYLKO w temperaturach 132°C (270°F) dla 4-minutowego cyklu ekspozycji. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi pojemnika, aby upewnić się, że jego zawartość nie przekracza zakładanego obciążenia.	

Deklaracje dotyczące kanałów dla 4-minutowego cyklu sterylizacji parą wodną w cyklu próżni wstępnej			
Model kasety firmy Summit	Minimalna średnica wewnętrzna	Maksymalna długość	Liczba kanałów
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4-minutowy cykl parowy, sztywny pojemnik Genesis™

Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® służą do organizowania i ochrony innych wyrobów medycznych, które są sterylizowane przez placówkę systemu opieki zdrowotnej. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas cyklu sterylizacji parowej. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanymi sztywnymi pojemnikami Genesis. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności. Pełna lista modeli urządzeń znajduje się w Załączniku A.

Deklaracje dotyczące kanałów dla 4-minutowego cyklu sterylizacji parą wodną w cyklu próżni wstępnej			
Model kasety firmy Summit	Minimalna średnica wewnętrzna	Maksymalna długość	Liczba kanałów
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8-minutowy cykl parowy i z zastosowaniem tlenu etylenu (EO), opakowanie i sztywny pojemnik Genesis™

Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® służą do organizowania i ochrony innych urządzeń medycznych, które są sterylizowane przez placówkę służby zdrowia. Kasety wchodzące w skład systemu InstruSafe są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas cyklu sterylizacji parą wodną z zastosowaniem próżni wstępnej lub tlenkiem etylenu. Kasety wchodzące w skład systemu InstruSafe są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem lub sztywnym pojemnikiem Genesis. Kasety wchodzące w skład systemu InstruSafe nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności.

Metody sterylizacji i konfiguracje

8-minutowe kondycjonowanie wstępne przy użyciu pary wodnej w 132°C	
Opakowanie z tkaniny o gęstości 140	Czas suszenia: 10 minut
Opakowanie z włókny (Kimberly Clark)	Czas suszenia: 50 minut
Pojemnik Genesis (zob. Tabela 1 dotycząca stosowanej bibuły filtracyjnej)	Czas suszenia: 30 minut

Tlenek etylenu (EO)
<ul style="list-style-type: none"> • 1 godzina kondycjonowania wstępnego w temperaturze 55°C (131°F) przy wilgotności względnej 70±15% • 2 godziny ekspozycji w temperaturze 55°C (131°F) • 12 godzin napowietrzania

Tabela 1

Pojemnik Genesis	Bibuła filtracyjna do pojemników Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9 x 9"
CD2-5B	FX3-1: 9 x 9"
CD3-4B	FX3-1: 9 x 9"
CD3-5B	FX3-1: 9 x 9"
CD3-6B	FX3-1: 9 x 9"
CD3-7B	FX3-1: 9 x 9"
CD4-5B	FO3-2: 9 x 6"
CD5-61B	FO3-2: 9 x 6"
CD6-6B	FX3-1: 9 x 9"

W przypadku używania jakiegokolwiek sztywnego pojemnika Genesis patrz V: Instrukcja obsługi systemu pojemników do sterylizatora Genesis firmy Mueller.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA (ciąg dalszy)

Cykle STERRAD® 100S i STERRAD® 100NX® Standard, opakowanie i sztywny pojemnik Aesculap®

Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® służą do organizowania i ochrony innych wyrobów medycznych, które są sterylizowane przez placówkę systemu opieki zdrowotnej. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas cykli sterylizacji Sterrad 100S Standard i Sterrad 100NX Standard. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem lub sztywnym pojemnikiem Aesculap. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności. Pełna lista modeli urządzeń znajduje się w Załączniku A.

Poniższe tace sterylizacyjne zostały zatwierdzone do użycia w połączeniu z odpowiednimi sztywnymi pojemnikami:

Cykl STERRAD 100S Standard	
Model kasety firmy Summit	Model pojemnika Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Cykl STERRAD 100NX Standard	
Model kasety firmy Summit	Model pojemnika Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Zatwierdzony przez firmę Summit Medical do użytku TYLKO w cyklach STERRAD 100S Standard i STERRAD 100NX Standard. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi pojemnika, aby upewnić się, że jego zawartość nie przekracza zakładanego obciążenia.

Deklaracje dotyczące kanałów dla cykli STERRAD 100S Standard i STERRAD 100NX Standard	
4 kanał ze stali nierdzewnej o wewnętrznej średnicy 3 mm x 400 mm długości	Wszystkie modele o odpowiednich rozmiarach są wymienione w Załączniku A, za wyjątkiem IN-2681.
2 kanał ze stali nierdzewnej o wewnętrznej średnicy 3 mm x 200 mm długości	
1 kanał ze stali nierdzewnej o wewnętrznej średnicy 3 mm x 200 mm długości	IN-2681
1 kanał ze stali nierdzewnej o wewnętrznej średnicy 1 mm x 65 mm długości	

Cykl STERRAD® NX® Standard, opakowanie i sztywny pojemnik Aesculap®

Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® służą do organizowania i ochrony innych wyrobów medycznych, które są sterylizowane przez placówkę systemu opieki zdrowotnej. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas cyklu sterylizacji Sterrad NX Standard. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem lub sztywnym pojemnikiem Aesculap. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności. Pełna lista modeli urządzeń znajduje się w Załączniku A.

Metody sterylizacji i konfiguracje
- cykl sterylizacji Sterrad NX Standard

Deklaracje dotyczące kanałów dla cyklu sterylizacji STERRAD NX Standard			
Model kasety firmy Summit	Minimalna średnica wewnętrzna	Maksymalna długość	Liczba kanałów
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Uwaga: Najgorsze parametry ładunku zatwierdzonego na podstawie obliczeń liczby otworów odpowietrzających względem objętości występowały w przypadku tacy IN-2681.

Cykl STERRAD® 100NX® Express, opakowanie

Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® służą do organizowania i ochrony innych wyrobów medycznych, które są sterylizowane przez placówkę systemu opieki zdrowotnej. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas cyklu Sterrad® 100NX Express. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności. Nie istnieją deklaracje dotyczące kanałów dla systemu ochrony narzędzi InstruSafe w przypadku cyklu Sterrad 100NX Express.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA (ciąg dalszy)

Cykl sterylizacji STERRAD® 100NX® Flex, opakowanie i sztywny pojemnik Aesculap®

Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® służą do organizowania i ochrony innych wyrobów medycznych, które są sterylizowane przez placówkę systemu opieki zdrowotnej. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas cyklu sterylizacji Sterrad 100NX Flex. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem lub sztywnym pojemnikiem Aesculap. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności. Pełna lista modeli urządzeń znajduje się w Załączniku A.

Cykl sterylizacji STERRAD 100NX Flex	
Model kasety firmy Summit	Model pojemnika Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Zatwierdzony przez firmę Summit Medical do użytku TYLKO w cyklu sterylizacji STERRAD 100NX Flex. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi pojemnika, aby upewnić się, że jego zawartość nie przekracza zakładanego obciążenia.	

Deklaracje dotyczące kanałów dla cyklu sterylizacji STERRAD 100NX Flex				
Model kasety firmy Summit	Minimalna średnica wewnętrzna	Maksymalna długość	Liczba kanałów	Opakowanie / sztywny pojemnik
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Opakowanie + sztywny pojemnik
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Opakowanie + sztywny pojemnik
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Opakowanie
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Opakowanie + sztywny pojemnik

Najgorsze parametry ładunku zatwierdzonego na podstawie obliczeń liczby otworów odpowietrzających względem objętości występowały w przypadku tacy IN-0000.

Uwaga: Taca IN-0000 jest przeznaczona wyłącznie do celów testowych.

Cykle sterylizacji niskotemperaturowej AMSCO® V-PRO®, opakowanie i sztywny pojemnik Aesculap®

Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® służą do organizowania i ochrony innych urządzeń medycznych, które są sterylizowane przez placówkę służby zdrowia. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas cykli sterylizacji niskotemperaturowej AmSCO V-PRO. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem lub sztywnym pojemnikiem Aesculap. Kasety wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności. Pełna lista modeli urządzeń znajduje się w Załączniku A.

Systemy sterylizacji niskotemperaturowej AMSCO V-PRO			
Środek sterylizujący	Cykl Standard	Cykl kanałowy	Cykl bezkanałowy
V-PRO 1	X	Nie dotyczy	Nie dotyczy
V-PRO 1 PLUS	Nie dotyczy	X	X
V-PRO maX	Nie dotyczy	X	X
V-PRO maX 2	Nie dotyczy	X	X
Model kasety firmy Summit		Model pojemnika Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Zatwierdzony przez firmę Summit Medical do użytku TYLKO w systemach do sterylizacji niskotemperaturowej AMSCO V-PRO. W przypadku stosowania pojemnika Aesculap jako bariery sterylnej, ładunek (taca firmy Summit i zawartość) nie powinien przekraczać wartości deklarowanej dla danego pojemnika dotyczącej wagi lub rodzaju ładunku.			

Rozmiar kanałów dla zatwierdzonych narzędzi obejmuje:			
Model kasety firmy Summit	Minimalna średnica wewnętrzna	Maksymalna długość	Liczba kanałów
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Uwaga: Najgorsze parametry ładunku zatwierdzonego na podstawie obliczeń liczby otworów odpowietrzających względem objętości występowały w przypadku tacy IN-2681.			

PRZECHOWYWANIE

Tace sterylne należy przechowywać w opakowaniu lub w pojemniku na półce magazynowej w pozycji poziomej. Informacje na temat okresu trwałości można uzyskać u producenta opakowania lub pojemnika.

UTYLIZACJA

W przypadku, gdy tace do sterylizacji/ochrony narzędzi nie przejdą kontroli przed użyciem lub zostaną uznane za nienadające się do dalszego użytkowania z innego powodu, należy je zutylizować zgodnie z lokalnym protokołem. Metoda utylizacji zależy od potencjalnego ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i zakażenia w momencie ustalenia konieczności utylizacji.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i agencji FDA / właściwemu organowi w kraju członkowskim zamieszkanym przez użytkownika i/lub pacjenta.

GWARANCJA

OGRANICZONA GWARANCJA NA TACE DO STERYLIZACJI / OCHRONY NARZĘDZI.

NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ORAZ ŚRODKI ZARADCZE PRZEWIDZIANE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MAJĄ CHARAKTER WYŁĄCZNY I ZASTĘPUJĄ WSZELKIE INNE WYRAŻNE GWARANCJE. O ILE NIE OKREŚLONO INACZEJ W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, WSZELKIE OŚWIADCZENIA LUB DEKLARACJE ZŁOŻONE PRZEZ INNĄ OSOBĘ LUB FIRME SĄ NIEWAŻNE. CZAS TRWANIA WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU JEST OGRANICZONY DO CZASU TRWANIA WYRAŻNEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI. ANI FIRMA SUMMIT MEDICAL, ANI JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, NASTĘPCZE LUB SZCZEGÓLNE STRATY LUB SZKODY WYNIKAJĄCE Z KORZYSTANIA LUB NIEMOŻNOŚCI KORZYSTANIA Z TACY, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY WYNIKAJĄ ONE Z NARUSZENIA GWARANCJI CZY INNEJ ZASADY PRAWNEJ.

Niniejsza ograniczona gwarancja przyznaje użytkownikowi określone prawa, natomiast użytkownik może mieć również inne prawa, które różnią się w poszczególnych państwach. Niektóre państwa nie zezwalają na ograniczenie okresu obowiązywania dorozumianej gwarancji lub nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód przypadkowych lub następczych, w związku z czym powyższe ograniczenia lub wyłączenia mogą nie mieć zastosowania do klienta.

Zakres gwarancji. Firma Summit Medical gwarantuje pierwotnemu nabywcy, że taca objęta niniejszą ograniczoną gwarancją jest zgodna ze specyfikacjami producenta i jest wolna od wad produkcyjnych i materiałowych przez okres 12 miesięcy od daty pierwotnego zakupu. Jeżeli pierwotny nabywca przekaze tacę osobie trzeciej, niniejsza ograniczona gwarancja nie będzie przysługiwała osobie, której przekazano produkt.

Co zrobimy, aby naprawić problemy. Jeżeli taca okaże się wadliwa w okresie gwarancji, należy powiadomić firmę Summit Medical lub autoryzowanego dystrybutora lub sprzedawcę firmy Summit Medical. Użytkownik musi zezwolić firmie Summit Medical lub jej przedstawicielom na przeprowadzenie badań, analiz i testów, jakie firma Summit Medical uzna za stosowne, a na żądanie użytkownik zwróci produkt do fabryki na adres podany poniżej. Jedynym obowiązkiem firmy Summit Medical wynikającym z niniejszej ograniczonej gwarancji jest, według własnego uznania, naprawa lub wymiana wadliwego produktu lub produktów, bez opłat za części lub robocizną. Koszty pocztowe, ubezpieczenia lub wysyłki poniesione w związku z dostarczeniem tacy do serwisu gwarancyjnego są pokrywane przez użytkownika.

Co nie jest objęte gwarancją. Niniejsza ograniczona gwarancja jest uzależniona od właściwego użytkownika oraz konserwacji produktu; nie obejmuje ona produktów, które zostały niewłaściwie wysłane lub które były niewłaściwie użytkowane, przeciążane, zaniebdywane lub niewłaściwie konserwowane, czyszczone lub przechowywane, lub które były serwisowane przez osoby trzecie, inne niż firma Summit Medical, autoryzowany dystrybutor lub dealer firmy Summit Medical, lub które zostały zmodyfikowane bez wyraźnej zgody firmy Summit Medical. Niestosowanie się do wskazówek zawartych w instrukcji obsługi może stanowić niewłaściwe użytkowanie lub konserwację produktu i powodować wyłączenie niniejszej ograniczonej gwarancji. Niniejsza gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia ani elementów zamiennych.

W przypadku pytań lub roszczeń związanych z niniejszą gwarancją, należy skontaktować się z dystrybutorem:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Ameryka Północna
Sprzedaż i serwis:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel.: +1 978 326 1300
Faks: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Europa i reszta świata
Centrum sprzedaży, serwisu i projektowania
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev, Dania
Tel.: +45 4452 8100
Faks: +45 4452 8199
bkmedical.com

Sprzedaż i serwis w Azji:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, Chiny 20072
Tel.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev, Dania
Tel.: +45 4452 8100 Faks: +45 4452 8199

ZAŁĄCZNIK A

BK	Długość (")	Szerokość (")	Wysokość (")	Długość (mm)	Szerokość (mm)	Wysokość (mm)	Masa w funtach	Masa w kg	Maksymalna liczba narzędzi
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

INHOUDSOPGAVE | NEDERLANDS

HOOFDSTUK	PAGINA
Samenvatting beoogd gebruik/gebruiksaanwijzing	113
Beschrijving van apparaat	113
Beoogde gebruiker	113
Sterilisatie	113-114
Beperkt aantal verwerkingen	114
Waarschuwingen	114
Algemene voorzorgsmaatregelen	114
Nuttige tip	114
Reiniging	114
Desinfectie	114
Onderhoud, inspectie en testen	115
Gebruiksaanwijzing	115-117
Opslag	118
Verwijdering	118
Melding van ernstige incidenten	118
Garantie	118
Bijlage A	119

De instructies in dit document zijn gevalideerd door de fabrikant van de schaal voor het verwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen.

Afhankelijk van uw locatie zijn er verschillende eisen voor afzonderlijke sterilisatoren, de reinheid van het instrument, het laden van instrumentschalen, en de typen en geometrie van instrumenten, sterilisatiecontainers, filters en verpakkingen.

Deze instructies bevatten alleen de mogelijkheden van en validaties voor de sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten en niet de BK Medical-apparaten die in deze schalen worden geplaatst. Voor instructies en aanbevelingen voor het opnieuw verwerken van BK Medical-apparaten, raadpleegt u de pagina "Onderhoud en reiniging" op de website van BK Medical: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LEES DIT HOOFDSTUK VÓÓR U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.

SAMENVATTING BEOOGD GEBRUIK/ GEBRUIKSAANWIJZING

De sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten zijn bedoeld voor het bewaren van herbruikbare medische hulpmiddelen en deze te beschermen tijdens transport, sterilisatie en opslag. Sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. Sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten zijn bedoeld om sterilisatie van de ingesloten medische hulpmiddelen mogelijk te maken tijdens de volgende sterilisatiecycli:

- Stoom voorvacuüm (EN 285)
- Ethyleenoxide (ISO 11135)
- Gevalideerde gasplasmasterilisatie d.i.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX en V-PRO maX 2

De sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking, vormvaste Aesculap®-container of vormvaste Genesis™-container. De schalen zijn niet bedoeld voor het op zichzelf steriel houden van instrumenten. In bijlage A vindt u een volledige lijst met apparaatmodellen.

BESCHRIJVING VAN APPARAAT

Sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten zijn schalen waarin u chirurgische instrumenten en toebehoren overzichtelijk kunt plaatsen en bewaren tijdens het sterilisatieproces, en daarna voor opslag en het vervoer. De schalen komen niet rechtstreeks in contact met de patiënt. De instrumenten worden niet door de schalen zelf gesteriliseerd. De schalen hebben verschillende afmetingen, maar dezelfde basisconfiguratie, namelijk een rechthoekige basis met vergrendelbare kap. De schalen zijn voorzien van perforaties voor penetratie van het sterilisatiemiddel. De schalen bevatten siliconen inzetstukken in de basis en/of kap om de chirurgische instrumenten op hun plek te houden, te ordenen en te beschermen tijdens het sterilisatieproces, en daarna voor opslag en transport.

BEOOGDE GEBRUIKER

De sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten zijn bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals in de operatiekamer en op de steriele verwerkingsafdeling voor het transport, de sterilisatie en de opslag van medische hulpmiddelen.

STERILISATIE

Raadpleeg **tabel 1** voor de gebruikelijke sterilisatieparameters die gevalideerd zijn voor de sterilisatie van sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten. Deze zijn alleen geldig met sterilisatieapparatuur die correct is onderhouden en gekalibreerd. Volg de minimale droogtijd om te voorkomen dat instrumenten vochtig zijn na sterilisatie.

Tabel 1

STERILISATIEMETHODE	CYCLUS (tijden)
Stoom voorvacuüm	Parameter: Temperatuur 132°C (270°F) Duur blootstelling 4 minuten Droogtijd 30 minuten
Ethyleenoxide (EO)	Voorbehandeling: Temperatuur 55°C (131°F) Relatieve vochtigheid 70 ± 15% Duur voorbehandeling 1 uur Sterilisatie: Duur blootstelling 120 minuten Temperatuur 55°C (131°F) Duur ventilatie 12 uur
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, niet-lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, niet-lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, niet-lumen

De volgende sterilisatiemethoden zijn gevalideerd:

- Sterilisatiecyclus van 4 minuten in een autoclaaf in een legaal in de handel gebrachte verpakking, vormvaste Aesculap- of Genesis-container, goedgekeurd door de FDA.
- Sterilisatiecyclus met ethyleenoxide (EO) in een legaal in de handel gebrachte verpakking en een steriele Genesis-container, goedgekeurd door de FDA.
- STERRAD 100S Standard-sterilisatiecyclus in een legaal in de handel gebrachte verpakking en een vormvaste Aesculap-container, goedgekeurd door de FDA.
- STERRAD 100NX Standard-sterilisatiecyclus in een legaal in de handel gebrachte verpakking en een vormvaste Aesculap-container, goedgekeurd door de FDA.

STERILISATIE (vervolg)

- STERRAD 100NX Express-sterilisatiecyclus in een legaal in de handel gebrachte verpakking, goedgekeurd door de FDA.
- STERRAD 100NX Flex-sterilisatiecyclus in een legaal in de handel gebrachte verpakking en een vormvaste Aesculap-container, goedgekeurd door de FDA.
- STERRAD NX Standard-sterilisatiecyclus in een legaal in de handel gebrachte verpakking en een vormvaste Aesculap-container, goedgekeurd door de FDA.
- STERIS AMSCO V-PRO-, V-PRO 1 PLUS-, V-PRO maX- en V-PRO maX 2-sterilisatiecyclus in een legaal op de markt gebrachte verpakking en een vormvaste Aesculap-container, goedgekeurd door de FDA.

OVERSCHRIJD NIET de laadcapaciteit van de steriele container zoals aangegeven door de fabrikant.

Gebruik een door de FDA goedgekeurde accessoire om de steriliteit te behouden.

Raadpleeg de instructiehandleiding van het sterilisatiemiddel om er zeker van te zijn dat de beoogde ladingen compatibel zijn met de beoogde sterilisatiecyclus.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de container om er zeker van te zijn dat de beoogde lading compatibel is met de door de FDA goedgekeurde ladingen voor de container.

Raadpleeg de onderhouds- en reinigingsgids van BK Medical om er zeker van te zijn dat de beoogde hulpmiddelen/ladingen compatibel zijn met de beoogde sterilisatiecyclus.

BEPERKT AANTAL VERWERKINGEN

- 1) De sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten bereiken het einde van de nuttige levensduur na minimaal 25 sterilisatiecycli. Controleer de schaal vóór gebruik op slijtage en gebruiksschade. Gebruik de schaal niet bij zichtbare tekenen van slijtage, zoals corrosie, mechanische defecten, scheuren, afschilferingen, afbladderingen, beschadigde lasnaden, beschadigde voetjes, beschadigde grendels, beschadigde Hold-Its'/Hold-Downs', verkleuringen enz.
- 2) Raadpleeg **tabel 1** voor sterilisatiemethoden en -configuraties.
- 3) Schalen of componenten **NIET OVERBELADEN**.
- 4) Afzonderlijke Hold-Its'-sleuven **NIET OVERBELADEN**. Plaats maximaal één instrument in een Hold-Its'-sleuf.
- 5) Voor gebruikers van vormvaste containers: de schalen en componenten **NIET VERPAKKEN** en in de container plaatsen voor sterilisatie.
- 6) Afzonderlijk verpakte of in containers geplaatste schalen en componenten **NIET STAPELEN** in sterilisatoren. Voor een optimale doorstroming van het sterilisatiemiddel plaatst u verpakte of in container geplaatste schalen en componenten op afstand van elkaar en andere artikelen, en op afzonderlijke planken in de sterilisator.
- 7) Door het gebruik van een niet-absorberende schaaliner (zoals een siliconen mat) kan condens zich ophopen. Als er vocht zichtbaar is, voert u de sterilisatie opnieuw uit met een langere droogtijd.
- 8) Het totale gewicht van het containersysteem (de container, schaal en instrumenten) mag maximaal 25 pond (11,34 kg) bedragen.
- 9) Instrumenten (zoals endoscopen en instrumenten met lumen of kanalen) moeten worden voorbereid en gesteriliseerd conform de instructies van de fabrikant van het instrument.
- 10) Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om specifieke validaties bij te houden voor het eindsterilisatieproces dat wordt toegepast op de configuraties van de instrumenten en containers die worden aangeboden aan het sterilisatieproces.

SCHALEN HERVERWERKEN

WAARSCHUWINGEN

Het wordt aangeraden om voor aluminiumschalen alleen pH-neutrale reinigingsmiddelen (6,0 – 8,5) te gebruiken. Reinigingsmiddelen met een hoog zuurgehalte of hoog alkalisch gehalte kunnen de afwerklaag van geanodiseerd aluminium van de schaal permanent beschadigen. Deze waarschuwing is niet van toepassing op schalen van roestvrij staal.

Opmerking: Reinig en inspecteer de schalen vóór gebruik conform de meegeleverde instructies.

NIET gebruiken als de verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

- Het personeel moet persoonlijke beschermingsmiddelen en apparatuur dragen conform de vereisten in de bedrijfsprocedures van hun werkgever/afdeling voor het besmettingsniveau waaraan zij worden blootgesteld.
- Houd verschillende metalen gescheiden tijdens de sterilisatie om corrosievorming te voorkomen.

NUTTIGE TIP

Verwijder grof vuil met papieren of stoffen wegwerpdoekjes.

Verontreinigde onderdelen moeten vochtig worden gehouden totdat gekwalificeerde reinigingsprocessen kunnen worden toegepast.

REINIGING

Hieronder vindt u de aanbevolen reinigingsmethoden om de schaal te reinigen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het instrument om het instrument te reinigen. Gebruik alleen pH-neutrale oplossingen (6,0-8,5), met een gemiddeld alkalisch niveau en vrij van natriumcarbonaat om schade aan de afwerklaag van aluminiumcassettes te voorkomen. **GEBRUIK GEEN** schuursponsjes of schurende reinigingsmiddelen. De cassette **NIET** in vloeistof bewaren.

1. Handmatige, grove ontsmetting:

- A. Apparatuur: pH-neutraal (6,0 – 8,5) enzymatisch reinigingsmiddel, zachte borstel en stromend water.
- B. Verwijder al het zichtbare vuil en verontreinigingen met een zachte borstel. De volledige schaal moet gedurende 2 minuten worden ondergedompeld tijdens de reiniging. Hierdoor kunnen verontreinigingen gemakkelijker worden verwijderd en spat er minder reinigingsmiddel op medewerkers.
- C. Spoel al het reinigingsmiddel goed af met schoon water gedurende minimaal 1 minuut. Raadpleeg de afspoelinstructies op het label van het reinigingsmiddel.

2. Ultrasonere reiniging:

- A. Bereid een enzymatische wasbeurt voor in een ultrasoonreiniger.
- B. Plaats één schaal in het reinigingsmiddel en laat het apparaat minimaal tien minuten draaien.
- C. Spoel minimaal 2 minuten af met koud stromend water.
- D. Controleer of de schaal vrij is van verontreinigingen. Herhaal indien nodig de cyclus om zichtbare verontreinigingen te verwijderen.

3. Automatische wasmachine:

De sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten zijn gevalideerd voor de automatische wascyclus in **tabel 2**. Kwalificatie van specifieke parameters moet worden uitgevoerd door de verwerker.

Tabel 2

CYCLUS	WATERTEMP.	REINIGINGSPROCESS
Voorwas 1 en 2	Koud stromend water	Recirculatietijd: 2 minuten
Enzymatische wasbeurt	Warm stromend water	Inweektijd: 4 minuten
Wasbeurt 1	Verwarmd tot 65,5°C (150°F)	Recirculatietijd: 15 minuten
Spoelbeurt 1 en 2	Warm stromend water	Recirculatietijd: 5 minuten

Opmerking: Na het uitvoeren van een automatische wascyclus, controleert u of er nog vuil zichtbaar is op de schaal en accessoires. Alle zichtbare vuildeeltjes moeten worden verwijderd met een handwas, borstel, ultrasoonreiniger of extra automatische cyclus vóór sterilisatie.

DESINFECTIE

Schalen zijn bedoeld voor sterilisatie in de eindverpakking.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN TESTEN

Schalen mogen worden hergebruikt tot er een onaanvaardbare slijtage optreedt, zoals corrosievorming, scheuren, roestvorming, afschilferingen, afbladderingen, verkleuringen of mechanische defecten.

Tekenen van een mechanische defect:

- Gebroken of gebarsten hoeken of lasnaden
- Gebroken of niet-werkende grendels
- Ontbrekende, gescheurde of gesneden siliconen inzetstukken
- Ontbrekende of beschadigde voetjes

GEBRUIKSAANWIJZING

4 minuten stoom, verpakking en vormvaste Aesculap®-container

InstruSafe®-instrumentbeschermingssysteemcassettes worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen te steriliseren tijdens de stoom voorvacuümfase van een sterilisatiecyclus. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking of vormvaste Aesculap-container. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn niet bedoeld om op zichzelf instrumenten steriel te houden.

Sterilisatieparameter autoclaaf	
CYCLUS	Voorvacuüm
Temperatuur	132°C (270°F)
Duur blootstelling	4 minuten
Minimale droogtijd	30 minuten
Summit-cassettemodel	Aesculap-containermodel
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*ALLEEN gevalideerd door Summit Medical voor gebruik in de voorvacuümfase van stoomsterilisatoren bij een temperatuur van 132°C (270°F) bij een blootstellingsduur van 4 minuten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de container en controleer of de inhoud niet de laadcapaciteit van de sterilisatiecontainer overschrijdt.	

Lumenvereisten voor stoom voorvacuümfase bij sterilisatiecyclus van 4 minuten			
Summit-cassettemodel	Minimale binnendiameter	Maximale lengte	Aantal lumen
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4 minuten stoom, verpakking en vormvaste Genesis™-container

InstruSafe®-instrumentbeschermingssysteemcassettes worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen te steriliseren tijdens de stoom voorvacuümfase van een sterilisatiecyclus. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte vormvaste Genesis-container. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn niet bedoeld om op zichzelf instrumenten steriel te houden. In bijlage A vindt u een volledige lijst met apparaatmodellen.

Lumenvereisten voor stoom voorvacuümfase bij sterilisatiecyclus van 4 minuten			
Summit-cassettemodel	Minimale binnendiameter	Maximale lengte	Aantal lumen
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8 minuten stoom en ethyleenoxide (EO), verpakking en vormvaste Genesis™-container

InstruSafe®-instrumentbeschermingssysteemcassettes worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. InstruSafe-systeemcassettes zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen te steriliseren tijdens de stoom voorvacuümfase van een sterilisatiecyclus of sterilisatiecyclus met ethyleenoxide. De InstruSafe-systeemcassettes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking of vormvaste Genesis-container. De InstruSafe-systeemcassettes zijn niet bedoeld voor het op zichzelf steriel houden van instrumenten.

Sterilisatiemethoden en -configuraties

8 minuten stoom met voorbehandeling op 132°C	
Geweven verpakking met een draaddichtheid van 140	Droogtijd: 10 minuten
Niet-geweven verpakking (Kimberly-Clark)	Droogtijd: 50 minuten
Genesis-container (raadpleeg tabel 1 voor geschikt filterpapier)	Droogtijd: 30 minuten

Ethyleenoxide (EO)
<ul style="list-style-type: none"> • 1 uur voorbehandeling op 55°C (131°F) bij een relatieve vochtigheid van 70 ± 15% • 2 uur blootstelling op 55°C (131°F) • 12 uur ventilatie

Tabel 1

Genesis-container	Filterpapier Genesis-container
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de V. Mueller Genesis-sterilisatiecontainer wanneer u een vormvaste Genesis-container gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING (vervolg)

STERRAD® 100S- en STERRAD® 100NX® Standard-cycli, verpakking en vormvaste Aesculap®-container

InstruSafe®-instrumentbeschermingssysteemcassettes worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen te steriliseren tijdens een Sterrad 100S Standard- en Sterrad 100NX Standard-sterilisatiecyclus. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking of vormvaste Aesculap-container. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn niet bedoeld om op zichzelf instrumenten steriel te houden. In bijlage A vindt u een volledige lijst met apparaatmodellen.

De volgende sterilisatieschalen zijn gevalideerd met de bijbehorende vormvaste containers:

STERRAD 100S Standard-cyclus	
Summit-cassettemodel	Aesculap-containermodel
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard-cyclus	
Summit-cassettemodel	Aesculap-containermodel
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

**ALLEEN gevalideerd door Summit Medical voor gebruik bij STERRAD 100S Standard-cyclus en STERRAD 100NX Standard-cyclus. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de container en controleer of de inhoud niet de laadcapaciteit van de sterilisatiecontainer overschrijdt.*

Lumenvereisten voor STERRAD 100S Standard- en STERRAD 100NX Standard-cyclus	
4 roestvrijstalen lumen met een binnendiameter van 3 mm en een lengte van 400 mm	Alle modellen met een geschikte afmeting worden vermeld in Bijlage A met uitzondering van IN-2681.
2 roestvrijstalen lumen met een binnendiameter van 3 mm en een lengte van 200 mm	
1 roestvrijstalen lumen met een binnendiameter van 3 mm en een lengte van 200 mm	IN-2681
1 roestvrijstalen lumen met een binnendiameter van 1 mm en een lengte van 65 mm	

STERRAD® NX® Standard-cyclus, verpakking en vormvaste Aesculap®-container

InstruSafe®-instrumentbeschermingssysteemcassettes worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen te steriliseren tijdens een Sterrad NX Standard-sterilisatiecyclus. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking of vormvaste Aesculap-container. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn niet bedoeld om op zichzelf instrumenten steriel te houden. In bijlage A vindt u een volledige lijst met apparaatmodellen.

Sterilisatiemethoden en -configuraties
- Sterrad NX Standard-sterilisatiecyclus

Lumenvereisten voor STERRAD NX Standard-sterilisatiecyclus			
Summit-cassettemodel	Minimale binnendiameter	Maximale lengte	Aantal lumen
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Opmerking: De ongunstigste lading op basis van de berekening van de ontluuchting-volume is de IN-2681-schaal.

STERRAD® 100NX® Express-cyclus, verpakking

InstruSafe®-instrumentbeschermingssysteemcassettes worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen te steriliseren tijdens een Sterrad® 100NX Express-cyclus. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn niet bedoeld om op zichzelf instrumenten steriel te houden. Er zijn geen lumenvereisten voor het InstruSafe-instrumentbeschermingssysteem wat betreft de Sterrad 100NX Express-cyclus.

GEBRUIKSAANWIJZING (vervolg)

STERRAD® 100NX® Flex-sterilisatiecycli, verpakking en vormvaste Aesculap®-container

InstruSafe®-instrumentbeschermingssysteemcassettes worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen te steriliseren tijdens een Sterrad 100NX Flex-sterilisatiecyclus. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking of vormvaste Aesculap-container. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn niet bedoeld om op zichzelf instrumenten steriel te houden. In bijlage A vindt u een volledige lijst met apparaatmodellen.

STERRAD 100NX Flex-sterilisatiecyclus	
Summit-cassettemodel	Aesculap-containermodel
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*ALLEEN gevalideerd door Summit Medical voor gebruik bij STERRAD 100NX Flex-sterilisatiecyclus. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de container en controleer of de inhoud niet de laadcapaciteit van de sterilisatiecontainer overschrijdt.	

Lumenvereisten voor STERRAD 100NX Flex-sterilisatiecyclus				
Summit-cassettemodel	Minimale binnendiameter	Maximale lengte	Aantal lumen	Verpakking/vormvaste container
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Verpakking + vormvaste container
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Verpakking + vormvaste container
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Verpakking
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Verpakking + vormvaste container

De ongunstigste gevalideerde lading op basis van de berekening van de ontluchting-volume is de IN-0000-schaal.

Opmerking: De IN-0000-schaal is alleen bedoeld voor testdoeleinden.

AMSCO® V-PRO® lagetemperatuursterilisatiecycli, verpakking en vormvaste Aesculap®-container

InstruSafe®-instrumentbeschermingssysteemcassettes worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen te steriliseren tijdens een AmSCO V-PRO-lagetemperatuursterilisatiecyclus. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking of vormvaste Aesculap-container. De InstruSafe-instrumentbeschermingssysteemcassettes zijn niet bedoeld om op zichzelf instrumenten steriel te houden. In bijlage A vindt u een volledige lijst met apparaatmodellen.

AMSCO V-PRO-lagetemperatuursterilisatiesystemen			
Sterilisator	Standaardcyclus	Lumencyclus	Niet-lumencyclus
V-PRO 1	X	N.v.t.	N.v.t.
V-PRO 1 PLUS	N.v.t.	X	X
V-PRO maX	N.v.t.	X	X
V-PRO maX 2	N.v.t.	X	X
Summit-cassettemodel		Aesculap-containermodel	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*ALLEEN gevalideerd door Summit Medical voor gebruik bij AMSCO V-PRO-lagetemperatuursterilisatiesystemen. Als u een Aesculap-container gebruikt als steriele barrière, moet de lading (Summit-schaal en inhoud) voldoen aan de specificaties van de container voor gewicht en ladingtype.			

Voor de volgende instrumenten zijn de lumenafmetingen gevalideerd:			
Summit-cassettemodel	Minimale binnendiameter	Maximale lengte	Aantal lumen
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Opmerking: De ongunstigste lading op basis van de berekening van de ontluchting-volume is de IN-2681-schaal.			

OPSLAG

Definitief gesteriliseerde schalen die zijn verpakt of in een container zijn geplaatst, moeten horizontaal worden opgeslagen. Raadpleeg de fabrikant van de verpakking of container voor informatie over de houdbaarheid.

VERWIJDERING

Indien de sterilisatie/beschermingsschalen voor instrumenten vóór gebruik niet door de keuring komen of anderszins niet langer geschikt voor het doel worden geacht, moeten de apparaten overeenkomstig het plaatselijke protocol worden verwijderd. De verwijderingsmethode is afhankelijk van de mogelijke risico's van kruisbesmetting en infectie wanneer de noodzaak tot verwijdering wordt vastgesteld.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten met betrekking tot het instrument moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zicht bevindt.

GARANTIE

BEPERKTE GARANTIE VOOR STERILISATIE/ BESCHERMINGSSCHALEN VOOR INSTRUMENTEN.

DEZE BEPERKTE GARANTIE EN HET HIERIN OPGENOMEN RECHTSMIDDEL ZIJN EXCLUSIEF EN VERVANGEN ALLE ANDERE EXPLICIETE GARANTIES, EN TENZIJ HIER ANDERS VERMELD, ZIJN ALLE VERKLARINGEN OF MEDEDELINGEN GEDAAN DOOR EEN ANDER PERSOON OF FIRMA ONGELDIG. DE DUUR VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL IS BEPERKT TOT DE DUUR VAN DE BEPERKTE EXPLICIETE GARANTIE. NOCH SUMMIT MEDICAL NOCH HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN ZIJN AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF BIJZONDERE VERLIEZEN OF SCHADE ALS GEVOLG VAN HET GEBRUIK OF NIET KUNNEN GEBRUIKEN VAN DE SCHAAL, ONGEACHT OF DIT HET GEVOLG IS VAN GARANTIESCHENDING OF ENIG ANDER WETTELIJK PRINCIPE.

Deze beperkte garantie geeft u specifieke juridische rechten en u hebt mogelijk andere rechten die per land of staat kunnen verschillen.

Sommige landen of staten staan geen beperkingen op de duur van een impliciete garantie of uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade toe, waardoor de bovenstaande beperking of uitsluitingen mogelijk niet op u van toepassing zijn.

Wat valt er onder de garantie? Summit Medical garandeert de oorspronkelijke koper dat de schaal waarop deze garantie van toepassing is, voldoet aan de specificaties van de fabrikant en geen materiaal- en fabricagefouten bevat gedurende een periode van 12 maanden vanaf de datum van de originele aankoop. Als de oorspronkelijke koper de schaal overdraagt aan een andere partij, is de garantie niet afdwingbaar door de partij waaraan het product is overgedragen.

Hoe lossen we problemen op? Als uw schaal in de garantieperiode gebreken vertoont, moet u Summit Medical of een geautoriseerde verdeler of dealer van Summit Medical op de hoogte stellen. U moet Summit Medical of haar vertegenwoordigers toestaan om naar goedgevoelen van Summit Medical het product te onderzoeken en testen, en op verzoek het product terugsturen naar de fabriek op het onderstaande adres. De enige verplichting van Summit Medical onder deze garantie is, naar eigen inzicht, het gebrekkige product of de gebrekkige producten te repareren of vervangen zonder kosten aan te rekenen voor onderdelen en arbeid. Als u aanspraak maakt op garantie voor uw aangeschafte schaal, komen alle porto-, verzekerings- en verzendkosten voor uw rekening.

Wat valt er niet onder de garantie? Deze beperkte garantie geldt alleen als het product correct wordt gebruikt en onderhouden; de garantie is niet van toepassing op producten die incorrect zijn verzonden, verkeerd zijn gebruikt, misbruikt zijn, verwaarloosd zijn, of onjuist zijn onderhouden, gereinigd of opgeslagen, of zijn gerepareerd door een ander bedrijf dan Summit Medical of een geautoriseerde verdeler of dealer van Summit Medical, of zijn aangepast zonder de expliciete toestemming van Summit Medical. Het niet opvolgen van de aanwijzingen in de gebruikershandleiding kan worden aangemerkt als oneigenlijk gebruik of onjuist onderhoud van het product, waardoor deze beperkte garantie niet van toepassing is. Deze garantie geldt niet voor normale slijtage of vervangingsonderdelen.

Voor garantieclaims of vragen over deze garantie neemt u contact op met de verdeler:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 VS
Tel.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Verkoop en service
Noord-Amerika:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 VS
Tel.: +1 978 326 1300
Fax.: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Verkoop-, service- en ontwerpcentrum
Europa en rest van de wereld
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Denemarken
Tel.: +45 4452 8100
Fax.: +45 4452 8199
bkmedical.com

Verkoop en service Azië:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Ruimte 602, gebouw 2, nr. 1, gang 777
Wanrong Road, Jing'an District,
Shanghai, China 20072
Tel.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Denemarken
Tel.: +45 4452 8100 Fax.: +45 4452 8199

BIJLAGE A

BK	Lengte (")	Breedte (")	Hoogte (")	Lengte (mm)	Breedte (mm)	Hoogte (mm)	Gewicht in pond	Gewicht in kilogram	Maximum-aantal instrumenten
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

SATURA RĀDĪTĀJS | LATVIEŠU

TĒMA	LAPPUSE
Paredzētais lietojums/lietošanas indikāciju kopsavilkums	120
Ierīces apraksts	120
Paredzētais lietotājs	120
Sterilizācija	120-121
Apstrādes ierobežojumi	121
Brīdinājumi	121
Vispārīgi piesardzības pasākumi	121
Lietošanas vieta	121
Tīrīšana	121
Dezinfekcija	121
Apkope, pārbaude un testēšana	122
Lietošanas indikācijas	122-124
Uzglabāšana	125
Likvidēšana	125
Ziņošana par nopietnu negadījumu	125
Garantija	125
A pielikums	126

Paplātes ražotājs šīs instrukcijas ir apstiprinājis kā piemērotas vairākkārt lietojamu medicīnas ierīču atkārtotai apstrādei.

Katrā iestādē atsevišķi sterilizatori, instrumentu tīrība, īpaši norādījumi instrumentu paplašu ievietošanai, instrumentu veidi un ģeometrija, sterilizācijas tvertnes, filtri un iesaiņojuma materiāls var atšķirties.

Šajā instrukcijā ir aprakstīta tikai instrumentu sterilizācijas/aizsardzības paplātes iespējas un pārbaudes procedūras, nevis BK Medical ierīces, kuras šajās paplātēs jāaizsargā. Lai iegūtu atkārtotas apstrādes instrukcijas un ieteikumus BK Medical ierīcēm, skatiet attiecīgās BK Medical dokumentā "Kopšana un tīrīšana", kas pieejams šajā tīmekļa vietnē: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS SĀKŠANAS IZLASIET ŠAJĀ SADAĻĀ SNIEGTO INFORMĀCIJU

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJU KOPSAVILKUMS

Instrumentu sterilizācijas/aizsardzības paplātes ir paredzētas atkārtoti lietojamu medicīnisku ierīču glabāšanai un aizsardzībai transportēšanas, sterilizācijas un uzglabāšanas laikā. Instrumentu sterilizācijas/aizsardzības paplātes tiek izmantotas, lai sakārtotu un aizsargātu citas medicīnas ierīces, kuru sterilizāciju veic veselības aprūpes sniedzējs. Instrumentu sterilizācijas/aizsardzības paplātes ir piemērotas iepakotu medicīnisko ierīču sterilizācijas procedūrai šādos sterilizācijas ciklos:

- sākotnējā sterilizācija ar vakuumu un tvaiku (EN 285);
- ar etilēnoksīdu (ISO 11135);
- sterilizācija ar apstiprinātu gāzes plazmu u. c.;
 - STERRAD® 100S Standard;
 - STERRAD® 100NX® Standard;
 - STERRAD® 100NX® Express;
 - STERRAD® 100NX® Flex;
 - STERRAD® NX® Standard;
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX un PRO maX 2.

Instrumentu sterilizācijas/aizsardzības paplātes paredzētas izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamiem iesaiņojuma materiāliem, Aesculap® cieto iepakojumu vai Genesis™ cieto iepakojumu. Sistēmas paplātes nav paredzētas izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli. Pilns ierīces modeļu saraksts ir sniegts A pielikumā.

IERĪCES APRAKSTS

Instrumentu sterilizācijas/aizsardzības paplātes tiek izmantotas ķirurģisko instrumentu un instrumentu piederumu glabāšanai un transportēšanai. Paplātes nav tiešā saskarē ar pacientu. Paplātes vienas pašas nenodrošina sterilitāti. Paplātēm ir atšķirīgi izmēri, tomēr tām ir vienāda pamata konfigurācija: taisnstūrveida pamatne ar noslēdzamu vāku. Paplātēm ir atveres, caur kurām iekļūst sterilizācijas līdzeklis. Uz paplātes pamatnes un/vai pārsega ir novietots silikona ieliktnis, lai uzglabātu, kārtotu un aizsargātu uz paplātes novietotos ķirurģiskos instrumentus sterilizācijas procesa laikā un pēc sterilizācijas uzglabāšanas un transportēšanas laikā.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Instrumentu sterilizācijas/aizsardzības paplātes paredzētas lietot operāciju zāles un sterilas apstrādes nodaļas veselības aprūpes speciālisti, lai transportētu, sterilizētu un uzglabātu medicīniskas ierīces.

STERILIZĀCIJA

Informāciju par instrumentu sterilizācijas/aizsardzības paplātēm apstiprinātajiem sterilizācijas parametriem skatiet **1. tabulā**. Tie ir derīgi tikai ar pienācīgi uzturētām un kalibrētām sterilizācijas iekārtām. Lai izvairītos no mitra iepakojuma, ir nepieciešams minimālais žāvēšanas ilgums.

1. tabula

STERILIZĀCIJAS METODE	CIKLS (ilgums)
Sākotnējā sterilizācija ar vakuumu un tvaiku	Parametri Temperatūra 270 °F (132 °C) Ekspozīcijas ilgums 4 minūtes Žāvēšanas ilgums 30 minūtes
Etilēnoksīds (EO)	Iepriekšēja sagatavošana Temperatūra 131 °F (55 °C) Relatīvais mitrums 70±15% Iepriekšējās sagatavošanas ilgums 1 stunda Sterilizācija Ekspozīcijas ilgums 120 minūtes Temperatūra 131 °F (55 °C) Aerācijas ilgums 12 stundas
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Ar lūmenu, bez lūmena
STERIS AMSCO V-PRO maX	Ar lūmenu, bez lūmena
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Ar lūmenu, bez lūmena

Apstiprinātas šādas sterilizācijas metodes:

- 4 minūšu sterilizācijas cikls autoklāvā, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu, Aesculap vai Genesis cieto iepakojumu, ko apstiprinājusi Pārtikas un zāļu pārvalde (Food and Drug Administration — FDA)
- Sterilizācijas cikls ar etilēnoksīdu (EO), izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu un Genesis sterilo tvertni, ko apstiprinājusi FDA
- STERRAD 100S Standard sterilizācijas cikls, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu un Aesculap cieto iepakojumu, ko apstiprinājusi FDA
- STERRAD 100NX Standard sterilizācijas cikls, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu un Aesculap cieto iepakojumu, ko apstiprinājusi FDA

STERILIZĀCIJA (turpinājums)

- STERRAD 100NX Express sterilizācijas cikls, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu, ko apstiprinājusi FDA
- STERRAD 100NX Flex sterilizācijas cikls, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu un Aesculap cieto iepakojumu, ko apstiprinājusi FDA
- STERRAD NX Standard sterilizācijas cikls, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu un Aesculap cieto iepakojumu, ko apstiprinājusi FDA
- STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX un V-PRO maX 2 sterilizācijas cikli, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu un Aesculap cieto tvertni, ko apstiprinājusi FDA.

NEPĀRSLOGOJIET sterilo tvertni (ievērojiet ražotāja norādījumus).

Lai uzturētu sterilitāti, izmantojiet FDA apstiprinātus piederumus.

Lai pārlicinātos, vai paredzētās slodzes ir piemērotas paredzētajam sterilizācijas ciklam, skatiet sterilizatora lietošanas rokasgrāmatā sniegto informāciju.

Lai pārlicinātos, vai paredzētā slodze atbilst slodzēm, ko FDA ir apstiprinājusi tvertnei, skatiet tvertnes instrukcijā sniegto informāciju.

Lai nodrošinātu paredzēto ierīču/slodžu saderību ar paredzēto sterilizācijas ciklu, skatiet BK Medical dokumentu "Kopšana un tīrīšana".

APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

- 1) Instrumentu sterilizācijas/aizsardzības apklātes lietderīgais kalpošanas laiks ir vismaz 25 sterilizācijas cikli. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai apklātei nav nolietotības vai lietošanas laikā radušos bojājumu pazīmi. Pārtrauciet lietošanu, ja ir redzamas nolietotības pazīmes, tostarp korozija, mehāniski bojājumi, plaisas, pārklājuma lobīšanās, atslāņošanās, bojātas savienojuma vietas, bojāta pamatne, bojāti fikstori, bojātas noturēšanas/spiešanas ligzdas Hold-Its®/Hold-Downs®, krāsas izmaiņas utt.
- 2) Informācija par sterilizācijas metodēm un konfigurācijām ir sniegta **1. tabulā**.
- 3) **PĀRMĒRĪGI NENOSLOGOJIET** apklātes vai komponentus.
- 4) **PĀRMĒRĪGI NENOSLOGOJIET** atsevišķas Hold-Its® ligzdas. Katrā Hold-Its® ligzdā ievietojiet tikai vienu instrumentu.
- 5) Ja tiek izmantots cietais iepakojums, **NEIESAIŅOJIET** apklātes vai komponentus pirms ievietošanas tvertnē, lai veiktu sterilizāciju.
- 6) Sterilizatorā **NELIECIET VIENU UZ OTRA** atsevišķi iesaiņotās vai tvertnē ievietotās apklātes vai komponentus. Atdaliet iesaiņotās vai tvertnē ievietotās apklātes vai komponentus vienu no otra vai no citiem priekšmetiem, piemēram, novietojot katru uz atsevišķa sterilizatora plaukta, lai tiem maksimāli piekļūtu sterilizācijas līdzeklis.
- 7) Lietojot neabsorbējošus apklātes paliktņus (piemēram, silikona paliktņi), var tikt veicināta kondensāta uzkrāšanās. Ja ir redzams mitrums, veiciet atkārtotu sterilizāciju, bet ilgāku laiku.
- 8) Tvertnes sistēmas (piemēram, tvertnes, apklātes un ievietoto instrumentu) kopējais svars nedrīkst pārsniegt 25 mārciņas (11,34 kg).
- 9) Instrumenti (piemēram, endoskopi un instrumenti ar lūmeņiem vai kanāliem) jāsgatavo un jāsterilizē saskaņā ar instrumenta ražotāja norādījumiem.
- 10) Personai, kura veic apstrādi, ir pienākums veikt īpašas tā sterilizācijas cikla pārbaudes, kas tiek izmantots sterilizācijas procesam pakļauto instrumentu un tvertņu konfigurācijai.

PAPLĀŠU ATKĀRTOTA APSTRĀDE BRĪDINĀJUMI

Alumīnija konstrukcijas apklātēm ieteicams izmantot tikai tīrīšanas līdzekļus ar neitrālu pH (6,0 - 8,5). Tīrīšanas līdzeklis ar augstu skābju vai augstu sārmu pH līmeni var neatgriezeniski bojāt apklātes anodpārklājumu. Šis brīdinājums neattiecas uz nerūsējošā tērauda konstrukciju apklātēm.

Piezīme. Pirms apklāšu lietošanas sākšanas tīriet un pārbaudiet tās saskaņā ar norādījumiem.

NELIETOJIET, ja iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai netīši atvērts.

VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Personālam jāvalkā personāla aizsargtērps un jāizmanto aizsarglīdzekļi, ko noteicis viņu darba devējs vai kas norādīti iestādes darba procedūru aprakstā, kā arī, kas ir piemēroti paredzamajam piesārņojuma līmenim.
- Lai novērstu koroziju, sterilizācijas laikā atdaliet priekšmetus, kas ir izgatavoti no atšķirīga veida metāla.

LIETOŠANAS VIETA

Notīriet palikušos netīrumus ar vienreizējās lietošanas drānu/papīra salveti.

Piesārņotie komponenti jātur mitrumā, līdz tiem tiek veikts apstiprināts tīrīšanas process.

TĪRĪŠANA

Kasetes/apklātes tīrīšanai izmantojiet vienu no tālāk minētajām apstiprinātajām tīrīšanas metodēm. Papildinformāciju par instrumenta tīrīšanu skatiet instrumenta ražotāja lietošanas instrukcijā. Lai nesabojātu alumīnija kasešu virsmu, lietojiet tikai pH neitrālus (6,0-8,5) šķīdumus, kas ir viegli sārmaini un nesatur nātrija karbonātu. **NELIETOJIET** pulēšanas spilventiņus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. **NEGLABĀJIET** kaseti iegremdētu šķīdumā.

1. Manuāla pilnā dekontaminācija

- A. Nepieciešamie materiāli: pH neitrāls (6,0-8,5) enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis, suka ar mīkstiem sariem un tekošs ūdens.
- B. Notīriet visus redzamos netīrumus un piesārņojumu, izmantojot suku ar mīkstiem sariem. Tīrīšanas laikā apklātei vismaz 2 minūtes jābūt pilnībā iemērktai tīrīšanas līdzeklī, lai labāk notīrītu netīrumus un novērstu tīrīšanas līdzekļa izšķāstīšanos.
- C. Vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet ar tīru ūdeni, lai noskalotu visu mazgāšanas līdzekli. Norādījumus par skalošanu skatiet uz tīrīšanas līdzekļa etiķetes.

2. Tīrīšana ar ultraskaņu

- A. Sagatavojiet enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli ultraskaņas tīrīšanas iekārtā.
- B. Ievietojiet apklāti tīrīšanas līdzeklī un darbiniet iekārtu vismaz desmit minūtes.
- C. Vismaz 2 minūtes skalojiet ar aukstu krāna ūdeni.
- D. Vizuāli pārbaudiet, vai apklātē nav netīrumu pārpalikumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu, lai notīrītu visu redzamo piesārņojumu.

3. Automatizēta mazgāšanas ierīce

Instrumentu sterilizācijas/aizsardzības apklātes ir apstiprinātas automatizētajiem mazgāšanas sistēmas cikliem, kas norādīti **2. tabulā**. Personai, kura veic apstrādi, ir jānodrošina konkrēti parametri.

2. tabula

CIKLS	ŪDENS TEMP.	TĪRĪŠANAS PROCESS
1. un 2. sākotnējā mazgāšana	Auksts krāna ūdens	Recirkulācijas ilgums: 2 minūtes
Enzīmus saturošs līdzeklis	Karsts krāna ūdens	Iegremdēšanas ilgums: 4 minūtes
1. mazgāšana	Uzkarsēts līdz 150 °F (65,5 °C)	Recirkulācijas ilgums: 15 minūtes
1. un 2. skalošana	Karsts krāna ūdens	Recirkulācijas ilgums: 5 minūtes

Piezīme. Pēc automatiskās mazgāšanas cikla beigām vizuāli pārbaudiet, vai apklātē un piederumos nav redzamu netīrumu. Visi redzamie netīrumi pirms sterilizācijas ir jānotīra ar roku, suku vai ultraskaņu, vai arī jāveic papildu automatizētās mazgāšanas cikls.

DEZINFEKCIJA

Paplātes ir piemērotas pilnīgai sterilizācijai.

APKOPE, PĀRBAUDE UN TESTĒŠANA

Paplātes drīkst lietot atkārtoti, līdz tiek konstatēta nepieņemama nolietošānās, piemēram, korozija, plaisas, rūsa, pārklājuma lobīšanās, atslāņošanās, krāsas izmaiņas vai mehāniski bojājumi.

Mehānisku bojājumu pazīmes:

- bojāti vai saplaisājuši stūri vai savienojuma vietas;
- bojāti vai nefunkcionējoši fiksatori;
- nav silikona ieliktnu vai tie ir saplēsti vai sagriezti;
- nav pamatnes vai tā ir bojāta.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

4 minūšu tvaiks, iesaiņojuma materiāls un Aesculap™ cietais iepakojums

InstruSafe® instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot, lai novietotu un aizsargātu citas medicīniskas ierīces, kuru sterilizāciju ir veicis veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes ir piemērotas iepakotu medicīnas ierīču sterilizācijas procedūrai sākotnējā sterilizācijas ar vakuumu un tvaiku cikla laikā. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamiem iesaiņojuma materiāliem un Aesculap cieto tvertni. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli.

Autoklāva sterilizācijas parametri	
Cikls	Sākotnējā sterilizācija ar vakuumu
Temperatūra	270 °F (132 °C)
Ekspozīcijas ilgums	4 minūtes
Minimālais žāvēšanas ilgums	30 minūtes
Summit kasetes modelis	Aesculap tvertnes modelis
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Uzņēmums Summit Medical apstiprinājis lietošanai TIKAI sākotnējās sterilizācijas iekārtās, kas izmanto vakuumu un tvaiku, 270 °F (132 °C) un ar 4 minūšu ekspozīcijas ilgumu. Lai pārliecinātos, vai saturs nepārsniedz sterilizācijas tvertnei atļauto maksimālo slodzi, skatiet tvertnes lietošanas instrukciju.	

Prasības lūmena 4 minūšu ilgai sākotnējai sterilizācijai ar vakuumu un tvaiku			
Summit kasetes modelis	Minimālais iekšējais diametrs	Maksimālais garums	Lūmenu skaits
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4 minūšu tvaiks, Genesis™ cietais iepakojums

InstruSafe® instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot, lai novietotu un aizsargātu citas medicīniskas ierīces, kuru sterilizāciju ir veicis veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes ir piemērotas iepakotu medicīnas ierīču sterilizācijas procedūrai sākotnējā sterilizācijas ar vakuumu un tvaiku cikla laikā. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamo Genesis cieto iepakojumu. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli. Pilns ierīces modeļu saraksts ir sniegts A pielikumā.

Prasības lūmena 4 minūšu ilgai sākotnējai sterilizācijai ar vakuumu un tvaiku			
Summit kasetes modelis	Minimālais iekšējais diametrs	Maksimālais garums	Lūmenu skaits
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8 minūšu ilga apstrāde ar tvaiku un etilēnoksidu (EO), izmantojot iesaiņojuma materiālu un Genesis™ cieto iepakojumu

InstruSafe® instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot, lai novietotu un aizsargātu citas medicīniskas ierīces, kuru sterilizāciju ir veicis veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. InstruSafe sistēmas kasetes ir piemērotas iepakotu medicīnas ierīču sterilizācijas procedūrai sākotnējā sterilizācijas ar vakuumu un tvaiku vai arī ar etilēnoksidu cikla laikā. InstruSafe sistēmas kasetes ir piemērotas lietošanai kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamiem iesaiņojuma materiāliem vai Genesis cieto iepakojumu. InstruSafe sistēmas kasetes nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli.

Sterilizācijas metodes un konfigurācijas

8 minūšu iepriekšēja apstrāde ar tvaiku 132 °C temperatūrā	
140 izmēra auduma iesaiņojuma materiāls	10 minūšu žāvēšanas ilgums
Cits iesaiņojuma materiāls (Kimberly Clark)	50 minūšu žāvēšanas ilgums
Genesis tvertne (informāciju par izmantojamo filtra papīru skatīt 1. tabulā)	30 minūšu žāvēšanas ilgums

ar etilēnoksidu (EO);
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 stundu iepriekšēja apstrāde 131 °F (55 °C) temperatūrā; relatīvais mitrums 70 ± 15 % ▪ 2 stundu ekspozīcija 131 °F (55 °C) temperatūrā ▪ 12 stundu aerācija

1. tabula

Genesis tvertne	Genesis tvertnes filtra papīrs
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Lietojot jebkuru cieto Genesis iepakojumu, skatiet V. Muellera Genesis sterilizēšanas tvertnes lietošanas instrukcijas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS (turpinājums)

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® standarta cikli, iesaiņojuma materiāls un Aesculap® cietais iepakojums

InstruSafe® instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot, lai novietotu un aizsargātu citas medicīniskas ierīces, kuru sterilizāciju ir veicis veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes ir piemērotas iepakotu medicīnas ierīču sterilizācijas procedūrai Sterrad 100S Standard sterilizācijas cikla un Sterrad 100NX Standard sterilizācijas cikla laikā. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamiem iesaiņojuma materiāliem un Aesculap cieto tvertni. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli. Pilns ierīču modeļu saraksts ir sniegts A pielikumā.

Atbilstošajam cietajam iepakojumam ir apstiprināta tālāk norādīto sterilizācijas paplašu izmantošana.

STERRAD 100S Standard cikls	
Summit kasetes modelis	Aesculap tvertnes modelis
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard cikls	
Summit kasetes modelis	Aesculap tvertnes modelis
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Uzņēmums Summit Medical apstiprinājis izmantošanai TIKAI STERRAD 100S Standard ciklā un STERRAD 100NX Standard ciklā. Lai pārlicinātos, vai saturs nepārsniedz sterilizācijas tvertnei atļauto maksimālo slodzi, skatiet tvertnes lietošanas instrukciju.

Prasības attiecībā uz lūmenu STERRAD 100S Standard cikla un STERRAD 100NX Standard cikla laikā	
4 nerūsējoša tērauda lūmens ar 3 mm iekšējo diametru x 400 mm garumu	Visi atbilstošie izmēra modeļi ir uzskaitīti A pielikumā, izņemot IN-2681.
2 nerūsējoša tērauda lūmens ar 3 mm iekšējo diametru x 200 mm garumu	
1 nerūsējoša tērauda lūmens ar 3 mm iekšējo diametru x 200 mm garumu	IN-2681
1 nerūsējoša tērauda lūmens ar 1mm iekšējo diametru x 65 mm garumu	

STERRAD® NX® standarta cikls, iesaiņojuma materiāls un Aesculap® cietais iepakojums

InstruSafe® instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot, lai novietotu un aizsargātu citas medicīniskas ierīces, kuru sterilizāciju ir veicis veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes ir piemērotas iepakotu medicīnas ierīču sterilizācijas procedūrai Sterrad NX Standard sterilizācijas cikla laikā. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamiem iesaiņojuma materiāliem un Aesculap cieto tvertni. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli. Pilns ierīces modeļu saraksts ir sniegts A pielikumā.

Sterilizācijas metodes un konfigurācijas
- Sterrad NX Standard sterilizācijas cikls

Prasības attiecībā uz lūmenu STERRAD NX standarta sterilizācijas cikla laikā			
Summit kasetes modelis	Minimālais iekšējais diametrs	Maksimālais garums	Lūmenu skaits
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Piezīme. Vissliktākajā gadījumā apstiprinātā slodze, pamatojoties uz ventilācijas un tilpuma aprēķiniem, ir IN-2681 paplāte.

STERRAD® 100NX® Express cikls, iesaiņojuma materiāls

InstruSafe® instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot, lai novietotu un aizsargātu citas medicīniskas ierīces, kuru sterilizāciju ir veicis veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes ir piemērotas iepakotu medicīnas ierīču sterilizācijas procedūrai Sterrad® 100NX Express cikla laikā. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamu iesaiņojuma materiālu. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli. Nav noteiktas nekādas prasības attiecībā uz lūmena lietošanu InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas Sterrad 100NX Express cikla laikā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS (turpinājums)

STERRAD® 100NX® Flex sterilizācijas cikls, iesaiņojuma materiāls un Aesculap® cietais iepakojums

InstruSafe® instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot, lai novietotu un aizsargātu citas medicīniskas ierīces, kuru sterilizāciju ir veicis veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes ir piemērotas iepakot medicīnas ierīču sterilizācijas procedūrai Sterrad 100NX Flex sterilizācijas cikla laikā. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamiem iesaiņojuma materiāliem un Aesculap cieto tvertni. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli. Pilns ierīces modeļu saraksts ir sniegts A pielikumā.

STERRAD 100NX Flex sterilizācijas cikls	
Summit kasetes modelis	Aesculap tvertnes modelis
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Uzņēmums Summit Medical apstiprinājis izmantošanai TIKAI STERRAD 100NX Flex sterilizācijas ciklā. Lai pārliecinātos, vai saturs nepārsniedz sterilizācijas tvertnei atļauto maksimālo slodzi, skatiet tvertnes lietošanas instrukciju.	

Prasības attiecībā uz lūmenu STERRAD 100NX Flex sterilizācijas cikla laikā				
Summit kasetes modelis	Minimālais iekšējais diametrs	Maksimālais garums	Lūmenu skaits	Iesaiņojuma materiāls/cietais iepakojums Tvertne
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Iesaiņojuma materiāls + cietais iepakojums
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Iesaiņojuma materiāls + cietais iepakojums
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Iesaiņojuma materiāls
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Iesaiņojuma materiāls + cietais iepakojums

Vissliktākajā gadījumā apstiprinātā slodze, pamatojoties uz ventilācijas un tilpuma aprēķiniem, ir IN-0000 paplāte.

Piezīme. IN-0000 paplāti paredzēts lietot tikai pārbaudēm.

AMSCO® V-PRO® sterilizācijas cikli zemā temperatūrā, iesaiņojuma materiāls un Aesculap® cietais iepakojums

InstruSafe® instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot, lai kārtotu un aizsargātu citas medicīnas ierīces, kuru sterilizāciju ir veicis veselības aprūpes sniedzējs. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes ir piemērotas iepakot medicīnas ierīču sterilizācijas procedūrai Amasco V-PRO sterilizācijas ciklu laikā zemā temperatūrā. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes paredzēts izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamiem iesaiņojuma materiāliem un Aesculap cieto iepakojumu. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas kasetes nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli. Pilns ierīces modeļu saraksts ir sniegts A pielikumā.

AMSCO V-PRO sterilizācijas zemā temperatūrā sistēmas			
Sterilizators	Standarta cikls	Cikls ar lūmenu	Cikls bez lūmena
V-PRO 1	X	Neattiecas	Neattiecas
V-PRO 1 PLUS	Neattiecas	X	X
V-PRO maX	Neattiecas	X	X
V-PRO maX 2	Neattiecas	X	X
Summit kasetes modelis		Aesculap tvertnes modelis	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Uzņēmums Summit Medical apstiprinājis izmantošanai TIKAI AMSCO V-PRO sterilizācijas zemā temperatūrā sistēmās. Izmantojot Aesculap tvertni kā sterilu barjeru, slodze (Summit paplāte un saturs) nedrīkst pārsniegt slodzes prasības saistībā ar tvertnes svaru vai slodzes veidu.			

Apstiprinātie instrumentārija lūmena izmēri			
Summit kasetes modelis	Minimālais iekšējais diametrs	Maksimālais garums	Lūmenu skaits
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Piezīme. Vissliktākajā gadījumā apstiprinātā slodze, pamatojoties uz ventilācijas un tilpuma aprēķiniem, ir IN-2681 paplāte.			

UZGLABĀŠANA

Pilnībā sterilās paplātes, kas ir iesaiņotas vai ievietotas tvertnēs, uzglabājiet glabāšanas plauktā horizontālā stāvoklī. Lai iegūtu informāciju par uzglabāšanas ilgumu, sazinieties ar iesaiņojuma materiāla vai tvertnes ražotāju.

LIKVIDĒŠANA

Ja instrumentu sterilizācijas/aizsardzības paplātes neiztur pārbaudi pirms lietošanas vai ja tās citādi nav piemērotas lietošanai, šādas ierīces ir jālikvidē saskaņā ar iestādes protokolu. Likvidēšanas metode ir atkarīga no iespējamā tālāka piesārņojuma izplatības un infekcijas riska, kad tiek konstatēta nepieciešamība likvidēt attiecīgo ierīci.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNU NEGADĪJUMU

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un FDA/kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

GARANTIJA

IEROBEŽOTA GARANTIJA INSTRUMENTU STERILIZĀCIJAS/AIZSARDZĪBAS PAPLĀTĒM.

ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA UN TAJĀ NORĀDĪTIE AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI IR NEATCEĻAMI UN AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠAS GARANTIJAS, UN, JA VIEN ŠAJĀ DOKUMENTĀ NAV NORĀDĪTS CITĀDI, JEBKĀDS CITS PAZIŅOJUMS VAI APGALVOJUMS, KO IZTEIKUSI CITA PERSONĀ VAI UZŅĒMUMS, NAV SPĒKĀ. JEBKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ PĀRDOŠANAI PIEMĒROTU KVALITĀTI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM NOLŪKAM TERMIŅŠ TIKS IEROBEŽOTS LĪDZ IEROBEŽOTĀS TIEŠĀS GARANTIJAS TERMIŅAM. NE UZŅĒMUMS SUMMIT MEDICAL, NE TĀ FILIĀLES NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI TĪŠIEM ZAUDĒJUMIEM VAI BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES PAPLĀTES LIETOŠANAS DĒĻ VAI TĀDĒĻ, KA TO NEBIJA IESPĒJAMS LIETOT, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI IEMESLS IR VAI NAV SAISTĪTS AR GARANTIJAS NOTEIKUMU PĀRKĀPUMU VAI JEBKĀDU CITU JURIDISKU NOSACĪJUMU.

Ar šo ierobežoto garantiju jums tiek piešķirtas īpašas juridiskas tiesības, un atkarībā no savas mītnes valsts jums var būt arī citas tiesības. Dažās valstīs nav atļauts noteikt izņēmumus attiecībā uz netiešās garantijas termiņu vai nav atļauta nejausa vai izrietoša kaitējuma izslēgšana vai ierobežošana, tādēļ iepriekš minētais ierobežojums vai izņēmumi var neattiekties uz jums.

Piešķirtā garantija. Uzņēmums Summit Medical sākotnējam pircējam garantē, ka paplāte, uz kuru attiecas šīs ierobežotās garantijas noteikumi, atbilst ražotāja specifikācijām un tai nav ražošanas un materiālu defektu. Šī garantija ir spēkā 12 mēnešus no sākotnējā pirkuma datuma. Ja sākotnējais pircējs nodod paplāti citai personai, šī ierobežotā garantija nav saistoša pusei, kurai izstrādājums tiek nodots.

Problēmu novēršana. Ja garantijas periodā jūsu paplātei tiek atklāts kāds defekts, jums par to ir jāinformē uzņēmums Summit Medical, pilnvarotais izplatītājs vai tirdzniecības pārstāvis. Jums ir jāļauj uzņēmumam Summit Medical vai tā pārstāvjiem veikt nepieciešamo pārbaudi, izmeklēšanu un testus, ko uzņēmums Summit Medical uzskata par piemērotiem, un, ja tas tiek pieprasīts, jums ir jānosūta izstrādājums uz rūpnīcu, kuras adrese ir norādīta tālāk. Saskaņā ar šīs ierobežotās garantijas noteikumiem uzņēmuma Summit Medical vienīgais pienākums ir pēc saviem ieskatiem veikt bojātā izstrādājuma remontu, neprasot maksu par daļām vai darbu, vai arī nomainīt izstrādājumu. Jums ir pienākums apmaksāt pasta, apdrošināšanas vai nosūtīšanas izmaksas, kas radušās saistībā ar paplātes nosūtīšanu, lai saņemtu garantijas pakalpojumu.

Izņēmumi attiecībā uz garantiju. Šī ierobežotā garantija ir spēkā tikai tad, ja izstrādājums tiek atbilstoši lietots un tam tiek nodrošināta atbilstoša apkope. Šī garantija nav spēkā, šādos gadījumos: izstrādājums tika neatbilstoši piegādāts; izstrādājums tika nepareizi lietots, lietots neparedzētam nolūkam, lietots nolaidīgi; izstrādājumam netika nodrošināta atbilstoša apkope; izstrādājums tika neatbilstoši glabāts; izstrādājuma apkopi veica persona, kas nav Summit Medical darbinieks, pilnvarots izplatītājs vai pārstāvis; vai izstrādājums tika pārveidots, nesāņemot skaidri izteiktu apstiprinājumu no uzņēmuma Summit Medical. Ja netiks ievēroti īpašnieka rokasgrāmatā ietvertie norādījumi, izstrādājums var tikt lietots neatbilstoši vai tam var tikt veikta neatbilstoša apkope, kā rezultātā šī ierobežotā garantija nebūs spēkā. Šī garantija neattiecas uz normālu nolietojumu vai rezerves daļām.

Ja jums rodas jautājumi vai pretenzijas saistībā ar šo garantiju, sazinieties ar izplatītāju:

BK Medical
8 Ohmeda Drive
Peabody, MA 01960 ASV
Tālr.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Ziemeļamerika
Pārdošanas un servisa
nodaļa:
BK Medical
8 Ohmeda Drive
Peabody, MA 01960 ASV
Tālr.: +1 978 326 1300
Fakss: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Eiropa un pārējā pasaule
Tirdzniecības, servisa un izstrādes
centrs
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Dānija
Tālr.: +45 4452 8100
Fakss: +45 4452 8199
bkmedical.com

Pārdošanas un servisa nodaļa Āzijā:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, Ķīna 20072
Tālr.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Dānija
Tālr.: +45 4452 8100 Fakss: +45 4452 8199

A PIELIKUMS

BK	Garums (")	Platums (")	Augstums (")	Garums (mm)	Platums (mm)	Augstums (mm)	Svars Mārciņās	Svars Kg	Maks. Instrumenti
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

INNHOLDSFORTEGNELSE | NORSK

EMNE	SIDE
Tiltenkt bruk/Sammendrag av bruksanvisningen	127
Beskrivelse av enheten	127
Tiltenkt bruker	127
Sterilisering	127-128
Behandlingsbegrensning	128
Advarsler	128
Universelle forholdsregler	128
Brukssted	128
Rengjøring	128
Desinfeksjon	128
Vedlikehold, inspeksjon og prøvetaking	129
Bruksanvisning	129-131
Oppbevaring	132
Avfallshåndtering	132
Rapportering av alvorlige hendelser	132
Garanti	132
Vedlegg A	133

Disse instruksjonene har blitt validert av brettprodusenten som instruksjoner for bearbeiding av gjenbrukbare medisinske enheter.

Individuelle sterilisatorer, instrumentenes renhet, spesifikk lasting av instrumentbrett, instrumenttyper og -geometri, steriliseringsbeholdere, filtre og emballasjer varierer med stedet der de brukes.

Disse instruksjonene beskriver kun mulighetene og valideringene til instrumentbrett for sterilisering/ beskyttelse og ikke Bk Medical-enheter som skal beskyttes i disse brettene. For instruksjoner om repossessering og anbefalinger for Bk-Medical-enheter kan du henvisne til BK Medical "vedlikehold og rengjøring" på: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LES DENNE DELEN FØR PRODUKTET TAS I BRUK

TILTENKT BRUK/SAMMENDRAG AV BRUKSANVISNINGEN

Instrumentsterilisering/ beskyttelsesbrett er ment å holde og beskytte gjenbrukbart medisinsk utstyr under transport, sterilisering og oppbevaring. Brett for sterilisering-/ instrumentbeskyttelse brukes for å ordne og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. Brett for sterilisering-/instrumentbeskyttelse er ment å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under disse steriliseringssyklusene:

- Prevakuumdamp (EN 285)
- Etylenoksid (ISO 11135)
- Validert gass-plasma-sterilisering, dvs.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX and V-PRO maX 2

Brett for sterilisering-/instrumentbeskyttelse er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje, stive Aesculap®- eller Genesis™ beholdere. Systembrettene er ikke beregnet på å opprettholde sterilitet på egen hånd. En komplett liste over enhetsmodeller finnes i Vedlegg A.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Brett for sterilisering/instrumentbeskyttelse er beregnet på å holde kirurgiske instrumenter og instrumenttilbehør organisert under steriliseringsprosessen og lagring og transportering. Brettene har ikke direkte kontakt med pasient. Brettene opprettholder ikke sterilitet på egen hånd. Brettene foreligger i forskjellige størrelser med samme grunnkonfigurasjon: en rektangulær bunndel med låsbart deksel. Brettene har hull for at steriliseringsmiddelet skal trenge inn. Brettene har silikoninnsatser i bunndelen og/eller dekselet for å holde, ordne og beskytte kirurgiske instrumenter inne i brettet under steriliseringsprosessen og påfølgende lagring og transport.

TILTENKT BRUKER

Brett for sterilisering-/instrumentbeskyttelse er ment for brukt av profesjonelt helsepersonell i operasjonsrommet og steriliseringsavdelingen for transport, sterilisering og oppbevaring av medisinske enheter.

STERILISERING

Se **Tabell 1** for typiske steriliseringsparametere som har blitt kvalifisert for steriliseringen av brett for sterilisering-/ instrumentbeskyttelse Disse er kun gyldige med steriliseringsutstyr som er vedlikeholdt og kalibrert. Minimum tørketid er nødvendig for å forhindre våte pakker.

Tabell 1

STERILISERINGSMETODER	SYKLUS (tid)
Prevakuumdamp	Parametre:
	Temperatur 270 °F (132 °C) Eksponeeringstid 4 minutter Tørketid 30 minutter
Etylenoksid (EO)	Forkondisjonering:
	Temperatur 131 °F (55 °C) Relativ fuktighet 70 ±15 % Forkondisjoneringstid 1 time
	Sterilisering:
	Eksponeeringstid 120 minutter Temperatur 131 °F (55 °C) Luftingstid 12 timer
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, ikke-lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, ikke-lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, ikke-lumen

Følgende steriliseringsmetoder er validert:

- 4 minutters steriliseringssyklus i autoklav i lovlig solgt emballasje, stiv Aesculap- eller Genesis-beholder godkjent av FDA.
- Etylenoksid (EO)-steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje og steril Genesis-beholder godkjent av FDA.
- STERRAD 100S Standard steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje og en stiv Aesculap-beholder godkjent av FDA.
- STERRAD 100NX Standard steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje og en stiv Aesculap-beholder godkjent av FDA.

STERILISERING (fortsatt)

- STERRAD 100NX Express steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje godkjent av FDA.
- STERRAD 100NX Flex steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje og en stiv Aesculap-beholder godkjent av FDA.
- STERRAD NX Standard steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje og en stiv Aesculap-beholder godkjent av FDA.
- STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX og V-PRO maX 2 steriliseringssykluser i lovlig solgt emballasje og en stiv Aesculap-beholder godkjent av FDA.

IKKE overstig den sterile beholderens lastkapasitet som er angitt av produsenten.

Bruk et FDA-godkjent tilbehør for å opprettholde sterilitet.

Vennligst sjekk sterilisatorens bruksanvisning for å sikre at tiltenkte belastninger er kompatible med tiltenkt steriliseringssyklus.

Vennligst sjekk beholderens bruksanvisning for å sikre at tiltenkt belastning er kompatible med de FDA-godkjente belastningene for beholderen.

Vennligst se BK Medicals vedlikehold- og rengjøringsveiledning for å forsikre deg om at enheter/belastninger er kompatible med den tiltenkte sterilisasjonssyklusen

BEHANDLINGSBEGRENSNING

- 1) Levetiden til sterilisering-/beskyttelsesbrett er minst 25 steriliseringssykluser. Kontroller brettet for slitasje og skade før bruk. Avslutt bruken ved synlige tegn på slitasje, inkludert korrosjon, mekaniske skader, sprekker, skraper, avskallinger, ødelagte sveisinger, skadede låser, skadede Hold-Its®/ Hold-Downs®-systemer, misfarging osv.

Se **Tabell 1** for steriliseringsmetoder og -konfigurasjoner.

- 3) **IKKE OVERBELAST** skuffer eller komponenter.

- 4) **IKKE OVERBELAST** de enkelte Hold-Its®-sporene. Last kun ett instrument per Hold-Its®-spore.

- 5) Ved bruk av stive beholdere, **MÅ** brett eller -komponentene legges upakket i steriliseringsbeholderen.

- 6) I sterilisatorene, **IKKE STABLE** brett eller -komponenter som er pakket inn enkeltvis eller plassert i beholder. Skill brett eller -komponenter som er pakket inn enkeltvis eller plassert i beholder, fra hverandre eller fra andre enheter og plasser dem på adskilte hyller i sterilisatoren for å muliggjøre maksimal flyt i steriliseringsmiddelet.

- 7) Bruk av ikke-absorberende brettinnlegg (f.eks. organiseringsinnlegg med nupper av silikon) kan medføre kondensering. Ved synlig fuktighet, gjenta steriliseringen og øk tørketiden.

- 8) Totalvekt til beholdersystemet (f.eks. beholder, brett og instrumenter) skal ikke være mer enn 11,34 kg (25 pund).

- 9) Instrumenter (f.eks. endoskoper og instrumenter med lumen eller kanaler) skal forberedes og steriliseres i samsvar med retningslinjer fra instrumentets produsent.

- 10) Det er behandlerens ansvar å opprettholde spesifikke valideringer for den endelige steriliseringsprosessen som brukes på konfigurasjonene av instrumenter og beholdere som presenteres for steriliseringsprosessen.

REPROSESSERING AV BRETTENE

ADVARSLER

For brett som består av aluminium anbefales det kun å bruke vaskemiddel med nøytral pH (6,0 - 8,5). Vaskemiddel med et høyt syre- eller høyt alkalieinnhold (pH-verdi) kan gjøre permanent skade på brettets finish av anodisert aluminium. Denne advarselen gjelder ikke brett laget av rustfri stål. **IKKE** bruk hvis pakningen er skadet eller åpnet ved et uhell før bruk.

UNIVERSELLE FORHOLDSREGLER

- Ansatte skal bruke personlige beskyttelsesklær og verneutstyr i henhold til arbeidsgiverens/avdelingens operative prosedyrer for det forurensningsnivået de blir utsatt
- Hold ulike typer metaller atskilt under steriliseringen for å unngå korrosjon

BRUKSSTED

Fjern grov smuss med papir-/tøykluter for engangsbruk.

Kontaminerte deler må holdes fuktige til kvalifiserte rengjøringsprosesser kan brukes.

RENGJØRING

Listet nedenfor er anbefalte rengjøringsmetoder for å rengjøre kassetten/brettet. Se produsentens bruksanvisning for å rengjøre instrumentet. Bruk kun nøytrale pH-løsninger (6,0 - 8,5), mildt alkalisk og natriumfritt karbonat for å unngå skade på finishen på aluminiumskassetter. **IKKE** bruk skurepulver eller skurende rengjøringsmidler. **IKKE** oppbevar kassetter i væske.

1. Manuell fjerning av grovt smuss:

- A. Utstyr: Enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (6,0 - 8,5), myk børste og rennende vann.
- B. Fjern all synlig skitt og smuss ved bruk av en myk børste. Hele brettet skal være senket ned i minst 2 minutter i løpet av rengjøringen for å bidra til å fjerne smuss og for å redusere sprut av rengjøringsmiddel på ansatte.
- C. Skyll grundig i minst 1 minutt med rent vann for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel. Se retningslinjer for skylling på rengjøringsmiddelets etikett.

2. Ultralydrenngjøring:

- A. Forbered enzymvask i en enhet for ultralydrenngjøring.
- B. Plasser et enkelt brett i rengjøringsmiddelet i minst ti minutter.
- C. Skyll i minst 2 minutter med kaldt kranvann.
- D. Se etter smuss på kassetten. Gjenta syklusen hvis nødvendig for å fjerne synlig smuss.

3. Automatisert vaskeenheter:

Steriliserings-/beskyttelsesbrettene har blitt validert for den automatiske vaskesystemsyklusen som er angitt i **Tabell 2**. Kvalifisering av spesifikke parametere må utføres av behandler.

Tabell 2

SYKLUS	VANNTEMPERATUR	RENGJØRING
Forvask 1 og 2	Kaldt kranvann	Resirkulasjonstid: 2 minutter
Enzymvask	Varmt kranvann	Bløtingstid: 4 minutter
Vask 1	Oppvarmet ved 150 °F (65,5 °C)	Resirkulasjonstid: 15 minutter
Skylling 1 og 2	Varmt kranvann	Resirkulasjonstid: 5 minutter

Merk: Inspiser visuelt etter å ha fullført en automatisk vaskesyklus, brettet og tilbehør for eventuell gjenværende synlig jord. Alt synlig smuss skal fjernes med hånd ved bruk av børste, ultralyd eller automatiske tilleggsykluser før steriliseringen.

DESINFEKSJON

Brettene er beregnet på å bli sluttsterilisert.

Merk: Rengjør og inspiser brettene i samsvar med de angitte retningslinjene før de tas i bruk.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG PRØVETAKING

Brettene kan gjenbrukes inntil det skjer uakseptabel forverring slik som korrosjon, sprekking, rust, skraping, avskalling, misfarging eller mekaniske feil.

Tegn på mekaniske feil inkluderer:

- Ødelagte eller sprukne hjørner eller sveiser
- Ødelagte eller defekte låser
- Manglende, revnede eller kuttete silikoninnsatser
- Manglende eller ødelagte føtter

BRUKSANVISNING

4 minutters damp, emballasje og stiv Aesculap®-beholder

Kassetten i InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemene brukes for å ordne og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. Kassetten i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under en steriliseringssyklus med prevakuumdamp. Kassetten i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje eller en stiv Aesculap-beholder. Kassetten i InstruSafe-systemet for instrumentbeskyttelse kan ikke opprettholde sterilitet på egen hånd.

Steriliseringsparametre for autoklav	
Syklus	Prevakuum
Temperatur	270 °F (132 °C)
Eksponeringstid	4 minutter
Minimal tørkingstid	30 minutter
Summit-kassetmodell	Aesculap-beholdermodell
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Validert av Summit Medical til bruk i sterilisatorer med prevakuumdamp som KUN fungerer ved 270 °F (132 °C) med 4 minutters eksponeringstid. Sjekk beholderens anvisninger for å sikre at innholdet ikke overstiger steriliseringsbeholderens spesifikasjoner for tiltenkt last.	

Spesifikasjoner av lumen for 4 minutters dampsteriliseringssyklus med prevakuum			
Summit-kassetmodell	Minste innvendige diameter	Maksimal lengde	Antall lumen
IN-8823-CF	3mm	400mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200mm	2
IN-2880	1mm	76mm	2
IN-2880	3 mm	177mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3 mm	200mm	1
IN-7823	1mm	400mm	17

4 minutters damp, stiv Genesis™-beholder

Kassetten i InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemene brukes for å ordne og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. Kassetten i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under en steriliseringssyklus med prevakuumdamp. Kassetten i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje eller en stiv Genesis-beholder. Kassetten i InstruSafe-systemet for instrumentbeskyttelse kan ikke opprettholde sterilitet på egen hånd. En komplett liste over enhetsmodeller finnes i Vedlegg A.

Spesifikasjoner av lumen for 4 minutters dampsteriliseringssyklus med prevakuum			
Summit-kassetmodell	Minste innvendige diameter	Maksimal lengde	Antall lumen
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3 mm	200mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-0000	1mm	400mm	5
	3 mm	400mm	1
	5mm	400mm	1

8 minutters damp og etylenoksid (EO), emballasje og stiv Genesis™ -beholder

Kassetten i InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemet for instrumentbeskyttelse brukes til å ordne og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. InstruSafe-systemkassetten er beregnet på å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under en steriliseringssyklus med prevakuumdamp eller etylenoksid. Kassetten i InstruSafe-systemet er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje eller en stiv Genesis-beholder. Kassetten i InstruSafe-systemet er ikke beregnet på å opprettholde sterilitet på egen hånd.

Steriliseringsmetoder og -konfigurasjoner

8 minutters prekondisjonering med damp ved 132°C	
Emballasje, 140-tråders woven	10 minutter tørketid
Emballasje, non-woven (Kimberly Clark)	50 minutter tørketid
Genesisbeholder (se Tabell 1 for bruk av filterpapir)	30 minutter tørketid

Etylenoksid (EO)	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 times prekondisjonering ved 131 °F (55 °C) med relativ fuktighet på 70 ±15 % ▪ 2 timers eksponering ved 131 °F (55 °C) ▪ 12 timers lufting 	

Tabell 1

Genesis-beholder	Filterpapir for Genesis-beholder
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Se V. Mueller Genesis Sterilizer Container system User's Operating Instructions ved bruk av en stiv Genesis-beholder.

BRUKSANVISNING (fortsette)

STERRAD® 100S OG STERRAD® 100NX® Standard sykluser, emballasje og stiv Aesculap®-beholder

Kassettene i InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemene brukes for å ordne og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. I kassettene i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under Sterrad 100S Standard og Sterrad 100NX Standard steriliseringssykluser. Kassettene i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje eller en stiv Aesculap-beholder. Kassettene i InstruSafe-systemet for instrumentbeskyttelse kan ikke opprettholde sterilitet på egen hånd. En komplett liste over enhetsmodeller finnes i Vedlegg A.

Følgende steriliseringsbrett ble validert med de tilsvarende stive beholderne:

STERRAD 100S Standard syklus	
Summit-kassetmodell	Aesculap-beholdermodell
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard syklus	
Summit-kassetmodell	Aesculap-beholdermodell
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Validert av Summit Medical KUN til bruk i STERRAD 100S Standard syklus og STERRAD 100NX Standard syklus. Sjekk beholderens anvisninger for å sikre at innholdet ikke overstiger steriliseringsbeholderens spesifikasjoner for tiltenkt last.

Lumenspesifikasjoner for STERRAD 100S Standard og STERRAD 100NX Standard sykluser	
4 lumen i rustfritt stål med 3mm innvendig diameter x 400 mm lengde	Alle modeller med riktig modeller er oppført i vedlegg A med unntak om IN-2681
2 lumen i rustfritt stål med 3mm innvendig diameter x 200mm lengde	
1 lumen i rustfritt stål med 3mm innvendig diameter x 200mm lengde	IN-2681
1 lumen i rustfritt stål med 1mm innvendig diameter x 65mm lengde	

STERRAD® NX® Standard syklus, emballasje og stiv Aesculap®-beholder

Kassettene i InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemene brukes for å ordne og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. Kassettene i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under en Sterrad NX Standard steriliseringssyklus. Kassettene i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje eller en stiv Aesculap-beholder. Kassettene i InstruSafe-systemet for instrumentbeskyttelse kan ikke opprettholde sterilitet på egen hånd. En komplett liste over enhetsmodeller finnes i Vedlegg A.

Steriliseringsmetoder og -konfigurasjoner
- Sterrad NX Standard steriliseringssyklus

Lumen-spesifikasjoner for STERRAD NX Standard steriliseringssyklus			
Summit-kassetmodell	Minste innvendige diameter	Maksimal lengde	Antall lumen
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-8987-S	1mm	500mm	5
IN-8615	2,3mm	210mm	5
IN-6105	4mm	235mm	1

Merk: Det verste tilfellet av validert belastning basert på ventilasjon/volum-beregning er IN-2681-brettet.

STERRAD® 100NX® hurtig syklus, emballasje

Kassettene i InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemene brukes for å ordne og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. Kassettene i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under en Sterrad® 100NX Express-syklus. Kassettene i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje. Kassettene i InstruSafe-systemet for instrumentbeskyttelse kan ikke opprettholde sterilitet på egen hånd. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet har ingen lumenspesifikasjoner for Sterrad 100NX Express syklus.

BRUKSANVISNING (fortsette)

STERRAD® 100NX® Flex steriliseringssyklus, emballasje & stiv Aesculap® beholder

Kassetten i InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemet brukes for å ordne og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. Kassetten i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under en Sterrad 100NX Flex-steriliseringssyklus. Kassetten i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje eller en stiv Aesculap-beholder. Kassetten i InstruSafe-systemet for instrumentbeskyttelse kan ikke opprettholde sterilitet på egen hånd. En komplett liste over enhetsmodeller finnes i Vedlegg A.

STERRAD 100NX Flex steriliseringssyklus	
Summit-kassetmodell	Aesculap-beholdermodell
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Validert av Summit Medical KUN til bruk i STERRAD 100NX Flex steriliseringssyklus. Sjekk beholderens anvisninger for å sikre at innholdet ikke overstiger steriliseringsbeholderens spesifikasjoner for tiltenkt last.	

Lumen-spesifikasjoner for STERRAD 100NX Flex steriliseringssyklus				
Summit-kassetmodell	Minste innvendige diameter	Maksimal lengde	Antall lumen	Emballasje/stiv beholder
IN-0000	1mm	850mm	1	Emballasje + stiv beholder
IN-8823	1mm	850mm	1	Emballasje + stiv beholder
IN-7344	1mm	850mm	1	emballasje
IN-6105	4mm	235mm	1	Emballasje + stiv beholder

Det verste tilfellet av validert belastning basert på ventilasjon/volum-beregning er IN-0000-brettet.

Merk: IN-0000-brettet er kun for testformål.

AMSCO® V-PRO® steriliseringssyklus med lav temperatur, emballasje og stiv Aesculap®-beholder

Kassetten i InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemet brukes for å ordne og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. Kassetten i InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under Amsco V- PRO steriliseringssykluser med lav temperatur. Kassetten i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje eller en stiv Aesculap-beholder. Kassetten i InstruSafe-systemet for instrumentbeskyttelse kan ikke opprettholde sterilitet på egen hånd. En komplett liste over enhetsmodeller finnes i Vedlegg A.

AMSCO V-PRO steriliseringssystemer med lav temperatur			
Sterilisator	Standardsyklus	Lumensyklus	Ikke-lumensyklus
V-PRO 1	X	-	-
V-PRO 1 PLUS	-	X	X
V-PRO maX	-	X	X
V-PRO maX 2	-	X	X
Summit-kassetmodell		Aesculap-beholdermodell	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Validert av Summit Medical KUN til bruk i AMSCO V-PRO steriliseringssystemer ved lav temperatur. Ved bruk av Aesculap-beholder som steril barriere, skal belastningen (Summit-brett og innhold) ikke overstige maksimumslasten eller belastningstypen som er angitt for beholderen.			

Lumen-størrelse på validert instrumentering omfatter:			
Summit-kassetmodell	Minste innvendige diameter	Maksimal lengde	Antall lumen
IN-8823	3mm	400mm	2
IN-6105	3mm	200mm	1
IN-2681	1mm	64mm	1
Merk: Det verste tilfellet av validert belastning basert på ventilasjon/volum-beregning er IN-2681-brettet.			

LAGRING

Oppbevar sluttsterile brett som er emballert eller pakket i beholder, i en horisontal posisjon på lagringshyllen. Henvend deg til emballasje- og beholderprodusenten angående oppbevaringstiden.

AVFALLSHÅNDTERING

I tilfelle instrumentsterilisering-/beskyttelsesbrettene ikke består inspeksjon før bruk eller på annen måte anses å ikke lenger være egnet for bruk, skal enhetene kasseres i tråd med lokale rutiner. Kasseringsmetoden skal ta hensyn til de potensielle farene for krysskontaminering og infeksjon når behovet for avfallshåndtering blir identifisert.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med denne enheten skal rapporteres til produsenten og FDA, / den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

GARANTI

BEGRENSET GARANTI FOR BRETT FOR STERILISERINGS/ BESKYTTELSESINSTRUMENT

DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN OG RETTSMIDLET SOM HER ER ANGITT, UTELUKKER OG ERSTATTER ALLE ANDRE UTTRYKkelige GARANTIER OG, OM IKKE ANNET ER OPPGITT, ER EVENTUELLE ERKLÆRINGER ELLER UTSAGN AVGITT AV ANDRE PERSONER ELLER SELSKAPER UGYLDIGE. VARIGHETEN TIL ALLE STILLTIENDE GARANTIER OM SALGBARHETELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL SKAL VÆRE BEGRENSET TIL VARIGHETEN TIL DEN UTTRYKkelig BEGRENSEDE GARANTIEN. VERKEN SUMMIT MEDICAL ELLER DERES FILIALER SKAL HOLDES ANSVARLIG FOR TILFELDIGE ELLER SPESIELLE TAP ELLER SKADER ELLER FØLGETAP ELLER -SKADER SOM SKYLDES BRUK AV ELLER MANGLENDE EVNE TIL Å BRUKE BRETTET, ENTEN DET OPPSTÅR SOM FØLGE AV BRUDD PÅ GARANTIEN ELLER ANDRE LOVLIG ANERKJENTE GRUNNER.

Denne begrensede garantien gir deg bestemte juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter som varierer fra stat til stat. Noen stater tillater ikke begrensninger av varigheten til en underforstått garanti, eller tillater ikke utelukkelse eller begrensning av tilfeldige skader eller følgeskader, og det er derfor mulig at begrensningene ovenfor ikke gjelder for deg.

Hva garantien dekker. Summit Medical garanterer kjøperen at brettet beskrevet i denne begrensede garantien tilsvarer produsentens spesifikasjoner og er fritt for feil med hensyn til materiale og utførelse i en periode på 12 måneder fra kjøpsdatoen. Hvis opprinnelige kjøperen overfører brettet til en annen kjøper, vil denne begrensede garantien ikke være gyldig for kjøperen produktet ble overført til.

Hva vi gjør for å korrigere feil. Hvis det oppstår feil på ditt brett i løpet av garantiperioden, skal du varsle Summit Medical eller en autorisert distributør eller forhandler til Summit Medical. Du skal tillate at Summit Medical eller deres representanter etter eget skjønn gjennomfører slike undersøkelser, prøver og tester, og du skal returnere produktet til fabrikkens på adressen oppgitt nederst hvis du blir bedt om å gjøre det. Summit Medicals eneste forpliktelse ved denne begrensede garantien er etter eget skjønn å reparere eller erstatte eventuelt defekte produkter uten å fakturere deler eller arbeid. Alle kostnader knyttet til post, forsikring eller transport som oppstår for å levere ditt brettprodukt til garantiservice, er ditt ansvar.

Hva garantien ikke dekker. Denne begrensede garantien avhenger av riktig bruk og vedlikehold av produktet; garantien dekker ikke produkter som har vært utsatt for feilaktig transport eller misbruk, blitt forsømt eller vært utsatt for feil utført vedlikehold, rengjøring eller lagring, eller har blitt reparert av andre enn Summit Medical eller en autorisert distributør eller forhandler til Summit Medical, eller har blitt endret uten godkjenning fra Summit Medical. Hvis du ikke følger retningslinjene i bruksanvisningen, kan det medføre feil bruk eller feil vedlikehold av produktet, og denne begrensede garantien bortfaller. Denne garantien ikke dekker normal slitasje eller utskiftning av deler.

Hvis du har spørsmål eller klager i henhold til denne garantien, ta kontakt med:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Nord-Amerika
Salg og service:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
FAKS: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Europa og resten av verden
Salg, service og designcenter
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Danmark
Tel: +45 4452 8100
FAKS: +45 4452 8199
bkmedical.com

Salg og service i Asia:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China 20072
Tel: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Danmark
Tel: +45 4452 8100 faks: +45 4452 8199

VEDLEGG A/

BK	Lengde (")	Bredde (")	Høyde (")	Lengde (mm)	Bredde (mm)	Høyde (mm)	Vekt I pund	Vekt I Kg	Maks Instrumenter
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

INNEHÅLLSFÖRTECKNING | SVENSKA

ÄMNE	SIDA
Avsedd användning/Sammanfattning av indikationer för användning	134
Beskrivning av apparat	134
Avsedd användare	134
Sterilisering	134-135
Begränsning för bearbetning	135
Varningar	135
Allmänna försiktighetsåtgärder	135
Användningsområde	135
Rengöring	135
Desinfektion	135
Underhåll, inspektion och testning	136
Användning	136-138
Förvaring	139
Kassering	139
Rapportering av allvarligt tillbud	139
Garanti	139
Bilaga A	140

Instruktionerna som anges här har bekräftats av trågtillverkaren för att kunna upparbeta återanvändbara medicinska apparater.

Individuella sterilisatorer, instrumentrengöring, specifik lastning av instrumenttråg, instrument och geometri av instrument, steriliseringsbehållare, filter och svep varierar på varje plats.

Dessa instruktioner beskriver endast möjligheter och godkännanden av instrumentsterilisering/skyddstråg och inte BK Medicals produkter som ska skyddas i dessa tråg. För upparbetningsinstruktioner och rekommendationer för BK Medicals produkter, se BK Medical "Skötsel och rengöring" på: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

LÄS DETTA INNAN AVSNITT INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK

AVSEDD ANVÄNDNING/SAMMANFATTNING AV INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Instrumentsterilisering/skyddstråg är avsedda att innesluta och skydda återanvändbara medicintekniska produkter under transport, sterilisering och förvaring. Instrumentsterilisering/skyddstråg används för att organisera och skydda annan medicinsk utrustning som är steriliserad av en vårdgivare. Instrumentsterilisering/skyddstråg är avsedda att möjliggöra sterilisering av den medföljande medicinska utrustningen under dessa steriliseringscykler:

- Ånga vid förvakuum (EN 285)
- Etylenoxid (ISO 11135)
- Godkänd sterilisering med gasplasma, dvs.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX och V-PRO maX 2

Instrumentsterilisering/skyddstråg är avsedda att användas tillsammans med ett lagenligt marknadsfört svep, styv Aesculap®-behållare eller styv Genesis™-behållare. Systemträgen är inte avsedda att ensam upprätthålla sterilitet. En komplett lista över apparatmodeller i Bilaga A.

BESKRIVNING AV APPARAT

Instrumentsterilisering/skyddstråg används för att omsluta och hålla kirurgiska instrument och instrumenttillbehör på ett organiserat sätt under steriliseringsprocessen och efterföljande lagring och transport. Trågen har ingen direkt kontakt med patienten. Trågen i sig upprätthåller inte sterilitet. Trågen har olika storlekar med samma grundkonfiguration: en rektangulär bas med spärrbart lock. Trågen har perforeringar för att möjliggöra penetrerande sterilisering. Trågen innehåller silikoninsatser i basen och/eller höljet för att hålla, organisera och skydda de kirurgiska instrumenten i tråget under steriliseringsprocessen och efterföljande lagring och transport.

AVSEDD ANVÄNDARE

Instrumentsterilisering/skyddstråg är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal i operationssal och på steriliseringsavdelningar för transport, sterilisering och förvaring av medicintekniska produkter.

STERILISERING

Se **Tabell 1** för de typiska steriliseringsparametrar som har godkänts för sterilisering av instrumentsterilisering/skyddstråg. Dessa gäller endast med steriliseringsutrustning som är korrekt underhållen och kalibrerad. Kortaste torktider krävs för att förhindra våta förpackningar.

Tabell 1

STERILISERINGSSMETOD	CYKEL (tider)
Förvakuumånga	Parameter: Temperatur 270°F (132°C) Exponeringstid 4 minuter Torktid 30 minuter
Etylenoxid (EO)	Förkonditionering: Temperatur 131°F (55°C) Relativ fuktighet 70 ± 15% Förkonditioneringstid 1 timme Sterilisering: Exponeringstid 120 minuter Temperatur 131°F (55°C) Luftningstid 12 timmar
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, Icke-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, Icke-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, Icke-Lumen

Följande steriliseringsmetoder är godkända:

- Den 4 minuters autoklavsteriliseringscykel i lagligt marknadsfört svep, styv Aesculap-behållare eller styv Genesis behållare godkänd av FDA.
- Etylenoxid (EO) steriliseringscykel i lagligt marknadsfört svep och en Genesis steril behållare godkänd av FDA.
- STERRAD 100S Standard steriliseringscykel i lagligt marknadsfört svep och en styv Aesculap-behållare godkänd av FDA.
- STERRAD 100NX Standard steriliseringscykel i lagligt marknadsfört svep och en styv Aesculap-behållare godkänd av FDA.

STERILISERING (fortsättning)

- STERRAD 100NX Express steriliseringscykeln i lagligt marknadsfört svep godkänd av FDA.
- STERRAD 100NX Flex steriliseringscykeln i lagligt marknadsfört svep och en styv Aesculap-behållare godkänd av FDA.
- STERRAD NX Standard steriliseringscykel i lagligt marknadsfört svep och en styv Aesculap-behållare godkänd av FDA.
- STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX och V-PRO maX 2-steriliseringscykler i svep som uppfyller lagenliga marknadskrav och en styv Aesculap-behållare godkänd av FDA.

Överskrid **INTE** lastkapaciteten för den sterila behållaren som anges av tillverkaren.

Använd ett FDA-godkänt tillbehör för att upprätthålla sterilitet.

Se bruksanvisningen för sterilisatorn för att se till att avsedda laster är kompatibla med den avsedda steriliseringscykeln.

Se behållarens bruksanvisning för att säkerställa att den avsedda lasten är kompatibel med FDA-godkända laster för behållare.

Läs BK Medicals guide om skötsel och rengöring för att garantera att apparater/laster är kompatibla med den avsedda steriliseringscykel

BEGRÄNSNING AV BEHANDLINGEN

- 1) Slutet på den användbara livslängden på instrumentsterilisering/skyddstråg är minst 25 steriliseringscykler. Kontrollera tråget före användning för slitage och skador orsakade av användning. Avbryt användningen om det finns synliga tecken på slitage, inklusive korrosion, mekaniska fel, sprickbildning, skalning, flagnig, trasiga svetsar, skadade fötter, skadade spårar, skadade Hold-Its®/ Hold-Downs®, missfärgning etc.
- 2) Se **Tabell 1** för steriliseringsmetoder och konfigurationer.
- 3) **ÖVERBELASTA INTE** tråg eller komponenter.
- 4) **ÖVERBELASTA INTE** individuella Hold-Its®-fickor. Ladda endast ett instrument per Hold-Its®-ficka.
- 5) För användare av behållare, **SVEP INTE** IN tråg eller komponenter och placera inuti behållaren för sterilisering.
- 6) **STAPLA INTE** individuella tråg eller komponenter i behållare eller insvepta i sterilisatorn. Separera tråg, komponenter eller andra föremål som är insvepta eller förpackade i behållare från varandra i separata hyllor på sterilisatorn för att möjliggöra maximalt steriliseringsflöde.
- 7) Användningen av icke-absorberande trågfoder (t.ex. silikonfläckad organisationsmatta) kan orsaka kondensat till poolen. Om det syns fukt, sterilisera igen med en längre torktid.
- 8) Behållarsystemets totala vikt (t.ex. behållare, tråg och instrumentbelastning) får inte överstiga 11,34 kg.
- 9) Instrument (t.ex. endoskop och instrument med lumen eller kanaler) bör förberedas och steriliseras enligt instrumenttillverkarens instruktioner.
- 10) Det är den person som utför bearbetningen som ansvarar för att upprätthålla de specifika godkännanden som används under den slutliga steriliseringsprocessen. Dessa godkännanden avser konfigurationerna av instrumenten och behållarna som innefattas i steriliseringsprocessen.

UPPARBETNING AV TRÅG

VARNINGAR

För tråg av aluminiumkonstruktion rekommenderas endast tvättmedel med neutralt pH (6,0 - 8,5). Ett tvättmedel med ett högt surt eller mycket alkaliskt pH kan skada den anodiserade aluminiumytan på tråget permanent. Denna varning gäller inte tråg av rostfritt stål.

Observera: Rengör och inspektera trågen enligt anvisningarna som medföljer innan de tas i bruk.

FÅR INTE användas om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Personal bör bära alla personliga skyddskläder och utrustning enligt vad som krävs av arbetsgivarens / avdelningens arbetsrutiner för den föroreningsnivå de kommer att utsättas för.
- Håll olika metaller separerade under sterilisering för att förhindra korrosion.

ANVÄNDNINGOMRÅDE

Avlägsna grov smuts med engångsduk/pappersservett.

Förorenade komponenter ska hållas fuktiga tills de kvalificerade rengöringsprocesserna kan tillämpas.

RENGÖRING

Nedan listas rekommenderade rengöringsalternativ för att rengöra kassetten/tråget. Se instrumenttillverkarens instruktioner för användning vid rengöring av instrumentet. Använd endast neutrala pH (6,0 - 8,5) lösningar, mildt alkaliska och fria från natriumkarbonat för att undvika att skada på aluminiumkassetters ytor. Använd **INTE** skurlappar eller slipande rengöringsmedel. Förvara **INTE** kassetten i vätska.

1. Manuell grovsanering:

- A. Utrustning: Enzymtvättmedel med neutralt pH (6,0-8,5), mjuk borste och rinnande vatten.
- B. Ta bort all synlig smuts och föroreningar med en mjuk borste. Hela tråget ska nedsänkas under rengöring, för att underlätta avlägsnande av föroreningar och för att minska stänk av tvättmedel på personal i minst 2 minuter.
- C. Skölj noggrant i minst 1 minut med rent vatten för att ta bort allt tvättmedel. Se sköljinstruktioner på tvättmedelsetiketten.

2. Ultraljudsrengöring:

- A. Förbered enzymtvätt i en ultraljudsrengöringsapparat.
- B. Placera ett enda tråg i tvättmedlet och kör i minst tio minuter.
- C. Skölj i minst 2 minuter med kallt kranvatten.
- D. Inspektera tråget visuellt för föroreningar. Upprepa cykeln om det behövs för att ta bort synliga föroreningar.

3. Automatisk tvättmaskin:

Instrumentsterilisering/skyddstråg har godkänts för den automatiska tvättssystemcykel som anges i **tabell 2**. Kvalificeringen av specifika parametrar kommer att behöva göras av den som utför bearbetningen.

Tabell 2

CYKEL	VATTENTEMP.	RENGÖRINGSPROCESS
Förtvätt 1 & 2	Kallt kranvatten	Återcirkulationstid: 2 minuter
Enzymtvätt	Hett kranvatten	Blötläggningstid: 4 minuter
Tvätt 1	Uppvärmad till 150°F (65,5°C)	Återcirkulationstid: 15 minuter
Avsköljning 1 och 2	Hett kranvatten	Återcirkulationstid: 5 minuter

Observera: Efter en automatisk tvättcykel, inspektera tråget och dess tillbehör visuellt för eventuell återstående synlig smuts. All synlig smuts måste avlägsnas genom handrengöring, borstning, ultraljud eller ytterligare automatiska cykler innan den skickas till sterilisering.

DESINFEKTION

Trågen är avsedda att steriliseras termiskt.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH TESTNING

Trågen kan återanvändas tills oacceptabel försämring som korrosion, sprickbildning, rost, skalning, flagning, missfärgning eller mekaniskt fel uppstår.

Tecken på mekanisk fel inkluderar:

- Trasiga eller spruckna hörn eller svetsar
- Trasiga eller icke-fungerande spärrar
- Saknade, rivna eller klippta silikoninsatser
- Saknade eller skadade fötter

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

4 minuters ånga, svep och styv Aesculap®- behållare

Skyddssystemkassetter används för InstruSafe® instrument för att organisera och skydda andra medicintekniska produkter som steriliseras av en vårdgivare. **Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att möjliggöra sterilisering av de medföljande medicintekniska produkterna under en ångsteriliseringscykel före vakuum.** Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att användas tillsammans med ett svep som uppfyller lagenliga marknadskrav eller med en styv Aesculap-behållare. Kassetter för instrumentskyddssystem är inte avsedda att själva upprätthålla sterilitet.

Steriliseringsparametrar för autoklav	
Cykel	För-vacuum
Temperatur	270°F (132°C)
Exponeringstid	4 minuter
Kortaste torktid	30 minuter
Kassetmodell	Aesculap behållarmodell
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742

**Godkänd av Summit Medical för användning i ångsterilisatorer före vakuum som ENDAST fungerar vid 270°F (132°C) under 4 minuters exponeringstid. Se behållarens instruktioner för att se till att innehållet inte överskrider steriliseringsbehållarens avsedda belastningskrav.*

Lumen kräver 4 minuters cykel förvakuum ångsterilisering			
Kassetmodell	Minsta innerdiameter	Maximal längd	Antal lumen
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4 minuters ånga, Genesis™ styv behållare

Skyddssystemkassetter används för InstruSafe® instrument för att organisera och skydda andra medicintekniska produkter som steriliseras av en vårdgivare. **Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att möjliggöra sterilisering av de medföljande medicintekniska produkterna under en ångsteriliseringscykel före vakuum.** Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att användas i samband med lagenligt marknadsförda Genesis styv behållare. Kassetter för instrumentskyddssystem är inte avsedda att själva upprätthålla sterilitet. En komplett lista över apparatmodeller i Bilaga A.

Lumen kräver 4 minuters cykel förvakuum ångsterilisering			
Kassetmodell	Minsta innerdiameter	Maximal längd	Antal lumen
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8 minuters ånga och etylenoxid (EO), svep och Genesis™ styv behållare

Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe® instrument för att organisera och skydda andra medicintekniska produkter som steriliseras av en vårdgivare. InstruSafe systemkassetter är avsedda att möjliggöra sterilisering av de medföljande medicintekniska produkterna under förvakuumånga eller steriliseringscyklar med etylenoxid. InstruSafe systemkassetter är avsedda att användas i samband med centralt lagenligt marknadsfört svep eller med en Genesis styv behållare. InstruSafe systemkassetter är inte avsedda att självständigt upprätthålla sterilitet.

Steriliseringmetoder och konfigurationer

Ånga 8 minuters förkonditionering vid 132 ° C	
140 räknat vävt svep	10 minuter torktid
Icke-vävt svep (Kimberly Clark)	50 minuter torktid
Genesis behållare (referens Tabell 1 för filterpapper att använda)	30 minuter torktid

Etylenoxid (EO)
▪ 1 timmes förkonditionering vid 131°F (55°C) med relativ fuktighet på 70 ± 15%
▪ 2 timmars exponering vid 131°F (55°C)
▪ 12 timmar luftning

Tabell 1

Genesis behållare	Genesis behållare Filtreringspapper
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Se V. Mueller Genesis Sterilizer Containersystem Användarens instruktioner när du använder någon Genesis behållare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING (fortsättning)

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard cykler, svep och styv Aesculap®-behållare

Skyddssystemkassetter används för InstruSafe® instrument för att organisera och skydda andra medicintekniska produkter som steriliseras av en vårdgivare. Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att möjliggöra sterilisering av de medföljande medicintekniska produkterna under en Sterrad 100S Standard och Sterrad 100NX standardsteriliseringscykel. Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att användas tillsammans med ett svep som uppfyller lagenliga marknadskrav eller med en styv Aesculap-behållare. Kassetter för instrumentskyddssystem är inte avsedda att själva upprätthålla sterilitet. En komplett lista över apparatmodeller i Bilaga A.

Följande steriliseringstråg godkändes med motsvarande styva behållare:

STERRAD 100S Standard cykel	
Kassetmodell	Aesculap behållarmodell
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard cykel	
Kassetmodell	Aesculap behållarmodell
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Godkänd av Summit Medical för användning i STERRAD 100S Standard cykel och ENDAST STERRAD 100NX Standard-cykel. Se behållarens instruktioner för att se till att innehållet inte överskrider steriliseringsbehållarens avsedda belastningskrav.

Lumenkrav för STERRAD 100S Standard och STERRAD 100NX Standard cykler	
4 rostfri lumen med 3 mm inre diameter x 400 mm längd	Alla modeller med lämplig storlek anges i Bilaga A med undantag av IN-2681.
2 rostfri lumen med 3 mm inre diameter x 200 mm längd	
1 rostfri lumen med 3 mm inre diameter x 200 mm längd	IN-2681
1 rostfri lumen med 1 mm inre diameter x 65 mm längd	

STERRAD® NX® Standard cykel, svep och styv Aesculap®-behållare

Skyddssystemkassetter används för InstruSafe® instrument för att organisera och skydda andra medicintekniska produkter som steriliseras av en vårdgivare. Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att möjliggöra sterilisering av de medföljande medicintekniska produkterna under en Sterrad NX Standard steriliseringscykel. Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att användas tillsammans med ett svep som uppfyller lagenliga marknadskrav eller med en styv Aesculap-behållare. Kassetter för instrumentskyddssystem är inte avsedda att själva upprätthålla sterilitet. En komplett lista över apparatmodeller i Bilaga A.

Steriliseringsmetoder och konfigurationer
- Sterrad NX Standard steriliseringscykel

Lumenkrav för STERRAD NX Standard steriliseringscykel			
Kassetmodell	Minsta innerdiameter	Maximal längd	Antal lumen
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500mm	5
IN-8615	2,3mm	210mm	5
IN-6105	4mm	235mm	1

Observera: Den i värsta fallet godkända belastningen baserat på beräkningen av luft till volym är IN-2681-tråget.

STERRAD® 100NX® Express cykel, svep

Skyddssystemkassetter används för InstruSafe® instrument för att organisera och skydda andra medicintekniska produkter som steriliseras av en vårdgivare. Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att möjliggöra sterilisering av de medföljande medicintekniska produkterna under en Sterrad® 100NX Express cykel. Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att användas tillsammans med ett lagenligt marknadsfört svep. Kassetter för instrumentskyddssystem är inte avsedda att själva upprätthålla sterilitet. Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument har inga lumenkrav för Sterrad 100NX Express cykel.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING (fortsättning)

STERRAD® 100NX® Flex Steriliseringscykel svep och styv Aesculap®-behållare

Skyddssystemkassetter används för InstruSafe® instrument för att organisera och skydda andra medicintekniska produkter som steriliseras av en vårdgivare. **Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att möjliggöra sterilisering av de medföljande medicintekniska produkterna under en Sterrad 100NX Flex steriliseringscykel.** Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe instrument för att användas tillsammans med ett svep som uppfyller lagenliga marknadskrav eller med en styv Aesculap-behållare. Kassetter för instrumentskyddssystem är inte avsedda att själva upprätthålla sterilitet. En komplett lista över apparatmodeller i Bilaga A.

STERRAD 100NX Flex steriliseringscykel	
Kassetmodell	Aesculap behållarmodell
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Godkänd av Summit Medical för användning i STERRAD 100NX Flex och ENDAST steriliseringscykel. Se behållarens instruktioner för att se till att innehållet inte överskrider steriliseringsbehållarens avsedda belastningskrav.	

Lumenkrav för STERRAD 100NX Flex steriliseringscykel				
Kassetmodell	Minsta innerdiameter	Maximal längd	Antal lumen	Svep/Styv Behållare
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Svep + styv behållare
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Svep + styv behållare
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Svep
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Svep + styv behållare

Den i värsta fallet godkända belastningen baserat på beräkningen av luft till volym är IN-0000-tråget.

Observera: IN-0000-tråget är endast för teständamål.

AMSCO® V-PRO® Steriliseringscykel med låg temperatur svep och styv Aesculap®-behållare

Skyddssystemkassetter är avsedda för InstruSafe® instrument för att organisera och skydda andra medicintekniska produkter som steriliseras av en vårdgivare. Instru-Safe kassetter för instrumentskyddssystem är avsedda att möjliggöra sterilisering av de medföljande medicintekniska produkterna under AmSCO V-PRO låg temperatur steriliseringscykler. De Instru-Safe kassetter för instrumentskyddssystem är avsedda att användas tillsammans med ett lagligt marknadsfört svep eller en styv Aesculap-behållare. Kassetter för instrumentskyddssystem är inte avsedda att själva upprätthålla sterilitet. En komplett lista över apparatmodeller i Bilaga A.

AMSCO V-PRO låg temperatursteriliseringsystem			
Sterilisator	Standard cykel	Lumencykel	Icke-Lumencykel
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
Kassetmodell		Aesculap behållarmodell	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Godkänd endast för användning i AMSCO V-PRO lågtemperatursteriliseringsystem. När du använder Aesculap-behållare som steril barriär, bör lasten (Summit-tråg och innehållet) inte överskrida lastkraven för behållarens vikt eller lasttyp.			

Lumenstorleken på godkänd instrumentering inkluderar:			
Kassetmodell	Minsta innerdiameter	Maximal längd	Antal lumen
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64mm	1
Observera: Den i värsta fallet godkända belastningen baserat på beräkningen av luft till volym är IN-2681-tråget.			

FÖRVARING

Förvara slutligen sterila trågar som är svepta eller förpackade på lagringshyllan i ett horisontellt läge. Kontakta svep- eller behållartillverkaren för information om hållbarhet.

KASSERING

I händelse av att instrumentsterilisering/skyddstrågar inte godkänns vid inspektionen före användning eller på annat sätt bedöms att inte längre vara lämpliga att användas, ska apparaterna kasseras i enlighet med lokalt protokoll. Kasseringsmetoden ska bero på den potentiella risk för korskontaminering och infektion som finns när behovet av kassering identifieras.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till apparaten ska rapporteras till tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

GARANTI

BEGRÄNSAD GARANTI FÖR INSTRUMENTSTERILISERING/ SKYDDSTRÅG

DENNA BEGRÄNSADE GARANTI OCH HJÄLP SOM UTFÖRS HÄR ÄR EXKLUSIV OCH I STÄLLET FÖR ÖVRIGA ANDRA UTTRYCKA GARANTIER OCH, OM INTE ANNAT ANGES HÄRINOM, ÄR ALLA UTTALANDEN ELLER REPRESENTATIONER GJORDA AV NÅGON ANNAN PERSON ELLER FIRMA UPPHÄVDA. VARNINGEN FÖR ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE SKALL BEGRÄNSAS TILL VARAKTIGHETEN FÖR UTTRYCKT BEGRÄNSAD GARANTI. VARKEN SUMMIT MEDICAL ELLER DESS DOTTERBOLAG SKALL HÅLLAS SKYLDIG FÖR EVENTUELLA INCIDENTER, FÖLJDSKADOR ELLER SÄRSKILDA FÖRLUSTER ELLER SKADOR SOM RESULTAT AV ANVÄNDNING ELLER OFÖRMÅGA ATT ANVÄNDA INSTRUSAFE-SYSTEMET, OAVSETT GARANTIBROTT ELLER ANNAN JURIDISK TEORI.

Denna begränsade garanti ger dig specifika lagliga rättigheter, och du kan också ha andra rättigheter som varierar från stat till stat. Vissa stater tillåter inte begränsningar för hur länge en underförstådd garanti varar, eller tillåter inte uteslutning eller begränsning av tillfälliga eller följdskador, så ovanstående begränsning eller undantag kanske inte gäller dig.

Vad som täcks. Summit Medical garanterar den ursprungliga köparen att tråget som medföljer denna begränsade garanti överensstämmer med tillverkarens specifikationer och är fritt från brister i utförande och material under en period av 12 månader från datumet för det ursprungliga köpet. Om den ursprungliga köparen överför tråget till en annan part kommer denna begränsade garanti inte att verkställas av den part till vilken produkten överförs.

Vad vi kommer att göra för att korrigera problem. Om ditt trågar visar sig vara defekt under denna period måste du meddela Summit Medical eller en auktoriserad distributör eller återförsäljare av Summit Medical. Du måste tillåta Summit Medical eller dess företrädare att göra sådana utredningar, undersökningar och tester som Summit Medical anser vara lämpliga, och om du begär det kommer du att returnera produkten till fabriken på adressen som anges nedan. Summit Medicals enda skyldighet enligt denna begränsade garanti är, efter eget val, att reparera eller ersätta den defekta produkten eller produkterna, utan avgift för delar eller arbete. Porto, försäkring eller fraktkostnader som uppkommer när du presenterar din trågarprodukt för garantiservice är ditt ansvar.

Vad som inte täcks. Denna begränsade garanti är beroende av korrekt användning och underhåll av produkten; den täcker inte produkter som har skickats felaktigt, eller som har missbrukats, använts felaktigt, försumrats eller felaktigt underhållits, rengjorts eller lagrats eller som har utförts på annat sätt än av Summit Medical eller en auktoriserad distributör eller återförsäljare av Summit Medical eller att har ändrats utan uttryckligt godkännande av Summit Medical. Underlåtenhet att följa anvisningarna i bruksanvisningen kan utgöra felaktig användning eller underhåll av produkten och orsaka att denna begränsade garanti inte tillämpas. Denna garanti omfattar inte normalt slitage eller ersättningsartiklar.

Om du har frågor eller krav relaterade till denna garanti, kontakta distributören:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
bkmedical.com

North America
Sales & Service:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Tel: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Europe and Rest of World
Sales, Service & Design Center
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Denmark
Tel: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Asia Sales & Service:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China 20072
Tel: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark
Tel: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

BILAGA A

BK	Längd (")	Bredd (")	Höjd (")	Längd (mm)	Bredd (mm)	Höjd (mm)	Vikt i pounds	Vikt i kg	Maximum Instrument
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

SADRŽAJ | HRVATSKI

TEMA	STRANICA
Namjenska uporaba / sažetak indikacija za uporabu	141
Opis uređaja	141
Korisnik kojem je namijenjen	141
Sterilizacija	141-142
Ograničenje obrade	142
Upozorenja	142
Univerzalne mjere opreza	142
Mjesto uporabe	142
Čišćenje	142
Dezinfekcija	142
Održavanje, pregled i testiranje	143
Indikacije za uporabu	143-145
Skladištenje	146
Zbrinjavanje	146
izvješćivanje o ozbiljnim incidentima	146
Jamstvo	146
Dodatak A	147

Ovdje sadržane upute potvrdio je proizvođač plitice kao podobne za ponovnu obradu medicinskih uređaja za višekratnu upotrebu.

Pojedinačni sterilizatori, čistoća instrumenata, specifično opterećenje plitica za instrumente, vrste i geometrija instrumenata, spremnici za sterilizaciju, filtri i omoti razlikuju se od lokacije do lokacije.

Ove upute opisuju samo mogućnosti i potvrde valjanosti plitica za sterilizaciju/zaštitu instrumenata, a ne BK uređaja koji se u tim pliticama trebaju zaštititi. Upute o ponovnoj obradi i preporuke za BK uređaje potražite u BK Medical „Njega i čišćenje“ na: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

PROČITAJTE OVO POGLAVLJE PRIJE STAVLJANJA PROIZVODA U RAD

NAMJENSKA UPORABA / SAŽETAK INDIKACIJA ZA UPORABU

Plitice za sterilizaciju/zaštitu instrumenata namijenjene su smještaju i zaštiti medicinskih proizvoda za višekratnu uporabu tijekom transporta, sterilizacije i skladištenja. Plitice za sterilizaciju/zaštitu instrumenata upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih sprava koje pružatelj zdravstvene skrbi sterilizira. Plitice za sterilizaciju/zaštitu instrumenata namijenjene su za sterilizaciju zatvorenih medicinskih uređaja tijekom ovih ciklusa sterilizacije:

- Parna s predvakuumom (EN 285)
- Etilen oksid (ISO 11135)
- Provjerena sterilizacija plinskom plazmom tj.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX i V-PRO maX 2

Plitice za sterilizaciju / zaštitu instrumenata namijenjene su za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim oмотom, krutim spremnicima Aesculap® ili Genesis™. Plitice sustava nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti. Cijeli popis modela uređaja nalazi se u dodatku A.

OPIS UREĐAJA

Plitice za sterilizaciju/zaštitu instrumenata upotrebljavaju se za zatvaranje i držanje kirurških instrumenata i pribora za instrumente na organizirani način tijekom procesa sterilizacije te naknadnog skladištenja i transporta. Plitice nemaju izravan kontakt s pacijentom. Plitice same po sebi ne održavaju sterilnost. Plitice su različite veličine kod iste osnovne konfiguracije: pravokutna baza s poklopcem koji se može zatvoriti. Plitice imaju perforacije koje omogućuju prodor sredstva za sterilizaciju. Plitice sadrže silikonske umetke u bazi i/ili poklopcu za držanje, organiziranje i zaštitu kirurških instrumenata unutar plitice tijekom procesa sterilizacije te kasnijeg skladištenja i transporta.

KORISNIK KOJEMU JE NAMIJENJEN

Plitice za sterilizaciju/zaštitu instrumenata namijenjene su medicinskim profesionalcima za upotrebu u operacijskim dvoranama i sterilnim procesnim odjeljcima za transport, sterilizaciju i spremanje medicinskih proizvoda.

STERILIZACIJA

Pogledajte **tablicu 1** za tipične parametre sterilizacije koji su kvalificirani za sterilizaciju plitica za sterilizaciju/zaštitu instrumenata. To vrijedi samo za pravilno održavanu i kalibriranu opremu za sterilizaciju. Potrebno je minimalno vrijeme sušenja kako bi se spriječilo da pakiranje bude mokro.

Tablica 1

METODA STERILIZACIJE	CIKLUS (broj)
Parna s predvakuumom	Parametar: Temperatura 270 °F (132 °C) Vrijeme izloženosti 4 minute Vrijeme sušenja 30 minuta
	Predkondicioniranje: Temperatura 131 °F (55 °C) Relativna vlažnost 70±15 % Vrijeme predkondicioniranja 1 sat
	Sterilizacija: Vrijeme izloženosti 120 minuta Temperatura 131 °F (55 °C) Vrijeme prozračivanja 12 sati
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, nelumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, nelumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, nelumen

Slijedeće metode sterilizacije su potvrđene kao valjane:

- 4-minutni ciklus sterilizacije u autoklavu u oмотu zakonski stavljenom na tržište, kutom spremniku Aesculap ili kutom spremniku Genesis koji je očistio FDA.
- Ciklus sterilizacije etilen oksidom (EO) u oмотu zakonski stavljenom na tržište i sterilnom spremniku Genesis koji je očistio FDA.
- Ciklus sterilizacije STERRAD 100S Standard u oмотu zakonski stavljenom na tržište i krutom spremniku Aesculap koje je očistio FDA.
- Ciklus sterilizacije STERRAD 100NX Standard u oмотu zakonski stavljenom na tržište i krutom spremniku Aesculap koje je očistio FDA.

STERILIZACIJA (nastavlja se)

- Ciklus sterilizacije STERRAD 100NX Express u omotu zakonski stavljenom na tržište koje je očistio FDA.
- Ciklus sterilizacije STERRAD 100NX Flex u omotu zakonski stavljenom na tržište i krutom spremniku Aesculap koje je očistio FDA.
- Ciklus sterilizacije STERRAD NX Standard u omotu zakonski stavljenom na tržište i krutom spremniku Aesculap koje je očistio FDA.
- Ciklusi sterilizacije STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX i V-PRO maX 2 u omotu zakonski stavljenom na tržište i krutom spremniku Aesculap koje je odobrila FDA.

NEMOJTE prekoračiti kapacitet opterećenja sterilnog spremnika koji je naveo proizvođač.

Upotrebljavajte pribor koji je odobrila FDA kako biste održali sterilnost.

Proučite priručnik s uputama sterilizatora kako biste se uvjerali da su namjeravana opterećenja kompatibilna s predviđenim ciklusom sterilizacije.

Proučite upute spremnika kako biste se uvjerali da je namjeravano opterećenje kompatibilno s FDA očišćenim teretom za spremnik.

Kako biste se uvjerali da su predviđeni uređaji/opterećenja kompatibilna s predviđenim ciklusom sterilizacije, provjerite vodič BK Medical „Njega i čišćenje“

OGRANIČENJE OBRADJE

- 1) Završetak vijeka trajanja plitice za sterilizaciju/zaštitu instrumenata je minimalno 25 ciklusa sterilizacije. Prije upotrebe pregledajte da na plitici nema znakova habanja i oštećenja uslijed uporabe. Prekinite upotrebu ako su prisutni vidljivi znakovi habanja, uključujući koroziju, mehaničke kvarove, pucanje, ljuštenje, napukli zavari, oštećeno postolje, oštećeni zasuni, oštećene Hold-Its®/ Hold-Downs®, promjena boje itd.
- 2) Vidi **tablicu 1** za metode sterilizacije i konfiguracije.
- 3) **NEMOJTE PREOPTEREČIVATI** plitice ili komponente.
- 4) **NEMOJTE PREOPTEREČIVATI** pojedinačne Hold-Its® utore. U jedan Hold-its® utor umetnite samo jedan instrument.
- 5) Za korisnike krutih spremnika, **NEMOJTE PRESAVIJATI** plitice ili komponente te ih stavljati unutar spremnika za sterilizaciju.
- 6) Unutar sterilizatora **NEMOJTE SLAGATI JEDNE NA DRUGE** pojedinačno umotane ili u spremnike spremljene plitice ili komponente. Međusobno odvojite omotane ili u spremnike spremljene plitice ili komponente, kao i sve druge predmete na zasebnim policama sterilizatora kako biste omogućili maksimalni protok sredstva za sterilizaciju.
- 7) Uporaba neupijajućih podstava za pliticu (npr. silikonskih uložaka za prste) može prouzročiti stvaranje kondenzata. Ako se pojavi vidljiva vlaga, ponovno sterilizirajte s duljim vremenom sušenja.
- 8) Ukupna masa sustava spremnika (npr. spremnik, plitica i teret instrumenta) ne smije prelaziti 25 funti (11,34 kg).
- 9) Instrumenti (npr. endoskop i instrumente s lumenima ili kanalima) treba pripremiti i sterilizirati u skladu s uputama proizvođača uređaja.
- 10) Odgovornost je obrađivača da održava određene provjere valjanosti procesa terminalne sterilizacije, koji se primjenjuju na konfiguracije instrumenata i spremnika koji se prezentiraju za proces sterilizacije.

PONOVA OBRADA PLITICA

UPOZORENJA

Kod plitica aluminijske konstrukcije preporučuje se upotreba samo deterdženata neutralne pH vrijednosti (6,0 - 8,5). Deterdžent s visoko kiselim ili jako alkalnim pH-om može trajno oštetiti anodizirani aluminijski završni sloj plitice. Ovo se upozorenje ne odnosi na plitice od nehrđajućeg čelika.

Napomena: Prije stavljanja u uporabu, plitice očistite i pregledajte u skladu s uputama.

NEMOJTE upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili slučajno otvorena prije upotrebe.

UNIVERZALNE MJERE OPREZA

- Osoblje mora nositi svu osobnu zaštitnu odjeću i opremu kako to zahtijeva operativni postupak poslodavca / odjela za razinu kontaminacije kojoj će biti izloženi.
- Tijekom sterilizacije različite metale držite odvojeno kako biste spriječili koroziju.

MJESTO UPORABE

Uklonite svu prljavštinu jednokratnom krpom / papirnatom maramicom.

Kontaminirane komponente treba održavati vlažnima dok se ne primijene propisani postupci čišćenja.

ČIŠĆENJE

Ispod su navedene preporučene mogućnosti čišćenja za čišćenje kazete / plitice. Proučite proizvođačeve upute za uporabu za primjenu kod čišćenja instrumenta. Upotrebljavajte samo otopine s neutralnim pH-om (6,0 – 8,5), blago alkalne i bez natrijevog karbonata, kako bi se izbjeglo oštećivanje površine aluminijskih kaseti. **NE** upotrebljavajte sredstva za odmaščivanje ni abrazivna sredstva. Kasete **NE** spremajte u tekućini.

1. Ručna bruto dekontaminacija

- A. Oprema: Enzimatski deterdžent s neutralnim pH-om (6,0 – 8,5), četka s mekim čekinjama i tekuća voda.
- B. Mekom četkom uklonite svu vidljivu nečistoću i prljavštinu. Tijekom čišćenja treba uroniti cijelu kazetu kako bi se olakšalo uklanjanje onečišćenja i smanjilo prskanje deterdženta po osoblju, minimalno 2 minute.
- C. Temeljito ispirite najmanje 1 minutu čistom vodom kako biste uklonili sav deterdžent Pogledajte upute za ispiranje na naljepnici deterdženta.

2. Ultrazvučno čišćenje:

- A. Pripremite enzimsko pranje u jedinici za ultrazvučno čišćenje.
- B. Stavite jednu pliticu u deterdžent i pokrenite najmanje na deset minuta.
- C. Ispirite minimalno 2 minute hladnom vodom iz slavine.
- D. Vizualno pregledajte ima li onečišćenja na kazeti. Po potrebi ponovite postupak kako biste uklonili vidljiva onečišćenja.

3. Automatski perlač:

Plitice za sterilizaciju/zaštitu instrumenata potvrđene su za ciklus automatskog sustava pranja naveden u **tablici 2**. Procesor će morati provesti kvalifikaciju specifičnih parametara.

Tablica 2

CIKLUS	TEMP. VODE	POSTUPAK ČIŠĆENJA
Prepranje 1 i 2	Hladna voda iz slavine	Vrijeme recirkulacije: 2 minuta
Enzimsko pranje	Vruća voda iz slavine	Vrijeme namakanja: 4 minuta
Pranje 1	Grijano na 150 °F (65,5 °C)	Vrijeme recirkulacije: 15 minuta
Ispiranje 1 i 2	Vruća voda iz slavine	Vrijeme recirkulacije: 5 minuta

Napomena: Nakon završetka ciklusa automatskog pranja, vizualno pregledajte da na plitici i priboru nema ostataka prljavštine. Sva vidljiva prljavština mora se ukloniti ručnim čišćenjem, četkanjem, ultrazvukom ili dodatnim automatskim ciklusima prije slanja na sterilizaciju.

DEZINFEKCIJA

Plitice su namijenjene za terminalnu sterilizaciju.

ODRŽAVANJE, PREGLED I TESTIRANJE

Plitice se mogu ponovno upotrebljavati sve dok se ne dogodi neprihvatljivo propadanje poput korozije, pucanja, hrđe, ljuštenja, promjene boje ili mehaničkog kvara.

Znakovi mehaničke neispravnosti su:

- Polomljeni ili ispucani kutovi ili zavari
- Polomljeni zasuni koji ne rade
- Nedostajući, rastrgani ili izrezani silikonski umeci
- Nedostajuće ili oštećene stope

INDIKACIJE ZA UPORABU

4-minutni parni spremnik, omot i Aesculap® kruti spremnik

Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe® upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje pružatelj zdravstvene skrbi sterilizira. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za sterilizaciju zatvorenih medicinskih uređaja tijekom ciklusa sterilizacije parom s predvakuomom. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim omotom ili čvrstim spremnikom Aesculap. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti.

Parametar sterilizacije u autoklavu	
Ciklus	Predvakuom
Temperatura	270 °F (132 °C)
Vrijeme izloženosti	4 minuta
Minimalno vrijeme sušenja	30 minuta
Model kasete Summit	Model spremnika Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Potvrdila tvrtka Summit Medical za uporabu SAMO u parnim sterilizatorima s predvakuomom koji rade na 270 °F (132 °C) za vrijeme izloženosti od 4 minute. Proučite upute za spremnike kako biste se uvjerali da sadržaj ne prelazi onaj koji određuju zahtjevi za punjenje spremnika za sterilizaciju.	

Zahtjevi za lumen za 4-minutni ciklus parne sterilizacije s predvakuomom			
Model kasete Summit	Minimalni unutarnji promjer	Maksimalna duljina	Broj lumena
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4-minutni parni, Genesis™ kruti spremnik

Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe® upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje pružatelj zdravstvene skrbi sterilizira. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za sterilizaciju zatvorenih medicinskih uređaja tijekom ciklusa sterilizacije parom s predvakuomom. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim čvrstim spremnicima Genesis. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti. Cijeli popis modela uređaja nalazi se u dodatku A.

Zahtjevi za lumen za 4-minutni ciklus parne sterilizacije s predvakuomom			
Model kasete Summit	Minimalni unutarnji promjer	Maksimalna duljina	Broj lumena
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8-minutni s parom i etilen oksidom (EO), omotom i krutim spremnikom Genesis™

Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe® upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje pružatelj zdravstvene skrbi sterilizira. Kasete sustava InstruSafe namijenjene su za sterilizaciju zatvorenih medicinskih instrumenata tijekom ciklusa sterilizacije parom s predvakuomom ili etilen oksidom. Kasete sustava InstruSafe namijenjene su za uporabu u kombinaciji s centralnim legalno plasiranim omotom ili krutim spremnikom Genesis. Kasete sustava InstruSafe nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti.

Metode sterilizacije i konfiguracije

Parno 8-minutno predkondicioniranje pri 132 °C	
140 count tkani omot	Vrijeme sušenja 10 minuta
Netkani omot (Kimberly Clark)	Vrijeme sušenja 50 minuta
Spremnik Genesis (referentna tablica 1 za filtarski papir koji se upotrebljava)	Vrijeme sušenja 30 minuta
Etilen oksid (EO)	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 sat predkondicioniranja pri 131 °F (55 °C) uz relativnu vlažnost 70 ± 15 % ▪ 2 sata izloženosti pri 131 °F (55 °C) ▪ 12 sati ventilacije 	

Tablica 1

Spremnik Genesis	Filtarski papir spremnika Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Pogledajte V. Mueller Genesis sustav spremnika za sterilizaciju, Korisničke upute za uporabu kad se upotrebljava bilo koji kruti spremnik Genesis.

NAPOMENE ZA UPORABU (nastavak)

STERRAD® 100S i STERRAD® 100NX® standardni ciklusi, omot i Aesculap® kruti spremnik

Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe® upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje pružatelj zdravstvene skrbi sterilizira. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za omogućavanje sterilizacije zatvorenih medicinskih instrumenata tijekom ciklusa sterilizacije Sterrad 100S Standard i Sterrad 100NX Standard. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim omotom ili čvrstim spremnikom Aesculap. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti. Cijeli popis modela uređaja nalazi se u dodatku A.

Sljedeće plitice za sterilizaciju su potvrđene s odgovarajućim čvrstim spremnicima:

Ciklus STERRAD 100S Standard	
Model kasete Summit	Model spremnika Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Ciklus STERRAD 100NX Standard	
Model kasete Summit	Model spremnika Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Potvrdila tvrtka Summit Medical za uporabu SAMO u ciklusima STERRAD 100S Standard i STERRAD 100NX Standard. Proučite upute za spremnike kako biste se uvjerali da sadržaj ne prelazi onaj koji određuju zahtjevi za punjenje spremnika za sterilizaciju.

Zahtjevi za lumene za cikluse STERRAD 100S Standard i STERRAD 100NX Standard	
Četiri lumena od nehrđajućeg čelika s unutarnjim promjerom 3 mm x duljina 400 mm	Svi modeli odgovarajuće veličine navedeni su u Dodatku A s iznimkom IN-2681.
Dva lumena od nehrđajućeg čelika s unutarnjim promjerom 3 mm x duljina 200 mm	
Jedan lumen od nehrđajućeg čelika s unutarnjim promjerom 3 mm x duljina 200 mm	IN-2681
Jedan lumen od nehrđajućeg čelika s unutarnjim promjerom 1 mm x duljina 65 mm	

Ciklus STERRAD® NX® Standard, omot i Aesculap® kruti spremnik

Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe® upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje pružatelj zdravstvene skrbi sterilizira. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za sterilizaciju zatvorenih medicinskih uređaja tijekom ciklusa sterilizacije Sterrad NX Standard. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim omotom ili čvrstim spremnikom Aesculap. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti. Cijeli popis modela uređaja nalazi se u dodatku A.

Metode sterilizacije i konfiguracije
- ciklus sterilizacije Sterrad NX Standard

Zahtjevi za lumen za ciklus sterilizacije STERRAD NX Standard			
Model kasete Summit	Minimalni unutarnji promjer	Maksimalna duljina	Broj lumena
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Napomena: Potvrđeno punjenje na temelju izračuna odzračnog otvora po volumenu u najgorem slučaju je plitica IN-2681.

Ciklus STERRAD® 100NX® Express, omot

Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe® upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje pružatelj zdravstvene skrbi sterilizira. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za sterilizaciju zatvorenih medicinskih uređaja tijekom ciklusa sterilizacije Sterrad® 100NX Express. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim omotom. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti. Sustav za zaštitu instrumenata InstruSafe nema zahtjeva za lumen za ciklus Sterrad 100NX Express.

NAPOMENE ZA UPORABU (nastavak)

Sterilizacijski ciklus STERRAD® 100NX® Flex, omot i Aesculap® kruti spremnik

Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe® upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje pružatelj zdravstvene skrbi sterilizira. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za sterilizaciju zatvorenih medicinskih uređaja tijekom ciklusa sterilizacije Sterrad 100NX Flex. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim omotom ili čvrstim spremnikom Aesculap. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti. Cijeli popis modela uređaja nalazi se u dodatku A.

Sterilizacijski ciklus STERRAD 100NX Flex	
Model kasete Summit	Model spremnika Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Potvrdila tvrtka Summit Medical za uporabu SAMO u sterilizacijskom ciklusu STERRAD 100NX Flex. Proučite upute za spremnike kako biste se uvjerali da sadržaj ne prelazi onaj koji određuju zahtjevi za punjenje spremnika za sterilizaciju.	

Zahtjevi za lumene za sterilizacijski ciklus STERRAD 100NX Flex				
Model kasete Summit	Minimalni unutarnji promjer	Maksimalna duljina	Broj lumena	Obložen/kruti spremnik
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Obložen + kruti spremnik
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Obložen + kruti spremnik
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Obloženi
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Obložen + kruti spremnik

Potvrđeno punjenje na temelju izračuna odzračnog otvora po volumenu u najgorem slučaju je plitica IN-0000.

Napomena: Plitica IN-0000 namijenjena je samo za testiranje.

Sterilizacijski ciklus AMSCO® V-PRO® na niskoj temperaturi, omot i Aesculap® kruti spremnik

Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe® upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje pružatelj zdravstvene skrbi sterilizira. Kasete sustava za zaštitu instrumenata Instru-Safe namijenjene su za sterilizaciju zatvorenih medicinskih uređaja tijekom ciklusa sterilizacije na niskoj temperaturi Amsco V- PRO. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim omotom ili čvrstim spremnikom Aesculap. Kasete sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti. Cijeli popis modela uređaja nalazi se u dodatku A.

Sustavi za sterilizaciju na niskoj temperaturi AMSCO V-PRO			
Sterilizator	Standardni ciklus	Ciklus lumena	Ciklus nelumena
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
Model kasete Summit		Model spremnika Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Potvrdila tvrtka Summit Medical za uporabu SAMO u sustavima za sterilizaciju s niskim temperaturama AMSCO V-PRO. Kada Aesculap spremnik upotrebljavate kao sterilnu barijeru, opterećenje (Summit ladica i sadržaj) ne smije prelaziti zahtjeve za punjenje za masu i vrstu opterećenja spremnika.			

Veličina lumena instrumentacije obuhvaća:			
Model kasete Summit	Minimalni unutarnji promjer	Maksimalna duljina	Broj lumena
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Napomena: Potvrđeno punjenje na temelju izračuna odzračnog otvora po volumenu u najgorem slučaju je plitica IN-2681.			

SKLADIŠTENJE

Terminalno sterilne plitice koje su omotane ili u spremniku spremite na policu za odlaganje u vodoravnom položaju. Pojediniosti o trajanju skladištenja potražite kod proizvođača ambalaže ili spremnika.

ZBRINJAVANJE

U slučaju da plitice za sterilizaciju/zaštitu instrumenata ne prođu inspekciju prije upotrebe ili ako se na drugi način smatra da više ne odgovaraju svrsi, uređaji se moraju zbrinuti otpad u skladu s lokalnim protokolom. Način zbrinjavanja ovisit će o potencijalnim rizicima od unakrsne kontaminacije i infekcije kada se utvrdi potreba za odlaganjem.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i FDA / nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

JAMSTVO

OGRANIČENO JAMSTVO ZA PLITICE ZA STERILIZACIJU/ZAŠTITU INSTRUMENTATA.

OVO OGRANIČENO JAMSTVO I PRAVNA SREDSTVA KOJI SU OVDJE DANI SU EKSKLUZIVNI I UMJESTO SVIH OSTALIH IZRIČITIH JAMSTAVA I, OSIM OVDJE IZJAVLJENIH, SVIH IZJAVA ILI PREDSTAVLJANJA KOJE IZVRŠI DRUGA OSOBA ILI PODUZEĆE. TRAJANJE SVIH PODRAZUMIJEVANIH JAMSTAVA NA MOGUĆNOST PRODAJE ILI SPOSOBNOST ZA POJEDINU NAMJENU BIT ĆE OGRANIČENO NA TRAJANJE IZRIČITOG OGRANIČENOG JAMSTVA. NI SUMMIT MEDICAL, NITI NJEZINE PODRUŽNICE NISU ODGOVORNI NI ZA KAKVU SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI SPECIJALNU ŠTETU ILI GUBITAK, KOJI PROIZLAZE IZ UPORABE ILI NEMOGUĆNOSTI UPORABE PLITICA, BILO DA PROIZLAZI IZ KRŠENJA JAMSTVA ILI BILO KOJE DRUGE PRAVNE TEORIJE.

Ovo ograničeno jamstvo daje određena zakonska prava, a možete imati i druga prava koja se razlikuju od države do države. Neke države ne dopuštaju ograničenja o tome koliko dugo traje jamstvo ili ne dopuštaju isključenje ili ograničavanje slučajnih ili posljedičnih oštećenja, tako da se gornje ograničenje ili isključenje možda ne mogu odnositi na vas.

Što je obuhvaćano. Summit Medical jamči izvornom kupcu da je plitica pridružena uz ovo ograničeno jamstvo usklađena s proizvođačkim specifikacijama i da neće biti nedostataka u izradi i materijalu tijekom razdoblja od 12 mjeseci od datuma originalne kupnje. Ako originalni kupac prosljedi pliticu drugoj osobi, ovo ograničeno jamstvo neće vrijediti za stranu kojoj je proizvod prenesen.

Što ćemo učiniti kako bismo ispravili probleme. Ako se vaša plitica u tom razdoblju pokaže neispravnom, morate obavijestiti Summit Medical ili ovlaštenog distributera ili zastupnika tvrtke Summit Medical. Morate dozvoliti da Summit Medical ili njezini predstavnici provedu takve istrage, ispitivanja i testove za koje Summit Medical ocijene prikladnima i ako to od vas zatraže, vratiti proizvod u tvornicu na niže navedenoj adresi. Jedina obveza tvrtke Summit Medical prema ovom ograničenom jamstvu je, po njezinom izboru, da popravi ili zamijeni neispravni proizvod ili proizvode, bez naplate dijelova ili rada. Troškovi poštarine, osiguranja ili isporuke nastali prilikom predočenja vašeg proizvoda plitice za servis iz jamstva vaša su odgovornost.

Što nije obuhvaćeno. Ovo ograničeno jamstvo je uvjetovano pravilnom upotrebom i održavanjem proizvoda; ne pokriva proizvode koji su nepravilno otpremljeni ili koji su zloupotrijebljeni, pogrešno upotrijebljeni, zanemareni ili nepravilno održavani, čišćeni ili pohranjeni ili ih je servisirao netko drugi osim tvrtke Summit Medical ili ovlaštenog distributera ili zastupnika tvrtke Summit Medical ili su zamijenjeni bez izričitog odobrenja tvrtke Summit Medical. Nepridržavanje uputa u korisničkom priručniku može predstavljati nepravilnu uporabu ili održavanje proizvoda te predstavlja uzrok da se ovo ograničeno jamstvo ne primjenjuje. Ovo jamstvo ne obuhvaća uobičajeno trošenje ili zamjenske artikle.

Ako imate pitanja ili pritužbi koje se odnose na ovo jamstvo, obratite se dobavljaču:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 SAD
Tel: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Prodaja i servis za
Sjevernu Ameriku:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 SAD
Tel: +1 978 326 1300
Telefaks: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Prodaja, servis i dizajnerski centar za
Europu i ostatak svijeta
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Danska
Tel: +45 4452 8100
Telefaks: +45 4452 8199
bkmedical.com

Prodaja i servis za Aziju:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, Kina 20072
Tel: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Danska
Tel: +45 4452 8100 telefaks: +45 4452 8199

DODATAK A

BK	Duljina (")	Širina (")	Visina (")	Duljina (mm)	Širina (mm)	Visina (mm)	Masa U funtama	Masa U kg	Maksimalno Instrumenti
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ | ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΘΕΜΑ	ΣΕΛΙΔΑ
Προβλεπόμενη χρήση/Σύνοψη ενδείξεων χρήσης	148
Περιγραφή συσκευής	148
Προβλεπόμενοι χρήστες	148
Αποστείρωση	148-149
Περιορισμός στην επεξεργασία	149
Προειδοποιήσεις	149
Γενικές προφυλάξεις	149
Σημείο χρήσης	149
Καθαρισμός	149
Απολύμανση	149
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή	150
Ενδείξεις χρήσης	150-152
Αποθήκευση	153
Απόρριψη	153
Αναφορά σοβαρών συμβάντων	153
Εγγύηση	153
Παράρτημα Α	154

Οι οδηγίες που παρέχονται με το παρόν έχουν επιβεβαιωθεί από τον κατασκευαστή του δίσκου ως προς τη δυνατότητα επανεπεξεργασίας επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών.

Οι επιμέρους αποστειρωτές, η καθαριότητα των οργάνων, η ειδική φόρτωση δίσκων οργάνων, οι τύποι και η γεωμετρία των οργάνων, οι περιέκτες αποστείρωσης, τα φίλτρα και τα περιτυλίγματα διαφέρουν σε κάθε τοποθεσία.

Στις οδηγίες αυτές περιγράφονται μόνο οι δυνατότητες και οι εγκρίσεις των δίσκων αποστείρωσης/προστασίας οργάνων, και όχι οι συσκευές BK Medical, των οποίων προβλέπεται η προστασία σε αυτούς τους δίσκους. Για οδηγίες και συστάσεις επανεπεξεργασίας για τις συσκευές BK Medical, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα «Φροντίδα και καθαρισμός» της BK Medical στη διεύθυνση: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΡΟΤΟΥ ΘΕΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΥΝΟΨΗ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι δίσκοι αποστείρωσης/προστασίας οργάνων προορίζονται για να περιέχουν και να προστατεύουν επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές κατά τη διαδικασία μεταφοράς, αποστείρωσης και αποθήκευσης. Οι δίσκοι αποστείρωσης/προστασίας οργάνων χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Οι δίσκοι αποστείρωσης/προστασίας οργάνων προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των ιατρικών συσκευών που περικλείουν, κατά τους εξής κύκλους αποστείρωσης:

- Προ-κενού - Ατμός (EN 285)
- Αιθυλενοξειδίου (ISO 11135)
- Εγκεκριμένη αποστείρωση πλάσματος αερίου, λ.χ.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX και V-PRO maX 2

Οι δίσκοι αποστείρωσης/προστασίας οργάνων προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ένα νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο περιτύλιγμα, με άκαμπτους περιέκτες Aescular® ή με άκαμπτους περιέκτες Genesis™. Οι δίσκοι συστήματος δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνοι τους. Ένας πλήρης κατάλογος μοντέλων συσκευών παρέχεται στο Παράρτημα Α.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι δίσκοι αποστείρωσης/προστασίας οργάνων χρησιμοποιούνται για να περικλείουν και να συγκρατούν χειρουργικά όργανα και παρελκόμενα οργάνων, με οργανωμένο τρόπο, κατά τη διαδικασία αποστείρωσης και τη μετέπειτα αποθήκευση και μεταφορά. Οι δίσκοι δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Οι δίσκοι δεν διατηρούν τη στεριότητα από μόνοι τους. Οι δίσκοι υπάρχουν σε διάφορα μεγέθη με την ίδια βασική διαμόρφωση: ορθογώνια βάση με κάλυμμα που κλείνει με μάνδαλο. Οι δίσκοι διαθέτουν οπές για να είναι εφικτή η διείσδυση του μέσου αποστείρωσης. Οι δίσκοι περιέχουν ένθετα σιλικόνης στη βάση ή/και το κάλυμμα για τη συγκράτηση, την οργάνωση και την προστασία των χειρουργικών οργάνων εντός του δίσκου, κατά τη διαδικασία αποστείρωσης και τη μετέπειτα αποθήκευση και μεταφορά.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι δίσκοι αποστείρωσης/προστασίας οργάνων προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας στο χειρουργείο και στο τμήμα αποστείρωσης, για τη μεταφορά, την αποστείρωση και την αποθήκευση ιατρικών συσκευών.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Βλ. Πίνακα 1 για τις τυπικές παραμέτρους αποστείρωσης που έχουν πιστοποιηθεί για την αποστείρωση των δίσκων αποστείρωσης/προστασίας οργάνων. Οι εγκρίσεις ισχύουν μόνο για εξοπλισμό αποστείρωσης που είναι σωστά συντηρημένος και βαθμονομημένος. Για την αποφυγή της ύπαρξης υγρασίας στα όργανα, απαιτούνται ελάχιστοι χρόνοι στεγνώματος.

Πίνακα 1

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	ΚΥΚΛΟΣ (χρόνοι)
Προ-κενού - Ατμός	Παράμετροι: Θερμοκρασία 270°F (132°C) Χρόνος έκθεσης 4 λεπτά Χρόνος στεγνώματος 30 λεπτά
Αιθυλενοξειδίου (EO)	Προπαρασκευή: Θερμοκρασία 131°F (55°C) Σχετική υγρασία 70±15% Χρόνος προπαρασκευής 1 ώρα Αποστείρωση: Χρόνος έκθεσης 120 λεπτά Θερμοκρασία 131°F (55°C) Χρόνος αερισμού 12 ώρες
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Αυλού, Μη αυλού
STERIS AMSCO V-PRO maX	Αυλού, Μη αυλού
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Αυλού, Μη αυλού

Οι ακόλουθες μέθοδοι αποστείρωσης είναι εγκεκριμένες:

- Κύκλος αποστείρωσης 4 λεπτών σε αυτόκαυστο σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα, άκαμπτο περιέκτη Aescular ή άκαμπτο περιέκτη Genesis με έγκριση του FDA.
- Κύκλος αποστείρωσης αιθυλενοξειδίου (EO) σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα και σε αποστειρωμένο περιέκτη Genesis με έγκριση του FDA.
- Κύκλος αποστείρωσης STERRAD 100S Standard σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα και σε άκαμπτο περιέκτη Aescular με έγκριση του FDA.
- Κύκλος αποστείρωσης STERRAD 100NX Standard σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα και σε άκαμπτο περιέκτη Aescular με έγκριση του FDA.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ (συνέχεια)

- Κύκλος αποστείρωσης STERRAD 100NX Express σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα με έγκριση του FDA.
- Κύκλος αποστείρωσης STERRAD 100NX Flex σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα και σε άκαμπο περιέκτη Aescular με έγκριση του FDA.
- Κύκλος αποστείρωσης STERRAD NX Standard σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα και σε άκαμπο περιέκτη Aescular με έγκριση του FDA.
- Οι κύκλοι αποστείρωσης STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX και V-PRO maX 2 σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα και σε άκαμπο περιέκτη Aescular με έγκριση του FDA.

MHN υπερβαίνετε τη δυνατότητα φορτίου του αποστειρωμένου περιέκτη, όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή.

Για τη διατήρηση της στεριότητας, χρησιμοποιήστε ένα παρελκόμενο με έγκριση του FDA.

Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο οδηγιών του αποστειρωτή για να διασφαλίσετε ότι τα προβλεπόμενα φορτία είναι συμβατά με τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης.

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες του περιέκτη για να διασφαλίσετε ότι το προβλεπόμενο φορτίο είναι συμβατό με τα εγκεκριμένα από τον FDA φορτία για τον περιέκτη.

Συμβουλευθείτε τον Οδηγό φροντίδας και καθαρισμού της BK Medical για να βεβαιωθείτε ότι οι υπόψη συσκευές / τα υπόψη φορτία διαθέτουν συμβατότητα με τον κύκλο αποστείρωσης που πρόκειται να εφαρμοσθεί.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- 1) Το τέλος της διάρκειας ζωής των δίσκων αποστείρωσης/ προστασίας οργάνων επέρχεται μετά από τουλάχιστον 25 κύκλους αποστείρωσης. Ελέγχετε τον δίσκο, πριν από τη χρήση, για φθορές και ζημιές που ενδέχεται να έχουν προκληθεί από τη χρήση. Σταματήστε τη χρήση, αν υπάρχουν ορατές ενδείξεις φθοράς, όπως διάβρωση, μηχανικά προβλήματα, ραγίσματα, ξεφλουδίσματα, σχηματισμός φολιδών, σπασμένες συγκολλήσεις, κατεστραμμένες βάσεις και μάνδαλα, κατεστραμμένες διατάξεις Hold-Its®/ Hold-Downs®, αποχρωματισμός κλπ.
- 2) Βλ. τον **Πίνακα 1** για μεθόδους αποστείρωσης και διαμορφώσεις.
- 3) **MHN ΥΠΕΡΦΟΡΤΩΝΕΤΕ** τους δίσκους ή τα εξαρτήματα.
- 4) **MHN ΥΠΕΡΦΟΡΤΩΝΕΤΕ** μεμονωμένες υποδοχές Hold-Its®. Τοποθετείτε μόνο ένα όργανο ανά υποδοχή Hold-Its®.
- 5) Αν χρησιμοποιούνται άκαμπο περιέκτες αποστείρωσης, **MHN ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΕΤΕ** τους δίσκους ή τα εξαρτήματα, όταν τα τοποθετείτε στο εσωτερικό του περιέκτη για αποστείρωση.
- 6) Στο εσωτερικό των αποστειρωτών, **MH ΣΤΟΙΒΑΖΕΤΕ** μεμονωμένα περιτυλιγμένους ή εγκιβωτισμένους δίσκους ή εξαρτήματα. Διαχωρίζετε τους περιτυλιγμένους ή εγκιβωτισμένους δίσκους μεταξύ τους ή από άλλα αντικείμενα σε διαφορετικά ράφια του αποστειρωτή, ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη ροή του μέσου απολύμανσης.
- 7) Η χρήση μη απορροφητικών επενδύσεων δίσκων (π.χ. στρώμα οργάνωσης με προεξοχές σιλικόνης) ενδέχεται να προκαλέσει τη συγκέντρωση συμπυκνώματος. Αν παρατηρήσετε ορατή υγρασία, αποστειρώστε ξανά με μεγαλύτερο χρόνο στεγνώματος.
- 8) Το συνολικό βάρος του συστήματος περιέκτη (δηλαδή του περιέκτη, του δίσκου και του φορτίου οργάνων) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,34 κιλά (25 λίβρες).
- 9) Τα όργανα (π.χ. ενδοσκόπια και όργανα με αυλούς ή κανάλια) πρέπει να προετοιμάζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή τους.
- 10) Επαφίεται στην ευθύνη του εκτελούντος την επεξεργασία να τηρεί ειδικές επικυρώσεις για την διαδικασία αποστείρωσης στον τελικό περιέκτη, οι οποίες εφαρμόζονται στις διαμορφώσεις των οργάνων και των περιεκτών που υποβάλλονται στη διαδικασία αποστείρωσης.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΙΣΚΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για δίσκους κατασκευασμένους από αλουμίνιο, συνιστάται η χρήση μόνο απορρυπαντικών με ουδέτερο pH (6,0 – 8,5). Απορρυπαντικό με ιδιαίτερα όξινο ή ιδιαίτερα αλκαλικό pH μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ζημιά στο φινίρισμα του δίσκου από ανοδιωμένο αλουμίνιο. Η προειδοποίηση αυτή δεν ισχύει για δίσκους κατασκευασμένους από ανοξείδωτο χάλυβα.

Σημείωση: Καθαρίζετε και επιθεωρείτε τους δίσκους σύμφωνα με τις οδηγίες, πριν τους θέσετε σε λειτουργία.

MHN χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προσωπικό θα πρέπει να φέρει πλήρη προστατευτική ενδυμασία και εξοπλισμό, όπως απαιτείται από τις λειτουργικές διαδικασίες του εργοδότη/τιμήματός τους για το επίπεδο μόλυνσης στο οποίο θα εκτεθεί.
- Κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, διατηρείτε τα ανόμοια μέταλλα ξεχωριστά έτσι ώστε να αποφευχθεί η διάβρωσή.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε τους συμπαγείς ρύπους με πανί μίας χρήσης ή χαρτοπετσέτα.

Τα μολυσμένα εξαρτήματα θα πρέπει να διατηρούνται υγρά μέχρι να εφαρμοστεί εξειδικευμένη διαδικασία καθαρισμού.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Παρακάτω θα βρείτε συνιστώμενες επιλογές καθαρισμού για τον καθαρισμό της κασέτας/του δίσκου. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τον καθαρισμό του οργάνου. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα με ουδέτερο pH (6,0 – 8,5), ήπια αλκαλικά και χωρίς ανθρακικό νάτριο, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στο φινίρισμα των κασετών αλουμινίου. **MH** χρησιμοποιείτε σύρμα ή διαβρωτικά καθαριστικά. **MHN** αποθηκεύετε την κασέτα μέσα σε υγρό.

1. Χειρωνακτικός αδρός καθαρισμός:

- A. Εξοπλισμός: Ενζυματικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (6,0 – 8,5), μαλακή βούρτσα και τρεχούμενο νερό.
- B. Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού θα πρέπει να εμβαπτίζεται ολόκληρος ο δίσκος για τουλάχιστον 2 λεπτά, ώστε να διευκολύνεται η αφαίρεση των ρύπων και να μειώνεται το πιστόλισμα του προσωπικού με απορρυπαντικό.
- Γ. Ξεπλύνετε καλά για τουλάχιστον 1 λεπτό με καθαρό νερό για να φύγει όλο το απορρυπαντικό. Ανατρέξτε στις οδηγίες ξεπλύματος στην ετικέτα του απορρυπαντικού.

2. Καθαρισμός με υπερήχους:

- A. Ετοιμάστε το ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού σε μια μονάδα καθαρισμού υπερήχων.
- B. Τοποθετήστε έναν μεμονωμένο δίσκο στο απορρυπαντικό και εκτελέστε καθαρισμό για τουλάχιστον δέκα λεπτά.
- Γ. Ξεπλύνετε τουλάχιστον για 2 λεπτά με κρύο νερό βρύσης.
- Δ. Ελέγξτε οπτικά τον δίσκο για ρύπους. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.

3. Αυτόματο πλυντήριο:

Οι δίσκοι αποστείρωσης/προστασίας οργάνων διαθέτουν έγκριση για τους κύκλους αυτόματου συστήματος πλύσης που παρατίθενται στον **Πίνακα 2**. Ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να προβαίνει στην πιστοποίηση των ειδικών παραμέτρων.

Πίνακα 2

ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜ. ΝΕΡΟΥ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
Πρόπλυση 1 & 2	Κρύο νερό βρύσης	Χρόνος ανακυκλοφορίας: 2 λεπτά
Ενζυματικό καθαριστικό	Ζεστό νερό βρύσης	Χρόνος διαποτισμού: 4 λεπτά
Πλύση 1	Θέρμανση στους 150°F (65,5°C)	Χρόνος ανακυκλοφορίας: 15 λεπτά
Ξέπλυμα 1 & 2	Ζεστό νερό βρύσης	Χρόνος ανακυκλοφορίας: 5 λεπτά

Σημείωση: Μετά την ολοκλήρωση ενός κύκλου αυτόματης πλύσης, ελέγξτε οπτικά τον δίσκο και τα παρελκόμενα για τυχόν ορατούς ρύπους που έχουν απομείνει. Οι εναπομείνοντες ρύποι πρέπει να αφαιρούνται με χειρωνακτικό καθαρισμό, βούρτσισμα, υπερήχους ή πρόσθετους αυτόματους κύκλους, πριν από την αποστολή για αποστείρωση.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Οι δίσκοι προορίζονται για αποστείρωση στην τελική συσκευασία.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ

Οι δίσκοι μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως ότου εμφανιστεί μη αποδεκτή υποβάθμιση, όπως διάβρωση, ραγισμα, σκουριά, ξεφλούδισμα, σχηματισμός φολιδών, αποχρωματισμός ή μηχανικό πρόβλημα.

Ενδείξεις μηχανικού προβλήματος αποτελούν, μεταξύ άλλων:

- Σπασμένες ή ραγισμένες γωνίες ή συγκολλήσεις
- Μάνδαλα που έχουν σπάσει ή δεν λειτουργούν
- Τα ένθετα σιλικόνης που είναι σχισμένα, κομμένα ή λείπουν
- Βάσεις που παρουσιάζουν ζημιές ή λείπουν

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

4 λεπτά ατμός, περιτύλιγμα & άκαμπτος περιέκτης Aesculap®

Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe® χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Οι κασέτες του συστήματος προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των ιατρικών συσκευών που περικλείουν, σε έναν κύκλο δημιουργίας κενού προ αποστείρωσης με ατμό. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο περιτύλιγμα ή με άκαμπτο περιέκτη Aesculap. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνες τους.

Παράμετροι αποστείρωσης σε αυτόκαυστο	
Κύκλος	Δημιουργία κενού
Θερμοκρασία	270°F (132°C)
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά
Μοντέλο κασέτας Summit	Μοντέλο περιέκτη Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Με έγκριση από τη Summit Medical για χρήση σε αποστειρωτές δημιουργίας κενού προ αποστείρωσης με ατμό ΜΟΝΟ, με λειτουργία στους 270°F (132°C) για χρόνο έκθεσης 4 λεπτών. Συμβουλευθείτε τις οδηγίες του περιέκτη για να διασφαλίσετε ότι τα περιεχόμενα δεν υπερβαίνουν τις προδιαγραφές φορτίου του περιέκτη αποστείρωσης.	

Προδιαγραφές αυλού για κύκλο αποστείρωσης προ-κενού - ατμού 4 λεπτών			
Μοντέλο κασέτας Summit	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μήκος	Αριθμός αυλών
IN-8823-CF	3mm	400mm	4
IN-8823-CF	3mm	200mm	2
IN-2880	1mm	76mm	2
IN-2880	3mm	177mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-7823	1mm	400mm	17

4 λεπτά ατμός, άκαμπτος περιέκτης Genesis™

Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe® χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Οι κασέτες του συστήματος προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των ιατρικών συσκευών που περικλείουν, σε έναν κύκλο δημιουργίας κενού προ αποστείρωσης με ατμό. Οι κασέτες του συστήματος προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με έναν νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο άκαμπτο περιέκτη Genesis. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνες τους. Ένας πλήρης κατάλογος μοντέλων συσκευών παρέχεται στο Παράρτημα Α.

Προδιαγραφές αυλού για κύκλο αποστείρωσης προ-κενού - ατμού 4 λεπτών			
Μοντέλο κασέτας Summit	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μήκος	Αριθμός αυλών
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-0000	1mm	400mm	5
	3mm	400mm	1
	5mm	400mm	1

8 λεπτά με ατμό & Αιθυλενοξείδιο (EO), Περιτύλιγμα & Άκαμπτος περιέκτης Genesis™

Οι κασέτες συστήματος προστασίας οργάνων InstruSafe® χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Οι κασέτες του συστήματος InstruSafe προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των περικλειστων ιατρικών συσκευών σε κύκλο δημιουργίας κενού προ αποστείρωσης με ατμό ή σε κύκλο αιθυλενοξειδίου. Οι κασέτες του συστήματος InstruSafe προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ένα νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο κεντρικό περιτύλιγμα ή με άκαμπτο περιέκτη Genesis. Οι κασέτες του συστήματος InstruSafe δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνες τους.

Μέθοδοι αποστείρωσης και διαμορφώσεις

Προπαρασκευή 8 λεπτών με ατμό στους 132°C	
Υφαντό περιτύλιγμα 140 νημ./iv.	10 λεπτά χρόνος στεγνώματος
Μη υφαντό περιτύλιγμα (Kimberly Clark)	50 λεπτά χρόνος στεγνώματος
Περιέκτης Genesis (ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για χαρτί φίλτρου προς χρήση)	30 λεπτά χρόνος στεγνώματος

Αιθυλενοξείδιο (EO)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 ώρα προπαρασκευή στους 131°F (55°C) με σχετική υγρασία 70 ± 15% ▪ 2 ώρες έκθεση στους 131°F (55°C) ▪ 12 ώρες αερισμός

Πίνακα 1

Περιέκτης Genesis	Χαρτί φίλτρου περιέκτη Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Για τη χρήση οποιουδήποτε άκαμπτου περιέκτη της Genesis, ανατρέξτε στις Οδηγίες λειτουργίας για τον χρήστη του συστήματος περιέκτη αποστείρωσης Genesis του V. Mueller.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ (συνέχεια)

Κύκλοι STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard, περιτύλιγμα και άκαμπτος περιέκτης Aesculap®

Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe® χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από πάροχο υγειονομικής περιθαλψής. Οι κασέτες συστήματος προστασίας οργάνου InstruSafe προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των περικλειστων ιατρικών συσκευών σε κύκλους αποστείρωσης Sterrad 100S Standard και Sterrad 100NX Standard. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο περιτύλιγμα ή με άκαμπτο περιέκτη Aesculap. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνες τους. Ένας πλήρης κατάλογος μοντέλων συσκευών παρέχεται στο Παράρτημα Α.

Οι ακόλουθοι δίσκοι αποστείρωσης έχουν εγκριθεί για χρήση με τους αντίστοιχους άκαμπτους περιέκτες:

Κύκλος STERRAD 100S Standard	
Μοντέλο κασέτας Summit	Μοντέλο περιέκτη Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Κύκλος STERRAD 100NX Standard	
Μοντέλο κασέτας Summit	Μοντέλο περιέκτη Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Εγκριμένο από τη Summit Medical για χρήση ΜΟΝΟ στον κύκλο STERRAD 100S Standard και τον κύκλο STERRAD 100NX Standard. Συμβουλευθείτε τις οδηγίες του περιέκτη για να διασφαλίσετε ότι τα περιεχόμενα δεν υπερβαίνουν τις προδιαγραφές φορτίου του περιέκτη αποστείρωσης.

Προδιαγραφές αυλών για κύκλους STERRAD 100S Standard και STERRAD 100NX Standard	
4 αυλός από ανοξείδωτο χάλυβα με εσωτερική διάμετρο 3mm x μήκος 400mm	Όλα τα μοντέλα με το κατάλληλο μέγεθος παρατίθενται στο Παράρτημα Α με την εξαίρεση του IN-2681.
2 αυλός από ανοξείδωτο χάλυβα με εσωτερική διάμετρο 3mm x μήκος 200mm	
1 αυλός από ανοξείδωτο χάλυβα με εσωτερική διάμετρο 3mm x μήκος 200mm	IN-2681
1 αυλός από ανοξείδωτο χάλυβα με εσωτερική διάμετρο 1mm x μήκος 65mm	

Κύκλος STERRAD® NX® Standard, περιτύλιγμα & άκαμπτος περιέκτης Aesculap®

Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe® χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από πάροχο υγειονομικής περιθαλψής. Οι κασέτες συστήματος προστασίας οργάνου InstruSafe προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των περικλειστων ιατρικών συσκευών σε έναν κύκλο αποστείρωσης Sterrad NX Standard. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο περιτύλιγμα ή με άκαμπτο περιέκτη Aesculap. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνες τους. Ένας πλήρης κατάλογος μοντέλων συσκευών παρέχεται στο Παράρτημα Α.

Μέθοδοι αποστείρωσης και διαμορφώσεις
- Κύκλος αποστείρωσης Sterrad NX Standard

Προδιαγραφές αυλών για κύκλο αποστείρωσης STERRAD NX Standard			
Μοντέλο κασέτας Summit	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μήκος	Αριθμός αυλών
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-8987-S	1mm	500mm	5
IN-8615	2,3mm	210mm	5
IN-6105	4mm	235mm	1

Σημείωση: Ο δίσκος IN-2681, με βάση τον υπολογισμό αερισμού προς όγκο, είναι εγκεκριμένος για να φέρει το μεγαλύτερο φορτίο στη χειρότερη δυνατή περίπτωση.

Κύκλος STERRAD® 100NX® Express, περιτύλιγμα

Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe® χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από πάροχο υγειονομικής περιθαλψής. Οι κασέτες συστήματος προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των περικλειστων ιατρικών συσκευών σε έναν κύκλο αποστείρωσης Sterrad® 100NX Express. Οι κασέτες συστήματος προστασίας οργάνου InstruSafe προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ένα νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο περιτύλιγμα. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνες τους. Το σύστημα προστασίας οργάνων InstruSafe δεν έχει απαιτούμενες προδιαγραφές αυλών για τον κύκλο Sterrad 100NX Express.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ (συνέχεια)

Κύκλος αποστείρωσης STERRAD® 100NX® Flex, περιτύλιγμα και άκαμπτος περιέκτης Aescular®

Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe® χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από πάροχο υγειονομικής περιθαλψής. Οι κασέτες συστήματος προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των περιέκλειστων ιατρικών συσκευών σε έναν κύκλο αποστείρωσης Sterrad 100NX Flex. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο περιτύλιγμα ή με άκαμπτο περιέκτη Aescular. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνες τους. Ένας πλήρης κατάλογος μοντέλων συσκευών παρέχεται στο Παράρτημα Α.

Κύκλος αποστείρωσης STERRAD 100NX Flex	
Μοντέλο κασέτας Summit	Μοντέλο περιέκτη Aescular
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*Εγκεκριμένο από τη Summit Medical για χρήση ΜΟΝΟ στον κύκλο αποστείρωσης STERRAD 100NX Flex. Συμβουλευθείτε τις οδηγίες του περιέκτη για να διασφαλίσετε ότι τα περιεχόμενα δεν υπερβαίνουν τις προδιαγραφές φορτίου του περιέκτη αποστείρωσης.	

Προδιαγραφές αυλών για κύκλο αποστείρωσης STERRAD 100NX Flex				
Μοντέλο κασέτας Summit	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μήκος	Αριθμός αυλών	Περιτύλιγμα/ Άκαμπτος περιέκτης
IN-0000	1mm	850mm	1	Περιτύλιγμα + Άκαμπτος περιέκτης
IN-8823	1mm	850mm	1	Περιτύλιγμα + Άκαμπτος περιέκτης
IN-7344	1mm	850mm	1	Περιτύλιγμα
IN-6105	4mm	235mm	1	Περιτύλιγμα + Άκαμπτος περιέκτης

Ο δίσκος IN-0000, με βάση τον υπολογισμό αερισμού προς όγκο, είναι εγκεκριμένος για να φέρει το μεγαλύτερο φορτίο στη χειρότερη δυνατή περίπτωση.

Σημείωση: Ο δίσκος IN-0000 προορίζεται μόνο για σκοπούς δοκιμής.

Κύκλοι αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας AMSCO® V-PRO®, περιτύλιγμα και άκαμπτος περιέκτης Aescular®

Οι κασέτες συστήματος προστασίας οργάνων InstruSafe® χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από έναν πάροχο υγειονομικής περιθαλψής. Οι κασέτες συστήματος προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των περιέκλειστων ιατρικών συσκευών στους κύκλους αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco V- PRO. Οι κασέτες συστήματος προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ένα νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο περιτύλιγμα ή με άκαμπτο περιέκτη Aescular. Οι κασέτες των συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνες τους. Ένας πλήρης κατάλογος μοντέλων συσκευών παρέχεται στο Παράρτημα Α.

Συστήματα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας AMSCO V-PRO			
Αποστειρωτής	Κύκλος Standard	Κύκλος αυλού	Κύκλος μη αυλού
V-PRO 1	X	Δ/Ε	Δ/Ε
V-PRO 1 PLUS	Δ/Ε	X	X
V-PRO maX	Δ/Ε	X	X
V-PRO maX 2	Δ/Ε	X	X
Μοντέλο κασέτας Summit		Μοντέλο περιέκτη Aescular	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Εγκεκριμένο από τη Summit Medical για χρήση ΜΟΝΟ στα συστήματα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας AMSCO V-PRO. Όταν χρησιμοποιείται περιέκτης Aescular ως στείρος φραγμός, το φορτίο (δίσκος Summit και περιεχόμενα) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις προδιαγραφές φορτίου για το βάρος ή τον τύπο φορτίου του περιέκτη.			

Στο μέγεθος αυλού των εγκεκριμένων οργάνων συμπεριλαμβάνονται τα εξής:			
Μοντέλο κασέτας Summit	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος	Ελάχιστο μήκος	Αριθμός αυλών
IN-8823	3mm	400mm	2
IN-6105	3mm	200mm	1
IN-2681	1mm	64mm	1
Σημείωση: Ο δίσκος IN-2681, με βάση τον υπολογισμό αερισμού προς όγκο, είναι εγκεκριμένος για να φέρει το μεγαλύτερο φορτίο στη χειρότερη δυνατή περίπτωση.			

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι εργοστασιακά αποστειρωμένοι δίσκοι που είναι περιτυλιγμένοι ή κλεισμένοι σε περιέκτη αποθηκεύονται σε ράφι αποθήκευσης σε οριζόντια θέση. Για τη διάρκεια ζωής, συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή του περιτυλίγματος ή του περιέκτη.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Σε περίπτωση που οι δίσκοι αποστείρωσης/προστασίας οργάνων δεν περάσουν τον έλεγχο πριν από τη χρήση ή κριθεί ότι δεν είναι πλέον κατάλληλοι για την εκπλήρωση του σκοπού τους, οι συσκευές απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο. Η μέθοδος απόρριψης εξαρτάται από τους ενδεχόμενους κινδύνους επιμόλυνσης και μόλυνσης κατά τον χρόνο που διαπιστώνεται η ανάγκη απόρριψης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στον FDA/στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΕΓΓΥΗΣΗ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΣΚΟΥΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ/ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΟΡΓΑΝΩΝ

Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΚΑΙ, ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΟΛΕΣ ΟΙ ΤΥΧΟΝ ΔΗΛΩΣΕΙΣ Ή ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΑΛΛΟ ΑΤΟΜΟ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΙΝΑΙ ΑΚΥΡΕΣ. Η ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΘΕ ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΡΗΤΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η SUMMIT MEDICAL ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ Ή ΕΙΔΙΚΗ ΑΠΩΛΕΙΑ Ή ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΤΗΝ ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΣΚΟΥ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΝΟΜΙΚΗ ΘΕΩΡΙΑ.

Η περιορισμένη αυτή εγγύηση σας παρέχει ειδικά νομικά δικαιώματα, ενώ ενδέχεται να έχετε και άλλα δικαιώματα, τα οποία διαφέρουν από κράτος σε κράτος. Ορισμένα κράτη δεν επιτρέπουν τους περιορισμούς στη διάρκεια ισχύος μιας υποδηλούμενης εγγύησης, ή δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό στην κάλυψη των παρεπομένων ή επακόλουθων ζημιών, συνεπώς, ο ως άνω περιορισμός ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

Τι καλύπτεται. Η Summit Medical εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι ο δίσκος που συνοδεύεται από αυτήν την εγγύηση είναι σύμφωνος με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και απαλλαγμένος από ελαττώματα κατασκευής και υλικών για διάστημα 12 μηνών από την ημερομηνία αρχικής αγοράς. Σε περίπτωση που ο αρχικός αγοραστής μεταβιβάσει τον δίσκο σε τρίτον, η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν θεμελιώνει αξίωση για τον τρίτο στον οποίο έχει μεταβιβαστεί το προϊόν.

Τι θα κάνουμε για την αντιμετώπιση προβλημάτων. Σε περίπτωση που ο δίσκος σας αποδειχθεί ελαττωματικός κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να ειδοποιήσετε τη Summit Medical ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα ή εμπορικό συνεργάτη της Summit Medical. Θα πρέπει να επιτρέψετε στη Summit Medical ή τους εκπροσώπους της να προβούν σε κάθε διερεύνηση, εξέταση και δοκιμή που η Summit Medical θεωρεί απαραίτητη, και, αν σας ζητηθεί, να επιστρέψετε το προϊόν στο εργοστάσιο στην κατωτέρω αναγραφόμενη διεύθυνση. Η μόνη υποχρέωση της Summit Medical στο πλαίσιο της παρούσας περιορισμένης εγγύησης είναι, κατ' επιλογή της, να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει το προϊόν ή τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελάττωμα, χωρίς χρέωση για ανταλλακτικά ή εργατικά. Τα ταχυδρομικά τέλη, τα ασφάλιστρα ή τα μεταφορικά τα οποία σας χρεώνονται για την παρουσίαση του προϊόντος δίσκου για υπηρεσίες εγγύησης, βαρύνουν εσάς.

Τι δεν καλύπτεται. Η παρούσα εγγύηση έχει ως προϋπόθεση την ορθή χρήση και συντήρηση του προϊόντος και δεν καλύπτει προϊόντα που έχουν αποσταλεί με ακατάλληλο τρόπο ή έχουν υποστεί εσφαλμένη ή κακή χρήση ή παραμέληση, έχουν συντηρηθεί, καθαριστεί ή αποθηκευτεί με ακατάλληλο τρόπο, έχουν δεχθεί εργασίες σέρβις από άλλους εκτός από τη Summit Medical ή εξουσιοδοτημένο διανομέα ή εμπορικό συνεργάτη της Summit Medical, ή έχουν τροποποιηθεί χωρίς τη ρητή έγκριση της Summit Medical. Η μη τήρηση των οδηγιών του εγχειριδίου κατόχου ενδέχεται να συνιστά ακατάλληλη χρήση ή συντήρηση του προϊόντος, και, στην περίπτωση αυτή, η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει τη φυσιολογική φθορά ή τα εξαρτήματα αντικατάστασης.

Αν έχετε ερωτήσεις ή αξιώσεις σχετικά με αυτήν την εγγύηση, επικοινωνήστε με τον διανομέα:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Τηλ.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Κέντρο πωλήσεων, σέρβις & σχεδιασμού
Ευρώπης και λοιπών χωρών
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Denmark
Τηλ.: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Πωλήσεις & σέρβις
για τη Βόρεια Αμερική:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
Τηλ.: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Πωλήσεις & σέρβις για την Ασία:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China 20072
Τηλ.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark
Τηλ.: +45 4452 8100 Φαξ: +45 4452 8199

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΒΚ	Μήκος (")	Πλάτος (")	Ύψος (")	Μήκος (mm)	Πλάτος (mm)	Ύψος (mm)	Βάρος Σε λίβρες	Βάρος σε κιλά	Μέγιστος αρ. οργάνων
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

TARTALOMJEGYZÉK | MAGYAR

TÁRGY	OLDAL
Rendeltetésszerű használat/ Használati javallat – összefoglaló	155
Eszköz leírása	155
Tervezett felhasználó	155
Sterilizálás	155-156
Feldolgozásra vonatkozó korlátozás	156
Figyelmeztetések	156
Általános óvintézkedések	156
Felhasználási hely	156
Tisztítás	156
Fertőtlenítés	156
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	157
Használati javallat	157-159
Tárolás	160
Ártalmatlanítás	160
Súlyos események jelentése	160
Jótállás	160
A. melléklet	161

A mellékelt útmutató a tálcá gyártója által igazoltan alkalmas a többször használatos orvostechnikai eszközök újrahasznosítására.

Az egyedi sterilizáló eszközök, a műszertisztasági követelmények, a műszertálcák névleges terhelése, a műszerek típusai és geometriája, a sterilizációs tárolóeszközök, a szűrők és a csomagolás helyszínenként eltérőek lehetnek.

A jelen útmutató ezért csupán a műszer-sterilizáló/-védő tálcá által biztosított lehetőségeket mutatja be, a tálcák által védett BK Medical eszközöket nem. A BK Medical eszközök újrahasznosítására vonatkozó útmutatásért és ajánlásokért tájékozódjon a BK Medical vállalat „Gondozás és tisztítás” oldalán, melynek címe: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

A TERMÉK HASZNÁLATBAVÉTELE ELŐTT OLVASSA EL EZT A SZAKASZT

RENDELTETÉSSZÉRŰ HASZNÁLAT/HASZNÁLATI JAVALLAT – ÖSSZEFOGLALÓ

A műszer-sterilizáló/-védő tálcák az újrahasználható orvostechnikai eszközök befogadására és megővására szolgálnak szállítás, sterilizálás és tárolás során. A műszersterilizáló/-védő tálcák az egészségügyi szolgáltató által sterilizált egyéb orvostechnikai eszközök rendezett tárolására és védelmére használatosak. A műszersterilizáló/-védő tálcák rendeltetése, hogy lehetővé tegyék a bennük elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálását az alábbi sterilizálási ciklusok során:

- Elővákuum gőz (EN 285)
- Etilén-oxid (ISO 11135)
- Hitelesített gázplazma-sterilizálás, azaz
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX és V-PRO maX 2

A műszer-sterilizáló/-védő tálcák az engedélyeknek megfelelően forgalmazott csomagolással, Aesculap® merev tárolóegységekkel vagy Genesis™ merev tárolóegységekkel együtt használhatók. A rendszer-tálcák rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilizálás fenntartására. Az eszközmodellek teljes felsorolása az A. mellékletben található.

ESZKÖZ LEÍRÁSA

A műszer-sterilizáló/-védő tálcák rendeltetése sebészeti eszközök és tartozékok rendezett befogadása és megtartása a sterilizálási folyamat, továbbá az azt követő tárolás és szállítás során. A tálcák nem érintkeznek közvetlenül a betegekkel. Önmagukban a tálcák nem tartják fenn a sterilitást. A tálcák különböző méretűek, de az alakjuk alapvetően azonos: téglalap alakú alaptest, reteszelt fedéllel. A sterilizálószer bejutása érdekében a tálcák perforáltak. A tálcák alaptestében és/vagy fedelén szilikon betétek találhatóak, amelyek a tálcán belül a sebészeti műszerek megtartását, rendezését és megővését szolgálják a sterilizálási folyamat, valamint a későbbi tárolás és szállítás során.

JAVALLT FELHASZNÁLÓ

A műszer-sterilizáló/-védő tálcákat egészségügyi szakemberek használhatják a műtőben és steril feldolgozó részlegben orvostechnikai eszközök szállítására, sterilizálására és tárolására.

STERILIZÁLÁS

Lásd a **1. táblázatban** azokat a sterilizálási paramétereket, amelyeket a műszer-sterilizáló/-védő tálcák sterilizálásához validáltak. Ezek kizárólag megfelelően karbantartott és kalibrált sterilizáló berendezések esetében érvényesek. A minimális száradási idő a csomagok nedvességének elkerülésére szolgál.

1. táblázat

A STERILIZÁLÁS MÓDJA	CIKLUS (időtartam)
Elővákuum gőz	Paraméter: Hőmérséklet 270 °F (132 °C) Expozíciós idő 4 perc Száradási idő 30 perc
Etilén-oxid (EO)	Előkondicionálás: Hőmérséklet 131 °F (55 °C) Relatív páratartalom 70 ± 15% Előkondicionálási idő 1 óra Sterilizálás: Expozíciós idő 120 perc Hőmérséklet 131 °F (55 °C) Levegőztetési idő 12 óra
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumenes, Nem lumenes
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumenes, Nem lumenes
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumenes, Nem lumenes

A következő validált sterilizálási módszerek léteznek:

- 4 perces autoklávós sterilizálási ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagban, Aesculap merev tárolóegységben vagy Genesis merev tárolóegységben.
- Etilén-oxid (EO) sterilizálási ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagban és Genesis steril tárolóegységben.
- STERRAD 100S Standard sterilizálási ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagban és Aesculap merev tárolóegységben.
- STERRAD 100NX Standard sterilizálási ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagban és Aesculap merev tárolóegységben.

STERILIZÁLÁS (folytatás)

- STERRAD 100NX Express sterilizálási ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagban.
- STERRAD 100NX Flex ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagban és Aesculap merev tárolóegységben.
- STERRAD NX Standard sterilizálási ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagban és Aesculap merev tárolóegységben.
- A STERIS AMSCO V-PRO, a V-PRO 1 PLUS, a V-PRO maX és a V-PRO maX 2 sterilizálási ciklusok az FDA (amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság) által engedélyezett, hivatalosan forgalmazott csomagolásban és Aesculap merev tárolóegységben.

NE lépje túl a steril tárolóegység gyártója által meghatározott betöltési kapacitást.

A sterilitás fenntartásához az FDA által engedélyezett kiegészítőt alkalmazzon.

Tanulmányozza a sterilizáló használati útmutatóját annak érdekében, hogy a tervezett behelyezés garantáltan megfeleljen a szándékolt sterilizálási ciklusnak.

Tanulmányozza a tárolóegység használati útmutatóját annak érdekében, hogy a tervezett behelyezés garantáltan megfeleljen a tárolóegység FDA (amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság) által jóváhagyott terhelhetőségének.

Kérjük, olvassa el a BK Medical gondozási és tisztítási útmutatóját, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a tervezett eszközök/töltetek kompatibilisek a tervezett sterilizálási ciklussal

A FELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁS

- 1) A műszer-sterilizáló/-védő tálca hasznos élettartama legalább 25 sterilizálási ciklus. Használat előtt vizsgálja meg a tálcát, hogy azon nincs-e használat okozta kopás vagy sérülés. Amennyiben elhasználódás jelei láthatók, beleértve a korróziót, a mechanikai sérüléseket, a repedéseket, a lepattogzott vagy hámló részeket, a törött hegesztést, a sérült lábakat, a sérült reteszt, a sérült Hold-Its®/Hold-Downs® eszközt, elszíneződést stb., hagyjon fel a használatl.
- 2) A sterilizálási módszereket és összeállításokat lásd az **1. táblázatban**.
- 3) **NE TÖLTSE TÚL** a tálcákat vagy az alkatrészeket.
- 4) **NE TERHELJE TÚL** az egyes Hold-Its® vajatokat. Hold-Its® vajatónként csak egy műszert helyezzen be.
- 5) A merev tárolóeszközök használati részére: a sterilizálás céljából a tárolóeszközök belsejébe helyezett tálcákat, illetve elemeket **NE CSOMAGOLJÁK BE**.
- 6) A sterilizálók belsejében **NE HELYEZZÉK EGYMÁSRA** az egyedileg becsomagolt vagy tartóeszközbe helyezett tálcákat és alkotóelemeket. A sterilizáló különböző polcaira helyezve válassza el egymástól a becsomagolt vagy tartóeszközbe helyezett tálcákat vagy alkotóelemeket, illetve minden egyéb eszközt, hogy a sterilizálószer lehető legjobb áramlását lehetővé tegye.
- 7) Nem abszorbens tálcabélések (pl. szilikon műszerrendező szőnyegek) használatukkor a kondenzátum összegyűlhet. Ha szemmel látható nedvesség marad a berendezésben, végezze el újra a sterilizálást hosszabb száradási idővel.
- 8) A tárolórendszer (pl. tárolóegység, tálca és műszertöltet) teljes tömege nem haladhatja meg a 25 fontot (11,34 kg-ot).
- 9) A műszereket (pl. endoszkópokat, valamint a lumenekkel vagy csatornákkal rendelkező műszereket) a műszer gyártója utasításainak megfelelően kell előkészíteni és sterilizálni.
- 10) A feldolgozó felelőssége, hogy fenntartsa a terminálsterilizálási folyamatra vonatkozó specifikus validálásokat, amelyeket a sterilizálási folyamathoz bemutatott műszerek és tárolóegységek konfigurációira alkalmaznak.

A TÁLCÁK ÚJRAHASZNOSÍTÁSA

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alumíniumból készült tálcák esetében csak semleges kémhatású (6,0–8,5 pH) mosószer használata javasolt. Az erősen savas vagy erősen lúgos mosószer maradó károsodást okozhatnak a tálca anodizált alumínium felületén. Ez a figyelmeztetés nem vonatkozik a rozsdamentes acélból készült tálcákra.

Megjegyzés: Használatbavétel előtt tisztítsa meg és vizsgálja át a tálcákat a mellékelt utasításoknak megfelelően.

NE használja fel, ha a csomagolás sérült vagy azt véletlenül kinyitották a használat előtt.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A személyzet köteles a várható kitettségnek megfelelő, a munkáltató/szervezeti egység működési eljárásaiban előírtak szerinti védőruházatot és -felszerelést használni.
- A korrózió elkerülése érdekében a sterilizálás során a különböző fémeket tartsa egymástól elválasztva.

FELHASZNÁLÁSI HELY

Eldobható kendővel/papírtörülkövel távolítsa el a szennyeződések.

A szennyezett alkatórészeket nedvesen kell tartani, amíg minősített tisztítási eljárásokat nem lehet alkalmazni.

TISZTÍTÁS

Az alábbi felsorolásban olvashatók a kazetta/tálca tisztításának javasolt módszerei. A műszer tisztításával kapcsolatban tekintse át a műszergyártók használati utasításait. Hogy elkerülje az alumínium kazetták felületének a sérülését, kizárólag semleges (6,0–8,5) pH-értékű, esetleg enyhén lúgos és nátrium-karbonáttól mentes oldatokat használjon. **NE** használjon súrolószivacsot vagy súroló hatású tisztítószereket. **NE** tárolja a kazettát folyadékban.

1. Általános kézi szennyeződés-mentesítés:

- A. Felszerelés: Semleges (6,0–8,5) pH-értékű, enzimes mosószer, puha sörtéjű kefe és folyóvíz.
- B. Puha sörtéjű kefével távolítsa el az összes látható piszkot és szennyeződést. A tisztítás során az egész tálcát legalább 2 percig merítse vízbe, hogy elősegítse a szennyeződések eltávolítását, továbbá mérsékelje a lehetőségét, hogy a mosószer a személyzetre loccsanjon.
- C. Alaposan öblítse legalább 1 percig tiszta vízzel, hogy eltávolítsa az összes mosószert. Lásd az öblítési utasításokat a mosószer címkéjén.

2. Ultrahangos tisztítás:

- A. Készítsen enzimes mosóoldatot az ultrahangos tisztítóegységben.
- B. Helyezzen egy tálcát a mosószerbe, és a készüléket legalább tíz percig üzemeltesse.
- C. Öblítse legalább 2 percig hideg csapvízzel.
- D. Szemrevételezéssel ellenőrizze a tálcán az esetleges szennyeződések. A látható szennyeződés eltávolítása érdekében szükség esetén ismételje meg a ciklust.

3. Automatikus mosóberendezés:

A műszer-sterilizáló/-védő tálcák a **2. táblázatban** felsorolt automatikus mosórendszer-ciklusokra is validáltak. A konkrét paraméterek minősítését a feldolgozó végzi majd el.

2. táblázat

CIKLUS	VÍZHŐMÉRSÉKLET	TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS
1-es és 2-es előmosás	Hideg csapvíz	Recirkulációs idő: 2 perc
Enzimes mosás	Meleg csapvíz	Áztatási idő: 4 perc
1. mosás	Melegítve 65,5 °C-ra (150 °F)	Recirkulációs idő: 15 perc
1–2. öblítés	Meleg csapvíz	Recirkulációs idő: 5 perc

Megjegyzés: Az automatikus mosási ciklust követően szemrevételezéssel vizsgálja meg a tálcát és a tartozékokat, hogy maradt-e rajtuk szabad szemmel látható szennyeződés. Az összes látható szennyeződést kézi tisztítással, kefével, ultrahangos vagy kiegészítő automatikus tisztítási ciklusokkal kell eltávolítani a sterilizálásra küldés előtt.

FERTŐTLENÍTÉS

A tálcák gyárilag végtermékként sterilizált termékek.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

A tálcák mindaddig újrahasználatosak, amíg elfogadhatatlan mértékű állapotromlás, például korrózió, repedés, rozsdásodás, lepattogzás vagy hámlás, elszíneződés vagy mechanikai hiba nem jelentkezik.

A mechanikai hibák jelei közé tartoznak:

- Törött vagy repedt sarkok vagy hegesztések
- Törött vagy nem működőképes reteszek
- Hiányzó, szakadt vagy törött szilikon betétek
- Hiányzó vagy sérült lábak

HASZNÁLATI JAVALLATOK

4 perces gőzölés, csomagolás és Aesculap® merev tárolóegység

Az InstruSafe® műszervédő rendszerhez tartozó kazetták egészségügyi szolgáltatók által sterilizált, egyéb orvostechnikai eszközök rendezésére és megóvására használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetése az azokban elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálásának lehetővé tétele az elővákuumos gőzzel végzett sterilizációs ciklus során. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták hivatalosan forgalmazott csomagolással vagy Aesculap merev tárolóegységekkel együtt használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilítés fenntartására.

Az autokláv sterilizálás paraméterei	
Ciklus	Elővákuum
Hőmérséklet	270 °F (132 °C)
Expozíciós idő	4 perc
Minimális száradási idő	30 perc
Summit kazetta modell	Aesculap tárolóegység modell
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*A Summit Medical által elővákuumos gőzsterilizálókban való használatra validálva, KIZÁRÓLAG 270 °F (132 °C) melletti működés és 4 perces expozíciós idő mellett. Tekintse át a tárolóegység útmutatóját annak biztosítása érdekében, hogy a tartalom nem haladja -e meg a sterilizációs tárolóegység rendeltetés szerinti terhelhetőségi adatait.	

A lumen adatai 4 perces elővákuumos, gőzös sterilizációs ciklus esetében			
Summit kazetta modell	Minimális belső átmérő	Maximális hosszúság	Lumenek száma
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4 perces gőzölés, Genesis™ merev tárolóegység

Az InstruSafe® műszervédő rendszerhez tartozó kazetták egészségügyi szolgáltatók által sterilizált, egyéb orvostechnikai eszközök rendezésére és megóvására használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetése az azokban elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálásának lehetővé tétele az elővákuumos gőzzel végzett sterilizációs ciklus során. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták jogszerűen forgalmazott Genesis merev tárolóegységekkel együtt használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilítés fenntartására. Az eszközmodellek teljes felsorolása az A mellékletben található.

A lumen adatai 4 perces elővákuumos, gőzös sterilizációs ciklus esetében			
Summit kazetta modell	Minimális belső átmérő	Maximális hosszúság	Lumenek száma
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8 perces gőz és etilén-oxidos sterilizálás (EO), csomagolás és Genesis™ merev tárolóegység

Az InstruSafe® műszervédő rendszerhez tartozó kazetták az egészségügyi szolgáltatók által sterilizált más orvostechnikai eszközök rendezésére és megóvására használatosak. Az InstruSafe rendszerhez tartozó kazetták rendeltetése az azokban elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálásának lehetővé tétele az elővákuumos gőzzel vagy etilén-oxiddal végzett sterilizációs ciklusok során. Az InstruSafe rendszerhez tartozó kazetták jogszerűen forgalmazott csomagolással vagy Genesis merev tárolóegységekkel együtt használatosak. Az InstruSafe rendszerhez tartozó kazetták rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilítés fenntartására.

Sterilizációs módszerek és konfigurációk

Gőzsterilizálás, 8 perces előkondicionálás 132 °C hőmérsékleten	
140-es szövetsűrűségű szőtt csomagolás	10 perc száradási idő
Nem szőtt csomagolás (Kimberly Clark)	50 perc száradási idő
Genesis tárolóegység (lásd az 1. táblázatot az alkalmazandó szűrőpapír tekintetében)	30 perc száradási idő

Etilén-oxid(EO)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 óra előkondicionálás 131 °F (55 °C) hőmérsékleten, 70 ± 15% relatív páratartalom mellett ▪ 2 óra expozíció 131 °F (55 °C) hőmérsékleten ▪ 12 óra levegőztetés

1. táblázat

Genesis tárolóegység	Genesis tárolóegység szűrőpapíra
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-6B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Bármely Genesis merev tárolóegység használata esetén olvassa el a V. Mueller Genesis sterilizáló tárolóegység-rendszerhez tartozó használati útmutatót.

HASZNÁLATI JAVALLATOK (folytatás)

STERRAD® 100S és STERRAD® 100NX® Standard ciklus, csomagolás és Aesculap® merev tárolóegység

Az InstruSafe® műszervédő rendszerhez tartozó kazetták egészségügyi szolgáltatók által sterilizált, egyéb orvostechnikai eszközök rendezésére és megóvására használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetése az azokban elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálásának lehetővé tétele a Sterrad 100S Standard és Sterrad 100NX Standard rendszerrel végzett sterilizálási ciklus során. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták hivatalosan forgalmazott csomagolással vagy Aesculap merev tárolóegységekkel együtt használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilitás fenntartására. Az eszközmodellek teljes felsorolása az „A” mellékletben található.

Az alábbi sterilizációs tálcákat a megfelelő merev tárolóegységekkel validálták:

STERRAD 100S Standard ciklus	
Summit kazetta modell	Aesculap tárolóegység modell
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard ciklus	
Summit kazetta modell	Aesculap tárolóegység modell
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*A Summit Medical által KIZÁRÓLAG a STERRAD 100S Standard ciklusban és STERRAD 100NX Standard ciklusban való használatra validálva. Tekintse át a tárolóegység útmutatóját annak biztosítása érdekében, hogy a tartalom nem haladja -e meg a sterilizációs tárolóegység rendeltetés szerinti terhelhetőségi adatait.

A lumen adatai a STERRAD 100S Standard és STERRAD 100NX Standard ciklusok esetében	
4 rozsdamentes acél lumen 3 mm belső átmérővel és 400 mm hosszúsággal	Minden megfelelően méretezett modell szerepel az „A” mellékletben az IN-2681 kivételével.
2 rozsdamentes acél lumen 3 mm belső átmérővel és 200 mm hosszúsággal	
1 rozsdamentes acél lumen 3 mm belső átmérővel és 200 mm hosszúsággal	IN-2681
1 rozsdamentes acél lumen 1 mm belső átmérővel és 65 mm hosszúsággal	

STERRAD® NX® Standard ciklus, csomagolás és Aesculap® merev tárolóegység

Az InstruSafe® műszervédő rendszerhez tartozó kazetták egészségügyi szolgáltatók által sterilizált, egyéb orvostechnikai eszközök rendezésére és megóvására használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetése az azokban elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálásának lehetővé tétele a Sterrad NX Standard rendszerrel végzett sterilizálási ciklus során. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták hivatalosan forgalmazott csomagolással vagy Aesculap merev tárolóegységekkel együtt használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilitás fenntartására. Az eszközmodellek teljes felsorolása az A mellékletben található.

Sterilizálási módszerek és konfigurációk
- Sterrad NX Standard sterilizálási ciklus

A lumen adatai a STERRAD NX Standard sterilizálási ciklus esetében			
Summit kazetta modell	Minimális belső átmérő	Maximális hosszúság	Lumenek száma
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Megjegyzés: A térfogat tömörítési arányára vonatkozó számítás alapján a legrosszabb esetre validált terhelés az IN-2681 tálca esetén áll fenn.

STERRAD® 100NX® Express ciklus, csomagolás

Az InstruSafe® műszervédő rendszerhez tartozó kazetták egészségügyi szolgáltatók által sterilizált, egyéb orvostechnikai eszközök rendezésére és megóvására használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetése az azokban elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálásának lehetővé tétele a Sterrad® 100NX Express ciklus során. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták jogszerűen forgalmazott csomagolással együtt használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilitás fenntartására. A Sterrad 100NX Express ciklus tekintetében az InstruSafe műszervédő rendszer nem rendelkezik lumenre vonatkozó adatokkal.

HASZNÁLATI JAVALLATOK (folytatás)

STERRAD® 100NX® Flex sterilizálási ciklus, csomagolás és Aesculap® merev tárolóegység

Az InstruSafe® műszervédő rendszerhez tartozó kazetták egészségügyi szolgáltatók által sterilizált, egyéb orvostechnikai eszközök rendezésére és megóvására használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetése az azokban elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálásának lehetővé tétele a Sterrad 100NX Flex rendszerrel végzett sterilizálási ciklus során. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták hivatalosan forgalmazott csomagolással vagy Aesculap merev tárolóegységekkel együtt használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilitás fenntartására. Az eszközmodellek teljes felsorolása az A mellékletben található.

STERRAD 100NX Flex sterilizálási ciklus	
Summit kazetta modell	Aesculap tárolóegység modell
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
*A Summit Medical által KIZÁRÓLAG a STERRAD 100NX Flex sterilizálási ciklusban való használatra validálva. Tekintse át a tárolóegység útmutatóját annak biztosítása érdekében, hogy a tartalom nem haladja -e meg a sterilizációs tárolóegység rendeltetés szerinti terhelhetőségi adatait.	

A lumen adatai a STERRAD 100NX Flex sterilizálási ciklus esetében				
Summit kazetta modell	Minimális belső átmérő	Maximális hosszúság	Lumenek száma	Csomagolás/ Merev Tárolóegység
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Csomagolás + merev tárolóegység
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Csomagolás + merev tárolóegység
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Csomagolás
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Csomagolás + merev tárolóegység

A térfogat tömörítési arányára vonatkozó számítás alapján a legrosszabb esetre validált terhelés az IN-0000 tálca esetén áll fenn.

Megjegyzés: Az IN-0000 tálca kizárólag vizsgálati célokat szolgál.

AMSCO® V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizálási ciklus, csomagolás és Aesculap® merev tárolóegység

Az InstruSafe® műszervédő rendszerhez tartozó kazetták az egészségügyi szolgáltatók által sterilizált más orvostechnikai eszközök rendezésére és megóvására használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetése az azokban elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálásának lehetővé tétele az Amsco V-PRO alacsony hőmérsékletű sterilizálási ciklusok során. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták jogszerűen forgalmazott csomagolással vagy Aesculap merev tárolóegységekkel együtt használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó kazetták rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilitás fenntartására. Az eszközmodellek teljes felsorolása az A mellékletben található.

AMSCO V-PRO alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer			
Sterilizáló	Standard ciklus	Lumenes ciklus	Nem lumenes ciklus
V-PRO 1	X	N a.	N a.
V-PRO 1 PLUS	N a.	X	X
V-PRO maX	N a.	X	X
V-PRO maX 2	N a.	X	X
Summit kazetta modell	Aesculap tárolóegység modell		
IN-8823	*JM444		
IN-6105	*JM742		
*A Summit Medical által KIZÁRÓLAG az AMSCO V-PRO alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszerekkel való használatra validálva. Amikor steril határfelületként Aesculap tárolóegységet használ, a töltet (a Summit tálca és annak tartalma) nem térhet el a tárolóegység tömegére, illetve a töltet típusára vonatkozó előírásoktól.			

A validált műszereknél a lumen mérete az alábbiakra terjed ki:			
Summit kazetta modell	Minimális belső átmérő	Maximális hosszúság	Lumenes száma
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Megjegyzés: A térfogat tömörítési arányára vonatkozó számítás alapján a legrosszabb esetre validált terhelés az IN-2681 tálca esetén áll fenn.			

TÁROLÁS

A végtermékként sterilizált állapotú, csomagolásba csomagolt vagy tárolóegységbe helyezett tálcákat tárolja vízszintes helyzetben, tárolópolcon. Az eltarthatóság tekintetében egyeztessen a csomagolás vagy tárolóegység gyártójával.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Abban az esetben, ha a műszer-sterilizáló/-védő tálcák használat előtt nem felelnek meg az ellenőrzésen, vagy más miatt már nem felelnek meg a célnak, az eszközöket a helyi protokollnak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítás módja az ártalmatlanítás szükségességének megállapításakor a keresztszennyeződés és a fertőzés lehetséges kockázataitól függ.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az FDA-nak/a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

JÓTÁLLÁS

A műszer-sterilizáló/-VÉDŐ TÁLCÁKRA KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG VONATKOZIK.

JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS, VALAMINT AZ ANNAK ALAPJÁN BIZTOSÍTOTT JOGORVOSLATOK KIZÁRÓLAGOSAK, TOVÁBBÁ MINDEN MÁS, KIFEJEZETT JÓTÁLLÁST HELYETTESÍTENEK, ILLETVE - AMENNYIBEN AZT JELEN DOKUMENTUM MÁSKÉPPEN NEM RÖGZÍTI - A MÁS SZEMÉLYEK VAGY VÁLLALATOK ÁLTAL TETT, VONATKOZÓ KIJELENTÉSEK ÉS NYILATKOZATOK ÉRVÉNYTELENEK. AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ, BÁRMELY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁS A KIFEJEZETT KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS IDŐTARTAMÁRA KORLÁTOZÓDIK. SEM A SUMMIT MEDICAL, SEM ANNAK KAPCSOLT VÁLLALKOZÁSAI NEM FELELŐSEK A TÁLCA HASZNÁLATÁBÓL, ESETLEG HASZNÁLATÁNAK ELLEHETETLENÜLÉSÉBŐL EREDŐ VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYEDI VESZTESÉGEKÉRT VAGY KÁROKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ A JÓTÁLLÁS MEGSÉRTÉSE VAGY BÁRMELY MÁS JOGI KÖRÜLMÉNY NYOMÁN MERÜL FEL.

Jelen korlátozott jótállás konkrét törvényes jogokat biztosít, amelyeket további - az egyes államokban esetlegesen eltérő - jogok egészítenek ki.

Egyes államok nem teszik lehetővé a hallgatólagos jótállás időtartamára vonatkozó korlátozásokat, vagy nem engedélyezik a véletlen vagy következményes károk kizárását, ezért az ilyen korlátozások vagy kizárások nem feltétlenül vonatkoznak Önre.

Mire terjed ki a jótállás? A Summit Medical szavatolja az eredeti vásárló számára, hogy a jelen korlátozott jótállás hatálya alá tartozó tálcák megfelelnek a gyártó specifikációinak, továbbá az eredeti vásárlás időpontjától számított 12 hónapos időtartamon keresztül mentes a gyártási és anyaghibáktól. Amennyiben az eredeti vásárló a tálcát másra átruházza, úgy jelen korlátozott jótállást a termék átruházásával érintett másik fél nem érvényesítheti.

Mit teszünk az esetleges problémák javítása érdekében?

Amennyiben a tálcák hibásnak bizonyul ezen időtartam alatt, Ön erről köteles értesíteni a Summit Medical vállalatot, vagy a Summit Medical hivatalos forgalmazóját vagy kereskedőjét. Engedélyeznie kell, hogy a Summit Medical vagy annak képviselője a Summit Medical által megfelelőnek ítélt vizsgálatokat, ellenőrzéseket és teszteseteket elvégezze, továbbá - kérésére - Önnek vissza kell küldenie a terméket a gyárba, az alábbiakban meghatározott címre. Jelen korlátozott jótállás alapján a Summit Medical kizárólagos kötelezettsége, hogy saját belátása szerint javítsa vagy kicserélje a hibás terméke(ke)t az alkatrészek vagy a munkavégzés tekintetében díj felszámolása nélkül. A tálcák terméknek jótállási okból történő visszaküldésével összefüggésben felmerülő posta-, biztosítási vagy szállítási költségeket Ön fedezi.

Mire nem terjed ki a jótállás? Jelen korlátozott jótállás feltétele a termék megfelelő használata és karbantartása; nem terjed ki a nem megfelelően szállított, nem megfelelően, szabálytalanul vagy hanyagul használt, elmaradt vagy nem megfelelő karbantartással, tisztítással vagy tárolással érintett termékekre, valamint azokra, amelyeket nem a Summit Medical vagy a Summit Medical hivatalos forgalmazója vagy kereskedője szervizelt, illetve amelyeket a Summit Medical kifejezett jóváhagyása nélkül módosítottak. A tulajdonosnál lévő kézikönyvben rögzített útmutatások betartásának elmaradása a termék nem megfelelő használatának vagy karbantartásának minősülhet, és ekként érvénytelenítheti a jelen korlátozott jótállást. Jelen jótállás nem terjed ki a rendes kopásra és elhasználódásra, illetve a cserealkatrészekre.

Amennyiben a jelen jótállással összefüggésben kérdése vagy igénye merül fel, forduljon a forgalmazóhoz:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960, USA
Tel.: +1 978 326 1300
bkmedical.com

Észak-Amerika
Értékesítés és szerviz:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960, USA
Tel.: +1 978 326 1300
Fax: +1 978 326 1399
bkmedical.com

Európa és más régiók
Értékesítési, szervizelési és tervezési
központ
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev, Dánia
Tel.: +45 4452 8100
Fax: +45 4452 8199
bkmedical.com

Ázsiai értékesítés és szerviz:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, 20072, Kína
Tel.: +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev, Dánia
Tel.: +45 4452 8100 Fax: +45 4452 8199

„A” MELLÉKLET

BK	Hosszúság (")	Szélesség (")	Magasság (")	Hosszúság (mm)	Szélesség (mm)	Magasság (mm)	Tömeg (font)	Tömeg (kg)	Maximum Műszerek
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

TURINYS | LIETUVIŲ K.

TEMA	PUSLAPIS
Paskirtis / naudojimo paskirties santrauka	162
Prietaiso aprašymas	162
Numatytasis naudotojas	162
Sterilizavimas	162-163
Apdorojimo apribojimai	163
Išpėjimai	163
Universalios atsargumo priemonės	163
Naudojimo vieta	163
Plovimas	163
Dezinfekavimas	163
Techninė priežiūra, patikra ir bandymai	164
Naudojimo paskirtis	164-166
Laikymas	167
Šalinimas	167
Pranešimas apie pavojingus incidentus	167
Garantija	167
A priedas	168

Pateiktus nurodymus padėklo gamintojas patvirtino kaip tinkamus apdorojant daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus.

Individualūs sterilizatoriai, instrumentų švara, konkretus sudėjimas į instrumentų padėklus, instrumentų tipai ir geometrija, sterilizavimo konteineriai, filtrai ir įvyniojimo medžiagos skiriasi kiekvienoje vietoje.

Šiuose nurodymuose aprašytos tik instrumentų sterilizavimo / apsauginių padėklų galimybės bei patvirtinimas, bet neaprašyti šiais padėklais apsaugoti „BK Medical“ prietaisai. Nurodymus ir rekomendacijas „BK Medical“ prietaisų apdorojimo žr. svetainės „BK Medical“ skiltyje „Priežiūra ir valymas“: www.bkmedical.com/care-and-cleaning/

PERSKAITYKITE ŠĮ SKYRIŲ PRIEŠ PRADĖDAMI NAUDOTI GAMINĮ

PASKIRTIS / NAUDOJIMO PASKIRTIES SANTRAUKA

Instrumentų sterilizavimo / apsauginiai padėklai skirti daugkartiniams medicinos prietaisams laikyti ir apsaugoti juos transportuojant, sterilizuojant ir laikant. Instrumentų sterilizavimo / apsauginiai padėklai naudojami kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti. Instrumentų sterilizavimo / apsauginiai padėklai skirti naudoti sterilizuojant į juos sudėtus medicinos prietaisus taikant šiuos sterilizavimo ciklus:

- Sterilizavimas garu su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu (EN 285)
- Sterilizavimas etileno oksidu (ISO 11135)
- Patvirtinta sterilizacija dujų plazma, t. y.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, „V-PRO 1 Plus“, „V-PRO maX“ ir „V-PRO maX 2“

Instrumentų sterilizavimo / apsauginiai padėklai skirti naudoti kartu su teisėtai parduodamomis įvyniojimo medžiagomis, kietaisiais konteineriais „Aesculap“ arba kietaisiais konteineriais „Genesis™“. Vieni sistemos padėklai neskirti užtikrinti sterilumą. Išsamus prietaiso modelių sąrašas pateiktas A priede.

PRIETAISO APRAŠYMAS

Instrumentų sterilizavimo / apsauginiai padėklai naudojami chirurginiams instrumentams ir instrumentų priedams tvarkingai sudėti bei laikyti vykstant sterilizavimo procesui ir vėliau – sandėliuojant bei transportuojant. Padėklai tiesiogiai nesiliečia su pacientu. Naudojami vieni sistemos padėklai sterilumo neišlaiko. Padėklai yra tos pačios bazinės konfigūracijos, bet skirtingų dydžių: stačiakampis pagrindas su dangčiu, kurį galima užsklęsti. Padėklai turi angas, per kurias gali patekti sterilizavimo medžiaga. Ant padėklų dugno ir (arba) dangtyje yra silikoniniai įdėklai, kuriuose laikomi, tvarkingai sudedami ir apsaugomi chirurginiai instrumentai padėkle vykstant sterilizavimo procesui ir vėliau – sandėliuojant bei transportuojant.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Instrumentų sterilizavimo / apsauginiai padėklai skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėje ir sterilizavimo proceso skyriuje medicinos prietaisams transportuoti, sterilizuoti ir laikyti.

STERILIZAVIMAS

Žr. **1 lentelę**, kur pateikiami įprasti sterilizavimo parametrai, patvirtinti instrumentų sterilizavimo / apsauginiams padėklams sterilizuoti. Jie galioja tik su tinkamai prižiūrima ir sukalibruota sterilizavimo įranga. Kad pakuotėse neliktų drėgmės, jas būtina džiovinti ne trumpiau nei mažiausias džiovimo laikas.

1 lentelė

STERILIZAVIMO METODAS	CIKLAS (kartai)
Sterilizavimas garu su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu	Parametras
	Temperatūra 270 °F (132 °C)
	Poveikio trukmė 4 minutės Džiovinimo trukmė 30 minučių
Sterilizavimas etileno oksidu (EO)	Pirminis apdorojimas
	Temperatūra 131 °F (55 °C) Santykinis drėgnis 70 ± 15 % Pirminio apdorojimo trukmė 1 val.
	Sterilizavimas
	Poveikio trukmė 120 minučių Temperatūra 131 °F (55 °C) Aeravimo trukmė 12 val.
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Su spindžiu, be spindžio
STERIS AMSCO V-PRO maX	Su spindžiu, be spindžio
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Su spindžiu, be spindžio

Pavirtinti šie sterilizavimo metodai:

- 4 minučių sterilizavimo autoklave ciklas teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje, kietajame konteineryje „Aesculap“ arba kietajame konteineryje „Genesis“, patvirtintame FDA.
- Sterilizavimo etileno oksidu (EO) ciklas teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje ir steriliame konteineryje „Genesis“, patvirtintame FDA.
- Sterilizavimo ciklas „STERRAD 100S Standard“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje ir kietajame konteineryje „Aesculap“, patvirtintame FDA.
- Sterilizavimo ciklas „STERRAD 100NX Standard“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje ir kietajame konteineryje „Aesculap“, patvirtintame FDA.

STERILIZAVIMAS (tęsinys)

- Sterilizavimo ciklas „STERRAD 100NX Express“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje, patvirtintoje FDA.
- Sterilizavimo ciklas „STERRAD 100NX Flex“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje ir kietajame konteineriulyje „Aesculap“, patvirtintame FDA.
- Sterilizavimo ciklas „STERRAD NX Standard“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje ir kietajame konteineriulyje „Aesculap“, patvirtintame FDA.
- Sterilizavimo ciklai STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, „V-PRO max“ ir „V-PRO max 2“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje ir kietajame konteineriulyje „Aesculap“, patvirtintame FDA.

NEVIRŠYKITE gamintojo nurodytos sterilaus konteinerio įkrovos.

Sterilumui išlaikyti naudokite FDA patvirtintą priedą.

Norėdami įsitikinti, kad numatytos įkrovos suderinamos su numatytu sterilizavimo ciklu, skaitykite sterilizatoriaus naudojimo instrukciją.

Perskaitykite konteinerio naudojimo instrukciją ir įsitinkite, kad numatyta įkrova suderinama su konteineriui FDA patvirtintomis įkrovomis.

Norėdami įsitikinti, kad numatyti prietaisai ir numatytos įkrovos suderinami su numatytu sterilizavimo ciklu, skaitykite „BK Medical“ skiltį „Priežiūra ir valymas“.

APDOROJIMO APRIBOJIMAI

- 1) Instrumentų sterilizavimo / apsauginių padėklų naudojimo laikas yra mažiausiai 25 sterilizavimo ciklai. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar padėklas nesusidėvėjęs ir nepažeistas dėl naudojimo. Nustokite naudoti, jei yra pastebimų nusidėvėjimo požymių, įskaitant koroziją, mechaninius gedimus, įtrūkimus, lupimąsi, sluoksniavimąsi, trūkusias virintines siūles, pažeistas kojeles, pažeistus skląščius, pažeistus „Hold-Its“ / Hold-DownsSM lizdus, spalvos pokyčius ir kt.
- 2) **Žr. 1 lentelę**, kurioje pateikiami sterilizavimo metodai ir konfigūracijos.
- 3) **NEPERKRAUKITE** padėklų ar jų dalių.
- 4) **NEPERKRAUKITE** atskirų „Hold-Its“SM lizdų. Į vieną „Hold-Its“SM lizdą dėkite tik vieną instrumentą.
- 5) Jei naudojamas kietasis konteineris, padėklų arba jų dalių **NEGALIMA ĮVYNIOTI** ir sudėti į konteinerį norint sterilizuoti.
- 6) Sterilizatorių viduje atskirai įvyniotų arba į konteinerius sudėtų padėklų ar jų dalių **NEGALIMA DĖTI VIENŲ ANT KITŲ**. Atskirai įvyniotus arba į konteinerius sudėtus padėklus ar jų dalis vienus nuo kitų bei nuo kitų daiktų atskirkite dėdami į atskiras sterilizatoriaus lentynas, kad būtų užtikrintas maksimalus sterilizavimo medžiagos srautas.
- 7) Naudojant nesugeriačius padėklų įdėklus (pvz., silikoninį šukinį tvarkymo kilimėlį), gali imti kauptis kondensatas. Jei matoma drėgmė, sterilizuokite pakartotinai džiovindami ilgiau.
- 8) Bendras konteinerio sistemos (pvz., konteinerio, padėklo ir instrumentų įkrovos) svoris turi neviršyti 25 svarų (11,34 kg).
- 9) Instrumentus (pvz., endoskopus ir spindžius arba kanalus turinčius instrumentus) reikia paruošti ir sterilizuoti pagal instrumentų gamintojo nurodymus.
- 10) Tvarkytojas turi išlaikyti specialius patvirtinimus, taikomus baigiamojo sterilizavimo proceso konfigūracijoms, apdorojant instrumentus ir konteinerius, naudojamus sterilizavimo procese.

PADĖKLŲ APDOROJIMAS

ISPĖJIMAI

Aliuminio padėklams rekomenduojama naudoti tik neutralaus pH (6,0–8,5) ploviklius. Ploviklis, kurio pH labai rūgštinis arba labai šarminis, gali negrįžtamai pažeisti padėklo anoduoto aliuminio apdailą. Šis įspėjimas netaikomas padėklams iš nerūdijančiojo plieno.

Pastaba. Prieš pradėdami naudoti, padėklus išvalykite ir apžiūrėkite pagal pateiktus nurodymus.

NENAUDOKITE, jei pakuotė prieš naudojant buvo pažeista arba netyčia atidaryta.

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Darbuotojai privalo dėvėti visus asmeninius apsauginius drabužius ir priemones, kaip reikalauja jų darbdavio / skyriaus darbo procedūros, taikomos užteršimo lygiui, kuriuo jie bus veikiami.
- Kad išvengtumėte korozijos, sterilizuodami įrankius iš skirtingų metalų laikykite atskirai.

NAUDOJIMO VIETA

Pašalinkite nešvarumus vienkartinėmis šluostėmis / popierinėmis servetėlėmis.

Nešvarius komponentus reikia laikyti sudrėkintus, kol bus galima atlikti tinkamą plovimo procesus.

VALYMAS

Toliau išvardyti rekomenduojami kasetės / padėklo valymo metodai. Apie instrumento valymą skaitykite instrumento gamintojo instrukcijoje. Kad aliuminio kasečių apdaila nebūtų pažeista, naudokite tik neutralaus pH (6,0–8,5) tirpalus, švelniai šarminius ir be natrio karbonato. **NENAUDOKITE** šveitimo kempinių ar abrazyvinių valiklių. **NELAIKYKITE** kasetės skystyje.

1. Rankinis švarinimas siekiant pašalinti didžiąją nešvarumų

- A. Priemonės: neutralaus pH (6,0–8,5) fermentinis ploviklis, šepetys minkštais šeriais ir tekantis vanduo.
- B. Šepečiu minkštais šeriais pašalinkite visus matomus likučius ir teršalus. Plaunant visą padėklą reikia mažiausiai 2 minutes palaikyti panardintą, kad būtų lengviau pašalinti nešvarumus, o ploviklis mažiau taškytųsi ant darbuotojų.
- C. Mažiausiai 1 minutę kruopščiai skalaukite švari vandeniu, kad pašalintumėte visą ploviklį. Žr. skalavimo nurodymus, pateiktus ploviklio etiketėje.

2. Ultragarinis valymas

- A. Paruoškite fermentinį ploviklį ultragarinėje vonelėje.
- B. Į ploviklį įdėkite vieną padėklą ir įjunkite vonelę mažiausiai dešimčiai minučių.
- C. Mažiausiai 2 minutes skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu.
- D. Apžiūrėkite, ar ant padėklo nebeliko teršalų. Jei reikia pašalinti matomus teršalus, pakartokite ciklą.

3. Automatinis plautuvas

Instrumentų sterilizavimo / apsauginiai padėklai patvirtinti automatinės plovimo sistemos ciklui, kuris nurodytas **2 lentelėje**. Konkretų parametrų kvalifikavimą turės atlikti tvarkytojas.

2 lentelė

CIKLAS	VANDENS TEMP.	POVIMO PROCESAS
1 ir 2 pirminis plovimas	Šaltas vandentiekio vanduo	Recirkuliacijos trukmė: 2 minutės
Plovimas fermentiniu plovikliu	Karštas vandentiekio vanduo	Mirkymo trukmė: 4 minutės
1 plovimas	Šildoma 65,5 °C (150 °F) temperatūroje	Recirkuliacijos trukmė: 15 minučių
1 ir 2 skalavimas	Karštas vandentiekio vanduo	Recirkuliacijos trukmė: 5 minutės

Pastaba. Baigę automatinį plovimo ciklą, apžiūrėkite, ar ant padėklo ir priedų neliko matomų nešvarumų. Prieš išsiunčiant sterilizuoti, visus matomus nešvarumus reikia pašalinti plaunant ar šveičiant rankomis, ultragarinėje vonelėje arba atliekant papildomus automatinius ciklus.

DEZINFEKAVIMAS

Padėklams būtinas baigiamasis sterilizavimas.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, PATIKRA IR BANDYMAI

Padėklus galima naudoti pakartotinai, kol atsiras nepriimtinių pažeidimų, tokių kaip korozija, įtrūkumai, rūdys, lupimasis, sluoksniavimasis, spalvos pasikeitimas ar mechaninis gedimas.

Mechaninio gedimo požymiai

- Trūkę arba įskilę kampai ar viršutinės siūlės
- Sulūžę arba neveikiantys sklėsčiai
- Suplyšę ar perpjauti silikoniniai įdėklai arba jų nebuvimas
- Pažeistos kojėlės arba jų nebuvimas

NAUDOJIMO PASKIRTIS

4 minučių trukmės sterilizavimas garu, įvyniojus ir įdėjus į kietąjį konteinerį „Aesculap“[®]

Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“[®] naudojamos kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti.

Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti sterilizuojant į jas sudėtus medicinos prietaisus taikant sterilizavimo garu ciklą su pirminiu vakuuminio pašalinimu.

Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti kartu su teisėtai parduodama įvyniojimo medžiaga arba kietuoju konteineriu „Aesculap“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ pačios vienos sterilumo neišlaiko.

Sterilizavimo autoklavu parametrai	
Ciklas	Sterilizavimas su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu
Temperatūra	270 °F (132 °C)
Poveikio trukmė	4 minutės
Minimali džiovimo trukmė	30 minučių
„Summit“ kasetės modelis	Konteinerio „Aesculap“ modelis
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
* Patvirtinta „Summit Medical“ naudoti TIK su garo sterilizatoriais su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu, esant 270 °F (132 °C) ir 4 minučių poveikio trukmei. Žr. konteinerio instrukciją, ar įkrova neviršija nurodytos sterilizavimo konteinerio įkrovos.	

Pareiškimai dėl spindžių taikant 4 minučių trukmės sterilizavimo garu ciklą su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu			
„Summit“ kasetės modelis	Minimalus vidinis skersmuo	Maksimalus ilgis	Spindžių skaičius
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4 minučių trukmės sterilizavimas garu, kietasis konteineris „Genesis“[™]

Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“[®] naudojamos kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti sterilizuojant į jas sudėtus medicinos prietaisus taikant sterilizavimo garu ciklą su pirminiu vakuuminio pašalinimu. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti kartu su teisėtai parduodamais kietaisiais konteineriais „Genesis“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ pačios vienos sterilumo neišlaiko. Išsamus prietaiso modelių sąrašas pateiktas A priede.

Pareiškimai dėl spindžių taikant 4 minučių trukmės sterilizavimo garu ciklą su pirminiu vakuuminio oro pašalinimu			
„Summit“ kasetės modelis	Minimalus vidinis skersmuo	Maksimalus ilgis	Spindžių skaičius
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

8 minučių sterilizavimas garu ir etileno oksidu (EO), įvyniojus ir įdėjus į kietąjį konteinerį „Genesis“[™]

Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“[®] naudojamos kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti. Sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti sterilizuojant į jas sudėtus medicinos prietaisus taikant sterilizavimo garu ciklą su pirminiu vakuuminio pašalinimu arba sterilizavimo etileno oksidu ciklą. Sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti kartu su centralizuotai teisėtai parduodama įvyniojimo medžiaga arba kietuoju konteineriu „Genesis“. Sistemos kasetės „InstruSafe“ pačios sterilumo neužtikrina.

Sterilizavimo metodai ir konfigūracijos

8 minučių sterilizavimas garu su pirminiu apdorojimu esant 132 °C	
140 gramatūros austinė įvyniojimo medžiaga	10 minučių džiovimo trukmė
Neaustinė įvyniojimo medžiaga („Kimberly-Clark“)	50 minučių džiovimo trukmė
Konteineris „Genesis“ (žr. 1 lentelę, kokį filtrinį popierių naudoti)	30 minučių džiovimo trukmė

Sterilizavimas etileno oksidu (EO)
▪ 1 val. pirminis apdorojimas esant 131 °F (55 °C), santykinis drėgnis 70 ± 15 %
▪ 2 val. poveikio trukmė esant 131 °F (55 °C)
▪ 12 val. aeravimas

1 lentelė

Konteineris „Genesis“	Konteinerio „Genesis“ filtrinis popierius
CD2-4B	FX3-1: 9 x 9 col.
CD2-5B	FX3-1: 9 x 9 col.
CD3-4B	FX3-1: 9 x 9 col.
CD3-5B	FX3-1: 9 x 9 col.
CD3-6B	FX3-1: 9 x 9 col.
CD3-7B	FX3-1: 9 x 9 col.
CD4-5B	FO3-2: 9 x 6 col.
CD5-61B	FO3-2: 9 x 6 col.
CD6-6B	FX3-1: 9 x 9 col.

Naudodami bet kurį kietąjį konteinerį „Genesis“, vadovaukitės „V. Mueller“ sterilizavimo konteinerių sistemos „Genesis“ naudojimo instrukcija.

NAUDOJIMO PASKIRTIS (tęsinys)

Ciklai STERRAD® 100S ir STERRAD® 100NX® „Standard“, įvyniojus ir įdėjus į kietąjį konteinerį „Aesculap“

Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ naudojamos kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti sterilizuojant į jas sudėtus medicinos prietaisus taikant sterilizavimo ciklus „Sterrad 100S Standard“ ir „Sterrad 100NX Standard“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti kartu su teisėtai parduodama įvyniojimo medžiaga arba kietuoju konteineriu „Aesculap“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ pačios vienos sterilumo neišlaiko. Išsamus prietaiso modelių sąrašas pateiktas A priede.

Su atitinkamais kietaisiais konteineriais patvirtinti toliau nurodyti sterilizavimo padėklai:

Ciklas „STERRAD 100S Standard“	
„Summit“ kasetės modelis	Konteinerio „Aesculap“ modelis
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Ciklas „STERRAD 100NX Standard“	
„Summit“ kasetės modelis	Konteinerio „Aesculap“ modelis
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Patvirtinta „Summit Medical“ naudoti TIK taikant ciklus „STERRAD 100S Standard“ ir „STERRAD 100NX Standard“. Žr. konteinerio instrukciją, ar įkrova neviršija nurodytos sterilizavimo konteinerio įkrovos.

Pareiškimai dėl spindžių taikant ciklus „STERRAD 100S Standard“ ir „STERRAD 100NX Standard“	
4 nerūdijančiojo plieno spindis, kurio vidinis skersmuo 3 mm, o ilgis 400 mm	Visi tinkamo dydžio modeliai išvardyti A priede, išskyrus IN-2681.
2 nerūdijančiojo plieno spindis, kurio vidinis skersmuo 3 mm, o ilgis 200 mm	
1 nerūdijančiojo plieno spindis, kurio vidinis skersmuo 3 mm, o ilgis 200 mm	IN-2681
1 nerūdijančiojo plieno spindis, kurio vidinis skersmuo 1 mm, o ilgis 65 mm	

Ciklas „STERRAD® NX® Standard“, įvyniojus ir įdėjus į kietąjį konteinerį „Aesculap“

Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ naudojamos kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti sterilizuojant į jas sudėtus medicinos prietaisus taikant sterilizavimo ciklą „Sterrad NX Standard“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti kartu su teisėtai parduodama įvyniojimo medžiaga arba kietuoju konteineriu „Aesculap“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ pačios vienos sterilumo neišlaiko. Išsamus prietaiso modelių sąrašas pateiktas A priede.

Sterilizavimo metodai ir konfigūracijos

- Sterilizavimo ciklas „Sterrad NX Standard“

Pareiškimai dėl spindžių taikant sterilizavimo ciklą „STERRAD NX Standard“			
„Summit“ kasetės modelis	Minimalus vidinis skersmuo	Maksimalus ilgis	Spindžių skaičius
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Pastaba. Blogiausiu atveju patvirtinta įkrova, apskaičiuojama pagal oro išleidimo tūrį, yra IN-2681 padėklas.

Ciklas „STERRAD® 100NX® Express“, įvyniojimo medžiaga

Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ naudojamos kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti sterilizuojant į jas sudėtus medicinos prietaisus taikant ciklą „Sterrad® 100NX Express“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti kartu su teisėtai parduodama įvyniojimo medžiaga. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ pačios vienos sterilumo neišlaiko. Instrumentų apsaugos sistema „InstruSafe“ neturi pareiškimų dėl spindžių ciklui „Sterrad 100NX Express“.

NAUDOJIMO PASKIRTIS (tęsinys)

Sterilizavimo ciklas „STERRAD® 100NX® Flex“, įvyniojus ir įdėjus į kietąjį konteinerį „Aesculap®“

Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ naudojamos kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti sterilizuojant į jas sudėtus medicinos prietaisus taikant sterilizavimo ciklą „Sterrad 100NX Flex“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti kartu su teisėtai parduodama įvyniojimo medžiaga arba kietuoju konteineriu „Aesculap“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ pačios vienos sterilumo neišlaiko. Išsamus prietaiso modelių sąrašas pateiktas A priede.

Sterilizavimo ciklas „STERRAD 100NX Flex“	
„Summit“ kasetės modelis	Konteinerio „Aesculap“ modelis
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
* Patvirtinta „Summit Medical“ naudoti TIK taikant sterilizavimo ciklą „STERRAD 100NX Flex“. Žr. konteinerio instrukciją, ar įkrova neviršija nurodytos sterilizavimo konteinerio įkrovos.	

Pareiškimai dėl spindžių taikant sterilizavimo ciklą „STERRAD 100NX Flex“				
„Summit“ kasetės modelis	Minimalus vidinis skersmuo	Maksimalus ilgis	Spindžių skaičius	Įvyniojimo medžiaga / kietasis konteineris
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Įvyniojimo medžiaga + kietasis konteineris
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Įvyniojimo medžiaga + kietasis konteineris
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Įvyniojimo medžiaga
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Įvyniojimo medžiaga + kietasis konteineris

Blogiausiu atveju patvirtinta įkrova, apskaičiuojama pagal oro išleidimo tūrį, yra IN-0000 padėklas.

Pastaba. IN-0000 padėklas skirtas tik bandymo tikslams.

Sterilizavimo žemoje temperatūroje ciklas AMSCO® V-PRO®, įvyniojus ir įdėjus į kietąjį konteinerį „Aesculap®“

Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ naudojamos kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti sterilizuojant į jas sudėtus medicinos prietaisus taikant žemos temperatūros sterilizavimo ciklus „AMSCO V-PRO“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ skirtos naudoti kartu su teisėtai parduodama įvyniojimo medžiaga arba kietuoju konteineriu „Aesculap“. Instrumentų apsaugos sistemos kasetės „InstruSafe“ pačios vienos sterilumo neišlaiko. Išsamus prietaiso modelių sąrašas pateiktas A priede.

Žemos temperatūros sterilizavimo sistemos AMSCO V-PRO			
Sterilizatorius	Standartinis ciklas	Ciklas, kai prietaisai turi spindį	Ciklas, kai prietaisai be spindžio
V-PRO 1	X	Netaikoma	Netaikoma
V-PRO 1 PLUS	Netaikoma	X	X
V-PRO maX	Netaikoma	X	X
V-PRO maX 2	Netaikoma	X	X
„Summit“ kasetės modelis		Konteinerio „Aesculap“ modelis	
IN-8823		* JM444	
IN-6105		* JM742	
* Patvirtinta „Summit Medical“ naudoti TIK su žemos temperatūros sterilizavimo sistemomis AMSCO V-PRO. Naudojant konteinerį „Aesculap“ kaip sterilų barjerą, įkrova („Summit“ padėklas ir turinys) neturi viršyti nurodytos konteinerio įkrovos (pagal svorį ir įkrovos tipą).			

Patvirtinti instrumentų spindžio dydžiai			
„Summit“ kasetės modelis	Minimalus vidinis skersmuo	Maksimalus ilgis	Spindžių skaičius
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Pastaba. Blogiausiu atveju patvirtinta įkrova, apskaičiuojama pagal oro išleidimo tūrį, yra IN-2681 padėklas.			

LAIKYMAS

Padėklus, kuriems atliktas baigiamasis sterilizavimas ir kurie yra įvynioti arba įdėti į konteinerius, laikykite sandėlio lentynoje horizontalioje padėtyje. Informacijos apie tinkamumo laiką teiraukitės įvyniojimo medžiagos arba konteinerio gamintojo.

ŠALINIMAS

Jei instrumentų sterilizavimo / apsauginiai padėklai prieš naudojimą neatitinka patikros kriterijų arba dėl kitos priežasties nebegali būti naudojami pagal paskirtį, prietaisai turi būti pašalinami pagal vietos protokolą. Jei nustatomas pašalinimo poreikis, šalinimo būdas priklauso nuo galimo kryžminio užterštumo ir infekcijos rizikos.

PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS INCIDENTUS

Apie bet kokį su prietaisu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, FDA / kompetentingai institucijai.

GARANTIJA

RIBOTOJI INSTRUMENTŲ STERILIZAVIMO / APSAUGINIŲ PADĖKLŲ GARANTIJA

ŠI RIBOTOJI GARANTIJA IR JOJE NUMATYTOS TEISĖS YRA IŠSKIRTINĖS IR TAIKOMOS VIETOJE VISŲ KITŲ NURODYTŲ GARANTIJŲ, JOKIŲ KITŲ ASMENŲ AR ĮMONIŲ PAREIŠKIMAI ARBA INFORMACIJA NEGALIOJA (JEI ČIA NENURODYTA KITAIP). BET KOKIŲ NUMANOMŲ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJŲ TRUKMĖ TURI NEVIRŠYTI NURODYTOS RIBOTOSIOS GARANTIJOS TRUKMĖS. NEI „SUMMIT MEDICAL“, NEI JOS SUSIJUSIOS BENDROVĖS NETURI BŪTI LAIKOMOS ATSAKINGOMIS UŽ ATSTITIKINIUS, NETIESIOGINIUS AR SPECIALIUOSIUS NUOSTOLIUS AR ŽALĄ, ATSIKADUSIUS NAUDOJANT PADĖKLĄ ARBA NEGALINT JO NAUDOTI, NEPRIKLAUSOMAI NUO TO, AR JIE ATSIKADO PAŽEIDUS GARANTIJĄ ARBA BET KOKIĄ KITĄ DOKTRINĄ.

Ši ribotoji garantija suteikia jums konkrečias juridines teises, be to, galite turėti ir kitų teisių, kurios kiekvienoje valstybėje skiriasi. Kai kurios valstybės neleidžia apriboti numanomos garantijos galiojimo laiko arba neleidžia atsisakyti ar apriboti atsitiktinės ar netiesioginės žalos, todėl minėti apribojimai ar išimtys gali būti jums netaikomi.

Kam taikoma garantija? „Summit Medical“ garantuoja pradiniam pirkėjui, kad padėklas, kuriam taikoma ši ribotoji garantija, atitinka gamintojo specifikacijas, ir jame nebus gamybos ir medžiagų trūkumų 12 mėnesių nuo pradinio pirkimo dienos. Jei pradinis pirkėjas perduos padėklą kitai šaliai, šalis, kuriai gaminy bus perduotas, šia ribotąją garantija pasinaudoti negalės.

Kaip spręsimė problemas? Jei per šį laikotarpį išryškėtų padėklo trūkumų, turite apie tai pranešti „Summit Medical“ arba įgaliotajam „Summit Medical“ platintojui ar pardavėjui. Turite leisti „Summit Medical“ ar jos atstovams atlikti tokius tyrimus, apžiūrą ir bandymus, kuriuos „Summit Medical“ laiko tinkamais, o jei jūsų paprašys grąžinti gaminį į gamyklą, jį išsiųsite toliau nurodytu adresu. Vienintelė „Summit Medical“ prievolė pagal šią ribotąją garantiją yra savo nuožiūra pataisyti ar pakeisti gaminį su trūkumais, neimant mokesčio už detales ar darbą. Pašto, draudimo ar siuntimo išlaidos, patirtos pateikiant padėklą garantinei priežiūrai, yra jūsų atsakomybė.

Kam garantija netaikoma? Šia ribotąją garantija galima pasinaudoti tik tinkamai naudojant ir prižiūrint gaminį; ji netaikoma gaminiams, kurie buvo netinkamai siunčiami arba netinkamai naudojami, naudojami pažeidžiant instrukcijas, buvo neprižiūrimi ar netinkamai prižiūrimi, plaunami ar sandėliuojami, arba kurių techninę priežiūrą atliko ne „Summit Medical“ ar įgaliotasis „Summit Medical“ platintojas ar pardavėjas, arba buvo modifikuoti be aiškaus „Summit Medical“ sutikimo. Jei nesilaikysite naudojimo instrukcijos nurodymų, tai gali reikšti, kad gaminy bus netinkamai naudojamas ar prižiūrimas, todėl ši ribotoji garantija negalios. Ši garantija negalioja įprastai susidėvintiems arba keičiamiesiems reikmenims.

Jei turite klausimų ar norite pateikti reikalavimus pagal šią garantiją, kreipkitės į platintoją:

BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
(JAV)
Tel. +1 978 326 1300
bkmedical.com

Šiaurės Amerikos
Pardavimo ir paslaugų
centras:
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody, MA 01960 USA
(JAV)
Tel. +1 978 326 1300
Faksas: +1 978 326 1399
bkmedical.com


















Europos ir likusio pasaulio
Pardavimo, priežiūros ir projektavimo
centras
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev Denmark (Danija)
Tel. +45 4452 8100
Faksas: +45 4452 8199
bkmedical.com

Azijos Pardavimo ir paslaugų centras:
BK Medical Technology
Shanghai Co., Ltd.
Room 602, Building 2, No. 1, Alley 777
Wanrong Road, Jingan District,
Shanghai, China (Šanchajus, Kinija)
20072
Tel. +86 21 3603 6378
bkmedical.com

BK Medical Aps, Mileparken 34, 2730 Herlev Denmark (Danija)
Tel. +45 4452 8100 Faksas: +45 4452 8199

A PRIEDAS

BK	Ilgis (col.)	Plotis (col.)	Aukštis (col.)	Ilgis (mm)	Plotis (mm)	Aukštis (mm)	Svoris (svarais)	Svoris (kg)	Daugiausia instrumentų
UA2431	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2432	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2433	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2434	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2435	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2436	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2437	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2438	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	6	2,7	1
UA2439	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2441	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2442	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2443	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2444	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2445	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2446	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2447	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2448	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2449	23 7/8	9 5/8	2 3/8	606	244	60	6	2,7	1
UA2462	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	4,5	2,0	1
UA2500	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2501	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2502	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2503	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2504	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2505	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2506	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2507	24 7/8	13 1/2	2 3/8	632	343	60	9	4,1	1
UA2508	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2509	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2510	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2511	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2512	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2513	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2514	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2515	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2516	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1
UA2517	19 5/8	9 5/8	2 3/8	498	244	60	7	3,2	1

Symbol Reference Key / Légende des symboles / Erklarung der Symbole / Clave de referencia de los smbolos / Legenda dei simboli / Chave de referncia de smbolo / 記号参照キー / Symbolreferencengle / Symbolien merkitys / Pouzt symboly / Легенда на символите / Sluba za pomo strankam / Referenny klu k symbolom / Smbolite legend / Tast simbol de referint / Objanienie symboli / Legenda / Simbolu skaidrojums / Symbolreferansenkel / Symbol Referensnyckel / Referentni kljuc simbola / Υπομνημα συμβόλων / Szimblumok magyarzata / Simbliu paaikinimas	
	Consult instructions for use / Consulter les recommandations d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instrues de uso / 使用説明書を参照してください / Se brugsanvisning / Lue kyttohjeet / Prette si nvod k pouzt / Направете справка в инструкциите за употреба / Preglejte navodila za uporabo / Pozrite nvod na pouztie / Vaadake kasutusjuhendit / Consultati instructiunile de utilizare / Nalezte zapoznacie s z instrukcj obslugi / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Skatt lietoanas instrukciju / Se brugsanvisning / Se brugsanvisningen / Protati upute za uporabu / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Tekintse t a hasznlati tmutatt / r. naudojimo instrukcija
	Quantity / Quantit / Stckzahl / Cantidad / Quantit / Quantidade / 数量 / Antal / Mar / Mnostv / Количество / Koliina / Mnostvo / Kogus / Cantitate / Iloc / Aantal / Daudzums / Mengde / Antal / Koliina / Ποσότητα / Mennyisg / Kiekis
	Non-Sterile / Non strile / Nicht steril / No estril / Non sterile / No estril / 非滅菌 / Ikke-steril / Ei steriili / Nesterilni / Нестерильно / Nesterilno / Nesterilne / Mittesterilne / Nesteril / Niesterylno / Niet-steriel / Nesterils / Ikke steril / Icke-steril / Nesterilno / Μη αποστειρωμένο / Nem steril / Nesterilus
	Catalogue number / Numro de catalogue / Artikelnummer / Nmero de catlogo / Numero di catalogo / Nmero de catlogo / カタログ番号 / Katalognummer / Luettelonumero / Katalogoveslo / Καταλογην νομερ / Kataloska tevilka / Katalogoveslo / Katalogooginumber / Numrul de catalog / Numer katalogowy / Katalogusnummer / Kataloga numurs / Katalognummer / Katalognummer / Kataloski broj / Αριθμός καταλόγου / Katalogus szma / Katalogo numeris
	Batch code / Code de lot / Chargennummer / Cdigo de lote / Codice lotto / Cdigo do lote / バッチコード / Partikode / Erkoodi / Kd are / Kod na partidu / Koda serie / Kd are / Partii kood / Cod lot / Kod partii / Batchcode / Srijas numurs / Partikode / Satsnummer / ifra serie / Κωδικός παρτίδας / Ttelkd / Partijos kodas
	Model Number / Numro de modle / Modellnummer / Nmero de modelo / Codice modello / Nmero do modelo / モデル番号 / Modelnummer / Mallinnumero / Cslo modelu / νομερ на модел / tevilka modela / Cslo modelu / Mudeli number / Numr model / Numer modelu / Modelnummer / Modelja numurs / Modellnummer / Modellnummer / Broj modela / Αρ. μοντέλου / Modellszm / Modelio numeris
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricacin / Data di produzione / Data de fabricao / 製造日 / Fremstillingsdato / Valmistuspiv / Datum vroby / Дата на производство / Datum proizvodnje / Dtum vroby / Tootmise kuupev / Data produiei / Data produkcji / Productiedatum / Izgatavoanas datums / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Datum proizvodnje / Ημερομηνία κατασκευής / Gyrts dtuma / Pagaminimo data
	Caution / Attention / Vorsicht / Precaucin / Attenzione / Cuidado / 注意 / Forsigtig / Varoitus / Vystraha / ВНИМАНИЕ / Pozor / Upozornenie / Ettevaatust / Atenie / Przystroga / Opgelet / Uzmanbu / Advarsel / Frsiktighetstgrd / Oppez / Προσοχή / Figyelem! / Dmesio
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / 製造元 / Producent / Valmistaja / Vrobec / Производител / Proizvajalec / Vrobc / Tootja / Productor / Producent / Fabrikant / Raotjs / Prodsent / Tillverkare / Proizvoda / Κατασκευαστής / Gyrt / Gamintojas
	Country of manufacture (Made in the US) / Pays de fabrication (Fabriqu aux tats-Unis) / Herstellungsland (Hergestellt in den USA) / Pas de fabricacin (Hecho en EE. UU.) / Paese di produzione (fabbricato negli Stati Uniti) / Pas de fabricao (Feito nos Estados Unidos) / 製造国 (米国製) / Fremstillingsland (fremstillet i USA) / Valmistusmaa (valmistettu Yhdysvalloissa) / Zem vroby (vyrobeno v USA) / Страна произвoдителя (Произведено в САШ) / Drava proizvajalca (izdelano v ZDA) / Krajina vroby (vyroben v USA) / Valmistajariik (valmistatud USA-s) / Tara de fabricatie (fabricat in SUA) / Kraj produkcji (Wyprodukowano w USA) / Land van vervaardiging (gemaakt in de Verenigde Staten) / Raotjalvas (Raots ASV) / Produksjonsland (produsert i USA) / Tillverkningsland (Tillverkade i USA) / Zemija proizvodaa (proizvedeno u SAD-u) / Χώρα κατασκευής (Κατασκευασμένο στις ΗΠΑ) / A gyrt orszga (Made in the US) / Pagaminimo alis (pagaminta JAV)
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommag / Bei beschdigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el paquete est daado / Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato / No use se a embalagem estiver danificada / 梱包が破損している場合は使用しないこと / M ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / l kyt, jos pakkaus on vahingoittunut / Nepouzvejte, pokud je obal pokozen / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne uporabljajte, e je paket pokodovan / Nepouzvajte, ak je obal pokodeny / Mitte kasutada, kui pakend on via saanud / A nu se utiliza dac ambalajul este deteriorat. / Nie uywa, jeli opakowanie jest uszkodzone / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Nelietot, ja iepakojums ir bojts / Ikke bruk hvis pakningen er skadet / Fr inte anvndas om frpackningen r skadad / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaa otecna / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι καταστραμμένη / Ne hasznlja, ha a csomagols srlt / Nenaudokite, jei pakuot paeista
	Medical device / Dispositif mdical / Medizinprodukt / Dispositivo mdico / Dispositivo medico / Dispositivo Mdico / 医療機器 / Medicinsk udstyr / Lkintlite / Zdravotnicky prostedek / Медицинско изделие / Medicinska naprava / Zdravotnicka pomcka / Meditsiiniseade / Dispozitiv medical / Wyrb mdyczny / Medisch hulpmiddel / Medicnska ierice / Medisinsk udstyr / Medicinteknisk produkt / Medicinski ureaj / Ιατρική συσκευή / Orvostechnikai eszkz / Medicinos prietaisas
	Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Gerteerkennung / Identificador nico del dispositivo / ID univoco del dispositivo / Identificador nico de Dispositivo / 機器固有識別子 / Unik enheds-ID / Yksilllinen laitetunniste / Jedineny identifiktor zaizen / Уникален идентификатор на изделието / Edinstven identifikator naprave / Jedineny identifikator zariadenia / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Identificator unic al dispozitivului / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Unieke apparaat-id / Ierices uniklais identifikators / UDI (Unique Device Identifier) / Unik enhetsidentifierare / Jedinstveni identifikator ureaja / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής / Egyedi eszkzazonost / Unikalus prietaiso identifikatorius
	Authorized representative in the European Community / European Union / Reprsentant autoris tabli au sein de la Communaut europenne / l'Union europenne / Bevollmchtigte Vertretung in der Europischen Gemeinschaft / Europischen Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unia Europa / Rappresentante autorizzato nella Comunit europea / Unione europea / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Unio Europeia / 欧洲共同体 / 欧洲連合の認定代理業者 / Autoriseret reprsentant i Det Europiske Fllesskab / Den Europiske Union / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisss / Euroopan unionissa / Oprvnny zstupce v Evropskm spoleenstv / Evropsk unii / Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз / Pooblasten predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji / Oprvnny zstupca v Eurpskom spoloenstve / Eurpskej unii / Volitadut esindaja Euroopa henduses / Euroopa Liidus / Reprzentant autorizat in Comunitatea European / Uniunea European / Upowaniony przedstawiciel we Wsplnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Officile vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie / Pilnvarotais prstvis Eiropas Kopien / Eiropas Savienib / Autoriseret reprsentant i Det europeiske fellesskapet / EU / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen / Ovlasteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / Εγκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση / Meghatalmazott kpvisel az Eurpai Kzssgben / Eurpai Uniban / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Authorized representative in Switzerland / Reprsentant autoris en Suisse / Bevollmchtigte Vertretung in der Schweiz / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Representante autorizado na Suca / スイスの正規代理店 / Autoriseret reprsentant i Schweiz / Valtuutettu edustaja Sveitsiss / Autorizovaný zstupce ve Svjcarsku / Упълномощен представител в Швейцария / Pooblaschen predstavnik v Svci / Autorizovaný zstupca vo Svajcarsku / Volitadut esindaja Sveitsis / Reprzentant autorizat in Elvetia / Autorizowany przedstawiciel w Szwajcarii / Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland / Pilnvarotais prstvis Sveic / Autoriseret representant i Sveits / Auktoriserad representant i Schweiz / Predstavnik u svaicarskoj / συγγενής υποθυροειδισμός / Hivatalos kpvisel Svjczban / Įgaliotasis atstovas Svaicarijoje
	Importer / Importateur / Importniederlassung / Importador / Importatore / Importador / 輸入業者 / Importør / Maahantuoj / Importr / Вноситель / Uvoznik / Dovozca / Importija / Distributor / Importer / Importeur / Importtjs / Importør / Importør / Uvoznik / Ακτινολογική Ετοιμότητα / Εκτακτης Ανγκης / Importr / Importuotojas
	Distributor / Distributeur / Vertriebsniederlassung / Distribuidor / Distributore / Distribuidor / 販売業者 / Distributor / Jakelija / Distributor / Дистрибутор / Distributer / Distributor / Edasimujija / Distributor / Dystrybutor / Verdeler / Izplattjs / Distributr / Distributr / Distributer / Διανομς / Forgalmaz / Platintojas
Not made with natural rubber latex. / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt. / No hecho con ltex de caucho natural. / Non fabbricato con lattice di gomma naturale. / No fabricado com ltex de borracha natural. / 天然ゴムラテックス製ではありません。 / Ikke fremstillet med naturgummiltex / Ei sisll luonnonkummitteksia. / Pi vrob nebyl pouzt prodn kaukovy ltex. / Не сдржа естествен каучуков лтекс. / Ni izdelano iz naravne gume iz lteksa. / Nie je vyroben z prirodneho lteku. / Pole valmistadut loodusliku kummitteksiga. / Nu este fabricat din ltex de cauciuc natural. / Nie jest wykonana z naturalnego lteksu gumowego. / Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex. / Nesatur dabg kauuka lteksu. / Ikke laget med naturgummilteks. / Ej tillverket med latex naturgummi. / Nije proizveden od prirodnog gumenog lteksa. / Δεν κατασκευάζεται με τη χρήση φυσικού λτέξ. / Nem termszetes gumbl kszlt. / Pagaminta nenaudojant gamtinio kauiuko lteksu.	

bk medical



BK Medical ApS
Mileparken 34
DK 2730 Herlev
Denmark
Tel: +45 44528100
Fax: +45 4452 8199



AN
INNOVIA
MEDICAL
COMPANY



Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

InstruSafe is a registered trademark of Summit Medical, LLC. Genesis is a trademark of CareFusion Corporation and Aesculap is a registered trademark of B. Braun Company. All rights reserved.

InstruSafe est une marque déposée de Summit Medical, LLC. Genesis est une marque commerciale de CareFusion Corporation et Aesculap est une marque commerciale déposée de B. Braun Company. Tous droits réservés.

InstruSafe ist eine eingetragene Marke von Summit Medical, LLC. Genesis ist eine Marke von CareFusion Corporation und Aesculap ist eine eingetragene Marke der B. Braun AG. Alle Rechte vorbehalten.

InstruSafe es una marca comercial registrada de Summit Medical, LLC. Genesis es una marca de CareFusion Corporation y Aesculap es una marca registrada de B. Braun Company. Todos los derechos reservados.

InstruSafe è un marchio registrato di Summit Medical, LLC. Genesis è un marchio commerciale di CareFusion Corporation ed Aesculap è un marchio commerciale registrato di B. Braun Company. Tutti i diritti riservati.

InstruSafe é uma marca registrada da Summit Medical, LLC. Genesis é uma marca comercial da CareFusion Corporation e Aesculap é uma marca registrada da B. Braun Company. Todos os direitos reservados.

InstruSafeは、Summit Medical、LLCの登録商標です。GenesisはCareFusion Corporationの商標であり、AesculapはB. Braun Companyの登録商標です。全著作権所有。

InstruSafe er et registreret varemærke tilhørende Summit Medical, LLC. Genesis er et varemærke tilhørende CareFusion Corporation, og Aesculap er et registreret varemærke tilhørende B. Braun Company. Alle rettigheder forbeholdes.

InstruSafe® on Summit Medical LLC:n rekisteröity tavaramerkki. Genesis on CareFusion Corporationin tavaramerkki ja Aesculap on B. Braun Companyn rekisteröity tavaramerkki. Kaikki oikeudet pidätetään.

InstruSafe je registrovaná obchodní značka společnosti Summit Medical, LLC. Genesis je ochranná známka společnosti CareFusion Corporation a Aesculap je registrovaná ochranná známka společnosti B. Braun Company. Všechna práva vyhrazena.

InstruSafe e регистрирана търговска марка на Summit Medical, LLC. Genesis e търговска марка на CareFusion Corporation, a Aesculap e регистрирана търговска марка на B. Braun Company. Всички права запазени.

InstruSafe je registrirana blagovna znamka podjetja Summit Medical, LLC. Genesis je blagovna znamka podjetja CareFusion Corporation; Aesculap je registrirana blagovna znamka podjetja B. Braun. Vse pravice pridržane.

InstruSafe je registrovaná obchodná známka spoločnosti Summit Medical, LLC. Genesis je ochranná známka spoločnosti CareFusion Corporation a Aesculap je registrovaná ochranná známka spoločnosti B. Braun Company. Všetky práva vyhradené.

InstruSafe on ettevõtte Summit Medical, LLC registreeritud kaubamärk. Genesis on CareFusion Corporationi kaubamärk ja Aesculap on B. Braun Company registreeritud kaubamärk. Kõik õigused kaitstud.

InstruSafe este o marcă înregistrată a Summit Medical, LLC. Genesis este o marcă înregistrată a Corporației CareFusion, iar Aesculap este o marcă înregistrată a Companiei B. Braun. Toate drepturile rezervate.

InstruSafe jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Summit Medical, LLC. Genesis jest znakiem handlowym CareFusion Corporation, a Aesculap jest zarejestrowanym znakiem handlowym B. Braun Company. Wszelkie prawa zastrzeżone.

InstruSafe is een geregistreerd handelsmerk van Summit Medical, LLC. Genesis is een handelsmerk van CareFusion Corporation en Aesculap is een geregistreerd handelsmerk van B. Braun Company. Alle rechten voorbehouden.

InstruSafe ir uzņēmuma Summit Medical, LLC. Genesis ir CareFusion Corporation. Aesculap ir B. Braun Company. Visas tiesības paturētas.

InstruSafe er et registrert varemerke av Summit Medical. Genesis er et varemerke til CareFusion Corporation og Aesculap er et registrert varemerke til B. Braun Company. Alle rettigheter forbeholdt.

InstruSafe är ett registrerat varumärke som tillhör Summit Medical, LLC. Genesis är ett varumärke som tillhör CareFusion Corporation och Aesculap är ett registrerat varumärke hos B. Braun Company. Alla rättigheter förbehållna.

InstruSafe je registrirani trgovački znak tvrtke Summit Medical. Genesis je zaštitni znak tvrtke CareFusion Corporation, a Aesculap je registrirani zaštitni znak tvrtke B. Braun. Sva prava pridržana.

To InstruSafe είναι σήμα κατατεθέν της Summit Medical, LLC. Το Genesis είναι εμπορικό σήμα της CareFusion Corporation και το Aesculap είναι σήμα κατατεθέν της B. Braun Company. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Az InstruSafe a Summit Medical, LLC. bejegyzett védjegye. A „Genesis” a CareFusion Corporation vállalat védjegye, az Aesculap a B. Braun vállalat bejegyzett védjegye. Minden jog fenntartva.

„InstruSafe” yra registruotasis bendrovės „Summit Medical, LLC” prekių ženklas. „Genesis” yra „CareFusion Corporation” prekės ženklas, o „Aesculap” yra registruotasis „B. Braun Company” prekės ženklas. Visos teisės saugomos.