

IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ BEFORE USE
INFORMATIONS IMPORTANTES - À LIRE AVANT UTILISATION
INFORMAZIONI IMPORTANTI - LEGGERE PRIMA DELL'USO
WICHTIGE INFORMATIONEN - VOR GEBRAUCH BITTE LESEN
INFORMACIÓN IMPORTANTE - LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO
重要な情報 - 使用前にお読みください
ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА
VAŽNE INFORMACIJE - PROČITATI PRIJE UPORABE
DŮLEŽITÉ INFORMACE - PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM
VIGTIGE OPLYSNINGER - SKAL LÆSES INDEN BRUG
BELANGRIJKE INFORMATIE - VOOR GEBRUIK DOORLEZEN
OLULINE TEAVE - PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST
TÄRKEITÄ TIETOJA - LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ
ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
FONTOS TUDNIVALÓK - HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL
SVARĪGA INFORMĀCIJA - LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS
SVARBI INFORMACIJA - PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI
VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK
WAŽNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
INFORMAÇÕES IMPORTANTES - LER ANTES DE UTILIZAR
INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII
DŔLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM
POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO
VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ÖNEMLİ BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	5
Contenuto (Italiano - IT).....	10
Inhalt (Deutsch - DE).....	15
Índice (Español - ES).....	20
内容 (日本語 - JA).....	25
Съдържание (Български - BG).....	29
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	34
Obsah (Česky - CS).....	38
Indhold (Dansk - DA).....	42
Inhoud (Nederlands - NL).....	46
Sisukord (Eesti - ET).....	51
Sisältö (Suomi - FI).....	55
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	59
Tartalom (Magyar - HU).....	64
Saturs (Latviski - LV).....	69
Turinys (Lietuvių - LT).....	73
Innhold (Norsk - NO).....	77
Spis treści (Polski - PL).....	81
Índice (Português - PT).....	86
Cuprins (Română - RO).....	91
Obsah (Slovenčina - SK).....	96
Vsebina (Slovenščina - SL).....	100
Innehåll (Svenska - SV).....	104
İçindekiler (Türkçe - TR).....	108

Instructions For Use and Reprocessing For Tecomet/DePuy Synthes Cases & Trays

Intended Use

The Cases are intended for the protection, organization, and delivery to the surgical field of the DePuy Synthes Instruments. The cases are not intended to maintain sterility by itself. They are designed to facilitate the sterilization process when used with an approved sterilization wrap or rigid sterilization container. Wrapping material is designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and to maintain the sterility of the internal components.

Indications For Use

The cases are indicated for use to protect, organize, transport, and facilitate the sterilization process by allowing steam penetration and air removal. When used in conjunction with an approved sterilization wrap and following the specified IFU, the sterility of the enclosed medical device is maintained provided the sterilized instruments are properly housed and sterility maintenance is performed per *ANSI ST79*.

Intended Patient Population

No intended patient population. The cases are intended to protect, organize, transport, and facilitate the sterilization of DePuy Synthes Instruments.

Intended User

The cases are intended to be used by qualified health care professionals e.g., surgeons, physicians, operating room staff, and individuals involved in preparation of the surgical device.

Expected Clinical Benefits

The cases protect, organize, transport, and facilitate the sterilization DePuy Synthes Instruments.

Performance Characteristics

The cases protect, organize, transport, and facilitate the sterilization DePuy Synthes Instruments. The cases performance and safety are established, and it represent the current state of the art when used as intended.

Adverse Events & Complications

All surgical operations carry risk. The following are frequently encountered adverse events and complications related to having a surgical procedure in general:

- Delay to surgery caused by missing, damaged or worn instruments.
- Tissue injury and additional bone removal due to blunt, damaged or incorrectly positioned instruments.
- Infection and toxicity due to improper processing.

Adverse events to user:

- Cuts, abrasions, contusions or other tissue injury caused by burrs, sharp edges, impaction, vibration or jamming of instruments.

Adverse Events & Complications – Reporting of Serious Incidents

Serious Incident Reporting (EU)

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- The death of a patient, user, or other person,

- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health,
- A serious public health threat.

Materials & Restricted Substances

For indication that the device contains a restricted substance or material of animal origin see product label.



Combination of Medical Devices

The cases are designed to protect, organize, transport, and facilitate the sterilization of the DePuy Synthes Instruments. The cases are not to be used in combination with devices provided by other manufacturers. Tecomet assumes no liability in such instances.

Disposal

- At the end of the device's life safely dispose of the device in accordance with local procedures and guidelines.
- Any device that has been contaminated with potentially infectious substances of human origin (such as bodily fluids) should be handled according to hospital protocol for infectious medical waste. Any disposable or defective device that contains sharp edges should be discarded according to hospital protocol in the appropriate sharps container.

Warnings

-  U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The cases are provided NON-STERILE  and must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to each use.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated cases.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **should not** be used.
- **Do not allow biologic soil to dry on contaminated devices.** All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluids and tissue debris to dry on used cases.
- Metal brushes and scouring pads **MUST NOT** be used during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the cases. Use only soft bristle nylon brushes with different shapes, lengths and sizes to aid with manual cleaning.
- **Use of hard water should be avoided.** Softened tap water may be used for most rinsing however purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- The cases have NOT been validated for ETO sterilization of devices.

Cleaning

- Both physical and chemical (detergent) processes may be necessary to clean soiled items.
- Chemical (detergent) cleansers alone cannot remove all soil and debris; therefore, a careful manual cleaning of each item with a soft sponge or cloth is essential for maximum decontamination.
- For difficult areas, a clean soft bristled brush is recommended.
- Once the items have been cleaned, they should be thoroughly rinsed with clean water to remove any detergent or chemical residue before sterilization.
- Tecomet recommends the use of mild enzymatic detergent with near neutral pH.
- Do not use solvents, abrasive cleaners, metal brushes, or abrasive pads.
- Follow instrument manufacturer's instructions for use for cleaning the instruments.

Packaging for Sterilization

- Reference Case markings for placing the cleaned instruments to their respective locations.
- **Always** inspect instruments and case for cleanliness and damage before use. Make sure all latches and handles are secure and in working order. Do not overload cases.
- Tecomet recommends that the cases and trays be wrapped according to the sterilization wrap manufacturer's instructions prior to sterilization to maintain sterility of internal components/items and for proper aseptic presentation to the surgical field.
- Always follow instrument manufacturer instructions if their sterilization or drying recommendations exceed these guidelines.

Sterilization

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for the device.
- Use of an approved chemical indicator (class 5) or chemical emulator (class 6) within each sterilization load is recommended.
- Always consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g., FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance,). Additionally, the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed.
- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time	Cool-Down Time*
United States Recommended Parameters				
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time	Cool-Down Time*
European Recommended Parameters				
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes	30 minutes	30 minutes

*Allow the wrapped device to cool outside of the autoclave for 30 minutes prior to use. A 30-minute minimum cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature and humidity, device design and packaging used.

Notice

1. **DO NOT** load cases into sterilizer on sides or upside down with lid side on shelf or cart. Load cases on cart or shelf so that the lid is always facing upwards. This will allow for proper drying.
2. **DO NOT STACK** cases or trays in an autoclave chamber.
3. After the autoclave door is opened, all cases must be allowed to cool thoroughly. Place cases on rack or shelf with linen cover until cooling is complete. The potential for condensation may increase if the case is not allowed to cool properly.
4. If condensation is observed, check to ensure steps 1, 2, and 3 were followed. In addition, verify that the steam, which is being used for sterilization processing, has a quality of more than 97% per ANSI/AAMI ST79. Also confirm that the sterilizers have been inspected for routine maintenance in accordance with manufacturer recommendations.
5. Silicone mat accessories should be placed in alignment with the perforations in the case or tray so that the sterilant pathways are not obstructed.

The following table provides guidance on maximum loads. Do not overload cases, and always follow AAMI, OSHA and hospital standards for maximum loading.

Tray Size	Maximum Total Weight
Small (~ 4 x 8 x 1 in.)	1 lb. (0.45 kg)
Tray (~ 8 x 17 x 1 in.)	2 lb. (0.91 kg)
½ Size Case (~ 7 x 7 x 4 in.)	8 lb. (3.6 kg)
¾ Size Case (~ 7 x 12 x 4 in.)	13 lb. (5.9 kg)
Full Size Case (~ 9 x 19 x 4 in.)	22 lb. (10.0 kg)

Symbols Used on Labeling:



Caution



Non-Sterile



U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



CE Mark



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Date of Manufacture



Lot Number



Catalog Number



Consult Instructions for Use



Medical Device



Packaging Unit



Country of Manufacture



Distributor



Swiss Authorized Representative¹



Importer



Unique Device Identifier

¹Refer to the labeling for Swiss Authorized Representative

Notice d'utilisation et de retraitement des boîtes et plateaux de Tecomet/DePuy Synthes

Utilisation prévue

Les boîtes ont pour but d'assurer la protection, l'organisation et l'introduction des instruments de DePuy Synthes dans le champ opératoire. Les boîtes ne sont pas conçues pour maintenir seules la stérilité. Elles sont conçues pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'elles sont utilisées avec un emballage de stérilisation ou un contenant pour stérilisation rigide approuvé. Le matériau d'emballage est conçu pour permettre le désaéragage, la pénétration et l'évacuation de la vapeur (séchage), ainsi que le maintien de la stérilité des composants internes.

Indications d'utilisation

L'utilisation des boîtes est indiquée pour protéger, organiser et transporter les instruments et faciliter le processus de stérilisation en permettant la pénétration de la vapeur et l'élimination de l'air. Lorsque les boîtes sont utilisées avec un emballage de stérilisation approuvé et dans le respect du mode d'emploi spécifié, la stérilité du dispositif médical placé dans la boîte est maintenue à condition que les instruments stérilisés soient correctement positionnés et que le maintien de la stérilité soit conforme à la norme *ANSI ST79*.

Population de patients visée

Aucune population de patients visée. Les boîtes sont destinées à protéger, organiser et transporter les instruments de DePuy Synthes et à en faciliter la stérilisation.

Utilisateur prévu

Les boîtes sont destinées à être utilisées par des professionnels de santé qualifiés, notamment chirurgiens, médecins, personnel de bloc opératoire et personnes impliquées dans la préparation du dispositif chirurgical.

Bénéfices cliniques attendus

Les boîtes assurent la protection, l'organisation et le transport des instruments de DePuy Synthes et en facilitent la stérilisation.

Caractéristiques de performance

Les boîtes assurent la protection, l'organisation et le transport des instruments de DePuy Synthes et en facilitent la stérilisation. Les performances et les caractéristiques de sécurité des boîtes sont établies, et elles représentent l'état de l'art lorsqu'elles sont utilisées comme prévu.

Événements indésirables et complications

Toutes les interventions chirurgicales comportent des risques. Les événements indésirables et les complications fréquemment rencontrés liés à une intervention chirurgicale en général sont les suivants :

- Retard de l'intervention chirurgicale causé par des instruments manquants, endommagés ou usés.
- Lésion tissulaire et ablation supplémentaire d'os en raison d'instruments émoussés, endommagés ou mal positionnés.
- Infection et toxicité dues à un traitement inadéquat.

Événements indésirables pour l'utilisateur :

- Coupures, abrasions, contusions ou autres lésions tissulaires causées par des bavures, des bords tranchants, des impactions, des vibrations ou des grippages des instruments.

Événements indésirables et complications – Signalement des incidents graves

Signalement des incidents graves (UE)

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Un incident grave s'entend comme tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- La détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- Une menace grave pour la santé publique.

Matériaux et substances réglementées

Pour savoir si le dispositif contient une substance réglementée ou un matériau d'origine animale, voir l'étiquette du produit.

Combinaison de dispositifs médicaux



Les boîtes sont conçues pour protéger, organiser et transporter les instruments de DePuy Synthes et en faciliter la stérilisation. Les boîtes ne doivent pas être utilisées en combinaison avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants. Tecomet ne peut être tenu pour responsable de telles utilisations.

Élimination

- À la fin de la vie du dispositif, l'éliminer en toute sécurité, conformément aux procédures et directives locales.
- Tout dispositif contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine (notamment des fluides corporels) doit être traité conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets médicaux infectieux. Tout dispositif jetable ou défectueux doté de bords tranchants doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital dans le conteneur à objets tranchants approprié.



Mises en garde

-  En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Les boîtes sont fournies **NON STÉRILES**  et doivent être nettoyées et stérilisées conformément à ces instructions avant chaque utilisation.
- Porter un équipement de protection individuelle (ÉPI) en manipulant ou en travaillant avec des boîtes contaminées ou potentiellement contaminées.
- Le sérum physiologique et les produits de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas être utilisés**.
- **Ne pas laisser des souillures biologiques sécher sur des dispositifs contaminés.** Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes seront plus faciles si aucune trace de sang, de fluides corporels et aucun débris de tissu ne sèche sur les boîtes utilisées.
- L'utilisation de brosses métalliques et de tampons abrasifs est **INTERDITE** pendant le nettoyage manuel. Ce matériel risquerait d'endommager la surface et la finition des boîtes. Utiliser uniquement des brosses à poils doux en nylon de formes, longueurs et tailles différentes pour faciliter le nettoyage manuel.
- **Il convient d'éviter d'utiliser de l'eau calcaire.** De l'eau courante adoucie peut être utilisée pour la plupart des rinçages. Néanmoins, de l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éviter tout dépôt minéral.
- Les boîtes n'ont **PAS** été validées pour une stérilisation des dispositifs à l'oxyde d'éthylène.

Nettoyage

- Il peut être nécessaire de recourir aux processus de nettoyage physique et chimique (détergent) pour nettoyer les articles souillés.
- Les produits nettoyants chimiques (détergents) ne peuvent pas éliminer seuls toutes les souillures et les débris. C'est pourquoi un nettoyage manuel minutieux de chaque article avec une éponge ou un chiffon doux est essentiel pour une décontamination optimale.
- Pour nettoyer les zones difficiles à atteindre, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils doux propre.
- Après leur nettoyage, rincer soigneusement les articles avec de l'eau propre afin d'éliminer tout résidu de détergent ou de produit chimique avant la stérilisation.
- Tecomet recommande l'utilisation de détergent enzymatique doux à pH presque neutre.
- Ne pas utiliser de solvants, de produits ou de tampons abrasifs, ni de brosses métalliques.
- Respecter la notice d'utilisation du fabricant pour le nettoyage des instruments.

Conditionnement pour la stérilisation

- Se reporter aux marquages dans la boîte afin de positionner les instruments propres dans leurs emplacements respectifs.
- **Toujours** vérifier que les instruments et la boîte sont propres et en bon état avant leur utilisation. S'assurer que tous les verrous et toutes les poignées sont fixés et fonctionnent correctement. Ne pas surcharger les boîtes.
- Tecomet recommande d'emballer les boîtes et les plateaux avant leur stérilisation conformément aux directives du fabricant d'emballages de stérilisation afin de maintenir la stérilité des composants/articles internes, ainsi que la présentation aseptique qui convient dans le champ opératoire.
- Toujours suivre les instructions du fabricant des instruments si leurs recommandations de stérilisation ou de séchage excèdent ces directives.

Stérilisation

- La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode recommandée pour les dispositifs.
- L'utilisation d'un indicateur chimique approuvé (classe 5) ou d'un émulateur chimique approuvé (classe 6) dans chaque charge de stérilisation est recommandée.
- Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur en matière de configuration de charge et d'utilisation de l'équipement. L'équipement de stérilisation doit avoir démontré son efficacité (par ex., autorisation de la FDA [Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux], conformité à la norme EN 13060 ou EN 285). De plus, les recommandations du fabricant en matière d'installation, de validation et d'entretien doivent être suivies.
- Les durées d'exposition et les températures validées pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} sont répertoriées dans le tableau suivant.

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage	Temps de refroidissement*
Paramètres recommandés aux États-Unis				
Impulsion de pré-vidé / vidé	132 °C / 270 °F	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage	Temps de refroidissement*
Paramètres recommandés en Europe				
Impulsion de pré-vidé / vidé	134 °C / 273 °F	3 minutes	30 minutes	30 minutes

*Laisser refroidir le dispositif emballé à l'extérieur de l'autoclave pendant 30 minutes avant de l'utiliser. Un délai de refroidissement d'au moins 30 minutes est recommandé après séchage, mais des délais plus longs peuvent être nécessaires en raison de la configuration de charge, de la température et de l'humidité ambiantes, de la conception du dispositif et du conditionnement utilisé.

Remarque

1. **NE PAS** charger les boîtes dans le stérilisateur sur leur tranche ou à l'envers avec le côté couvercle sur l'étagère ou le chariot. Charger les boîtes sur une étagère ou un chariot de sorte que le couvercle soit toujours dirigé vers le haut. Ceci permettra un séchage correct.
2. **NE PAS EMPILER** les boîtes et les plateaux dans la chambre de l'autoclave.
3. Après l'ouverture de la porte de l'autoclave, laisser toutes les cassettes refroidir complètement. Placer les boîtes sur un portoir ou une étagère recouverts d'un linge jusqu'à leur refroidissement complet. Le risque de condensation peut augmenter s'il n'est pas permis à la cassette de refroidir correctement.
4. En cas de condensation, vérifier si les étapes 1, 2 et 3 ont été respectées. De plus, s'assurer que la vapeur utilisée pour la stérilisation a une qualité supérieure à 97 % conformément à la norme ANSI/AAMI ST79. Enfin, confirmer que les stérilisateurs ont fait l'objet des inspections de maintenance périodiques recommandées par le fabricant.
5. Les accessoires de recouvrement en silicone devraient être alignés avec les perforations de la boîte ou du plateau afin de ne pas obstruer les voies d'accès de l'agent stérilisant.

Utiliser le tableau suivant comme guide pour les charges maximales. Ne pas surcharger les boîtes et toujours respecter les normes de l'AAMI, de l'OSHA et de l'hôpital en ce qui concerne les charges maximales.

Taille des plateaux	Poids total maximum
Petit (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 livre)
Plateau (~ 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 livres)
Boîte de taille ½ (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 livres)
Boîte de taille ¾ (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 livres)
Cassette de grande taille (~ 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 livres)

Symboles utilisés sur l'étiquetage :



Attention



Non stérile















En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale



Marquage CE



Mandataire au sein de la Communauté européenne

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Consulter la notice d'utilisation
	Dispositif médical
	Unité de conditionnement
	Pays de fabrication
	Distributeur
	Mandataire pour la Suisse ¹
	Importateur
	Identifiant unique des dispositifs

¹ Consulter l'étiquetage pour connaître le mandataire pour la Suisse

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento di astucci e vassoi Tecomet/DePuy Synthes

Uso previsto

Gli astucci sono concepiti per la protezione, l'organizzazione e la consegna degli strumenti DePuy Synthes nel campo chirurgico. Se usati da soli, gli astucci non sono previsti per preservare la sterilità. Sono progettati per agevolare il processo di sterilizzazione quando vengono usati con un telo per la sterilizzazione o un contenitore di sterilizzazione rigido approvati. I materiali di avvolgimento sono previsti per consentire la rimozione dell'aria, la penetrazione e l'evacuazione del vapore (asciugatura), e mantenere l'asepsi dei componenti interni.

Indicazioni per l'uso

Gli astucci sono stati concepiti per proteggere, organizzare, trasportare e agevolare il processo di sterilizzazione, consentendo la penetrazione del vapore e la rimozione dell'aria. Quando vengono usati con un telo per la sterilizzazione approvato e nel rispetto delle istruzioni per l'uso specificate, la sterilità del dispositivo medico incluso viene mantenuta a condizione che gli strumenti sterilizzati siano riposti correttamente e che il mantenimento dell'asepsi sia eseguito in base alla *ANSI ST79*.

Popolazione di pazienti prevista

Nessuna popolazione di pazienti prevista. Gli astucci sono ideati per proteggere, organizzare, trasportare e agevolare la sterilizzazione degli strumenti DePuy Synthes.

Utilizzatore previsto

Gli astucci sono destinati all'utilizzo da parte di professionisti sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo chirurgico.

Benefici clinici previsti

Gli astucci proteggono, organizzano, trasportano e agevolano la sterilizzazione degli strumenti DePuy Synthes.

Caratteristiche delle prestazioni

Gli astucci proteggono, organizzano, trasportano e agevolano la sterilizzazione degli strumenti DePuy Synthes. Le prestazioni e la sicurezza degli astucci sono stabilite e, se si utilizzano come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

Eventi avversi e complicanze

Tutti gli interventi chirurgici comportano rischi. Segue un elenco di eventi avversi e complicanze comuni in relazione agli interventi chirurgici in generale:

- Ritardo nell'intervento chirurgico causato da strumenti mancanti, danneggiati o usurati.
- Lesioni tissutali e asportazione di una maggiore quantità di osso a causa di strumenti non affilati, danneggiati o posizionati in modo errato.
- Infezione e tossicità dovute a un condizionamento inadeguato.

Eventi avversi per l'utilizzatore:

- Tagli, abrasioni, contusioni o altre lesioni tissutali causate da frese, bordi taglienti, urti, vibrazioni o inceppamenti degli strumenti.

Eventi avversi e complicanze – Segnalazione di incidenti gravi

Segnalazione di incidenti gravi (UE)

Ogni incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare uno dei seguenti eventi:

- Decesso di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave minaccia per la salute pubblica.

Materiali e sostanze sottoposte a restrizione

Per sapere se il dispositivo contiene una sostanza sottoposta a restrizione o materiale di origine animale, consultare l'etichetta del prodotto.

Combinazione di dispositivi medici



Gli astucci sono concepiti per proteggere, organizzare, trasportare e agevolare la sterilizzazione degli strumenti DePuy Synthes. Gli astucci non devono essere usati in combinazione con dispositivi forniti da altri fabbricanti. In questi casi, Tecomet non si assume alcuna responsabilità.

Smaltimento

- Al termine del ciclo di vita del dispositivo, smaltirlo in modo sicuro in conformità con le procedure e le linee guida locali.
- Ogni dispositivo che sia stato contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana (come fluidi corporei) deve essere maneggiato secondo il protocollo ospedaliero per i rifiuti medici infettivi. Ogni dispositivo usa e getta o difettoso che contenga spigoli vivi deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero nell'apposito contenitore per oggetti taglienti.



Avvertenze

-  Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- Gli astucci sono forniti **NON STERILI**  e devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun uso seguendo le presenti istruzioni.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o adoperare astucci contaminati o potenzialmente contaminati.
- Gli agenti salini e detergenti/disinfettanti contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e **non devono** essere usati.
- **Non lasciar seccare residui biologici sui dispositivi contaminati.** Tutte le fasi successive di pulizia e sterilizzazione sono facilitate evitando di lasciar seccare sangue, liquidi biologici e residui di tessuto sugli astucci usati.
- **NON** usare spazzole metalliche o pagliette durante la pulizia manuale. Questi materiali danneggeranno la superficie e la finitura degli astucci. Come ausili per la pulizia manuale, usare unicamente spazzole con setole di nylon morbide di diversa forma, lunghezza e misura.
- **Evitare di usare acqua dura.** L'acqua di rubinetto addolcita può essere usata per la maggior parte delle operazioni di risciacquo; tuttavia, per il risciacquo finale usare acqua purificata per prevenire i depositi minerali.
- Gli astucci **NON** sono stati convalidati per la sterilizzazione di dispositivi con ETO.

Pulizia

- Per pulire i dispositivi sporchi, può essere necessario avvalersi sia di processi fisici che chimici (detergenti).
- I detergenti chimici da soli non sono in grado di rimuovere tutti i residui; è quindi essenziale, per garantire il massimo livello di decontaminazione, effettuare una pulizia manuale accurata di tutti i dispositivi con una spugna o un panno morbidi.

- Per le aree di difficile accesso, si consiglia di utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide.
- Dopo la pulizia, risciacquare abbondantemente gli strumenti con acqua corrente per rimuovere eventuali residui di detergente o altre sostanze chimiche prima della sterilizzazione.
- Tecomet raccomanda l'uso di un detergente enzimatico delicato a pH pressoché neutro.
- Non usare solventi, sostanze detergenti abrasive, spazzole metalliche o pagliette abrasive.
- Per la pulizia degli strumenti, attenersi alle relative istruzioni per l'uso del fabbricante.

Confezionamento per la sterilizzazione

- Fare riferimento ai contrassegni per posizionare gli strumenti puliti nelle rispettive posizioni.
- Prima dell'uso, esaminare **sempre** gli strumenti e l'astuccio per constatarne la pulizia e verificare l'assenza di danni. Accertarsi che tutti i meccanismi di chiusura e le impugnature siano ben saldi e funzionali. Non sovraccaricare gli astucci.
- Prima della sterilizzazione, Tecomet raccomanda di avvolgere astucci e vaschette in base alle istruzioni del fabbricante del materiale di avvolgimento utilizzato allo scopo di mantenere l'asepsi dei componenti/strumenti al loro interno e di garantire la corretta presentazione asettica degli strumenti nel campo sterile.
- Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante dello strumento in questione qualora esse indichino parametri di sterilizzazione o asciugatura superiori a quelli forniti in questa sede.

Sterilizzazione

- Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti è la sterilizzazione con calore umido/a vapore.
- Si consiglia l'uso di un indicatore chimico approvato (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6) in ciascun carico di sterilizzazione.
- Consultare sempre e seguire le istruzioni del fabbricante della sterilizzatrice per le indicazioni sulla configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve avere un'efficacia dimostrata (ad es., approvazione [clearance] dell'FDA, conformità con la norma EN 13060 o EN 285). Inoltre, devono essere seguite le raccomandazioni del fabbricante in merito all'installazione, alla convalida e alla manutenzione.
- I tempi e le temperature di esposizione convalidati necessari a ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10^{-6} sono elencati nella tabella seguente.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	Tempo di raffreddamento*
Parametri consigliati negli USA				
Prevuoto/vuoto a impulsi	132 °C / 270 °F	4 minuti	30 minuti	30 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	Tempo di raffreddamento*
Parametri consigliati in Europa				
Prevuoto/vuoto a impulsi	134 °C / 273 °F	3 minuti	30 minuti	30 minuti

*Prima dell'uso, lasciare che il dispositivo avvolto si raffreddi all'esterno dell'autoclave per 30 minuti. Dopo l'asciugatura si consiglia di lasciar raffreddare gli strumenti per almeno 30 minuti, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a seconda della configurazione del carico, umidità e temperatura ambiente, progettazione del dispositivo e materiali di confezionamento usati.

Avviso

1. **NON** caricare nello sterilizzatore astucci appoggiati sul proprio lato o capovolti, con il lato del coperchio appoggiato sulla mensola o sul carrello. Caricare gli astucci sul carrello o sulla mensola in modo che il coperchio sia sempre rivolto verso l'alto, per consentirne l'asciugatura totale.
2. **NON IMPILARE** gli astucci o le vaschette nella camera dell'autoclave.
3. Dopo avere aperto lo sportello dell'autoclave, tutti i contenitori devono essere lasciati raffreddare completamente. Porre gli astucci su delle griglie o su dei ripiani su cui è stata posizionata una coperta di lino, fino al completo raffreddamento. Il pericolo di formazione di condensa aumenta se il contenitore non viene lasciato raffreddare completamente.
4. In caso di formazione di condensa, verificare di avere eseguito quanto descritto ai punti 1, 2 e 3. Accertarsi inoltre che la qualità del vapore usato per il processo di sterilizzazione superi il 97% ai sensi della norma ANSI/AAMI ST79. Accertarsi anche che gli sterilizzatori siano stati ispezionati durante i normali controlli periodici di manutenzione in base alle raccomandazioni dei relativi fabbricanti.
5. I tappetini in silicone accessori devono essere collocati in allineamento alle perforazioni nell'astuccio o nella vaschetta, in modo da non ostruire i percorsi dello sterilizzante.

La seguente tabella fornisce le indicazioni relative ai carichi massimi. Non sovraccaricare gli astucci e attenersi sempre alle norme AAMI, OSHA e ospedaliere per quanto riguarda i carichi massimi.

Dimensioni del vassoio	Peso massimo totale
Misura piccola (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 libbra)
Vaschetta (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 libbre)
Astuccio misura ½ (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 libbre)
Astuccio misura ¾ (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 libbre)
Astuccio misura normale (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 libbre)

Simboli usati sulle etichette:



Attenzione



Non sterile



Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica



Marchatura CE



Mandatario nella Comunità Europea



Fabbricante



Data di fabbricazione



Numero del lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Unità di confezionamento



Paese di fabbricazione



Distributore



Mandatario per la Svizzera¹



Importatore



Identificativo unico del dispositivo

¹Fare riferimento all'etichetta per informazioni sul mandatario per la Svizzera

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung für Behälter und Schalen von Tecomet/DePuy Synthes

Verwendungszweck

Die Behälter dienen zum Schutz, zum geordneten Aufstellen und zur Einbringung in das Operationsfeld der Instrumente von DePuy Synthes. Die Behälter selbst halten die Instrumente nicht steril. Sie sind dafür ausgelegt, den Sterilisationsvorgang zu erleichtern, wenn sie zusammen einer Sterilisationsverpackung oder einem starren Sterilisationsbehälter mit Zulassung verwendet werden. Verpackungsmaterial ist so ausgelegt, dass Luftentfernung, Dampfpenetration/Evakuierung (Trocknung) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.

Indikationen

Die Behälter dienen dem Schutz, dem geordneten Aufstellen und dem Transport und erleichtern das Sterilisationsverfahren, indem sie das Eindringen von Dampf und die Luftentfernung ermöglichen. Bei Verwendung zusammen mit einer zugelassenen Sterilisationsverpackung und gemäß der angegebenen Gebrauchsanweisung bleibt die Sterilität des darin enthaltenen Medizinprodukts erhalten, sofern die sterilisierten Instrumente korrekt untergebracht sind und die Erhaltung der Sterilität gemäß *ANSI ST79* erfolgt.

Vorgesehene Patientenpopulation

Keine vorgesehene Patientenpopulation. Die Behälter sind zum Schutz, zum geordneten Aufstellen, zum Transport und zur Erleichterung des Sterilisationsverfahrens der Instrumente von DePuy Synthes bestimmt.

Vorgesehener Anwender

Die Behälter sind zur Verwendung durch qualifizierte Angehörige der Gesundheitsberufe wie z. B. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und mit der Vorbereitung von chirurgischen Produkten befasste Personen bestimmt.

Erwarteter klinischer Nutzen

Die Behälter dienen dem Schutz, dem geordneten Aufstellen, dem Transport und der Erleichterung des Sterilisationsverfahrens der Instrumente von DePuy Synthes.

Leistungsmerkmale

Die Behälter dienen dem Schutz, dem geordneten Aufstellen, dem Transport und der Erleichterung des Sterilisationsverfahrens der Instrumente von DePuy Synthes. Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Behälter sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Alle chirurgischen Eingriffe gehen mit Risiken einher. Nachstehend sind häufig auftretende unerwünschte Ereignisse und Komplikationen aufgeführt, die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbunden sind:

- Verzögerung der Operation durch fehlende, beschädigte oder verschlissene Instrumente.
- Gewebeerletzungen und zusätzliche Knochenabtragung durch stumpfe, beschädigte oder falsch positionierte Instrumente.
- Infektion und Toxizität durch unsachgemäße Aufbereitung.

Unerwünschte Ereignisse für den Anwender:

- Schnittwunden, Abschürfungen, Quetschungen oder sonstige Gewebeerletzungen durch Grate, scharfe Kanten, Schlägeinwirkung, Vibration oder Klemmen von Instrumenten.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen – Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (EU)

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. „Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Materialien und beschränkte Stoffe

Hinweise auf im Produkt enthaltene beschränkte Stoffe oder Materialien tierischen Ursprungs finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

Kombination von Medizinprodukten



Die Behälter sind zum Schutz, zum geordneten Aufstellen, zum Transport und zur Erleichterung des Sterilisationsverfahrens der Instrumente von DePuy Synthes vorgesehen. Die Behälter dürfen nicht in Kombination mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden. Tecomet übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Entsorgung

- Das Produkt am Ende seiner Lebensdauer sicher und gemäß den lokal geltenden Vorgehensweisen und Richtlinien entsorgen.
- Jegliches Produkt, das mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs (wie z. B. Körperflüssigkeiten) kontaminiert worden ist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll für infektiöse medizinische Abfälle zu behandeln. Jegliches Einwegprodukt bzw. beschädigte Produkt, das scharfe Kanten aufweist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll in einen geeigneten Behälter für spitze/scharfe Gegenstände zu entsorgen.



Warnhinweise

-  Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Die Behälter werden UNSTERIL  geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gemäß der vorliegenden Anleitung gereinigt und sterilisiert werden.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Behältern ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionslösungen, die Aldehyd, Chlorid, Aktivchlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, haben eine ätzende Wirkung und **dürfen nicht** verwendet werden.
- **Biologische Schmutzpartikel dürfen nicht auf kontaminierten Instrumenten antrocknen.** Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden dadurch begünstigt, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebepartikel keine Möglichkeit bekommen, auf den Behältern anzutrocknen.
- Drahtbürsten und Putzrasche (Scheuerpads) dürfen zur manuellen Reinigung **NICHT** verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Oberflächenfinish der Behälter. Im Rahmen der manuellen Reinigung nur Bürsten mit weichen Nylonborsten in verschiedenen Formen, Längen und Größen verwenden.
- **Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden.** Zum Abspülen kann meistens weiches Leitungswasser verwendet werden, allerdings ist zur Schlussspülung gereinigtes Wasser zu verwenden, um mineralischen Ablagerungen vorzubeugen.
- Die Behälter wurden NICHT für die ETO-Sterilisation von Produkten validiert.

Reinigung

- Sowohl ein physikalisches als auch ein chemisches (Reinigungsmittel) Verfahren können zur Reinigung kontaminierter Gegenstände erforderlich sein.
- Chemische Reiniger (Reinigungsmittel) allein können nicht alle Verschmutzungen und Rückstände entfernen; daher ist zur optimalen Dekontamination eine sorgfältige manuelle Reinigung des Instruments mit einem weichen Schwamm oder Tuch erforderlich.
- Zur Reinigung schwieriger Bereiche wird eine saubere Bürste mit weichen Borsten empfohlen.
- Nach der Reinigung sollten die Gegenstände sorgfältig mit reinem Wasser gespült werden, um Reinigungsmittel- und Chemikalienreste vor der Sterilisation zu entfernen.
- Tecomet empfiehlt die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit einem fast neutralen pH-Wert.
- Keine Lösungsmittel, scheuernde Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerkissen verwenden.
- Zur Reinigung der Instrumente die Gebrauchsanweisung des Instrumentenherstellers befolgen.

Verpacken für die Sterilisation

- Die gereinigten Instrumente gemäß den Markierungen im Behälter an den vorgesehenen Stellen anordnen.
- Instrumente und Behälter vor dem Gebrauch **stets** auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen. Sicherstellen, dass alle Riegel und Griffe ordnungsgemäß befestigt und funktionsfähig sind. Die Behälter nicht überladen.
- Tecomet empfiehlt, die Behälter und Schalen vor der Sterilisierung entsprechend den Angaben des Herstellers der Sterilisationsverpackung einzuwickeln, um die Sterilität der inneren Bestandteile/Gegenstände zu erhalten und eine einwandfrei aseptische Überführung zum Operationsfeld zu gewährleisten.
- Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers befolgen, falls dessen Empfehlungen zur Dauer der Sterilisation oder Trocknung die Dauer in diesen Richtlinien übersteigen.

Sterilisation

- Die empfohlene Methode für Produkte ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator (Klasse 5) oder chemischen Emulator (Klasse 6) beizulegen.
- Bezüglich der Beladungskonfiguration und des Gerätebetriebs sind stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zu beachten und zu befolgen. Es sind Sterilisationsgeräte mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Freigabe, Konformität mit EN 13060 oder EN 285) zu verwenden. Darüber hinaus sind hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung die Empfehlungen des Herstellers zu befolgen.
- Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von 10^{-6} sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungsdauer	Abkühlzeit*
Empfohlene Parameter (USA)				
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C / 270 °F	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungsdauer	Abkühlzeit*
Empfohlene Parameter (Europa)				
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C / 273 °F	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

*Das eingewickelte Produkt vor der Verwendung 30 Minuten lang im Autoklaven abkühlen lassen. Empfohlen wird eine Abkühlzeit von mindestens 30 Minuten nach erfolgter Trocknung, jedoch kann eine längere Abkühlzeit aufgrund der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, der Geräteausführung und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.


















Hinweis

1. Die Behälter **NICHT** auf der Seite liegend oder umgekehrt mit der Deckelseite zum Regal oder Wagen gerichtet in den Sterilisator legen. Die Behälter so auf einen Wagen oder ein Regal stellen, dass der Deckel immer nach oben zeigt. Dies ist wichtig für den Trockenvorgang.
2. Behälter oder Schalen in der Autoklavenkammer **NICHT STAPELN**.
3. Nach Öffnen der Autoklaventür müssen alle Behälter ausreichend abkühlen. Die Behälter auf einen Ständer oder ein Regal, das mit einem Leinentuch abgedeckt ist, stellen, bis sie vollständig abgekühlt sind. Das Kondensationspotenzial kann sich erhöhen, wenn der Behälter nicht vorschriftsmäßig abgekühlt wird.
4. Bei Auftreten von Kondensation überprüfen, ob die Schritte 1, 2 und 3 ausgeführt wurden. Außerdem dafür sorgen, dass der zur Sterilisation verwendete Dampf eine Güte von mehr als 97% gemäß ANSI/AAMI ST79 besitzt. Es muss zudem sichergestellt werden, dass die Sterilisatoren gemäß den Herstelleranweisungen routinemäßig gewartet wurden.
5. Als Zubehörteile verwendete Silikonmatten sollten entlang den Perforationen in dem Behälter oder der Schale positioniert werden, damit die Sterilisationswege nicht behindert werden.

Die folgende Tabelle gibt Anhaltspunkte für die maximale Beladung. Die Behälter nicht überladen und stets die AAMI-, OSHA- und Krankenhausnormen für maximale Beladung befolgen.

Schalengröße	Maximales Gesamtgewicht
Klein (ca. 10 cm x 20 cm x 2,5 cm)	0,45 kg (1 Pfd.)
Schale (ca. 20 cm x 43 cm x 2,5 cm)	0,91 kg (2 Pfd.)
Behälter ½ Größe (ca. 18 cm x 18 cm x 10 cm)	3,6 kg (8 Pfd.)
Behälter ¾ Größe (ca. 18 cm x 30 cm x 10 cm)	5,9 kg (13 Pfd.)
Behälter volle Größe (ca. 23 cm x 48 cm x 10 cm)	10,0 kg (22 Pfd.)

Für die Etikettierung verwendete Symbole:

	Achtung
	Unsteril
	Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt
	CE-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Losnummer
	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	Verpackungseinheit
	Herstellungsland
	Händler
	Schweizer Bevollmächtigter ¹
	Importeur
	Einmalige Produktkennung

¹Der Schweizer Bevollmächtigte ist der Kennzeichnung zu entnehmen

Instrucciones de uso y reprocesamiento de las cajas y bandejas Tecomet/DePuy Synthes

Uso previsto

Las cajas están indicadas para la protección, organización y colocación de los instrumentos DePuy Synthes en el campo quirúrgico. Las cajas no están indicadas para mantener la esterilidad por sí mismas, sino para facilitar el proceso de esterilización cuando se utilizan con una envoltura para esterilización o un recipiente de esterilización rígido aprobados. El material envolvente está diseñado para permitir la eliminación del aire y la penetración y evacuación (secado) del vapor, y para mantener la esterilidad de los componentes internos.

Indicaciones de uso

Las cajas están indicadas para proteger, organizar, transportar y facilitar el proceso de esterilización al permitir la penetración del vapor y la eliminación del aire. Cuando se utilizan junto con una envoltura de esterilización aprobada y según las instrucciones de uso especificadas, la esterilidad del producto sanitario incluido se mantiene siempre que los instrumentos esterilizados estén alojados correctamente y se mantenga la esterilidad según la norma *ANSI ST79*.

Población de pacientes prevista

No hay población de pacientes prevista. Las cajas están indicadas para proteger, organizar, transportar y facilitar la esterilización de los instrumentos DePuy Synthes.

Usuario previsto

Las cajas están indicadas para que las utilicen profesionales sanitarios cualificados, como cirujanos, médicos, personal de quirófano y personas que participan en la preparación del producto quirúrgico.

Beneficios clínicos previstos

Las cajas permiten proteger, organizar, transportar y facilitar la esterilización de los instrumentos DePuy Synthes.

Características de funcionamiento

Las cajas permiten proteger, organizar, transportar y facilitar la esterilización de los instrumentos DePuy Synthes. Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad de las cajas, que representan los conocimientos más recientes cuando se utilizan según lo previsto.

Acontecimientos adversos y complicaciones

Todas las intervenciones quirúrgicas conllevan un riesgo. A continuación se indican los acontecimientos adversos y complicaciones frecuentes relacionados con un procedimiento quirúrgico en general:

- Retraso en la cirugía a causa de falta de instrumentos o de instrumentos dañados o desgastados.
- Lesión tisular y extracción de hueso adicional debido a instrumentos desafilados, dañados o colocados incorrectamente.
- Infección y toxicidad por un procesamiento inadecuado.

Acontecimientos adversos para el usuario:

- Cortes, abrasiones, contusiones u otras lesiones tisulares causadas por rebabas, bordes afilados, impactación, vibración o atasco de los instrumentos.

Acontecimientos adversos y complicaciones: notificación de incidentes graves

Notificación de incidentes graves (UE)

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Incidente grave significa cualquier incidente que directa o indirectamente haya producido, podría haber producido o podría producir cualquiera de las situaciones siguientes:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- El deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- Una amenaza grave para la salud pública.

Materiales y sustancias restringidas

Consulte la etiqueta del producto para indicaciones sobre sustancias restringidas o materiales de origen animal que contiene el dispositivo.

Combinación de productos sanitarios



Las cajas están diseñadas para proteger, organizar, transportar y facilitar la esterilización de los instrumentos DePuy Synthes. Las cajas no deben utilizarse en combinación con productos proporcionados por otros fabricantes. Tecomet no asume ninguna responsabilidad en tales casos.

Eliminación

- Al final de la vida útil del dispositivo, deséchelo de manera segura de acuerdo con los procedimientos y las pautas locales.
- Todos los dispositivos que estén contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano (como fluidos corporales) deben manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital para desechos médicos infecciosos. Todos los dispositivos desechables o defectuosos que contengan bordes afilados deben desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital en el recipiente de objetos cortopunzantes adecuado.



Avisos

-  Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Las cajas se suministran NO ESTÉRILES  y deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de cada uso.
- Cuando se manipulen cajas contaminadas o potencialmente contaminadas y cuando se trabaje con ellas deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).
- La solución salina y los productos de limpieza y desinfección que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no deberán** utilizarse.
- **No deje que los restos biológicos se sequen sobre dispositivos contaminados.** Todos los pasos de limpieza y esterilización siguientes serán más fáciles de llevar a cabo si no se permite que se sequen sangre, líquidos corporales o restos de tejido sobre las cajas usadas.
- **NO DEBEN** utilizarse cepillos con cerdas de metal ni estropajos metálicos durante la limpieza manual. Dichos materiales dañarán la superficie y el acabado de las cajas. Utilice solo cepillos de cerdas blandas de nailon con formas, longitudes y tamaños diferentes para ayudar con la limpieza manual.
- **Deberá evitarse el uso de agua dura.** La mayor parte de los enjuagues puede realizarse con agua del grifo ablandada, pero para el enjuague final deberá utilizarse agua purificada para evitar depósitos minerales.
- Las cajas NO se han validado para la esterilización de dispositivos con óxido de etileno.

Limpieza

- Para limpiar los elementos sucios puede ser necesario emplear tanto procesos físicos como químicos (detergente).
- Los limpiadores químicos (detergente) solos no pueden eliminar toda la suciedad y los residuos, por lo que es esencial una limpieza manual minuciosa de cada elemento con una esponja o paño suaves para lograr la máxima descontaminación.
- Para las áreas difíciles, se recomienda un cepillo limpio de cerdas blandas.
- Tras limpiar los elementos, estos deben enjuagarse bien con agua limpia para eliminar todos los restos de detergente y productos químicos antes de la esterilización.
- Tecomet recomienda el uso de un detergente enzimático suave con un pH casi neutro.
- No utilice disolventes, limpiadores abrasivos, cepillos metálicos ni estropajos abrasivos.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante de los instrumentos para la limpieza de los instrumentos.

Embalaje para la esterilización

- Consulte las marcas de las cajas para colocar los instrumentos limpios en sus ubicaciones correspondientes.
- Compruebe **siempre** que los instrumentos y la caja están limpios y que no muestran señales de daño antes de utilizarlos. Asegúrese de que todos los cierres y mangos están bien fijados y funcionan correctamente. No sobrecargue las cajas.
- Antes de la esterilización, Tecomet recomienda envolver las cajas y las bandejas siguiendo las instrucciones del fabricante de las envolturas de esterilización, para mantener la esterilidad de los componentes y elementos internos y para conseguir una presentación aséptica adecuada en el campo quirúrgico.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos si sus recomendaciones para la esterilización o el secado superan las de estas pautas.

Esterilización

- La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para el dispositivo.
- Se recomienda el uso de un indicador químico (clase 5) o emulador químico (clase 6) aprobados dentro de cada carga de esterilización.
- Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas a la configuración de la carga y al uso del equipo. El equipo de esterilización deberá tener una eficacia demostrada (p. ej., autorización de la FDA, cumplimiento de las normas EN 13060 o EN 285). Además, deberán seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento.
- Los tiempos de exposición y las temperaturas validados para la consecución de un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10^{-6} se muestran en la tabla siguiente.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Tiempo de enfriamiento*
Parámetros recomendados en Estados Unidos				
Prevacío/ pulso de vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Tiempo de enfriamiento*
Parámetros recomendados en Europa				
Prevacío/ pulso de vacío	134 °C / 273 °F	3 minutos	30 minutos	30 minutos

*Deje que el dispositivo envuelto se enfríe fuera del autoclave durante 30 minutos antes de utilizarlo. Se recomienda un tiempo de enfriamiento mínimo de 30 minutos después del secado, aunque es posible que sean necesarios tiempos más largos debido a la configuración de la carga, a la temperatura y la humedad ambientales, al diseño de los dispositivos y al embalaje utilizado.


















Aviso

1. Al colocar las cajas en el interior del esterilizador, **NO** las ponga de lado ni boca abajo con el lado de la tapa en el estante o el carro. Cargue las cajas en un carro o un estante de forma que la tapa esté siempre mirando hacia arriba. Esto permitirá un secado correcto.
2. **NO APILE** las cajas ni las bandejas en la cámara del autoclave.
3. Después de abrir la puerta del autoclave, debe dejarse que todas las cajas se enfríen totalmente. Coloque las cajas en una rejilla o un estante con cubierta de lino hasta que se hayan enfriado completamente. Las posibilidades de condensación pueden aumentar si no se deja que la caja se enfríe correctamente.
4. Si se observa condensación, compruebe que se han seguido los pasos 1, 2 y 3. Además, asegúrese de que el vapor utilizado para el procesamiento de la esterilización tiene una calidad superior al 97 % según las recomendaciones ST79 de ANSI/AAMI. También confirme que se haya comprobado que se ha realizado el mantenimiento rutinario a los esterilizadores de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
5. Los accesorios de la alfombrilla de silicona deberán colocarse alineados con las perforaciones de la caja o la bandeja de forma que las trayectorias esterilizantes no queden obstruidas.

La tabla siguiente ofrece una guía de las cargas máximas. No sobrecargue las cajas, y siga siempre las normas de la AAMI, la OSHA y del hospital sobre la carga máxima.

Tamaño de la bandeja	Peso total máximo
Pequeño (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 lb)
Bandeja (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 lb)
Caja de tamaño ½ (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 lb)
Caja de tamaño ¾ (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 lb)
Caja de tamaño completo (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 lb)

Símbolos utilizados en el etiquetado:

	Atención
	No estéril
	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
	Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Unidad de embalaje
	País de fabricación
	Distribuidor
	Representante autorizado para Suiza ¹
	Importador
	Identificador único del producto

¹El representante autorizado para Suiza se indica en el etiquetado

Tecomet/DePuy-Synthesケース及びトレイの取扱説明書および再処理方法

使用目的

ケースは、DePuy-Synthes器具を保護し、整理し、手術野に運ぶための製品です。ケース自体は滅菌状態を維持するためのものではありません。承認済みの滅菌ラップまたは硬質滅菌容器と併用し、滅菌処理を容易にするよう設計されています。包装材料は、空気除去、蒸気浸透/排気(乾燥)を可能にし、内部のコンポーネントの滅菌性を維持するように設計されています。

適応

ケースは、蒸気浸透および空気除去を可能にすることにより、保護、整理、運搬、および滅菌処理を容易にするための製品です。承認済みの滅菌ラップと併用し、指定の使用方法に従って本品を使用する際、滅菌器具を適切に収納した状態でANSI ST79に従って滅菌維持を行う場合、本品内の医療機器の滅菌性を維持します。

適用対象患者

適用対象患者はありません。本ケースは、DePuy-Synthes器具の保護、整理、運搬、および滅菌処理を容易にするための製品です。

対象ユーザー

ケースの対象ユーザーは、有資格の医療従事者(外科医、内科医、手術室スタッフ、および外科用器具の準備に関わる者など)です。

期待される臨床効果

本ケースは、DePuy-Synthes器具の保護、整理、運搬、および滅菌処理を容易にします。

性能特性

本ケースは、DePuy-Synthes器具の保護、整理、運搬、および滅菌処理を容易にします。本ケースの性能および安全性は確立されており、目的通りに使用された場合、本ケースは現在の最先端の技術を表しています。

有害事象および合併症等の問題

外科手術には常に危険が伴います。一般的に外科手術に関連してよく見られる有害事象および合併症等の問題は以下のとおりです。

- 器具の損失、破損または摩耗による手術の遅れ。
- 鈍的形状の器具、器具の破損または誤配置による組織損傷および追加的な骨除去。
- 不適切処理による感染および毒性。

ユーザーに生じる有害事象:

- パー、鋭利な刃先、インパクション、振動または器具の詰まりによる切り傷、剥離、挫傷またはその他の組織損傷。

有害事象および合併症等の問題 – 重大な事故の報告

重大な事故の報告 (EU)

本器具による重大事故が発生した場合は、ユーザーか患者が在住する加盟国の所轄官庁、ならびに製造業者に報告してください。重大な事故とは、直接または間接的に以下のいずれかの原因となった、原因となった可能性のある、あるいは原因となる可能性のある事故を意味します:

- 患者またはユーザー等の死亡。
- 患者、ユーザー等の健康状態の一時的または永続的に続く重大な悪化。
- 公衆衛生への重大な脅威。

材料および制限物質

本品に制限物質または動物由来の材料が含まれていることの表示に関しては、製品ラベルを参照してください。

医療機器の併用



本ケースは、DePuy-Synthes器具の保護、整理、運搬、および滅菌処理を容易にするように設計されています。本ケースを他の製造業者が提供する器具と併用しないでください。Tecometは、このような試用に対する責任を負いません。

廃棄

- 本器具は、その耐用年数が切れた時点で各地域の手順およびガイドラインに従って安全に廃棄してください。
- ヒト由来の潜在的感染性物質（体液など）に汚染された器具は、感染性医療廃棄物に関する病院手順に従って取り扱ってください。鋭利な刃先のある使い捨ての器具または故障した器具は、適切な鋭利廃棄物容器に入れて、病院手順に従って廃棄してください。



警告

-  米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。
- 本ケースは未滅菌状態  で提供されるため、各使用前に本説明書に従って洗浄および滅菌を行う必要があります。
- 汚染されたケースまたは汚染された可能性のあるケースの取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具（PPE）を装着してください。
- 生理食塩水およびアルデヒド、塩化物、活性塩素、臭素、臭化物、ヨウ素またはヨウ化物を含む洗浄液/消毒液は腐食性のため、**使用するべきではありません。**
- **汚染された装置に生物汚物が乾燥して付着しないようにしてください。**使用したケースに血液、体液および組織残渣が乾燥して付着しないようにすると、次の洗浄および滅菌手順が円滑に行えます。
- 用手洗浄を行う際は、金属ブラシや研磨パッドは**絶対に使用しないでください**。このような用具は、ケースの表面や仕上げを損なうことがあります。用手洗浄には形状、長さ、サイズの異なる毛先の柔らかいナイロン製のブラシのみを使用してください。
- **硬水の使用は避けてください。**ほとんどのすすぎには軟水の水道水を使用していただけますが、鉱質沈着を防ぐため、最終すすぎには精製水を使用してください。
- ケースは、器具のETO滅菌においての使用も検証されていません。

洗浄

- 汚れた器具の洗浄には、物理的および化学的（洗剤）処理の両方が必要な場合があります。
- 化学的洗浄剤（洗剤）だけではすべての汚れや残渣を取り除くことはできないため、汚染物質を最大限に落とすには、個々の器具を柔らかいスポンジまたは布を使って注意深く用手洗浄を行うことが極めて重要です。
- 洗浄が難しい部分には、清潔な柔毛ブラシを推奨します。
- 器具等をきれいにした後、滅菌する前に洗剤や化学物質をきれいな水で完全に洗い落とさなければなりません。
- Tecomet社では、pHがほぼ中性で刺激性の少ない酵素洗剤の使用をお勧めします。
- 溶剤、研磨剤入りクリーナー、金属製ブラシ、研磨パッドは使用しないでください。
- 器具の洗浄については、器具製造業者の取扱説明書に従ってください。

滅菌用包装

- 洗浄した器具をそれぞれの場所に置く際には、ケースのマークを参照してください。
- 使用前に器具およびケースを**必ず**点検し、清潔であり損傷がないことを確認します。すべてのラッチおよびハンドルが固定され、動作可能な状態にあることを確認します。ケースに過剰ロードをしないでください。
- 内部のコンポーネント/内容物の滅菌性を維持し、手術野に適切に無菌で提供できるように、Tecomet社では、滅菌前にケースおよびトレイを滅菌ラップの製造業者の説明書に従って包装することをお勧めします。
- 器具製造業者の推奨する滅菌や乾燥方法がこれらのガイドラインより厳格な場合は、必ずメーカーの説明書に従ってください。

滅菌

- 器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。
- 各滅菌負荷内に承認された化学的インディケーター（クラス5）または化学的エミュレータ（クラス6）を使用することを推奨します。
- 載荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置製造業者の取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置の有効性（FDA承認済み、EN 13060 または EN 285 に準拠）を示すことが必要です。その他、据付け・妥当性確認・保守に関しても製造業者の推奨条件に従ってください。

- 10^{-6} の無菌性保証水準 (SAL) に達する検証済み露出時間および温度は下表のとおりです。

サイクルの種類	温度	露出時間	乾燥時間	冷却時間*
米国の推奨パラメータ				
前真空 / 真空パルス	132°C / 270°F	4分	30分	30分
サイクルの種類	温度	露出時間	乾燥時間	冷却時間*
欧州の推奨パラメータ				
前真空 / 真空パルス	134°C / 273°F	3分	30分	30分

*使用前に、包装した器具をオートクレーブの外で30分間、自然乾燥させます。乾燥後の冷却最短時間は30分を推奨しますが、载荷形態、室温および湿気、装置の設計、使用されている包装次第では、30分以上必要な場合があります。

注意

1. 横にしたり、上下逆さにして蓋側を棚やカートの上置いた状態で、ケースを滅菌器に絶対にロードしないでください。蓋が必ず上を向くようにして、ケースをカートまたは棚にロードします。こうすると適切に乾燥することができます。
2. オートクレーブチャンパー内でケースやトレイを絶対に積み重ねないでください。
3. オートクレーブのドアを開いたら、すべてのケースが完全に冷却されるまで待ちます。ケースは完全に冷えるまで布でカバーしたラックまたは棚に置いておきます。ケースが適切に冷却できなくなっていると結露が生じる可能性が大きくなります。
4. 結露が見られる場合は、手順1、2、3が行われたことを確認します。さらに、ANSI/AAMI ST79に従って、滅菌処理に使用する蒸気の蒸気重量率が97%を超えることを確認してください。また滅菌装置が、製造業者の推奨法に従って通常のメンテナンスで点検されてきたか確認してください。
5. シリコンマット付属品は、滅菌ガスの通路が塞がれないように、ケースまたはトレイの穴と並ぶように配置する必要があります。

以下の表に最大ロードについてのガイドラインを示します。ケースに過剰ロードをしないでください。最大ロードについては、必ずAAMI、OSHA、病院の基準に従ってください。

トレイのサイズ	最大合計重量
小(約10 x 20 x 2.5 cm)	0.45 kg (1ポンド)
トレイ(約20 x 43 x 2.5 cm)	0.91 kg (2ポンド)
½サイズケース(約18 x 18 x 10 cm)	3.6 kg (8ポンド)
¾サイズケース(約18 x 30 x 10 cm)	5.9 kg (13ポンド)
フルサイズケース(約23 x 48 x 10 cm)	10.0 kg (22ポンド)

ラベルに使用されている記号：

	注意
	未滅菌
	米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません
	CEマーク
	欧州共同体の正式代表者
	製造業者
	製造日
	ロット番号
	カタログ番号
	使用方法を参照してください
	医療器具
	包装単位
	製造国
	販売者
	スイス認定代理店 ¹
	輸入者
	機器固有識別子

¹ スイスでの認定代理店については、ラベルを参照してください

Инструкции за употреба и повторна обработка за кутии и табли Tecomet/DePuy Synthes

Предназначение

Кутиите са предназначени за защита, организация и доставка на инструментите DePuy Synthes до хирургичното поле. Кутиите не са предназначени за поддържане на стерилност сами по себе си. Проектирани са да улесняват процеса на стерилизация, когато се използват с одобрена стерилизационна обвивка или твърд стерилизационен контейнер. Опаковъчният материал е проектиран така, че да позволи отстраняване на въздуха, проникване/излизане на парата (изсушаване) и поддържане на стерилността на вътрешните компоненти.

Показания за употреба

Кутиите са показани за защита, организиране, транспортиране и улесняване на процеса на стерилизиране, като позволяват проникване на пара и отстраняване на въздуха. Когато се използва заедно с одобрена обвивка за стерилизиране и следвайки посочените инструкции за употреба, стерилността на затвореното медицинско изделие се поддържа, при условие че стерилизираните инструменти са поставени правилно и поддръжката на стерилност се извършва съгласно *ANSI ST79*.

Предвидена популация пациенти

Няма предвидена популация пациенти. Кутиите са предназначени за защита, организиране, транспортиране и улесняване на стерилизирането на инструментите DePuy Synthes.

Предвиден потребител

Кутиите са предназначени за използване от квалифицирани здравни специалисти, например хирурзи, лекари, персонал в операционната зала и лица, участващи в подготовката на хирургическото устройство.

Очаквани клинични ползи

Кутиите защитават, организират, транспортират и улесняват стерилизирането на инструментите DePuy Synthes.

Работни характеристики

Кутиите защитават, организират, транспортират и улесняват стерилизирането на инструментите DePuy Synthes. Действието и безопасността на кутиите са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

Нежелани събития и усложнения

Всички хирургични намеси носят риск. Изброените са често срещани нежелани събития и усложнения, свързани с подлагането на хирургична процедура по принцип:

- Забавяне на хирургична процедура вследствие на липсващи, повредени или износени инструменти.
- Тъканно увреждане и допълнително отстраняване на кост вследствие на затъпени, повредени или неправилно позиционирани инструменти.
- Инфекция и токсичност вследствие на неправилна обработка.

Нежелани събития за потребителя:

- Срязвания, абразии, контузии или друго тъканно увреждане, причинени от борери, остри ръбове, импактиране, вибрация или заклещване на инструменти.

Нежелани събития и усложнения – Съобщаване на сериозни инциденти

Съобщаване на сериозни инциденти (ЕС)

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до което и да било от следните:

- Смърт на пациент, потребител или друго лице,
- Временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
- Сериозна заплаха за общественото здраве.

Материали и ограничени субстанции

За индикация, че изделието съдържа ограничена за употреба субстанция или материал от животински произход вижте продуктовия етикет.

Комбинация от медицински изделия


Кутиите са проектирани за защита, организиране, транспортиране и улесняване на стерилизирането на инструментите DePuy Synthes. Кутиите не трябва да се използват в комбинация с изделия, предоставени от други производители. Tecomet не поема отговорност в такива случаи.

Изхвърляне

- В края на живота на изделието го изхвърлете безопасно в съответствие с местните процедури и указания.
- С всяко изделие, което е било замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход (например телесни течности), трябва да се борави в съответствие с болничния протокол за инфекциозни медицински отпадъци. Всяко еднократно или дефектно изделие, което съдържа остри ръбове, трябва да се изхвърли в съответствие с болничния протокол в контейнер за остри предмети.



Предупреждения

-  Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Кутиите, които се предоставят НЕСТЕРИЛНИ , трябва да се почистват и стерилизират в съответствие с тези инструкции преди всяка употреба.
- Трябва да носите лично защитно оборудване (PPE), когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени кутии.
- Физиологичният разтвор и почистващите/дезинфекционните средства, съдържащи алдехиди, хлориди, активен хлор, бром, бромиди, йод или йодиди, са корозивни и **не трябва** да се използват.
- **Не оставяйте биологично замърсяване да засъхне върху замърсени изделия.** Всички последващи стъпки за почистване и стерилизация се улесняват, като не се оставя кръв, телесни течности и тъканни остатъци да засъхнат върху използваните кутии.
- Метални четки и гъби за изтъркване **НЕ ТРЯБВА** да се използват при ръчно почистване. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на кутиите. Използвайте само четки с меки найлонови косми с различни форми, дължини и размери като помощни средства при ръчното почистване.

- **Използването на твърда вода трябва да се избягва.**
В по-голямата част от изплакването може да се използва омекотена вода от чешмата, но за окончателното изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се предотврати отлагането на минерали.
- Кутиите HE са валидирани за стерилизиране на изделията с етиленов оксид (ЕТО).

Почистване

- За почистване на замърсени артикули може да са необходими както физически, така и химически (с детергент) процеси.
- Химическите почистващи средства (детергенти) не могат сами да отстранят цялото замърсяване и остатъците; затова за максималната деконтаминация е от съществена важност внимателното ръчно почистване на всеки артикул с мека гъба или кърпа.
- За трудни области се препоръчва чиста четка с меки влакна.
- След като артикулите бъдат почистени, те трябва да се изплакнат старателно с чиста вода, за да се отстрани всеки остатък от детергент или химикал преди стерилизацията.
- Tescomet препоръчва употребата на мек ензимен детергент с почти неутрално рН.
- Не използвайте разтворители, абразивни почистващи средства, метални четки или абразивни тампони.
- За почистване на инструментите следвайте инструкциите за употреба на производителя на инструмента.

Опаковане за стерилизация

- Вижте маркировките на кутиите, за да поставите почистените инструменти на съответните им места.
- **Винаги** проверявайте инструментите и кутията за чистота и повреда преди употреба. Уверете се, че всички ключалки и дръжки са сигурни и работещи. Не претоварвайте кутиите.
- Tescomet препоръчва кутиите и таблите да бъдат обвити в съответствие с инструкциите на производителя на стерилизационната обвивка преди стерилизация, за да се поддържа стерилността на вътрешните компоненти/ артикули и за правилно асептично въвеждане в хирургичното поле.
- Винаги следвайте инструкциите на производителя на инструментите, ако препоръките за тяхната стерилизация или изсушаване надвишават тези указания.

Стерилизация

- Стерилизация с нагорещен влажен въздух/пара е препоръчителният метод за изделието.
- Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор (клас 5) или химически емулатор (клас 6) с всяко зареждане с инструменти за стерилизация.
- Винаги правете справка и съблюдавайте инструкциите на производителя на стерилизатора за конфигурацията на зареждането и работата с оборудването. Оборудването за стерилизация трябва да е доказало ефикасност (напр. одобрено от FDA, отговарящо на EN 13060 или EN 285). В допълнение препоръките на производителя за монтиране, валидиране и поддръжка трябва да се съблюдават.
- Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10^{-6} са изброени в следващата таблица.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване	Време за охлаждане*
Препоръчани параметри в САЩ				
Предварително вакуумиране/ пулсиращ вакуум	132 °C/270 °F	4 минути	30 минути	30 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване	Време за охлаждане*
Препоръчани параметри в Европа				
Предварително вакуумиране/ пулсиращ вакуум	134 °C/273 °F	3 минути	30 минути	30 минути

*Оставете обвитото изделие да се охлади извън автоклава за 30 минути преди употреба. Препоръчва се минимално време на охлаждане от 30 минути след изсушаване, но може да се наложи и по-продължителен период поради конфигурацията на зареждането, околната температура и влажност, дизайн на изделието и използваната опаковка.

Забележка

- НЕ** зареждайте кутиите в стерилизатора настрани или обърнати обратно, с капак върху рафта или количката. Зареждайте кутиите върху количката или рафта така, че капакът винаги да е обърнат нагоре. Това ще позволи правилно изсушаване.
- НЕ ПОДРЕЖДАЙТЕ ЕДНА ВЪРХУ ДРУГА** кутиите или таблите в камерата на автоклава.
- След като се отвори вратата на автоклава, всички кутии трябва да се оставят да се охладят напълно. Поставете кутиите върху поставка или рафт с платнено покритие, докато охлаждането завърши. Потенциалът за кондензация може да се увеличи, ако кутията не се остави да се охлади правилно.
- Ако се наблюдава кондензация, проверете дали са следвани стъпки 1, 2 и 3. В допълнение се уверете, че парата, която се използва за стерилизацията, е с качество над 97% съгласно ANSI/AAMI ST79. Освен това, потвърдете, че стерилизаторите са проверени за рутинна поддръжка в съответствие с препоръките на производителя.
- Акcesoарите силиконови подложки трябва да бъдат поставени в една линия с перфорациите в кутията или таблата, така че пътищата на стерилизиращите средства да не бъдат запушени.

Следващата таблица дава указания за максималните натоварвания. Не претоварвайте кутиите и винаги следвайте стандартите на AAMI, OSHA и на болницата за максимално натоварване.

Размер на табла	Максимално общо тегло
Малка (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 фунт)
Табла (~ 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 фунта)
Кутия с ½ размер (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 фунта)
Кутия с ¾ размер (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 фунта)
Кутия с пълен размер (~ 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 фунта)

Символи, използвани върху придружаващите документи/литература:



Внимание



Нестерилно



Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар



СЕ маркировка



Упълномощен представител за Европейската общност



Производител



Дата на производство



Партиден код



Каталожен №



Направете справка с инструкциите за употреба



Медицинско изделие



Единична опаковка



Страна на производство



Дистрибутор



Упълномощен представител за Швейцария¹



Вносител



Уникален идентификатор на изделието

¹Направете справка с етикетирането относно упълномощен представител за Швейцария

Upute za uporabu i ponovnu obradu za Tecomet/DePuy Synthes kutije i plitice

Namjena

Kutije služe za zaštitu, organiziranje i isporuku instrumenata DePuy-Synthes u kirurško polje. Kutije nisu namijenjene za samostalno održavanje sterilnosti. Namijenjene su kao pomoć pri postupku sterilizacije kada se upotrebljavaju zajedno sa sterilizacijskim omotačem ili krutim sterilizacijskim spremnikom. Omotači su dizajnirani tako da omoguće uklanjanje zraka, prodiranje/uklanjanje pare (sušenje) i očuvanje sterilnosti unutarnjih komponenti.

Indikacije za uporabu

Kutije su indicirane za zaštitu, organiziranje, transport i olakšavanje postupka sterilizacije omogućavanjem prodiranja pare i uklanjanja zraka. Kada se upotrebljavaju zajedno s odobrenim sterilizacijskim omotačem i kada se prate navedene upute za uporabu, sterilnost priloženog medicinskog proizvoda održava se pod uvjetom da su sterilizirani instrumenti ispravno postavljeni i da se održavanje sterilnosti izvodi u skladu s normom *ANSI ST79*.

Predviđena populacija pacijenata

Nema predviđene populacije pacijenata. Kutije su namijenjene za zaštitu, organiziranje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata DePuy-Synthes.

Predviđeni korisnik

Kutije su namijenjene da ih upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj dvorani i pojedinci uključeni u pripremu kirurškog uređaja.

Očekivane kliničke koristi

Kutije služe za zaštitu, organiziranje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata DePuy-Synthes.

Karakteristike učinkovitosti

Kutije služe za zaštitu, organiziranje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata DePuy-Synthes. Utvrđene su učinkovitost i sigurnost kutija te one predstavljaju najnovije dostignuće kada se upotrebljavaju kako je predviđeno.

Nepoželjni događaji i komplikacije

Svi kirurški zahvati mogu biti rizični. U nastavku su navedeni česti nepoželjni događaji i komplikacije koji općenito mogu biti posljedica kirurških zahvata:

- kašnjenje zahvata zbog oštećenja ili istrošenosti instrumenata ili zbog toga što instrumenti nedostaju,
- ozljede tkiva ili prekomjerno uklanjanje kosti zbog toga što su instrumenti tupi, oštećeni ili neispravno postavljeni,
- infekcije i toksičnost zbog nepravilne obrade.

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom:

- porezotine, abrazije, kontuzije ili druga oštećenja tkiva uzrokovana neravninama, oštrim rubovima, udarcima, vibracijama ili zaglavlivanjem instrumenata.

Nepoželjni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. Ozbiljnim štetnim

dogadajem smatra se svaki štetni događaj kojim se, izravno ili neizravno, uzrokovalo, moglo uzrokovati ili se može uzrokovati bilo što od sljedećeg:

- smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.

Materijali i ograničene tvari

Indikacije o tome sadrži li proizvod ograničene tvari ili materijale životinjskog podrijetla potražite na oznaci proizvoda.

Kombinacija medicinskih proizvoda



Kutije su projektirane za zaštitu, organiziranje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata DePuy-Synthes. Kutije se ne smiju upotrebljavati zajedno s proizvodima drugih proizvođača. Tecomet ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Odlaganje u otpad

- Po isteku vijeka trajanja, proizvod na siguran način odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima i smjernicama.
- Svim proizvodima koji su kontaminirani potencijalno zaraznim tvarima ljudskog porijekla (npr. tjelesnim tekućinama) mora se rukovati u skladu s bolničkim protokolom za zarazni medicinski otpad. Svaki jednokratni ili oštećeni proizvodi oštrih rubova mora se odložiti u otpad u skladu s bolničkim protokolom u odgovarajuće spremnike za oštre predmete.



Upozorenja

-  Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog proizvoda posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- Kutije prilikom isporuke NISU STERILNE  i moraju se očistiti i sterilizirati u skladu s ovim uputama prije svake uporabe.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim kutijama ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.
- Fiziološka otopina i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehid, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ili jodid korozivna su i **ne smiju** se upotrebljavati.
- **Spriječiti sušenje bioloških nečistoća na onečišćenim uređajima.** Tako su olakšani svi naknadni postupci čišćenja i sterilizacije jer se izbjeglo sušenje krvi, tjelesnih tekućina i tkivnih naslaga na rabljenim kutijama.
- Tijekom ručnog čišćenja **NE** upotrebljavati metalne četke i grube spužve. Ti će materijali oštetiti površinu i završni sloj kutije. Treba koristiti samo mekane najlonske četkice različitih oblika, dužina i veličina kao pomoć kod ručnog čišćenja.
- **Izbjegavajte uporabu tvrde vode.** Za većinu ispiranja može se upotrijebiti omekšana voda iz slavine; međutim, za završno ispiranje treba upotrijebiti pročišćenu vodu kako bi se spriječilo taloženje minerala.
- Kutije NISU validirane za sterilizaciju uređaja etilen-oksidom.

Čišćenje

- Za čišćenje zaprljanih predmeta mogu biti potrebni i fizikalni i kemijski (deterdžent) procesi.
- Sama kemijska sredstva za čišćenje (deterdženti) ne mogu ukloniti svu prljavštinu i naslage, stoga je za maksimalnu dekontaminaciju nužno oprezno ručno čišćenje svakog predmeta s pomoću mekane spužve ili krpe.
- Za otežana područja preporučuje se čista mekana četka.
- Nakon što se predmeti očiste, prije steriliziranja treba ih temeljito isprati čistom vodom i ukloniti sav deterdžent i ostatke kemijskih sredstava.

- Tecomet preporučuje uporabu blagoga enzimskog deterdženta s pH koji je što je moguće bliži neutralnom.
- Nemojte upotrebljavati razrjeđivače, abrazivna sredstva za čišćenje, metalne četke ni abrazivne spužve.
- Prilikom čišćenje instrumenata pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača instrumenata.

Pakiranje radi sterilizacije

- Prilikom stavljanja očišćenih instrumenata na njihova odgovarajuća mjesta pogledajte oznake na kutiji.
- **Uvijek** prije uporabe pregledajte instrumente i kutiju kako biste utvrdili jesu li čisti i neoštećeni. Pobrinite se da su sve kopče i drške učvršćene i ispravne. Kutije nemojte prekomjerno puniti.
- Tecomet preporučuje da se kutije i plitice prije sterilizacije omotaju sukladno uputama proizvođača sterilizacijskog omotača radi održanja sterilnosti unutarnjih komponenti/predmeta te radi ispravnog aseptičnog unošenja u kirurško polje.
- Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenta ako su njihove preporuke za sterilizaciju ili sušenje zahtjevnije od ovih smjernica.

Sterilizacija

- Preporučena metoda sterilizacije uređaja je sterilizacija vlažnom toplinom/parom.
- Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora (klasa 5) ili kemijskog emulatora (klasa 6) unutar svakog sterilizacijskog ciklusa.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokazanu učinkovitost (npr. odobrenje FDA, usklađenost s normama EN 13060 ili EN 285). Osim toga, potrebno je pridržavati se preporuka proizvođača za postavljanje, potvrđivanje i održavanje.
- Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL) 10^{-6} naznačeni su u sljedećoj tablici.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja	Vrijeme hlađenja*
Preporučeni parametri za SAD				
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C / 270 °F	4 minute	30 minuta	30 minuta
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja	Vrijeme hlađenja*
Preporučeni parametri za Europu				
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C / 273 °F	3 minute	30 minuta	30 minuta

*Pustite da se omotani uređaj prije uporabe 30 minuta hladi izvan autoklava. Nakon sušenja preporučeno je minimalno vrijeme hlađenja od 30 minuta, ali možda će biti potrebno duže vrijeme ovisno o konfiguraciji instrumenata, temperaturi i vlažnosti okoline, dizajnu uređaja i pakiranju.

Napomena

1. **NEMOJTE** postavljati kutije u sterilizator u njihovu bočnom položaju niti naopako, tako da je poklopac okrenut prema dolje na polici ili košari. Kutije uvijek postavite u košaru ili na policu tako da je poklopac okrenut prema gore. Time će se omogućiti ispravno sušenje.
2. Kutije i plitice **NEMOJTE SLAGATI JEDNE NA DRUGE** u komori autoklava.
3. Nakon što otvorite vrata autoklava, treba pustiti da se sve kutije temeljito ohlade. Postavite kutije na stalak ili policu prekrivenu tkaninom dok se ne ohlade do kraja. Može se povećati mogućnost nastanka kondenzacije ako se ne pusti da se kutija dobro ohladi.

4. Ako uočite kondenzaciju, provjerite jeste li ispravno proveli korake 1, 2 i 3. Osim toga, provjerite je li para koja se upotrebljava za postupak sterilizacije kvalitete veće od 97% po ANSI/AAMI ST79. Potvrdite i da ste pregledali sterilizatore u svrhu rutinskog održavanja u skladu s preporukama proizvođača.
5. Silikonski ulošci trebaju se postaviti poravnato s perforacijama u kućištu ili plitici tako da putovi sterilnih sredstava ne budu ometeni.

U sljedećoj tablici navedene su smjernice u vezi s maksimalnim opterećenjem. Nemojte prekomjerno puniti kutije i uvijek se pridržavajte normi AAMI-a, OSHA-a i bolničkih normi za maksimalno opterećenje.

Veličina plitica	Maksimalna ukupna težina
Mali (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 lb.)
Plitica (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 lb.)
Kutija veličine ½ (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 lb.)
Kutija veličine ¾ (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 lb.)
Kutija pune veličine (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 lb.)

Simboli koji se koriste na naljepnici:



Oprez



Nije sterilno



Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika



Oznaka CE



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oznaka serije



Kataloški broj



Pogledati Upute za uporabu



Medicinski proizvod



Jedinica pakiranja



Država proizvodnje



Distributer



Ovlašteni zastupnik za Švicarsku¹



Uvoznik



Jedinstvena identifikacija proizvoda

¹Odnosi se na oznaku za ovlaštenog zastupnika za Švicarsku

Návod k použití a obnově pouzder a podnosů Tecomet/DePuy Synthes

Určené použití

Pouzdra jsou určena pro ochranu, organizaci a dodání nástrojů DePuy Synthes do operačního pole. Pouzdra sama o sobě nejsou určena k zachování sterility. Jsou navržena k usnadnění postupu sterilizace, pokud se používají se sterilizačním zábalem nebo pevnou sterilizační nádobou schválenými FDA. Obalový materiál je navržen tak, aby umožňoval odstranění vzduchu, průnik/odvod páry (sušení) a udržoval sterilitu vnitřních součástí.

Indikace k použití

Pouzdra jsou indikována k ochraně, organizaci, přepravě a usnadnění postupu sterilizace tím, že umožňují průnik páry a odstranění vzduchu. Pokud se používá se schváleným sterilizačním zábalem a podle specifikovaného návodu k použití, sterilita přiloženého zdravotnického prostředku se zachová za předpokladu, že se sterilizované nástroje správně umístí a zachování sterility se provádí v souladu s *ANSI ST79*.

Určená populace pacientů

Neurčená populace pacientů Pouzdra jsou určena k ochraně, organizaci, přepravě a usnadnění postupu sterilizace nástrojů DePuy Synthes.

Určený uživatel

Pouzdra jsou určena pro použití kvalifikovanými zdravotnickými profesionály, např. chirurgy, lékaři, personálem na operačním sále a jednotlivci zapojenými do přípravy chirurgického prostředku.

Očekávané klinické přínosy

Pouzdra se používají k ochraně, organizaci, přepravě a usnadnění postupu sterilizace nástrojů DePuy Synthes.

Charakteristiky účinnosti

Pouzdra se používají k ochraně, organizaci, přepravě a usnadnění postupu sterilizace nástrojů DePuy Synthes. Účinnost a bezpečnost pouzder je stanovena a představuje nejnovější vývoj techniky, pokud se používá k určenému účelu.

Nežádoucí příhody a komplikace

Všechny chirurgické zákroky s sebou nesou riziko. Níže jsou uvedeny časté nežádoucí příhody a komplikace související s chirurgickým zákrokem obecně:

- Zpoždění chirurgického zákroku způsobené chybějícími, poškozenými nebo opotřebovanými nástroji.
- Poranění tkáně a dodatečné odstranění kosti v důsledku tupých, poškozených nebo nesprávně umístěných nástrojů.
- Infekce a toxicita v důsledku nesprávného zpracování.

Nežádoucí příhody u uživatele:

- Řezné rány, odřeniny, pohmožděniny nebo jiná poranění tkání způsobená břity, ostrými hranami, nárazy, vibracemi nebo zaseknutím nástrojů.

Nežádoucí příhody a komplikace – hlášení závažných nežádoucích příhod

Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli nežádoucí příhoda,

kteřá přímo nebo nepřímě vedla, mohla vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

- úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- závažné ohrožení veřejného zdraví.

Materiály a látky podléhající omezení

Informace o tom, zda prostředek obsahuje látku podléhající omezení nebo materiál živočišného původu, naleznete na označení produktu.

Kombinace zdravotnických prostředků



Pouzdra jsou navržena k ochraně, organizaci, přepravě a usnadnění postupu sterilizace nástrojů DePuy Synthes. Pouzdra se nesmí používat v kombinaci s prostředky jiných výrobců. Společnost Tecomet v takových případech nepřebírá žádnou odpovědnost.

Likvidace

- Po skončení životnosti zdravotnického prostředku jej bezpečně zlikvidujte v souladu s místními postupy a pokyny.
- S jakýmkoli prostředkem, který byl kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu (například tělesnými tekutinami), je nutné nakládat v souladu s nemocničním protokolem pro infekční zdravotnický odpad. Jakýkoli jednorázový nebo vadný prostředek, který obsahuje ostré hrany, musí být v souladu s nemocničním protokolem zlikvidován do příslušného kontejneru na ostré předměty.



Varování

-  Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Pouzdra se dodávají NESTERILNÍ  a musí se před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle těchto pokynů.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými pouzdry a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, chlorid, aktivní chlór, bróm, bromid, jód nebo jodid jsou žíraviny a **nesmějí se** používat.
- **Na kontaminovaných prostředcích nenechávejte zaschnout biologické nečistoty.** Všechny následné kroky při čištění a sterilizaci jsou snazší, pokud jste nenechali na použitých pouzdrech zaschnout krev, tělesné tekutiny a zbytky tkání.
- Při ručním čištění **SE NESMĚJÍ** používat kovové kartáče a brusné houbičky. Tyto materiály poškodí povrch pouzder a jejich povrchovou úpravu. Na pomoc při ručním čištění používejte pouze různé druhy, délky a velikosti nylonových kartáčů s jemnými štětinami.
- **Nepoužívejte tvrdou vodu.** Pro většinu oplachování se může použít změkčená voda z vodovodu, ale pro poslední opláchnutí se musí použít purifikovaná voda, aby nedošlo k usazování minerálních látek.
- Pouzdra NEBYLA validována pro sterilizaci prostředků pomocí ETO.

Čištění

- Při čištění špinavých předmětů může být nezbytné použít fyzický i chemický proces (detergent).
- Chemické (detergentní) čisticí prostředky samy o sobě nedokážou odstranit veškerou nečistotu a zbytky; pro maximální dekontaminaci je nutné provést pečlivé ruční čištění každé položky měkkou houbičkou nebo hadříkem.
- Pro čištění obtížně přístupných míst se doporučuje použít čistý měkký kartáček.

- Jakmile byly předměty očištěny, je třeba je důkladně opláchnout čistou vodou, aby se z nich ještě před sterilizací odstranily zbytky čisticích a dalších chemických látek.
- Společnost Tecomet doporučuje používat mírné enzymatické čisticí prostředky s téměř neutrálním pH.
- Nepoužívejte rozpouštědla, abrazivní čisticí prostředky, kovové kartáče ani brusné houbičky.
- Při čištění nástrojů postupujte podle návodu k použití od výrobce.

Obal pro sterilizaci

- Použijte označení pouzdra pro umístění vyčištěných nástrojů na příslušná místa.
- Před použitím **vždy** zkontrolujte, zda nástroje a pouzdro nejsou znečištěné nebo poškozené. Ujistěte se, že všechny západky a rukojeti jsou zajištěny a že jsou funkční. Nepřeplyňte pouzdra.
- Společnost Tecomet doporučuje, aby se pouzdra a podnosy před sterilizací obalily sterilizačními zábaly podle pokynů výrobce, a zachovala se tak sterilita součástí/nástrojů a také správné aseptické prostředí operačního pole.
- Pokud jsou doporučení od výrobce nástroje ohledně jeho sterilizace nebo sušení přísnější nebo obsáhlejší, vždy se řiďte jimi.

Sterilizace

- Doporučená metoda pro prostředek je sterilizace vlhkým teplem/parou.
- V každém sterilizačním nákladu se doporučuje použít schválený chemický indikátor (třída 5) nebo chemický emulátor (třída 6).
- Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru při rozložení nákladu a provozu zařízení. Sterilizační vybavení musí mít prokázanou účinnost (např. schválení FDA, soulad s EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho dodržujte doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu.
- Validované expoziční časy a teploty pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} jsou uvedeny v následující tabulce.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Doba sušení	Doba chladnutí*
Doporučené parametry pro USA				
Předvakuum / vakuový pulz	132 °C / 270 °F	4 minuty	30 minut	30 minut
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Doba sušení	Doba chladnutí*
Doporučené parametry pro Evropu				
Předvakuum / vakuový pulz	134 °C / 273 °F	3 minuty	30 minut	30 minut

*Zabalený prostředek nechte před použitím vychladnout mimo autokláv po dobu 30 minut. Po sušení se doporučuje chlazení minimálně 30 minut, ale v závislosti na rozložení nákladu, okolní teplotě a vlhkosti, konstrukci prostředku a použitém obalu mohou být potřebné delší časy.

Poznámka

1. Pouzdra **NEVKLÁDEJTE** do sterilizátoru na bok ani vzhůru nohama tak, aby ležely víkem na polici nebo vozíku. Pouzdra pokládejte na vozík nebo do police tak, aby víko bylo vždy nahoře. Díky tomu se zajistí správné vysušení.
2. Pouzdra ani podnosy ve sterilizační komoře **NESKLÁDEJTE NA SEBE**.
3. Po otevření dvířek autoklávu se musí všechna pouzdra nechat důkladně vychladnout. Vložte pouzdra na stojany nebo do polic zakryté lněnou tkaninou, dokud zcela nevychladnou. Pokud pouzdra dobře nevychladnou, zvyšuje se riziko kondenzace.
4. Pokud si všimnete, že dochází ke kondenzaci, proveďte znovu kroky 1, 2 a 3. Kromě toho zkontrolujte, zda pára používaná ke sterilizaci má kvalitu větší než 97 % podle normy ANSI/AAMI ST79. Také se ujistěte, že sterilizátory byly zkontrolovány a prováděla se na nich pravidelná údržba v souladu s doporučeními výrobce.

5. Silikonové podložky musí být umístěny tak, aby jejich otvory byly zarovnané s perforacemi v pouzdru nebo podnosu, aby nebyly zablokované cesty průchodu sterilizačního činidla.

V následující tabulce jsou pokyny k maximálnímu zaplnění. Pouzdra nepřepĺňujte a vždy dodržujte předpisy AAMI, OSHA a nemocniční standardy platné pro maximální zaplnění.

Velikost podnosu	Maximální celková hmotnost
Malý (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 lb)
Podnos (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 lb)
Pouzdro poloviční velikosti (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 lb)
Pouzdro tříčtvrteční velikosti (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 lb)
Pouzdro plné velikosti (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 lb)

Symbyly použité na označení:



Upozornění



Nesterilní



Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis



Označení CE



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Výrobce



Datum výroby



Číslo šarže



Katalogové číslo



Prostudujte si návod k použití



Zdravotnický prostředek



Jednotka balení



Země výroby



Distributor



Oprávněný zástupce ve Švýcarsku¹



Dovozce



Jedinečný identifikátor prostředku

¹Viz označení pro oprávněného zástupce ve Švýcarsku

Anvisninger i brug og oparbejdning af kasser og bakker fra Tecomet/DePuy Synthes

Tilsigtet anvendelse

Kasserne er beregnet til at beskytte, organisere og levere DePuy Synthes-instrumenterne til operationsfeltet. Kasserne er ikke i sig selv beregnet til at kunne opretholde sterilitet. De er designet til at lette steriliseringsprocessen, når de bruges i forbindelse med en godkendt steriliseringsindpakning eller fast steriliseringsbeholder. Indpakkingsmaterialer er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering af damp (tørring), og til at opretholde steriliteten af de indvendige dele.

Indikationer for anvendelse

Kasserne er beregnet til at beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringsprocessen ved at gøre det muligt for damp at trænge ind og luft at blive fjernet. Når de bruges sammen med en godkendt steriliseringsindpakning og følger den specificerede brugsanvisning, opretholdes steriliteten af det medfølgende medicinske udstyr, forudsat at de steriliserede instrumenter er korrekt anbragt, og sterilitetsvedligeholdelse udføres per *ANSI ST79*.

Tilsigtet patientpopulation

Ingen tilsigtet patientpopulation. Kasserne er beregnet til at beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringen af DePuy Synthes-instrumenterne.

Tilsigtet bruger

Kasserne er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationsstuepersonale og personer, der er involveret i klargøring af det kirurgiske udstyr.

Forventede kliniske fordele

Kasserne beskytter, organiserer, transporterer og letter steriliseringen af DePuy Synthes-instrumenterne.

Ydeevneegenskaber

Kasserne beskytter, organiserer, transporterer og letter steriliseringen af DePuy Synthes-instrumenterne. Kassernes ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet repræsenterer de det aktuelle tekniske niveau.

Uønskede hændelser og komplikationer

Alle kirurgiske indgreb indebærer risiko. Følgende uønskede hændelser og komplikationer forekommer hyppigt i forbindelse med et kirurgisk indgreb generelt:

- Forsinket operation på grund af manglende, beskadigede eller slidte instrumenter.
- Vævsskade og fjernelse af ekstra knogle på grund af stumpe, beskadigede eller forkert placerede instrumenter.
- Infektion og toksicitet på grund af uhensigtsmæssig behandling.

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for:

- Snit, hudafskrabninger, kvæstelser eller andre vævsskader forårsaget af bor, skarpe kanter, sammenpresning, vibration eller fastklemning af instrumenter.

Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. En alvorlig hændelse betyder en hændelse, der

direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til en eller flere af følgende hændelser:

- Patientens, brugerens eller en anden persons død,
- Midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en anden persons sundhedstilstand,
- En alvorlig trussel mod folkesundheden.

Materialer og stoffer med restriktioner

Se produktmærkningen for indikationer om, at anordningen indeholder stoffer med restriktioner eller materiale af animalsk oprindelse.

Kombination af medicinsk udstyr

Kasserne er designet til at beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringen af DePuy Synthes-instrumenterne. Kasserne må ikke bruges sammen med enheder leveret af andre producenter. Tecomet påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Bortskaffelse

- Ved slutningen af anordningens levetid skal den bortskaffes i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.
- En anordning, der er blevet kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse (såsom kropsvæsker), skal håndteres i henhold til hospitalets protokol for infektiøst medicinsk affald. Anordninger til engangsbrug eller defekte anordninger, der indeholder skarpe kanter skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til skarpe genstande.

Advarsler

-  Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
- Kasserne leveres IKKE-STERILE  og skal rengøres og steriliseres i henhold til disse anvisninger før hver brug.
- Der skal anvendes personlige værnemidler ved håndtering eller arbejde med kontaminede eller potentielt kontaminede kasser.
- Saltvand og rengørings-/desinficeringsmidler indeholdende aldehyd, chlorid, aktivt chlor, brom, bromid, iod eller iodid er ætsende og **bør ikke** anvendes.
- **Biologisk snavs må ikke få lov til at tørre ind på kontaminede anordninger.** Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin gøres lettere, når blod, kropsvæsker og vævsrester ikke får lov til at tørre ind på brugte kasser.
- Der **MÅ IKKE** benyttes metalbørster og skuresvampe under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige overfladen og overfladebehandlingen på kasserne. Benyt kun nylonbørster med bløde børstehår i forskellige former, længder og størrelser som en hjælp til manuel rengøring.
- **Brug af hårdt vand bør undgås.** Blødgjort vand fra hanen kan primært anvendes, men der bør anvendes rensset vand til den sidste skylning for at undgå aflejringer af mineraler.
- Kasserne er IKKE blevet valideret til sterilisering med ethylenoxid af anordningerne.

Rengøring

- Det kan være nødvendigt at bruge både fysiske og kemiske (rengøringsmiddel) processer til at rengøre de snavsede dele.
- Kemiske rengøringsmidler alene kan ikke fjerne alt snavs og debris, derfor er det væsentligt med en omhyggelig manuel rengøring af hver del med en blød svamp eller klud for at opnå maksimal dekontaminering.
- Det anbefales at bruge en ren, blød børste til vanskelige områder.
- Når delene er rengjort, bør de skylles grundigt med rent vand for at fjerne eventuelt rengøringsmiddel eller kemiske rester inden sterilisering.
- Tecomet anbefaler at bruge et mildt enzymholdigt rengøringsmiddel med en neutral pH-værdi.

- Brug ikke opløsningsmidler, slibende rengøringsmidler, metalbørster eller skuresvampe.
- Følg brugsanvisningen fra instrumenternes fabrikant for rengøring af instrumenterne.

Emballage til sterilisering

- Se markeringerne i kassen for at placere de rengjorte instrumenter på deres respektive pladser.
- Inspicér **altid** instrumenterne og kassen for renlighed eller skade inden brug. Sørg for at alle låse og håndtag sidder forsvarligt fast, og at de fungerer, som de skal. Kasserne må ikke overfyldes.
- Tecomet anbefaler, at kasser og bakker indpakkes i overensstemmelse med instruktionerne fra fabrikanten af steriliseringsindpakningen inden sterilisering for at opretholde steriliteten af de indvendige komponenter/dele og for at opnå korrekt aseptisk præsentation til operationsfeltet.
- Følg altid anvisningerne fra fabrikanten af instrumenterne, hvis deres steriliserings- eller tørreanbefalinger overstiger disse retningslinjer.

Sterilisering

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til anordningen.
- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator (klasse 5) eller en kemisk emulator (klasse 6) inden for hver ladning steriliseringsgods.
- Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets producent, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. tilladelse fra FDA, overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285). Endvidere skal fabrikantens anbefalinger med hensyn til installation, validering og vedligeholdelse følges.
- Godkendte eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitets sikringsniveau (SAL) på 10^{-6} er angivet i følgende tabel.

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid	Afkølingstid*
Anbefalede parametre i USA				
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minutter	30 minutter	30 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid	Afkølingstid*
Anbefalede parametre i Europa				
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 minutter	30 minutter	30 minutter

*Lad den indpakke anordning afkøle uden for autoklaven i 30 minutter før brug. Efter tørring anbefales der en afkølingstid på mindst 30 minutter, men det kan være nødvendigt med længere tid på grund af genstandenes opsætning, omgivende temperatur og fugtighed, anordningernes design og den anvendte emballage.

Bemærk

1. Kasser må **IKKE** anbringes i sterilisatoren på siden eller med bunden opad og med lågsiden på hylden eller vognen. Sæt kasserne på vogn eller hylde således, at låget altid vender opad. Dette giver mulighed for korrekt tørring.
2. Kasser eller bakker må **IKKE STABLES** i en autoklave.
3. Når autoklavedøren er åbnet, skal alle kasser have mulighed for at afkøle ordentligt. Anbring kasser på stativ eller hylde dækket af et klæde, indtil afkøling er sket. Muligheden for kondensering kan øges, hvis kassen ikke får lov at afkøle ordentligt.
4. Hvis der observeres kondensering, skal det kontrolleres, at trin 1, 2 og 3 blev fulgt. Derudover skal det verificeres, at den damp, der bliver brugt til steriliseringen, har en kvalitet på mere end 97 % ifølge ANSI/AAMI ST79. Ligeledes skal det bekræftes, at sterilisatorerne er blevet eftersat med henblik på rutinemæssig vedligeholdelse i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger.

5. Silikonemåttetilbehør bør placeres på linje med perforeringerne i kassen eller bakken, så steriliseringsvejene ikke blokeres.

Følgende tabel giver en vejledning for maksimale opfyldninger. Kasserne må ikke overfyldes og AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), OSHA (Occupational Safety and Health Administration) og hospitalsstandarder for maksimal opfyldning skal altid følges.

Bakkestørrelse	Maksimal samlet vægt
Lille (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 pund)
Bakke (~ 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 pund)
Kasse i halv størrelse (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 pund)
Kasse i trekvart størrelse (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 pund)
Kasse i hel størrelse (~ 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 pund)

Symboler på mærkningen:



Forsigtig



Usteril



Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge



CE-mærke



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Fabrikant



Fremstillingsdato



Lotnummer



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Emballageenhed



Fremstillingsland



Distributør



Autoriseret repræsentant i Schweiz¹



Importør



Unik udstyrsidentifikationskode

¹Se mærkningen for oplysninger om den autoriserede repræsentant i Schweiz

Gebruiksaanwijzing en instructies voor herverwerking voor cassettes en trays van Tecomet/DePuy Synthes

Beoogd gebruik

De cassettes zijn bestemd om instrumenten van DePuy Synthes te beschermen, te rangschikken en het in het chirurgische veld plaatsen. De cassettes zijn niet bedoeld om op zichzelf de steriliteit te handhaven. Ze zijn bestemd om het sterilisatieproces te vergemakkelijken bij gebruik met een goedgekeurde sterilisatiefolie of rigide sterilisatiehouder. Sterilisatiefolie dient om de verwijdering van lucht en de penetratie/evacuatie van stoom (drogen) mogelijk te maken en om de steriliteit van de interne componenten te behouden.

Gebruiksindicaties

De cassettes zijn geïndiceerd voor gebruik voor bescherming, schikking en vervoer, en om het sterilisatieproces te vergemakkelijken door de penetratie van stoom en de afvoer van lucht mogelijk te maken. Bij gebruik in combinatie met goedgekeurde sterilisatiefolie en volgens de gespecificeerde gebruiksaanwijzing wordt de steriliteit van het medische hulpmiddel erin in stand gehouden, mits de gesteriliseerde instrumenten op juiste wijze worden opgeslagen en het onderhoud van de steriliteit verloopt volgens *ANSI ST79*.

Beoogde patiëntenpopulatie

Geen beoogde patiëntenpopulatie. De cassettes dienen om de instrumenten van DePuy Synthes te beschermen, te schikken en te vervoeren, en om de sterilisatie ervan te vergemakkelijken.

Beoogde gebruiker

De cassettes zijn bestemd voor gebruik door bevoegde zorgprofessionals, zoals chirurgen, artsen, OK-personeel en personen die betrokken zijn bij het klaarmaken van het chirurgische hulpmiddel.

Verwachte klinische voordelen

De cassettes beschermen, schikken en vervoeren de instrumenten van DePuy Synthes en vergemakkelijken de sterilisatie ervan.

Prestatiekenmerken

De cassettes beschermen, schikken en vervoeren de instrumenten van DePuy Synthes en vergemakkelijken de sterilisatie ervan. De prestaties en veiligheid van de cassettes zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

Bijwerkingen en complicaties

Aan alle chirurgische ingrepen zijn risico's verbonden. Hieronder volgen vaak voorkomende bijwerkingen en complicaties die samenhangen met een chirurgische ingreep in het algemeen:

- Vertraging van de operatie veroorzaakt door ontbrekende, beschadigde of versleten instrumenten.
- Weefselbeschadiging en extra botverwijdering als gevolg van botte, beschadigde of onjuist geplaatste instrumenten.
- Infectie en toxiciteit als gevolg van onjuiste verwerking.

Bijwerkingen voor de gebruiker:

- Snijwonden, schaafwonden, kneuzingen of ander weefselsletsel veroorzaakt door bramen, scherpe randen, impactie, trillingen of vastlopen van instrumenten.

Bijwerkingen en complicaties – rapporteren van ernstige incidenten

Rapporteren van ernstige incidenten (EU)

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Onder ernstig incident wordt elk incident dat direct of indirect tot een van de volgende gebeurtenissen heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden, verstaan:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen

Controleer of het productetiket vermeldt dat het hulpmiddel een aan beperkingen onderworpen stof of materiaal van dierlijke oorsprong bevat.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De cassettes zijn ontworpen om de instrumenten van DePuy Synthes te beschermen, te schikken en te vervoeren, en om de sterilisatie ervan te vergemakkelijken. De cassettes mogen niet worden gebruikt in combinatie met hulpmiddelen die door andere fabrikanten zijn geleverd. Tecomet aanvaardt geen aansprakelijkheid in dergelijke gevallen.

Afvoer


- Aan het einde van de levensduur van het hulpmiddel moet het veilig worden afgevoerd volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen.
- Elk hulpmiddel dat is verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong (zoals lichaamsvloeistoffen) moet worden behandeld volgens het ziekenhuisprotocol voor besmettelijk medisch afval. Alle wegwerp- of defecte hulpmiddelen met scherpe randen moeten volgens het ziekenhuisprotocol worden afgevoerd in de daarvoor bestemde naaldencontainer.



Waarschuwingen



ONLY

- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- De cassettes worden NIET-STERIEL  geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze instructies.
- Bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette cassettes dienen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te worden gedragen.
- Zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, chloride, actief chloor, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief en **mogen niet** worden gebruikt.
- **Laat biologisch vuil niet opdrogen op verontreinigde hulpmiddelen.** Voor alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen is het van belang dat er geen bloed, lichaamsvloeistoffen of weefselresten op gebruikte cassettes zijn opgedroogd.
- Er **MOGEN GEEN** metalen borstels of schuursponsjes worden gebruikt bij handmatige reiniging. Dergelijke materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de cassettes. Gebruik uitsluitend zachte nylonborstels met verschillende vormen, lengtes en maten als hulpmiddel bij handmatige reiniging.

- **Het gebruik van hard water moet worden vermeden.** Voor de meeste spoelstappen kan onthard leidingwater worden gebruikt, maar voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om mineraalafzettingen te voorkomen.
- De cassettes zijn NIET gevalideerd voor sterilisatie van hulpmiddelen met ethyleenoxide.

Reiniging

- Er zijn soms fysieke procedures en chemische procedures (met detergentia) nodig om vervuilde items te reinigen.
- Chemische reinigers (detergentia) kunnen op zichzelf niet alle vuil en débris verwijderen. Het is derhalve uiterst belangrijk elk item met een zachte spons of doek zorgvuldig handmatig te reinigen om maximale decontaminatie te verkrijgen.
- Het verdient aanbeveling een schone borstel met zachte haren te gebruiken voor moeilijke plaatsen.
- Nadat de items gereinigd zijn, moeten ze vóór sterilisatie grondig worden gespoeld met schoon water om alle residu van detergentia of chemische reinigers te verwijderen.
- Tecomet raadt aan een mild enzymatisch detergens met nagenoeg neutrale pH te gebruiken.
- Gebruik nooit oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen, metalen borstels of schuursponsjes.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het reinigen van de instrumenten.

Inpakken voor sterilisatie

- Raadpleeg de markeringen op de cassette om de gereinigde instrumenten op hun respectieve posities te plaatsen.
- Instrumenten en de cassette **altijd** op vuil en beschadiging inspecteren vóór ieder gebruik. Controleer of alle vergrendelingen en handvatten goed bevestigd zijn en goed werken. Laad de cassettes niet te vol.
- Tecomet raadt aan om de cassettes en trays vóór sterilisatie volgens de aanwijzingen van de fabrikant in sterilisatiefolie te plaatsen om de steriliteit van de interne componenten/items te behouden en om ze op aseptische wijze naar het chirurgische veld te kunnen brengen.
- Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument als zijn aanbevelingen voor steriliseren en drogen veeleisender zijn dan deze richtlijnen.

Sterilisatie

- Sterilisatie met vochtige hitte of stoomsterilisatie is de aanbevolen methode voor het hulpmiddel.
- Het gebruik van een goedgekeurde chemische indicator (klasse 5) of chemische emulator (klasse 6) in elke sterilisatielading wordt aanbevolen.
- Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant van het sterilisatietoestel betreffende de configuratie van de lading en de bediening van de apparatuur en volg deze op. De werkzaamheid van sterilisatieapparatuur moet zijn aangetoond (bijv. toelating door de FDA of naleving van EN 13060 of EN 285). Bovendien moeten de aanbevelingen van de fabrikant betreffende installatie, validatie en onderhoud worden opgevolgd.

- In de volgende tabel zijn de gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen vermeld voor het realiseren van een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10^{-6} .

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd	Afkoeltijd*
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters				
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C/270 °F	4 minuten	30 minuten	30 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd	Afkoeltijd*
In Europa aanbevolen parameters				
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C/273 °F	3 minuten	30 minuten	30 minuten

*Laat het ingepakte hulpmiddel buiten de autoclaaf gedurende 30 minuten afkoelen voor gebruik. Na het drogen wordt een minimale afkoeltijd van 30 minuten aanbevolen, maar mogelijk is een langere tijd vereist vanwege de configuratie van de lading, de temperatuur en vochtigheid in de omgeving, het ontwerp van hulpmiddelen en het gebruikte verpakkingsmateriaal.

Opmerking

1. Laad de cassettes **NOOIT** in de sterilisator op hun zijde of ondersteboven met de dekselzijde op het rek of het wagentje. Laad de cassettes zodanig op het wagentje of het rek dat het deksel altijd omhoog is gericht. Dit bevordert goed drogen.
2. De cassettes en trays **NOOIT STAPELEN** in de autoclaafkamer.
3. Laat alle cassettes goed afkoelen nadat u de deur van de autoclaaf hebt geopend. Plaats de cassettes op een rek of plank die is bedekt met een linnen doek totdat ze volledig zijn afgekoeld. De kans op condensatie wordt groter als men de cassette niet goed laat afkoelen.
4. Als u condensatie waarneemt, dient u te controleren of stap 1, 2 en 3 werden gevolgd. Daarnaast verifieert u of de kwaliteit van de voor sterilisatie gebruikte stoom hoger is dan 97% conform ANSI/AAMI ST79. Controleer ook of de sterilisators hun periodiek onderhoud hebben ondergaan volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Siliconen mataccessoires moeten in lijn met de perforaties in de cassette of de tray worden geplaatst, zodat het sterilisatiemiddel ongehinderd kan stromen.

De onderstaande tabel verschaft richtlijnen i.v.m. maximale ladingen. Laad de cassettes nooit te vol en volg altijd de richtlijnen van AAMI, OSHA en het ziekenhuis betreffende maximale lading.

Afmetingen tray	Maximaal totaal gewicht
Klein (ong. 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 lb.)
Tray (ong. 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 lb.)
Cassette van ½ grootte (ong. 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 lb.)
Cassette van ¾ grootte (ong. 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 lb.)
Cassette van volledige grootte (ong. 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 lb.)

Op etiketten gebruikte symbolen:



Let op



Niet-steriel



Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht



CE-markering



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Lotnummer



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



Verpakkingseenheid



Productieland



Distributeur



Gemachtigde in Zwitserland¹



Importeur



Unique Device Identifier

¹Raadpleeg de etikettering voor de gemachtigde in Zwitserland

Ettevõtete Tecomet/DePuy Synthes karpide ja aluste kasutus- ja taastöötlemisjuhend

Kavandatud kasutus

Karbid on ette nähtud ettevõtte DePuy Synthes instrumentide kaitsmiseks, organiseerimiseks ja kirurgilisse välja viimiseks. Karbid ise ei ole ette nähtud steriilsuse säilitamiseks. Need on ette nähtud steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks, kui neid kasutatakse heakskiidetud steriliseerimisümbrises või jäigas steriliseerimiskonteineris. Ümbrismaterjalid ja steriliseerimiskonteinerid on ette nähtud võimaldama õhu eemaldamist ja auru läbitungimist/väljumist (kuivamist) ning säilitama neis sisalduvate komponentide steriilsust.

Ettenähtud kasutusotstarve

Karbid on ette nähtud steriliseerimisprotsessi kaitsmiseks, korrastamiseks, transportimiseks ja hõlbustamiseks, võimaldades auru läbitungimist ja õhu eemaldamist. Kui neid kasutatakse koos heakskiidetud steriliseerimisümbrise ja järgides vastavat kasutusjuhendit, säilib suletud meditsiiniseadme steriilsus tingimusel, et steriliseeritud instrumendid on nõuetekohaselt paigutatud ja steriilsust säilitatakse vastavalt standardile *ANSI ST79*.

Patsientide sihtrühm

Patsientide sihtrühm puudub. Karbid on mõeldud ettevõtte DePuy Synthes instrumentide kaitsmiseks, korrastamiseks, transportimiseks ja nende steriliseerimise hõlbustamiseks.

Kavandatud kasutaja

Karbid on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja kirurgilise seadme ettevalmistamisega seotud isikutele.

Eeldatav kliiniline kasu

Karpidega saab kaitsta, korrastada, transportida ettevõtte DePuy Synthes instrumente ja hõlbustada nende steriliseerimist.

Toimivuse omadused

Karpidega saab kaitsta, korrastada, transportida ettevõtte DePuy Synthes instrumente ja hõlbustada nende steriliseerimist. Karpide toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see vastab ettenähtud kasutamisel tehnika nüüdistasemele.

Kõrvalnähud ja tüsistused

Kõigi kirurgiliste operatsioonidega kaasneb risk. Järgmised on kirurgilise protseduuriga üldiselt seotud sageli esinevad kõrvalnähud ja tüsistused:

- operatsiooni hilinemine puuduvate, kahjustatud või kulunud instrumentide tõttu;
- kudede vigastus ja täiendav luu eemaldamine nüride, kahjustatud või valesti paigutatud instrumentide tõttu;
- nakatumine ja mürgisus ebaõige töötlemise tõttu.

Kõrvalnähud kasutajale:

- löiked, marrastused, muljumised või muud koevigastused, mis on põhjustatud kraatidest, teravatest servadest, löökidest, vibratsioonist või instrumentide kinnikiilumisest.

Kõrvalnähud ja tüsistused – ohujuhtumitest teatamine

Ohujuhtumitest teatamine (EL)

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Ohujuhtum tähendab mistahes intsidenti, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis kaasa tuua või võib viia järgmiste sündmusteni:

- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine;
- tõsine oht rahvatervisele.

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

Teave selle kohta, et seade sisaldab piiratud kasutusega ainet või loomset päritolu materjali, vaadake toote märgistuselt.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon



Karbid on mõeldud ettevõtte DePuy Synthes instrumentide kaitsmiseks, korrastamiseks, transportimiseks ja nende steriliseerimise hõlbustamiseks. Karpe ei tohi kasutada koos teiste tootjate poolt pakutavate seadmetega. Tecomet ei võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Kõrvaldamine

- Seadme eluea lõpus kõrvaldage see ohutult vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.
- Kõiki seadmeid, mis on saastunud potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega (nt kehavedelikega), tuleb käidelda vastavalt haigla nakkusohulike meditsiinijäätmete protokollile. Kõik ühekordselt kasutatavad või defektsed teravate servadega seadmed tuleb haigla protokolliga kohaselt visata sobivasse teravate esemete konteinerisse.



Hoiatused

-  USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Karbid tarnitakse MITTESTERIILSELT  ja neid tuleb enne igat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevatele juhistele.
- Saastunud või potentsiaalselt saastunud karpide käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment, PPE).
- Kasutada **ei tohi** aldehüüdi, kloriidi, aktiivset kloori, broomi, bromiidi, joodi või jodiidi sisaldavat füsioloogilist lahust ega puhastus-/desinfitseerimisaineid, sest need on korrosiivsed.
- **Vältige bioloogilise saaste kuivamist saastunud seadmetel.** Kõiki järgmisi puhastamis- ja steriliseerimissamme hõlbustab vere, kehavedelike ja koejääkide kuivamise vältimine kasutatud karpidel.
- Käsitsi puhastamisel **EI TOHI** kasutada metallharju ega küürimiskäsni. Need materjalid kahjustavad karpide pinda ja viimistlust. Kasutage käsitsi pesemisel abivahenditena üksnes erineva kuju, pikkuse ja suurusega pehmete harjastega nailonharju.
- **Vältige kareda vee kasutamist.** Enamiku loputamise jaoks võib kasutada pehmendatud kraanivett, kuid lõpp-loputamiseks tuleb mineraalsete vältimiseks siiski kasutada puhastatud vett.
- Karpe EI ole valideeritud seadmete steriliseerimiseks ETO-ga.

Puhastamine

- Määratud esemete puhastamiseks võib olla vajalik nii füüsiline kui ka keemiline (puhastusainega) puhastamine.
- Ainult keemilise (puhastusainega) puhastamisega ei saa kogu mustust ja prahti eemaldada; seetõttu on saaste maksimaalseks eemaldamiseks oluline puhastada iga eset käsitsi hoolikalt pehme svammi või riidelapiga.
- Keerulistes kohtades on soovitatav kasutada puhast pehmete harjastega harja.
- Pärast esemete puhastamist tuleb neid hoolikalt puhta veega loputada, et pesuaine või kemikaalide jääke enne steriliseerimist eemaldada.
- Tecomet soovib kasutada neutraalsele lähedase pH-ga pehmetoimelist ensümaatilist puhastusainet.

- Mitte kasutada lahusteid, abrasiivseid puhastusvahendeid, metallharju ega abrasiivseid padjandeid.
- Järgige instrumentide puhastamisel instrumendi tootja kasutusjuhendit.

Steriliseerimiseks pakendamine

- Puhastatud instrumentide asetamisel vastavatesse asukohtadesse lähtuge karbi tähistest.
- **Alati** tuleb instrumente ja karpi enne kasutamist puhtuse ja vigastuste suhtes kontrollida. Veenduge, et kõik riivid ja käepidemed on kindlalt kinni ja töökorras. Ärge liigtäitke karpe.
- Tecomet soovib pakkida karbid ja alused enne steriliseerimist steriliseerimisümbrise tootja juhiste kohaselt, et säilitada sisemiste komponentide/esemete steriilsus ja tagada esemete aseptiline toimetamine operatsiooniväljale.
- Kui instrumendi tootja soovitused steriliseerimiseks või kuivatamiseks on neist juhistest rangemad, järgige alati tootja juhiseid.

Steriliseerimine

- Soovitatav meetod seadmete jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Soovitatav on kasutada igas steriliseerimislaadungis mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit (klass 5) või keemilist emulaatorit (klass 6).
- Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimisseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimisseadmetel peab olema tõestatud tõhusus (nt FDA luba, vastavus standardile EN 13060 või EN 285). Järgida tuleb ka tootja soovitusi paigaldamise, valideerimise ja hooldamise kohta.
- Alltoodud tabelis on loetletud valideeritud töötlemisajad ja tagatavad temperatuurid 10^{-6} steriilsusastme (SAL) saavutamiseks.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Kuivatami- saeg	Jahtumisaeg*
USA-s soovitatavad parameetrid				
Eelvaakum / vaakumimpulss	132 °C / 270 °F	4 minutit	30 minutit	30 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Kuivatami- saeg	Jahtumisaeg*
Euroopas soovitatavad parameetrid				
Eelvaakum/ vaakumimpulss	134 °C / 273 °F	3 minutit	30 minutit	30 minutit

*Enne kasutamist laske pakitud seadmel autoklaavist väljas 30 minutit jahtuda. Pärast kuivatamist on soovitatav vähemalt 30-minutine jahtumisaeg, kuid olenevalt laadungi konfiguratsioonist, ümbritsevast temperatuurist ja niiskusest, seadme konstruktsioonist ja kasutatud pakkimisest võib vaja minna ka pikemat aega.

Märkus

1. **MITTE** laadida karpe külili sterilisaatorisse ega tagurpidi kaanepoolega riulile või kärule. Laadige karbid kärule või riulile alati kaas ülespidi. See võimaldab neil õigesti kuivada.
2. **MITTE VIRNASTADA** karpe ega aluseid autoklaavikambris.
3. Pärast autoklaavi luugi avamist peab instrumentidel laskma täielikult jahtuda. Asetage instrumendid linase riidega kaetud restile või riulile, kuni täieliku jahtumiseni. Kui karbil ei lasta korralikult jahtuda, võib tekkida kondensaad.
4. Kondensaadi tekkimisel veenduge, et on järgitud 1., 2. ja 3. sammu. Peale selle veenduge, et steriliseerimiseks kasutatav aur on rohkem kui 97% vastavalt standardile ANSI/AAMI ST79. Samuti veenduge, et sterilisaatorid on korrapärase hoolduse käigus üle vaadatud, lähtuvalt tootja soovitustest.
5. Silikoonmati tarvikud tuleks asetada joondatuna karbi või aluse perforatsioonidega, et sterilandi rajad ei oleks takistatud.

Järgmises tabelis on esitatud juhised laadimise maksimumpiiride suhtes. Ärge koormake karpe üle ning järgige alati AAMI, OSHA ja haigla standardeid laadimise maksimumpiiride suhtes.

Aluse suurus	Maksimaalne kogukaal
Väike (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 naela)
Alus (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 naela)
Pooles suuruses karp (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 naela)
Kolmveerandsuuruses karp (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 naela)
Täissuuruses karp (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 naela)

Märgistusel kasutatud sümbolid:



Ettevaatust!



Mittesteriilne



USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel



CE-märgis



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partii number



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Meditiiniseade



Pakkeühik



Tootja riik



Levitaja



Šveitsi volitatud esindaja¹



Importija



Kordumatu identifitseerimistunnus

¹Vt Šveitsi volitatud esindaja märgistust

Käyttö- ja uudelleen käsittelyohjeet Tecomet/DePuy Synthes -kotelolle ja -telineille

Käyttötarkoitus

Kotelot on tarkoitettu DePuy Synthes -instrumenttien suojaukseen, järjestämiseen ja leikkausalueelle kuljetukseen. Kotelointia itsessään ei ole tarkoitettu säilyttämään steriiliyttä. Ne on suunniteltu helpottamaan sterilointiprosessia, kun niitä käytetään hyväksytyyn sterilointikäyttöön tai jäykän sterilointiastian kanssa. Kääremateriaali on suunniteltu siten, että se mahdollistaa ilman poistamisen, höyryn tunkeutumisen/poistamisen (kuivaus) sekä sisäosien steriiliyden säilyttämisen.

Käyttöaiheet

Kotelot on tarkoitettu suojaamaan, järjestämään, kuljettamaan ja helpottamaan sterilointiprosessia sallimalla höyryn tunkeutuminen ja ilman poistuminen. Kun niitä käytetään yhdessä hyväksytyyn sterilointikäyttöön kanssa ja määrättyä käyttöohjetta noudattaen, pakatun lääkinällisen laitteen steriiliys säilyy, kunhan steriloituja instrumentteja säilytetään asianmukaisella tavalla ja steriiliys ylläpidetään ANSI ST79 -standardin mukaan.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Ei tarkoitettua potilasryhmää. Kotelot suojaavat, järjestävät ja kuljettavat DePuy Synthes instrumentteja ja helpottavat niiden sterilointia.

Tarkoitettu käyttäjä

Kotelot on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten, esim. kirurgien, lääkäreiden, leikkaussalihenkilökunnan ja kirurgisen laitteen valmisteluun osallistuvien henkilöiden käyttöön.

Odotetut kliiniset hyödyt

Kotelot suojaavat, järjestävät ja kuljettavat DePuy Synthes -instrumentteja ja helpottavat niiden sterilointia.

Suorituskykyominaisuudet

Kotelot suojaavat, järjestävät, kuljettavat ja helpottavat DePuy Synthes -instrumenttien sterilointia. Koteloiden suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun niitä käytetään tarkoitettulla tavalla, ne edustavat tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

Kaikkiin kirurgisiin leikkauksiin liittyy riskejä. Seuraavat ovat usein havaittuja haittatapahtumia ja komplikaatioita, jotka liittyvät kirurgiseen toimenpiteeseen yleensä:

- Leikkauksen viivästyminen puuttuvien, vaurioituneiden tai kuluneiden instrumenttien vuoksi.
- Kudosvaurio ja ylimääräinen luun poisto tylsien, vaurioituneiden tai väärin sijoitettujen instrumenttien vuoksi.
- Infektio ja myrkyllisyys väärän käsittelyn vuoksi.

Haittatapahtumat käyttäjälle:

- Haavat, hankaumat, ruhjeet tai muut kudonvauriot, jotka aiheutuvat instrumenttien reunoista, terävistä kulmista, iskuista, tärinästä tai jumiutumuksesta.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen (EU)

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka suoraan tai epäsuorasti johti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema.
- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen.
- Vakava uhka kansanterveydelle.

Materiaalit ja rajoitetut aineet

Indikaatio siitä, että laite sisältää rajoitettua ainetta tai eläinperäistä materiaalia, on tuotteen merkinnöissä.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen



Kotelot suojaavat, järjestävät ja kuljettavat DePuy Synthes -instrumentteja ja helpottavat niiden sterilointia. Laatikoita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden valmistajien tarjoamien laitteiden kanssa. Tecomet ei näissä tapauksissa ota vastuuta.

Hävittäminen

- Laitteen käyttöään päätyttyä hävitä laite turvallisesti paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.
- Kaikkia laitteita, jotka ovat kontaminoituneet mahdollisesti tartuntavaarallisista ihmisperäisistä aineista (kuten ruumiinnesteistä), on käsiteltävä sairaalan tartuntavaaralliselle lääkitämiselle jätteelle tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti. Kaikki kertakäyttöiset tai vialliset laitteet, joissa on teräviä reunoja, on hävitettävä sairaalan protokollan mukaisesti asianmukaisessa terävien instrumenttien säiliössä.



Varoitukset

-  Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Kotelot ovat STERILOIMATTOMIA  ja ne on puhdistettava ja steriloitava näiden ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita koteloidia.
- Keittosuolaliuos ja puhdistus-/desinfointiaineet, jotka sisältävät aldehydiä, kloridia, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä, **eikä niitä saa käyttää.**
- **Älä anna biologisen lian kuivua kontaminoituneiden laitteiden pinnalle.** Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, jos veren, ruumiinnesteiden ja kudusjäämien ei anneta kuivua käytettyjen koteloiden pinnalle.
- Metalliharjoja ja hankaustyynyjä **EI SAA** käyttää manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vaurioittavat koteloiden pintaa ja viimeistelyä. Käytä vain eri muotoisia, pituisia ja kokoisia pehmeäharjaksisia nailonharjoja manuaalisen puhdistuksen apuna.
- **Kovan veden käyttöä on syytä välttää.** Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää useimpiin huuhteluihin. Puhdistettua vettä on kuitenkin käytettävä lopulliseen huuhteluun mineraalijäämien estämiseksi.
- Koteloidia EI OLE validoitu käytettäväksi välineiden ETO-sterilointiin.

Puhdistaminen

- Sekä fyysisiä että kemiallisia (puhdistusaine-) prosesseja voidaan tarvita likaantuneiden osien puhdistamiseksi.
- Pelkät kemialliset (puhdistusaine-) puhdistajat eivät pysty poistamaan kaikkea likaa ja jäänteitä; siksi jokaisen osan huolellinen manuaalinen puhdistus pehmeällä sienellä tai liinalla on välttämätöntä mahdollisimman suuren dekontaminaation saavuttamiseksi.
- Puhdasta, pehmeäharjaksista harjaa suositellaan vaikeille alueille.

- Kun osat on puhdistettu, ne pitää huuhdella perusteellisesti puhtaalla vedellä puhdistusaine- tai kemikaalijäänteiden poistamiseksi ennen sterilointia.
- Tecomet suosittelee miedon entsyymaattisen puhdistusaineen käyttöä, jolla on lähes neutraali pH.
- Älä käytä liuottimia, hankaavia puhdistajia, metalliharjoja tai hankaussieniä.
- Noudata instrumenttien puhdistuksessa instrumenttien valmistajan käyttöohjeita.

Pakkaus sterilointia varten

- Katso kotelon merkinnät puhdistettujen instrumenttien sijoittamiseksi omille paikoilleen.
- **Tarkasta** aina instrumenttien ja laatikon puhtaus ja mahdolliset vahingot ennen käyttöä. Varmista, että kaikki salvat ja kahvat ovat paikoillaan ja toimivat. Älä ylikuormita kotelointia.
- Tecomet suosittelee, että kotelot ja telineet kääritään sterilointikärevalmistajan ohjeiden mukaisesti ennen sterilointia, jotta sisällä olevien komponenttien/osien steriiliys varmistetaan ja ne voidaan viedä leikkausalueelle sopivan aseptisina.
- Noudata aina instrumenttien valmistajan ohjeita, jos heidän sterilointi- tai kuivaussuosituksensa eroavat näistä ohjeista.

Sterilointi

- Laitteen suositeltu sterilointimenetelmä on kostea lämpö/höyrysterilointi.
- Jokaisen sterilointikuorman sisällä on suositeltavaa käyttää hyväksyttyä kemiallista indikaattoria (luokka 5) tai kemiallista emulaattoria (luokka 6).
- Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteistolla tulee olla osoitettu tehokkuus (esim. FDA:n myyntiluvan saanut, EN 13060 -standardin tai EN 285 -standardin noudattaminen). Lisäksi on noudatettava valmistajan antamia asennusta, validointia ja kunnossapitoa koskevia suosituksia.
- Seuraavassa taulukossa luetellaan validoidut altistumisajat ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL) 10^{-6} .

Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika	Jäähdytysaika*
Yhdysvaltojen suositellut parametrit				
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika	Jäähdytysaika*
Eurooppalaiset suositellut parametrit				
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

*Anna kääreessä olevan välineen jäähtyä autoklaavin ulkopuolella 30 minuuttia ennen käyttöä. Kuivatuksen jälkeen suositellaan vähintään 30 minuutin jäähdytysaikaa, mutta pitemmät ajat voivat olla välttämättömiä johtuen kuorman asettelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta, laitteen mallista ja käytetystä pakkaustavasta.

Huomautus

1. **ÄLÄ** lastaa kotelointilaitteeseen sivuttain tai ylösalaisin niin, että kansipuoli on hyllyyn tai koriin päin. Lastaa kotelot koriin tai hyllyyn niin, että kansi on aina ylöspäin. Tämä mahdollistaa kunnollisen kuivumisen.
2. **ÄLÄ PINOA** kotelointilaitteita tai telineitä autoklaavin kammioon.
3. Kun autoklaavin ovi on avattu, kaikkien koteloiden pitää antaa jäähtyä perusteellisesti. Aseta kotelot ritilälle tai hyllylle, jossa on pellavapäällinen, kunnes jäähdytys on tehty. Kondensaation mahdollisuus voi lisääntyä, mikäli kotelon ei anneta jäähtyä kunnolla.

4. Mikäli kondensaatiota havaitaan, tarkista, että kohdat 1, 2 ja 3 on suoritettu. Lisäksi varmista, että höyry, jota käytetään sterilointiprosessiin, on vähintään 97 % per ANSI/AAMI ST79. Varmista myös, että sterilointilaitteet on tarkastettu valmistajan suositteleman rutiinihuollon mukaisesti.
5. Silikonimattolisätarvikkeet tulee sijoittaa kotelon tai telineen rei'itysten kanssa siten, että sterilointireittejä ei estetä.

Seuraavassa taulukossa on ohjeita enimmäistäytöstä. Älä ylitäytä kotelointia ja noudata aina AAMI-, OSHA- ja sairaalan standardeja enimmäistäytöstä.

Telineen koko	Enimmäiskokonaispaino
Pieni (~10 x 20 x 2.5 cm)	0,45 kg (1 pauna)
Teline (~20 x 43 x 2.5 cm)	0,91 kg (2 paunaa)
½-kokoinen kotelo (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 paunaa)
¾-kokoinen kotelo (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 paunaa)
Täysikokoinen kotelo (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 paunaa)

Merkinnöissä käytetyt symbolit:



Huomio



Epästeriili



Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä



CE-merkintä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Tuotenumero



Katso käyttöohjeita



Lääkinnällinen laite



Pakkausyksikkö



Valmistusmaa



Jakelija



Valtuutettu edustaja Sveitsissä¹



Maahantuoja



Yksilöllinen laitetunniste

¹Katso valtuutettu edustaja Sveitsissä merkinnöistä

Οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας για τις θήκες και τους δίσκους της Tecomet/DePuy Synthes

Ενδεικνυόμενη Χρήση

Οι θήκες προορίζονται για την προστασία, την οργάνωση και την παράδοση των εργαλείων της DePuy Synthes στο χειρουργικό πεδίο. Οι θήκες δεν προορίζονται να διατηρούν τη στείρωση από μόνες τους. Έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διαδικασίας αποστείρωσης όταν χρησιμοποιούνται με εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή με άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης. Το υλικό περιτύλιξης έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την αφαίρεση αέρα, τη διείσδυση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στείρωσης των εσωτερικών εξαρτημάτων.

Ενδείξεις χρήσης

Οι θήκες ενδείκνυνται για την προστασία, την οργάνωση, τη μεταφορά και τη διευκόλυνση της διαδικασίας αποστείρωσης, επιτρέποντας τη διείσδυση ατμού και την απομάκρυνση αέρα. Όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης και σύμφωνα με τις καθορισμένες οδηγίες χρήσης, η στείρωση του κλειστού ιατροτεχνολογικού προϊόντος διατηρείται υπό την προϋπόθεση ότι τα αποστειρωμένα εργαλεία στεγάζονται κατάλληλα και η συντήρηση της στείρωσης πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο *ANSI ST79*.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχει προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών. Οι θήκες προορίζονται για την προστασία, την οργάνωση, τη μεταφορά και τη διευκόλυνση της αποστείρωσης των εργαλείων της DePuy Synthes.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι θήκες προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που εμπλέκονται στην προετοιμασία του χειρουργικού τεχνολογικού προϊόντος.

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Οι θήκες προστατεύουν, οργανώνουν, μεταφέρουν και διευκολύνουν την αποστείρωση των εργαλείων της DePuy Synthes.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι θήκες προστατεύουν, οργανώνουν, μεταφέρουν και διευκολύνουν την αποστείρωση των εργαλείων της DePuy Synthes. Οι επιδόσεις και η ασφάλεια των θηκών είναι εδραιωμένες, με τις τελευταίες να αντιπροσωπεύουν τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν κίνδυνο. Τα ακόλουθα είναι συχνά εμφανιζόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές που γενικά σχετίζονται με μια χειρουργική επέμβαση:

- Καθυστέρηση στη χειρουργική επέμβαση που προκαλείται από ελλείποντα, κατεστραμμένα ή φθαρμένα εργαλεία.
- Τραυματισμός ιστών και πρόσθετη αφαίρεση οστού λόγω αμβλύ, κατεστραμμένου ή λανθασμένα τοποθετημένου εργαλείου.
- Μόλυνση και τοξικότητα λόγω μη κατάλληλης επεξεργασίας.

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

- Κοπές, εκδορές, μώλωπες ή άλλοι τραυματισμοί ιστών που προκαλούνται από εργαλεία κοπής, αιχμηρά άκρα, ενσφήνωση, δόνηση ή εμπλοκή των εργαλείων.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές - Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συνέβη σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ως σοβαρό περιστατικό νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να έχει οδηγήσει ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:

- Θάνατος ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση στην κατάσταση της, υγείας ενός ασθενούς, ενός χρήστη ή άλλου ατόμου,
- Σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

Υλικά και περιορισμένες ουσίες

Για ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει μια περιορισμένη ουσία ή υλικό ζωικής προέλευσης, δείτε την επισήμανση του προϊόντος.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Οι θήκες έχουν σχεδιαστεί για την προστασία, την οργάνωση, τη μεταφορά και τη διευκόλυνση της αποστείρωσης των εργαλείων της DePuy Synthes. Οι θήκες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τεχνολογικά προϊόντα άλλων κατασκευαστών. Η Tecomet δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Απόρριψη

- Στο τέλος της διάρκειας ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν με ασφάλεια σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες.
- Κάθε τεχνολογικό προϊόν που έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (όπως σωματικά υγρά) θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τα μολυσματικά ιατρικά απόβλητα. Κάθε αναλώσιμο ή ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν που περιέχει αιχμηρά άκρα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου στον κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.



Προειδοποιήσεις

-  Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Οι θήκες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ  πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από κάθε χρήση.
- Θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένες ή δυνητικά μολυσμένες θήκες.
- Φυσιολογικός ορός και παράγοντες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεϋδη, χλωρίδιο, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικοί και **δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται**.
- **Μην αφήσετε τα βιολογικά κατάλοιπα να στεγνώσουν στις μολυσμένες συσκευές.** Όλα τα επακόλουθα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης καθίστανται ευκολότερα εάν δεν αφήσετε αίμα, σωματικά υγρά και κατάλοιπα ιστών να στεγνώσουν στις χρησιμοποιημένες θήκες.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες και συρματάκια κατά τη διάρκεια του μη αυτόματου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και στο φινίρισμα των θηκών. Χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσες με μαλακές νάιλον τρίχες με διαφορετικά σχήματα, μήκη και μεγέθη για να υποβοηθήσετε τον μη αυτόματο καθαρισμό.

- **Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού.** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για το μεγαλύτερο τμήμα της έκπλυσης. Ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κεκαθαρμένο νερό για την τελική έκπλυση, ώστε να αποτραπεί η δημιουργία εναποθέσεων μεταλλικών αλάτων.
- Οι θήκες ΔΕΝ έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση τεχνολογικών προϊόντων με ΕΤΟ.

Καθαρισμός

- Για τον καθαρισμό λερωμένων αντικειμένων ενδέχεται να είναι απαραίτητες τόσο φυσικές όσο και χημικές διεργασίες (απορρυπαντικά).
- Οι χημικοί παράγοντες καθαρισμού (απορρυπαντικά) δεν μπορούν να αφαιρέσουν από μόνοι τους όλες τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα, επομένως είναι απαραίτητος ο προσεκτικός μη αυτόματος καθαρισμός κάθε αντικειμένου, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό σφουγγάρι ή πανί, για μέγιστη απολύμανση.
- Για δύσκολες περιοχές, συνιστάται η χρήση καθαρής βούρτσας με μαλακές τρίχες.
- Όταν έχουν καθαριστεί τα αντικείμενα θα πρέπει να εκπλένονται σχολαστικά με καθαρό νερό για την αφαίρεση τυχόν απορρυπαντικού ή χημικού υπολείμματος πριν από την αποστείρωση.
- Η Tecomet συνιστά τη χρήση ενός ήπιου ενζυμικού απορρυπαντικού με σχεδόν φυσιολογικό pH.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες, δραστικούς παράγοντες καθαρισμού, μεταλλικές βούρτσες ή αποξεστικά ταμπόν.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εργαλείου για τον καθαρισμό των εργαλείων.

Συσκευασία για αποστείρωση

- Σημάνσεις αναφοράς στη θήκη για την τοποθέτηση των καθαρισμένων εργαλείων στις αντίστοιχες θέσεις τους.
- Να επιθεωρείτε **πάντα** πριν από τη χρήση τα εργαλεία και τη θήκη ως προς την καθαρότητα και τυχόν ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ασφάλειες και οι λαβές είναι ασφαλείς και σε καλή λειτουργική κατάσταση. Μην υπερφορτώνετε τις θήκες.
- Η Tecomet συνιστά το περιτύλιγμα των θηκών και των δίσκων σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών περιτυλίγματος αποστείρωσης, πριν από την αποστείρωση για τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων/αντικειμένων και για σωστή άσηπτη παρουσίαση στο χειρουργικό πεδίο.
- Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων εάν η αποστείρωσή τους ή οι συνθήκες στεγνώματος υπερβαίνουν αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες.

Αποστείρωση

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τη συσκευή.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού δείκτης εξομοίωσης (κατηγορίας 6) με κάθε φορτίο αποστείρωσης.
- Να συμβουλευέστε και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη διαμόρφωση του φορτίου και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. άδεια κυκλοφορίας από τον FDA ή συμμόρφωση με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285). Επιπρόσθετα, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επικύρωση και τη συντήρηση.

- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος	Χρόνος κρυώματος*
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής				
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	132 °C/270 °F	4 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος	Χρόνος κρυώματος*
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη				
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	134 °C/273 °F	3 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

*Αφήστε το περιτυλιγμένο προϊόν να κρυώσει έξω από αυτόκαυστο για 30 λεπτά πριν από τη χρήση. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος ψύξης διάρκειας 30 λεπτών μετά το στέγνωμα, αλλά ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτεροι χρόνοι στεγνώματος λόγω διαμόρφωσης φορτίου, θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος, σχεδίου τεχνολογικού προϊόντος και χρησιμοποιούμενης συσκευασίας.

Σημείωση

1. **ΜΗ** φορτώνετε τις θήκες στον αποστειρωτή στις πλευρές ή ανάποδα με την πλευρά του καπακιού πάνω στο ράφι ή το τροχήλατο καροτσάκι. Φορτώστε τις θήκες στο τροχήλατο τραπεζάκι ή στο ράφι έτσι ώστε το καπάκι να είναι στραμμένο πάντα προς τα επάνω. Έτσι θα επιτραπεί το σωστό στέγνωμα.
2. **ΜΗ ΣΤΟΙΒΑΖΕΤΕ** θήκες ή δίσκους σε θάλαμο αυτόκαυστου.
3. Αφού ανοιχτεί η πόρτα του αυτόκαυστου, πρέπει να αφήσετε να κρυώσουν πλήρως όλες οι θήκες. Τοποθετήστε τις θήκες σε σχάρα ή σε ράφι με λινό κάλυμμα μέχρις ότου ολοκληρωθεί η ψύξη. Η πιθανότητα συμπύκνωσης υδρατμών μπορεί να αυξηθεί εάν η θήκη δεν αφεθεί να κρυώσει σωστά.
4. Εάν παρατηρήσετε συμπύκνωση, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν εκτελεστεί τα βήματα 1, 2 και 3. Επιπλέον, επαληθεύστε ότι ο ατμός, ο οποίος χρησιμοποιείται για την επεξεργασία αποστείρωσης έχει ποιότητα μεγαλύτερη από 97% σύμφωνα με τα ANSI/AAMI ST79. Επιβεβαιώστε επίσης ότι οι αποστειρωτές έχουν επιθεωρηθεί για τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Τα παρελκόμενα ταπέτου σιλικόνης θα πρέπει να τοποθετούνται σε ευθυγράμμιση με τις διατρήσεις της θήκης ή του δίσκου, ώστε οι οδοί του αποστειρωτικού να μην αποφράσσονται.

Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει οδηγίες σχετικά με τα μέγιστα φορτία. Μην υπερφορτώνετε τις θήκες και να ακολουθείτε πάντα τα πρότυπα του AAMI, του OSHA και του νοσοκομείου όσον αφορά τη μέγιστη φόρτωση.

Μέγεθος δίσκου	Μέγιστο συνολικό βάρος
Μικρός (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 lb.)
Δίσκος (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 lb.)
Θήκη ½ μεγέθους (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 lb.)
Θήκη ¾ μεγέθους (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 lb.)
Θήκη πλήρους μεγέθους (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 lb.)

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση:



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού



Σήμανση CE



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



Διανομέας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία¹



Εισαγωγέας



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ελβετία

Használati és újrafeldolgozási utasítás Tecomet/DePuy Synthes tokokhoz és tálcákhoz

Rendeltetés

A tokok a DePuy Synthes műszerek védelmére, rendszerezésére és műtéti területre juttatására szolgálnak. A tokok rendeltetésük szerint önmagukban nem szolgálnak a sterilitás fenntartására. Azokat a sterilizációs eljárás megkönnyítésére tervezték a jóváhagyott sterilizációs csomagolókendővel vagy merev sterilizálós tárolóedénnyel való együttes használat esetén. A csomagolóanyagok kialakításuknál fogva lehetővé teszik a levegő eltávolítását és a gőz behatolását/távozását (szárítás), a belső komponensek sterilitásának fenntartása mellett.

Alkalmazási javallatok

A tokok használata a sterilizációs eljárás megóvása, elrendezése, szállítása és megkönnyítése céljából javallott, lehetővé téve a gőz behatolását és a levegő eltávolítását. Amennyiben a jóváhagyott sterilizációs csomagolókendővel együtt, illetve a megadott használati utasítás szerint használják, a mellékelt orvosi eszköz sterilitása biztosított, feltéve, hogy a sterilizált műszerek megfelelően vannak elhelyezve és a sterilitás fenntartása az *ANSI ST79* szerint történik.

Tervezett betegpopuláció

Nincs tervezett betegpopuláció A tokok rendeltetése a DePuy Synthes műszerek megóvása, rendszerezése, szállítása és a sterilizálás megkönnyítése.

Tervezett felhasználó

A tokokat kizárólag képezett egészségügyi szakemberek használhatják, pl. sebészek, orvosok, műtőszobai személyzet, illetve a sebészeti eszköz előkészítésében részt vevő egyének.

Várt klinikai előnyök

A tokok lehetővé teszik a DePuy Synthes műszerek megóvását, rendszerezését, szállítását és a sterilizálás megkönnyítését.

Teljesítményjellemzők

A tokok lehetővé teszik a DePuy Synthes műszerek megóvását, rendszerezését, szállítását és a sterilizálás megkönnyítését. A tokok teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnikát képviseli.

Nemkívánatos események és szövődmények

Minden sebészeti beavatkozás kockázattal jár. Az alábbiak a műtéti beavatkozásokkal általánosan kapcsolatos, gyakran előforduló nemkívánatos események és szövődmények:

- Késedelmes műtét hiányzó, sérült vagy kopott műszerek miatt.
- Szövetsérülés és további csonteltávolítás a tompa, sérült vagy helytelenül elhelyezett műszerek miatt.
- Fertőzés és toxicitás a nem megfelelő feldolgozás miatt.

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

- Vágások, horzsolások, zúzódások vagy egyéb szöveti sérülések, amelyeket a műszerek sorjai, éles élei, beütése, rezgése vagy elakadása okoznak.

Nemkívánatos események és szövődmények – súlyos váratlan események jelentése

Súlyos váratlan esemény jelentése (EU)

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Súlyos

váratlan eseménynek minősül minden olyan váratlan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- A beteg, a felhasználó vagy egy másik személy halála,
- A beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása,
- Súlyos közegészségügyi fenyegetés.

Anyagok és korlátozás hatálya alá eső anyagok

A termékcímkén látható, hogy az eszköz tartalmaz-e valamilyen korlátozás hatálya alá eső anyagot vagy állati eredetű anyagot.

Az orvosi eszközök kombinálása



A tokokat a DePuy Synthes műszerek megóvása, rendszerezése, szállítása és a sterilizálás megkönnyítése céljából tervezték. A tokok más gyártók által szolgáltatott eszközökkel kombinálva nem használhatók. Ilyen esetekben a Tecomet nem vállal felelősséget.

Ártalmatlanítás

- Az eszköz élettartamának végén a helyi eljárásoknak és irányelveknek megfelelően biztonságosan ártalmatlanítsa azt.
- Minden olyan eszközt, amely emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal (például testnedvekkel) szennyeződött, a fertőző orvosi hulladéokra vonatkozó kórházi protokoll szerint kell kezelni. Minden, éles éleket tartalmazó, eldobható vagy hibás eszközt a kórházi protokollnak megfelelően a megfelelő, éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló edényben kell kidobni.



„Vigyázat” szintű figyelmeztetések

-  Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- A tokok **NEM STERILEN**  biztosítottak, és azokat minden használat előtt a jelen utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és sterilizálni.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett tokok kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során egyéni védőfelszerelést (PPE) kell viselni.
- A fiziológiás sóoldat, valamint az aldehid-, klorid-, aktív klór-, bróm-, bromid-, jód- vagy jodidtartalmú tisztítószer/ fertőtlenítőszer korrozív hatásúak, és használatuk **tilos**.
- **Ne engedje a szennyezett eszközökre rászáradni a biológiai szennyeződést.** A tisztítás és sterilizálás minden következő lépését megkönnyíti, ha nem engedi a használt tokokra rászáradni a vért, a testfolyadékokat és a szövettörmeléket.
- A kézi tisztítás során **NEM SZABAD** fémből készült kefék és súrolópárnát használni. Ezek az anyagok károsítják a tokok felületét és fényezését. Kizárólag különböző alakú, hosszúságú és méretű puha sörtéjű nejlonkeféket használjon a kézi tisztítás megkönnyítésére.
- **A kemény víz használata kerülendő.** A lágyított csapvíz a legtöbb öblítési feladat céljára felhasználható, azonban az ásványi lerakódások megelőzésére a végső öblítést tisztított vízzel kell végezni.
- A tokok **NINCSENEK** validálva az eszközök ETO sterilizálására.

Tisztítás

- A szennyezett tárgyak tisztításához mind fizikai, mind vegyi (felületaktív) eljárásokra szükség lehet.
- A vegyi (felületaktív) tisztítószer önmagukban nem képesek eltávolítani az összes szennyezést és törmeléket, ezért a maximális szennyezédszűntetéshez alapvető fontosságú minden egyes tárgy gondos kézi tisztítása puha szivaccsal vagy törlőkendővel.

- Nehezen hozzáférhető területekhez tiszta, puha szálú kefe használata ajánlott.
- Tisztítás után a tárgyakat alaposan le kell öblíteni tiszta vízzel, hogy sterilizálás előtt ne maradjon rajtuk mosószer- vagy vegyszermaradék.
- A Tecomet közel semleges pH-jú, kímélő enzimes mosószer használatát ajánlja.
- Nem szabad oldószereket, súroló hatású tisztítószereket, fémkefét vagy súrolópárnát használni.
- Kövesse a műszergyártónak a műszerek tisztítására vonatkozó használati utasítását.

Sterilizálásra történő becsomagolás

- A tisztított műszerek saját helyükön történő elhelyezése érdekében figyelje a tok jelöléseit.
- Használat előtt **mindig** vizsgálja meg a műszereket és a tokot, hogy tiszták és épek-e. Ellenőrizze, hogy minden retesz és fogantyú biztonságos és működőképes állapotban van-e. Ne töltsen túl a tokokat.
- A Tecomet azt ajánlja, hogy sterilizálás előtt a tokokat és tálcákat a sterilizáló csomagolás gyártójának utasításai szerint csomagolják be, hogy a belső komponensek/tárgyak sterilitása fennmaradjon és azok megfelelő, aszeptikus módon jussanak el a műtéti területre.
- Mindenkor kövesse a műszerek gyártójának utasításait, ha sterilizációs vagy szárítási ajánlásai túlmennek ezeken az irányelveken.

Sterilizálás

- Az eszkozhöz ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás.
- Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott jóváhagyott kémiai indikátort (5-ös osztály) vagy kémiai emulátort (6-os osztály) használni.
- A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizáló készülék gyártójának utasításait. A sterilizálóberendezésnek bizonyítottan hatásos működésűnek kell lennie (pl. az FDA által engedélyezettnek, az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány előírásainak megfelelően). Ezenkívül be kell tartani a gyártó beszerelésre, validálásra és karbantartásra vonatkozó utasításait.
- A 10^{-6} sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban vannak felsorolva.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő	Lehülési idő*
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek				
Elővákuum/ vákuum-impulzus	132 °C / 270 °F	4 perc	30 perc	30 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő	Lehülési idő*
Európában ajánlott paraméterek				
Elővákuum/ vákuum-impulzus	134 °C / 273 °F	3 perc	30 perc	30 perc

*Használat előtt a becsomagolt eszközt engedje 30 percen át az autoklávon kívül lehűlni. Szárítás után legalább 30 perces lehülési idő ajánlott, azonban az alkalmazott töltetkonfiguráció és csomagolás, a külső hőmérséklet és páratartalom, valamint az eszközök konstrukciója miatt lehetséges, hogy hosszabb időre van szükség.

Figyelmeztetés

1. **NE** töltsse be a tokokat a sterilizálóba az oldalukkal vagy a tetejükkel lefelé, úgy, hogy a fedelük a polcon vagy a kocsin fekszik. A tokokat úgy töltsse fel a kocsira vagy a polcra, hogy a fedelük mindig felfelé nézzen. Ez teszi lehetővé a megfelelő száradást.
2. **NE RAKJA EGYMÁSRA** a tokokat vagy a tálcaakat az autokláv kamrájában.
3. Az autokláv ajtajának kinyitása után az összes műszertokot engedni kell alaposan lehűlni. A tokokat helyezze vászonkendővel borított állványra vagy polcra addig, amíg teljesen le nem hűltek. Ha a tokot nem engedik megfelelően lehűlni, megnövekedhet a kondenzáció lehetősége.
4. Ha kondenzáció figyelhető meg, ellenőrizze, hogy az 1., 2. és 3. lépés be lett-e tartva. Ezenkívül erősítse meg, hogy a sterilizációs eljárásban használt gőz minősége 97% (ANSI/AAMI ST79) feletti. Ellenőrizze azt is, hogy a sterilizálók rutinszerű karbantartása a gyártó ajánlásainak megfelelően megtörtént-e.
5. A szilikon szőnyeg kiegészítőket a tok vagy a tálca perforációival összhangban kell elhelyezni, hogy a sterilizáló utakat ne zárják le.

A következő táblázat útmutatást nyújt a maximális töltetekre vonatkozóan. Ne töltsse túl a tokokat, és mindig tartsa be a maximális feltöltésre vonatkozó AAMI, OSHA és kórházi szabványokat.

Tálcaméret	Maximális teljes tömeg
Kicsi (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 font)
Tálca (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 font)
Feles méretű tok (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 font)
Háromnegyedes méretű tok (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 font)
Teljes méretű tok (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 font)

A címkéken használt szimbólumok:



Figyelem!



Nem steril



Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető



CE jelölés



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártó



Gyártási dátum



Tételszám



Katalógusszám



Tekintse át a használati utasítást



Orvosi eszköz



Csomagolási egység



Gyártási ország



Forgalmazó



Svájci meghatalmazott képviselő¹



Importőr



Egyedi eszközazonosító

¹A svájci meghatalmazott képviselő adatait lásd a termékcímkén

Lietošanas un atkārtotas apstrādes pamācība Tecomet/DePuy Synthes kastēm un paplātēm

Paredzētā lietošana

Kastes ir paredzētas DePuy Synthes instrumentu aizsargāšanai, izkārtošanai un nogādei uz operācijas lauku. Kastes nav izstrādātas, lai tās atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Tās ir izstrādātas, lai sekmētu sterilizācijas procesu, kad tās izmanto kopā ar apstiprinātu sterilizācijas iesaiņojumu vai stingro sterilizācijas tvertni. Iesaiņojuma materiāls ir izstrādāts tā, lai varētu atsūkt gaisu, varētu iekļūt/izklūt tvaiks (žāvēšana) un tiktu saglabāta iekšējo sastāvdaļu sterilitāte.

Lietošanas indikācijas

Kastes ir indicētas lietot ierīču aizsardzībai, izkārtošanai un pārvešanai, kā arī sterilizācijas procesa sekmēšanai, ļaujot iekļūt/izklūt tvaikam un atsūkt gaisu. Tās izmantojot kopā ar apstiprinātu sterilizācijas iesaiņojumu un ievērojot norādīto lietošanas pamācību, tiek saglabāta ietvertās medicīniskās ierīces sterilitāte, ja sterilizētie instrumenti ir pareizi ievietoti un sterilitāte tiek nodrošināta saskaņā ar *ANSI ST79*.

Paredzētā pacientu populācija

Nav paredzētas pacientu populācijas Kastes ir paredzētas DePuy Synthes instrumentu aizsardzībai, izkārtošanai un pārvešanai, kā arī to sterilizēšanas sekmēšanai.

Paredzētais lietotājs

Kastes ir paredzētas lietot kvalificētam veselības aprūpes personālam, piem., ķirurgiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un personām, kas ir iesaistītas ķirurģiskās ierīces sagatavošanas procesā.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Izmantojot kastes, tiek aizsargāti, izkārtoti un pārnesti DePuy Synthes instrumenti, kā arī tiek sekmēta to sterilizēšana.

Veikspējas raksturlielumi

Izmantojot kastes, tiek aizsargāti, izkārtoti un pārnesti DePuy Synthes instrumenti, kā arī tiek sekmēta to sterilizēšana. Kastu veikspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

Visas ķirurģiskās operācijas ir saistītas ar risku. Tālāk ir minēti bieži sastopami nevēlami notikumi un komplikācijas, kas saistītas ar ķirurģisku procedūru kopumā:

- operācijas aizkavēšanās, ko izraisa pazuduši, bojāti vai nolietoti instrumenti;
- audu traumas un papildu kaula izņemšana neasu, bojātu vai nepareizi novietotu instrumentu dēļ;
- infekcija un toksicitāte nepareizas apstrādes dēļ.

Nevēlami notikumi lietotājam:

- griezumumi, nobrāzumumi, sasitumi vai citi audu bojājumi, ko izraisa instrumentu atskabargas, asas malas, triecieni, vibrācija vai iesprūšana.

Nevēlami notikumi un komplikācijas – ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Nopietns negadījums ir

jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem apstākļiem:

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;
- pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos;
- nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Materiāli un aizliegtās vielas

Norādi, ka ierīce satur aizliegtu vielu vai dzīvnieku izcelsmes materiālu, skatīt izstrādājuma etiķetē.

Medicīnisko ierīču kombinēšana



Kastes ir izstrādātas DePuy Synthes instrumentu aizsardzībai, izkārtošanai un pārvešanai, kā arī to sterilizēšanas sekmēšanai. Kastes nedrīkst izmantot kombinācijā ar citu ražotāju ierīcēm. Tecomet šādos gadījumos neuzņemas nekādu atbildību.

Izmešana

- Ierīces kalpošanas laika beigās izmetiet ierīci drošā veidā saskaņā ar vietējām procedūrām un vadlīnijām.
- Ar jebkuru ierīci, kas ir piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām (piemēram, ķermeņa šķidrumiem), jārīkojas saskaņā ar slimnīcas protokolu par infekcioziem medicīniskiem atkritumiem. Jebkuras vienreiz lietojamās vai bojātas ierīces, kurām ir asas malas, saskaņā ar slimnīcas protokolu ir jāizmet atbilstošā aso priekšmetu konteinerā.



Brīdinājumi

-  Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Kastes tiek piegādātas NESTERILAS , un tās pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šiem norādījumiem.
- Rīkojoties vai strādājot ar inficētām vai iespējami inficētām kastēm, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Fizioloģiskais šķīdums un tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas satur aldehīdu, hlorīdu, aktīvo hloru, bromu, bromīdu, jodu vai jodīdu, ir korodējoši, un **tos nedrīkst** lietot.
- **Neļaujiet bioloģiskajam piesārņojumam izžūt uz piesārņotajām ierīcēm.** Visas turpmākās tīrīšanas un sterilizācijas darbības tiek sekmētas, neļaujot asinīm, ķermeņa šķidrumiem un audu atliekām nožūt uz lietotajām kastēm.
- Manuālas tīrīšanas laikā **NEDRĪKST** izmantot metāla suku un tīrīšanas sūkļus. Šie materiāli sabojās kastu virsmu un apdari. Kā manuālās tīrīšanas palīg līdzekli izmantojiet tikai mīkstu neilona saru suku ar dažādām formām, garumiem un izmēriem.
- **Jāizvairās no cieta ūdens lietošanas.** Vairumā gadījumu skalošanai var izmantot mīkstinātu ūdensvada ūdeni, taču beigu skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai novērstu minerālvielu nogulsnešanos.
- Kastes NAV apstiprinātas ierīču sterilizēšanai ar etilēna oksīdu.

Tīrīšana

- Lai notīrītu notraipītos instrumentus, var būt nepieciešama gan fiziska, gan ķīmiska (ar mazgāšanas līdzekli) apstrāde.
- Apstrāde tikai ar ķīmiskiem (mazgāšanas) līdzekļiem nevar noņemt visus traipus un netīrumus, tādēļ, lai panāktu maksimālu dekontamināciju, ir ļoti svarīgi rūpīgi notīrīt katru instrumentu manuāli, izmantojot mīkstu sūkli vai drānu.
- Grūti aizsniedzamām vietām ir ieteicams izmantot tīru suku ar mīkstiem sariem.
- Kad priekšmeti ir notīrīti, tie ir rūpīgi jānoskalo ar tīru ūdeni, lai pirms sterilizācijas noņemtu visas mazgāšanas vai ķīmiskā līdzekļa atliekas.

- Tecomet iesaka izmantot vieglu, enzīmus saturošu mazgāšanas līdzekli ar gandrīz neitrālu pH līmeni.
- Nedrīkst izmantot šķīdinātājus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, metāla suku un abrazīvus sūkļus.
- Instrumentu tīrīšanai ievērojiet instrumenta ražotāja lietošanas pamācību.

Iepakošana sterilizēšanai

- Skatiet atzīmes kastēs notīrīto instrumentu novietošanai to atbilstošajās vietās.
- **Vienmēr** pirms lietošanas apskatiet instrumentus un kasti un pārlicinieties, vai tie ir tīri un bez bojājumiem. Pārlicinieties, vai visi slēgi un rokturi ir droši un darba kārtībā. Nepārpildiet kastes.
- Tecomet iesaka kastes un paplātes pirms sterilizācijas iesaiņot saskaņā ar sterilizācijas iesaiņojuma ražotāja norādījumiem, lai saglabātu iekšējo sastāvdaļu/instrumentu sterilitāti un nodrošinātu atbilstošu, aseptisku pārnesanu uz ķirurģisko lauku.
- Ja instrumentu ražotāja norādījumi par sterilizāciju vai žāvēšanu pārsniedz šīs vadlīnijas, vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.

Sterilizēšana

- Ierīcei ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru, karstu gaisu/tvaiku.
- Katrā sterilizēšanas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisko indikatoru (5. klases) vai ķīmisko emulatoru (6. klases).
- Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietojumu un aprīkojuma darbību. Sterilizēšanas aprīkojumam jābūt apliecinātai efektivitātei (piemēram, FZA apstiprinājums, atbilstība standartam EN 13060 vai EN 285). Papildus jāievēro ražotāja ieteikumi par uzstādīšanu, apstiprināšanu un apkopi.
- Tālāk esošajā tabulā ir uzskaitīti apstiprinātie iedarbības laiki un temperatūras, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10^{-6} .

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks	Atdzesēšanas laiks*
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri				
Priekšvakuuma/ vakuuma impulss	132 °C / 270 °F	4 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks	Atdzesēšanas laiks*
Eiropas ieteiktie parametri				
Priekšvakuuma/ vakuuma impulss	134 °C / 273 °F	3 minūtes	30 minūtes	30 minūtes

*Laujiet iesaiņotajai ierīcei pirms lietošanas atdzist ārpus autoklāva 30 minūtes. Ieteicamais atdzesēšanas laiks pēc žāvēšanas ir 30 minūtes, bet var būt nepieciešams ilgāks laiks atkarībā no sterilizējamās partijas izvietojuma, apkārtējās gaisa temperatūras un mitruma, ierīces konstrukcijas un izmantotā iepakojuma.

Ievēribai!

1. **NEIEVIETOJIET** kastes sterilizatorā uz sāniem vai otrādi tā, ka vāka puse atrodas uz plaukta vai ratiņiem. Vienmēr novietojiet kastes uz ratiņiem vai plaukta tā, lai vāks būtu vērsts uz augšu. Šādi tiks nodrošināta pareiza žāvēšana.
2. **NEKRAUJIET** kastes vai paplātes vienu virs otras autoklāva kamerā.
3. Pēc autoklāva durvju atvēršanas visām kastēm ir jāļauj pilnībā atdzist. Novietojiet kastes uz statīva vai plaukta, kas pārklāts ar audumu, un atstājiet tur, līdz tās ir pilnībā atdzisušas. Ja kastēm neļauj atbilstoši atdzist, palielinās kondensāta veidošanās iespēja.
4. Ja tiek novērots kondensāts, pārbaudiet, vai tika izpildītas 1., 2. un 3. darbība. Turklāt pārlicinieties, vai sterilizācijas apstrādē izmantotā tvaika kvalitāte saskaņā ar ANSI/AAMI ST79 pārsniedz 97%. Pārlicinieties arī, vai ir veikta sterilizatora rutīnas uzturēšanas pārbaude saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

5. Silikona paklāja piederumi jānovieto vienā līnijā ar kastes vai paplātes perforācijām, lai netiktu bloķēti sterilizācijas ceļi.

Tālāk esošajā tabulā ir norādīti maksimālie partiju apjomi. Nepārpildiet kastes un vienmēr ievērojiet AAMI, OSHA un slimnīcas standartus attiecībā uz maksimālo partijas apjomu.

Paplātes izmērs	Maksimālais kopējais svars
Maza (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1◦mārčiņas)
Paplāte (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2◦mārčiņas)
½ izmēra kaste (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8◦mārčiņas)
¾ izmēra kaste (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13◦mārčiņas)
Pilnizmēra kaste (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22◦mārčiņas)

Marķējumā izmantotie apzīmējumi:



Uzmanību!



Nesterils



Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



CE marķējums



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Sērijas numurs



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Medicīniska ierīce



Iepakojuma vienība



Ražotājvalsts



Izplatītājs



Šveices pilnvarotais pārstāvis¹



Importētājs



Ierīces unikālais identifikators

¹Skatiet Šveices pilnvarotā pārstāvja marķējumu

„Tecomet“/„DePuy-Synthes“ dėklų ir padėklų naudojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Numatytoji paskirtis

Dėklai yra skirti apsaugoti, organizuoti ir pristatyti į chirurgijos lauką „DePuy-Synthes“ instrumentus. Dėklai patys savaime nėra skirti sterilumui palaikyti. Jie yra numatyti palengvinti sterilizacijos procesą, kai naudojami kartu su patvirtinta sterilizavimo pakuote arba tvirtu sterilizacijos konteineriu. Vyniojamoji medžiaga yra suprojektuota taip, kad būtų galima pašalinti orą, leisti prasiskverbti garams/pašalinti (išdžiovinti) garus ir išlaikyti vidinių komponentų sterilumą.

Naudojimo indikacijos

Dėklai skirti apsaugoti, organizuoti, transportuoti ir palengvinti sterilizavimo procesą, leidžiant garams prasiskverbti ir išeiti orui. Naudojant kartu su patvirtinta sterilizavimo pakuote ir laikantis nurodytos naudojimo instrukcijos, pridėdamos medicinos priemonės sterilumas išlaikomas, jei sterilizuoti instrumentai laikomi tinkamai ir sterilumo priežiūra atliekama pagal *ANSI ST79*.

Numatytoji pacientų populiacija

Numatytosios pacientų populiacijos nėra. Dėklai skirti apsaugoti, organizuoti, transportuoti ir palengvinti „DePuy-Synthes“ instrumentų sterilizavimą.

Numatytieji naudotojai

Dėklai skirti naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinės personalui ir asmenims, kurie dalyvauja ruošiant chirurginį prietaisą.

Numatoma klinikinė nauda

Dėklai naudojami apsaugoti, organizuoti, transportuoti ir palengvinti „DePuy-Synthes“ instrumentų sterilizavimą.

Veiksmingumo charakteristikos

Dėklai naudojami apsaugoti, organizuoti, transportuoti ir palengvinti „DePuy-Synthes“ instrumentų sterilizavimą. Dėklų veiksmingumas ir sauga yra patvirtinti, o naudojami pagal paskirtį jie atitinka medicinos išsivystymo lygį.

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos

Visos chirurginės operacijos yra susijusios su rizika. Toliau pateikiami dažniausiai su chirurgine procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos:

- Delsimas operuoti dėl dingusių, pažeistų ar susidėvėjusių instrumentų.
- Audinių pažeidimas ir papildomas kaulo pašalinimas dėl atšipusių, pažeistų arba į klaidingą padėtį nustatytų instrumentų.
- Infekcija ir toksiskumas dėl netinkamo apdorojimo.

Nepageidaujami reiškiniai naudotojui:

- Įpjovimai, nubrodinimai, sutrenkimai arba kiti audinio sužalojimai grąžtais, aštriomis briaunomis, smūgiais, vibracija arba dėl instrumentų užstrigimo.

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos. Pranešimai apie rimtus incidentus

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas

yra toks, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukelia, galėjo sukelti arba gali sukelti bet kurį iš šių dalykų:

- paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį;
- laikiną arba nuolatinę paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės rimtą pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

Norėdami sužinoti, ar priemonėje yra draudžiamos arba gyvūninės kilmės medžiagos, žr. produkto etiketę.

Medicinos priemonių derinimas



Dėklai skirti apsaugoti, organizuoti, transportuoti ir palengvinti „DePuy-Synthes“ instrumentų sterilizavimą. Dėklai negali būti naudojami kartu su kitų gamintojų prietaisais. Tokiais atvejais „Tecomet“ neprisiima jokios atsakomybės.

Šalinimas

- Pasibaigus priemonės tinkamumo laikui saugiai pašalinkite ją pagal vietos procedūras ir rekomendacijas.
- Visos priemonės, kurios yra užterštos galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis (kaip antai kūno skysčiai), turi būti tvarkomos pagal ligoninės protokolą, skirtą užkrečiamosioms medicininėms atliekoms. Visos vienkartinės ar sugedusios priemonės, turinčios aštrių briaunų, turi būti pagal ligoninės protokolą išmetamos į atitinkamą aštrių atliekų talpyklę.



Įspėjimai

-  Pagal JAV federalinius įstatymus, šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Dėklai yra tiekiami NESTERILŪS  ir turi būti išvalyti ir sterilizuoti pagal šias instrukcijas prieš kiekvieną naudojimą.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus dėklus arba su jais dirbant, reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones (AAP).
- Fiziologinis tirpalas ir valikliai bei dezinfekavimo medžiagos, kurių sudėtyje yra aldehydų, chloridų, aktyvaus chloro, bromo, bromido, jodo ar jodido, yra koroziniai ir jų **negalima** naudoti.
- **Neleiskite biologiniams teršalams išdžiūti ant užterštų priemonių.** Neleidžiant kraujui, kūno skysčiams ir audinių likučiams išdžiūti ant panaudotų dėklų padidinamas visų vėlesnių valymo ir sterilizavimo veiksmų veiksmingumas.
- Valant rankomis **NEGALIMA** naudoti metalinių šepėčių ir šveičiančių kempinių. Šios medžiagos pažeis dėklų paviršių ir apdailą. Valydami rankomis naudokite tik skirtingų formų, ilgių ir dydžių šepetėlius minkštais nailoniniais šeriais.
- **Nenaudokite kieto vandens.** Minkštintą vandentiekio vandenį galima naudoti daugumai skalavimų, bet galutiniam skalavimui naudokite grynintą vandenį, kad nepasiliktų mineralinių nuosėdų.
- Dėklai NEBUVO patvirtinti prietaisų sterilizavimui pagal ETO.

Valymas

- Suterštiems elementams valyti gali prireikti ir fizinių, ir cheminių (ploviklio) procesų.
- Vien tik cheminiai (plovikliai) valikliai negali pašalinti visų teršalų ir nešvarumų; todėl kruopštus kiekvieno elemento valymas minkšta kempine ar šluoste yra būtinas norint maksimaliai nukenksminti.
- Sudėtingas sritis rekomenduojama valyti švariu šepetėlių švelniais šereliais.
- Prieš sterilizavimą nuvalytus elementus reikia gerai nuskalauti švariu vandeniu, kad būtų pašalinti visi valymo priemonės ar cheminės medžiagos likučiai.

- „Tecomet“ rekomenduoja naudoti švelnų fermentinį ploviklį, kurio pH yra beveik neutralus.
- Nenaudokite tirpiklių, abrazyvinių valiklių, metalinių šepetėlių ar abrazyvinių kempinėlių.
- Vadovaukitės instrumento gamintojo naudojimo instrukcijoje pateiktais valymo nurodymais.

Įpakavimas sterilizacijai

- Orientacinis dėklo ženklavimas nuvalytiems instrumentams į atitinkamas jų vietas padėti.
- **Visuomet** prieš naudodami patikrinkite instrumentus ir dėklą, ar jie švarūs ir nepažeisti. Įsitinkinkite, kad visi skląščiai ir rankenos yra tvarkingi ir tinkamai veikia. Neperkraukite dėklų.
- „Tecomet“ rekomenduoja prieš sterilizavimą dėklus ir padėklus apvynioti pagal sterilizacijos vyniojamosios medžiagos gamintojo instrukcijas, kad būtų išlaikytas vidinių komponentų/elementų sterilumas ir tinkamas aseptinis pateikimas į chirurgijos lauką.
- Visada vykdykite instrumento gamintojo nurodymus, jeigu jų sterilizavimo arba džiovinimo rekomendacijos viršija šias gaires.

Sterilizavimas

- Prietaisą sterilizuoti rekomenduojama drėgnuuoju kaitinimu/garais.
- Kiekvienoje sterilizavimo įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorių (5 klasės) arba cheminį emuliatorių (6 klasės).
- Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizavimo įrangos veiksmingumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA leistinas, atitinkantis EN 13060 arba EN 285). Taip pat būtina vadovautis gamintojo instrukcijomis dėl įrangos įrengimo, patvirtinimo ir priežiūros.
- Patvirtintos poveikio trukmės ir temperatūros, būtinos pasiekti sterilumo užtikrinimo lygį (SUL) 10^{-6} , yra pateiktos lentelėje.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė	Atvėsimo trukmė*
JAV rekomenduojami parametrai				
Pirminis vakuumas/ pulsuojantis vakuumas	132 °C/270 °F	4 minutės	30 minučių	30 minučių
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė	Atvėsimo trukmė*
Europoje rekomenduojami parametrai				
Pirminis vakuumas/ pulsuojantis vakuumas	134 °C/273 °F	3 minutės	30 minučių	30 minučių

*Prieš naudojimą apvyniotą prietaisą palikite atvėsti 30 minučių išėmę iš autoklavo. Rekomenduojama mažiausia aušinimo trukmė po džiovinimo yra 30 minučių, bet dėl įkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgno, prietaisų konstrukcijos ir naudojamo įpakavimo gali tekti aušinti ilgiau.

Pastaba

1. **NEKRAUKITE** dėklų į sterilizatorių šonais arba apvertę taip, kad dangtelio šonas būtų ant lentynos arba vežimėlio. Sudėkite dėklus ant vežimėlio arba lentynos taip, kad dangtelis visuomet būtų nukreiptas į viršų. Taip jie galės tinkamai išdžiūti.
2. **NEKRAUKITE** dėklų ar padėklų vienas ant kito autoklavo kameroje.
3. Atidarius autoklavo dureles, visiems dėklams reikia leisti gerai atvėsti. Padėkite dėklus ant lininiu apdangalu uždengtų grotelių arba lentynos, kol visiškai atvės. Neleidus dėklui tinkamai atvėsti, gali padidėti kondensacijos tikimybė.

4. Jei pastebite kondensatą, patikrinkite, ar buvo laikomasi 1, 2 ir 3 veiksmų. Be to, patikrinkite, ar garų, kurie naudojami sterilizavimui, kokybė siekia daugiau nei 97% pagal ANSI/AAMI ST79. Taip pat įsitikinkite, kad sterilizatoriai buvo profilaktiškai tikrinami pagal gamintojo rekomendacijas.
5. Silikoninio kilimėlio priedai turėtų būti išdėstyti lygiagrečiai su dėklo ar padėklo perforacijomis, kad nebūtų užkimšti sterilizavimo keliai.

Toliau esančioje lentelėje pateikiamos rekomendacijos dėl didžiausių apkrovų. Neperkraukite dėklų ir visada laikykitės AAMI (Medicinos prietaisų tobulinimo asociacija), OSHA (Darbuotojų saugos ir sveikatos administracija) ir ligoninių standartų dėl didžiausios apkrovos.

Padėklo dydis	Didžiausias bendras svoris
Mažas (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 sv.)
Padėklas (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 sv.)
½ dydžio dėklas (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 sv.)
¾ dydžio dėklas (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 sv.)
Viso dydžio dėklas (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 sv.)

Etiketėje naudojami simboliai:



Dėmesio



Nesterilu



Pagal JAV federalinius įstatymus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu



CE ženklas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Pagaminimo data



Siuntos numeris



Katalogo numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Medicinos priemonė



Pakuotės vienetas



Gamybos šalis



Platintojas



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje¹



Importuotojas



Unikalusis priemonės identifikatorius

¹Žr. įgaliotojo atstovo Šveicarijoje etiketę

Bruksanvisning og instruksjoner for reprosessering for esker og brett fra Tecomet/DePuy Synthes

Tiltenkt bruk

Eskene er ment å beskytte og organisere DePuy Synthes-instrumentene og levere dem til det kirurgiske feltet. Eskene er ikke beregnet på å opprettholde steriliteten alene. De er laget for å forenkle steriliseringsprosessen når brukt med et godkjent steriliseringsomslag eller en godkjent stiv steriliseringsbeholder. Innpakningsmaterialet er laget for å tillate luftfjerning og damppenetrering/-fjerning (tørking) og opprettholde steriliteten til komponentene på innsiden.

Indikasjoner for bruk

Eskene er indisert for bruk for å beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringsprosessen ved å tillate damppenetrering og luftfjerning. Når brukt med et godkjent steriliseringsomslag og i samsvar med den spesifiserte bruksanvisningen, opprettholdes steriliteten til den innpakke medisiniske enheten såfremt de steriliserte instrumentene oppbevares riktig og opprettholdelse av sterilitet utføres i samsvar med *ANSI ST79*.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Ingen tiltenkt pasientpopulasjon. Eskene er tiltenkt å beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringen av DePuy Synthes-instrumenter.

Tiltenkt bruker

Eskene er tiltenkt brukt av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsrompersonell og personer som er involvert i klargjøring av den kirurgiske enheten.

Forventet klinisk nytte

Eskene beskytter, organiserer, transporterer og letter steriliseringen av DePuy Synthes-instrumenter.

Ytelsesegenskaper

Eskene beskytter, organiserer, transporterer og letter steriliseringen av DePuy Synthes-instrumenter. Eskenes ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når de brukes som tiltenkt.

Uønskede hendelser og komplikasjoner

Alle kirurgiske operasjoner innebærer risiko. Det følgende er ofte oppståtte uønskede hendelser og komplikasjoner som generelt sett er forbundet med kirurgiske prosedyrer:

- Forsinket kirurgi grunnet manglende, skadde eller slitte instrumenter.
- Vevsskader og ytterligere benfjerning grunnet butte, skadde eller feilposisjonerte instrumenter.
- Infeksjon og toksisitet grunnet feil prosessering.

Uønskede hendelser for brukeren:

- Rifter, abrasjoner, kontusjoner eller andre vevsskader forårsaket av grader, skarpe kanter, impaksjon, vibrasjon eller fastkiling av instrumenter.

Bivirkninger og komplikasjoner – rapportering av alvorlige hendelser

Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten

befinner seg. Alvorlig hendelse betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, som kan ha ført til eller kan føre til noe av det følgende:

- Død hos en pasient, bruker eller en annen person.
- Midlertidig eller vedvarende alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.
- En alvorlig folkehelsestrussel.

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

Se produktetiketten for indikasjon om at enheten inneholder et stoff underlagt begrensninger eller materiale som stammer fra dyr.

Kombinasjon av medisinske enheter

Eskene er laget for å beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringen av DePuy Synthes-instrumentene. Eskene skal ikke brukes sammen med enheter levert av andre produsenter. Tecomet påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Avhending

- Enheten skal avhendes ved endt brukstid i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer.
- Enhver enhet som er blitt kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav (slik som kroppsvæsker), skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll for smittsomt medisinsk avfall. Enhver enhet til engangsbruk eller defekt enhet som har skarpe kanter, skal avhendes i riktig beholder for skarpe gjenstander i henhold til sykehusets protokoll.



Advarsler

-  Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.
- Eskene leveres IKKE-STERILE  og må rengjøres og steriliseres ifølge disse instruksjonene før hver bruk.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte esker.
- Saltvann og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid er korrosive og **skal ikke** brukes.
- **Ikke la biologisk smuss tørke på kontaminerte enheter.** Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn er enklere når ikke blod, kroppsvæsker og vevsrester har fått tørke på brukte esker.
- Metallbørster og skurende puter **MÅ IKKE** brukes under manuell rengjøring. Slike materialer vil skade eskenes overflate og finish. Bruk kun nylonbørster med myk bust i ulike former, lengder og størrelser som hjelpemidler ved manuell rengjøring.
- **Unngå bruk av hardt vann.** Myknet springvann kan brukes til det meste av skylling, men rensset vann bør brukes til den siste skyllingen for å unngå mineralavsetninger.
- Eskene har IKKE blitt validert for ETO-sterilisering av enheter.

Rengjøring

- Både fysiske og kjemiske (rengjøringsmiddel) prosesser kan være nødvendig for å rengjøre tilsmussede artikler.
- Kjemiske rengjøringsmidler kan ikke alene fjerne all smuss og alle rester. Nøye manuell rengjøring med en myk svamp eller klut er derfor avgjørende for maksimal dekontaminering.
- Til vanskelige områder anbefales en ren børste med myk bust.
- Etter at artiklene er rengjort, skal de skylles grundig med rent vann for å fjerne eventuelt rengjøringsmiddel eller kjemiske rester før sterilisering.
- Tecomet anbefaler bruk av et mildt, enzymatisk rengjøringsmiddel med nær nøytral pH.
- Bruk ikke løsemidler, skuremidler, metallbørster eller skurende puter.
- Følg bruksanvisningen fra produsenten av instrumentet for rengjøring av instrumentene.

Emballasje for sterilisering

- Se eskens markeringer for plassering av de rengjorte instrumentene på sine respektive steder.
- Inspiser **alltid** instrumenter og esken med henblikk på renhet og skader før bruk. Kontroller at alle låser og håndtak er sikre og fungerer som de skal. Eskene skal ikke overbelastes.
- Tecomet anbefaler at eskene og brettene pakkes inn i henhold til instruksjonene fra produsenten av steriliseringsomslaget før sterilisering, for å opprettholde steriliteten til indre komponenter/artikler og for riktig aseptisk presentasjon til det kirurgiske feltet.
- Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentet dersom produsentens anbefalinger for sterilisering eller tørking overgår disse retningslinjene.

Sterilisering

- Sterilisering med fuktig varme/damp er den anbefalte metoden for enheten.
- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator (klasse 5) eller kjemisk emulator (klasse 6) i hver steriliseringslast.
- Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyret skal ha dokumentert effekt (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med EN 13060 eller EN 285). I tillegg skal produsentens anbefalinger for installasjon, validering og vedlikehold følges.
- Validerte eksponeringstider og temperaturer for å oppnå et 10^{-6} sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.

Syklustype	Temperatur	Ekspone- ringstid	Tørketid	Nedkjølings- tid*
Anbefalte parametere for USA				
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minutter	30 minutter	30 minutter
Syklustype	Temperatur	Ekspo- neringstid	Tørketid	Nedkjølings- tid*
Anbefalte parametere for Europa				
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 minutter	30 minutter	30 minutter

*La den innpakke de enheten kjøle seg ned utenfor autoklaven i 30 minutter før bruk. Det anbefales en nedkjølingstid på minst 30 minutter etter tørking. Det kan også være nødvendig med lengre tider på grunn av lastkonfigurering, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og den innpakningen som er brukt.

Merknad

1. **IKKE** legg esker i sterilisatoren på siden eller opp ned med lokksiden på hyllen eller stativet. Legg esker på stativet eller hyllen slik at lokket alltid vender opp. Dette muliggjør ordentlig tørking.
2. **IKKE STABLE** esker eller brett i et autoklavkammer.
3. Etter at døren til autoklaven er åpnet, må alle esker få avkjøle seg helt. Plasser eskene på et stativ eller en hylle med en linduk til de er avkjølt. Muligheten for kondensering kan øke hvis esken ikke avkjøles ordentlig.
4. Hvis kondensering observeres, må det kontrolleres at trinn 1, 2 og 3 ble fulgt. I tillegg må det kontrolleres at dampen, som brukes for steriliseringsprosessen, har en kvalitet på over 97 % i henhold til ANSI/AAMI ST79. Bekreft også at sterilisatorene har blitt inspisert for rutinemessig vedlikehold i henhold til produsentens anbefalinger.
5. Silikonmattetilbehør skal plasseres innrettet med perforeringene i esken eller brettet slik at steriliseringsmiddelets baner ikke blokkeres.

Tabellen nedenfor viser maksimale laster. Ikke overbelast esker, og følg alltid AAMI-, OSHA- og sykehusets standarder for maksimale laster.

Brettstørrelse	Maksimal total vekt
Lite (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 pund)
Brett (~ 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 pund)
Eske i ½ størrelse (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 pund)
Eske i ¾ størrelse (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 pund)
Eske i full størrelse (~ 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 pund)

Symboler som brukes på merkingen:



Forsiktig



Ikke-steril



Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege



CE-merke



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Produsent



Produksjonsdato



Lot-nummer (parti)



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medisinsk utstyr



Emballasjeenhet



Produksjonsland



Distributør



Autorisert representant i Sveits¹



Importør



Unik enhetsidentifikator

¹Se merkingen for den autoriserte representanten i Sveits

Instrukcja używania i regeneracji pojemników i tac Tecomet/DePuy Synthes

Przeznaczenie

Pojemniki są przeznaczone do ochrony, organizacji i dostarczania do pola operacyjnego narzędzi DePuy Synthes. Pojemniki nie są przeznaczone do samodzielnego utrzymywania sterylności. Wspomagają one proces sterylizacji w połączeniu z zatwierdzoną owijką sterylizacyjną lub sztywnym pojemnikiem do sterylizacji. Materiały do owijania umożliwiają usunięcie powietrza, przenikanie pary/odsysanie (suszenie) i zachowanie sterylności wewnętrznych elementów.

Wskazania do stosowania

Pojemniki są przeznaczone do stosowania w celu ochrony, organizacji, transportu i wspomagania procesu sterylizacji poprzez przepuszczanie pary i usuwanie powietrza. W przypadku stosowania w połączeniu z zatwierdzonym opakowaniem do sterylizacji i zgodnie z określonymi instrukcjami użycia sterylność dostarczanego wyrobu medycznego jest zachowana pod warunkiem, że wysterylizowane wyroby są właściwie umieszczone, a utrzymywanie sterylności jest przeprowadzane zgodnie z *ANSI ST79*.

Docelowa populacja pacjentów

Brak docelowej populacji pacjentów. Pojemniki są przeznaczone do ochrony, organizacji, transportu i wspomagania sterylizacji narzędzi DePuy Synthes.

Użytkownik docelowy

Pojemniki są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, personel sali operacyjnej oraz osoby zajmujące się przygotowaniem wyrobu chirurgicznego.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Pojemniki służą do ochrony, organizacji, transportu i wspomagania sterylizacji narzędzi DePuy Synthes.

Charakterystyka działania

Pojemniki służą do ochrony, organizacji, transportu i wspomagania sterylizacji narzędzi DePuy Synthes. Skuteczność i bezpieczeństwo pojemników zostały ustalone i odzwierciedlają aktualny stan wiedzy, gdy pojemniki są używane zgodnie z przeznaczeniem.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

Wszystkie operacje chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Często występują następujące zdarzenia niepożądane i powikłania związane ogólnie z zabiegiem chirurgicznym:

- Opóźnienie operacji spowodowane brakiem, uszkodzonymi lub zużytymi narzędziami.
- Uszkodzenie tkanki i dodatkowe usunięcie kości z powodu tępych, uszkodzonych lub nieprawidłowo umieszczonych narzędzi.
- Zakażenie i toksyczność spowodowane nieprawidłową regeneracją.

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

- Skaleczenia, otarcia, stłuczenia lub inne uszkodzenia tkanek spowodowane zadziorami, ostrymi krawędziami, uderzeniem, wibracjami lub zacinianiem się narzędzi.

Zdarzenia niepożądane i powikłania – zgłaszanie poważnych incydentów

Zgłaszanie poważnych incydentów (UE)

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę. Poważny incydent oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio prowadził, mógł prowadzić lub może prowadzić do jednego z następujących zdarzeń:

- Śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

Informacje o tym, że wyrób zawiera substancję lub materiał podlegający ograniczeniom, znajdują się na etykiecie produktu.

Połączenie wyrobów medycznych



Pojemniki są przeznaczone do ochrony, organizacji, transportu i wspomagania sterylizacji narzędzi DePuy Synthes. Pojemników nie należy używać w połączeniu z wyrobami dostarczonymi przez innych producentów. Tecomet nie ponosi w takich przypadkach żadnej odpowiedzialności.

Utylizacja

- Po zakończeniu eksploatacji urządzenia należy je bezpiecznie utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.
- Wszelkie urządzenia, które zostały zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego (takimi jak płyny ustrojowe), powinny być obsługiwane zgodnie z protokołem szpitalnym w zakresie zakaźnych odpadów medycznych. Wszelkie jednorazowe lub uszkodzone wyroby o ostrych krawędziach należy wyrzucać zgodnie z protokołem szpitalnym do odpowiedniego pojemnika na ostre narzędzia.



Ostrzeżenia

-  Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Pojemniki są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM  i przed każdym użyciem muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi pojemnikami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Sól fizjologiczna oraz środki do czyszczenia/dezynfekcji zawierające aldehydy, chlorki, aktywny chlor, brom, bromki, jod lub jodki powodują korozję i **nie należy** ich używać.
- **Nie należy dopuszczać do wyschnięcia zanieczyszczeń biologicznych na zanieczyszczonych urządzeniach.** Dalsze etapy czyszczenia i sterylizacji będą łatwiejsze, jeśli nie dopuści się do wyschnięcia krwi, płynów ustrojowych lub pozostałości tkanek na używanych pojemnikach.
- Podczas ręcznego czyszczenia **NIE WOLNO** używać metalowych szczotek ani szorstkich czyścików. Materiały te uszkadzają powierzchnię i wykończenie pojemników. Pomocniczo do czyszczenia ręcznego należy używać wyłącznie nylonowych szczotek o miękkim włosiu, o różnych kształtach, długościach i rozmiarach.
- **Należy unikać używania twardej wody.** Do płukania w większości można używać zmiękczonej wody z kranu, jednak do końcowego płukania należy używać wody oczyszczonej, aby zapobiec powstawaniu osadów mineralnych.
- Pojemniki **NIE** zostały zweryfikowane pod kątem sterylizacji wyrobów tlenkiem etylenu (EO).

Czyszczenie

- Do czyszczenia zanieczyszczonych przedmiotów może być konieczne użycie procesów mechanicznych i chemicznych (przy pomocy detergentu).
- Same procesy czyszczenia chemicznego (przy pomocy detergentu) nie umożliwiają usunięcia wszystkich zanieczyszczeń i pozostałości, dlatego dokładne ręczne czyszczenie wszystkich przedmiotów przy pomocy miękkiej gąbki lub ściereczki jest niezbędne w celu zapewnienia maksymalnego odkażenia.
- W przypadku obszarów trudno dostępnych zaleca się użycie czystej szczotki o miękkim włosiu.
- Po wyczyszczeniu przedmiotów przed sterylizacją należy je dokładnie opłukać czystą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości detergentu lub środków chemicznych.
- Firma Tecomet zaleca użycie łagodnego detergentu enzymatycznego o pH zbliżonym do obojętnego.
- Nie używać rozpuszczalników, ściernych środków czyszczących, metalowych szczotek ani szorstkich czyścików.
- Podczas czyszczenia narzędzi należy przestrzegać instrukcji używania producenta narzędzia.

Pakowanie do sterylizacji

- Należy się zapoznać z oznaczeniami referencyjnymi na pojemniku, aby umieścić wyczyszczone narzędzia w odpowiednich miejscach.
- **Zawsze** przed użyciem należy sprawdzić narzędzia i pojemnik pod kątem czystości i uszkodzeń. Należy upewnić się, że wszystkie zatrzaski i uchwyty są przymocowane i sprawne. Nie wolno przeciążać pojemników.
- Firma Tecomet zaleca owijanie pojemników i tac zgodnie z instrukcjami producenta owijki sterylizacyjnej przed sterylizacją w celu zachowania sterylności wewnętrznych elementów/przedmiotów oraz aby umożliwić ich odpowiednie przeniesienie do pola operacyjnego z zachowaniem zasad aseptyki.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia, jeśli jego zalecenia dotyczące sterylizacji lub suszenia są bardziej wymagające niż niniejsze wytyczne.

Sterylicacja

- Zalecaną metodą sterylizowania wyrobu jest sterylizacja parowa (sterylicacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego (klasa 5) lub emulatora chemicznego (klasa 6) z każdym załadunkiem narzędzi do sterylizacji.
- Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi konfiguracji załadunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA, zgodność z normą EN 13060 lub EN 285). Dodatkowo należy się stosować do zaleceń producenta dotyczących instalacji, walidacji oraz konserwacji.

- Zatwierdzone czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} są podane w tabeli poniżej.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	Czas schładzania*
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych				
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	132 °C / 270 °F	4 minuty	30 minut	30 minut
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	Czas schładzania*
Zalecane parametry dla Europy				
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	134 °C / 273 °F	3 minuty	30 minut	30 minut

*Owinięte urządzenie należy pozostawić na 30 minut przed użyciem na zewnątrz autoklawu do ostygnięcia. Zalecany minimalny czas stygnięcia po suszeniu wynosi 30 minut, jednak może być konieczny dłuższy czas ze względu na konfigurację załadunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję wyrobu oraz używane opakowania.

Uwaga

1. **NIE WOLNO** ładować pojemników do sterylizatora na boku ani do góry dnem z pokrywą ułożoną na półce lub wózku. Pojemniki należy zawsze ładować na półce lub wózku w taki sposób, aby pokrywa była skierowana w górę. Umożliwi to poprawne suszenie.
2. **NIE WOLNO UKŁADAĆ W STOS** pojemników ani tac w komorze autoklawu.
3. Po otwarciu drzwi autoklawu należy pozostawić wszystkie pojemniki do całkowitego ostygnięcia. Przykryć stojak lub półkę lnianą serwetą i umieścić na niej pojemniki do momentu ich całkowitego ostygnięcia. Jeżeli pojemnik nie zostanie poprawnie pozostawiony do ostygnięcia, może wzrastać ryzyko kondensacji.
4. W razie wystąpienia kondensacji należy się upewnić, że wykonano czynności opisane w etapach 1, 2 i 3. Ponadto należy się upewnić, że jakość pary używanej do sterylizacji przekracza 97% zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79. Należy również sprawdzić, czy sterylizatory zostały skontrolowane w ramach rutynowej konserwacji zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Maty silikonowe należy umieszczać zgodnie z perforacjami w pojemniku lub tacy, tak aby nie zablokować odpływu środka sterylizującego.

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące maksymalnych obciążeń. Nie wolno przeciążać pojemników i zawsze należy przestrzegać norm AAMI, OSHA oraz standardów szpitalnych dotyczących maksymalnych obciążeń.

Rozmiar tacy	Maksymalna łączna masa
Mały (~10 × 20 × 2,5 cm)	0,45 kg (1 funt)
Taca (~20 × 43 × 2,5 cm)	0,91 kg (2 funty)
Pojemnik rozmiaru ½ (~18 × 18 × 10 cm)	3,6 kg (8 funtów)
Pojemnik rozmiaru ¾ (~18 × 30 × 10 cm)	5,9 kg (13 funtów)
Pojemnik rozmiaru pełnego (~23 × 48 × 10 cm)	10,0 kg (22 funty)

Symbole używane na etykietach:



Przeostroga



Niosterylny



Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Oznaczenie CE



Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Producent



Data produkcji



Numer serii



Numer katalogowy



Sprawdzić w instrukcji używania



Wyrób medyczny



Jednostka opakowania



Kraj produkcji



Dystrybutor



Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii¹



Importer



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

¹Informacje na temat upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii można znaleźć na etykiecie

Instruções de utilização e reprocessamento para caixas e tabuleiros Tecomet/DePuy Synthes

Utilização prevista

As caixas destinam-se à proteção, organização e colocação no campo cirúrgico dos instrumentos DePuy Synthes. As caixas não se destinam, por si só, a manter a esterilidade. Foram concebidas para facilitar o processo de esterilização quando são utilizadas em simultâneo com um recipiente de esterilização rígido ou material de invólucro de esterilização aprovado. Os materiais do invólucro foram concebidos para permitir a remoção do ar, a penetração/evacuação de vapor (secagem) e para manter a esterilidade dos componentes internos.

Indicações de utilização

As caixas destinam-se à proteção, organização, transporte e facilitação do processo de esterilização, permitindo a penetração de vapor e a remoção do ar. Quando utilizado em conjunto com um invólucro de esterilização aprovado e seguindo as instruções de utilização especificadas, a esterilidade do dispositivo médico no invólucro é mantida desde que os instrumentos esterilizados sejam arrumados adequadamente e a manutenção da esterilidade seja efetuada de acordo com *ANSI ST79*.

População de doentes a que se destina

Nenhuma população de doentes prevista. As caixas destinam-se à proteção, organização, transporte e facilitação da esterilização dos instrumentos DePuy Synthes Instruments.

Utilizadores previstos

As caixas destinam-se à utilização por profissionais de saúde qualificados, p. ex., cirurgiões, médicos, pessoal das salas de cirurgia e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo cirúrgico.

Benefícios clínicos esperados

As caixas protegem, organizam, transportam e facilitam a esterilização dos instrumentos DePuy Synthes.

Características de desempenho

As caixas protegem, organizam, transportam e facilitam a esterilização dos instrumentos DePuy Synthes. O desempenho e segurança das caixas é estabelecido e representa o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

Acontecimentos adversos e complicações

Todas as operações cirúrgicas comportam riscos. Os acontecimentos adversos e complicações encontrados relacionados à realização de um procedimento cirúrgico em geral são frequentemente os que se seguem:

- Atraso na cirurgia causado por instrumentos em falta, danificados ou com desgaste.
- Lesão tecidual e remoção adicional de osso devido a instrumentos rombos, danificados ou incorretamente posicionados.
- Infeção e toxicidade devido a um processamento inadequado.

Acontecimentos adversos para o utilizador:

- Cortes, abrasões, contusões ou outras lesões do tecido causadas por brocas, bordos afiados, impacto, vibração ou encravamento de instrumentos.

Acontecimentos adversos e Complicações - Notificação de incidentes graves

Notificação de incidentes graves (UE)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Incidente grave significa qualquer incidente que direta ou indiretamente tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes:

- A morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- A deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- Uma ameaça grave para a saúde pública.

Materiais e substâncias restritas

Para indicação de que o dispositivo contém uma substância restrita ou material de origem animal, consulte o rótulo do produto.

Combinação de dispositivos médicos



As caixas são concebidas para proteção, organização, transporte e facilitação da esterilização dos instrumentos do DePuy Synthes. As caixas não devem ser usadas em combinação com dispositivos de outros fabricantes. A Tecomet não assume qualquer responsabilidade nesses casos.

Eliminação

- No fim da vida útil do dispositivo, elimine o dispositivo em segurança, de acordo com os procedimentos e as diretrizes locais.
- Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana (tais como fluidos corporais) deve ser tratado de acordo com o protocolo hospitalar para resíduos médicos infecciosos. Qualquer dispositivo descartável ou com defeito que contenha bordos afiados deve ser eliminado de acordo com o protocolo hospitalar no recipiente apropriado para objetos cortantes.



Alertas

-  A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- As caixas são fornecidas **NÃO ESTÉREIS**  e têm de ser limpas e esterilizadas de acordo com estas instruções antes de cada utilização.
- Use equipamento de proteção pessoal (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com caixas contaminadas ou potencialmente contaminadas.
- Produtos salinos e de limpeza/desinfecção que contenham aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados.
- **Não permita a secagem de resíduos biológicos em dispositivos contaminados.** Todos os passos de limpeza e esterilização subsequentes são facilitados não permitindo a secagem de sangue, líquidos corporais e detritos tecidulares nas caixas utilizadas.
- **NÃO UTILIZE** escovas metálicas e esfregões de limpeza durante a limpeza manual. Estes materiais danificarão a superfície e o acabamento das caixas. Utilize apenas escovas de nylon de cerdas moles com diferentes formas, comprimentos e tamanhos como auxiliares da limpeza manual.
- **Deverá evitar-se utilizar água dura.** Poderá utilizar-se água canalizada tornada macia para a maior parte do enxaguamento, contudo, para o enxaguamento final é importante utilizar água purificada para evitar a formação de depósitos de minerais.
- As caixas **NÃO** foram validadas para esterilização dos dispositivos por OE.

Limpeza

- Para limpar os objetos sujos, podem ser necessários processos físicos e químicos (detergente).
- Os agentes de limpeza químicos (detergentes) não conseguem remover, por si só, toda a sujidade e detritos. Portanto, é essencial uma limpeza manual cuidadosa de cada instrumento com uma esponja ou pano macio para uma descontaminação máxima.
- Para as áreas difíceis, recomenda-se uma escova limpa com cerdas suaves.
- Após a limpeza dos instrumentos, estes devem ser minuciosamente enxaguados com água limpa para remover qualquer detergente ou químico residual antes da esterilização.
- A Tecomet recomenda a utilização de um detergente enzimático suave, com um pH próximo do neutro.
- Não utilize solventes, produtos de limpeza abrasivos, escovas de metal nem almofadas abrasivas.
- Cumpra as instruções de utilização do fabricante do instrumento para a limpeza dos instrumentos.

Embalagem para esterilização

- Consulte as marcações da caixa para colocar os instrumentos limpos nos seus respetivos locais.
- Antes de utilizar os instrumentos e a caixa, verifique **sempre** o respetivo estado de limpeza e se existem danos. Certifique-se de que todos os fechos e pegas estejam fixos e que funcionam. Não sobrecarregue as caixas.
- A Tecomet recomenda que as caixas e os tabuleiros sejam embrulhados de acordo com as instruções do fabricante do invólucro para esterilização, antes da esterilização, para manter a esterilidade dos componentes/instrumentos internos e para a apresentação asséptica adequada no campo cirúrgico.
- Cumpra sempre as instruções do fabricante do instrumento, caso as suas recomendações para a esterilização ou secagem excedam estas diretrizes.

Esterilização

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para o dispositivo.
- Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado (classe 5) ou emulador químico (classe 6) com cada carga de esterilização.
- Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador relativamente à configuração da carga e ao funcionamento do equipamento. O equipamento de esterilização deve ter eficácia demonstrada (por exemplo, autorizado pela FDA, conformidade com a EN 13060 ou EN 285). Além disso, devem ser seguidas as recomendações do fabricante relativas a instalação, validação e manutenção.
- Os tempos e as temperaturas de exposição validados para se conseguir um nível de garantia da esterilidade de 10^{-6} (SAL) são indicados na tabela seguinte.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Tempo de arrefecimento*
Parâmetros recomendados nos EUA				
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Tempo de arrefecimento*
Parâmetros recomendados na Europa				
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	134 °C / 273 °F	3 minutos	30 minutos	30 minutos

*Permita que o dispositivo envolvido arrefeça fora da autoclave durante 30 minutos antes da respetiva utilização. Recomenda-se um tempo de arrefecimento mínimo de 30 minutos após a secagem, mas poderão ser necessários períodos mais prolongados devido à configuração da carga, à temperatura e humidade ambiente, ao design do dispositivo e à embalagem que está a ser utilizada.


Aviso

1. **NÃO** coloque caixas de lado no esterilizador, nem em posição invertida, com o lado da tampa sobre a prateleira ou o carrinho. Coloque as caixas no carrinho ou na prateleira de forma que a tampa fique sempre voltada para cima. Esta orientação permitirá a secagem adequada.
2. **NÃO EMPILHE** as caixas ou os tabuleiros na câmara da autoclave.
3. Após a abertura da porta da autoclave, todas as caixas têm de arrefecer totalmente. Coloque as caixas num suporte ou prateleira com uma cobertura de linho até arrefecerem totalmente. A possibilidade de condensação poderá aumentar se a caixa não arrefecer adequadamente.
4. No caso de observar condensação, certifique-se de que seguiu os passos 1, 2 e 3. Além disso, verifique se o vapor utilizado no processo de esterilização tem uma qualidade superior a 97% de acordo com a norma ANSI/AAMI ST79. Confirme igualmente se foi efetuada a manutenção de rotina dos esterilizadores, de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Os acessórios do tapete de silicone devem ser colocados alinhados com as perfurações na caixa ou tabuleiro, para que os trajetos do esterilizante não sejam obstruídos.

A seguinte tabela serve de orientação sobre as cargas máximas. Nunca sobrecarregue as caixas e cumpra sempre as normas da AAMI, da OSHA e do hospital referentes às cargas máximas.

Dimensões do tabuleiro	Peso máximo total
Pequeno (~10 cm x 20 cm x 2,5 cm)	0,45 kg (1 libra)
Tabuleiro (~20 cm x 43 cm x 2,5 cm)	0,91 kg (2 libras)
Caixa com metade do tamanho (~18 cm x 18 cm x 10 cm)	3,6 kg (8 libras)
Caixa com três quartos do tamanho (~18 cm x 30 cm x 10 cm)	5,9 kg (13 libras)
Caixa de tamanho normal (~23 cm x 48 cm x 10 cm)	10,0 kg (22 libras)

Símbolos utilizados na rotulagem:

	Atenção
	Não estéril
	A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
	Símbolo CE
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Unidade da embalagem
	País de fabrico
	Distribuidor
	Mandatário da Suíça ¹
	Importador
	Identificação única do dispositivo

¹Consulte a rotulagem sobre o mandatário da Suíça

Instrucțiuni de utilizare și re prelucrare pentru tăvițe și casete Tecomet/DePuy Synthes

Domeniul de utilizare

Casetele au rolul de protecție, organizare și furnizare a instrumentelor DePuy Synthes în câmpul chirurgical. Casetele nu sunt destinate menținerii sterilității în mod automat. Acestea sunt proiectate pentru a facilita procesul de sterilizare când sunt utilizate împreună cu o folie de sterilizare sau un recipient de sterilizare rigid aprobate. Materialele de ambalare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscarea) și pentru a menține caracterul steril al componentelor interne.

Indicații de utilizare

Casetele sunt indicate pentru a fi utilizate în scopul de a proteja, organiza, transporta și facilita procesul de sterilizare, permițând pătrunderea aburului și eliminarea aerului. Atunci când sunt utilizate împreună cu un ambalaj de sterilizare aprobat și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare specificate, sterilitatea dispozitivului medical inclus este menținută cu condiția ca instrumentele sterilizate să fie adăpostite în mod corespunzător și ca întreținerea sterilității să fie efectuată per *ANSI ST79*.

Pacienții vizati

Nu există pacienți vizati. Casetele sunt destinate să protejeze, să organizeze, să transporte și să faciliteze sterilizarea instrumentelor DePuy Synthes.

Utilizatorul vizat

Casetele sunt destinate utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului chirurgical.

Beneficii clinice preconizate

Casetele protejează, organizează, transportă și facilitează sterilizarea instrumentelor DePuy Synthes.

Caracteristici de performanță

Casetele protejează, organizează, transportă și facilitează sterilizarea instrumentelor DePuy Synthes. Performanța și siguranța casetelor sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf actuală în domeniu atunci când sunt utilizate conform scopului prevăzut.

Evenimente adverse și complicații

Toate operațiile chirurgicale comportă riscuri. Următoarele sunt evenimente adverse și complicații frecvent întâlnite legate de o procedură chirurgicală în general:

- Întârzierea intervenției chirurgicale cauzată de instrumente lipsă, deteriorate sau uzate.
- Leziuni ale țesuturilor și îndepărtare suplimentară de os din cauza instrumentelor contondente, deteriorate sau poziționate incorect.
- Infecție și toxicitate din cauza prelucrării necorespunzătoare.

Evenimente adverse pentru utilizator:

- Tăieturi, abraziuni, contuzii sau alte leziuni ale țesuturilor provocate de freze, muchii ascuțite, impact, vibrații sau blocarea instrumentelor.

Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave

Raportarea incidentelor grave (UE)

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Incident grav

înseamnă orice incident care, în mod direct sau indirect, a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

- decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
- deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane,
- o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

Materiale și substanțe restricționate

Pentru indicațiile privind faptul că dispozitivul conține o substanță restricționată sau un material de origine animală, consultați eticheta produsului.

Combinatie de dispozitive medicale



Casetele sunt proiectate să protejeze, să organizeze, să transporte și să faciliteze sterilizarea instrumentelor DePuy-Synthes. Casetele nu pot fi utilizate în combinație cu dispozitive furnizate de alți producători. Tecomet nu își asumă nicio răspundere în astfel de cazuri.

Eliminarea

- La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului, eliminați dispozitivul în condiții de siguranță, în conformitate cu procedurile și directivele locale.
- Orice dispozitiv care a fost contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană (cum ar fi lichidele corporale) trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalului pentru deșeurile medicale infecțioase. Orice dispozitiv de unică folosință sau defect care conține muchii ascuțite trebuie eliminat în conformitate cu protocolul spitalului în containerul corespunzător pentru obiecte ascuțite.



Avertismente

-  Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
- Casetele sunt livrate NESTERILE  și trebuie curățate și sterilizate conform acestor instrucțiuni înainte de fiecare utilizare.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu casetele contaminate sau potențial contaminate.
- Soluțiile saline și agenții de curățare/dezinfectare care conțin aldehydă, clorură, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură au acțiune corozivă și **nu trebuie** să fie utilizate.
- **Nu permiteți impurităților biologice să se usuce pe dispozitivele contaminate.** Toți pașii de curățare și sterilizare ulterioari sunt facilitați dacă nu se permite uscarea sângelui, fluidelor corporale și reziduurilor de țesut pe casetele utilizate.
- În timpul curățării manuale, **NU TREBUIE** utilizate perii de metal sau bureți abrazivi. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul casetelor. Utilizați numai perii cu peri moi din nailon, de forme, lungimi și dimensiuni diferite pentru a facilita curățarea manuală.
- **Utilizarea apei dure trebuie evitată.** În majoritatea cazurilor, se poate utiliza apă de la robinet dedurizată pentru clătire; totuși, trebuie să se utilizeze apă purificată pentru clătirea finală, în vederea prevenirii depunerilor de minerale.
- Casetele NU au fost validate pentru sterilizarea cu oxid de etilenă a dispozitivelor.

Curățarea

- Pentru a curăța articolele murdare, pot fi necesare ambele procese, atât fizic cât și chimic (detergent).
- Soluțiile de curățare chimice (detergent) nu pot curăța singure toată murdăria și reziduurile; prin urmare, o curățare manuală atentă a fiecărui articol cu un burete sau o lavetă moale este esențială pentru o decontaminare maximă.

- Pentru zonele dificile se recomandă o perie curată cu peri moi.
- După ce articolele sunt curățate, trebuie clătite bine cu apă curată pentru a îndepărta orice reziduu de detergent sau chimic anterior sterilizării.
- Tecomet recomandă utilizarea detergentului enzimatic slab cu pH aproape neutru.
- Nu utilizați solvenți, agenți de curățare abrazivi, perii metalice sau tamponane abrazive.
- Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul instrumentului cu privire la curățarea instrumentelor.

Ambalarea pentru sterilizare

- Marcajele de referință ale casetei pentru a amplasarea instrumentelor curățate în locațiile lor respective.
- Inspectați **întotdeauna** instrumentele și caseta înainte de utilizare să fie curate și să nu prezinte deteriorări. Asigurați-vă că toate sistemele de închidere și mânerul sunt sigure și în stare de funcționare. Nu supraîncărcați casetele.
- Tecomet recomandă ca, anterior sterilizării, să împachetați casetele și tăvile în conformitate cu instrucțiunile producătorului de ambalaje de sterilizare pentru a menține caracterul steril al componentelor/articolelor interne și pentru o prezentare aseptică corectă la câmpul chirurgical.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului de instrumente dacă recomandările acestuia privind sterilizarea sau uscarea nu sunt conform acestor linii directoare.

Sterilizarea

- Metoda de sterilizare cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru dispozitiv.
- Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat (clasa 5) sau a unui emulator chimic (clasa 6) în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare.
- Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dispozitivului de sterilizare în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentele de sterilizare trebuie să aibă eficacitate dovedită (de ex., aprobarea FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului referitoare la instalare, validare și întreținere.
- Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10^{-6} sunt prezentate în următorul tabel.

Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare	Timpul de răcire*
Parametri recomandați în S.U.A.				
Pulsație pre-vid/vid	132 °C / 270 °F	4 minute	30 de minute	30 de minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare	Timpul de răcire*
Parametri recomandați în Europa				
Pulsație pre-vid/vid	134 °C / 273 °F	3 minute	30 de minute	30 de minute

*Permiteți dispozitivului înfășurat cu folie să se răcească în afara autoclavei timp de 30 de minute înainte de a-l utiliza. Se recomandă un timp de răcire minim de 30 de minute după uscare, însă este posibil să fie necesare intervale mai îndelungate ca urmare a configurației încărcării, temperaturii și umidității ambiante, formei dispozitivului și ambalajului utilizat.

Notă


















1. **NU** încărcați casetele în sterilizator pe laterale sau răsturnate cu partea cu capacul pe raft sau cărucior. Încărcați casetele pe cărucior sau raft astfel încât capacul să fie întotdeauna îndreptat în sus. Astfel va fi posibilă uscarea corectă.
2. **NU STIVUIȚI** casetele sau tăvile într-o cameră de autoclavă.

3. După ce se deschide ușa autoclavei, toate casetele trebuie să se poată răci complet. Puneți casetele pe suport sau raft acoperit cu o husă de pânză până când se răcesc complet. Posibilitatea de formare a condensului poate crește dacă nu se permite răcirea corespunzătoare a casetei.
4. Dacă se observă condens, verificați dacă au fost urmați pașii 1, 2 și 3. În plus, verificați dacă aburul, care este folosit în procesul de sterilizare, are o calitate de cel puțin 97% conform ANSI/AAMI ST79. De asemenea, confirmați că sterilizatorul a fost inspectat pentru întreținerea de rutină, în conformitate cu recomandările producătorului.
5. Accesoriile pentru covorașul de silicon trebuie să fie așezate aliniindu-se cu perforațiile din casetă sau tavă, astfel încât căile de sterilizare să nu fie obstrucționate.

Tablelul următor prezintă recomandări referitoare la sarcinile maxime. Nu supraîncărcați cutiile și respectați întotdeauna standardele AAMI, OSHA și ale spitalului privind încărcarea maximă.

Dimensiunea tăvii	Greutate totală maximă
Mică (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 lb)
Tavă (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 lb)
Casetă cu dimensiune ½ (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 lb)
Casetă cu dimensiune ¾ (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 lb)
Casetă cu dimensiune completă (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 lb)

Simboluri utilizate pentru etichetare:

	Precauție
	Nesteril
	Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcaj CE
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical
	Unitate de ambalare
	Țara de fabricație
	Distribuitor
	Reprezentant autorizat în Elveția ¹
	Importator
	Identificator unic al unui dispozitiv

¹Consultați eticheta pentru reprezentantul autorizat în Elveția

Pokyny na používanie a renovovanie puzdier a podnosov Tecomet/DePuy Synthes

Určené použitie

Puzdrá sú určené na ochranu a organizáciu nástrojov DePuy Synthes a ich prenos do chirurgického poľa. Samotné puzdrá nie sú určené na zachovanie sterility. Sú určené na uľahčenie sterilizačného procesu, keď sa používajú so schváleným sterilizačným obalom alebo pevnou sterilizačnou nádobou. Obalové materiály umožňujú odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.

Indikácie na použitie

Puzdrá sú určené na ochranu, organizáciu, prepravu a uľahčenie procesu sterilizácie tým, že umožňujú prenikanie pary a odvádzanie vzduchu. Pri použití v spojení so schváleným sterilizačným obalom a pri dodržaní špecifikovaných indikácií na použitie sa zachová sterilita priloženej zdravotníckej pomôcky za predpokladu, že sterilizované nástroje sú správne uložené a údržba sterility sa vykonáva podľa normy *ANSI ST79*.

Cieľová populácia pacientov

Žiadna určená cieľová populácia pacientov. Puzdrá sú určené na ochranu, organizáciu, prepravu a uľahčenie sterilizácie nástrojov DePuy Synthes.

Cieľový používateľ

Puzdrá sú určené na používanie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom operačných sál a osobami, ktoré sa podieľajú na príprave chirurgického zariadenia.

Očakávané klinické prínosy

Puzdrá chránia, organizujú, prepravujú a uľahčujú sterilizáciu nástrojov DePuy Synthes.

Výkonové vlastnosti

Puzdrá chránia, organizujú, prepravujú a uľahčujú sterilizáciu nástrojov DePuy Synthes. Výkon a bezpečnosť puzdier sú potvrdené a pri použití podľa určenia zodpovedajú najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Nižšie sú uvedené často sa vyskytujúce nežiaduce udalosti a komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom vo všeobecnosti:

- Oneskorenie operácie spôsobené chýbajúcimi, poškodenými alebo opotrebovanými nástrojmi.
- Poranenie tkaniva a dodatočné odstránenie kosti v dôsledku tupých, poškodených alebo nesprávne umiestnených nástrojov.
- Infekcia a toxicita v dôsledku nesprávneho spracovania.

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

- Rezné rany, odreniny, pomliaždeniny alebo iné poranenia tkaniva spôsobené vrtákmi, ostrými hranami, nárazmi, vibráciami alebo zaseknutím nástrojov.

Nežiaduce udalosti a komplikácie – hlásenie závažných nehôd

Hlásenie závažných nehôd (EÚ)

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient registrovaný. Závažná

nehoda znamená akúkoľvek nehodu, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- závažné ohrozenie verejného zdravia.

Materiály a zakázané látky

Informácie o tom, či pomôcka obsahuje zakázanú látku alebo materiál živočíšneho pôvodu, nájdete na označení produktu.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok



Puzdrá sú navrhnuté na ochranu, organizáciu, prepravu a uľahčenie sterilizácie nástrojov DePuy Synthes. Puzdrá sa nesmú používať v kombinácii so zariadeniami iných výrobcov. Spoločnosť Tecomet v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Likvidácia

- Po skončení životnosti pomôcky ju bezpečne zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a usmerneniami.
- S každou pomôckou, ktorá bola kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu (napríklad telesnými tekutinami), by sa malo zaobchádzať podľa nemocničného protokolu pre infekčný zdravotnícky odpad. Každú jednorazovú alebo chybnú pomôcku, ktorá má ostré hrany, je potrebné zlikvidovať podľa nemocničného protokolu do príslušnej nádoby na ostré predmety.



Upozornenia

-  Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Puzdrá sa dodávajú NESTERILNÉ  a musia sa pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa týchto pokynov.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými puzdrami sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Fyziologický roztok a čistiace/dezinfekčné prostriedky s obsahom aldehydu, chloridu, aktívneho chlóru, brómu, bromidu, jódu alebo jodidu sú žieravé a **nesmú** sa používať.
- **Na kontaminovaných pomôckach nenechajte zaschnúť biologické nečistoty.** Pri všetkých následných krokoch čistenia a sterilizácie pomôcky, ak sa na použitých puzdách nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny a zvyšky tkanív.
- Pri manuálnom čistení sa **NESMÚ** používať kovové kefky a abrazívne vechte. Tieto materiály poškodia povrch a úpravu puzdier. Ako pomôcku pri manuálnom čistení používajte jedine kefky s jemnými nylonovými štetinami rôznych tvarov, dĺžok a veľkostí.
- **Nepoužívajte tvrdú vodu.** Zmäkčenú vodovodnú vodu možno použiť na väčšinu oplachovania, no na konečné opláchnutie sa musí použiť purifikovaná voda, aby sa predišlo usadzovaniu minerálov.
- Puzdrá a podnosy NEBOLI overené na sterilizáciu pomôcok pomocou ETO.

Čistenie

- Fyzický a chemický (s čistiacim prostriedkom) proces môže byť nevyhnutný na čistenie znečistených predmetov.
- Samotné chemické čistiace prostriedky nemôžu odstrániť všetku nečistotu; preto je pre maximálnu dekontamináciu nevyhnutné starostlivé ručné čistenie každej položky mäkkou špongiou alebo handričkou.
- Na čistenie ťažko dostupných oblastí sa odporúča čistá mäkká kefka.
- Po vyčistení by ste ich mali pred sterilizáciou dôkladne opláchnuť čistou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku alebo chemikálie.

- Spoločnosť Tecomet odporúča používať mierny enzymatický čistiaci prostriedok s takmer neutrálnym pH.
- Nepoužívajte rozpúšťadlá, abrazívne čistiace prostriedky, kovové kefy alebo abrazívne podložky.
- Pri čistení nástrojov dodržiavajte pokyny na používanie výrobcu nástroja.

Balenie na účely sterilizácie

- Umiestnite vyčistené nástroje na príslušné miesta podľa označení uvedených na puzdre.
- **Pred použitím vždy** prekontrolujte, či sú nástroje a puzdro čisté a nepoškodené. Uistite sa, že sú všetky západky a rukoväte zaistené a vo funkčnom stave. Puzdrá neprepíňajte.
- Spoločnosť Tecomet odporúča, aby boli puzdrá a podnosy pred sterilizáciou zabalené v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného obalu, aby sa zachovala sterilita vnútorných komponentov/ predmetov a aby sa asepticky preniesol do chirurgického poľa.
- Ak ich odporúčania týkajúce sa sterilizácie alebo sušenia presahujú tieto pokyny, vždy postupujte podľa pokynov výrobcu nástroja.

Sterilizácia

- Odporúčaná metóda pre pomôcku je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
- V každom sterilizačnom náklade sa odporúča použiť schválený chemický indikátor (trieda 5) alebo chemický emulátor (trieda 6).
- Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné vybavenie musí mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie úradom FDA, dodržanie normy EN 13060 alebo EN 285). Musia sa dodržať aj odporúčania výrobcu na inštaláciu, schvaľovanie a údržbu.
- Overené expozičné časy a teploty na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia	Čas chladenia*
Odporúčané parametre pre USA				
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C / 270 °F	4 minúty	30 minút	30 minút
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia	Čas chladenia*
Odporúčané parametre pre Európu				
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C / 273 °F	3 minúty	30 minút	30 minút

*Zabalené zariadenie nechajte pred použitím ochladiť mimo autoklávu 30 minút. Po sušení sa odporúča chladnutie minimálne 30 minút, no v závislosti od rozloženia náplne, okolitej teploty a vlhkosti, dizajnu zariadenia a použitého obalu môžu byť potrebné dlhšie časy.

Upozornenie

1. **NEVKLADAJTE** puzdrá do sterilizátora po stranách ani hornou stranou nadol, stranou s vekom na policu či vozík. Vložte puzdrá na vozík alebo policu, aby veko vždy smerovalo nahor. Takto umožníte správne sušenie.
2. Puzdrá ani podnosy v komore autoklávu **NEUKLADAJTE NA SEBA**.
3. Po otvorení dvierok autoklávu sa musia všetky puzdrá nechať dôkladne vychladnúť. Položte puzdrá na stojan alebo poličku s plátennou pokrývkou, až kým sa nedokončí ochladzovanie. Ak sa nástroje nenechajú riadne vyschnúť, môže sa zvýšiť potenciálna kondenzácia.
4. V prípade spozorovania kondenzácie dbajte na to, aby boli dodržané kroky 1, 2 a 3. Okrem toho overte, či para, ktorá sa používa na sterilizačné spracovanie, má kvalitu vyššiu ako 97 % podľa normy ANSI/AAMI ST79. Potvrďte tiež, že sterilizátory boli skontrolované na bežnú údržbu v súlade s odporúčaniami výrobcu.

5. Príslušenstvo silikónovej podložky sa má umiestniť v jednej línii s perforáciami v puzdre alebo podnose tak, aby to nebránilo sterilizačným cestám.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené pokyny týkajúce sa maximálneho naplnenia. Puzdrá neprepĺňajte a vždy dodržiavajte normy AAMI, OSHA a štandardy nemocnice pre maximálne zaťaženie.

Veľkosť podnosu	Maximálna celková hmotnosť
Malý (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 lb)
Podnos (~ 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 lb)
Puzdro ½ veľkosti (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 lb)
Puzdro ¾ veľkosti (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 lb)
Puzdro plnej veľkosti (~ 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 lb)

Symbody použité na označení:



Upozornenie



Nesterilné



Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis



Označenie CE



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobca



Dátum výroby



Číslo distribučnej šarže



Katalógové číslo



Pozri pokyny na používanie



Zdravotnícka pomôcka



Obal



Krajina výrobcu



Distribútor



Švajčiarsky splnomocnený zástupca¹



Dovozca



Unikátny identifikátor pomôcky

¹Informácie o švajčiarskom splnomocnenom zástupcovi si pozrite na označení

Navodila za uporabo in ponovno obdelavo za kovčke in pladnje Tecomet/DePuy Synthes

Predvidena uporaba

Kovčki so predvideni za zaščito, organizacijo in dobavo instrumentov DePuy Synthes do kirurškega polja. Kovčki sami po sebi niso predvideni za zagotavljanje sterilnosti. Zasnovani so za lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, ko se uporabljajo z odobrenimi sterilizacijskimi ovoji ali trdimi sterilizacijskimi vsebniki. Ovojni material je zasnovan tako, da omogoča odstranjevanje zraka in dovajanje/odstranjevanje pare (sušenje) ter zagotavlja sterilnost notranjih komponent.

Indikacije za uporabo

Kovčki so indicirani za zaščito, organizacijo, transport in lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, saj omogočajo dovajanje pare in odstranjevanje zraka. Ko se uporabljajo v povezavi z odobrenim sterilizacijskim ovojem in z upoštevanjem določenih navodil za uporabo, je sterilnost zaprtega medicinskega pripomočka ohranjena pod pogojem, da so sterilizirani instrumenti ustrezno shranjeni in da je vzdrževanje sterilnosti izvedeno v skladu s standardom *ANSI ST79*.

Predvidena populacija pacientov

Ni predvidene populacije pacientov. Kovčki so namenjeni zaščiti, organizaciji, transportu in lažjemu izvajanju sterilizacije instrumentov DePuy Synthes.

Predvideni uporabnik

Kovčki so namenjeni uporabi s strani usposobljenega zdravstvenega osebja, npr. kirurgov, zdravnikov in osebja v operacijski dvorani, ter posameznikov, ki so vključeni v pripravo kirurškega pripomočka.

Pričakovane klinične koristi

Kovčki ščitijo instrumente DePuy Synthes in omogočajo njihovo organizacijo, transport in lažje izvajanje sterilizacije.

Učinkovitost in lastnosti

Kovčki ščitijo instrumente DePuy Synthes in omogočajo njihovo organizacijo, transport in lažje izvajanje sterilizacije. Učinkovitost in varnost kovčkov je dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

Neželeni dogodki in zapleti

Vsi kirurški posegi so tvegani. Spodaj so navedeni pogosti neželeni dogodki in zapleti, povezani s kirurškim posegom na splošno:

- zamuda pri operaciji zaradi manjkajočih, poškodovanih ali obrabljenih instrumentov;
- poškodba tkiva in dodatna odstranitev kosti zaradi topih, poškodovanih ali nepravilno nameščenih instrumentov;
- okužba in toksičnost zaradi nepravilne obdelave.

Neželeni dogodki pri uporabniku:

- ureznine, odrgnine, kontuzije ali druge poškodbe tkiva, ki jih povzročijo svedri, ostri robovi, udarci, vibracije ali zagozditve instrumentov.

Neželeni dogodki in zapleti – Poročanje o resnih zapletih

Poročanje o resnih zapletih (EU)

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče. Resen zaplet pomeni

kateri koli zaplet, ki je v preteklosti, sedanjosti ali bo v prihodnosti neposredno ali posredno privedel do česar koli od naslednjega:

- smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- resnega tveganja za javno zdravje.

Materiali in omejene snovi

Za indikacijo, da pripomoček vsebuje omejeno snov ali material živalskega izvora, preberite oznako izdelka.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov



Kovčki so zasnovani za zaščito, organizacijo, transport in lažje izvajanje sterilizacije instrumentov DePuy Synthes. Kovčkov ni dovoljeno uporabljati v kombinaciji s pripomočki drugih proizvajalcev. Družba Tecomet v takih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

Odstranjevanje

- Ob koncu življenjske dobe pripomočka ga varno zavržite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.
- Z vsakim pripomočkom, ki je kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora (kot so telesne tekočine), je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom za kužne medicinske odpadke. Vsak pripomoček za enkratno uporabo ali okvarjen pripomoček, ki vsebuje ostre robove, je treba v skladu z bolnišničnim protokolom zavreči v ustrezen vsebnik za ostre predmete.



Opozorila

-  Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Kovčki so dobavljeni NESTERILNI  in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s temi navodili.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi kovčki je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Fiziološka raztopina in čistilna/razkuževalna sredstva, ki vsebujejo aldehyd, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ali jodid, so korozivni in se **ne smejo** uporabljati.
- **Ne dopustite, da se biološka umazanija zasuši na kontaminiranih pripomočkih.** Vse naknadne korake čiščenja in sterilizacije olajšate s tem, da ne dopustite, da bi se kri, telesne tekočine in ostanki tkiva zasušili na uporabljenih kovčkov.
- Pri ročnem čiščenju **NI DOVOLJENA** uporaba kovinskih ščetk in žičnih gobic. Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključni sloj kovčkov. Za pomoč pri ročnem čiščenju uporabljajte samo najlonske ščetke z mehкими ščetinami različnih oblik, dolžin in velikosti.
- **Uporabi trde vode se je treba izogniti.** Zmehčana voda iz pipe se lahko uporablja za večino spiranj, vendar je treba za končno spiranje uporabiti prečiščeno vodo, da se prepreči prisotnost mineralnih ostankov.
- Kovčki NISO potrjeni za sterilizacijo pripomočkov z etilen oksidom.

Čiščenje

- Za čiščenje umazanih izdelkov bo morda treba uporabiti tako fizikalne postopke čiščenja kot tudi kemijske (z detergenti).
- Vse umazanije in ostankov ni mogoče odstraniti zgolj s kemičnimi čistilnimi sredstvi (detergenti), zato je treba vsak izdelek natančno ročno očistiti z mehko gobico ali krpo, da se zagotovi najučinkovitejša dekontaminacija.
- Za čiščenje težko dostopnih predelov se priporoča čista krtača z mehкими ščetinami.
- Po čiščenju je treba izdelke temeljito izprati s čisto vodo, da se pred sterilizacijo odstranijo morebitni ostanki detergenta ali kemikalij.

- Družba Tecomet priporoča uporabo blagih encimskih detergentov s čim bolj nevtralnimi pH.
- Ne uporabljajte topil, abrazivnih čistilnih sredstev, kovinskih krtač ali abrazivnih blazinic.
- Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo instrumenta za čiščenje instrumentov.

Embalaža za sterilizacijo

- Referenčne oznake kovčka za namestitev očiščenih instrumentov na njihova mesta.
- **Pred uporabo vedno** preverite, ali so instrumenti in kovčki čisti ter nepoškodovani. Prepričajte se, da so vsi zapahi in ročajji pritrjeni ter da delujejo. Ne preobremenjujte kovčkov.
- Družba Tecomet priporoča, da se kovčki in pladnji pred sterilizacijo ovijejo v skladu z navodili proizvajalca sterilizacijskega ovoja, s čimer se ohrani sterilnost notranjih komponent/elementov in zagotovi ustrezna aseptična tehnika na mestu kirurškega posega.
- Vedno upoštevajte navodila proizvajalca instrumenta, če so priporočila glede sterilizacije ali sušenja v navodilih proizvajalca strožja od teh smernic.

Sterilizacija

- Priporočena metoda za pripomoček je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporočena se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja (razred 5) ali kemičnega emulatorja (razred 6) pri vsakem nalaganju za sterilizacijo.
- Vedno glejte in upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja glede konfiguracije nalaganja in delovanja opreme. Sterilizacijska oprema mora imeti dokazano učinkovitost (npr. opredelitev primernosti s strani FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati priporočila proizvajalca glede namestitve, potrjevanja in vzdrževanja.
- Validirani časi izpostavljenosti in temperature za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} so navedeni v naslednji preglednici.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja	Čas ohlajanja*
Priporočeni parametri za ZDA				
Predvakuum/ vakuumski pulz	132 °C/270 °F	4 minute	30 minut	30 minut
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja	Čas ohlajanja*
Priporočeni parametri za Evropo				
Predvakuum/ vakuumski pulz	134 °C/273 °F	3 minute	30 minut	30 minut

*Pred uporabo pustite, da se oviti pripomoček 30 minut ohlaja zunaj avtoklava. Po sušenju se priporoča 30-minutni minimalni čas hlajenja, toda morda bo potreben daljši čas zaradi konfiguracije nalaganja, okoljske temperature in vlažnosti, zasnove pripomočka in uporabljene embalaže.

Obvestilo

1. Kovčkov v sterilizator **NE** naložite tako, da so obrnjeni na stran ali s stranjo s pokrovom na polici ali vozičku. Kovčke naložite na polico ali v voziček tako, da je pokrov vedno obrnjen navzgor. To bo omogočilo ustrezno sušenje.
2. Kovčkov oziroma pladnjevev **NE ZLAGAJTE** v komoro avtoklava.
3. Po odpiranju vrat avtoklava je treba vse kovčke pustiti, da se temeljito ohladijo. Kovčke do konca hlajenja postavite na stojalo ali polico, prekrito s platneno prevleko. Če kovček ni ustrezno ohlajen, se lahko možnost za kondenzacijo poveča.

4. Če opazite znake kondenzacije, preverite, ali so bili upoštevani koraki 1, 2 in 3. Poleg tega preverite, ali je kakovost pare, uporabljene pri sterilizacijski obdelavi, vsaj 97-odstotna v skladu s standardom ANSI/AAMI ST79. Prepričajte se tudi, da so bili sterilizatorji v okviru rutinskega vzdrževanja pregledani v skladu s priporočili proizvajalca.
5. Silikonske podloge namestite tako, da jih poravnate s perforacijami v kovčku ali pladnju, tako da pot sterilizacijskega sredstva ni ovirana.

V naslednji tabeli so navedene smernice glede največjih obremenitev. Kovčkov ne preobremenjujte in glede največje obremenitve vedno upoštevajte standarde AAMI in OSHA ter bolnišnične standarde.

Velikost pladnja	Največja skupna teža
Majhna (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 funtov)
Pladenj (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 funtov)
Kovček polovične velikosti (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 funtov)
Kovček tričetrtinske velikosti (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 funtov)
Kovček polne velikosti (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 funtov)

Simboli, uporabljeni na oznakah:



Pozor



Nesterilno



Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu



Oznaka CE



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Proizvajalec



Datum izdelave



Številka partije



Kataloška številka



Glejte navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Enota embalaže



Država proizvodnje



Distributer



Pooblaščen predstavnik v Švici¹



Uvoznik



Edinstveni identifikator pripomočka

¹Za informacije o pooblaščenem predstavniku v Švici glejte označevanje

Bruksanvisning och reprocessing för Tecomets/DePuy Synthes lådor och brickor

Avsedd användning

Lådorna är avsedda för användning för skydd, organisering och överlämnande av DePuy Synthes instrument till det kirurgiska fältet. Lådorna är inte avsedda att bibehålla sterilitet i sig själva. De är konstruerade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används tillsammans med ett godkänt steriliseringsomslag eller steriliseringsbehållare. Omslagsmaterialen är utformade för att tillåta lufttömning, ångpenetrering/-evakuering (torkning) och för att bevara steriliteten hos interna komponenter.

Indikationer för användning

Lådorna är avsedda för användning för att skydda, organisera, transportera och underlätta steriliseringsprocessen genom att tillåta ångpenetrering och luftborttagning. När den används tillsammans med ett godkänt steriliseringsomslag och enligt den specificerade bruksanvisningen, bibehålls steriliteten hos den medföljande medicintekniska produkten förutsatt att de steriliserade instrumenten är korrekt inrymda och sterilitetsunderhållet utförs enligt *ANSI ST79*.

Avsedd patientpopulation

Ingen avsedd patientpopulation. Lådorna är avsedda att skydda, organisera, transportera och underlätta steriliseringen av DePuy Synthes instrument.

Avsedd användare

Lådorna är avsedda att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal, t.ex. kirurger, läkare, operationspersonal och personer som är involverade i förberedelserna av den kirurgiska enheten.

Förväntad klinisk nytta

Lådorna skyddar, organiserar, transporterar och underlättar steriliseringen av DePuy Synthes instrument.

Prestandaegenskaper

Lådorna skyddar, organiserar, transporterar och underlättar steriliseringen av DePuy Synthes instrument. Lådornas prestanda och säkerhet har fastställs, och det utgör senaste utvecklingen när det används som avsett.

Negativa händelser och komplikationer

Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Följande är negativa händelser och komplikationer som ofta förekommer i relation till att i allmänhet genomgå ett kirurgiskt ingrepp:

- Fördröjning av operationen orsakad av saknade, skadade eller slitna instrument.
- Vävnadsskada och ytterligare benborttagning på grund av trubbiga, skadade eller felaktigt placerade instrument.
- Infektion och toxicitet på grund av felaktigt bearbetning.

Negativa händelser för användaren:

- Skärsår, skavsår, kontusioner eller annan vävnadsskada orsakad av borrar, vassa kanter, stötar, vibrationer eller fastsättning av instrument.

Negativa händelser och komplikationer - rapportering av allvarliga tillbud

Rapportering av allvarligt tillbud (EU)

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Ett allvarligt tillbud betyder varje tillbud som direkt eller indirekt leda till, kan ha lett eller kan leda till något av följande:

- En patients, användares eller annan persons död,
- Den tillfälliga eller permanenta allvarliga försämringen av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd,
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Material och begränsade ämnen

För att indikera att enheten innehåller ett begränsat ämne eller material av animaliskt ursprung, se produktmärkningen.

Kombination av medicinteknisk produkt



Lådorna är designade för att skydda, organisera, transportera och underlätta steriliseringen av DePuy Synthes instrument. Fodral får inte användas i kombination med enheter från andra tillverkare. Tecomet tar inget ansvar i sådana fall.

Förfogande

- Kassera enheten på ett säkert sätt i enlighet med lokala rutiner och riktlinjer vid slutet av enhetens livslängd.
- Alla enheter som har kontaminerats med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung (som kroppsvätskor) ska hanteras enligt sjukhusets protokoll för smittförande avfall. Alla engångsenheter eller defekta enheter som har vassa kanter ska kasseras enligt sjukhusets protokoll i lämplig behållare för vassa föremål.



Varningar

-  Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Lådorna tillhandahålls **ICKE-STERILA**  och måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före varje användning.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade lådor.
- Koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och **får inte** användas.
- **Låt inte biologisk förorening torka på kontaminerade enheter.** Alla påföljande rengörings- och steriliseringsåtgärder underlättas av att blod, kroppsvätskor och vävnadspartiklar inte tillåts torka på använda lådor.
- Metallborstar och skursvampar **FÅR INTE** användas vid manuell rengöring. Dessa material orsakar skada på lådornas yta och ytbehandling. Använd endast nylonborstar med mjuk borst av olika form, längd och storlek för att underlätta den manuella rengöringen.
- **Användning av hårt vatten ska undvikas.** Mjukgjort kranvatten kan användas för större delen av sköljningen, men renat vatten ska användas för den sista sköljningen för att förhindra mineralavlagringar.
- Lådorna har **INTE** validerats för ETO-sterilisering av utrustning.

Rengöring

- Både fysikaliska och kemiska (rengöringsmedel) processer kan vara nödvändiga för rengöring av kontaminerade artiklar.
- Kemiska rengöringsmedel kan inte ensam avlägsna all smuts och alla föroreningar. Därför är försiktig manuell rengöring av varje artikel med en mjuk svamp eller trasa väsentlig för maximal dekontaminering.
- För svåra områden rekommenderas användning av en mjuk borste.
- När artiklarna har rengjorts bör de sköljas noga med rent vatten så att rengöringsmedlet eller kemiska rester avlägsnas före sterilisering.

- Tecomet rekommenderar användning av ett mildt enzymatiskt rengöringsmedel med ett närpå neutralt pH-värde.
- Använd inte lösningsmedel, rengöringsmedel med slipverkan, metallborstar eller kompresser med slipverkan.
- Följ tillverkarens bruksanvisningar för instrumentet angående rengöring av instrumenten.

Förpackning för sterilisering

- Se lådornas markeringar för placering av de rengjorda instrumenten på sina respektive platser.
- Inspektera **alltid** instrument och lådan för renlighet och skador före användning. Kontrollera att alla hakar och handtag sitter säkert och fungerar som de ska. Överbelasta inte lådorna.
- Tecomet rekommenderar att lådorna och brickorna är inslagna enligt tillverkarens anvisningar om steriliseringsomslag före sterilisering, så att steriliteten hos interna komponenter/artiklar bevaras, samt för korrekt aseptiskt överlämnande till det kirurgiska fältet.
- Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet om deras steriliserings- eller torkningsrekommendationer överskrider dessa riktlinjer.

Sterilisering

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för enheten.
- Användning av en godkänd kemisk indikator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) i varje steriliseringslast rekommenderas.
- Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustningen ska ha uppvisat effektivitet (t.ex. FDA-godkänt, EN 13060- eller EN 285-efterlevnad). Utöver ovanstående ska tillverkarens rekommendationer avseende installation, validering och underhåll följas.
- Validerade exponeringstider och -temperaturer för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på 10^{-6} anges i följande tabell.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid	Nedkylningstid*
Rekommenderade parametrar i USA				
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minuter	30 minuter	30 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid	Nedkylningstid*
Rekommenderade parametrar i Europa				
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 minuter	30 minuter	30 minuter

*Tillåt den omslagna enheten att svalna utanför autoklaven i 30 minuter före användning. En minsta kylningstid på 30 minuter rekommenderas efter torkning, men längre tider kan bli nödvändiga på grund av lastkonfiguration, omgivande temperatur och fuktighet, enhetens design och den förpackning som använts.

Obs!

1. Ladda **INTE** lådor i steriliseringsapparaten så att de ligger på sidan eller är upp-och-nedvända med lockets sida mot hyllan eller vagnen. Ladda lådor på vagnen eller hyllan så att locket alltid ligger uppåt. Detta låter dem torka ordentligt.
2. **STAPLA INTE UPP** lådor och brickor i autoklaveringskammaren.
3. När autoklavens lucka har öppnats måste alla lådor få kylas av ordentligt. Placera lådorna på en ställning eller hylla som är täckt med linne tills avkylningen är klar. Risken för kondensering kan öka om lådan inte får kylas av ordentligt.

4. Om kondensering observeras ska man kontrollera att steg 1, 2 och 3 har följts. Bekräfta dessutom att kvaliteten på ångan som används för steriliseringsprocessen är över 97 % enligt ANSI/AAMI ST79. Bekräfta också att steriliseringsapparaterna har inspekterats för rutinenligt underhåll enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Tillbehören silikonmattor ska placeras i riktning med perforeringarna i lådan eller brickan så att de steriliserande vägarna inte obstrueras.

Nedanstående tabell anger riktlinjer för maximal belastning. Överbelasta inte lådorna och följ alltid de standardvärden för maximal belastning som AAMI, OSHA och sjukhuset anger.

Brickans storlek	Maximal total vikt
Liten (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 pund)
Bricka (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 pund)
Låda, halvstorlek (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 pund)
Låda, tre fjärdedels storlek (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 pund)
Låda, fullstorlek (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 pund)

Symboler som används vid märkning:



Försiktighet



Icke-steril



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination



CE-märke



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Partinummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Distributör



Schweizisk auktoriserad representant¹



Importör



Unik produktidentifiering

¹Se etiketteringen för schweizisk auktoriserad representant

Tecomet/DePuy Synthes Kasaları ve Tepsileri İçin Kullanım ve Yeniden İşleme Talimatı

Kullanım Amacı

Kasaların, DePuy Synthes Aletlerinin korunması, düzenlenmesi ve cerrahi alana teslimi için kullanılması tasarlanmıştır. Kasalar kendi başına steriliteyi korumayı amaçlamaz. Onaylı bir sterilizasyon sargısı veya sağlam sterilizasyon kutusu ile kullanıldığında sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Sargı materyalleri hava çıkarmayı, buhar penetrasyonunu/tahliyesini (kurutma) mümkün kılmak ve dahili bileşenlerin sterilitesini korumak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Kasalar, koruma, düzenleme, taşıma ve buharın nüfuz etmesine ve havanın çıkarılmasına izin vererek sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için kullanıma endikedir. Onaylı bir sterilizasyon sargısıyla ve belirtilen kullanma talimatını takip ederek kullanıldığında, sterilize aletler düzgün yerleştirildiği ve sterilite korunması *ANSI ST79* uyarınca gerçekleştirildiğinde, içindeki tıbbi cihazın sterilitesi korunur.

Hedef Hasta Popülasyonu

Hedef hasta popülasyonu yoktur. Kasalar, DePuy Synthes Aletlerini koruma, düzenleme, taşıma ve sterilizasyonunu kolaylaştırma amaçlıdır.

Hedef Kullanıcı

Kasalar cerrahlar, hekimler, ameliyathane çalışanları ve cerrahi aletin hazırlanmasında yer alan kişiler gibi kalifiye sağlık hizmeti uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Beklenen Klinik Faydalar

Kasalar, DePuy Synthes Aletlerini korur, düzenler, taşır ve sterilizasyonunu kolaylaştırır.

Performans Özellikleri

Kutular, DePuy Synthes Aletlerini korur, düzenler, taşır ve sterilizasyonunu kolaylaştırır. Kasaların performansı ve güvenliği ortaya konmuş olup, amacına uygun şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

Tüm cerrahi operasyonlar risk taşır. Aşağıdakiler, genel olarak bir cerrahi işlemle bağlantılı olarak sıklıkla karşılaşılan advers olaylar ve komplikasyonlardır:

- Eksik, hasarlı veya aşınmış aletler nedeniyle cerrahide gecikme.
- Künt, hasarlı veya yanlış yerleştirilmiş aletler nedeniyle doku yaralanması ve ek kemik çıkarılması.
- Hatalı işleme nedeniyle enfeksiyon ve toksisite.

Kullanıcı açısından advers olaylar:

- Burlar, keskin kenarlar, çarpma, titreşim veya aletlerin sıkışmasından kaynaklanan kesikler, sıyrıklar, kontüzyonlar veya diğer doku yaralanmaları.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar – Ciddi Olayların Bildirilmesi

Ciddi Olay Bildirimi (AB)

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, aşağıdakilerden herhangi

birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açmış olan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

- Bir hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi düzeyde bozulması,
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Malzemeler ve Kısıtlanmış Maddeler

Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.



Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Kasalar, DePuy Synthes Aletlerini korumak, düzenlemek, taşımak ve sterilizasyonunu kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Kasalar, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla kombinasyon halinde kullanılmamalıdır. Tecomet, bu tür durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Bertaraf

- Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı yerel prosedürlere ve yönergelere uygun olarak güvenli bir şekilde bertaraf edin.
- İnsan vücuduna ait, olası enfeksiyöz maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuş herhangi bir cihaz, enfeksiyöz tıbbi atıklara ilişkin hastane protokolüne göre ele alınmalıdır. Keskin kenarları olan herhangi bir tek kullanımlık veya arızalı cihaz, hastane protokolüne göre uygun kesici madde kabında bertaraf edilmelidir.

! Uyarılar

-  ABD federal kanunlarına göre bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya doktor kararıyla satılabilir.
- Kasalar, STERİL OLMAYAN  bir şekilde sağlanır ve her kullanımdan önce bu talimata uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidirler.
- Kontamine olan veya olabilecek kasalarla çalışırken veya bunları kullanırken kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- Aldehid, klor, aktif klor, bromür, brom, iyot veya iyodür içeren temizlik/dezenfeksiyon ajanları ve tuzlu su çürütücü özelliğe sahiptir ve **kullanılmamalıdır**.
- **Biyolojik kirin kontamine cihazlar üzerinde kurumasına izin vermeyin.** Sonraki tüm temizlik ve sterilizasyon adımlarına, kullanılmış aletlerin üzerinde kan, vücut sıvıları ve doku kalıntılarının kurumasına izin verilmemesiyle olanak sağlanır.
- Manuel temizlik sırasında metal fırçalar ve çizici pedler **KULLANILMAMALIDIR**. Bu materyaller kasaların yüzeyine ve kaplamasına zarar verir. Manuel temizliğe yardımcı olması için sadece çeşitli şekiller, uzunluklar ve büyüklüklerde yumuşak kıllı naylon fırçalar kullanın.
- **Sert su kullanımından kaçınılmalıdır.** Yumuşatılmış musluk suyu çoğu durulama için kullanılabilir ama mineral kalıntılarını önlemek için son durulamada arıtılmış su kullanılmalıdır.
- Kasalar, ETO cihaz sterilizasyonu için **DOĞRULANMAMIŞTIR**.

Temizlik

- Kirlenmiş maddelerin temizlenmesi için hem fiziksel hem de kimyasal (deterjan) işlemler gerekebilir.
- Kimyasal (deterjan) temizleyiciler tek başına tüm kiri ve kalıntıları temizleyemez. Bu nedenle, her bir maddenin yumuşak bir sünger veya bezle dikkatli bir şekilde el ile temizlenmesi, maksimum dekontaminasyon için esastır.
- Zor alanlar için temiz ve yumuşak kıllı bir fırça önerilir.
- Aletler temizlendikten sonra sterilizasyondan önce deterjan veya kimyasal kalıntıları gidermek için temiz suyla iyice durulanmalıdır.

- Tecomet, nötr pH'a yakın hafif enzimatik deterjan kullanılmasını önerir.
- Çözücüler, aşındırıcı temizleyiciler, metal fırçalar veya aşındırıcı pedler kullanmayın.
- Aletleri temizlemek için alet üreticisinin kullanım talimatını takip edin.

Sterilizasyon için Paketleme

- Temizlenmiş aletleri ilgili konumlarına yerleştirmek için Referans Kasa işaretleri.
- Kullanmadan önce aletleri ve kasayı **daima** temizlik ve hasar açısından inceleyin. Tüm mandalların ve tutma kollarının sağlam ve çalışır durumda olduğundan emin olun. Kasaları aşırı yüklemeyin.
- Tecomet, iç bileşenlerin/parçaların sterilitesini korumak ve cerrahi alana uygun aseptik sunum için sterilizasyondan önce sterilizasyon sargısı üreticisinin talimatına göre kutuların ve tepsilerin sarılmasını önerir.
- Sterilizasyon veya kurutma önerileri bu yönergeleri aşıyorsa daima cihaz üreticisinin talimatını izleyin.

Sterilizasyon

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu cihaz için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yüküyle onaylı bir kimyasal gösterge (sınıf 5) veya kimyasal emülatör (sınıf 6) kullanılması önerilir.
- Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği gösterilmiş olmalıdır (örn., FDA izni, EN 13060 veya EN 285 uyumu). Ayrıca üreticinin kurulum, doğrulama ve bakım için önerileri izlenmelidir.
- Aşağıdaki tabloda 10^{-6} sterilité güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere valide edilmiş maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiştir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi	Soğuma Süresi*
Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler				
Ön vakum/ Vakum Puls	132 °C/270 °F	4 dakika	30 dakika	30 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi	Soğuma Süresi*
Avrupa'da Önerilen Parametreler				
Ön vakum/ Vakum Puls	134 °C/273 °F	3 dakika	30 dakika	30 dakika

*Kullanmadan önce sarılı cihazın otoklavın dışında 30 dakika boyunca soğumasını bekleyin. Kurutmadan sonra 30 dakikalık minimum soğuma süresi önerilir; ancak yük konfigürasyonu, çevre sıcaklığı ve nemi, cihaz tasarımı ve kullanılan ambalaj malzemesi nedeniyle daha uzun süreler gerekebilir.

Dikkat

1. Kasaları sterilizatöre kapak tarafları rafın veya arabanın üzerinde olacak şekilde yana yatık veya baş aşağıya **KOYMAYIN**. Kapağın arabaya veya rafa, kapak daima yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Bu doğru kurumaya izin verecektir.
2. Bir otoklav odasına kasa veya tepsi **YIĞMAYIN**.
3. Otoklav kapağı açıldıktan sonra tüm muhafazaların iyice soğumasına izin verilmelidir. Kasaları soğutma tamamlanıncaya kadar keten örtülü bir askı veya rafa koyun. Eğer kasanın uygun şekilde soğumasına izin verilmezse yoğuşma potansiyeli artabilir.
4. Yoğuşma görülürse, 1., 2. ve 3. adımların takip edildiğinden emin olun. Ek olarak sterilizasyon işlemi için kullanılan buharın ANSI/AAMI ST79 uyarınca %97'den daha yüksek bir kaliteye sahip olduğunu doğrulayın. Ayrıca sterilizatörlerin rutin bakım için üreticinin önerileriyle uyumlu bir şekilde incelendiğini doğrulayın.

5. Silikon altlık aksesuarları, kasada veya tepsideki deliklerle aynı hızda yerleştirilmeli ve böylece steril yollar engellenmemelidir.

Aşağıdaki tabloda maksimum yükler hakkında rehberlik verilmektedir. Kasaları aşırı yüklemeyin ve maksimum yükleme için daima AAMI, OSHA ve hastane standartlarına uyun.

Tepsi Boyutu	Maksimum Toplam Ağırlık
Küçük (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg (1 lb)
Tepsi (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg (2 lb)
½ Boy Kasa (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg (8 lb)
¾ Boy Kasa (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg (13 lb)
Tam Boy Kasa (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg (22 lb)

Etiketlemede Kullanılan Semboller:



Dikkat



Steril Değil



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



CE İşareti



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Tıbbi Cihaz



Paketleme Birimi



Üretildiği Ülke



Distribütör



İsviçre Yetkili Temsilcisi¹



İthalatçı



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

¹İsviçre Yetkili Temsilcisi için etikete başvurun



Manufactured by:

Legal Name:
Symmetry Medical Manufacturing, Inc.
253 Abby Road
Manchester, NH 03103 USA
Phone: +1 603 647 7822
www.tecomet.com

EC	REP
----	-----

 European Representative:
Symmetry Medical Polyvac S.A.S
Parc d'Activités du Moulin
139, Avenue Clément Ader
Wambrechies
59118
France
Phone: +33 3 28 09 94 54

CH	REP
----	-----

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland