

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  
INFORMAÇÃOES IMPORTANTES — LER ANTES DE UTILIZAR  
INFORMAȚII IMPORTANTE — VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII  
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE – PREČÍTAJTE SI ICH PŘED POUŽITÍM  
ПОМЕМБНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ – ПРЕБЕРИТЕ ПРЕД УПОРАБО  
VIKTIG INFORMATION – LÄS FÖRE ANVÄNDNING  
ÖNEMLI BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	6
Contenuto (Italiano - IT) .....	12
Inhalt (Deutsch - DE) .....	18
Índice (Español - ES).....	24
内容 (日本語 - JA).....	30
Съдържание (Български - BG) .....	35
Sadržaj (Hrvatski - HR) .....	41
Obsah (Česky - CS) .....	46
Indhold (Dansk - DA).....	51
Inhoud (Nederlands - NL).....	57
Sisukord (Eesti - ET) .....	63
Sisältö (Suomi - FI) .....	69
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	75
Tartalom (Magyar - HU) .....	81
Saturs (Latviski - LV) .....	87
Turinys (Lietuvių - LT).....	92
Innhold (Norsk - NO) .....	98
Spis treści (Polski - PL) .....	103
Índice (Português - PT).....	109
Cuprins (Română - RO).....	115
Obsah (Slovenčina - SK).....	121
Vsebina (Slovenščina - SL).....	127
Innehåll (Svenska - SV) .....	133
İçindekiler (Türkçe - TR).....	138

## INSTRUCTIONS FOR USE

### **Intended Use**

Tecomet delivery systems (cases and trays) are intended for the protection, organization, and the delivery of surgical instruments and/or other medical devices to the surgical field. Tecomet delivery systems (cases and trays) are not designed to maintain sterility by themselves. They are designed to facilitate the sterilization process when used in conjunction with a wrapping material (FDA cleared sterilization wrap) or a specified filtered sterilization container system. Wrapping materials and sterilization containers are designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying), and maintain the sterility of the internal components.

### **Recommendations for Care, Cleaning, and Sterilization of Tecomet Delivery Systems (cases and trays)**

Both physical and chemical (detergent) processes may be necessary to clean soiled items. Chemical (detergent) cleaners 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 access 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 a mild enzymatic detergent with a near neutral pH. Do not use solvents, abrasive cleaners, metal brushes, or abrasive pads. Cases and trays may be placed in mechanical cleaning equipment.

**Always** inspect for cleanliness or damage before use. Make sure all latches and handles are secure and in working order. Do not overload cases and trays. Balance contents uniformly within the container and arrange to allow steam to come in contact with all objects in the container. Tecomet recommends that the delivery systems (cases and trays) be processed according to the sterilization wrap or filtered container manufacturer's instructions prior to sterilization to maintain sterility of internal components/items and for proper aseptic presentation to the surgical field.

For steam autoclaves, Tecomet has verified product performance in the following cycles. Our testing was done with common surgical appliances such as reamers, drills, hammers, rasps, drivers, chisels, awls, handpieces, rongeurs, blades and bits, including short lumened devices.

Complex instruments may require disassembly and extended sterilization times. Always follow instrument manufacturer instructions if their sterilization or drying recommendations exceed these guidelines.

### **1. Prevacuum Sterilizer**

Wrapped cases, trays, and instruments or cases, trays, and instruments should be exposed to 132°C to 135° (270°F to 275°F) for at least four (4) minutes. Dry for twenty (20) to forty (40) minutes.

### **2. Gravity Displacement Sterilizer**

Wrapped cases, trays, and instruments should be exposed to 132°C to 135°C (270°F to 275°F) for at least thirty (30) minutes, or 121°C to 123°C (250°F to 254°F) for at least fifty-five (55) minutes. Dry for twenty (20) to fifty (50) minutes.

Variables that may affect drying times include: loading density of the case/tray, instrument configuration, total contents of the sterilizer, steam quality, equipment maintenance and others.

### **3. Ethylene Oxide Sterilization**

Tecomet delivery systems (cases and trays) have been validated for Ethylene Oxide Sterilization using 10/90 cycle (10%EO/90%HCFC). A minimum two hour exposure cycle at 52°C to 57°C (125°F to 135°F) is required. Our validation testing was done with common surgical appliances, scopes, and scope accessories, including stainless steel lumened devices up to 8½ inches. Complex instruments may require disassembly and extended sterilization times. Always follow instrument manufacturer instructions if their sterilization recommendations exceed these guidelines. Always follow instrument manufacturer instructions regarding use in Ethylene Oxide systems. Cases and trays have been shown to be within acceptable residual ranges after degassing for twelve (12) hours.

#### **4. Filtered Sterilization Container Systems**

Tecomet delivery systems (cases and trays) have been validated for placement inside Ultra Container, Genesis, and Aesculap filtered sterilization container systems and exposed to 132°C to 135°C (270°F to 275°F) for at least four (4) minutes for prevacuum sterilizers only. Tecomet delivery systems have not been validated for use in filtered sterilization containers in gravity displacement sterilizers and should not be used in such a system.

Follow the recommendations of the manufacturer of the filtered sterilization containers for the proper placement and use of cases and trays inside the container.

#### **Materials and Restricted Substance**

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

#### **Contraindications**

Tecomet delivery systems (cases and trays) have **NOT** been validated for use with flexible endoscopes, or devices with lumens or working channels longer than 4 inches (3mm ID). Always refer to instrument manufacturer instructions.

Tecomet delivery systems (cases and trays) have **NOT** been validated for ETO sterilization of devices with lumens or working channels longer than 8½ inches (1.5mm ID). Always refer to instrument manufacturer instructions.

Stacking of delivery systems (cases and trays) and overloading of the units will adversely affect sterilization and drying effectiveness. **DO NOT STACK** cases and trays in autoclave chamber.

#### **Notice:**

1. **DO NOT** load cases into sterilizer on sides or upside down with lid side on the shelf or cart. Load cases on cart or shelf, so that the lid is always facing upward. This will allow for proper drying. Tecomet cases and trays are designed to drain in this position.
2. After the autoclave door is opened, all cases must be allowed to cool thoroughly. Place cases on a 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.

3. If condensation is observed, check to ensure steps 1 and 2 were followed. In addition, verify that the steam, which is being used for sterilization processing, has a quality of more than 97%. Also confirm that the sterilizers have been inspected for routine maintenance in accordance with manufacturer recommendations.
4. Silicone mat accessories should be placed in alignment with perforations in cases or trays so that sterilant pathways are not obstructed.
5. Only use internal baskets, trays, mats, or accessories that have been designed and tested for use in ETO processes. Tecomet trays and mats are made from metal, Radel® – R, or silicone and meet this requirement.

**The following table provides guidance on maximum loads. Do not overload delivery systems (cases and trays), and always follow AAMI, OSHA, and hospital standards for maximum loading. Follow instrument manufacturer’s instructions for use.**

<b>Tray Size</b>	<b>Maximum Total Weight</b>
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. (3.63 kg)
¾ Size Case (~7 x 12 x 4 in.)	13 lb. (5.90 kg)
Full Size Case (~9 x 19 x 4 in.)	22 lb. (9.98 kg)
Full Size Deep Vault (~9 x 19 x 6 in.)	27 lb. (12.25 kg)

## LABELING SYMBOLS



Caution



Non-Sterile



Sterile



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



CE Mark<sup>1</sup>



CE Mark with Notified Body #<sup>1</sup>



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Date of Manufacture



Lot Number



Catalog Number



Consult Instructions for Use



Single Use; Do Not Reuse



Medical Device



Quantity



Country of Manufacture

<sup>1</sup>Refer to the labelling for CE information

## NOTICE D'UTILISATION

### Utilisation

Les boîtes Tecomet (cassettes et plateaux) sont destinées à la protection, à l'organisation et à la distribution d'instruments chirurgicaux et/ou d'autres dispositifs médicaux aux unités chirurgicales. Les boîtes Tecomet (cassettes et plateaux) ne sont pas conçues pour préserver la stérilité de façon autonome. Elles sont conçues pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'elles sont utilisées conjointement avec un matériel de conditionnement (conditionnement de stérilisation approuvé par la FDA [autorité sanitaire américaine]) ou un système de conteneurs filtrés spécialement prévus pour la stérilisation. Les matériels de conditionnement et les conteneurs de stérilisation sont conçus pour permettre l'évacuation de l'air, la circulation de la vapeur (séchage) et la préservation de la stérilité des composants internes.

### Recommandations concernant l'entretien, le nettoyage et la stérilisation des boîtes Tecomet (cassettes et plateaux)

Il peut être nécessaire de recourir aux processus de nettoyage physique et chimique (détergent) pour nettoyer les articles souillés. Les nettoyants chimiques (détergents) seuls ne peuvent pas éliminer toutes les souillures et tous 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 les endroits d'accès difficile, l'emploi d'une brosse douce propre est recommandé. 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 d'un détergent enzymatique doux à pH quasiment neutre. Ne pas utiliser de solvants, de produits ou de tampons abrasifs, ni de brosses métalliques. Les cassettes et les plateaux peuvent être placés dans un laveur mécanique.

**Toujours** s'assurer de la propreté et du bon état avant utilisation. S'assurer que tous les verrous et toutes les poignées sont fixés et fonctionnent correctement. Ne pas surcharger les cassettes et les plateaux. Répartir uniformément le contenu dans le conteneur et disposer les articles de façon à permettre à la vapeur d'entrer en contact avec chacun d'entre eux. Tecomet recommande que les



boîtes (cassettes et plateaux) soient conditionnées conformément aux instructions des fabricants de conditionnement de stérilisation ou des conteneurs filtrés avant de procéder à la stérilisation afin de préserver la stérilité des composants internes/articles et pour une présentation aseptique correcte à l'unité chirurgicale.

Pour les autoclaves à vapeur, Tecomet a vérifié les performances du produit lors des cycles suivants. La mise à l'essai a été réalisée sur des instruments chirurgicaux courants tels qu'alésoirs, forets, marteaux, râpes, tournevis, burins, poinçons, pièces à main, pincettes, lames et mèches, ainsi que des dispositifs à lumière courte.

Il peut être nécessaire de démonter les instruments complexes et de les soumettre à des durées de stérilisation plus longues.

Toujours suivre les instructions du fabricant des instruments si leurs recommandations de stérilisation ou de séchage excèdent ces directives.

### **1. Stérilisateur à vide préalable**

Les cassettes, plateaux et instruments conditionnés ou les cassettes, les plateaux et instruments non conditionnés doivent être exposés à une température comprise entre 132 et 135 °C (270 et 275 °F) pendant au moins quatre (4) minutes. Sécher pendant vingt (20) à quarante (40) minutes.

### **2. Stérilisateur à déplacement de vapeur par gravité**

Les cassettes, plateaux et instruments conditionnés doivent être exposés à une température comprise entre 132 et 135 °C (270 et 275 °F) pendant au moins trente (30) minutes ou à une température comprise entre 121 et 123 °C (250 et 254 °F) pendant au moins cinquante-cinq (55) minutes. Sécher pendant vingt (20) à cinquante (50) minutes.

Les variables qui peuvent affecter les temps de séchage comprennent : la densité de chargement de la cassette ou du plateau, la configuration de l'instrument, le contenu total du stérilisateur, la qualité de la vapeur, l'entretien de l'équipement, etc.

### **3. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène**

Les boîtes Tecomet (cassettes et plateaux) ont été validées pour une stérilisation à l'oxyde d'éthylène sur des cycles de type 10/90 (10 % OE/90 % HCFC). Un cycle d'exposition minimal de deux heures à 52-57 °C (125-135 °F) est requis. Notre mise à l'essai de validation a été réalisée au moyen d'instruments, de matériel et d'accessoires

chirurgicaux d'usage courant, notamment des appareils en acier inoxydable dotés de lumières pouvant aller jusqu'à 22 cm (8½ po.). Il peut être nécessaire de démonter les instruments complexes et de les soumettre à des durées de stérilisation plus longues. Toujours suivre les instructions du fabricant des instruments si leurs recommandations de stérilisation excèdent ces directives. Toujours suivre les instructions du fabricant des instruments concernant l'utilisation de systèmes ayant recours à de l'oxyde d'éthylène. Après un dégazage de douze (12) heures, les cassettes et plateaux ont démontré des taux résiduels acceptables.

#### **4. Systèmes de conteneurs pour stérilisation filtrée**

Les boîtes Tecomet (cassettes et plateaux) ont été validées pour un positionnement au sein des systèmes de conteneurs pour stérilisation filtrée Ultra Container, Genesis et Aesculap et exposés à une température de 132 à 135 °C (270 à 275 °F) pendant au moins quatre (4) minutes pour les stérilisateurs pré-conditionnés sous vide uniquement. Les boîtes Tecomet n'ont pas été validées pour une utilisation avec des conteneurs de stérilisation filtrés dans des stérilisateurs à écoulement par gravité et ne doivent donc pas être utilisés dans de tels systèmes.

Suivre les recommandations du fabricant des conteneurs de stérilisation à filtre pour les informations concernant le placement et l'utilisation corrects des cassettes et des plateaux dans le récipient.

#### **Matériaux et substances réglementées**

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

#### **Contre-indications**

Les boîtes Tecomet (cassettes et plateaux) n'ont **PAS** été validées pour une utilisation avec des endoscopes flexibles ou des dispositifs avec des lumières ou des canaux interventionnels d'une longueur supérieure à 10 cm (4 po.) (diamètre intérieur de 3 mm). Toujours se conformer aux recommandations du fabricant des instruments.

Les boîtes Tecomet (cassettes et plateaux) n'ont **PAS** été validées pour une stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec des dispositifs dotés de lumières ou de canaux d'intervention de plus de

22 cm (8½ po.) (diamètre intérieur de 1,5 mm). Toujours se conformer aux recommandations du fabricant des instruments. L'empilage de boîtes (cassettes et plateaux) et la surcharge des unités affectent l'efficacité de la stérilisation et du séchage. **NE PAS EMPILER** les cassettes et les plateaux dans la chambre de l'autoclave.

**Remarque :**

1. **NE PAS** charger les cassettes dans le stérilisateur latéralement ou à l'envers avec le côté couvercle sur l'étagère ou le chariot. Charger les cassettes sur le chariot ou la grille de sorte que le couvercle soit toujours vers le haut. pour permettre un séchage correct. Les cassettes et les plateaux Tecomet sont conçus pour drainer dans cette position.
2. Après l'ouverture de la porte de l'autoclave, laisser toutes les cassettes refroidir complètement. Placer les cassettes 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 boîte de refroidir correctement.
3. Si de la condensation apparaît, vérifier que les étapes 1 et 2 ont été suivies. De plus, s'assurer que la vapeur utilisée pour la stérilisation a une qualité supérieure à 97 %. Enfin, confirmer que les stérilisateurs ont fait l'objet des inspections périodiques recommandées par le fabricant.
4. Les accessoires à tapis en silicone doivent être alignés avec les perforations présentes dans les cassettes ou les plateaux afin de ne pas obstruer la trajectoire de l'agent stérilisant.
5. Utiliser uniquement des paniers, plateaux, nappes ou accessoires internes conçus spécifiquement et testés pour une utilisation lors de traitements à l'oxyde d'éthylène. Les plateaux et nappes Tecomet sont fabriqués en métal, Radel® - R ou silicone répondant à ces critères.

**Utiliser le tableau suivant comme guide pour les charges maximales. Ne pas surcharger les systèmes de rangement (cassettes et plateaux) et toujours respecter les normes de l'AAMI, de l'OSHA et de l'hôpital en ce qui concerne les charges maximales. Respecter la notice d'utilisation du fabricant des instruments.**

<b>Taille des plateaux</b>	<b>Poids total maximum</b>
Petit (~10 x 20 x 2,5 cm) (~4 x 8 x 1 po.)	0,45 kg (1 livre)
Plateau (~20 x 43 x 2,5 cm) (~8 x 17 x 1 po.)	0,91 kg (2 livres)
Cassette de demi taille (~18 x 18 x 10 cm) (~7 x 7 x 4 po.)	3,63 kg (8 livres)
Cassette de taille $\frac{3}{4}$ (~18 x 30 x 10 cm) (~7 x 12 x 4 po.)	5,90 kg (13 livres)
Cassette de taille normale (~23 x 48 x 10 cm) (~9 x 19 x 4 po.)	9,98 kg (22 livres)
Cassette profonde de grande taille (~23 x 48 x 15 cm) (~9 x 19 x 6 po.)	12,25 kg (27 livres)

## SYMBOLES PRÉSENTS SUR LES ÉTIQUETTES



Attention



Non stérile



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<sup>1</sup>



Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié #<sup>1</sup>



Mandataire au sein de la Communauté européenne



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Consulter la notice d'utilisation



Usage unique ; Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Quantité



Pays de fabrication

<sup>1</sup>Consulter l'étiquetage pour obtenir des informations relatives au marquage CE

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Uso previsto

I sistemi di conservazione Tecomet (contenitori e vassoi) sono indicati per la protezione, l'organizzazione e la consegna di strumenti chirurgici e/o di altri dispositivi medici sul campo operatorio. Se usati da soli, i sistemi di conservazione Tecomet (contenitori e vassoi) non sono previsti per l'uso come mezzo di mantenimento dell'asepsi. Sono stati progettati per coadiuvare il processo di sterilizzazione se usati insieme a materiali di avvolgimento (omologati FDA) o a un sistema di contenitori di sterilizzazione a filtro. I materiali di avvolgimento ed i contenitori di sterilizzazione consentono la disaerazione, l'immissione/dispersione di vapore (asciugatura) e mantengono la sterilità dei componenti interni.

#### Suggerimenti per la cura, la pulizia e la sterilizzazione dei sistemi di conservazione Tecomet (contenitori e vassoi)

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. Si raccomanda l'uso di uno spazzolino da denti morbido pulito per raggiungere le aree di difficile accesso. 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, spazzolini metallici o pagliette abrasive. I contenitori e i vassoi possono essere collocati in apparecchiature di pulizia meccaniche.

Prima dell'uso controllare **sempre** che il prodotto sia pulito e che non presenti alcun danno. Accertarsi che tutti i meccanismi di chiusura e le impugnature siano ben saldi e funzionali. Non sovraccaricare i contenitori e i vassoi. Disporre i dispositivi in modo bilanciato e uniforme all'interno del contenitore utilizzato in modo che vengano tutti a contatto con il vapore. Tecomet

suggerisce inoltre che i sistemi di conservazione (contenitori e vassoi) vengano trattati secondo le istruzioni rilasciate dai fabbricanti dei materiali di avvolgimento o degli sterilizzatori a filtro prima della sterilizzazione, in modo da mantenere la sterilità dei componenti e degli strumenti interni e per una presentazione adeguatamente asettica sul campo operatorio.

Per le autoclavi a vapore, Tecomet ha convalidato le prestazioni del prodotto nei seguenti cicli. I test sono stati effettuati con apparecchiature chirurgiche comuni come alesatori, trapani, martelli, raspe, guide, scalpelli, punteruoli, impugnature, pinze, lame e punte, inclusi dispositivi dotati di lume corto.

Gli strumenti complessi possono richiedere il disassemblaggio e tempi di sterilizzazione più lunghi. 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.

### **1. Sterilizzatore a prevuoto**

I contenitori, i vassoi o gli strumenti avvolti, o i contenitori, i vassoi e gli strumenti non avvolti devono essere esposti ad una temperatura di 132-135 °C (270-275 °F) per almeno quattro (4) minuti. Asciugare per venti (20) - quaranta (40) minuti.

### **2. Sterilizzatore a spostamento di gravità**

I contenitori, i vassoi e gli strumenti avvolti devono essere esposti ad una temperatura di 132-135 °C (270-275 °F) per almeno trenta (30) minuti, o ad una temperatura di 121-123 °C (250-254 °F) per almeno cinquantacinque (55) minuti. Asciugare per venti (20) - cinquanta (50) minuti.

I fattori che possono avere effetto sui tempi di asciugatura includono: la densità del carico dei vassoi o dei contenitori, la configurazione degli strumenti, il contenuto totale dello sterilizzatore, la qualità del vapore, la condizione dell'attrezzatura e altro.

### **3. Sterilizzazione mediante ossido di etilene**

I sistemi di conservazione Tecomet (contenitori e vassoi) sono stati giudicati idonei alla sterilizzazione mediante ossido di etilene con un ciclo 10/90 [10% OE/90% HCFC (idroclo fluorocarburi)]. È necessario un ciclo di esposizione minima di due ore a 52-57 °C (125-135 °F). Il nostro test di verifica è stato condotto con strumenti

chirurgici comuni, strumenti endoscopici e relativi accessori, inclusi dispositivi a lume in acciaio inossidabile fino a 22 cm (8½ in.). Gli strumenti complessi possono richiedere il disassemblaggio e tempi di sterilizzazione più lunghi. Seguire sempre le istruzioni del fabbricante dello strumento se le loro specifiche di sterilizzazione risultano superiori a queste indicazioni. Seguire sempre le istruzioni del fabbricante dello strumento riguardo l'uso in sistemi a ossido di etilene. È stato rilevato che i contenitori e i vassoi rimangono entro livelli residui accettabili dopo essere stati degasificati per dodici (12) ore.

#### **4. Sistemi per contenitori di sterilizzazione muniti di filtro**

I sistemi di conservazione Tecomet (contenitori e vassoi) sono considerati idonei all'inserimento nei contenitori di sterilizzazione a filtro Ultra Container, Genesis e Aesculap e all'esposizione a una temperatura di 132-135 °C (270-275 °F) per almeno quattro (4) minuti solo per gli sterilizzatori a prevuoto. I sistemi di conservazione Tecomet non sono considerati idonei all'uso in contenitori di sterilizzazione a filtro in sterilizzatori a spostamento di gravità e pertanto non devono venire usati in tali sistemi.

Per il posizionamento e l'uso corretti di contenitori e vassoi all'interno del contenitore, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante dei contenitori di sterilizzazione a filtro.

#### **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.

#### **Controindicazioni**

I sistemi di conservazione Tecomet (contenitori e vassoi) **NON** sono stati approvati per l'uso con endoscopi flessibili o dispositivi dotati di lume o canale di lavoro più lunghi di 10 cm (4 in.) (diametro interno 3 mm). Consultare sempre le istruzioni del fabbricante dello strumento.

I sistemi di conservazione Tecomet (contenitori e vassoi) **NON** sono idonei alla sterilizzazione mediante ossido di etilene (ETO) di strumenti con lume o canali di lavoro di lunghezza superiore a 22 cm (8½ in.) (diametro interno 1,5 mm). Consultare sempre le istruzioni del fabbricante dello strumento.



L'accatastamento dei sistemi di conservazione (contenitori e vassoi) o il sovraccarico dell'unità possono compromettere le procedure di sterilizzazione e di asciugatura. **NON ACCATASTARE** i contenitori o i vassoi nella camera per autoclave.

**Attenzione:**

1. **NON** caricare nello sterilizzatore i contenitori appoggiati sul proprio lato o capovolti, con il lato del coperchio appoggiato sul ripiano o sul carrello. Caricare i contenitori sul carrello di trasporto o su un ripiano in modo che il coperchio sia sempre rivolto verso l'alto, per consentirne l'asciugatura totale. I contenitori e i vassoi Tecomet sono progettati per consentire il drenaggio in questa posizione.
2. Dopo avere aperto lo sportello dell'autoclave, tutti i contenitori devono essere lasciati raffreddare completamente. Porre i contenitori su delle griglie o su dei ripiani coperti da teli puliti, fino al completo raffreddamento. Il pericolo di formazione di condensa aumenta se il contenitore non viene lasciato raffreddare completamente.
3. In caso di condensa, controllare che le fasi 1 e 2 siano state seguite attentamente. Inoltre, verificare che la qualità del vapore usato per il processo di sterilizzazione superi il 97%. Accertarsi anche che gli sterilizzatori siano stati ispezionati durante i normali controlli periodici di manutenzione in base alle raccomandazioni dei relativi fabbricanti.
4. Gli accessori dei tappetini di silicone devono venire allineati alle perforazioni nei contenitori o vassoi, in modo che il flusso dello sterilizzante non venga ostruito.
5. Usare esclusivamente cestini interni, vassoi, tappetini o accessori progettati e testati all'uso in processi ETO. I vassoi ed i tappetini Tecomet sono in metallo, Radel® - R o silicone e rispondono a questi criteri.

**La seguente tabella fornisce le indicazioni relative ai carichi massimi. Non sovraccaricare i sistemi di conservazione (contenitori e vassoi), e attenersi sempre alle norme AAMI, OSHA e ospedaliere per quanto riguarda i carichi massimi. Attenersi alle istruzioni del fabbricante dello strumento.**

<b>Dimensioni del vassoio</b>	<b>Peso massimo totale</b>
Piccolo (~10 x 20 x 2,5 cm/~4 x 8 x 1 in.)	0,45 kg (1 libbra)
Vassoio (~20 x 43 x 2,5 cm/~8 x 17 x 1 in./)	0,91 kg (2 libbre)
½ contenitore (~18 x 18 x 10 cm/~7 x 7 x 4 in./)	3,63 kg (8 libbre)
¾ contenitore (~18 x 30 x 10 cm/~7 x 12 x 4 in.)	5,90 kg (13 libbre)
Contenitore completo (~23 x 48 x 10 cm/~9 x 19 x 4 in.)	9,98 kg (22 libbre)
Contenitore completo profondo (~23 x 48 x 15 cm/~9 x 19 x 6 in.)	12,25 kg (27 libbre)

## SIMBOLI DELLE ETICHETTE



Attenzione



Non sterile



Sterile



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



Marchio CE<sup>1</sup>



Marchio CE con n. dell'organismo notificato<sup>1</sup>



Mandataro nella Comunità Europea



Fabbricante



Data di fabbricazione



Numero del lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Monouso; non riutilizzare



Dispositivo medico



Quantità



Paese di fabbricazione

<sup>1</sup>Per informazioni sulla marcatura CE, vedere l'etichettatura dei prodotti

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Verwendungszweck

Tecomet-Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) dienen dem Schutz, dem geordneten Aufstellen und dem Transport chirurgischer Instrumente sowie anderer Medizinprodukte zum Operationsfeld. Die Tecomet-Haltevorrichtungen selbst (Behälter und Schalen) halten Instrumente nicht steril. Sie erleichtern den Sterilisationsvorgang, wenn sie zusammen mit einem Verpackungsmaterial (FDA-zugelassene Sterilisationsverpackung) oder einem angegebenen Filter-Sterilisationsbehälter-System verwendet werden. Verpackungsmaterial und Sterilisationsbehälter sind so ausgelegt, dass Luftabsaugung, Dampfpenetration und Evakuierung (Trocknen) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.

### Empfehlungen zur Wartung, Reinigung und Sterilisation der Tecomet-Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen)

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 jedes Gegenstands mit einem weichen Schwamm oder Tuch erforderlich. Zur Reinigung schwer zugänglicher 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. Die Gehäuse und Schalen eignen sich zur maschinellen Reinigung.

Vor dem Gebrauch **stets** auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen. Sicherstellen, dass alle Riegel und Griffe ordnungsgemäß befestigt und funktionsfähig sind. Die Behälter und Schalen nicht überlasten. Den Inhalt gleichmäßig im Behälter verteilt anordnen, so dass sämtliche Gegenstände

im Behälter vom Dampf erreicht werden können. Tecomet empfiehlt, die Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) vor der Sterilisation entsprechend den Angaben des Herstellers der Sterilisationsverpackung bzw. des Filter-Sterilisationsbehälter-Systems aufzubereiten, um die Sterilität der inneren Bestandteile/ Gegenstände zu erhalten und eine einwandfrei aseptische Überführung zum Operationsfeld zu gewährleisten.

Die Produktleistung der Dampfautoklaven wurde von Tecomet für die nachstehend aufgeführten Zyklen verifiziert. Unsere Tests wurden an üblichen chirurgischen Instrumenten wie Reibahlen, Bohrern, Hämmern, Raspeln, Schraubendrehern, Meißeln, Ahlen, Handstücken, Greifzangen, Sägeblättern und Bohreinsätzen inkl. an kurzen Hohlinstrumenten vorgenommen.

Bei komplexen Instrumenten können eine Zerlegung und längere Sterilisationszeiten notwendig sein. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers befolgen, falls dessen Empfehlungen zur Dauer der Sterilisation oder Trocknung die Dauer in diesen Richtlinien übersteigen.

### **1. Sterilisator mit Vorvakuumverfahren**

Verpackte oder unverpackte Behälter, Schalen und Instrumente sollten mindestens vier (4) Minuten bei 132 °C bis 135 °C (270 °F bis 275 °F) sterilisiert werden. Zwanzig (20) bis vierzig (40) Minuten trocknen lassen.

### **2. Gravitationsverdrängungs-Sterilisator**

Verpackte Behälter, Schalen und Instrumente sollten mindestens dreißig (30) Minuten bei 132 °C bis 135 °C (270 °F bis 275 °F) bzw. mindestens fünfundfünfzig (55) Minuten bei 121 °C bis 123 °C (250 °F bis 254 °F) sterilisiert werden. Zwanzig (20) bis fünfzig (50) Minuten trocknen lassen.

Die Trocknungsdauer kann durch folgende Punkte beeinflusst werden: Beladedichte von Behälter/Schale, Konfiguration des Instruments, Gesamtinhalt des Sterilisators, Dampfqualität, Geräewartung usw.

### **3. Sterilisation mit Ethylenoxid**

Tecomet-Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) wurden für die Sterilisation mit Ethylenoxid unter Verwendung des 10/90-Zyklus (10 % EO/90 % HCFC) validiert. Erforderlich ist ein Zyklus mit einer Einwirkungszeit

von mindestens zwei Stunden bei 52 °C bis 57 °C (125 °F bis 135 °F). Bei unseren Validierungsprüfungen wurden übliche chirurgische Instrumente, Endoskope und Endoskop-Zubehörteile inkl. Produkte aus Edelstahl mit bis zu 22 cm (8,5 Zoll) langen Lumina verwendet. Bei komplexen Instrumenten können eine Zerlegung und längere Sterilisationszeiten notwendig sein. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers befolgen, falls dessen Empfehlungen zur Dauer der Sterilisation die Dauer in diesen Richtlinien übersteigen. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers zur Verwendung in Ethylenoxid-Systemen befolgen. Für Behälter und Schalen wurde die Einhaltung akzeptabler Restbereiche nach zwölf (12) Stunden langem Ausgasen nachgewiesen.

#### **4. Filter-Sterilisationsbehälter-Systeme**

Tecomet-Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) wurden für die Platzierung in den Filter-Sterilisationsbehälter-Systemen Ultra Container, Genesis und Aesculap und eine Einwirkungszeit von mindestens vier (4) Minuten bei 132 °C bis 135 °C (270 °F bis 275 °F) nur für Sterilisatoren mit Vorvakuumverfahren validiert. Tecomet-Haltevorrichtungen wurden nicht für die Verwendung in Filter-Sterilisationsbehältern in Gravitationsverdrängungs-Sterilisatoren validiert und sollten nicht in einem solchen System verwendet werden.

Die Empfehlungen des Herstellers der Filter-Sterilisationsbehälter zur ordnungsgemäßen Platzierung und Verwendung von Behältern und Schalen im Sterilisationsbehälter einhalten.

#### **Materialien und beschränkte Stoffe**

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

#### **Kontraindikationen**

Tecomet-Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) wurden **NICHT** für den Gebrauch mit biegsamen Endoskopen oder Produkten mit über 10 cm (4 Zoll) langen Lumina bzw. Arbeitskanälen (3 mm Innendurchmesser) validiert. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers beachten.

Tecomet-Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) wurden **NICHT** für die ETO-Sterilisation von Produkten mit über 22 cm (8,5 Zoll) langen Lumina bzw. Arbeitskanälen (1,5 mm Innendurchmesser) validiert. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers beachten.

Durch Übereinanderstapeln der Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) und Überladen der Einheiten wird die Wirksamkeit der Sterilisation und Trocknung beeinträchtigt. Behälter und Schalen in der Autoklavenkammer **NICHT STAPELN**.

### **Hinweis:**

1. Die Behälter **NICHT** auf der Seite liegend oder umgekehrt mit der Deckelseite zum Fach oder Wagen gerichtet in den Sterilisator legen. Die Behälter so auf einen Wagen oder ein Regal stellen, dass der Deckel nach oben zeigt. Dies ist wichtig für den Trockenvorgang. In dieser Stellung kann die Flüssigkeit von Tecomet-Behältern und -Schalen abtropfen.
2. 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.
3. Bei Auftreten von Kondensation überprüfen, ob die Schritte 1 und 2 ausgeführt wurden. Außerdem muss gewährleistet werden, dass der für das Sterilisationsverfahren verwendete Dampf eine Qualität von mehr als 97 % besitzt. Es muss zudem sichergestellt werden, dass die Sterilisatoren gemäß den Herstelleranweisungen routinemäßig gewartet wurden.
4. Als Zubehörteile verwendete Silikonmatten sollten entlang den Perforationen in dem Behälter oder der Schale positioniert werden, damit die Sterilisationswege nicht behindert werden.
5. Nur Innenkörbe, Schalen, Matten bzw. Zubehörteile verwenden, die für die Verwendung in ETO-Verfahren konzipiert sind und geprüft wurden. Tecomet-Schalen und -Matten bestehen aus Metall, Radel® – R oder Silikon und erfüllen diese Anforderung.

**Die folgende Tabelle gibt Anhaltspunkte für die maximale Beladung. Die Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) nicht überladen und stets die AAMI-, OSHA- und**

**Krankenhausnormen für maximale Beladung befolgen. Die Gebrauchsanweisung des Instrumentenherstellers befolgen.**

<b>Schalengröße</b>	<b>Maximales Gesamtgewicht</b>
Klein (ca. 10 cm x 20 cm x 2,5 cm [ca. 4 Zoll x 8 Zoll x 1 Zoll])	0,45 kg (1 Pfd.)
Schale (ca. 20 cm x 43 cm x 2,5 cm [ca. 8 Zoll x 17 Zoll x 1 Zoll])	0,91 kg (2 Pfd.)
Behälter ½ Größe (ca. 18 cm x 18 cm x 10 cm [ca. 7 Zoll x 7 Zoll x 4 Zoll])	3,63 kg (8 Pfd.)
Behälter ¾ Größe (ca. 18 cm x 30 cm x 10 cm [ca. 7 Zoll x 12 Zoll x 4 Zoll])	5,90 kg (13 Pfd.)
Behälter volle Größe (ca. 23 cm x 48 cm x 10 cm [ca. 9 Zoll x 19 Zoll x 4 Zoll])	9,98 kg (22 Pfd.)
Behälter volle Größe, tiefes Unterteil (ca. 23 cm x 48 cm x 15 cm [ca. 9 Zoll x 19 Zoll x 6 Zoll])	12,25 kg (27 Pfd.)



## AUSZEICHNUNGSSYMBOLS



Achtung



Unsteril



Steril



Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt



CE-Kennzeichnung<sup>1</sup>



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle #<sup>1</sup>



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Losnummer



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Einmalgebrauch; Nicht zur Wiederverwendung



Medizinprodukt



Menge



Herstellungsland

<sup>1</sup>CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen

### INSTRUCCIONES DE USO

#### **Indicación de uso**

Los sistemas de colocación (cajas y bandejas) de Tecomet están indicados para la protección, organización y colocación de instrumentos quirúrgicos o de otros productos sanitarios en el campo quirúrgico. Los sistemas de colocación (cajas y bandejas) de Tecomet no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos, sino para facilitar el proceso de esterilización cuando se utilizan conjuntamente con un material envolvente (envoltura para esterilización autorizada por la FDA) o un sistema de recipiente de esterilización filtrado especificado. Los materiales envoltantes y recipientes de esterilización están diseñados para permitir la eliminación del aire y la penetración y evacuación del vapor (secado), y para mantener la esterilidad de los componentes internos.

#### **Recomendaciones para el cuidado, la limpieza y la esterilización de los sistemas de colocación de Tecomet (cajas y bandejas)**

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 de acceso difícil, se recomienda un cepillo limpio de cerdas suaves. 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. Las bandejas y las cajas pueden colocarse en equipos de limpieza mecánica.

Compruebe **siempre** que están limpias y que no muestran señales de daño antes de utilizarlas. Asegúrese de que todos los cierres y mangos están bien fijados y funcionan correctamente. No sobrecargue las bandejas ni las cajas. Equilibre el contenido uniformemente dentro del recipiente y dispóngalo de forma

que el vapor pueda entrar en contacto con todos los objetos que haya en el recipiente. Antes de la esterilización, Tecomet recomienda procesar los sistemas de colocación (cajas y bandejas) siguiendo las instrucciones del fabricante de las envolturas de esterilización o recipientes filtrados para mantener la esterilidad de los componentes y elementos internos y para conseguir una presentación aséptica adecuada en el campo quirúrgico.

En la esterilización con autoclave de vapor, Tecomet ha comprobado el funcionamiento de los productos en los siguientes ciclos. Nuestras pruebas se realizaron con instrumental quirúrgico habitual, como escariadores, taladros, martillos, raspadores, introductores, escoplos, punzones, piezas de mano, pinzas incisivas, cuchillas y brocas, así como dispositivos de luces pequeñas.

Al esterilizar instrumentos complejos es posible que haya que desmontarlos y utilizar mayores tiempos de esterilización. Siga siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos si sus recomendaciones para la esterilización o el secado superan las de estas pautas.

### **1. Esterilizador con prevacío**

Los instrumentos, las cajas y las bandejas envueltos o no envueltos deben exponerse a entre 132 y 135 °C (entre 270 y 275 °F) durante un mínimo de cuatro (4) minutos. Utilice un tiempo de secado de entre veinte (20) y cuarenta (40) minutos.

### **2. Esterilizador de desplazamiento por gravedad**

Los instrumentos, las cajas y las bandejas envueltos deben exponerse a entre 132 y 135 °C (entre 270 y 275 °F) durante un mínimo de treinta (30) minutos, o entre 121 y 123 °C (entre 250 y 254 °F) durante un mínimo de cincuenta y cinco (55) minutos. Utilice un tiempo de secado de entre veinte (20) y cincuenta (50) minutos.

Entre las variables que puedan afectar los tiempos de secado se incluyen: la densidad de carga de la bandeja o caja, la configuración de los instrumentos, el contenido total del esterilizador, la calidad del vapor, el mantenimiento del equipo, y otras.

### **3. Esterilización con óxido de etileno**

Los sistemas de colocación de Tecomet (cajas y bandejas) se han validado para la esterilización con óxido de etileno con un ciclo 10/90 (10 % de óxido de etileno / 90 % de

HCFC). Debe utilizarse un ciclo de exposición de dos horas como mínimo a una temperatura entre 52 y 57 °C (entre 125 y 135 °F). Nuestras pruebas de validación se realizaron con instrumental quirúrgico habitual, como endoscopios, accesorios de endoscopios, incluidos dispositivos de luces de acero inoxidable de hasta 22 cm (8½ pulgadas). Al esterilizar instrumentos complejos es posible que haya que desmontarlos y utilizar mayores tiempos de esterilización. Siga siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos si sus recomendaciones para la esterilización superan las de estas pautas. Siga siempre las instrucciones del fabricante del instrumento con respecto al uso en sistemas de esterilización con óxido de etileno. Se ha observado que las cajas y bandejas están dentro de los intervalos residuales aceptables después de realizar una desgasificación durante doce (12) horas.

#### **4. Sistemas de recipientes de esterilización filtrados**

Los sistemas de colocación de Tecomet (cajas y bandejas) se han validado para su colocación dentro de los sistemas de recipientes de esterilización filtrados Ultra Container, Genesis y Aesculap a una temperatura entre 132 y 135 °C (entre 270 °F y 275 °F) durante al menos cuatro (4) minutos, solamente para esterilizadores de prevacío. Los sistemas de colocación de Tecomet no se han validado para utilizarlos en recipientes de esterilización filtrados de esterilizadores de desplazamiento por gravedad, y no deben utilizarse en dichos sistemas.

Siga las recomendaciones del fabricante de los recipientes de esterilización filtrados para la colocación y el uso correctos de las cajas y bandejas dentro del recipiente.

#### **Materiales y sustancias restringidas**

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

#### **Contraindicaciones**

Los sistemas de colocación de Tecomet (bandejas y cajas) **NO** se han validado para su uso con endoscopios flexibles ni con dispositivos con luces o canales de trabajo de más de 10 cm (4 pulgadas) de longitud (diámetro interno de 3 mm). Consulte siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos.

Los sistemas de colocación de Tecomet (bandejas y cajas) **NO** se han validado para la esterilización con óxido de etileno de dispositivos con luces o canales de trabajo de más de 22 cm (8½ pulgadas) de longitud (diámetro interno de 1,5 mm). Consulte siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos.

El apilamiento de sistemas de colocación (bandejas y cajas) y la sobrecarga de las unidades afectará negativamente a la efectividad de la esterilización y el secado. **NO APILE** las bandejas ni las cajas en la cámara de la autoclave.

#### **Aviso:**

1. Al colocar las cajas en el interior del esterilizador, **NO** 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. Las cajas y bandejas de Tecomet están diseñadas para que escurran en esta posición.
2. Después de abrir la puerta del autoclave, debe dejarse que todas las cajas se enfríen totalmente. Coloque las cajas en una rejilla o una estantería 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.
3. Si se observa condensación, compruebe que se han seguido los pasos 1 y 2. Además, asegúrese de que el vapor utilizado para el proceso de esterilización tenga una calidad superior al 97 %. También confirme que se haya realizado el mantenimiento rutinario a los esterilizadores de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
4. Los accesorios de la alfombrilla de silicona deberán colocarse alineados con las perforaciones de las cajas o bandejas de forma que las trayectorias esterilizantes no queden obstruidas.
5. Utilice solo cestas, bandejas, alfombrillas o accesorios internos que se hayan diseñado y probado para su uso en procesos de esterilización con óxido de etileno. Las bandejas y alfombrillas de Tecomet están hechas de metal, Radel® – R o silicona, y cumplen este requisito.

**La tabla siguiente ofrece una guía de las cargas máximas. No sobrecargue los sistemas de colocación (cajas y bandejas), y siga siempre las normas de la AAMI, la OSHA y del hospital**

sobre la carga máxima. Siga las instrucciones de uso del fabricante de los instrumentos.

<b>Tamaño de la bandeja</b>	<b>Peso total máximo</b>
Pequeño (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 pulgadas])	0,45 kg (1 lb)
Bandeja (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 pulgadas])	0,91 kg (2 lb)
Caja de tamaño ½ (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 pulgadas])	3,63 kg (8 lb)
Caja de tamaño ¾ (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 pulgadas])	5,90 kg (13 lb)
Caja de tamaño completo (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 pulgadas])	9,98 kg (22 lb)
Depósito profundo de tamaño completo (~23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 pulgadas])	12,25 kg (27 lb)

## SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS



Atención



No estéril



Estéril



Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa



Marca CE<sup>1</sup>



Marca CE con número del organismo notificado #<sup>1</sup>



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Un solo uso; no reutilizar



Producto sanitario



Cantidad



País de fabricación

<sup>1</sup>Consulte el etiquetado para obtener información de CE

## 使用方法

### 使用目的

Tecometデリバリーシステム(ケースおよびトレイ)は、手術用器具やその他の医療機器を保護し、整理し、手術野に運ぶための製品です。Tecometデリバリーシステム(ケースおよびトレイ)は、それら自体で滅菌性を維持するように設計されていません。包装材料(FDA承認済み滅菌ラップ)または指定の滅菌容器システムと併用し、滅菌処理を容易にするよう設計されています。包装材料および滅菌容器は、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。

### 推奨されるTecometデリバリーシステム(ケースおよびトレイ)のお手入れ、洗浄および滅菌方法

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。届きにくい部分には、清潔な柔毛ブラシの使用を推奨します。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。ケースおよびトレイは洗浄機に入れることができます。

使用前に**必ず**点検し、清浄かつ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。ケースおよびトレイが過剰ロードにならないようにしてください。容器の内容物が均一になるようバランスをとり、容器内のすべての物に蒸気が接するように配置します。Tecomet社では、内部部品/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、滅菌前に滅菌ラップまたはフィルター付き容器のメーカーの説明書に従ってデリバリーシステム(ケースおよびトレイ)を処理することをお勧めしています。

蒸気オートクレーブ用として、Tecomet社では製品の性能を以下のサイクルで検証しています。弊社では、短管ルーメン付きデバイスを含め、リーマー、ドリル、ハンマー、骨やすり、ドライバ、チゼル、穿刺器、ハンドピース、骨鉗子、ブレードおよびビットなどの一般的な手術用器具を使用して検証テストを実施しました。



複雑な器具については、分解および滅菌時間の延長を要する場合があります。器具メーカー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。

### 1. 前真空滅菌装置

包装されたケース、トレイ、器具、またはケース、トレイ、器具は132～135℃ (270～275°F) で4分間以上滅菌処理を行う必要があります。20～40分間乾燥します。

### 2. 重力置換式滅菌装置

包装されたケース、トレイ、および器具は、132～135℃ (270～275°F) で30分間以上、または121～123℃ (250～254°F) で55分間以上滅菌処理を行う必要があります。20～50分間乾燥します。

乾燥時間に影響する変数には以下が挙げられます：ケース／トレイ上の配置密度、器具の形状、滅菌装置内に配置された器具の総数量、蒸気の質、装置のメンテナンス状態およびその他の要素。

### 3. エチレンオキシド滅菌

Tecometデリバリーシステム（ケースおよびトレイ）は10% エチレンオキシド/90% ハイドロフルオロカーボンのサイクルによるエチレンオキシド滅菌で検証済みです。52～57℃ (125～135°F) で2時間以上の曝露サイクルを必要とします。弊社では、最大22 cm (8½インチ) ルーメン付きデバイスを含め、一般的手術用器具、内視鏡、および内視鏡付属品を使用して検証テストを実施しました。複雑な器具については、分解および滅菌時間の延長を要する場合があります。器具メーカーの推奨する滅菌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。エチレンオキシドシステムでの使用に関しては、必ず器具メーカーの説明書に従ってください。12時間の脱気後、ケースおよびトレイ内の残留量が許容残留範囲内となることが検証で確認されています。

### 4. フィルター付き滅菌容器システム

Tecometデリバリーシステム（ケースおよびトレイ）は、Ultra容器、Genesis、およびAesculapフィルター付き滅菌容器システム内に配置し、前真空滅菌装置のみを使用して132～135℃ (270～275°F) で4分間以上の処理を行って検証されています。Tecometデリバリーシステムは、重力置換式滅菌装置に配置したフィルター付き滅菌容器システム内での使用につ

いては検証されていないため、このようなシステムは使用しないでください。

フィルター付き滅菌容器システムのメーカーが推奨する方法に従い、ケースおよびトレイを容器に正しく配置して使用してください。

## 材料および制限物質

- 本デバイス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。

## 禁忌

Tecometデリバリーシステム(ケースおよびトレイ)には、軟性内視鏡、10 cm (4インチ) (内径 3 mm) を超えるルーメンまたはワーキングチャンネル付きデバイスを用いた**検証が行われていません**。必ず器具のメーカーの説明書を参照してください。

Tecometデリバリーシステム(ケースおよびトレイ)には、22 cm (8½インチ) (内径 1.5 mm) ルーメン付きまたはワーキングチャンネル付きデバイスを用いたエチレンオキシド滅菌による**検証が行われていません**。必ず器具のメーカーの説明書を参照してください。

デリバリーシステム(ケースおよびトレイ)を積み重ねたり、滅菌する器具を過剰に載せたりすると、滅菌および乾燥の有効性に悪影響を及ぼします。オートクレーブチャンバ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**。

## 注記:

1. 横にしたり、蓋側を棚やカート上に向けて上下逆さにした状態でケースを滅菌装置に入れ**ないでください**。必ず蓋を上を向けた状態で、ケースをカートまたは棚に配置します。こうすると適切に乾燥することができます。Tecomet社のケースおよびトレイは、この配置で水切りされるように設計されています。
2. 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リネン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るようになっていないと結露が生じる可能性が大きくなります。
3. 結露が見られる場合は、手順1と2が行われたことを確認します。さらに、滅菌処理に使用する蒸気の蒸気重量率が97%を超えているか確認してください。また滅菌装置が、メーカー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。

4. 付属品のシリコンマットは、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。
5. エチレンオキシド滅菌処理用に設計・検査された内バスケット、トレイ、マット、または付属品のみを使用してください。Tecomet社のトレイおよびマットは、この要件に適合した金属製、Radel®-R製、またはシリコン製です。

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。デリバリーシステム（ケースおよびトレイ）に過剰に器具を載せないでください。また、AAMI、OSHA、病院の基準に必ず従ってください。器具メーカーの使用方法に従ってください。

トレイのサイズ	最大合計重量
小(約10 x 20 x 2.5 cm (約4 x 8 x 1インチ))	0.45 kg (1ポンド)
トレイ (約20 x 43 x 2.5 cm (約8 x 17 x 1インチ))	0.91 kg (2ポンド)
1/2サイズケース (約18 x 18 x 10 cm (約7 x 7 x 4インチ))	3.63 kg (8ポンド)
3/4サイズケース (約18 x 30 x 10 cm (約7 x 12 x 4インチ))	5.90 kg (13ポンド)
フルサイズケース (約23 x 48 x 10 cm (約9 x 19 x 4インチ))	9.98 kg (22ポンド)
フルサイズ深底 (約23 x 48 x 15 cm (約9 x 19 x 6インチ))	12.25 kg (27ポンド)

## ラベルの記号



注意



未滅菌



滅菌



米国連邦法の規定により、本デバイスは医師の注文がなければ販売できません



CEマーク<sup>1</sup>



指定機関ID番号付きCEマーク<sup>1</sup>



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



単回使用、再使用不可



医療機器



数量



製造国

<sup>1</sup>CE情報については、ラベルを参照してください。

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### **Предназначение**

Системите за пренасяне (кутии и табли) на Tecomet са предназначени за защита, организация и пренасяне на хирургични инструменти и/или други медицински изделия до хирургичното поле. Системите за пренасяне (кутии и табли) на Tecomet не са проектирани самите те да поддържат стерилност. Те са проектирани да улеснят процеса на стерилизация, когато се използват заедно с опаковъчен материал (стерилизационна обвивка, одобрена от FDA) или определена филтърна система за контейнери за стерилизиране. Опаковъчните материали и стерилизационните контейнери са проектирани така, че да позволят отстраняване на въздуха, проникване/излизане на парата (изсушаване) и поддържане на стерилността на вътрешните компоненти.

### **Препоръки за Грижи, Почистване и Стерилизиране на Системите за Доставка Tecomet (кутии и табли)**

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 трудно достъпни 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. Tecomet препоръчва употребата на мек ензимен детергент с почти неутрално рН. Не използвайте разтворители, абразивни почистващи средства, метални четки или абразивни тампони. Кутиите и таблите може да се поставят в механично почистващо оборудване.

**Винаги** проверявайте за чистота или повреда преди употреба. Уверете се, че всички ключалки и дръжки са сигурни и работещи. Не претоварвайте кутиите и таблите. Балансирайте съдържанието равномерно в контейнера и подредете така,

че парата да влиза в контакт с всички обекти в контейнера. Tecomet препоръчва системите за доставка (кутиите и таблетите) да бъдат обработени в съответствие с инструкциите на производителя на стерилизационната обвивка или на филтърния контейнер преди стерилизация, за да се поддържа стерилността на вътрешните компоненти/артикули и за правилно асептично въвеждане в хирургичното поле.

За парни автоклави Tecomet е верифицирала функциите на продукта при следните цикли. Нашите тестове са направени с често срещани хирургически уреди като разгъвачи, бормашини, чукове, пили, драйвери, длета, шила, наконечници, скалпели, остриета и крайници, включително устройства с къси лумени.

Сложните инструменти може да изискват разглобяване и удължено време за стерилизиране. Винаги следвайте инструкциите на производителя на инструментите, ако препоръките за тяхната стерилизация или изсушаване надвишават тези указания.

### **1. Предвакуумен Стерилизатор**

Опакованите кутии, табли и инструменти или кутии, табли и инструменти трябва да бъдат изложени на 132 °C до 135 °C (270 °F до 275 °F) за поне четири (4) минути. Изсушете за двадесет (20) до четиридесет (40) минути.

### **2. Стерилизатор за Изместване на Гравитацията**

Опаковани кутии, табли и инструменти трябва да бъдат изложени на 132 °C до 135 °C (270 °F до 275 °F) за поне тридесет (30) минути или 121 °C до 123°C (250 °F до 254 °F) за поне петдесет и пет (55) минути. Изсушете за двадесет (20) до петдесет (50) минути.

Променливите, които могат да повлияят на времето за сушене, включват: плътност на зареждане на кутията/таблата, конфигурация на инструмента, общо съдържание на стерилизатора, качество на парата, поддръжка на оборудването и други.

### **3. Стерилизация с Етиленов Оксид**

Системата за доставки Tecomet (кутии и табли) са валидирани за стерилизиране с етилен оксид, използвайки цикъл 10/90 (10% EO/90% HCFC).

Необходим е минимум двучасов цикъл на експозиция при 52 °C до 57 °C (125 °F до 135 °F). Нашето тестване за валидиране беше направено с често срещани хирургически уреди, мерници и аксесоари за мерници, включително луминирани устройства от неръждаема стомана до 22 cm (8,5 инча). Сложните инструменти може да изискват разглобяване и удължено време за стерилизиране. Винаги следвайте инструкциите на производителя на инструментите, ако препоръките за тяхната стерилизация надвишават тези указания. Винаги следвайте инструкциите на производителя на инструмента относно употребата в системи от етиленов оксид. Доказано е, че кутиите и таблетите са в приемливи остатъчни граници след дегазиране в продължение на дванадесет (12) часа.

#### **4. Системи стерилизационни контейнери с филтър**

Системите за доставки Tecomet (кутии и табли) са валидирани за поставяне в системите за филтриране на стерилизационни филтри Ultra Container, Genesis, и Aescular изложени на 132 °C до 135 °C (270 °F до 275 °F) за поне четири (4) минути само за превакуумни стерилизатори. Системите за пренасяне на Tecomet не са валидирани за употреба в стерилизационни контейнери с филтър в стерилизатори за изместване на гравитацията и не трябва да се използват в подобна система.

Следвайте препоръките на производителя на филтърните контейнери за стерилизиране за правилно поставяне и употреба на кутиите и таблетите в контейнера.

#### **Материали и ограничена за употреба субстанция**

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

#### **Противопоказания**

Системите за доставки Tecomet (кутии и табли) **НЕ** са валидирани за употреба с гъвкави ендоскопи или изделия с лумени или работни канали по-дълги от 10 cm (4 инча) (3 mm вътрешен диаметър). Винаги правете справка в инструкциите на производителя на инструмента.

Системите за доставки Tecomet (кутии и табли) **НЕ** са валидирани за ЕТО стерилизиране на изделия с лумени или работни канали по-дълги от 22 cm (8,5 инча) (1,5 mm вътрешен диаметър). Винаги правете справка в инструкциите на производителя на инструмента.

Подреждането на системите за доставка (кутии и табли) една върху друга и претоварването на единиците ще повлияе отрицателно върху ефективността на стерилизирането и изсушаването. **НЕ ПОДРЕЖДАЙТЕ ЕДНА ВЪРХУ ДРУГА** кутиите и таблите в камера на автоклава.

### **Забележка:**

1. **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. Tecomet кутии и табли са проектирани да се изтичат в това положение.
2. След като се отвори вратата на автоклава, всички кутии трябва да се оставят да се охладят напълно. Поставете кутиите върху стойка или рафт с платнено покритие, докато охлаждането завърши. Потенциалът за кондензация може да се увеличи, ако кутията не се остави да се охлади правилно.
3. Ако се наблюдава кондензация, проверете дали са следвани стъпки 1 и 2. В допълнение се уверете, че парата, която се използва за стерилизацията, е с качество над 97%. Освен това, потвърдете, че стерилизаторите са проверени за рутинна поддръжка в съответствие с препоръките на производителя.
4. Силиконовите подложки трябва да бъдат поставени в една линия с перфорациите в кутиите или таблите, така че пътищата на стерилизиращите средства да не бъдат запушени.
5. Използвайте само вътрешни кошници, табли, постелки или аксесоари, които са проектирани и тествани за използване в процесите на ЕТО. Таблите и постелките Tecomet са направени от метал, Radel® – R или силикон и отговарят на това изискване.

**Следващата таблица дава указания за максималните натоварвания. Не претоварвайте системите за пренасяне (кутиите и таблите) и винаги следвайте стандартите на**



**AAMI, OSHA и на болницата за максимално натоварване.  
Следвайте инструкциите за употреба на производителя на  
инструмента.**

<b>Размер на табла</b>	<b>Максимално общо тегло</b>
Малка (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 инча])	0,45 kg (1 lb.)
Табла (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 инча])	0,91 kg (2 lb.)
Кутия с ½ размер (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 инча])	3,63 kg (8 lb.)
Кутия с ¾ размер (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 инча])	5,90 kg (13 lb. )
Кутия с пълен размер (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 инча])	9,98 kg (22 lb. )
Пълен Размер на Дълбокия Съд (~23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 инча])	12,25 kg (27 lb.)

## СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ



Внимание



Нестерилно



Стерилно



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



Маркировка "CE"<sup>1</sup>



Маркировка "CE" с № на нотифицирания орган #<sup>1</sup>



Упълномощен представител за Европейската общност



Производител



Дата на производство



Партиден №



Каталожен №



Направете справка с инструкциите за употреба



Еднократна употреба; да не се използва повторно



Медицинско изделие



Количество



Страна на производство

<sup>1</sup>Вижте етикетите за информация за CE

## UPUTE ZA UPORABU

### **Namjena**

Sustavi za isporuku tvrtke Tecomet (kutije i plitice) namijenjeni su za zaštitu, organizaciju i dovođenje kirurških instrumenata i/ili drugih medicinskih proizvoda u kirurško polje. Sustavi za isporuku tvrtke Tecomet (kutije i plitice) nisu dizajnirani za samostalno održavanje sterilnosti. Predviđeni su za olakšavanje postupka sterilizacije kada se koriste u kombinaciji s omotačima (sterilizacijski omotač koji je odobrila FDA) ili određenim sustavom filtriranih sterilizacijskih spremnika. Omotači i sterilizacijski spremnici dizajnirani su tako da omoguće uklanjanje zraka, prodiranje/uklanjanje pare (sušenje) i očuvanje sterilnosti unutarnjih komponenti.

### **Preporuke za održavanje, čišćenje i sterilizaciju sustava za isporuku Tecomet (kutije i plitice)**

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 područja kojima je pristup otežan 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. Kutije i plitice se mogu postaviti u opremu za mehaničko čišćenje.

**Uvijek** prije uporabe provjerite jesu li čiste i neoštećene. Pobrinite se da su sve kopče i drške učvršćene i ispravne. Kutije i plitice nemojte prekomjerno puniti. Sadržaj ravnomjerno rasporedite unutar spremnika i složite tako da para dođe u kontakt sa svim predmetima u spremniku. Tecomet preporučuje da se sustavi za isporuku (kutije i plitice) prije sterilizacije obrade u skladu s uputama proizvođača sterilizacijskog omotača ili filtriranog spremnika radi održanja sterilnosti unutarnjih komponenti/predmeta te radi ispravnog aseptičnog unošenja u kirurško polje.

Za parne autoklave Tecomet je verificirao učinkovitost proizvoda pri sljedećim ciklusima. Naše testiranje je provedeno na uobičajenim kirurškim uređajima kao što su: proširivači, bušilice, čekići, rašpe, uvodnice, dlijeta, šila, nastavci, kliješta za kosti, oštrice i svrdla, uključujući uređaje kratkog lumena.

Složeni instrumenti možda će zahtijevati rastavljanje ili duža vremena sterilizacije. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenta ako su njihove preporuke za sterilizaciju ili sušenje zahtjevnije od ovih smjernica.

### **1. Predvakuumski sterilizator**

Omotane kutije, plitice i instrumenti ili kutije, plitice i instrumenti trebali bi biti izloženi temperaturi od 132 °C do 135 °C (od 270 °F do 275 °F) najmanje (4) minute. Sušite od dvadeset (20) do četrdeset (40) minuta.

### **2. Sterilizator strujecom vodenom parom**

Omotane kutije, plitice i instrumenti trebali bi biti izloženi temperaturi od 132 °C do 135 °C (od 270 °F do 275 °F) najmanje (30) minuta, ili od 121 °C do 123 °C (od 250 °F do 254 °F) najmanje pedeset i pet (55) minuta. Sušite od dvadeset (20) do pedeset (50) minuta.

Varijable koje mogu utjecati na vremena sušenja uključuju: gustoća napunjenosti kutije/plitice, konfiguracija instrumenta, ukupni sadržaj sterilizatora, kvaliteta pare, održavanje opreme i ostalo.

### **3. Sterilizacija etilen-oksikom**

Sustavi za isporuku tvrtke Tecomet (kutije i plitice) validirani su za sterilizaciju etilen oksikom uz uporabu ciklusa 10/90 (10% EO / 90% HCFC). Potreban je ciklus izloženosti od najmanje dva sata na temperaturi od 52 °C do 57 °C (od 125 °F do 135 °F). Naše testiranje potvrđivanja provedeno je s uobičajenim kirurškim uređajima, instrumentima za gledanje i priborom instrumenata za gledanje, uključujući uređaje od nehrđajućeg čelika s lumenom dužine do 22 cm (8,5 inča).

Složeni instrumenti možda će zahtijevati rastavljanje ili duža vremena sterilizacije. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenta ako su njihove preporuke za sterilizaciju zahtjevnije od ovih smjernica. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenta u pogledu uporabe u sustavima za sterilizaciju etilen oksikom. Utvrđeno je da su kutije i plitice unutar prihvatljivih raspona ostataka nakon otplinjavanja u trajanju od dvanaest (12) sati.

#### 4. Sustavi filtriranih sterilizacijskih spremnika

Sustavi za isporuku tvrtke Tecomet (kutije i plitice) validirani su za postavljanje unutar sustava filtriranih sterilizacijskih spremnika Ultra Container, Genesis i Aesculap i izloženost temperaturi od 132 °C do 135 °C (od 270 °F do 275 °F) u trajanju od najmanje četiri (4) minute isključivo za predvakuumske sterilizatore. Sustavi za isporuku društva Tecomet nisu validirani za uporabu u filtriranim sterilizacijskim spremnicima u sterilizatorima strujećom vodenom parom i ne smiju se upotrebljavati u takvom sustavu.

Pridržavajte se preporuka proizvođača filtriranih sterilizacijskih spremnika u pogledu ispravnog postavljanja i uporabe kutija i plitica u spremniku.

#### **Materijali i ograničene tvari**

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

#### **Kontraindikacije**

Sustavi za isporuku tvrtke Tecomet (kutije i plitice) **NISU** validirani za uporabu s fleksibilnim endoskopima ni uređajima s lumenima ili radnim kanalima dužima od 10 cm (4 inča) (unutarnjeg promjera 3 mm). Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenata.

Sustavi za isporuku tvrtke Tecomet (kutije i plitice) **NISU** validirani za sterilizaciju etilen oksidom uređaja s lumenima ili radnim kanalima dužima od 22 cm (8,5 inča) (unutarnjeg promjera 1,5 mm). Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenata.

Slaganje sustava za isporuku (kutije i plitice) jednih na druge i prekomjerno punjenje jedinica štetno će utjecati na učinkovitost sterilizacije i sušenja. Kutije i plitice **NEMOJTE SLAGATI JEDNE NA DRUGE** u komori autoklava.

#### **Napomena:**

1. **NEMOJTE** postavljati kutije u sterilizator u njihovom 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. Kutije i plitice tvrtke Tecomet projektirane su tako da se u tom položaju cijede.
2. Nakon što otvorite vrata autoklava, treba pustiti da se sve kutije temeljito ohlade. Postavite kutije na stalak ili policu

prekrivene tkaninom dok se ne ohlade do kraja. Može se povećati mogućnost nastanka kondenzacije ako se ne pusti da se kutije dobro ohlade.

3. Ako uočite kondenzaciju, provjerite jeste li ispravno proveli korake 1 i 2. Osim toga, provjerite je li para koja se upotrebljava za postupak sterilizacije kvalitete veće od 97%. Potvrdite i da ste pregledali sterilizatore u svrhu rutinskog održavanja u skladu s preporukama proizvođača.
4. Silikonski ulošci trebaju se postaviti poravnato s perforacijama u kutijama ili pliticama tako da putovi sterilnih sredstava ne budu ometeni.
5. Upotrebljavajte isključivo unutarnje košare, plitice, uloške ili pribor koji su projektirani i ispitani za uporabu u postupcima sterilizacije etilen oksidom. Plitice i ulošci tvrtke Tecomet izrađeni su od metala, Radel® - R, ili silikona te ispunjavaju ovaj zahtjev.

**U sljedećoj tablici navedene su smjernice u vezi s maksimalnim opterećenjem. Nemojte prekomjerno puniti sustave za isporuku (kutije i plitice) i uvijek se pridržavajte normi AAMI-a, OSHA-a i bolničkih normi za maksimalno opterećenje. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača instrumenata.**

<b>Veličina plitica</b>	<b>Maksimalna ukupna težina</b>
Mali (~10 x 20 x 2,5 cm [ $\sim$ 4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg (1 lb.)
Plitica (~20 x 43 x 2,5 cm [ $\sim$ 8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg (2 lb.)
Kutija veličine $\frac{1}{2}$ (~18 x 18 x 10 cm [ $\sim$ 7 x 7 x 4 in.])	3,63 kg (8 lb.)
Kutija veličine $\frac{3}{4}$ (~18 x 30 x 10 cm [ $\sim$ 7 x 12 x 4 in.])	5,90 kg (13 lb.)
Kutija pune veličine (~23 x 48 x 10 cm [ $\sim$ 9 x 19 x 4 in.])	9,98 kg (22 lb.)
Duboki trezor pune veličine (~23 x 48 x 15 cm [ $\sim$ 9 x 19 x 6 in.])	12,25 kg (27 lb.)

## SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE



Oprez



Nije sterilno



Sterilno



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



CE oznaka<sup>1</sup>



CE oznaka s brojem prijavljenog tijela<sup>1</sup>



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oznaka serije



Kataloški broj



Pogledati Upute za uporabu



Za jednokratnu uporabu; ne koristiti višekratno



Medicinski proizvod



Količina



Država proizvodnje

<sup>1</sup>Informacije o europskoj ocjeni sukladnosti (CE) potražite na oznaci

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Určené použití

Dodací systémy (pouzdra a tácy) Tecomet jsou určeny k ochraně, třídění a podávání operačních nástrojů a/nebo dalších zdravotnických prostředků do operačního pole. Dodací systémy (pouzdra a tácy) Tecomet nejsou navrženy tak, aby samy udržovaly sterilitu. Jsou konstruovány tak, aby usnadnily proces sterilizace při použití ve spojení s obalovým materiálem (sterilizační zábal schválený FDA) nebo specifikovaný filtrovaný sterilizační kontejnerový systém. Obalové materiály a sterilizační nádoby jsou konstruovány tak, aby umožňovaly odstranění vzduchu, průnik páry/odstranění páry (sušení) a udržovaly sterilitu vnitřních součástí.

### Doporučení pro péči, čištění a sterilizaci dodacích systémů Tecomet (pouzdra a tácy)

Při čištění špinavých předmětů může být nezbytné použít fyzický i chemický proces (detergent). Chemické (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. Pouzdra a tácy lze umístit do stroje pro mechanické čištění.

Před použitím **vždy** zkontrolujte, zda prostředky nejsou znečištěny nebo poškozeny. Ujistěte se, že všechny západky a rukojeti jsou zajištěny a že jsou funkční. Pouzdra a tácy nepřetěžujte. Obsah uvnitř nádoby rovnoměrně vyrovnejte a zajistěte, aby pára mohla přijít do styku se všemi předměty v nádobě. Společnost Tecomet doporučuje, aby se dodací systémy (pouzdra a tácy) před sterilizací zpracovaly podle pokynů výrobce sterilizačního zábalu nebo filtrované nádoby, a zachovala se tak sterilita součástí/nástrojů a také správné aseptické prostředí operačního pole.



Společnost Tecomet ověřila funkčnost výrobku pro parní autoklávy v následujících cyklech. Naše testování bylo provedeno pomocí běžných chirurgických zařízení, jako jsou výstružníky, vrtačky, kladiva, rašple, ovladače, dláta, šídla, násadce, štípací kleště, čepele a bity, včetně zařízení s krátkým lumenem.

Složité nástroje mohou vyžadovat demontáž a delší dobu sterilizace. Pokud jsou doporučení od výrobce nástroje ohledně jeho sterilizace nebo sušení přísnější nebo obsáhlejší, vždy se řiďte jimi.

### **1. Předvakuový sterilizátor**

Zabalená pouzdra, tácy a nástroje nebo pouzdra, tácy a nástroje by měly být vystaveny teplotě 132 °C až 135 °C (270 °F až 275 °F) po dobu nejméně čtyř (4) minut. Sušte dvacet (20) až čtyřicet (40) minut.

### **2. Sterilizátor s gravitačním odvodušněním**

Zabalená pouzdra, tácy a nástroje by měly být vystaveny teplotě 132 °C až 135 °C (270 °F až 275 °F) po dobu nejméně třiceti (30) minut nebo 121 °C až 123 °C (250 °F až 254 °F) po dobu nejméně padesáti pěti (55) minut. Sušte dvacet (20) až padesát (50) minut.

Mezi proměnné, které mohou ovlivnit dobu schnutí, patří: hustota naplnění pouzdra/tácu, konfigurace nástroje, celkový obsah sterilizátoru, kvalita páry, údržba zařízení a další.

### **3. Sterilizace etylenoxidem**

Dodací systémy (pouzdra a tácy) Tecomet byly validovány pro sterilizaci etylenoxidem pomocí cyklu 10/90 (10% EO/90% HCFC). Je vyžadován minimálně dvouhodinový expoziční cyklus při 52 °C až 57 °C (125 °F až 135 °F). Naše ověřovací testování bylo provedeno s běžnými chirurgickými zařízeními, endoskopy a příslušenstvím, včetně lumenů z nerezové oceli v délce až do 22 cm (8,5 palce). Složité nástroje mohou vyžadovat demontáž a delší dobu sterilizace. Pokud jsou doporučení od výrobce nástroje ohledně jeho sterilizace přísnější nebo obsáhlejší, vždy se řiďte jimi. Vždy dodržujte pokyny výrobce nástroje týkající se použití v systémech využívajících etylenoxid. Ukázalo se, že pouzdra a tácy jsou v přijatelném zbytkovém rozmezí po odplynění po dobu dvanácti (12) hodin.

#### 4. Systémy nádob pro filtrovanou sterilizaci

Dodací systémy Tecomet (pouzdra a tácy) byly validovány pouze pro předvakuové sterilizátory pro umístění do systémů nádob pro filtrovanou sterilizaci Ultra Container, Genesis a Aesculap a byly vystaveny působení teploty 132 °C až 135 °C (270 °F až 275 °F) po dobu nejméně čtyř (4) minut. Dodací systémy Tecomet nebyly validovány pro použití v nádobách pro filtrovanou sterilizaci ve sterilizátorech s gravitačním odvodušněním a neměly by se v takových systémech používat.

Dodržujte doporučení výrobce nádob pro filtrovanou sterilizaci ohledně správného umístění a používání pouzder a táců uvnitř nádoby.

#### Materiály a látky podléhající omezení

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

#### Kontraindikace

Dodací systémy Tecomet (pouzdra a tácy) **NEBYLY** validovány pro použití s flexibilními endoskopy ani s prostředky s lumeny nebo pracovními kanály delšími než 10 cm (4 palce) (vnitřní průměr 3 mm). Vždy se řiďte pokyny výrobce nástroje.

Dodací systémy Tecomet (pouzdra a tácy) **NEBYLY** validovány pro sterilizaci etylenoxidem u prostředků s lumeny nebo pracovními kanály delšími než 22 cm (8,5 palce) (vnitřní průměr 1,5 mm). Vždy se řiďte pokyny výrobce nástroje.

Umísťování dodacích systémů (pouzder a táců) na sebe a přetěžování jednotek nepříznivě ovlivní účinnost sterilizace i sušení. Pouzdra ani tácy ve sterilizační komoře **NESKLÁDEJTE NA SEBE**.

#### **Poznámka:**

1. Pouzdra **NEDÁVEJTE** do sterilizátoru po stranách ani vzhůru nohama stranou s víkem na polici nebo vozík. Pouzdra dávejte na vozík nebo do police tak, aby víko bylo vždy nahoře. Díky tomu se zajistí správné vysušení. Pouzdra a tácy Tecomet jsou navrženy tak, aby z nich v této poloze odtékala voda.
2. Po otevření dvířek autoklávu se musí všechna pouzdra nechat důkladně vychladnout. Pouzdra přikrytá lněnou tkaninou dejte na stojany nebo do polic, dokud zcela

nevychladnou. Pokud pouzdra dobře nevychladnou, zvyšuje se riziko kondenzace.

3. Pokud si všimnete, že dochází ke kondenzaci, proveďte znovu kroky 1 a 2. Kromě toho zkontrolujte, zda pára používaná ke sterilizaci má kvalitu větší než 97%. Také se ujistěte, že sterilizátory byly zkontrolovány a prováděla se na nich pravidelná údržba v souladu s doporučeními výrobce.
4. Silikonové podložky musí být umístěny tak, aby jejich otvory byly zarovnané s perforacemi v pouzdru nebo podnosu a nebyly tak zablokovány cesty průchodu sterilizačního činidla.
5. Používejte pouze vnitřní koše, tácy, rohože nebo příslušenství, které byly navrženy a testovány pro použití v procesech s ETO. Podnosy a rohože Tecomet jsou vyrobeny z kovu, Radel® – R, nebo silikonu a tento požadavek splňují.

**V následující tabulce jsou pokyny k maximálnímu zatížení. Dodací systémy (pouzdra a podnosy) nepřetěžujte a vždy dodržujte předpisy AAMI, OSHA a nemocniční standardy platné pro maximální zatížení. Řiďte pokyny výrobce nástrojů k jejich použití.**

<b>Velikost podnosu</b>	<b>Maximální celková hmotnost</b>
Malý (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 palec])	0,45 kg (1 lb)
Podnos (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 palec])	0,91 kg (2 lb)
Pouzdro poloviční velikosti (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 palce])	3,63 kg (8 lb)
Pouzdro ¾ velikosti (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 palce])	5,90 kg (13 lb)
Pouzdro plné velikosti (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 palce])	9,98 kg (22 lb)
Klenba plné velikosti (~23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 palců])	12,25 kg (27 lb)

## SYMBOLY OZNAČENÍ



Upozornění



Nesterilní



Sterilní



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



Označení CE<sup>1</sup>



Označení CE a číslo oznámeného subjektu #<sup>1</sup>



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Výrobce



Datum výroby



Číslo šarže



Katalogové číslo



Prostudujte si návod k použití



Pro jednorázové použití; nepoužívat opakovaně



Zdravotnický prostředek



Množství



Země výroby

<sup>1</sup>Podívejte se na štítek s informacemi ohledně CE

### BRUGSANVISNING

#### **Tilsigtet anvendelse**

Tecomet-leveringssystemer (kasser og bakker) er beregnet på beskyttelse af, organisering af og levering af kirurgiske instrumenter og/eller andre medicinske anordninger på operationsfeltet. Tecomet-leveringssystemer (kasser og bakker) er ikke designet til at opretholde sterilitet i sig selv. De er designet til at lette steriliseringsprocessen, når de bruges i forbindelse med et indpakningsmateriale (en steriliseringsindpakning godkendt af FDA) eller et specifikt filtreret steriliseringsbeholdersystem. Indpakningsmaterialer og steriliseringsbeholdere er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering (tørring) af damp, og til at opretholde steriliteten af de indvendige dele.

#### **Anbefalinger vedrørende pleje, rengøring og sterilisering af Tecomet-leveringssystemer (kasser og bakker)**

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, og derfor er det væsentligt med en forsigtig 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 områder, der er vanskelige at nå. 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 tæt på neutral pH-værdi. Brug ikke opløsningsmidler, slibende rengøringsmidler, metalbørster eller skuresvampe. Kasser og bakker kan anbringes i mekanisk rengøringsudstyr.

Inspicér **altid** for renhed eller skade inden brug. Sørg for at alle låse og håndtag sidder forsvarligt fast, og at de fungerer, som de skal. Kasser og bakker må ikke overfyldes. Anbring indholdet ensartet i containeren og arranger således, at damp kan komme i kontakt med alle genstande i containeren. Tecomet anbefaler, at leveringssystemet (kasser og bakker) behandles i overensstemmelse med instruktionerne fra fabrikanten af steriliseringsindpakningen eller den filtrerede beholder inden sterilisering for at opretholde steriliteten af de indvendige

komponenter/dele og for at opnå korrekt aseptisk præsentation til operationsfeltet.

For dampautoklaver har Tecomet verificeret produkteevne i følgende cykler. Vores testning blev udført med almindelig kirurgisk udstyr som f.eks. fræsere, bor, hamre, raspe, drivere, mejsler, syle, håndstykker, afbiddere, knivsblade og borehoveder, inklusive anordninger med kort lumen.

Det kan være nødvendigt at adskille komplekse instrumenter og forlænge steriliseringstiderne. Følg altid anvisningerne fra fabrikanten af instrumenterne, hvis deres steriliserings- eller tørreanbefalinger overstiger disse retningslinjer.

### **1. Prævakuum sterilisator**

Indpakkede kasser, bakker og instrumenter, eller kasser, bakker og instrumenter bør eksponeres for 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) i mindst fire (4) minutter. Tør i tyve (20) til fyrre (40) minutter.

### **2. Sterilisator med tyngdekraftforskydning**

Indpakkede kasser, bakker og instrumenter skal eksponeres for 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) i mindst tredive (30) minutter, eller 121 °C til 123 °C (250 °F til 254 °F) i mindst femoghalvtreds (55) minutter. Tør i tyve (20) til halvtreds (50) minutter.

Variabler der kan have en indvirkning på tørringstiden: Kassens/ bakkens opfyldningsgrad, instrumentkonfiguration, sterilisatorens samlede indhold, dampkvalitet, udstyrets vedligeholdelse og andre.

### **3. Sterilisering med ethylenoxid**

Tecomet-leveringssystemer (kasser og bakker) er blevet valideret til ethylenoxidsterilisering ved hjælp af en 10/90 cyklus (10 % EO/90 % HCFC). Der kræves en eksponeringscyklus på mindst to timer ved 52 °C til 57 °C (125 °F til 135 °F). Vores valideringstest blev udført med almindelig kirurgisk udstyr, omfang og tilbehør, inklusive enheder af rustfrit stål med lumen på op til 22 cm (8½ tommer). Det kan være nødvendigt at adskille komplekse instrumenter og forlænge steriliseringstiderne. Følg altid anvisningerne fra fabrikanten af instrumenterne, hvis deres steriliseringsanbefalinger overstiger disse retningslinjer. Følg altid anvisningerne fra fabrikanten af instrumenterne, vedrørende anvendelse i ethylenoxid-systemer. Kasser og

bakker har vist sig at være inden for acceptable intervaller for rester efter afgang i tolv (12) timer.

#### **4. Filtrerede steriliseringsbeholdersystemer**

Tecomet-leveringssystemer (kasser og bakker) er blevet valideret til placering i Ultra Container-, Genesis- og Aesculap-filtrerede steriliseringsbeholdersystemer og udsat for 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) i mindst fire (4) minutter kun for prøvakuumsterilisatorer. Tecomet-leveringssystemer er ikke godkendt til brug i filtrerede steriliseringsbeholdere, og Tecomet anbefaler ikke brug af et sådant system.

Følg anbefalinger fra fabrikanten af de filtrerede steriliseringsbeholdersystemer til korrekt placering og brug af kasser og bakker inde i beholderen.

#### **Materialer og stoffer med restriktioner**

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

#### **Kontraindikationer**

Tecomet-leveringssystemer (kasser og bakker) er **IKKE** valideret til brug med fleksible endoskoper eller anordninger med lumen eller arbejdskanaler, der er længere end 10 cm (4 tommer) (3 mm ID). Se altid instruktionerne fra fabrikanten af instrumenterne.

Tecomet-leveringssystemer (kasser og bakker) er **IKKE** valideret til ETO-sterilisering af enheder med lumen eller arbejdskanaler, der er længere end 22 cm (8½ tommer) (1,5 mm ID). Se altid instruktionerne fra fabrikanten af instrumenterne.

Hvis leveringssystemerne (kasser og bakker) stables og enhederne overfyldes, vil det have negativ indvirkning på effektiviteten af steriliseringen og tørringen. Kasser og bakker må **IKKE STABLES** i autoklavekammeret.

#### **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. Tecomet-kasser og bakker er designet til at dræne i denne stilling.
2. 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.

3. Hvis der observeres kondensering, skal det kontrolleres, at trin 1 og 2 blev fulgt. Derudover skal det verificeres, at den damp, der bliver brugt til steriliseringen, har en kvalitet på mere end 97 %. Ligeledes skal det bekræftes, at sterilisatorerne er blevet efterset med henblik på rutinemæssig vedligeholdelse i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger.
4. Silikonemåttetilbehør bør placeres på linje med perforeringerne i kasser eller bakker, så steriliseringsvejene ikke blokeres.
5. Brug kun interne kurve, bakker, måtter eller tilbehør, der er designet og testet til brug i ETO-processer. Tecomet-bakker og -måtter er lavet af metal, Radel® – R, eller silikone og overholder dette krav.

**Følgende tabel giver en vejledning for maksimale opfyldninger. Leveringssystemerne (kasser og bakker) 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. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten af instrumenterne.**



<b>Bakkestørrelse</b>	<b>Maksimal samlet vægt</b>
Lille (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~ 4 x 8 x 1 tommer])	0,45 kg (1 lb.)
Bakke (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 tommer])	0,91 kg (2 lb.)
Kasse i halv størrelse (~ 18 x 18 x 10 cm [~ 7 x 7 x 4 tommer])	3,63 kg (8 lb.)
Kasse i trekvart størrelse (~ 18 x 30 x 10 cm [~ 7 x 12 x 4 tommer])	5,90 kg (13 lb.)
Kasse i hel størrelse (~ 23 x 48 x 10 cm [~ 9 x 19 x 4 tommer])	9,98 kg (22 lb.)
Dyb boks i hel størrelse (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~ 9 x 19 x 6 tommer])	12,25 kg (27 lb.)

## MÆRKNINGSSYMBOLER



Forsigtig



Usteril



Steril



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



CE-mærke<sup>1</sup>



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ #<sup>1</sup>



Autoriseret repræsentant i EU



Fabrikant



Fremstillingsdato



Lotnummer



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Til engangsbrug. Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Antal



Fremstillingsland

<sup>1</sup>Se mærkningen for CE-information

## GEBRUIKSAANWIJZING

### **Beoogd gebruik**

Tecomet leveringssystemen (cassettes en trays) zijn bestemd voor de bescherming, het rangschikken en het in het chirurgieveld plaatsen van chirurgische instrumenten en/of andere medische hulpmiddelen. Tecomet leveringssystemen (cassettes en trays) worden niet geacht vanzelf steriel te blijven. Ze zijn bestemd om de sterilisatie te vergemakkelijken bij gebruik met een wikkelmateriaal (door de Amerikaanse FDA goedgekeurd sterilisatiewikkelmateriaal) of een aangegeven systeem van een sterilisatiehouder met filter. Verpakkingsmaterialen en sterilisatiehouders zijn zodanig ontworpen dat ze de verwijdering van lucht en de penetratie/verwijdering (drogen) van stoom mogelijk maken en de steriliteit van de interne componenten behouden.

### **Aanbevelingen i.v.m. zorg, reiniging en sterilisatie van Tecomet leveringssystemen (cassettes en trays)**

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 plaatsen die moeilijk te bereiken zijn. 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 een nagenoeg neutrale pH te gebruiken. Gebruik nooit oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen, metalen borstels of schuursponsjes. De cassettes en trays kunnen in mechanische reinigingsapparatuur worden geplaatst.

Inspecteer **vóór ieder gebruik steeds** op vuil en beschadiging. Controleer of alle vergrendelingen en handvatten goed bevestigd zijn en goed werken. De cassettes en trays nooit overmatig laden. Zorg dat de inhoud gelijkmatig verdeeld wordt en plaats de items zo dat de stoom met ieder voorwerp in de sterilisator in contact

komt. Tecomet raadt aan om de leveringssystemen (cassettes en trays) vóór sterilisatie volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisatiefolie of de houder met filter te prepareren om de steriliteit van de interne componenten/items te behouden en om ze op aseptische wijze naar het chirurgische veld te kunnen brengen. Tecomet heeft in de volgende cycli de productprestaties voor stoomautoclaven geverifieerd. Onze tests werden uitgevoerd met gewone chirurgische instrumenten zoals uitboorinstrumenten, boren, hamertjes, vijlen, aandrijfinstrumenten, beitels, puntboren, handstukken, rongeurs, lemmeten en boortippen, inclusief hulpmiddelen met een kort lumen.

Instrumenten met talrijke onderdelen moeten mogelijk uit elkaar worden gehaald en langer worden gesteriliseerd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument als zijn aanbevelingen voor steriliseren en drogen veeleisender zijn dan deze richtlijnen.

### **1. Voorvacuümsterilisatie**

Zowel omwikkelde cassettes, trays en instrumenten als niet-omwikkelde cassettes, trays en instrumenten moeten gedurende ten minste vier (4) minuten aan 132 tot 135 °C (270 tot 275 °F) worden blootgesteld. Laat de items twintig (20) tot veertig (40) minuten drogen.

### **2. Sterilisatie d.m.v. zwaartekrachtverplaatsing**

Omwikkelde cassettes, trays en instrumenten moeten ten minste gedurende dertig (30) minuten aan 132 °C tot 135 °C (270 °F tot 275 °F) of gedurende vijfenvijftig (55) minuten aan 121 °C tot 123 °C (250 °F tot 254 °F) worden blootgesteld. Laat de items twintig (20) tot vijftig (50) minuten drogen.

Variabelen die de droogtijd kunnen beïnvloeden omvatten o.a.: laadbelasting van de cassette/tray, configuratie van het instrument, totale inhoud van de sterilisator, kwaliteit van de stoom, onderhoud van de uitrusting.

### **3. Sterilisatie met ethyleenoxide**

Tecomet leveringssystemen (cassettes en trays) zijn gevalideerd voor sterilisatie met ethyleenoxide in een cyclus van 10/90 (10% EO/90% HCFC). Blootstelling tijdens een cyclus van minimaal twee uur op 52 °C tot 57 °C (125 °F tot 135 °F) is een vereiste. Onze tests ter validatie werden

uitgevoerd met gewone chirurgische instrumenten, scopen, en scoopaccessoires, waaronder roestvrijstalen holle instrumenten tot 22 cm (8½ inch) lang. Instrumenten met talrijke onderdelen moeten mogelijk uit elkaar worden gehaald en langer worden gesteriliseerd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument als zijn aanbevelingen voor steriliseren veeleisender zijn dan deze richtlijnen. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument met betrekking tot het gebruik in een systeem met ethyleenoxide. Cassettes en trays bleken na twaalf (12) uur te zijn ontgast, binnen het toegestane bereik voor residuen te zijn gekomen.

#### **4. Sterilisatiehoudersystemen met filter**

Tecomet leveringssystemen (cassettes en trays) zijn gevalideerd voor plaatsing in sterilisatiehoudersystemen met filter van Ultra Container, Genesis en Aesculap, bij blootstelling aan 132 °C tot 135 °C (270 °F tot 275 °F) gedurende ten minste (4) minuten en uitsluitend in een sterilisator met voorvacuüm. Leveringssystemen van Tecomet zijn niet gevalideerd voor gebruik in sterilisatiehouders van zwaartekrachtverplaatsingssterilisatoren en mogen dan ook niet in een dergelijk systeem worden gebruikt.

Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisatiehouders met filter wat betreft de juiste plaatsing en het juiste gebruik van cassettes en trays in de sterilisatiehouder.

#### **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.

#### **Contra-indicaties**

Tecomet leveringssystemen (cassettes en trays) zijn **NIET** gevalideerd voor gebruik met flexibele endoscopen of instrumenten met een lumen of werkkanaal van meer dan 10 cm (4 inch) lang (binnendiameter van 3 mm). Raadpleeg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument.

Tecomet leveringssystemen (cassettes en trays) zijn **NIET** gevalideerd voor het steriliseren met ETO van hulpmiddelen met een lumen of werkkanaal van meer dan 22 cm (8½ inch) lang (binnendiameter van 1,5 mm). Raadpleeg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument.

Stapelen van de leveringssystemen (cassettes en trays) en overmatig laden van de eenheden heeft een slechte invloed op het steriliseren en drogen. De cassettes en trays **NOOIT STAPELEN** in de autoclaafkamer.

### **Opmerking:**

1. Laad de cassettes **NOOIT** op hun zijde in de sterilisator of ondersteboven met het deksel op het schap of het wagentje. Laad de cassettes zodanig op het wagentje of het schap dat het deksel altijd omhoog is gericht. Dit bevordert goed drogen. Tecomet cassettes en trays zijn ontworpen om in deze stand te draineren.
2. Laat alle cassettes goed afkoelen nadat u de deur van de autoclaaf hebt geopend. Plaats de cassettes op een rek of een schap en bedek ze met een doek totdat ze volledig zijn afgekoeld. De kans op condensatie wordt groter als men de cassette niet goed laat afkoelen.
3. Als u condensatie waarneemt, dient u te controleren of stap 1 en 2 werden gevolgd. Verifieer ook of de voor de sterilisatie gebruikte stoom een kwaliteitsgraad van meer dan 97% heeft. Controleer ook of de sterilisators hun periodiek onderhoud hebben ondergaan volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
4. Siliconen mataccessoires moeten in lijn met de perforaties in de cassettes of trays worden geplaatst, zodat het sterilisatiemiddel ongehinderd kan stromen.
5. Gebruik alleen interne mandjes, trays, matten en accessoires die zijn ontworpen en getest voor gebruik in een proces met ETO. Tecomet trays en matten zijn gemaakt van metaal, Radel® – R of silicone en voldoen aan deze vereiste.

**De onderstaande tabel verschaft richtlijnen i.v.m. maximale ladingen. De leveringssystemen (cassettes en trays) nooit overmatig laden en de door AAMI, OSHA en het ziekenhuis gestelde richtlijnen inzake maximale lading altijd volgen. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het instrument.**

<b>Afmetingen tray</b>	<b>Maximaal totaal gewicht</b>
Klein (ong. 10 x 20 x 2,5 cm [ong. 4 x 8 x 1 inch])	0,45 kg (1 lb.)
Tray (ong. 20 x 43 x 2,5 cm [ong. 8 x 17 x 1 inch])	0,91 kg (2 lb.)
Cassette van ½ grootte (ong. 18 x 18 x 10 cm [ong. 7 x 7 x 4 inch])	3,63 kg (8 lb.)
Cassette van ¾ grootte (ong. 18 x 30 x 10 cm [ong. 7 x 12 x 4 inch])	5,90 kg (13 lb.)
Cassette van volledige grootte (ong. 23 x 48 x 10 cm [ong. 9 x 19 x 4 inch])	9,98 kg (22 lb.)
Diepe vault van volledige grootte (ong. 23 x 48 x 15 cm [ong. 9 x 19 x 6 inch])	12,25 kg (27 lb.)

## SYMBOLLEN OP HET ETIKET



Let op



Niet-steriel



Steriel



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



CE-markering<sup>1</sup>



CE-markering met nr. aangemelde instantie #<sup>1</sup>



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Lotnummer



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken



Medisch hulpmiddel



Aantal



Productieland

<sup>1</sup>Zie de etikettering voor CE-informatie



**KASUTUSJUHEND****Kavandatud kasutus**

Tecometi kandesüsteemid (karbid ja alused) on ette nähtud kirurgiliste instrumentide ja/või muude meditsiiniseadmete kaitsmiseks, korrastamiseks ja operatsiooniväljale viimiseks. Iseenesest ei ole Tecometi kandesüsteemid (karbid ja alused) mõeldud steriilsuse säilitamiseks. Need on mõeldud steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks, kui neid kasutada koos mähkimismaterjaliga (FDA poolt heaks kiidetud steriliseerimisümbris) või spetsiifilise filtriga steriliseerimise konteinersüsteemiga. Pakkematerjalid ja steriliseerimiskonteinerid on loodud lubama õhu eemaldamist, auru penetreerumist/evakueerimist (kuivamist) ja säilitama sisekomponentide steriilsust.

**Soovitused Tecometi kandesüsteemide (karbid ja alused) hooldamiseks, puhastamiseks ja steriliseerimiseks**

Määrduvad 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. Raskesti ligipääsetavates 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. Karpe ja aluseid võib asetada mehaanilisse puhastusseadmesse.

**Alati** tuleb enne kasutamist puhtuse või vigastuste suhtes kontrollida. Veenduge, et kõik riivid ja käepidemed on kindlalt kinni ja töökorras. Ärge koormake karpe ja aluseid üle. Tasakaalustage sisu konteineris ühtlaselt ja organiseerige nii, et aur saaks kokku puutuda kõigi konteineris olevate objektidega. Tecomet soovib töödelda kandesüsteem (karbid ja alused) enne steriliseerimist steriliseerimisümbrise või filtriga konteineri tootja juhiste kohaselt,

et säilitada sisemiste komponentide/esemete steriilsus ja tagada esemete aseptiline toimetamine operatsiooniväljale.

Auruga autoklaavide puhul on Tecomet kinnitanud toote tööomadusi järgmiste tsüklite korral. Katsetamine viidi läbi tavaliste kirurgiliste rakendustega, nagu hõõritsad, puurid, haamrid, rasplid, draiverid, peitlid, naasklid, käsiinstrumendid, haaratsid, terad ja otsikud, sh lühikese valendikuga seadmed.

Keerulised instrumendid võivad vajada lahtivõtmist ja pikemat steriliseerimise aega. Kui instrumendi tootja soovitusel steriliseerimiseks või kuivatamiseks on neist juhistest rangemad, järgige alati tootja juhiseid.

### **1. Eelvaakumiga sterilisaator**

Mähitud karbid, alused ja instrumendid või mähkimata karbid, alused ja instrumendid peavad olema vähemalt neli (4) minutit temperatuuril 132 °C kuni 135 °C (270 °F kuni 275 °F). Kuivatage kakskümmend (20) kuni nelikümmend (40) minutit.

### **2. Gravitatsioonilise väljatõrjega sterilisaator**

Mähitud karbid, alused ja instrumendid peavad olema vähemalt kolmkümmend (30) minutit temperatuuril 132 °C kuni 135 °C (270 °F kuni 275 °F) või vähemalt viiskümmend viis (55) minutit temperatuuril 121 °C kuni 123 °C (250 °F kuni 254 °F). Kuivatage kakskümmend (20) kuni viiskümmend (50) minutit.

Kuivamisega võivad mõjutada järgmised tegurid: karbi/aluse laadimistihedus, instrumendi konfiguratsioon, sterilisaatori sisu kogus, auru kvaliteet, seadmete hooldus ja muud.

### **3. Steriliseerimine etüleenoksiidiga**

Tecometi kandesüsteemid (karbid ja alused) on kinnitatud etüleenoksiidiga steriliseerimiseks, kasutades tsüklit 10/90 (10% EO/90% HCFC). Vajalik on vähemalt kahe tunni pikkune kokkupuute tsüklil temperatuuril 52 °C kuni 57 °C (125 °F kuni 135 °F). Meie kinnitamiskatsed tehti tavaliste kirurgiliste rakendustega, skoopide ja skoobi tarvikutega, sh roostevabast terasest kuni 22 cm (8½ tolli) pikkuse valendikuga seadmetega. Keerulised instrumendid võivad vajada lahtivõtmist ja pikemat steriliseerimise aega. Kui instrumendi tootja soovitusel steriliseerimiseks on neist juhistest rangemad, järgige alati tootja

juhiseid. Järgige alati instrumendi tootja juhiseid seoses etüleenoksiidisüsteemides kasutamiseks. On näidatud, et karbid ja alused on pärast kaheteistkümne (12) tunni pikkust degaseerimist lubatud jääkvahemikus.

#### **4. Filtriga steriliseerimiskonteineri süsteemid**

Tecometi kandesüsteemid (karbid ja alused) on kinnitatud paigutamiseks Ultra Container, Genesis ja Aesculap filtriga steriliseerimiskonteineri süsteemidesse ning on ainult eelvaakumsterilisaatorite puhul vähemalt nelja (4) minutiliseks kokkupuuteks temperatuuriga 132 °C kuni 135 °C (270 °F kuni 275 °F). Tecometi kandesüsteeme ei ole kinnitatud kasutamiseks filtriga steriliseerimiskonteinerites gravitatsioonilise väljatõrjega sterilisaatoris ning neid ei tohi kasutada sellises süsteemis.

Järgige filtriga steriliseerimiskonteinerite tootja soovitusi karpide ja aluste nõuetekohaseks konteinerisse paigutamiseks ja seal kasutamiseks.

#### **Materjalid ja piiratud kasutusega ained**

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

#### **Vastunäidustused**

Tecometi kandesüsteeme (karbid ja alused) **EI** ole kinnitatud kasutamiseks painduvate endoskoopide või pikkusega üle 10 cm (4 tolli) (sisediameeter 3 mm) valendike või töökanalitega seadmetega. Vt alati instrumendi tootja juhiseid.

Tecometi kandesüsteeme (karbid ja alused) **EI** ole kinnitatud ETO steriliseerimiseks seadmetele, mille valendike või töökanalite pikkus on üle 22 cm (8½ tolli) (sisediameeter 1,5 mm). Vt alati instrumendi tootja juhiseid.

Kandesüsteemide (karbid ja alused) virnastamine ja ühikute ülekoormamine kahjustab steriliseerimise ja kuivatamise efektiivsust. **MITTE VIRNASTADA** karpe ega aluseid autoklaavikambris.

#### **Märkus.**

1. **MITTE** laadida karpe sterilisaatorisse külili ega alaspidi, jättes kaaneosa riuli või karu poole. Laadige karbid kärule või riulile alati kaas ülespidi. See võimaldab neil

õigesti kuivada. Tecometi karbid ja alused on ette nähtud nõrutamiseks selles asendis.

2. Pärast autoklaavi luugi avamist peab instrumentidel laskma täielikult jahtuda. Asetage instrumendid linase riidega kaetult restile või riiulile, kuni täieliku jahtumiseni. Kui karbil ei lasta korralikult jahtuda, võib tekkida kondensaat.
3. Kondensaadi tekkimisel veenduge, et on järgitud 1. ja 2. sammu. Peale selle veenduge, et steriliseerimiseks kasutatav aur on rohkem kui 97%. Samuti veenduge, et sterilisaatorid on korrapärase hoolduse käigus üle vaadatud, lähtuvalt tootja soovitustest.
4. Silikoonmati tarvikud tuleks asetada joondatuna karpide või aluste perforatsioonidega, et sterilandi rajad ei oleks takistatud.
5. Kasutage ainult sisemisi korve, aluseid, matte või tarvikuid, mis on ülesehitatud ja katsetatud kasutamiseks ETO protsessides. Tecometi alused ja matid on valmistatud metallist, Radel<sup>®</sup> -R või silikoonist ning vastavad sellele nõudele.

**Järgmises tabelis on esitatud juhised laadimise maksimumpiiride suhtes. Ärge koormake kandesüsteeme (karpe ja aluseid) üle ning järgige alati AAMI (Meditsiiniinstrumentide Arendamise Ühing), OSHA (Tööohutuse ja Töötervishoiu Agentuur) ja haigla nõudeid laadimise maksimumpiiride suhtes. Järgige instrumendi tootja kasutusjuhendit.**

<b>Aluse suurus</b>	<b>Maksimaalne kogukaal</b>
Väike (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 tolli])	0,45 kg (1 naela)
Alus (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 tolli])	0,91 kg (2 naela)
Pooles suuruses karp (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 tolli])	3,63 kg (8 naela)
Kolmveerandsuuruses karp (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 tolli])	5,90 kg (13 naela)
Täissuuruses karp (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 tolli])	9,98 kg (22 naela)
Täissuuruses sügava võlviga (~23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 tolli])	12,25 kg (27 naela)

## MÄRGISTUSE SÜMBOLID



Ettevaatust



Mittesteriilne



Steriilne



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



CE-märgis<sup>1</sup>



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga #<sup>1</sup>



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partii number



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Ühekordseks kasutamiseks, mitte kasutada korduvalt



Meditsiiniseade



Kogus



Tootja riik

<sup>1</sup>Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest

## KÄYTTÖOHJEET

### Käyttötarkoitus

Tecomet-kuljetusjärjestelmät (kotelot ja telineet) on tarkoitettu kirurgisten instrumenttien ja/tai muiden lääkinnällisten laitteiden suojaamiseen, järjestämiseen ja kuljetukseen leikkausalueelle. Tecomet-kuljetusjärjestelmiä (kotelot ja telineet) ei ole itsessään suunniteltu steriilyyden säilyttämiseen. Ne on suunniteltu sterilointimenetelmän avuksi, kun niitä käytetään yhdessä pakkausmateriaalin (FDA:n myyntiluvan saanut sterilointikääre) tai määrätyn suodatetun sterilointiastiajärjestelmän kanssa. Kääremateriaalit ja sterilointiastiat on suunniteltu siten, että ne mahdollistavat ilman poistamisen, höyryn tunkeutumisen/ poistamisen (kuivauksen) sekä sisäosien steriilyyden säilyttämisen.

### Suosituks<sup>et</sup> Tecomet-kuljetusjärjestelmien (kotelot ja telineet) hoitoon, puhdistukseen ja sterilointiin

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 vaikeapääsyisille 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. Kotelot ja telineet voidaan asettaa mekaaniseen puhdistuslaitteistoon.

**Tarkasta** aina ennen käyttöä, että kotelot ja telineet ovat puhtaita ja ehjiä. Varmista, että kaikki salvat ja kahvat ovat paikoillaan ja toimivat. Koteloita ja telineitä ei saa ylikuormittaa. Tasapainota sisältö tasaisesti astiassa ja järjestä sisältö siten, että höyry pääsee kosketuksiin kaikkien astiassa olevien esineiden kanssa. Tecomet suosittelee, että kuljetusjärjestelmät (kotelot ja telineet) käsitellään sterilointikäären tai suodatetun astian valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen sterilointia, jotta sisällä olevien

komponenttien/osien steriiliys varmistetaan ja ne voidaan viedä leikkausalueelle asianmukaisen aseptisina.

Tecomet on todentanut tuotteen suorituskyvyn höyryautoklaaveille seuraavilla sykleillä. Testauksemme tehtiin tavallisilla kirurgisilla laitteilla, kuten riimereillä, porakoneilla, vasaroilla, raspeilla, ohjaimilla, taltoilla, naskaleilla, käsikappaleilla, luunpurijoilla, terillä ja poranterillä, mukaan lukien lyhytluumeniset laitteet.

Monimutkaiset instrumentit saattavat vaatia purkamista ja pidempiä sterilointiaikoja. Noudata aina instrumenttien valmistajan ohjeita, jos heidän sterilointi- tai kuivaussuosituksensa eroavat näistä ohjeista.

### **1. Esityhjiösterilointilaite**

Käärityt kotelot, telineet ja instrumentit tai kotelot, telineet ja instrumentit on altistettava 132 °C – 135 °C:n (270 °F – 275 °F) lämpötilalle vähintään neljän (4) minuutin ajan. Kuivaa kaksikymmentä (20) – neljäkymmentä (40) minuuttia.

### **2. Painovoimansiirtosterilointilaite**

Käärityt kotelot, telineet ja instrumentit on altistettava 132 °C – 135 °C:n (270 °F – 275 °F) lämpötilalle vähintään kolmenkymmenen (30) minuutin ajan tai 121 °C – 123 °C:n (250 °F – 254 °F) lämpötilalle vähintään viidenkymmenenviiden (55) minuutin ajan. Kuivaa kaksikymmentä (20) – viisikymmentä (50) minuuttia.

Muuttujia, jotka voivat vaikuttaa kuivumisaikaan ovat: kotelon/ telineen täyttötiheys, instrumentin kokoonpano, sterilointilaitteen kokonaissisältö, höyryn laatu, laitteiden huolto ja muut tekijät.

### **3. Eteenioksidisterilointi**

Tecomet-kuljetusjärjestelmät (kotelot ja telineet) on validoitu eteenioksidisterilointiin käyttäen 10/90-sykliä (10 % EO/90 % HCFC). Vähintään kahden tunnin altistussykli 52 °C – 57 °C:n (125 °F – 135 °F) lämpötilassa vaaditaan. Validointitestauksemme tehtiin tavallisilla kirurgisilla välineillä, skoopeilla ja skoopin lisävarusteilla, mukaan lukien ruostumattomasta teräksestä valmistetut, enintään 22 cm (8½ tuumaa) pitkät luumenilliset laitteet. Monimutkaiset instrumentit saattavat vaatia purkamista ja pidempiä sterilointiaikoja. Noudata aina instrumenttien valmistajan ohjeita, jos heidän sterilointisuosituksensa



ovat laajemmat kuin nämä ohjeet. Noudata aina instrumentin valmistajan ohjeita, jotka koskevat käyttöä eteenioksidijärjestelmissä. Koteloiden ja telineiden on osoitettu olevan hyväksyttävien jäännösalueiden sisällä, kun kaasunpoistosta on kulunut kaksitoista (12) tuntia.

#### **4. Suodatetut sterilointiastiajärjestelmät**

Tecomet-kuljetusjärjestelmät (kotelot ja telineet) on validoitu sijoitettavaksi Ultra Container, Genesis ja Aesculap -merkkisiin suodatettuihin sterilointiastiajärjestelmiin ja altistettu 132 °C – 135 °C:n (270 °F – 275 °F) lämpötiloille vähintään neljän (4) minuutin ajan (vain esityhjiösterilointilaitteille). Tecometin kuljetusjärjestelmiä ei ole validoitu käytettäväksi suodatetuissa sterilointiastioissa painovoimansiirtosterilointilaitteissa ja niitä ei pidä käyttää ko järjestelmässä.

Noudata suodatettujen sterilointiastioiden valmistajan suosituksia koteloiden ja telineiden asianmukaisessa asettelussa astian sisällä.

#### **Materiaalit ja rajoitettu aine**

- Katso tuotemerkinnästä indikaatio, että laite sisältää rajoitettua ainetta tai eläinperäistä materiaalia.

#### **Vasta-aiheet**

Tecomet-kuljetusjärjestelmiä (kotelot ja telineet) **EI** ole validoitu käytettäväksi taipuisien endoskooppien kanssa, tai sellaisten laitteiden kanssa, joiden luumenit tai työskentelykanavat ovat pidempiä kuin 10 cm (4 tuumaa) (3 mm:n sisähalkaisija). Lue aina instrumentin valmistajan ohjeet.

Tecomet-kuljetusjärjestelmiä (kotelot ja telineet) **EI** ole validoitu sellaisten laitteiden ETO-sterilointiin, joiden luumenit tai työskentelykanavat ovat pidempiä kuin 22 cm (8½ tuumaa) (1,5 mm:n sisähalkaisija). Lue aina instrumentin valmistajan ohjeet.

Kuljetusjärjestelmien (kotelot ja telineet) pinoaminen tai yksiköiden ylitäyttäminen heikentää sterilointi- ja kuivaustehokkuutta.

**ÄLÄ PINOA** koteloita tai telineitä autoklaavin kammioon.

#### **Huomautus:**

1. **ÄLÄ** lastaa koteloita sterilointilaitteeseen 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.

Tecomet-kotelot ja -telineet on suunniteltu tyhjenemään tässä asennossa.

2. Kun autoklaavin ovi on avattu, kaikkien koteloiden pitää antaa jäähtyä perusteellisesti. Aseta kotelot ritilälle tai hyllylle kankaisen päällisen kanssa, kunnes jäähdytys on tehty. Kondensaation mahdollisuus voi lisääntyä, mikäli kotelon ei anneta jäähtyä kunnolla.
3. Mikäli kondensaatiota havaitaan, tarkista, että kohdat 1 ja 2 on suoritettu. Lisäksi varmista, että höyry, jota käytetään sterilointiprosessiin, on vähintään 97 %:n laatuista. Varmista myös, että sterilointilaitteet on tarkastettu valmistajan suositteleman rutiinihuollon mukaisesti.
4. Silikonimattolisätarvikkeet tulee sijoittaa linjaan kotelon tai telineen rei'itysten kanssa siten, että sterilointiaineen reittejä ei tukita.
5. Käytä vain sisäisiä koreja, telineitä, mattoja tai lisävarusteita, jotka on suunniteltu ja testattu käytettäväksi ETO-käsittelyissä. Tecomet-telineet ja -matot on valmistettu metallista, Radel® – R:stä tai silikonista ja ne täyttävät tämän vaatimuksen.

**Seuraavassa taulukossa on ohjeita enimmäistäytöstä. Älä ylitä kuljetusjärjestelmiä (kotelot ja telineet), ja noudata aina AAMI-, OSHA- ja sairaalan standardeja enimmäistäytöstä. Noudata instrumentin valmistajan käyttöohjeita.**

<b>Telineen koko</b>	<b>Enimmäiskokonaispaino</b>
Pieni (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 tuumaa])	0,45 kg (1 pauna)
Teline (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 tuumaa])	0,91 kg (2 paunaa)
½-kokoinen kotelo (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 tuumaa])	3,63 kg (8 paunaa)
¾-kokoinen kotelo (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 tuumaa])	5,90 kg (13 paunaa)
Täysikokoinen kotelo (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 tuumaa])	9,98 kg (22 paunaa)
Täysikokoinen syvä säiliö (~23 x 48 x 15 cm [9 x 19 x 6 tuumaa])	12,25 kg (27 paunaa)

## ETIKETTISYMBOLIT



Huomio



Ei-steriili



Steriili



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



CE-merkintä<sup>1</sup>



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro #<sup>1</sup>



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Tuotenumero



Katso käyttöohjeita



Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen



Lääkinnällinen laite



Määrä



Valmistusmaa

<sup>1</sup>Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### **Ενδεικνυόμενη Χρήση**

Τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) της Tecomet προορίζονται για την προστασία, οργάνωση και τη χορήγηση στο χειρουργικό πεδίο χειρουργικών εργαλείων ή/και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) της Tecomet δεν έχουν σχεδιαστεί για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνα τους. Έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διεργασίας αποστείρωσης όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υλικό περιτύλιξης (περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από την FDA) ή με καθορισμένο σύστημα δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο. Τα υλικά περιτύλιξης και τα δοχεία αποστείρωσης έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν την αφαίρεση αέρα, τη διείσδυση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.

#### **Συστάσεις για τη φροντίδα, τον καθαρισμό και την αποστείρωση των συστημάτων χορήγησης (θήκες και δίσκοι) της Tecomet**

Για τον καθαρισμό λερωμένων αντικειμένων ενδέχεται να είναι απαραίτητες τόσο φυσικές όσο και χημικές διεργασίες (απορρυπαντικά). Οι χημικοί παράγοντες καθαρισμού (απορρυπαντικό) δεν μπορούν να αφαιρέσουν από μόνοι τους όλες τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα, επομένως είναι απαραίτητος ο προσεκτικός μη αυτόματος καθαρισμός κάθε αντικειμένου με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό σφουγγάρι ή πανί, για μέγιστη απολύμανση. Για περιοχές δύσκολης πρόσβασης, 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 ουδέτερο pH. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες, δραστικούς παράγοντες καθαρισμού, μεταλλικές βούρτσες ή αποξεστικά ταμπόν. Οι θήκες και οι δίσκοι μπορούν να τοποθετούνται σε εξοπλισμό μηχανικού καθαρισμού.

**Επιθεωρείτε πάντοτε** για την καθαριότητα ή τυχόν ενδείξεις ζημιάς πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ασφάλειες

και οι λαβές είναι ασφαλείς και σε καλή λειτουργική κατάσταση. Μην υπερφορτώνετε τις θήκες και τους δίσκους. Ισορροπείτε το περιεχόμενο ομοιόμορφα εντός του δοχείου και φροντίστε ώστε να επιτρέπεται η επαφή του ατμού με όλα τα αντικείμενα του δοχείου. Η Tecomet συνιστά το περιτύλιγμα των συστημάτων χορήγησης (θήκες και δίσκοι) σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών περιτυλίγματος αποστείρωσης ή δοχείου με φίλτρο, πριν από την αποστείρωση για τη διατήρηση της στειρότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων/αντικειμένων και για σωστή άσηπτη παρουσίαση στο χειρουργικό πεδίο.

Για αυτόκαυστα αποστείρωσης με ατμό, η Tecomet έχει επαληθεύσει την απόδοση του προϊόντος στους ακόλουθους κύκλους. Ο έλεγχός μας έγινε με κοινό χειρουργικό εξοπλισμό όπως διευρυντήρες, τρυπάνια, σφυριά, ράσπες, οδηγούς, σμίλες, οβελίδια, στυλεούς, οστεολαβίδες, λεπίδες και μύτες τρυπανιών, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών με βραχύ αυλό.

Σύνθετα όργανα ενδέχεται να απαιτήσουν αποσυναρμολόγηση και παρατεταμένους χρόνους αποστείρωσης. Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων εάν η αποστείρωσή τους ή οι συνθήκες στεγνώματος υπερβαίνουν αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες.

## **1. Αποστειρωτής με προκατεργασία κενού**

Θήκες, δίσκοι και εργαλεία που έχουν περιτυλιχθεί, ή θήκες, δίσκοι και εργαλεία θα πρέπει να εκτίθενται στους 132 °C έως 135 °C (270 °F έως 275 °F) για τουλάχιστον (4) λεπτά. Στεγνώστε για είκοσι (20) έως σαράντα (40) λεπτά.

## **2. Αποστειρωτής με εκτόπιση βαρύτητας**

Θήκες, δίσκοι και εργαλεία που έχουν περιτυλιχθεί θα πρέπει να εκτίθενται στους 132 °C έως 135 °C (270 °F έως 275 °F) για τουλάχιστον (30) λεπτά ή στους 121 °C έως 123 °C (250 °F έως 254 °F) για τουλάχιστον πενήντα πέντε (55) λεπτά. Στεγνώστε για είκοσι (20) έως πενήντα (50) λεπτά.

Μεταβλητές που ενδέχεται να επηρεάζουν τους χρόνους στεγνώματος περιλαμβάνουν: πυκνότητα φόρτωσης της θήκης/του δίσκου, διαμόρφωση εργαλείων, ολικό περιεχόμενο του αποστειρωτή, ποιότητα του ατμού, συντήρηση εξοπλισμού και άλλα.

### 3. Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου

Τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) της Tecomet έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου με τη χρήση κύκλου 10/90 (10% ΕΟ/90% ΗCFC). Απαιτείται ελάχιστος κύκλος έκθεσης δύο ωρών στους 52 °C έως 57 °C (125 °F έως 135 °F). Οι δοκιμές επικύρωσής μας έγιναν με τον συνηθισμένο χειρουργικό εξοπλισμό, ενδοσκοπία, παρελκόμενα ενδοσκοπίων, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών προϊόντων με αυλό από ανοξείδωτο χάλυβα έως 22 cm (8½ ίντσες). Σύνθετα όργανα ενδέχεται να απαιτήσουν αποσυναρμολόγηση και παρατεταμένους χρόνους αποστείρωσης. Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων εάν οι συστάσεις για την αποστείρωσή τους υπερβαίνουν αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες. Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εργαλείου σχετικά με τη χρήση συστημάτων οξειδίου του αιθυλενίου. Οι θήκες και οι δίσκοι έχει αποδειχθεί ότι βρίσκονται εντός των αποδεκτών ευρών για υπολείμματα μετά από απαέρωση για δώδεκα (12) ώρες.

### 4. Συστήματα δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο

Τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) της Tecomet έχουν επικυρωθεί για τοποθέτηση μέσα σε συστήματα δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο Ultra Container, Genesis και Aescular και έκθεση σε 132 °C έως 135 °C (270 °F έως 275 °F) για τουλάχιστον τέσσερα (4) λεπτά για αποστειρωτές με προκατεργασία κενού μόνο. Τα συστήματα χορήγησης της Tecomet δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση σε δοχεία αποστείρωσης με φίλτρο σε αποστειρωτές μετατόπισης βαρύτητας και δεν συνιστάται η χρήση αυτού του συστήματος.

Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή των δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο για τη σωστή τοποθέτηση και χρήση των θηκών και των δίσκων μέσα στο δοχείο.

### Υλικά και ουσία που υπόκειται σε περιορισμούς

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

### Αντενδείξεις

Τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) της Tecomet **ΔΕΝ** έχουν επικυρωθεί για χρήση με εύκαμπτα ενδοσκοπία

ή τεχνολογικά προϊόντα με αυλούς ή κανάλια εργασίας με εσωτερική διάμετρο (ID) μεγαλύτερη από 3 mm [10 cm (4 ίντσες)]. Να ανατρέχετε πάντοτε στις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων.

Τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) της Tecomet **ΔΕΝ** έχουν επικυρωθεί για χρήση με αποστείρωση με ΕΤΟ τεχνολογικών προϊόντων με αυλούς ή κανάλια εργασίας με εσωτερική διάμετρο (ID) μεγαλύτερη από 1,5 mm [22 cm (8½ ίντσες)]. Να ανατρέχετε πάντοτε στις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων.

Η στοίβαξη των συστημάτων χορήγησης (θήκες και δίσκοι) και η υπερφόρτωση των μονάδων θα επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης και του στεγνώματος. **ΜΗ ΣΤΟΙΒΑΖΕΤΕ** θήκες και δίσκους σε θάλαμο αυτόκαυστου.

### 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. Οι θήκες και οι δίσκοι της Tecomet έχουν σχεδιαστεί για να αποστραγγίζουν σε αυτή τη θέση.
2. 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.
3. Εάν παρατηρήσετε συμπύκνωση, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν εκτελεστεί τα βήματα 1 και 2. Επίσης, επαληθεύστε ότι ο ατμός που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία αποστείρωσης έχει ποιότητα μεγαλύτερη από 97%. Επιβεβαιώστε επίσης ότι οι αποστειρωτές έχουν επιθεωρηθεί για τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
4. Τα παρελκόμενα ταπέτου σιλικόνης θα πρέπει να τοποθετούνται σε ευθυγράμμιση με τις διατρήσεις των θηκών ή των δίσκων, ώστε οι οδοί του αποστειρωτικού να μην αποφράσσονται.
5. Χρησιμοποιείτε μόνο εσωτερικά καλάθια, δίσκους, ταπέτα ή παρελκόμενα που έχουν σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για



χρήση σε διαδικασίες ΕΤΟ. Οι δίσκοι και τα ταπέτα της Tecomet κατασκευάζονται από μέταλλο, Radel® – R, ή σιλικόνη και πληροί αυτή την απαίτηση.

**Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει οδηγίες σχετικά με τα μέγιστα φορτία. Μην υπερφορτώνετε τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) και να ακολουθείτε πάντοτε τα πρότυπα του AAMI, του OSHA και του νοσοκομείου για τη μέγιστη φόρτωση. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εργαλείου.**

<b>Μέγεθος δίσκου</b>	<b>Μέγιστο συνολικό βάρος</b>
Μικρός (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 ίντσες])	0,45 kg (1 lb.)
Δίσκος (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 ίντσες])	0,91 kg (2 lb.)
Θήκη ½ μεγέθους (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 ίντσες])	3,63 kg (8 lb.)
Θήκη ¾ μεγέθους (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 ίντσες])	5,90 kg (13 lb.)
Θήκη πλήρους μεγέθους (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 ίντσες])	9,98 kg (22 lb.)
Πλήρους μεγέθους, βαθύς θόλος (~23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 ίντσες])	12,25 kg (27 lb.)

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



Αποστειρωμένο



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



Σήμανση CE<sup>1</sup>



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού αρ #<sup>1</sup>



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ποσότητα



Χώρα κατασκευής

<sup>1</sup>Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες CE

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### **Rendeltetés**

A Tecomet szállítórendszerek (tokok és tálcák) rendeltetése sebészeti műszerek és/vagy egyéb orvosi eszközök védelme, rendszerezése és a műtéti területre való eljuttatása. A Tecomet szállítórendszerek (tokok és tálcák) kialakításuknál fogva önmagukban nem tartják meg a sterilitást. Kialakításuk megkönnyíti a sterilizálási folyamatot, amennyiben csomagolóanyaggal (az FDA által jóváhagyott sterilizációs burkolóanyaggal) vagy egy meghatározott, szűrővel ellátott sterilizáló tartályrendszerrel együtt használják őket. A burkolóanyagok és sterilizációs tárolóedények kialakításuknál fogva lehetővé teszik a levegő eltávolítását és a gőz behatolását/távozását (szárítás), a belső komponensek sterilitásának fenntartása mellett.

### **A Tecomet szállítórendszerek (tokok és tálcák) ápolási, tisztítási és sterilizálási javaslatai**

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 szennyeződésmegsemmisítéshez 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 tisztítószeret, fémkefét vagy súrolópárnát használni. A tokokat és a tálcákat mechanikus tisztítókészülékbe lehet helyezni.

Használat előtt **mindig** vizsgálja meg a műszereket, hogy tiszták és épek-e. Ellenőrizze, hogy minden retesz és fogantyú biztonságos és működőképes állapotban van-e. Ne töltsen túl a tokokat és tálcákat. A tartalmat egyenletesen egyensúlyozza ki a tartályban, és gondoskodjon arról, hogy a gőz kapcsolatba léphessen a tartályban lévő összes tárggyal. A Tecomet azt ajánlja, hogy sterilizálás előtt a

szállítórendszereket (tokokat és tálcákat) a sterilizáló csomagolás vagy a szűrővel ellátott tartály gyártójának utasításainak megfelelően dolgozzák fel, hogy a belső komponensek/tárgyak sterilitása fennmaradjon és azok megfelelő, aszeptikus módon jussanak el a műtéti területre.

Gőzsterilizáló autoklávok esetében a Tecomet a következő ciklusokra vonatkozóan ellenőrizte a termékteljesítményt. Tesztelésünket gyakori sebészeti készülékekkel, például marókkal, fúrókkal, kalapácsokkal, ráspolyokkal, meghajtókkal, vésőkkel, árákkal, kézidarabokkal, csontvágókkal, pengékkel és fúrófejekkel végeztük, beleértve a rövid lumenű eszközöket.

Összetett műszerek esetén szétszerelés és hosszabb sterilizálási idő lehet szükséges. Mindenkor kövesse a műszerek gyártóinak utasításait, ha sterilizációs vagy szárítási ajánlásaik túlmennek ezeken az irányelveken.

### **1. Elővákuum sterilizátor**

A csomagolt tokokat, tálcákat és műszereket 132–135 °C (270–275 °F) hőmérsékletnek kell kitenni, legalább négy (4) percig. Szárítsa húsz (20) – negyven (40) percig.

### **2. Gravitációs sterilizáló**

A csomagolt tokokat, tálcákat és műszereket 132–135 °C (270–275 °F) hőmérsékletnek kell kitenni, legalább harminc (30) percig, vagy 121–123 °C (250–254 °F) hőmérsékletnek kell kitenni, legalább ötvenöt (55) percig. Szárítsa húsz (20) – ötven (50) percig.

A szárítási időt esetlegesen befolyásoló változók közé tartozik a tok/tálca rakodási sűrűsége, a műszer konfigurációja, a sterilizátor teljes tartalma, a gőz minősége, a berendezés karbantartása és egyébek.

### **3. Etilén-oxidos sterilizálás**

A Tecomet szállítórendszereket (tokokat és tálcákat) validálták etilén-oxidos sterilizálásra vonatkozóan, 10/90 ciklussal (10% EO/90% HCFC). Legalább két órás ciklus szükséges 52–57 °C-on (125–135 °F). Validálási tesztelésünket gyakori sebészeti készülékekkel, szkópokkal és szkóp kiegészítőkkel végeztük, beleértve a legfeljebb 22 cm (8½ hüvelyk) méretű rozsdamentes acél lumenű eszközöket. Összetett műszerek esetén szétszerelés és hosszabb sterilizálási idő lehet szükséges. Mindenkor

kövesse a műszerek gyártóinak utasításait, ha sterilizációs ajánlásaik túlmennek ezeken az irányelveken. Mindig kövesse a műszer gyártójának utasításait az etilén-oxid rendszerekben való használatra vonatkozóan. A tokok és tálcák igazoltan az elfogadható reziduális tartományon belül maradnak tizenkét (12) órás gázmentesítés után.

#### **4. Szűrőkkel ellátott sterilizálótartály-rendszerek**

A Tecomet szállítórendszereket (tokokat és tálcákat) az Ultra Container, Genesis, és Aesculap szűrővel ellátott sterilizálótartály-rendszerekben való elhelyezés szempontjából validálták, és 132–135 °C (270–275 °F) hőmérsékletnek voltak kitéve legalább négy (4) percig kizárólag elővákuum sterilizátorok esetén. A Tecomet szállítórendszerek nincsenek validálva szűrőkkel ellátott sterilizáló tartállyal való használatra gravitációs sterilizátorokban, és nem javasolt az ilyen rendszer használata.

Kövesse a szűrővel ellátott sterilizáló tartályok gyártójának ajánlásait a tokoknak és a tálcáknak a tartályban történő megfelelő elhelyezésére és abban való használatára vonatkozólag.

#### **Anyagok és korlátozott anyagok**

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

#### **Ellenjavallatok**

A Tecomet szállítórendszerek (tokok és tálcák) **NINCSENEK** validálva hajlékony endoszkópokkal, vagy 10 cm (4 hüvelyk) (3 mm belső átmérő) méretűnél hosszabb lumennel vagy munkacsatornával rendelkező eszközökkel való használatra. Mindig olvassa el a műszer gyártójának utasításait.

A Tecomet szállítórendszerek (tokok és tálcák) **NINCSENEK** validálva 22 cm (8½ hüvelyk) (1,5 mm belső átmérő) méretűnél hosszabb lumennel vagy munkacsatornával rendelkező eszközök ETO sterilizálására. Mindig olvassa el a műszer gyártójának utasításait.

A szállítórendszerek (tokok és tálcák) egymásra rakása és az egység túltöltése kedvezőtlenül befolyásolja a sterilizálás és a szárítás hatékonyságát. **NE RAKJA EGYMÁSRA** a tokokat és a tálcákat az autokláv kamrájában.

## 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. A Tecomet tokok és tálcák ebben a helyzetben száradnak meg.
2. Az autokláv ajtajának kinyitása után az összes műszertokot engedni kell alaposan lehűlni. A tokokat vászonkendővel letakarva helyezze állványra vagy polcra addig, amíg teljesen le nem hűltek. Ha a tokot nem engedik megfelelően lehűlni, megnövekedhet a kondenzáció lehetősége.
3. Ha kondenzáció figyelhető meg, ellenőrizze, hogy az 1. és 2. lépés be lett-e tartva. Ezenkívül erősítse meg, hogy a sterilizációs eljárásban használt gőz minősége 97% fölötti. Ellenőrizze azt is, hogy a sterilizálók rutinszerű karbantartása a gyártó ajánlásainak megfelelően megtörtént-e.
4. A szilikon szőnyeg kiegészítőket a tokok vagy a tálcák perforációival összhangban kell elhelyezni, hogy a sterilizáló utakat ne zárják le.
5. Csak olyan belső kosarakat, tálcákat, szőnyeget és kiegészítőket használjon, amelyeket ETO eljárások során való használatra terveztek és teszteltek. A Tecomet tálcák és szőnyegek fémből, Radel® – R, vagy szilikonból készülnek, és megfelelnek ennek a követelménynek.

**A következő táblázat útmutatást nyújt a maximális töltetekre vonatkozóan. Ne töltsse túl a szállítórendszereket (tokok és tálcák), és mindig tartsa be a maximális betöltésre vonatkozó AAMI, OSHA és kórházi szabványokat. Kövesse a műszergyártó használati utasítását.**

<b>Tálcaméret</b>	<b>Maximális teljes tömeg</b>
Kicsi (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 hüvelyk])	0,45 kg (1 font)
Tálca (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 hüvelyk])	0,91 kg (2 font)
Feles méretű tok (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 hüvelyk])	3,63 kg (8 font)
Háromnegyedes méretű tok (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 hüvelyk])	5,90 kg (13 font)
Teljes méretű tok (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 hüvelyk])	9,98 kg (22 font)
Teljes méretű mély boltozat (~23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 hüvelyk])	12,25 kg (27 font)

## JELÖLŐ SZIMBÓLUMOK



Figyelem!



Nem steril



Steril



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



CE-jelölés<sup>1</sup>



CE-jelölés az értesített testület számával #<sup>1</sup>



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártó



Gyártási dátum



Tételszám



Katalógusszám



Tekintse át a használati utasítást



Egyszeri használatra; tilos újra felhasználni



Orvosi eszköz



Mennyiség



Gyártási ország

<sup>1</sup>A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén



## LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

### **Paredzētā lietošana**

Tecomet piegādes sistēmas (kastes un paplātes) ir paredzētas ķirurģisko instrumentu un/vai citu medicīnisko ierīču aizsardzībai, izkārtošanai un piegādei uz ķirurģisko lauku. Tecomet piegādes sistēmas (kastes un paplātes) nav izstrādātas tā, lai tās atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Tās ir izstrādātas tā, lai sekmētu sterilizācijas procesu, kad tās izmanto kopā ar iesaiņojuma materiālu (FDA pārbaudītu sterilizācijas iesaiņojumu) vai norādītu filtrēšanas sterilizācijas tvertņu sistēmu. Iesaiņojuma materiāli un sterilizācijas tvertnes ir izstrādātas tā, lai varētu atsūkt gaisu, varētu iekļūt/izkļūt tvaiks (žāvēšana) un tiktu saglabāta iekšējo sastāvdaļu sterilitāte.

### **Ieteicamā Tecomet piegādes sistēmu (kastu un paplāšu) apkope, tīrīšana un sterilizācija**

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. Kastes un paplātes drīkst ievietot mehāniskās tīrīšanas iekārtās.

**Vienmēr** pirms lietošanas apskatiet, vai kastes un paplātes ir tīras un bez bojājumiem. Pārlicinieties, vai visi slēgi un rokturi ir droši un darba kārtībā. Kastes un paplātes nedrīkst pārpildīt. Tvertnē vienmērīgi sabalansējiet saturu un izkārtojiet to tā, lai tvaiks varētu nonākt saskarē ar visiem tvertnē esošajiem priekšmetiem. Tecomet iesaka piegādes sistēmas (kastes un paplātes) pirms sterilizācijas apstrādāt saskaņā ar sterilizācijas iesaiņojuma vai filtrēšanas tvertnes ražotāja norādījumiem, lai saglabātu iekšējo sastāvdaļu/instrumentu sterilitāti un nodrošinātu atbilstošu aseptisku pārnesanu uz ķirurģisko lauku.

Attiecībā uz tvaika autoklāviem uzņēmums Tecomet ir apstiprinājis izstrādājumu veiktspēju tālāk norādītajos ciklos. Testēšanu veicām, izmantojot tādus bieži lietotus ķirurģiskos instrumentus kā rīvurbji, urbji, āmuri, skrāpviļes, vadītāji, kalti, īleni, rokas vadības ierīces, rongeur knaibles, asmeņi un uzgaļi, tostarp ierīces ar īsu lūmenu.

Sarežģītus instrumentus var būt nepieciešams izjaukt un sterilizēt ilgāk. Ja instrumentu ražotāja norādījumi par sterilizāciju vai žāvēšanu pārsniedz šīs vadlīnijas, vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.

### **1. Pirmsvakuuma sterilizators**

Iesaiņotās kastes, paplātes un instrumenti vai neiesaiņotās kastes, paplātes un instrumenti ir jāpakļauj 132–135 °C (270–275 °F) temperatūras iedarbībai vismaz četras (4) minūtes. Žāvējiet divdesmit (20) līdz četrdesmit (40) minūtes.

### **2. Gravitācijas tipa sterilizators**

Iesaiņotās kastes, paplātes un instrumenti ir jāpakļauj 132–135 °C (270–275 °F) temperatūras iedarbībai vismaz trīsdesmit (30) minūtes vai 121–123 °C (250–254 °F) temperatūras iedarbībai vismaz piecdesmit piecas (55) minūtes. Žāvējiet divdesmit (20) līdz piecdesmit (50) minūtes.

Mainīgie, kas var ietekmēt žāvēšanas laiku, ir šādi: kastes/paplātes piepildīšanas blīvums, instrumenta konfigurācija, kopējais saturs sterilizatorā, tvaika kvalitāte, iekārtas apkope un citi faktori.

### **3. Sterilizācija ar etilēna oksīdu**

Tecomet piegādes sistēmas (kastes un paplātes) ir apstiprinātas sterilizācijai ar etilēna oksīdu, izmantojot 10/90 ciklu (10% EO/90% HCFC). Ir nepieciešams vismaz divu stundu iedarbības cikls 52–57 °C (125–135 °F) temperatūrā. Apstiprināšanas testēšanu veicām, izmantojot tādus bieži lietotus ķirurģiskos instrumentus kā endoskopi un endoskopu piederumi, tostarp nerūsējošā tērauda lūmena ierīces ar garumu līdz 22 cm (8,5 collām). Sarežģītus instrumentus var būt nepieciešams izjaukt un sterilizēt ilgāk. Ja instrumentu ražotāja norādījumi par sterilizāciju pārsniedz šīs vadlīnijas, vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus. Vienmēr ievērojiet instrumenta ražotāja

norādījumus par izmantošanu etilēna oksīda sistēmās. Dati liecina, ka kastēm un paplātēm pēc divpadsmit (12) stundu degazēšanas ir pieņemams atlieku diapazons.

#### **4. Filtrēšanas sterilizācijas tvertņu sistēmas**

Tecomet piegādes sistēmas (kastes un paplātes) ir apstiprinātas ievietošanai Ultra Container, Genesis un Aesculap filtrēšanas sterilizācijas tvertņu sistēmās un pakļaušanai 132–135 °C (270–275 °F) temperatūras iedarbībai vismaz četras (4) minūtes tikai pirmsvakuuma sterilizatoros. Tecomet piegādes sistēmas nav apstiprinātas lietošanai filtrēšanas sterilizācijas tvertnēs gravitācijas tipa sterilizatoros, un tās nedrīkst izmantot šādā sistēmā.

Ja tiek izmantotas filtrēšanas sterilizācijas tvertnes, ievērojiet ražotāja ieteikumus par pareizu kastu un paplāšu novietošanu un izmantošanu tvertnē.

#### **Materiāli un aizliegtā viela**

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

#### **Kontrindikācijas**

Tecomet piegādes sistēmas (kastes un paplātes) **NAV** apstiprinātas lietošanai ar lokanajiem endoskopiem vai ierīcēm, kuru lūmeni vai darba kanāli ir garāki par 10 cm (4 collām) (3 mm ID). Vienmēr skatiet instrumenta ražotāja sniegtos norādījumus.

Tecomet piegādes sistēmas (kastes un paplātes) **NAV** apstiprinātas ETO sterilizācijas veikšanai ierīcēm, kuru lūmeni vai darba kanāli ir garāki par 22 cm (8,5 collām) (1,5 mm ID). Vienmēr skatiet instrumenta ražotāja sniegtos norādījumus.

Sakraujot piegādes sistēmas (kastes un paplātes) vienu virs otras un pārpildot tās, tiks negatīvi ietekmēta sterilizācijas un žāvēšanas efektivitāte. **NEKRAUJIET** kastes un paplātes vienu virs otras autoklāva kamerā.

#### **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. Tecomet kastes un paplātes ir izstrādātas notecināšanai šajā pozīcijā.

2. Pēc autoklāva durvju atvēršanas visām kastēm ir jāļauj pilnībā atdzist. Pārklājiet kastes ar audumu, novietojiet uz statīva vai plaukta un atstājiet tur, līdz tās ir pilnībā atdzisušas. Ja kastēm neļauj atbilstoši atdzist, palielinās kondensāta veidošanās iespēja.
3. Ja tiek novērots kondensāts, pārbaudiet, vai tika izpildīta 1. un 2. darbība. Turklāt pārlicinieties, vai sterilizācijas apstrādē izmantotā tvaika kvalitāte pārsniedz 97%. Pārlicinieties arī, vai ir veikta sterilizatora rutīnas uzturēšanas pārbaude saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
4. Silikona paklāja piederumi jānovieto vienā līnijā ar kastes vai paplātes perforācijām tā, lai netiktu bloķēti sterilizācijas ceļi.
5. Izmantojiet tikai tādus iekšējos grozus, paplātes, paklājus un piederumus, kas ir izstrādāti un testēti lietošanai etilēna oksīda sterilizācijas procesos. Tecomet paplātes un paklāji ir izgatavoti no metāla, Radel® — R, vai silikona un atbilst šai prasībai.

**Tālāk esošajā tabulā ir norādīti maksimālie partiju apjomi. Nepārpildiet piegādes sistēmas (kastes un paplātes) un vienmēr ievērojiet AAMI, OSHA un slimnīcas standartus attiecībā uz maksimālo piepildījumu. Ievērojiet instrumenta ražotāja lietošanas pamācību.**

<b>Paplātes izmērs</b>	<b>Maksimālais kopējais svars</b>
Maza (~10 x 20 x 2,5 cm (~4 x 8 x 1 colla))	0,45 kg (1 mārc.)
Paplāte (~20 x 43 x 2,5 cm (~8 x 17 x 1 colla))	0,91 kg (2 mārc.)
½ izmēra kaste (~18 x 18 x 10 cm (~7 x 7 x 4 collas))	3,63 kg (8 mārc.)
¾ izmēra kaste (~18 x 30 x 10 cm (~7 x 12 x 4 collas))	5,90 kg (13 mārc.)
Pilnizmēra kaste (~23 x 48 x 10 cm (~9 x 19 x 4 collas))	9,98 kg (22 mārc.)
Pilnizmēra dziļā kaste (~23 x 48 x 15 cm (~9 x 19 x 6 collas))	12,25 kg (27 mārc.)

## ETIKETES SIMBOLI



Uzmanību!



Nesterils



Sterils



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



CE marķējums<sup>1</sup>



CE marķējums ar paziņotās struktūras Nr #<sup>1</sup>



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Sērijas numurs



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Vienreizējas lietošanas; nelietot atkārtoti



Medicīniska ierīce



Daudzums



Ražotājvalsts

<sup>1</sup>CE informāciju skatiet etiķetē

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### Numatytoji paskirtis

„Tecomet“ tiekimo sistemos (dėklai ir padėklai) skirtos chirurginiams instrumentams ir (arba) kitoms medicinos priemonėms apsaugoti, organizuoti ir pristatyti į chirurginį lauką. „Tecomet“ tiekimo sistemos (dėklai ir padėklai) neskirtos išlaikyti sterilumą. Jos yra numatytos palengvinti sterilizacijos procesą, kai naudojamos kartu su vyniojamąja medžiaga (FDA patvirtintas sterilizacijos įvyniojimas) arba nurodyta filtravimo sterilizacijos konteinerio sistema. Vyniojamosios medžiagos ir sterilizavimo konteineriai yra suprojektuoti taip, kad būtų galima pašalinti orą, prasiskverbti garams / pašalinti (išdžiovinti) garus ir išlaikyti vidinių komponentų sterilumą.

### „Tecomet“ tiekimo sistemų (dėklų ir padėklų) priežiūros, valymo ir sterilizavimo rekomendacijos

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. Sunkiai prieinamas 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. Dėklus ir padėklus galima įdėti į mechaninio valymo įrenginius.

**Visuomet** prieš naudodami patikrinkite švarą ir nepažeistumą. Įsitinkinkite, kad visi skląščiai ir rankenos yra tvarkingi ir tinkamai veikia. Neperkraukite dėklų ir padėklų. Tolygiai subalansuokite turinį konteineryje ir pasirūpinkite, kad garai galėtų liestis su visais inde esančiais daiktais. „Tecomet“ rekomenduoja prieš sterilizavimą tiekimo sistemas (dėklus ir padėklus) apvynioti pagal sterilizacijos vyniojamosios medžiagos arba filtruojamo konteinerio gamintojo nurodymus, kad būtų išlaikytas vidinių

komponentų / elementų sterilumas ir tinkamas aseptinis pateikimas chirurgijos lauke.

„Tecomet“ produkto veikimą garų autoklavuose patikrino toliau nurodomais ciklais. Mūsų bandymai buvo atlikti su įprastais chirurginiais įtaisais, tokiais kaip frezos, gręžtuvai, platakai, dildės, suktuvai, kaltai, ylos, rankenos, griebtuvai, geležtės ir grąžtai, įskaitant trumpakanalius įtaisus.

Sudėtingus instrumentus gali tekti išardyti ir sterilizuoti ilgiau. Visada vykdykite instrumento gamintojo nurodymus, jeigu jų sterilizavimo arba džiovinimo rekomendacijos viršija šias gaires.

### **1. Vakuuminis sterilizatorius**

Tiek suvynioti, tiek nesuvynioti dėklai, padėklai ir instrumentai turi būti kaitinami 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) temperatūroje bent keturias (4) minutes. Džiovinkite nuo dvidešimties (20) iki keturiasdešimties (40) minučių.

### **2. Sterilizatorius su gravitaciniu oro pašalinimo būdu**

Suvynioti dėklai, padėklai ir instrumentai turi būti kaitinami 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) temperatūroje bent trisdešimt (30) minučių arba 121 °C–123 °C (250 °F–254 °F) temperatūroje bent penkiasdešimt penkias (55) minutes. Džiovinkite nuo dvidešimties (20) iki penkiasdešimties (50) minučių.

Džiovinimo trukmę gali lemti šie kintamieji: dėklo / padėklo apkrovimo tankis, instrumento konfigūracija, bendras sterilizatoriaus turinys, garų kokybė, įrangos būklė ir kita.

### **3. Sterilizavimas etileno oksidu**

„Tecomet“ tiekimo sistemos (dėklai ir padėklai) patvirtinti sterilizuoti etileno oksidu, taikant 10/90 ciklą (10% EO/90% HCFC). Būtina bent dvi valandas išlaikyti 52 °C–57 °C (125 °F–135 °F) temperatūroje. Mūsų patvirtinimo bandymai buvo atlikti su įprastais chirurginiais įtaisais, optine įranga ir jos priedais, įskaitant nerūdijančiojo plieno įtaisus su iki 22 cm (8½ col.) ilgio kanalais. Sudėtingus instrumentus gali tekti išardyti ir sterilizuoti ilgiau. Visada vykdykite instrumento gamintojo nurodymus, jeigu jų sterilizavimo rekomendacijos viršija šias gaires. Visada laikykitės instrumento gamintojo nurodymų dėl etileno oksido sistemų naudojimo. Po dvylikos (12) valandų trukmės degazavimo dėklai ir padėklai liko priimtino lygio.

#### 4. Filtruotos sterilizacijos konteinerių sistemos

„Tecomet“ tiekimo sistemos (dėklai ir padėklai) patvirtinti dėti į filtruotos sterilizacijos konteinerių sistemas „Ultra Container“, „Genesis“ ir „Aesculap“ ir kaitinti 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) temperatūroje bent keturias (4) minutes; tai galioja tik vakuuminiams sterilizatoriams. „Tecomet“ tiekimo sistemos nebuvo patvirtintos naudoti sterilizatorių su gravitaciniu oro pašalinimo būdu filtruotuose sterilizacijos konteineriuose ir neturi būti naudojamos tokioje sistemoje.

Laikykitės filtruotos sterilizacijos konteinerių gamintojo rekomendacijų dėl tinkamo dėklų bei padėklų konteinerio viduje laikymo ir naudojimo.

#### **Medžiagos ir ribojamos medžiagos**

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

#### **Kontraindikacijos**

„Tecomet“ tiekimo sistemos (dėklai ir padėklai) **NEBUVO** patvirtintos naudoti su lanksčiais endoskopais arba prietaisais, kurių liumenas arba darbinis kanalas yra ilgesnis nei 10 cm (4 col.) (3 mm vid. skersm.). Visuomet vadovaukitės instrumento gamintojo nurodymais.

„Tecomet“ tiekimo sistemos (dėklai ir padėklai) **NEBUVO** patvirtintos naudoti su ETO sterilizacija, kai įtaisų liumenas arba darbinis kanalas yra ilgesnis nei 22 cm (8½ col.) (1,5 mm vid. skersm.). Visuomet vadovaukitės instrumento gamintojo nurodymais.

Tiekimo sistemų (dėklų ir padėklų) uždėjimas vieno ant kito ir įrenginių perkrovimas neigiamai paveikia sterilizacijos ir džiovavimo efektyvumą. **NEKRAUKITE** dėklų ir padėklų vienas ant kito autoklavo kameroje.

#### **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. „Tecomet“ dėklai ir padėklai yra sukurti taip, kad skysčiai nutekėtų šioje padėtyje.



2. Atidarius autoklavo dureles, visiems dėklams reikia leisti gerai atvėsti. Padėkite dėklus ant grotelių arba lentynos ir užklokite lininiu apdangalu, kol visiškai atvės. Neleidus dėklui tinkamai atvėsti, gali padidėti kondensacijos tikimybė.
3. Jei pastebite kondensatą, patikrinkite, ar buvo laikomasi 1 ir 2 veiksmy. Be to, patikrinkite, ar garų, kurie naudojami sterilizavimui, kokybė siekia daugiau nei 97%. Taip pat įsitikinkite, kad sterilizatoriai buvo profilaktiškai tikrinami pagal gamintojo rekomenduojamą techninės priežiūros planą.
4. Silikoninio kilimėlio priedai turėtų būti išdėstyti lygiagrečiai su dėklų arba padėklų kiaurymėmis, kad nebūtų užkimšti sterilizavimo keliai.
5. Naudokite tik ETO procesams skirtus ir su jais išbandytus vidinius krepšius, padėklus, kilimėlius arba priedus.  
„Tecomet“ padėklai ir kilimėliai pagaminti iš metalo „Radel®“ – R arba silikono ir atitinka šį reikalavimą.

**Toliau esančioje lentelėje pateikiami nurodymai dėl didžiausių apkrovų. Neperkraukite pristatymo sistemų (dėklų ir padėklų) ir visada laikykitės AAMI (Medicinos prietaisų tobulinimo asociacija), OSHA (Darbuotojų saugos ir sveikatos administracija) ir ligoninių standartų dėl maksimalios apkrovos. Vadovaukitės instrumento gamintojo naudojimo instrukcija.**

<b>Padėklo dydis</b>	<b>Didžiausias bendras svoris</b>
Mažas (~10 x 20 x 2,5 cm) (~4 x 8 x 1 col.)	0,45 kg (1 sv.)
Dėklas (~20 x 43 x 2,5 cm) (~8 x 17 x 1 col.)	0,91 kg (2 sv.)
½ dydžio dėklas (~18 x 18 x 10 cm) (~7 x 7 x 4 col.)	3,63 kg (8 sv.)
¾ dydžio dėklas (~18 x 30 x 10 cm) (~7 x 12 x 4 col.)	5,90 kg (13 sv.)
Viso dydžio dėklas (~23 x 48 x 10 cm) (~9 x 19 x 4 col.)	9,98 kg (22 sv.)
Viso dydžio gilusis dėklas (~23 x 48 x 15 cm) (~9 x 19 x 6 col.)	12,25 kg (27 sv.)

## ETIKETĖSE VARTOJAMI SIMBOLIAI



Dėmesio



Nesterilu



Sterilu



Pagal JAV federalinius įstatymus, šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu



CE ženklas<sup>1</sup>



CE ženklas ir notifikuotiji įstaiga #<sup>1</sup>



Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Pagaminimo data



Siuntos numeris



Katalogo numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Vienkartinio naudojimo; nenaudoti pakartotinai



Medicinos priemonė



Kiekis



Gamybos šalis

<sup>1</sup>Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. etiketę

### BRUKSANVISNING

#### Tiltenkt bruk

Tecomet-leveringssystemene (esker og brett) er beregnet for beskyttelse, organisering og levering av kirurgiske instrumenter og/eller andre medisinske enheter til det kirurgiske feltet.

Tecomet-leveringssystemene (esker og brett) er i seg selv ikke laget for å opprettholde steriliteten. De er laget for å forenkle steriliseringsprosessen når de brukes sammen med et innpakkingsmateriale (FDA-klarert steriliseringsomslag) eller et spesifisert filtrert steriliseringsbeholdersystem. Innpakkingsmaterialer og steriliseringsbeholdere er laget for å tillate luftfjerning og damppenetrering/-fjerning (tørking) og opprettholde steriliteten til komponentene på innsiden.

#### Anbefalinger for stell, rengjøring og sterilisering av Tecomet-leveringssystemene (esker og brett)

Både fysiske og kjemiske (rengjøringsmiddel) prosesser kan være nødvendig for å rengjøre tilsmussede artikler. Kjemiske rengjøringsmidler kan ikke alene fjerne alt smuss og alle rester. Nøye manuell rengjøring av hver artikkel med en myk svamp eller klut er derfor avgjørende for maksimal dekontaminering. Til områder som er vanskelige å komme til, 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. Etui og brett kan plasseres i utstyr for mekanisk rengjøring.

Inspiser **alltid** med henblikk på renhet eller skader før bruk. Kontroller at alle låser og håndtak er sikre og fungerer som de skal. Ikke overbelast esker og brett. Balanser innholdet jevnt i beholderen og arranger det slik at damp kan komme i kontakt med alle gjenstandene i beholderen. Tecomet anbefaler at leveringssystemene (esker og brett) prosesseres i henhold til instruksjonene fra produsenten av steriliseringsomslaget eller den filtrerte beholderen før sterilisering, for å opprettholde steriliteten til indre komponenter/artikler og for riktig aseptisk presentasjon til det kirurgiske feltet.

Tecomet har verifisert produktytelsen i følgende sykluser for dampautoklaver. Testingen ble utført med vanlig kirurgisk utstyr som opprømmingsbor, bor, hammere, rasper, drivenheter, meisler, syler, håndstykker, rongeurer, blader og bits, inkludert enheter med korte lumen.

Komplekse instrumenter kan kreve demontering og lengre steriliseringstider. Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentet dersom produsentens anbefalinger for sterilisering eller tørking overgår disse retningslinjene.

### **1. Forvakuumsterilisator**

Innpakkede esker, brett og instrumenter og uinnpakkede esker, brett og instrumenter skal eksponeres for 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) i minst fire (4) minutter. Tørk i tju (20) til førti (40) minutter.

### **2. Gravitasjonsforskyvningssterilisator**

Innpakkede esker, brett og instrumenter skal eksponeres for 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) i minst tretti (30) minutter, eller 121 °C til 123 °C (250 °F til 254 °F) i minst femtifem (55) minutter. Tørk i tju (20) til femti (50) minutter.

Variabler som kan påvirke tørketidene, inkluderer: hvor tett esken/brettet er lastet, instrumentkonfigurasjonen, sterilisatorens totale innhold, dampkvaliteten, vedlikehold av utstyret og andre variabler.

### **3. Sterilisering med etylenoksid**

Tecomet-leveringssystemene (esker og brett) er validert for sterilisering med etylenoksid med 10/90-syklus (10 % EO/90 % HCFC). Det kreves en eksponeringssyklus på minst to timer ved 52 °C til 57 °C (125 °F til 135 °F). Valideringstesting ble utført med vanlig kirurgisk utstyr, skop og skoptilbehør, inkludert enheter på opptil 22 cm (8½ tommer) i rustfritt stål med lumen. Komplekse instrumenter kan kreve demontering og lengre steriliseringstider. Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentet dersom produsentens anbefalinger for sterilisering overgår disse retningslinjene. Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentet vedrørende bruk i etylendioksidssystemer. Esker og brett er vist å være innenfor akseptable restnivåer etter avgassing i tolv (12) timer.

#### 4. Systemer med filtrerte steriliseringsbeholdere

Tecomet-leveringssystemene (esker og brett) er validert for plassering i de filtrerte steriliseringsbeholdersystemene Ultra Container, Genesis og Aesculap og eksponert for 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) i minst fire (4) minutter kun for forvakuumsterilisatorer. Tecomet-leveringssystemene er ikke validert for bruk i filtrerte steriliseringsbeholdere i gravitasjonsforskyvningssterilisatorer og skal ikke brukes i et slikt system.

Følg anbefalingene til produsenten av de filtrerte steriliseringsbeholderne for riktig plassering og bruk av esker og brett i beholderen.

#### Materialer og stoffer underlagt begrensninger

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

#### Kontraindikasjoner

Tecomet-leveringssystemene (esker og brett) har **IKKE** blitt validert for bruk med fleksible endoskoper eller enheter med lumen eller arbeidskanaler som er lengre enn 10 cm (4 tommer) (3 mm indre diameter). Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentene.

Tecomet-leveringssystemene (esker og brett) har **IKKE** blitt validert for ETO-sterilisering av enheter med lumen eller arbeidskanaler som er lengre enn 22 cm (8½ tommer) (1,5 mm indre diameter). Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentene.

Stabling av leveringssystemene (esker og brett) og overbelastning av enhetene vil ha en negativ innvirkning på steriliserings- og tørkeeffektiviteten. **IKKE STABLE** esker og brett i autoklavkammeret.

#### **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. Tecomet-eskene og -brettene er utformet for å renne av i denne posisjonen.
2. Etter at døren til autoklaven er åpnet, må alle esker få avkjøle seg helt. Plasser en linduk over eskene på et stativ

eller en hylle til de er avkjølt. Muligheten for kondensering kan øke hvis esken ikke avkjøles ordentlig.

3. Hvis kondensering observeres, må det kontrolleres at trinn 1 og 2 ble fulgt. I tillegg må det kontrolleres at dampen, som brukes for steriliseringsprosessering, har en kvalitet på over 97 %. Bekreft også at sterilisatorene har blitt inspisert for rutinemessig vedlikehold i henhold til produsentens anbefalinger.
4. Silikonmattetilbehør skal plasseres innrettet med perforeringene i eskene eller brettene slik at steriliseringsmiddelets baner ikke blokkeres.
5. Bruk bare interne kurver, brett, matter eller tilbehør som er designet og testet for bruk i ETO-prosesser. Tecomet-brettene og -mattene er laget av metall, Radel® - R, eller silikon og oppfyller dette kravet.

**Tabellen nedenfor viser maksimale laster. Ikke overbelast leveringssystemer (esker og brett), og følg alltid AAMI, OSHA og sykehusets standarder for maksimale laster. Følg bruksanvisningen fra produsenten av instrumentet.**

<b>Brettstørrelse</b>	<b>Maksimal total vekt</b>
Lite (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~ 4 x 8 x 1 tommer])	0,45 kg (1 pund)
Brett (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 tommer])	0,91 kg (2 pund)
Eske i ½ størrelse (~ 18 x 18 x 10 cm [~ 7 x 7 x 4 tommer])	3,63 kg (8 pund)
Eske i ¾ størrelse (~ 18 x 30 x 10 cm [~ 7 x 12 x 4 tommer])	5,90 kg (13 pund)
Eske i full størrelse (~ 23 x 48 x 10 cm [~ 9 x 19 x 4 tommer])	9,98 kg (22 pund)
Dyp eske i full størrelse (~ 23 x 48 x 15 cm [~ 9 x 19 x 6 tommer])	12,25 kg (27 pund)

## SYMBOLER PÅ MERKING



Forsiktig



Ikke-steril



Steril



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



CE-merke<sup>1</sup>



CE-merke med nr. teknisk kontrollorgan #<sup>1</sup>



Autorisert representant i EU



Produsent



Produksjonsdato



Lot-nummer (parti)



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Til engangsbruk; skal ikke brukes flere ganger



Medisinsk enhet



Antall



Produksjonsland

<sup>1</sup>Se merkingen for CE-informasjon



## INSTRUKCJA UŻYWANIA

### **Przeznaczenie**

Zestawy podawania Tecomet (pojemniki i tace) są przeznaczone do ochrony, organizacji i dostarczania do pola operacyjnego narzędzi chirurgicznych i/lub innych wyrobów medycznych. Zestawy podawania Tecomet (pojemniki i tace) nie są przeznaczone do samodzielnego utrzymywania sterylności. Ułatwiają one proces sterylizacji w połączeniu z materiałem opakowaniowym (owijka sterylizacyjna zatwierdzona przez FDA) lub określonym filtrowanym systemem pojemników sterylizacyjnych. Materiały do owijania i pojemniki do sterylizacji umożliwiają usunięcie powietrza, przenikanie pary/odsysanie (suszenie) i zachowanie sterylności wewnętrznych elementów.

### **Zalecenia dotyczące pielęgnacji, czyszczenia i sterylizacji zestawów podawania Tecomet (pojemników i tac)**

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. Pojemniki i tace można umieszczać w sprzęcie do czyszczenia mechanicznego.

**Zawsze** przed użyciem należy sprawdzić pod kątem czystości i uszkodzeń. Należy upewnić się, że wszystkie zatrzaski i uchwyty są przymocowane i sprawne. Nie należy przeciążać pojemników ani tac. Zawartość pojemnika należy rozłożyć równomiernie i umieścić w taki sposób, aby umożliwić kontakt pary ze wszystkimi elementami w pojemniku. Firma Tecomet

zaleca owijanie zestawów podawania (pojemników i tac) zgodnie z instrukcjami producenta owijki sterylizacyjnej lub pojemnika z filtrowaniem przed sterylizacją w celu zachowania sterylności wewnętrznych elementów/przedmiotów oraz aby umożliwić ich odpowiednie przeniesienie do pola operacyjnego z zachowaniem zasad aseptyki.

W przypadku autoklawów parowych firma Tecomet sprawdziła działanie produktu w następujących cyklach. Testy przeprowadzono na powszechnie stosowanych urządzeniach chirurgicznych, takich jak rozwiertaki, wiertła, młotki, tarniki, frezy, dłuta, szydła, uchwyty, szczypce, ostrza i bity, w tym urządzenia z krótkim kanałem.

Skomplikowane narzędzia mogą wymagać demontażu i wydłużonego czasu sterylizacji. Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia, jeśli jego zalecenia dotyczące sterylizacji lub suszenia są bardziej wymagające niż niniejsze wytyczne.

### **1. Sterylizator z próżnią wstępną**

Owinięte kasety, tace i narzędzia lub kasety, tace i narzędzia powinny być wystawione na działanie temperatury od 132°C do 135°C (od 270°F do 275°F) przez co najmniej cztery (4) minuty. Suszyć przez dwadzieścia (20) do czterdziestu (40) minut.

### **2. Sterylizator z obiegiem grawitacyjnym**

Owinięte kasety, tace i narzędzia należy poddać działaniu temperatury od 132°C do 135°C (od 270°F do 275°F) przez co najmniej trzydzieści (30) minut lub od 121°C do 123°C (od 250°F do 254°F) przez co najmniej pięćdziesiąt pięć (55) minut. Suszyć przez dwadzieścia (20) do pięćdziesięciu (50) minut.

Zmienne, które mogą wpływać na czas suszenia, to: gęstość załadunku pojemnika/tacy, konfiguracja narzędzi, całkowita zawartość sterylizatora, jakość pary, konserwacja sprzętu i inne.

### **3. Sterylizacja tlenkiem etylenu**

Zestawy podawania Tecomet (pojemniki i tace) zostały zatwierdzone do sterylizacji tlenkiem etylenu w cyklu 10/90 (10% EO/90% HCFC). Wymagany jest co najmniej dwugodzinny cykl ekspozycji w temperaturze od 52°C do 57°C (od 125°F do 135°F). Nasze testy walidacyjne

zostały przeprowadzone na powszechnie stosowanych urządzeniach chirurgicznych, endoskopach i akcesoriach do nich, w tym na urządzeniach ze stali nierdzewnej z kanałem o długości do 22 cm (8½ cala). Skomplikowane narzędzia mogą wymagać demontażu i wydłużonego czasu sterylizacji. Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia, jeśli jego zalecenia dotyczące sterylizacji są bardziej wymagające niż niniejsze wytyczne. Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzi, dotyczących stosowania w systemach z tlenkiem etylenu. Wykazano, że pojemniki i tace mieszczą się w dopuszczalnych zakresach pozostałości po odgazowaniu przez dwanaście (12) godzin.

#### **4. Systemy pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania**

Zestawy podawania Tecomet (pojemniki i tace) zostały zatwierdzone do umieszczania w pojemnikach sterylizacyjnych z filtrem — Ultra Container, Genesis i Aesculap — i poddane działaniu temperatury od 132°C do 135°C (od 270°F do 275°F) przez co najmniej cztery (4) minuty wyłącznie w przypadku sterylizatorów z próżnią wstępną. Zestawy podawania Tecomet nie zostały zwalidowane pod kątem użycia w systemach pojemników do sterylizacji z filtrem w przypadku sterylizacji z obiegiem grawitacyjnym i firma Tecomet nie zaleca używania takich systemów.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta pojemników sterylizacyjnych z filtrem dotyczącymi prawidłowego umieszczenia i użytkowania kaset i tac wewnątrz pojemnika.

#### **Materiały i substancje podlegające ograniczeniom**

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

#### **Przeciwwskazania**

Zestawy podawania Tecomet (pojemniki i tace) **NIE** zostały zwalidowane pod kątem użycia z endoskopami giętkimi ani z wyrobami wyposażonymi w kanały lub kanały robocze o długości przekraczającej 10 cm (4 cale) (średnica wewnętrzna 3 mm). Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia.

Zestawy podawania Tecomet (pojemniki i tace) **NIE** zostały zwalidowane pod kątem sterylizacji ETO wyrobów wyposażonych w kanały lub kanały robocze o długości przekraczającej 22 cm

(8½ cala) (średnica wewnętrzna 1,5 mm). Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia.

Układanie w stosy zestawów podawania (pojemników i tac) i przeciążenie urządzeń będzie miało negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji i suszenia. **NIE WOLNO UKŁADAĆ W STOS** pojemników ani tac w komorze autoklawu.

#### **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. Pojemniki i tace Tecomet są zaprojektowane tak, aby odprowadzać wodę w tej pozycji.
2. Po otwarciu drzwi autoklawu należy pozostawić wszystkie pojemniki do całkowitego ostygnięcia. Do momentu całkowitego ostygnięcia umieścić pojemniki na stojaku lub półce pod lnianym przykryciem. Jeżeli pojemnik nie zostanie poprawnie pozostawiony do ostygnięcia, może wzrastać ryzyko kondensacji.
3. W razie wystąpienia kondensacji należy się upewnić, że wykonano czynności opisane w etapach 1 i 2. Ponadto należy się upewnić, że jakość pary używanej do sterylizacji przekracza 97%. Należy również sprawdzić, czy sterylizatory zostały skontrolowane w ramach rutynowej konserwacji zgodnie z zaleceniami producenta.
4. Maty silikonowe należy umieszczać zgodnie z perforacjami w pojemniku lub tacy, tak aby nie zablokować odpływu środka sterylizującego.
5. Stosować wyłącznie kosze wewnętrzne, tace, maty lub akcesoria, które zostały zaprojektowane i przetestowane do stosowania w procesach ETO. Tace i maty Tecomet są wykonane z metalu Radel® – R lub silikonu i spełniają ten wymóg.

**Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące maksymalnych obciążeń. Nie wolno przeciążać zestawów podawania (pojemników i tac) i zawsze należy przestrzegać norm AAMI, OSHA oraz standardów szpitalnych dotyczących maksymalnych obciążeń. Należy przestrzegać instrukcji używania producenta narzędzia.**

<b>Rozmiar tacy</b>	<b>Maksymalna łączna masa</b>
Mały (~10 x 20 x 2,5 cm [4 x 8 x 1 cal])	0,45 kg (1 funt)
Taca (~20 x 43 x 2,5 cm [8 x 17 x 1 cal])	0,91 kg (2 funty)
Pojemnik rozmiaru ½ (~18 x 18 x 10 cm) [7 x 7 x 4 cale])	3,63 kg (8 funtów)
Pojemnik rozmiaru ¾ (~18 x 30 x 10 cm [7 x 12 x 4 cale])	5,90 kg (13 funtów)
Pojemnik rozmiaru pełnego (~23 x 48 x 10 cm [9 x 19 x 4 cale])	9,98 kg (22 funty)
Głęboki pojemnik rozmiaru pełnego (~23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 cali])	12,25 kg (27 funtów)

## SYMBOLE NA ETYKIETACH



Przeostroga



Niesterylny



Sterylny



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



Znak CE<sup>1</sup>



Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej #<sup>1</sup>



Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Producent



Data produkcji



Numer serii



Numer katalogowy



Sprawdzić w instrukcji używania



Jednorazowego użytku; nie używać ponownie



Wyrób medyczny



Ilość



Kraj produkcji

<sup>1</sup>Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Utilização prevista

Os sistemas de colocação da Tecomet (caixas e tabuleiros) destinam-se à proteção, organização e colocação no campo cirúrgico de instrumentos cirúrgicos e/ou de outros dispositivos médicos no campo cirúrgico. Os sistemas de colocação da Tecomet (caixas e tabuleiros) não se destinam, por si só, a manter a esterilidade. Foram concebidos para facilitar o processo de esterilização quando são utilizados em simultâneo com material de invólucro (invólucro de esterilização autorizado pela FDA) ou com um sistema de recipiente de esterilização com filtro especificado. Os materiais do invólucro e os recipientes de esterilização são concebidos para permitir a remoção do ar, a penetração/evacuação de vapor (secagem) e para manter a esterilidade dos componentes internos.

### Recomendações para os Cuidados, Limpeza e Esterilização dos Sistemas de Colocação Tecomet (caixas e tabuleiros)

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 de difícil acesso, 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. As caixas e os tabuleiros podem ser colocados em equipamento de limpeza mecânica.

Antes de utilizar, verifique **sempre** o estado de limpeza e verifique se existem danos. Certifique-se de que todos os fechos e pegas estão fixos e que funcionam. Não sobrecarregue as caixas nem os tabuleiros. Equilibre o conteúdo de modo uniforme no interior do recipiente e disponha de modo a permitir que o vapor entre em contacto com todos os objetos no recipiente. A Tecomet recomenda que os sistemas de colocação (caixas e tabuleiros)

sejam embrulhados de acordo com as instruções do fabricante do invólucro para esterilização ou do recipiente com filtro, antes da esterilização, para manter a esterilidade dos componentes/ instrumentos internos e para a apresentação asséptica adequada no campo cirúrgico.

Para os autoclaves a vapor, a Tecomet verificou o desempenho do produto nos ciclos seguintes. Os nossos testes foram realizados com aparelhos cirúrgicos vulgares, tais como mandris, brocas, martelos, raspadores, instrumentos com motor, cinzéis, sovelas, peças de mão, ruginas, lâminas e pontas de broca, incluindo dispositivos com lúmen curto.

Os instrumentos complexos poderão necessitar de desmontagem e de tempos de esterilização alargados. Cumpra sempre as instruções do fabricante do instrumento, caso as suas recomendações para a esterilização ou secagem ultrapassem estas diretrizes.

### **1. Esterilizador com Pré-Vácuo**

As caixas, os tabuleiros e os instrumentos com invólucro, ou as caixas, os tabuleiros e os instrumentos devem ser expostos a temperaturas entre 132 °C e 135 °C (270 °F e 275 °F) durante, no mínimo, quatro (4) minutos. Secar durante vinte (20) a quarenta (40) minutos.

### **2. Esterilizador com deslocamento por gravidade**

As caixas, os tabuleiros e os instrumentos com invólucro devem ser expostos a temperaturas entre 132 °C e 135 °C (270 °F e 275 °F) durante, no mínimo trinta (30) minutos ou 121 °C a 123 °C (250 °F a 254 °F) durante, no mínimo, cinquenta e cinco (55) minutos. Secar durante vinte (20) a cinquenta a cinco (50) minutos.

As variáveis que podem afetar o tempo de secagem incluem: a densidade de carga da caixa/tabuleiro, a configuração do instrumento, o conteúdo total do esterilizador, a qualidade do vapor, a manutenção do equipamento e outras.

### **3. Esterilização por óxido de etileno**

Os sistemas de colocação Tecomet (caixas e tabuleiros) foram validados para a esterilização por óxido de etileno, utilizando um ciclo de 10/90 (10% EO/90% HCFC). É necessário um ciclo de exposição mínimo de duas horas a 52 °C a 57 °C (125 °F a 135 °F). Os nossos ensaios de validação foram realizados com equipamentos cirúrgicos



comuns, endoscópios e acessórios de endoscópios, incluindo dispositivos com lúmen de aço inoxidável até 22 cm (8½ polegadas). Os instrumentos complexos poderão necessitar de desmontagem e de tempos de esterilização alargados. Cumpra sempre as instruções do fabricante do instrumento, caso as suas recomendações para a esterilização ultrapassem estas diretrizes. Siga sempre as instruções do fabricante do instrumento relativamente à utilização em sistemas de óxido de etileno. As caixas e tabuleiros demonstraram estar nos intervalos residuais aceitáveis após a desgaseificação durante doze (12) horas.

#### **4. Sistemas de recipiente de esterilização com filtro**

Os sistemas de colocação da Tecomet (caixas e tabuleiros) foram validados para a colocação no interior dos sistemas de recipientes de esterilização com filtro Ultra Container, Genesis e Aesculap e expostos a temperaturas de 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) durante, no mínimo, quatro (4) minutos apenas para esterilizadores de pré-vácuo. Os sistemas de colocação da Tecomet não foram validados para utilização em recipientes de esterilização com filtro em esterilizadores de deslocação de gravidade, pelo que a Tecomet não recomenda a utilização deste tipo de sistema.

Siga as recomendações do fabricante do sistema de recipientes de esterilização com filtro para a colocação e utilização corretas das caixas e tabuleiros dentro do recipiente.

#### **Materiais e substâncias restritas**

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

#### **Contraindicações**

Os sistemas de colocação da Tecomet (caixas e tabuleiros) **NÃO** foram validados para a utilização com endoscópios flexíveis nem com dispositivos com lúmens ou canais de trabalho com comprimentos superiores a 10 cm (4 polegadas) (3 mm de DI). Consulte sempre as instruções do fabricante do instrumento.

Os sistemas de colocação da Tecomet (caixas e tabuleiros) **NÃO** foram validados para a esterilização por ETO de dispositivos com lúmens ou canais de trabalho com comprimentos superiores a 22 cm (8½ polegadas) (1,5 mm de DI). Consulte sempre as instruções do fabricante do instrumento.

O empilhamento de sistemas de colocação (caixas e tabuleiros) e a sobrecarga das unidades irá afetar de modo adverso a eficácia da esterilização e da secagem. **NÃO EMPILHE** as caixas e os tabuleiros na câmara do autoclave.

**Nota:**

1. **NÃO** coloque caixas de lado no esterilizador, nem em posição invertida, com o lado da tampa sobre a prateleira ou 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. As caixas e os tabuleiros Tecomet foram concebidos para drenar nesta posição.
2. Após a abertura da porta da autoclave, todas as caixas têm de arrefecer totalmente. Coloque as caixas num suporte ou prateleira tapadas com um pano de linho, até arrefecerem totalmente. A possibilidade de condensação poderá aumentar se a caixa não arrefecer adequadamente.
3. No caso de observar condensação, certifique-se de que seguiu os passos 1 e 2. Além disso, verifique se o vapor utilizado no processo de esterilização tem uma qualidade superior a 97%. Confirme igualmente se foi efetuada a manutenção de rotina dos esterilizadores, de acordo com as recomendações do fabricante.
4. Os acessórios do tapete de silicone devem ser colocados alinhados com as perfurações nas caixas ou tabuleiros, para que os trajetos do esterilizante não sejam obstruídos.
5. Utilize apenas cestos, tabuleiros, tapetes ou acessórios internos que tenham sido concebidos e testados para utilização em processos com ETO. Os tabuleiros e tapetes da Tecomet são fabricados em metal, Radel® - R, ou silicone e cumprem este requisito.

**O quadro apresentado abaixo serve de orientação sobre as cargas máximas. Nunca sobrecarregue os sistemas de colocação (caixas e tabuleiros) e cumpra sempre as normas da AAMI, da OSHA e do hospital referentes às cargas máximas. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do instrumento.**

<b>Dimensões do tabuleiro</b>	<b>Peso máximo total</b>
Pequeno (~10 cm x 20 cm x 2,5 cm [~4 pol. x 8 pol. x 1 pol.])	0,45 kg (1 libra)
Tabuleiro (~20 cm x 43 cm x 2,5 cm [~8 pol. x 17 pol. x 1 pol.])	0,91 kg (2 libra)
Caixa com metade do tamanho (~18 cm x 18 cm x 10 cm [~7 pol. x 7 pol. x 4 pol.])	3,63 kg (8 libra)
Caixa com três quartos do tamanho (~18 cm x 30 cm x 10 cm [~7 pol. x 12 pol. x 4 pol.])	5,90 kg (13 libra)
Caixa de tamanho normal (~23 cm x 48 cm x 10 cm [~9 pol. x 19 pol. x 4 pol.])	9,98 kg (22 libra)
Cofre de profundidade integral (~23 cm x 48 cm x 15 cm [9 pol. x 19 pol. x 6 pol.])	12,25 kg (27 libra)

## SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS



Atenção



Não estéril



Estéril



A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica



Marcação CE<sup>1</sup>



Marcação CE com n.º de organismo notificado #<sup>1</sup>



Mandatário na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



Número de lote



Número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Utilização única; Não reutilizar



Dispositivo médico



Quantidade



País de fabrico

<sup>1</sup>Consulte a rotulagem para obter informação sobre CE

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### **Domeniu de utilizare**

Sistemele de livrare Tecomet (casete și tăvi) sunt destinate protejării, organizării și amplasării instrumentelor chirurgicale și/sau a altor dispozitive medicale în câmpul chirurgical. Sistemele de livrare Tecomet (casete și tăvi) nu sunt concepute pentru a păstra, prin ele însele, sterilitatea. Acestea sunt concepute pentru a facilita procesul de sterilizare atunci când sunt utilizate împreună cu un material de ambalare (ambalaj de sterilizare aprobat de FDA) sau cu un sistem cu recipient de sterilizare filtrată specificat. Materialele de ambalare și recipientele de sterilizare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscare) și pentru a menține sterilitatea componentelor interne.

### **Recomandări pentru îngrijirea, curățarea și sterilizarea sistemelor de livrare Tecomet (casete și tăvi)**

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 de acces 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 unui detergent enzimatic slab cu un pH aproape neutru. Nu utilizați solvenți, agenți de curățare abrazivi, perii metalice sau tampoane abrazive. Casetele și tăvile pot fi plasate în echipamente de curățare mecanică.

Inspectați **întotdeauna** înainte de utilizare dacă acestea sunt curate și nu prezintă deteriorări. Asigurați-vă că toate sistemele de închidere și mânerul sunt sigure și în stare de funcționare. Nu supra-încărcați casetele și tăvile. Echilibrați uniform conținutul în interiorul recipientului și aranjați-l pentru a permite aburului să intre în contact cu toate obiectele din recipient. Tecomet recomandă ca, anterior sterilizării, sistemele de livrare (casete și tăvi) să fie prelucrate în conformitate cu instrucțiunile producătorului de

ambalaje de sterilizare sau de recipiente filtrate pentru a menține caracterul steril al componentelor/articolelor interne și pentru o prezentare aseptică corectă în câmpul chirurgical.

Pentru autoclavele cu abur, Tecomet a verificat performanța produsului în următoarele cicluri. Testarea noastră a fost realizată cu aparate chirurgicale obișnuite, cum ar fi alezoare, burghie, ciocane, rașpeluri, elemente de acționare, dălți, instrumente de perforare, piese de mână, pense ciupitoare, lame și trepane, inclusiv dispozitive cu lumen scurt.

Instrumentele complexe pot necesita demontare și timpi de sterilizare mai mari. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului de instrumente dacă recomandările acestuia privind sterilizarea sau uscarea nu sunt conform acestor linii directe.

### **1. Sterilizator cu vacuum preliminar**

Casetele, tăvile și instrumentele ambalate sau casetele, tăvile și instrumentele neambalate trebuie expuse la 132 °C până la 135 °C (270 °F până la 275 °F) timp de cel puțin 4 (patru) minute. Ușați timp de 20 (douăzeci) până la 40 (patruzeci) de minute.

### **2. Sterilizator cu deplasare gravitațională**

Casetele, tăvile și instrumentele ambalate trebuie expuse la 132 °C până la 135 °C (270 °F până la 275 °F) timp de cel puțin 30 (treizeci) de minute sau la 121 °C până la 123 °C (250 °F până la 254 °F) timp de cel puțin 55 (cincizeci și cinci) de minute. Ușați timp de 20 (douăzeci) până la 50 (cincizeci) de minute.

Variabilele care pot afecta timpii de uscare includ: densitatea de încărcare a casetei/tăvii, configurația instrumentului, conținutul total al sterilizatorului, calitatea aburului, întreținerea echipamentelor și altele.

### **3. Sterilizare cu oxid de etilenă**

Sistemele de livrare Tecomet (casete și tăvi) au fost validate pentru sterilizare cu oxid de etilenă utilizând ciclul 10/90 (10% EO/90% HCFC). Este necesar un ciclu de expunere de minimum două ore la 52 °C până la 57 °C (125 °F până la 135 °F). Testarea noastră de validare a fost efectuată cu aparate chirurgicale obișnuite, aparate optice și accesorii pentru aparate optice, inclusiv dispozitive cu lumen din oțel inoxidabil de până la 22 cm (8½ inci). Instrumentele

complexe pot necesita demontare și timpi de sterilizare mai mari. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului de instrumente dacă recomandările acestuia privind sterilizarea nu sunt conform acestor linii directoare. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului de instrumente privind utilizarea în sisteme cu oxid de etilenă. S-a demonstrat că casetele și tăvile sunt în limite acceptabile reziduale după degazare timp de 12 (douăsprezece) ore.

#### **4. Sisteme cu recipient de sterilizare filtrată**

Sistemele de livrare Tecomet (casete și tăvi) au fost validate pentru amplasare în interiorul sistemelor cu recipient de sterilizare filtrată Ultra Container, Genesis și Aesculap și expuse la 132 °C până la 135 °C (270 °F până la 275 °F) timp de cel puțin 4 (patru) minute doar pentru sterilizatoare cu vacuum preliminar. Sistemele de livrare Tecomet nu au fost validate pentru utilizarea în recipiente de sterilizare filtrată în sterilizatoare cu deplasare gravitațională și nu trebuie utilizate într-un astfel de sistem.

Respectați recomandările producătorului recipientelor de sterilizare filtrată privind amplasarea corectă și utilizarea casetelor și tăvilor în interiorul recipientului.

#### **Materiale și substanță restricționată**

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

#### **Contraindicații**

Sistemele de livrare Tecomet (casete și tăvi) **NU** au fost validate pentru utilizare cu endoscoape flexibile sau cu dispozitive cu lumene sau cu canale de lucru mai lungi de 10 cm (4 inci) (3 mm DI). Consultați întotdeauna instrucțiunile primite de la producătorul instrumentului.

Sistemele de livrare Tecomet (casete și tăvi) **NU** au fost validate pentru sterilizare ETO a dispozitivelor cu lumene sau cu canale de lucru mai lungi de 22 cm (8½ inci) (1,5 mm DI). Consultați întotdeauna instrucțiunile primite de la producătorul instrumentului.

Stivuirea sistemelor de livrare (casete și tăvi) și supraîncărcarea unităților vor afecta negativ eficacitatea sterilizării și a uscării. **NU STIVUIȚI** casetele și tăvile într-o cameră de autoclavă.

**Notă:**

1. **NU** încărcăți casetele în sterilizator pe laterale sau răsturnate cu partea cu capacul pe raft sau cărucior. Încărcăți casetele pe cărucior sau raft astfel încât capacul să fie întotdeauna îndreptat în sus. Astfel va fi posibilă uscarea corectă. Casetele și tăvile Tecomet sunt concepute pentru scurgere în această poziție.
2. După ce se deschide ușa autoclavei, toate casetele trebuie să se poată răci complet. Puneți casetele pe un suport sau raft cu o husă de de pânză până se încheie răcirea. Posibilitatea de formare a condensului poate crește dacă nu se permite răcirea corespunzătoare a casetei.
3. Dacă se observă condens, verificați dacă au fost urmați pașii 1 și 2. În plus, verificați dacă aburul, care este folosit în procesul de sterilizare, are o calitate de peste 97%. De asemenea, confirmați că sterilizatorul a fost inspectat pentru întreținerea de rutină, în conformitate cu recomandările producătorului.
4. Accesoriile pentru covorașul de silicon trebuie să fie așezate aliniindu-se cu perforațiile din casete sau tăvi, astfel încât căile de sterilizare să nu fie obstrucționate.
5. Utilizați numai coșuri, tăvi, covorașe sau accesorii interne care au fost concepute și testate pentru utilizare în procesele ETO. Tăvile și covorașele Tecomet sunt fabricate din metal, Radel® – R sau silicon și îndeplinesc această cerință.

**Tabelul următor prezintă recomandări referitoare la sarcinile maxime. Nu supraîncărcați sistemele de livrare (casete și tăvi) și respectați întotdeauna standardele AAMI, OSHA și ale spitalului privind încărcarea maximă. Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul instrumentului.**



<b>Dimensiunea tăvii</b>	<b>Greutate totală maximă</b>
Mică (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg (1 lb)
Tavă (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg (2 lb)
Casetă cu dimensiune ½ (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,63 kg (8 lb)
Casetă cu dimensiune ¾ (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,90 kg (13 lb)
Casetă cu dimensiune completă (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	9,98 kg (22 lb)
Compartiment adânc cu dimensiune completă (~23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 in.])	12,25 kg (27 lb)

## SIMBOLURI DE ETICHETARE



Precauție



Nesteril



Steril



Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic



Marcaj CE<sup>1</sup>



Marcajul CE cu numărul organismului notificat #<sup>1</sup>



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător



Data fabricației



Număr de lot



Număr de catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare



De unică folosință; A nu se refolosi



Dispozitiv medical



Cantitate



Țara de fabricație

<sup>1</sup>Consultați etichetarea pentru informațiile cu privire la certificarea CE

## POKYNY NA POUŽÍVANIE

### Určené použitie

Prenosné systémy spoločnosti Tecomet (puzdrá a tácky) sú určené na ochranu, organizáciu a dodávku chirurgických nástrojov a/alebo iných zdravotníckych pomôcok do chirurgického poľa. Prenosné systémy spoločnosti Tecomet (puzdrá a tácky) nie sú osobitne určené na udržiavanie sterility. Slúžia na uľahčenie procesu sterilizácie pri použití spolu s obalovým materiálom (sterilizačný obal schválený agentúrou FDA) alebo špecifikovaným filtrovaným sterilizačným kontajnerovým systémom. Obalové materiály alebo sterilizačné nádoby umožňujú odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.

### Odporúčania pre starostlivosť, čistenie a sterilizáciu prenosných systémov spoločnosti Tecomet (puzdrá a tácky)

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. Puzdrá a tácky možno vložiť do zariadenia na mechanické čistenie.

**Pred použitím vždy** prekontrolujte, či sú puzdrá a tácky čisté a nepoškodené. Uistite sa, že sú všetky západky a rukoväte zaistené a vo funkčnom stave. Puzdrá a tácky nepreťažujte. Obsah nádoby rovnomerne vyvážte a usporiadajte tak, aby sa para dostala do kontaktu so všetkými predmetmi v nádobe. Spoločnosť Tecomet odporúča, aby boli prenosné systémy (puzdrá a tácky) pred sterilizáciou spracované v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného obalu alebo filtračnej nádoby, aby sa zachovala

sterilita vnútorných komponentov/predmetov a ich správny aseptický prenos do chirurgického poľa.

Pokiaľ ide o parné autoklávy, spoločnosť Tecomet overila výkonnosť produktu v nasledujúcich cykloch. Naše testovanie bolo vykonávané s bežnými chirurgickými prístrojmi, ako sú výstružníky, vrtačky, kladivá, pilníky, skrutkovače, dláta, šidlá, násadce, štikacie kliešte, skalpely a vrtáky, vrátane zariadení s krátkym lumenom.

Zložité nástroje môžu vyžadovať demontáž a predĺženie času sterilizácie. Ak ich odporúčania týkajúce sa sterilizácie alebo sušenia presahujú tieto pokyny, vždy postupujte podľa pokynov výrobcu nástroja.

### **1. Predvakuový sterilizátor**

Zabalené puzdrá, tácky a nástroje alebo puzdrá, tácky a nástroje by mali byť vystavené teplote 132 °C až 135 °C (270 °F až 275 °F) najmenej štyri (4) minúty. Nechajte schnúť dvadsať (20) až štyridsať (40) minút.

### **2. Gravitačný výtlakový sterilizátor**

Zabalené puzdrá, tácky a nástroje by mali byť vystavené teplote 132 °C až 135 °C (270 °F až 275 °F) najmenej tridsať (30) minút alebo 121 °C až 123 °C (250 °F až 254 °F) najmenej päťdesiatpäť (55) minút. Nechajte schnúť dvadsať (20) až päťdesiat (50) minút.

Medzi premenné, ktoré môžu ovplyvniť dobu schnutia, patria: hustota naplnenia puzdra/tácky, konfigurácia nástroja, celkový obsah sterilizátora, kvalita pary, údržba zariadenia atď.

### **3. Sterilizácia etylénoxidom**

Prenosné systémy spoločnosti Tecomet (puzdrá a tácky) boli schválené na sterilizáciu etylénoxidom pomocou cyklu 10/90 (10 % EO/90 % HCFC). Vyžaduje sa minimálne dvojhodinový expozičný cyklus pri teplote 52 °C až 57 °C (125 °F až 135 °F). Naše schvalovacie testovanie bolo vykonané s bežnými chirurgickými zariadeniami, mikroskopmi a ich príslušenstvom, vrátane lúmenových zariadení z nehrdzavejúcej ocele do veľkosti 22 cm (8½ palcov). Zložité nástroje môžu vyžadovať demontáž a predĺženie času sterilizácie. Ak odporúčania týkajúce sa sterilizácie presahujú tieto pokyny, vždy postupujte podľa pokynov výrobcu nástroja. Vždy sa riadte pokynmi výrobcu

nástroja týkajúcimi sa použitia v systémoch s obsahom etylénoxidu. Po odplynení počas dvanástich (12) hodín sa ukázalo, že puzdrá a tácky majú zvyšky v prijateľných rozsahoch.

#### **4. Systémy nádob na filtračnú sterilizáciu**

Prenosné systémy spoločnosti Tecomet (puzdrá a tácky) boli schválené na umiestnenie do sterilizačných kontajnerových systémov Ultra Container, Genesis a Aesculap, kde budú vystavené teplote 132 °C až 135 °C (270 °F až 275 °F) najmenej na štyri (4) minúty iba pri predvákuových sterilizátoroch. Prenosné systémy spoločnosti Tecomet neboli schválené na použitie vo filtračných sterilizačných nádobách v gravitačných výtlakových sterilizátoroch, a preto by sa nemali v takom systéme používať.

Pre správne umiestnenie a používanie puzdier a táck vo vnútri nádoby postupujte podľa odporúčaní výrobcu filtračných sterilizačných nádob.

#### **Materiály a zakázané látky**

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

#### **Kontraindikácie**

Prenosné systémy spoločnosti Tecomet (puzdrá a tácky) **NEBOLI** schválené na použitie s flexibilnými endoskopmi ani so zariadeniami s lúmenmi či pracovnými kanálmi dlhšími ako 10 cm (4 palce) (3 mm vnútorný priemer). Vždy si prečítajte pokyny výrobcu nástroja.

Prenosné systémy spoločnosti Tecomet (puzdrá a tácky) **NEBOLI** schválené na ETO sterilizáciu zariadeniami s lúmenmi alebo pracovnými kanálmi dlhšími ako 22 cm (8½ palcov) (1,5 mm vnútorný priemer). Vždy si prečítajte pokyny výrobcu nástroja.

Ukladanie prenosných systémov (puzdier a táck) na seba a pretážovanie jednotiek nepriaznivo ovplyvní účinnosť sterilizácie a sušenia. Puzdrá ani tácky v komore autoklávu **NEUKLADAJTE NA SEBA**.

#### **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. Puzdrá a tácky spoločnosti Tecomet sú navrhnuté tak, aby v tejto polohe bolo umožnené ich odkvapkanie.

2. Po otvorení dvierok autoklávu sa musia všetky puzdrá nechať dôkladne vychladnúť. Položte puzdrá na stojan alebo policu zakryté plátnom, pokiaľ nevychladnú. Ak sa puzdro nenechá riadne vyschnúť, môže sa zvýšiť potenciálna kondenzácia.
3. V prípade spozorovania kondenzácie dbajte na to, aby boli dodržané kroky 1 a 2. Okrem toho overte, či para, ktorá sa používa na sterilizačné spracovanie, má kvalitu vyššiu ako 97 %. Potvrďte tiež, že sterilizátory boli skontrolované na bežnú údržbu v súlade s odporúčaniami výrobcu.
4. Príslušenstvo silikónovej podložky sa má umiestniť v jednej línii s perforáciami v puzdrách alebo táckach tak, aby to nebránilo sterilizačným cestám.
5. Používajte iba vnútorné koše, tácky, podložky alebo príslušenstvo, ktoré boli navrhnuté a testované na použitie v postupoch ETO. Tácky a podložky spoločnosti Tecomet sú vyrobené z kovu, Radel® - R alebo silikónu a spĺňajú túto požiadavku.

**V nasledujúcej tabuľke sú uvedené pokyny týkajúce sa maximálneho naplnenia. Prenosné systémy (puzdrá a tácky) neprepĺňajte a vždy dodržiavajte normy AAMI, OSHA a štandardy nemocnice pre maximálne zaťaženie. Dodržiavajte pokyny na používanie výrobcu nástroja.**

<b>Veľkosť tácky</b>	<b>Maximálna celková hmotnosť</b>
Malý (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 palcov])	0,45 kg (1 lb)
Tácka (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 palcov])	0,91 kg (2 lb)
Puzdro ½ veľkosti (~ 18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 palcov])	3,63 kg (8 lb)
Puzdro ¾ veľkosti (~ 18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 palcov])	5,90 kg (13 lb)
Puzdro plnej veľkosti (~ 23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 palcov])	9,98 kg (22 lb)
Hlboký trezor plnej veľkosti (~ 23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 palcov])	12,25 kg (27 lb)

## SYMBOLY NA OZNAČENÍ



Upozornenie



Nesterilné



Sterilné



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



Označenie CE<sup>1</sup>



Označenie CE s číslom notifikovanej osoby #<sup>1</sup>



Spnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobca



Dátum výroby



Číslo distribučnej šarže



Katalógové číslo



Pozri pokyny na používanie



Na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte



Zdravotnícka pomôcka



Množstvo



Krajina výrobcu

<sup>1</sup>Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja



## NAVODILA ZA UPORABO

### **Predvidena uporaba**

Sistemi za prenašanje Tecomet (kovčki in pladnji) so namenjeni zaščiti, organizaciji in prenašanju kirurških instrumentov in/ali drugih medicinskih pripomočkov do mesta kirurškega posega. Sistemi za prenašanje Tecomet (kovčki in pladnji) sami niso zasnovani za zagotavljanje sterilnosti. Zasnovani so za lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, ko se uporabljajo v povezavi z ovojnim materialom (sterilizacijski ovoj, ki ga kot primerne določi FDA) ali določenim filtriranim sistemom sterilizacijskih vsebnikov. Ovojni materiali in sterilizacijski vsebniki so zasnovani tako, da omogočajo odstranjevanje zraka, parno penetracijo/evakuacijo (sušenje) in zagotavljajo sterilnost notranjih komponent.

### **Priporočila za nego, čiščenje in sterilizacijo sistemov za prenašanje Tecomet (kovčkov in pladnjev)**

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. Kovčke in pladnje lahko namestite v opremo za mehansko čiščenje.

Pred uporabo **vedno** preglejte čistočo in morebitne poškodbe. Prepričajte se, da so vsi zapahi in ročaji pritrjeni ter da delujejo. Kovčkov in pladnjev ne naložite preveč. Vsebinsko enakomerno porazdelite po vsebniku tako, da pari omogočite, da pride v stik z vsemi predmeti v vsebniku. Družba Tecomet priporoča, da se sistemi za prenašanje (kovčki in pladnji) pred sterilizacijo obdelajo v skladu z navodili proizvajalca sterilizacijskega ovoja ali filtriranega vsebnika, s čimer se ohrani sterilnost notranjih

komponent/elementov in zagotovi ustrezna aseptična tehnika na mestu kirurškega posega.

Družba Tecomet je za parno sterilizacijo (avtoklaviranje) potrdila učinkovitost izdelka v naslednjih ciklih. Naše preskušanje je bilo opravljeno z običajnimi kirurškimi napravami, kot so povrtala, svedri, kladiva, strgala, vijačniki, dleta, šila, ročniki, klešče, rezila in drobni material, vključno s kratkimi pripomočki s svetlino.

Sestavljeni instrumenti lahko terjajo razstavljanje in podaljšan čas sterilizacije. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca instrumenta, če so priporočila glede sterilizacije ali sušenja v navodilih proizvajalca strožja od teh smernic.

### **1. Predvakuumski sterilizator**

Ovite kovčke, pladnje in instrumente ali kovčke, pladnje in instrumente je treba izpostaviti temperaturi od 132 °C do 135 °C (od 270 °F do 275 °F) za najmanj štiri (4) minute. Sušite od dvajset (20) do štirideset (40) minut.

### **2. Sterilizator z gravitacijskim premikom**

Ovite kovčke, pladnje in instrumente je treba izpostaviti temperaturi od 132 °C do 135 °C (od 270 °F do 275 °F) za vsaj trideset (30) minut ali od 121 °C do 123 °C (od 250 °F do 254 °F) za vsaj petinpetdeset (55) minut. Sušite od dvajset (20) do petdeset (50) minut.

Spremenljivke, ki lahko vplivajo na čas sušenja, vključujejo: gostoto naloženosti kovčka/pladnja, konfiguracijo instrumentov, skupno vsebino sterilizatorja, kakovost pare, vzdrževanje opreme in drugo.

### **3. Sterilizacija z etilen oksidom**

Sistemi za prenašanje Tecomet (kovčki in pladnji) so potrjeni za sterilizacijo z etilen oksidom z uporabo cikla 10/90 (10 % EO/90 % HCFC). Potreben je minimalno dveurni ciklus izpostavljenosti pri temperaturi od 52 °C do 57 °C (od 125 °F do 135 °F). Preskušanje za potrjevanje je bilo opravljeno z običajnimi kirurškimi napravami, endoskopi in pripomočki za endoskope, vključno z nerjavnimi jeklenimi pripomočki s svetlino, ki so dolgi do 22 cm (8,5 palca). Sestavljeni instrumenti lahko terjajo razstavljanje in podaljšan čas sterilizacije. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca instrumenta, če so priporočila glede sterilizacije v navodilih proizvajalca strožja od teh smernic. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca instrumenta

glede uporabe sistemov z etilen oksidom. Kovčki in pladnji so po dvanajsturnem (12-urnem) razplinjanju ostali v sprejemljivih rezidualnih obsegih.

#### **4. Sistemi vsebnikov za sterilizacijo s filtriranjem**

Sistemi za prenašanje Tecomet (kovčki in pladnji) so potrjeni za namestitve v sisteme filtriranih sterilizacijskih vsebnikov Ultra Container, Genesis in Aesculap ter izpostavljanje temperaturi od 132 °C do 135 °C (od 270 °F do 275 °F) za vsaj štiri (4) minute samo za predvakuumsko sterilizacijo. Sistemi za prenašanje družbe Tecomet niso potrjeni za uporabo v filtriranih vsebnikih za sterilizacijo v sterilizatorjih z gravitacijskim premikom, družba Tecomet pa ne priporoča uporabe takega sistema.

Pri uporabi sistemov filtriranih vsebnikov za sterilizacijo upoštevajte priporočila proizvajalca glede ustrezne namestitve in uporabe kovčkov in pladnjev znotraj vsebnika.

#### **Materiali in omejene snovi**

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

#### **Kontraindikacije**

Sistemi za prenašanje Tecomet (kovčki in pladnji) **NISO** potrjeni za uporabo z gibljivimi endoskopi ali pripomočki s svetlinami ali delovnimi kanali, ki so daljši od 10 cm (4 palcev) (notranji premer 3 mm). Vedno glejte navodila proizvajalca instrumenta.

Sistemi za prenašanje Tecomet (kovčki in pladnji) **NISO** potrjeni za ETO-sterilizacijo pripomočkov s svetlinami ali delovnimi kanali, ki so daljši od 22 cm (8,5 palca) (notranji premer 1,5 mm). Vedno glejte navodila proizvajalca instrumenta.

Zlaganje sistemov za prenašanje (kovčkov in pladnjev) in preobremenjevanje enot bosta negativno vplivala na učinkovitost sterilizacije in sušenja. Kovčkov oziroma pladnjev **NE ZLAGAJTE** v komoro avtoklava.

#### **Obvestilo:**

1. Kovčkov v sterilizator **NE** naložite tako, da so obrnjeni na stran ali s stranjo s pokrovom na polici ali vozičku. Kovčke na voziček ali polico naložite tako, da je pokrov vedno obrnjen navzgor. To bo omogočilo ustrezno sušenje. Kovčki in pladnji Tecomet so zasnovani za odcejanje v tem položaju.

2. Po odpiranju vrat avtoklava je treba vse kovčke pustiti, da se temeljito ohladijo. Kovčke, prekrite s platneno prevleko, do konca hlajenja postavite na stojalo ali polico. Če kovček ni ustrezno ohlajen, se lahko možnost za kondenzacijo poveča.
3. Če opazite znake kondenzacije, preverite, ali sta bila upoštevana koraka 1 in 2. Poleg tega preverite, ali je para, uporabljena pri sterilizacijski obdelavi, vsaj 97-odstotna. Prepričajte se tudi, da so bili sterilizatorji v okviru rutinskega vzdrževanja pregledani v skladu s priporočili proizvajalca.
4. Silikonske podloge namestite tako, da jih poravnate s perforacijami v kovčkih ali na pladnjih, tako da pot sterilizacijskega sredstva ni ovirana.
5. Uporabljajte samo notranje košare, pladnje, podloge ali pripomočke, ki so zasnovani in preskušeni za uporabo s postopki z etilen oksidom. Pladnji in podloge Tecomet so narejeni iz kovine Radel® – R ali silikona in izpolnjujejo te zahteve.

**V naslednji tabeli so navedene smernice glede največjih obremenitev. Sistemov za prenašanje (kovčkov in pladnjev) ne preobremenjujte in glede največje obremenitve vedno upoštevajte standarde AAMI, OSHA ter bolnišnične standarde. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo instrumenta.**

<b>Velikost pladnja</b>	<b>Največja skupna teža</b>
Majhna (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 palcev])	0,45 kg (1 funtov)
Pladenj (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 palcev])	0,91 kg (2 funtov)
Kovček polovične velikosti (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 palcev])	3,63 kg (8 funtov)
Kovček tričetrtinske velikosti (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 palcev])	5,90 kg (13 funtov)
Kovček polne velikosti (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 palcev])	9,98 kg (22 funtov)
Globok vsebnik polne velikosti (~23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 palcev])	12,25 kg (27 funtov)

## SIMBOLI OZNAČEVANJA



Pozor



Nesterilno



Sterilno



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



Oznaka CE<sup>1</sup>



Oznaka CE s številko priglašene organa #<sup>1</sup>



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Proizvajalec



Datum izdelave



Številka partije



Kataloška številka



Glejte navodila za uporabo



Za enkratno uporabo; ne smete ponovno uporabiti



Medicinski pripomoček



Količina



Država proizvodnje

<sup>1</sup>Za informacije o oznaki CE glejte navodila

## BRUKSANVISNING

### Avsedd användning

Tecomet leveranssystem (lådor och brickor) är avsedda för skydd, organisering och leverans av kirurgiska instrument och/eller övriga medicintekniska produkter till det kirurgiska området. Tecomet leveranssystem (lådor och brickor) är inte konstruerade för att bevara steriliteten på egen hand. De är konstruerade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används tillsammans med omslagsmaterial (FDA-godkänt steriliseringsomslag), eller ett specificerat, filtrerat steriliseringsbehållarsystem. Omslagsmaterialen och steriliseringsbehållarna är konstruerade för att tillåta lufttömning, ångpenetrering/-evakuering (torkning), och bevara steriliteten av interna komponenter.

### Rekommendationer för skötsel, rengöring och sterilisering av Tecomet leveranssystem (lådor och brickor)

Både fysikaliska och kemiska (rengöringsmedel) processer kan vara nödvändiga för rengöring av kontaminerade artiklar. Kemiska rengöringsmedel kan inte ensamma avlägsna all smuts och alla föroreningar. Därför är försiktig manuell rengöring av varje artikel med en mjuk svamp eller duk väsentlig för maximal dekontamination. För områden som är svåra att nå 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 nästan neutralt pH-värde. Använd inte lösningsmedel, rengöringsmedel med slipverkan, metallborstar eller kompresser med slipverkan. Lådor och brickor kan placeras i mekanisk rengöringsutrustning. Inspektera dem **alltid** för renlighet och skador före användning. Kontrollera att alla hakar och handtag sitter säkert och fungerar som de ska. Lådor och brickor får inte överbelastas. Balansera innehållet jämnt inuti behållaren, och arrangera det så att ånga kommer i kontakt med samtliga föremål i behållaren. Tecomet rekommenderar att leveranssystemen (lådorna och brickorna) bearbetas enligt tillverkarens anvisningar om steriliseringsomslag eller filtrerade behållare före sterilisering, så att steriliteten hos interna komponenter/artiklar bevaras, samt för korrekt aseptiskt överlämnande till det kirurgiska fältet.

För ångautoklaver har Tecomet bekräftat produktens funktion i följande cykler. Våra tester utfördes med vanliga kirurgiska redskap såsom brotschverktyg, borrar, hammare, raspar, drivande verktyg, huggjärn, pryglar, handstycken, gougetänger, blad och borrhetsar, inklusive instrument med kort lumen.

Sammansatta instrument kan kräva demontering och längre steriliseringstider. Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet om deras steriliserings- eller torkningsrekommendationer överskrider dessa riktlinjer.

### **1. Steriliseringsapparat med förvakuum**

Inlindade eller ej inlindade lådor, brickor och instrument bör exponeras för 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) i åtminstone fyra (4) minuter. Torka under tjugo (20) till fyrtio (40) minuter.

### **2. Steriliseringsapparat med självtryck**

Inlindade lådor, brickor och instrument bör exponeras för 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) under minst trettio (30) minuter, eller 121 °C till 123 °C (250 °F till 254 °F) under femtiofem (55) minuter. Torka under tjugo (20) till femtio (50) minuter.

Variabler som kan påverka torktider omfattar: laddningsdensiteten i lådan/brickan, instrumentens konfiguration, totalt innehåll i steriliseringsapparaten, ångans kvalitet, underhåll av utrustningen, etc.

### **3. Sterilisering med etylenoxid**

Tecomet leveranssystemen (lådor och brickor) har validerats för sterilisering med etylenoxid med användning av 10/90 cykel (10 % EO/90 % HCFC). En cykel med minst två timmars exponering vid 52 °C till 57 °C (125 °F till 135 °F) krävs. Vår valideringstest utfördes med vanliga kirurgiska redskap, skop och skoptillbehör, omfattande enheter av rostfritt stål med lumen upp till 22 cm (8½ tum). Sammansatta instrument kan kräva demontering och längre steriliseringstider. Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet om deras steriliseringsrekommendationer överskrider dessa riktlinjer. Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet avseende användning i etylenoxidsystem. Lådor och brickor har visat sig ligga inom acceptabla restintervall efter gasbehandling under tolv (12) timmar.



#### 4. Filtrerade steriliseringsbehållarsystem

Tecomet leveranssystem (lådor och brickor) har validerats för placering inuti Ultra Container, Genesis och Aesculap filtrerade steriliseringsbehållarsystem och exponerats för 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) under minst fyra (4) minuter endast med prevakuumsteriliseringsapparater.

Tecomet leveranssystem har inte godkänts för användning i filtrerade steriliseringsbehållare i steriliseringsapparater med självtryck och Tecomet rekommenderar inte användning av ett sådant system.

Följ rekommendationerna från tillverkaren av de filtrerade steriliseringsbehållarna vad gäller korrekt placering och användning av lådor och brickor inuti behållaren.

#### **Material och begränsade ämnen**

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

#### **Kontraindikationer**

Tecomet leveranssystem (lådor och brickor) har **INTE** godkänts för användning med böjliga endoskop, eller instrument med lumen eller arbetskanaler som är längre än 10 cm (4 tum) (3 mm innerdiameter). Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet.

Tecomet leveranssystem (lådor och brickor) har **INTE** godkänts för sterilisering med ETO för enheter med lumen eller arbetskanaler som är längre än 22 cm (8½ tum) (1,5 mm innerdiameter). Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet.

Uppstapling av leveranssystem (lådor och brickor) samt överbelastning av enheterna har negativ inverkan på effektiviteten av sterilisering och torkning. **STAPLA INTE UPP** lådor och brickor i autoklaveringskammaren.

#### **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. Tecomet lådor och brickor är konstruerade för att torka i denna position.
2. När autoklavens lucka har öppnats måste alla lådor få kylas av ordentligt. Placera lådorna på en ställning eller hylla

och täck med linne tills avkylningen har skett. Risken för kondensering kan öka om lådan inte får kylas av ordentligt.

- Om kondensering observeras ska man kontrollera att steg 1 och 2 har följts. Bekräfta dessutom att kvaliteten på ångan som används för steriliseringsprocessen är över 97 %. Bekräfta också att steriliseringsapparaterna har inspekterats för rutinenligt underhåll enligt tillverkarens rekommendationer.
- Tillbehören silikonmattor ska placeras i riktning med perforeringarna i lådorna eller brickorna så att de steriliserande vägarna inte obstrueras.
- Använd endast interna korgar, brickor, mattor, eller tillbehör som har utformats och testats för användning vid ETO-procedurer. Tecomet brickor och mattor är tillverkade från metall, Radel® - R, eller silikon och uppfyller detta krav.

**Nedanstående tabell anger riktlinjer för maximal belastning. Överbelasta inte leveranssystemen (lådorna och brickorna), och följ alltid de standardvärden för maximal belastning som AAMI, OSHA och sjukhuset anger. Följ tillverkarens bruksanvisningar för instrumentet.**

<b>Brickans storlek</b>	<b>Maximal total vikt</b>
Liten (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 tum])	0,45 kg (1 pund)
Bricka (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 tum])	0,91 kg (2 pund)
Låda, halvstorlek (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 tum])	3,63 kg (8 pund)
Låda, tre fjärdedels storlek (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 tum])	5,90 kg (13 pund)
Låda, fullstorlek (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 tum])	9,98 kg (22 pund)
Djupt valv, fullstorlek (~23 x 48 x 15 cm [~9 x 19 x 6 tum])	12,25 kg (27 pund)

## MÄRKNINGSSYMBOLER



Försiktighet



Icke-steril



Steril



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



CE-märke<sup>1</sup>



CE-märke med nummer för anmält organ #<sup>1</sup>



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Partinummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



För engångsbruk. Återanvänd inte



Medicinteknisk produkt



Kvantitet



Tillverkningsland

<sup>1</sup>Se märkningen för CE-information

### KULLANMA TALİMATI

#### **Kullanım Amacı**

Tecomet iletim sistemleri (muhafazalar ve tepsiler), cerrahi aletin ve/veya diğer tıbbi cihazların korunması, düzenlenmesi ve ameliyat alanına teslim edilmesi için tasarlanmıştır. Tecomet iletim sistemleri (muhafazalar ve tepsiler), sterilliği kendi başlarına korumak için tasarlanmamıştır. Bir ambalaj malzemesi (FDA izinli sterilizasyon sargısı) veya belirtilmiş filtrelenmiş sterilizasyon kutusu sistemi ile birlikte kullanıldığında sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Sargı malzemeleri ve sterilizasyon kutuları hava çıkarmayı mümkün kılmak, buhar penetrasyonu/tahliyesi (kurutma) ve dahili bileşenlerin sterilliğini korumak için tasarlanmıştır.

#### **Tecomet İletim Sistemlerinin (muhafazalar ve tepsiler)**

#### **Bakımı, Temizliği ve Sterilizasyonu için Tavsiyeler**

Kirlenmiş maddelerin temizlenmesi için hem fiziksel hem de kimyasal (deterjan) işlemler gerekebilir. Kimyasal (deterjan) temizleyicileri tek başına tüm kiri ve kalıntıları temizleyemez; bu nedenle, her bir maddenin yumuşak bir sünger veya bezle dikkatli bir şekilde manuel olarak temizlenmesi, maksimum dekontaminasyon için esastır. Zor erişimli alanlar için temiz ve yumuşak kıllı bir fırça önerilir. Maddeler temizlendikten sonra sterilizasyondan önce deterjan veya kimyasal kalıntıları gidermek için temiz suyla iyice durulanmalıdır. Tecomet, nötr pH'a yakın hafif bir enzimatik deterjan kullanılmasını önerir. Çözücüler, aşındırıcı temizleyiciler, metal fırçalar veya aşındırıcı pedler kullanmayın. Kasalar ve tepsiler mekanik temizleme ekipmanına yerleştirilebilir.

Kullanmadan önce **her zaman** temizlik ve hasar açısından inceleyin. Tüm mandalların ve tutma kollarının sağlam ve çalışır durumda olduğundan emin olun. Kasalara ve tepsilere aşırı yüklemeyin. İçeriği kutunun içinde eşit olarak dengeleyin ve buharın, kutunun içindeki tüm nesnelere temas etmesini sağlayacak şekilde düzenleyin. Tecomet, iç bileşenlerin/parçaların sterilliğini korumak ve cerrahi alana uygun aseptik sunum için, iletim sistemlerinin (muhafazalar ve tepsiler) sterilizasyondan

önce sterilizasyon sargısı veya filtrelenmiş kutu üreticisinin talimatlarına göre işlenmesini tavsiye eder.

Tecomet, buhar otoklavları için aşağıdaki döngülerde doğrulanmış ürün performansına sahiptir. Testlerimiz oyucular, delgiler, çekiçler, raspalar, sürücüler, keskiler, bizler, el parçaları, rongeur pensler, bıçaklar ve uçlar ile birlikte kısa lümenli cihazlar gibi yaygın cerrahi aletlerle gerçekleştirilmiştir.

Kompleks aletlerin demontaj ve arttırılmış sterilizasyon süresi ihtiyacı olabilir. Sterilizasyon veya kurutma önerileri bu yönergeleri aşıyorsa daima cihaz üreticisinin talimatlarını izleyin.

### **1. Ön Vakum Sterilizatör**

Sarılı muhafazalar, tepsiler ve aletler veya muhafazalar, tepsiler ve aletler en az dört (4) dakika boyunca 132 °C ila 135 °C'ye (270 °F ila 275 °F) maruz bırakılmalıdır. Yirmi (20) ila kırk (40) dakika kurutun.

### **2. Yerçekimi Displasmanı Sterilizatörü**

Sarılı muhafazalar, tepsiler ve aletler en az otuz (30) dakika 132 °C ila 135 °C (270 °F ila 275 °F) veya en az elli beş (55) dakika boyunca 121 °C ila 123 °C'ye (250 °F ila 254 °F) maruz bırakılmalıdır. Yirmi (20) ila elli (50) dakika kurutun.

Kurutma süresini etkileyebilecek değişkenlere şunlar dahildir: muhafazanın/tepsinin yükleme yoğunluğu, alet konfigürasyonu, sterilizatörün toplam içeriği, buhar kalitesi, ekipman bakımı ve diğerleri.

### **3. Etilen Oksit Sterilizasyonu**

Tecomet iletim sistemleri (muhafazalar ve tepsiler) 10/90 döngü (%10 EO/%90 HCFC) kullanarak Etilen Oksit Sterilizasyonu için valide edilmiştir. En az iki saat 52 °C ila 57 °C'de (125 °F ila 135 °F) maruziyet döngüsü gereklidir. Validasyon testlerimiz yaygın cerrahi aletler, skopiler ve skopi aksesuarlarıyla birlikte 22 cm'ye (8½ inç) kadar paslanmaz çelik lümenli cihazlarla gerçekleştirilmiştir. Kompleks aletlerin demontaj ve arttırılmış sterilizasyon süresi ihtiyacı olabilir. Sterilizasyon önerileri bu yönergeleri aşıyorsa daima cihaz üreticisinin talimatlarını izleyin. Etilen Oksit sistemlerinde kullanımla ilgili olarak daima alet üreticisinin talimatlarını izleyin. Muhafazalar ve tepsilerin on iki (12) saat gaz gidermeden sonra kabul edilebilir kalıntı aralıklarında olduğu gösterilmiştir.

#### 4. Filtrelenmiş Sterilizasyon Kutusu Sistemleri

Tecomet iletim sistemleri (muhafazalar ve tepsiler) Ultra Container, Genesis ve Aesculap filtrelenmiş sterilizasyon kutusu sistemlerine yerleştirme için ve en az dört (4) dakika ön vakum sterilizatörlerinde 132 °C ila 135 °C'ye (270 °F ila 275 °F) maruziyet için valide edilmiştir. Tecomet iletim sistemleri, filtrelenmiş sterilizasyon kutularında yerçekimi displasmanı sterilizatörlerinde kullanım için valide edilmemiştir ve böyle bir sistemde kullanılmamalıdır.

Kutu içine muhafazaların ve tepsilerin düzgün yerleştirilmesi ve kullanımı için filtrelenmiş sterilizasyon kutularının üreticisinin talimatlarını izleyin.

#### **Malzemeler ve Kısıtlanmış Madde**

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

#### **Kontrendikasyonlar**

Tecomet iletim sistemleri (muhafazalar ve tepsiler), esnek endoskoplarla veya 10 cm'den (4 inç) (3 mm İÇ) daha uzun lümenli veya çalışma kanallı cihazlarla kullanım için valide **EDİLMEMİŞTİR**. Her zaman alet üreticisinin talimatlarına bakın.

Tecomet iletim sistemleri (muhafazalar ve tepsiler), 22 cm'den (8½ inç) (1,5 mm İÇ) daha uzun lümenli veya çalışma kanallı cihazların ETO sterilizasyon için valide **EDİLMEMİŞTİR**. Her zaman alet üreticisinin talimatlarına bakın.

İletim sistemlerinin (muhafazalar ve tepsiler) istiflenmesi ve ünitelerin aşırı yüklenmesi, sterilizasyon ve kurutma etkililiğini olumsuz etkileyecektir. Bir otoklav bölümüne muhafaza veya tepsi **İSTİFLEMİYİN**.

#### **Dikkat:**

1. Muhafazaları sterilizatöre kapak tarafları rafın veya arabanın üzerinde olacak şekilde yana yatık veya baş aşağıya **KOYMAYIN**. Muhafazaları, arabaya veya rafa, kapak daima yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Bu doğru kurumaya izin verecektir. Tecomet muhafazalar ve tepsiler bu konumda boşaltılacak şekilde tasarlanmıştır.
2. Otoklav kapağı açıldıktan sonra tüm muhafazaların iyice soğumasına izin verilmelidir. Muhafazaları soğutma tamamlanıncaya kadar keten örtülü bir askı veya rafa koyun.

Eğer kasanın uygun şekilde soğumasına izin verilmezse yoğunlaşma potansiyeli artabilir.

- Yoğunlaşma görülürse, 1. ve 2. adımlarının takip edildiğinden emin olun. Ek olarak, sterilizasyon işlemi için kullanılan buharın %97'den daha yüksek bir kaliteye sahip olduğunu doğrulayın. Ayrıca sterilizatörlerin rutin bakım için üreticinin önerileriyle uyumlu bir şekilde incelendiğini doğrulayın.
- Silikon altlık aksesuarları, sterilleştirici yollarının engellenmemesi için, muhafazalarda veya tepsilerdeki deliklerle aynı hızda yerleştirilmelidir.
- Yalnızca ETO işlemlerinde kullanım için tasarlanmış ve test edilmiş iç sepetler, tepsiler, altlıklar veya aksesuarlar kullanın. Tecomet tepsiler ve altlıklar metal Radel® – R, veya silikondan yapılmıştır ve bu gerekliliğe uymaktadır.

**Aşağıdaki tabloda maksimum yükler hakkında rehberlik verilmektedir. İletim sistemlerini (muhafazalar ve tepsiler) aşırı yüklemeyin ve maksimum yükleme için daima AAMI, OSHA ve hastane standartlarına uyun. Cihaz üreticisinin kullanım talimatlarını takip edin.**

<b>Tepsi Boyutu</b>	<b>Maksimum Toplam Ağırlık</b>
Küçük (~10 x 20 x 2,5 cm (~4 x 8 x 1 inç))	0,45 kg (1 lb)
Tepsi (~20 x 43 x 2,5 cm (~8 x 17 x 1 inç))	0,91 kg (2 lb)
½ Boy Muhafaza (~18 x 18 x 10 cm (~7 x 7 x 4 inç))	3,63 kg (8 lb)
¾ Boy Muhafaza (~18 x 30 x 10 cm (~7 x 12 x 4 inç))	5,90 kg (13 lb)
Tam Boy Muhafaza (~23 x 48 x 10 cm (~9 x 19 x 4 inç))	9,98 kg (22 lb)
Tam Boy Derin Kasa (~23 x 48 x 15 cm (~9 x 19 x 6 inç))	12,25 kg (27 lb)

## ETİKETLEME SEMBOLLERİ



Dikkat



Steril Olmayan



Steril



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



CE İşareti<sup>1</sup>



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti No.<sup>1</sup>



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Tek Kullanımlıktır; Tekrar Kullanmayın



Tıbbi Cihaz



Miktar



Üretim Ülkesi

<sup>1</sup>CE bilgileri için etikete bakınız





Manufactured By:

**TECOMET** 

**Legal Name:**

Symmetry Medical Inc.  
253 Abby Road  
Manchester, NH 03103-3300 USA  
Phone: +1.603.647.7822  
Customer Service Phone:  
+1.800.647.7822  
Fax: +1.603.647.7877



**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

**In Malaysia contact:**

Symmetry Medical Malaysia  
Plot 80C, Kawasan Perusahaan Bayan Lepas,  
Lintang Bayan Lepas 7,  
11900 Penang, Malaysia