

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

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	4
Contenuto (Italiano - IT)	8
Inhalt (Deutsch - DE)	12
Índice (Español - ES).....	16
内容 (日本語 - JA).....	20
Съдържание (Български - BG)	23
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	27
Obsah (Česky - CS)	31
Indhold (Dansk - DA).....	35
Inhoud (Nederlands - NL).....	39
Sisukord (Eesti - ET).....	43
Sisältö (Suomi - FI)	47
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	50
Tartalom (Magyar - HU)	54
Saturs (Latviski - LV)	58
Turinys (Lietuvių - LT).....	62
Innhold (Norsk - NO)	66
Spis treści (Polski - PL)	69
Índice (Português - PT).....	73
Cuprins (Română - RO).....	77
Obsah (Slovenčina - SK).....	81
Vsebina (Slovenščina - SL).....	85
Innehåll (Svenska - SV)	89
İçindekiler (Türkçe - TR).....	92

Instructions for Use/Intended Use

The Tecomet hybrid cases and trays are intended for the protection, organization, and delivery to the surgical field of surgical instruments and/or other medical devices. The cases and trays are not intended to maintain sterility by themselves. They are designed to facilitate the sterilization process when used with an FDA approved sterilization wrap. Wrapping material is designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and to maintain the sterility of the internal components.

Recommendations for Care, Cleaning, and Sterilization for the Acetabular Reamer Case

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 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. Case and trays may be placed in mechanical cleaning equipment.

Materials and Restricted Substance

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

Always inspect instruments and case for cleanliness and damage before use. Make sure all latches and handles are secure and in working order. Do not overload cases and trays. Balance contents uniformly within the container and arrange to allow steam to come into contact with all objects in the container. Tecomet recommends that the cases and trays be wrapped according to the sterilization wrap manufacturer's instructions prior to sterilization to maintain sterility of internal components/items and for proper aseptic presentation to the surgical field. Testing was performed with the Acetabular Reamer Case and the instruments included in the kit. Always follow instrument manufacturer instructions if their

sterilization or drying recommendations exceed these guidelines. For steam autoclaves, Tecomet has verified product performance in the following cycles.

Pre-vacuum Sterilizer

Wrapped cases, trays, and instruments should be sterilized according to the table below.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time	Cool-Down Time*
United States Recommended Parameters				
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes	40 minutes	30 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time	Cool-Down Time*
European Recommended Parameters				
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes	40 minutes	30 minutes

*Allow the wrapped device to cool outside of the autoclave for 30 minutes prior to use.

Filtered Sterilization Container Systems

Tecomet delivery systems have not been validated for use in filtered sterilization containers and Tecomet does not recommend use of such a system.

If filtered sterilization container systems are used, the user is responsible for following the recommendations of the manufacturer for the proper placement and use of cases and tray inside the container.

Contraindications

The hybrid 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. The hybrid cases and trays have **NOT** been validated for ETO sterilization of devices. Always refer to instrument manufacturer instructions. Stacking the hybrid cases and overloading the cases will adversely affect sterilization and drying effectiveness. **DO NOT STACK** cases or trays in an autoclave chamber.

Notice

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

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

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

REFERENCES

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Notice d'utilisation / Usage prévu

Les boîtes et plateaux hybrides Tecomet ont pour but d'assurer la protection, l'organisation et l'introduction d'instruments chirurgicaux et/ou de dispositifs médicaux dans le champ opératoire. Les boîtes et plateaux ne sont pas prévus pour maintenir la stérilité par eux-mêmes. Ils sont conçus pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'ils sont utilisés avec un emballage de stérilisation approuvé par la FDA. Le matériau d'emballage est conçu pour permettre le désaéragage, la pénétration et l'évacuation de la vapeur (séchage), ainsi que le maintien de la stérilité des composants internes.

Recommandations d'entretien, de nettoyage et de stérilisation de la boîte de l'alésoir acétabulaire

Il peut être nécessaire de recourir aux processus de nettoyage physique et chimique (détergent) pour nettoyer les articles souillés. Les nettoyeurs 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 nettoyer les zones difficiles à atteindre, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils doux propre. Après leur nettoyage, rincer soigneusement les articles avec de l'eau propre afin d'éliminer tout résidu de détergent ou de produit chimique avant la stérilisation. **Tecomet** recommande l'utilisation d'un détergent enzymatique doux à pH presque neutre. Ne pas utiliser de solvants, de produits ou de tampons abrasifs, ni de brosses métalliques. Les boîtes et les plateaux peuvent être placés dans un laveur mécanique.

Matériaux et substances réglementées

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

Toujours vérifier que les instruments et la boîte sont propres et en bon état avant leur utilisation. S'assurer que tous les verrous et toutes les poignées sont fixés et fonctionnent correctement. Ne pas surcharger les cassettes et les plateaux. Répartir uniformément le contenu dans le contenant et disposer les articles de façon à

permettre à la vapeur d'entrer en contact avec chacun d'entre eux. Tecomet recommande d'emballer les boîtes et les plateaux avant leur stérilisation conformément aux directives du fabricant d'emballages de stérilisation afin de maintenir la stérilité des composants/articles internes, ainsi que la présentation aseptique qui convient dans le champ opératoire. Des tests ont été effectués avec la boîte de l'alésoir acétabulaire et les instruments inclus dans le kit. Toujours suivre les instructions du fabricant des instruments si ses recommandations de stérilisation ou de séchage excèdent ces directives. Pour les autoclaves à vapeur, Tecomet a vérifié les performances du produit lors des cycles suivants.

Stérilisateur à pré-vide

Les boîtes, plateaux et instruments emballés devraient être stérilisés conformément au tableau ci-dessous.

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage	Temps de refroidissement*
Paramètres recommandés aux États-Unis				
Impulsion de pré-vide / vide	132 °C / 270 °F	4 minutes	40 minutes	30 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage	Temps de refroidissement*
Paramètres recommandés en Europe				
Impulsion de pré-vide / vide	134 °C / 273 °F	3 minutes	40 minutes	30 minutes

*Laisser refroidir le dispositif emballé à l'extérieur de l'autoclave pendant 30 minutes avant de l'utiliser.

Systèmes de contenants pour stérilisation à filtres

Les systèmes de rangement Tecomet n'ont pas été validés pour être utilisés dans des contenants pour stérilisation à filtres et Tecomet ne recommande pas l'utilisation d'un tel système.

En cas d'utilisation de systèmes de contenants pour stérilisation à filtres, il incombe à l'utilisateur de suivre les recommandations du fabricant en ce qui concerne l'emplacement et l'utilisation appropriés des boîtes et du plateau à l'intérieur du contenant.

Contre-indications

Les boîtes et plateaux hybrides n'ont **PAS** été validés pour y placer des endoscopes flexibles ni des dispositifs présentant une lumière ou un canal de travail d'une longueur supérieure à 10 cm (4 pouces) (d'un diamètre interne de 3 mm). Toujours se conformer aux recommandations du fabricant des instruments. Les boîtes et plateaux hybrides n'ont **PAS** été validés pour une stérilisation des dispositifs à l'oxyde d'éthylène. Toujours se conformer aux recommandations du fabricant des instruments. L'empilage des boîtes hybrides et leur surcharge auront un effet négatif sur l'efficacité de la stérilisation et du séchage. **NE PAS EMPILER** les boîtes et les plateaux dans la chambre de l'autoclave.

Remarque

1. **NE PAS** charger les boîtes dans le stérilisateur sur leur tranche ou à l'envers avec le côté couvercle sur l'étagère ou le chariot. Charger les boîtes sur une étagère ou un chariot de sorte que le couvercle soit toujours dirigé vers le haut pour permettre un séchage correct. Les boîtes et plateaux hybrides sont conçus pour se vider dans cette position.
2. **NE PAS EMPILER** les boîtes et les plateaux dans la chambre de l'autoclave.
3. Après l'ouverture de la porte de l'autoclave, laisser toutes les cassettes refroidir complètement. Placer les boîtes sur un portoir ou une étagère recouvertes 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.
4. En cas de condensation, vérifier si les étapes 1, 2 et 3 ont été respectées. De plus, s'assurer que la vapeur utilisée pour la stérilisation a une qualité supérieure à 97 %¹. Enfin, confirmer que les stérilisateurs ont fait l'objet des inspections périodiques recommandées par le fabricant.
5. Les accessoires de recouvrement en silicone devraient être alignés avec les perforations de la boîte ou du plateau afin de ne pas obstruer les voies d'accès de l'agent stérilisant.

Utiliser le tableau suivant comme guide concernant les charges maximales. Ne pas surcharger les systèmes de rangement (boîtes 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.

Taille des plateaux	Poids total maximum
Petit (~ 10 x 20 x 2,5 cm) (~ 4 x 8 x 1 po.)	0,45 kg
Plateau (~ 20 x 43 x 2,5 cm) (~ 8 x 17 x 1 po.)	0,91 kg
Boîte de taille ½ (~ 18 x 18 x 10 cm) (~ 7 x 7 x 4 po.)	3,6 kg
Boîte de taille ¾ (~ 18 x 30 x 10 cm) (~ 7 x 12 x 4 po.)	5,9 kg
Boîte de taille normale (~ 23 x 48 x 10 cm) (~ 9 x 19 x 4 po.)	10,0 kg

RÉFÉRENCES

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Istruzioni per l'uso/Usò previsto

Gli astucci e le vaschette ibridi Tecomet sono stati concepiti per proteggere, organizzare e introdurre nel campo chirurgico strumenti chirurgici e/o altri dispositivi medici. Gli astucci e le vaschette non sono previsti per mantenere essi stessi la sterilità, bensì sono progettati per agevolare il processo di sterilizzazione quando vengono usati con un telo per la sterilizzazione approvato dalla FDA. I materiali di avvolgimento sono previsti per consentire la rimozione dell'aria, la penetrazione e l'evacuazione del vapore (asciugatura), e mantenere l'asepsi dei componenti interni.

Istruzioni consigliate per cura, pulizia e sterilizzazione dell'astuccio per fresa acetabolare

Per pulire i dispositivi sporchi, può essere necessario avvalersi sia di processi fisici che chimici (detergenti). I detergenti chimici da soli non sono in grado di rimuovere tutti i residui; è quindi essenziale, per garantire il massimo livello di decontaminazione, effettuare una pulizia manuale accurata di tutti i dispositivi con una spugna o un panno morbidi. Per le aree di difficile accesso, si consiglia di utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide. Dopo la pulizia, risciacquare abbondantemente gli strumenti con acqua corrente per rimuovere eventuali residui di detergente o altre sostanze chimiche prima della sterilizzazione. **Tecomet** raccomanda l'uso di un detergente enzimatico delicato a pH pressoché neutro. Non usare solventi, sostanze detergenti abrasive, spazzolini metallici o pagliette abrasive. L'astuccio e le vaschette possono essere utilizzati in apparecchiature per la pulizia meccanica.

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.

Prima dell'uso, esaminare **sempre** gli strumenti e l'astuccio per constatarne la pulizia e verificare l'assenza di danni. Accertarsi che tutti i meccanismi di chiusura e le impugnature siano ben saldi e funzionali. Non sovraccaricare 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. Prima della sterilizzazione, Tecomet raccomanda di avvolgere astucci e vaschette in base alle istruzioni del fabbricante del materiale di avvolgimento utilizzato allo scopo di mantenere l'asepsi dei componenti/strumenti al loro interno e di garantire la corretta presentazione asettica degli strumenti nel campo sterile. I test sono stati condotti con l'astuccio per fresa acetabolare e gli strumenti inclusi nel kit. 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. Per le autoclavi a vapore, Tecomet ha convalidato le prestazioni del prodotto nei seguenti cicli.

Sterilizzatore a prevuoto

Gli astucci, le vaschette e gli strumenti avvolti devono essere sterilizzati secondo la tabella seguente.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	Tempo di raffreddamento*
Parametri consigliati negli USA				
Prevuoto/ Vuoto a impulsi	132 °C / 270 °F	4 minuti	40 minuti	30 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	Tempo di raffreddamento*
Parametri consigliati in Europa				
Prevuoto/ Vuoto a impulsi	134 °C / 273 °F	3 minuti	40 minuti	30 minuti

*Prima dell'uso, lasciare che il dispositivo avvolto si raffreddi all'esterno dell'autoclave per 30 minuti.

Sistemi per contenitori di sterilizzazione muniti di filtro

I sistemi portastrumenti Tecomet non sono stati convalidati per l'uso in contenitori di sterilizzazione muniti di filtro e Tecomet non ne raccomanda l'uso in tali sistemi.

Se si usano sistemi per contenitori di sterilizzazione muniti di filtro, l'utente ha la responsabilità di seguire le istruzioni del fabbricante in merito al posizionamento e all'uso corretti degli astucci e delle vaschette all'interno del contenitore.

Controindicazioni

Gli astucci e le vaschette ibridi **NON** sono stati convalidati per l'uso con endoscopi flessibili o dispositivi con lumi o canali operativi di lunghezza superiore a 10 cm (4 pollici), con diametro interno di 3 mm. Consultare sempre le istruzioni per l'uso dello strumento fornite dal relativo fabbricante. Gli astucci e le vaschette ibridi **NON** sono stati convalidati per la sterilizzazione di dispositivi con ETO. Consultare sempre le istruzioni per l'uso dello strumento fornite dal relativo fabbricante. Impilando gli astucci ibridi o caricandoli eccessivamente, si compromette l'efficacia della sterilizzazione e dell'asciugatura. **NON IMPILARE** gli astucci o le vaschette nella camera dell'autoclave.

Attenzione

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

La seguente tabella fornisce le indicazioni relative ai carichi massimi. Non sovraccaricare i sistemi portastrumenti (astucci e vaschette), e attenersi sempre alle norme AAMI, OSHA e ospedaliere per quanto riguarda i carichi massimi. Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dello strumento.

Dimensioni del vassoio	Peso massimo totale
Misura piccola [~ 10 x 20 x 2,5 cm (4 x 8 x 1 pollici)]	0,45 kg
Vaschetta [~ 20 x 43 x 2,5 cm (8 x 17 x 1 pollici)]	0,91 kg
Astuccio misura ½ [~ 18 x 18 x 10 cm (7 x 7 x 4 pollici)]	3,6 kg
Astuccio misura ¾ [~ 18 x 30 x 10 cm (7 x 12 x 4 pollici)]	5,9 kg
Astuccio misura normale [~ 23 x 48 x 10 cm (9 x 19 x 4 pollici)]	10,0 kg

BIBLIOGRAFIA

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Gebrauchsanweisung/Verwendungszweck

Die Tecomet Hybrid-Behälter und -Schalen dienen dem Schutz, dem geordneten Aufstellen und dem Transport chirurgischer Instrumente sowie anderer Medizinprodukte zum Operationsfeld. Die Behälter und Schalen selbst sind nicht dazu bestimmt, die Instrumente steril zu halten. Sie erleichtern das Sterilisationsverfahren, wenn sie zusammen mit FDA-zugelassener Sterilisations-Verpackung verwendet werden. Verpackungsmaterial ist so ausgelegt, dass Luftentfernung, Dampfpenetration/Evakuierung (Trocknung) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.

Empfehlungen zur Wartung, Reinigung und Sterilisation des Acetabulumfräse-Behälters

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 schwieriger Bereiche wird eine saubere Bürste mit weichen Borsten empfohlen. Nach der Reinigung sollten die Gegenstände sorgfältig mit reinem Wasser gespült werden, um Reinigungsmittel- und Chemikalienreste vor der Sterilisation zu entfernen. **Tecomet** empfiehlt die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit einem fast neutralen pH-Wert. Keine Lösungsmittel, scheuernde Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerkissen verwenden. Der Behälter und die Schalen eignen sich zur maschinellen Reinigung.

Materialien und beschränkte Stoffe

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

Instrumente und Behälter vor dem Gebrauch **stets** auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen. Sicherstellen, dass alle Riegel und Griffe ordnungsgemäß befestigt und funktionsfähig sind. Die

Behälter 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 Behälter und Schalen vor der Sterilisierung entsprechend den Angaben des Herstellers der Sterilisationsverpackung einzuwickeln, um die Sterilität der inneren Bestandteile/Gegenstände zu erhalten und eine einwandfrei aseptische Überführung zum Operationsfeld zu gewährleisten. Die Tests wurden mit dem Acetabulumfräse-Behälter und den im Instrumentensatz enthaltenen Instrumenten durchgeführt. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers befolgen, falls dessen Empfehlungen zur Dauer der Sterilisation oder Trocknung die Dauer in diesen Richtlinien übersteigen. Die Produktleistung der Dampfautoklaven wurde von Tecomet für die nachstehend aufgeführten Zyklen verifiziert.

Vorvakuum-Sterilisator

Eingewickelte Behälter, Schalen und Instrumente sollten entsprechend der Tabelle unten sterilisiert werden.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungsdauer	Abkühlzeit*
Empfohlene Parameter (USA)				
Vorvakuum / Vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 Minuten	40 Minuten	30 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungsdauer	Abkühlzeit*
Empfohlene Parameter (Europa)				
Vorvakuum / Vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 Minuten	40 Minuten	30 Minuten

*Das eingewickelte Produkt vor der Verwendung 30 Minuten lang im Autoklaven abkühlen lassen.

Filter-Sterilisationsbehälter-Systeme

Tecomet Haltesysteme wurden nicht für die Verwendung in Filter-Sterilisationsbehältern validiert, und Tecomet empfiehlt die Verwendung eines solchen Systems nicht.

Wenn Filter-Sterilisationsbehälter-Systeme verwendet werden, ist der Benutzer dafür verantwortlich, die folgenden Herstellerempfehlungen zur ordnungsgemäßen Platzierung und Verwendung von Behältern und Schalen im Sterilisationsbehälter einzuhalten.

Kontraindikationen

Die Hybrid-Behälter und -Schalen wurden **NICHT** für den Gebrauch mit biegsamen Endoskopen oder Produkten mit Lumen bzw. mit über 10 cm (4 Zoll) langen Arbeitskanälen (3 mm Innendurchmesser) validiert. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers beachten. Die Hybrid-Behälter und -Schalen wurden **NICHT** für die ETO-Sterilisation von Produkten validiert. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers beachten. Durch Stapeln der Hybrid-Behälter und Überladen der Behälter wird die Wirksamkeit der Sterilisation und Trocknung beeinträchtigt. Behälter oder Schalen in der Autoklavenkammer **NICHT STAPELN**.

Hinweis

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

Die folgende Tabelle gibt Anhaltspunkte für die maximale Beladung. Die Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) nicht überladen und stets die AAMI-, OSHA- und Krankenhausnormen für maximale Beladung befolgen. Die Gebrauchsanweisung des Instrumentenherstellers befolgen.

Schalengröße	Maximales Gesamtgewicht
Klein (ca. 10 cm x 20 cm x 2,5 cm [ca. 4 Zoll x 8 Zoll x 1 Zoll])	0,45 kg
Schale (ca. 20 cm x 43 cm x 2,5 cm [ca. 8 Zoll x 17 Zoll x 1 Zoll])	0,91 kg
Behälter ½ Größe (ca. 18 cm x 18 cm x 10 cm [ca. 7 Zoll x 7 Zoll x 4 Zoll])	3,6 kg
Behälter ¾ Größe (ca. 18 cm x 30 cm x 10 cm [ca. 7 Zoll x 12 Zoll x 4 Zoll])	5,9 kg
Behälter volle Größe (ca. 23 cm x 48 cm x 10 cm [ca. 9 Zoll x 19 Zoll x 4 Zoll])	10,0 kg

LITERATURHINWEISE

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Instrucciones de uso y uso indicado

Las bandejas y cajas híbridas Tecomet están indicadas para la protección, organización y colocación de instrumentos quirúrgicos y de otros productos sanitarios en el campo quirúrgico. Las bandejas y cajas no están indicadas para mantener la esterilidad por sí mismas, sino para facilitar el proceso de esterilización cuando se utilizan con una envoltura para esterilización aprobada por la FDA. El material envolvente está diseñado para permitir la eliminación del aire y la penetración y evacuación (secado) del vapor, y para mantener la esterilidad de los componentes internos.

Recomendaciones para el cuidado, la limpieza y la esterilización de la caja de fresas acetabulares

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

Materiales y sustancias restringidas

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

Compruebe **siempre** que los instrumentos y la caja están limpios y que no muestran señales de daño antes de utilizarlos. Asegúrese de que todos los cierres y mangos están bien fijados y funcionan correctamente. No sobrecargue las 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 envolver las cajas y las bandejas siguiendo las instrucciones del fabricante de las envolturas de esterilización, para mantener la esterilidad de los componentes y elementos internos y para conseguir una presentación aséptica adecuada en el campo quirúrgico. Se realizaron pruebas con la caja de fresas acetabulares y los instrumentos incluidos en el kit. Siga siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos si sus recomendaciones para la esterilización o el secado superan las de estas pautas. En la esterilización con autoclave de vapor, Tecomet ha comprobado el funcionamiento de los productos en los siguientes ciclos.

Esterilizador con prevacío

Las cajas, las bandejas y los instrumentos envueltos deberán esterilizarse según la tabla siguiente.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Tiempo de enfriamiento*
Parámetros recomendados en Estados Unidos				
Prevacío/ pulso de vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos	40 minutos	30 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Tiempo de enfriamiento*
Parámetros recomendados en Europa				
Prevacío/ pulso de vacío	134 °C / 273 °F	3 minutos	40 minutos	30 minutos

* Deje que el dispositivo envuelto se enfríe fuera del autoclave durante 30 minutos antes de utilizarlo.

Sistemas de recipientes de esterilización filtrados

Los sistemas de colocación Tecomet no se han validado para utilizarlos en recipientes de esterilización filtrados, y Tecomet no recomienda utilizar dichos sistemas.

Si se utilizan sistemas de recipientes de esterilización filtrados, el usuario es el responsable de seguir las recomendaciones del fabricante para la colocación y el uso correctos de las cajas y la bandeja dentro del recipiente.

Contraindicaciones

El uso de las bandejas y cajas híbridas **NO** se ha validado 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. El uso de las bandejas y cajas híbridas **NO** se ha validado para la esterilización de dispositivos con óxido de etileno. Consulte siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos. El apilamiento de las cajas híbridas y la sobrecarga de las cajas afectará negativamente a la efectividad de la esterilización y el secado. **NO APILE** las cajas ni las bandejas en la cámara del autoclave.

Aviso

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

La tabla siguiente ofrece una guía de las cargas máximas. No sobrecargue 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.

Tamaño de la bandeja	Peso total máximo
Pequeño (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 pulgadas])	0,45 kg
Bandeja (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 pulgadas])	0,91 kg
Caja de tamaño ½ (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 pulgadas])	3,6 kg
Caja de tamaño ¾ (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 pulgadas])	5,9 kg
Caja de tamaño completo (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 pulgadas])	10,0 kg

REFERENCIAS

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

使用方法/使用目的

Tecomet/ハイブリッドケース&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。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。FDA承認済みの滅菌ラップと併用し、滅菌処理を容易にするよう設計されています。包装材料は、空気除去、蒸気浸透/排気（乾燥）を可能にし、内部のコンポーネントの滅菌性を維持するように設計されています。

寛骨臼リーマー用ケースの手入れ、洗浄、滅菌の推奨方法

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。洗浄が難しい部分には、清潔な柔毛ブラシを推奨します。器具等をきれいにした後、滅菌する前に洗剤や化学物質をきれいな水で完全に洗い落とさなければなりません。Tecomet社では、pHがほぼ中性で刺激性の少ない酵素洗剤の使用をお勧めします。溶剤、研磨剤入りクリーナー、金属製ブラシ、研磨パッドは使用しないでください。ケースおよびトレイは洗浄機に入れることができます。

材料および制限物質

本装置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。

使用前に器具およびケースを必ず点検し、清浄であり損傷がないことを確認します。すべてのラッチおよびハンドルが固定され、動作可能な状態にあることを確認します。ケース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。内部のコンポーネント/内容物の滅菌性を維持し、手術野に適切に無菌で提供できるように、Tecomet社では、滅菌前にケースおよびトレイを滅菌ラップのメーカーの説明書に従って包装することをお勧めします。寛骨臼リーマー用ケースおよびキットに含まれる器具については、テスト済みです。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。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。

前真空滅菌装置

包装済みケース、トレイ、器具は、以下の表に従って滅菌してください。

サイクルの種類	温度	露出時間	乾燥時間	冷却時間*
米国の推奨パラメータ				
前真空 / 真空パルス	132°C / 270 °F	4分	40分	30分
サイクルの種類	温度	露出時間	乾燥時間	冷却時間*
欧州の推奨パラメータ				
前真空 / 真空パルス	134°C / 273 °F	3分	40分	30分

*使用前に、包装した器具をオートクレーブの外で30分間、自然乾燥させます。

フィルター付き滅菌容器システム

Tecomet社のデリバリーシステムは、フィルター付き滅菌容器システム内での使用について検証されておらず、Tecomet社はそのようなシステムの使用はお勧めしません。

フィルター付き滅菌容器システムを使用する場合、ユーザーには、容器内でのケースおよびトレイの正しい配置と使用について、その製造業者の推奨方法に従う責任があります。

禁忌

ハイブリッドケース&トレイは、軟性内視鏡への使用も、10 cm (4インチ) (内径 3 mm) を超える内腔や操作用チャンネルを有する器具においての使用も検証されていません。必ず器具のメーカーの説明書を参照してください。ハイブリッドケース&トレイは、器具のETO滅菌においての使用も検証されていません。必ず器具のメーカーの説明書を参照してください。ハイブリッドケースを積み重ねたり、過剰ロードしたりすると、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。

注意

1. 横にしたり、上下逆さにして蓋側を棚やカートの上置いた状態で、ケースを滅菌器に絶対にロードしないでください。蓋が必ず上を向くようにして、ケースをカートまたは棚にロードします。こうすると適切に乾燥することができます。ハイブリッドケース&トレイは、この位置で排水されるよう設計されています。

- 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。
- 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えるまで待ちます。ケースは完全に冷えるまで布でカバーしたラックまたは棚に置いておきます。ケースが適切に冷却でき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。
- 結露が見られる場合は、手順1、2、3が行われたことを確認します。さらに、滅菌処理に使用する蒸気の蒸気重量率が97%¹を超えることを確認してください。また滅菌装置が、製造業者の推奨法に従って通常のメンテナンスで点検されてきたか確認してください。
- シリコンマット付属品は、滅菌ガスの通路が塞がれないように、ケースまたはトレイの穴と並ぶように配置する必要があります。

以下の表に最大ロードについてのガイドラインを示します。デリバリーシステム（ケースおよびトレイ）に過剰ロードをしないでください。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
トレイ(約20 x 43 x 2.5 cm(約8 x 17 x 1インチ))	0.91 kg
1/2サイズケース(約18 x 18 x 10 cm (約7 x 7 x 4インチ))	3.6 kg
3/4サイズケース(約18 x 30 x 10 cm (約7 x 12 x 4インチ))	5.9 kg
フルサイズケース(約23 x 48 x 10 cm (約9 x 19 x 4インチ))	10.0 kg

参考文献

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Инструкции за употреба/Предназначение

Хибридните кутии и табли на Tecomet са предназначени за защита, организация и пренасяне до хирургичното поле на хирургични инструменти и/или други медицински изделия. Кутиите и таблетите не са предназначени самите те да поддържат стерилност. Проектирани са да улесняват процеса на стерилизация, когато се използват с одобрена от FDA обвивка за стерилизация. Опаковъчният материал е проектиран така, че да позволи отстраняване на въздуха, проникване/излизане на парата (изсушаване) и поддържане на стерилността на вътрешните компоненти.

Препоръки за поддръжка, почистване и стерилизиране за кутията за ацетабуларен пример

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

Материали и ограничена за употреба субстанция

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

Винаги проверявайте инструментите и кутията за чистота и повреда преди употреба. Уверете се, че всички резета и дръжки са сигурни и здраво захванати. Не претоварвайте кутиите и таблетите. Балансирайте съдържанието равномерно в контейнера

и подредете така, че парата да влиза в контакт с всички обекти в контейнера. Tescomet препоръчва кутиите и таблетите да бъдат обвити в съответствие с инструкциите на производителя на стерилизационната обвивка преди стерилизация, за да се поддържа стерилността на вътрешните компоненти/артикули и за правилно асептично въвеждане в хирургичното поле. Извършвано е изпитване с кутията за ацетабуларен ример и инструментите, включени в комплекта. Винаги следвайте инструкциите на производителя на инструментите, ако техните препоръки за стерилизация или изсушаване надвишават тези указания. За парни автоклави Tescomet е верифицирала действието на продукта при следните цикли.

Стерилизатор с пред-вакуум

Обвитите кутии, табли и инструменти трябва да се стерилизират в съответствие с таблицата по-долу.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване	Време за охлаждане*
Препоръчани параметри в САЩ				
Пред-вакуум / Пулсриращо прилаган вакуум	132 °C / 270 °F	4 минути	40 минути	30 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване	Време за охлаждане*
Препоръчани параметри в Европа				
Пред-вакуум / Пулсриращо прилаган вакуум	134 °C / 273 °F	3 минути	40 минути	30 минути

*Оставете обвитото изделие да се охлади извън автоклава за 30 минути преди употреба.

Системи стерилизационни контейнери с филтър

Системите за пренасяне на Tescomet не са валидирани за употреба в стерилизационни контейнери с филтър и Tescomet не препоръчва употребата на подобна система.

Ако се използват системи стерилизационни контейнери с филтър, потребителят е отговорен за това да следва препоръките на производителя за правилно поставяне и употреба на кутиите и таблетите в контейнера.

Противопоказания

Хибридните 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 ID). Винаги правете справка в инструкциите на производителя на инструмента. Хибридните кутии и табли **НЕ** са валидирани за стерилизиране на изделията с етиленов оксид (ЕТО). Винаги правете справка в инструкциите на производителя на инструмента. Подреждането на хибридните кутии една върху друга и претоварването на кутиите ще повлияе отрицателно върху ефективността на стерилизирането и изсушаването. **НЕ ПОДРЕЖДАЙТЕ ЕДНА ВЪРХУ ДРУГА** кутиите или таблите в камерата на автоклава.

Внимание

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. Хибридните кутии и табли са проектирани да се изтичат в това положение.
2. **НЕ ПОДРЕЖДАЙТЕ ЕДНА ВЪРХУ ДРУГА** кутиите или таблите в камерата на автоклава.
3. След като се отвори вратата на автоклава, всички кутии трябва да се оставят да се охладят напълно. Поставете кутиите върху поставка или рафт с платнено покритие, докато охлаждането завърши. Потенциалът за кондензация може да се увеличи, ако кутията не се остави да се охлади правилно.
4. Ако се наблюдава кондензация, проверете дали са следвани стъпки 1, 2 и 3. В допълнение се уверете, че парата, която се използва за стерилизацията, е с качество над 97%¹. Освен това, потвърдете, че стерилизаторите са проверени за рутинна поддръжка в съответствие с препоръките на производителя.
5. Аксесоарите силиконови подложки трябва да бъдат поставени в една линия с перфорациите в кутията или таблата, така че пътищата на стерилизиращите средства да не бъдат запушени.

Следващата таблица дава указания за максималните натоварвания. Не претоварвайте 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.

Размер на табла	Максимално общо тегло
Малка (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 инча])	0,45 kg
Табла (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 инча])	0,91 kg
Кутия с ½ размер (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 инча])	3,6 kg
Кутия с ¾ размер (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 инча])	5,9 kg
Кутия с пълен размер (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 инча])	10,0 kg

СПРАВКИ

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Upute za uporabu / Namjena

Hibridne kutije i plitice tvrtke Tecomet namijenjene su za zaštitu, organiziranje i dovođenje kirurških instrumenata i/ili drugih medicinskih uređaja u kirurško polje. Kutije i plitice nisu namijenjene za samostalno održavanje sterilnosti. Namijenjene su kao pomoć pri postupku sterilizacije kada se upotrebljavaju zajedno sa sterilizacijskim omotačem kojeg je odobrio FDA. Omotači su dizajnirani tako da omogućuje uklanjanje zraka, prodiranje/uklanjanje pare (sušenje) i očuvanje sterilnosti unutarnjih komponenti.

Preporuke za održavanje, čišćenje i sterilizaciju kutije za acetabularni proširivač

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

Tecomet preporučuje uporabu blagoga enzimskog deterdženta s pH koji je što je moguće bliži neutralnom. Nemojte upotrebljavati razrjeđivače, abrazivna sredstva za čišćenje, metalne četke ni abrazivne spužve. Kutije i plitice mogu se postaviti u opremu za mehaničko čišćenje.

Materijali i ograničene tvari

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

Uvijek prije uporabe pregledajte instrumente i kutiju kako biste utvrdili jesu li čisti i neoštećeni. Pobrinite se da su sve kopče i drške učvršćene i ispravne. Kutije i plitice nemojte prekomjerno puniti. Sadržaj ravnomjerno uravnotežite unutar spremnika i složite tako da para dođe u kontakt sa svim predmetima u spremniku. Tecomet preporučuje da se kutije i plitice prije sterilizacije omotaju sukladno uputama proizvođača sterilizacijskog omotača radi održanja sterilnosti unutarnjih komponenti/predmeta te radi ispravnog

aseptičnog unošenja u kirurško polje. Testiranje je provedeno s kutijom za acetabularni proširivač i instrumentima koji su dio kompleta. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenta ako su njihove preporuke za sterilizaciju ili sušenje zahtjevnije od ovih smjernica. Za parne autoklave Tecomet je verificirao učinkovitost proizvodima pri sljedećim ciklusima.

Predvakuumski sterilizator

Omotane kutije, plitice i instrumente potrebno je sterilizirati prema tablici u nastavku.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja	Vrijeme hlađenja*
Preporučeni parametri za SAD				
Pred-vakuumsko/ vakuumsko pulsiranje	132 °C / 270 °F	4 minute	40 minuta	30 minuta
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja	Vrijeme hlađenja*
Preporučeni parametri za Europu				
Pred-vakuumsko/ vakuumsko pulsiranje	134 °C / 273 °F	3 minute	40 minuta	30 minuta

*Pustite da se omotani uređaj prije uporabe 30 minuta hladi izvan autoklava.

Sustavi filtriranih sterilizacijskih spremnika

Sustavi za isporuku društva Tecomet nisu validirani za uporabu u filtriranim sterilizacijskim spremnicima i Tecomet ne preporučuje uporabu takvih sustava.

Ako se upotrebljavaju filtrirani sterilizacijski sustavi, korisnik je odgovoran za pridržavanje proizvođačevih preporuka u vezi s ispravnim postavljanjem i uporabom kutija i plitica u spremnik.

Kontraindikacije

Hibridne kutije i plitice **NISU** validirane 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. Hibridne kutije i plitice **NISU** validirane za sterilizaciju uređaja etilen-oksikom. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenata. Slaganje

hibridnih kutija jednu na drugu i prekomjerno punjenje kutija štetno će utjecati na djelotvornost sterilizacije i sušenja. Kutije i plitice **NEMOJTE SLAGATI JEDNE NA DRUGE** u komori autoklava.

Napomena

1. **NEMOJTE** postavljati kutije u sterilizator u njihovu bočnom položaju niti naopako, tako da je poklopac okrenut prema dolje na polici ili košari. Kutije uvijek postavite u košaru ili na policu tako da je poklopac okrenut prema gore. Time će se omogućiti ispravno sušenje. Hibridne kutije i plitice projektirane su tako da se u tom položaju cijede.
2. Kutije i plitice **NEMOJTE SLAGATI JEDNE NA DRUGE** u komori autoklava.
3. Nakon što otvorite vrata autoklava, treba pustiti da se sve kutije temeljito ohlade. Postavite kutije na stalak ili policu prekrivene tkaninom dok se ne ohlade do kraja. Može se povećati mogućnost nastanka kondenzacije ako se ne pusti da se kutije dobro ohlade.
4. Ako uočite kondenzaciju, provjerite jeste li ispravno proveli korake 1, 2 i 3. Osim toga, provjerite je li para koja se upotrebljava za postupak sterilizacije kvalitete veće od 97%¹. Potvrdite i da ste pregledali sterilizatore u svrhu rutinskog održavanja u skladu s preporukama proizvođača.
5. Silikonski ulošci trebaju se postaviti poravnato s perforacijama u kućištu ili plitici tako da putovi sterilnih sredstava ne budu ometeni.

U sljedećoj tablici navedene su smjernice u vezi s maksimalnim opterećenjem. Nemojte prekomjerno puniti 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.

Veličina plitica	Maksimalna ukupna težina
Mali (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Plitica (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
Kutija veličine ½ (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
Kutija veličine ¾ (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Kutija pune veličine (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

LITERATURA

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Návod k použití/určené použití

Hybridní pouzdra a tácy Tecomet jsou určeny k ochraně, třídění a předávání operačních nástrojů a/nebo dalších zdravotnických prostředků do operačního pole. Pouzdra a tácy nejsou určeny k tomu, aby samy udržovaly sterilitu. Jsou určeny k usnadnění sterilizačního procesu, pokud se používají se sterilizačním zábalem schváleným FDA. Obalový materiál je konstruován tak, aby umožňoval odstranění vzduchu, průnik/odvod páry (sušení) a udržoval sterilitu vnitřních součástí.

Doporučení ohledně péče, čištění a sterilizace pouzdra acetabulárního výstružníku

Při čištění znečištěných předmětů může být nezbytné použít fyzický i chemický proces (detergent). Chemické (detergentní) prostředky samy o sobě nedokážou odstranit veškerou nečistotu a zbytky; pro dosažení maximální dekontaminace 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. Pouzdro a tácy lze umístit do stroje pro mechanické čištění.

Materiály a látky podléhající omezení

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

Před použitím **vždy** zkontrolujte, zda nástroje a pouzdro nejsou znečištěné nebo poškozené. Ujistěte se, že všechny západky a rukojeti jsou zajištěny a že jsou funkční. 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 pouzdra a tácy před sterilizací obalily sterilizačními zábalami podle pokynů výrobce,

a zachovala se tak sterilita součástí/nástrojů a také správné aseptické prostředí operačního pole. Pouzdro acetabulárního výstružníku a nástroje obsažené v soupravě byly podrobeny testování. Pokud jsou doporučení od výrobce nástroje ohledně jeho sterilizace nebo sušení přísnější nebo obsáhlejší, vždy se řiďte jimi. Společnost Tecomet ověřila funkčnost výrobku pro parní autoklávy v následujících cyklech.

Předvakuový sterilizátor

Zabalená pouzdra, tácy a nástroje je třeba sterilizovat podle níže uvedené tabulky.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Doba sušení	Doba chladnutí*
Doporučené parametry pro USA				
Předvakuum/ pulzující vakuum	132 °C/270 °F	4 minuty	40 minut	30 minut
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Doba sušení	Doba chladnutí*
Doporučené parametry pro Evropu				
Předvakuum/ pulzující vakuum	134 °C/273 °F	3 minuty	40 minut	30 minut

*Zabalený prostředek nechte před použitím vychladnout mimo autokláv po dobu 30 minut.

Systemy nádob pro filtrovanou sterilizaci

Dodací systémy společnosti Tecomet nebyly validovány pro použití v nádobách pro filtrovanou sterilizaci a společnost Tecomet nedoporučuje použití takového systému.

Pokud se používají systémy nádob s filtrovanou sterilizací, je za správné umístění a použití pouzder a táců uvnitř nádoby odpovědný uživatel, který se musí řídit doporučením výrobce sterilizačního systému.

Kontraindikace

Hybridní pouzdra a tácy **NEBYLY** validovány pro použití s flexibilními endoskopy ani s prostředky s dutinami nebo pracovními kanály delšími než 10 cm (4 palce) (vnitřní průměr 3 mm). Vždy se řiďte pokyny výrobce nástroje. Hybridní pouzdra a tácy **NEBYLY** validovány pro sterilizaci prostředků pomocí ETO.

Vždy se řiďte pokyny výrobce nástroje. Umístování hybridních pouzder na sebe a jejich přetěžování nepříznivě ovlivní účinnost sterilizace i sušení. Pouzdra ani tácy ve sterilizační komoře **NESKLÁDEJTE NA SEBE.**

Poznámka

1. Pouzdra **NEVKLÁDEJTE** do sterilizátoru na bok ani vzhůru nohama tak, aby ležely víkem na polici nebo vozíku. Pouzdra pokládejte na vozík nebo do police tak, aby víko bylo vždy nahoře. Tímto způsobem se zajistí správné vysušení. Hybridní pouzdra a tácy jsou navrženy tak, aby z nich v této poloze odtékala voda.
2. Pouzdra ani tácy ve sterilizační komoře **NESKLÁDEJTE NA SEBE.**
3. Po otevření dvířek autoklávu se musí všechna pouzdra nechat důkladně vychladnout. Pouzdra přikrytá lněnou tkaninou vložte na stojany nebo do polic, dokud zcela nevychladnou. Nenechají-li se pouzdra řádně vychladnout, zvyšuje se riziko kondenzace.
4. Pokud si všimnete, že dochází ke kondenzaci, proveďte znovu kroky 1, 2 a 3. Kromě toho zkontrolujte, zda pára používaná ke sterilizaci má kvalitu větší než 97%¹. Také ověřte, že byly sterilizátory zkontrolovány v rámci pravidelné údržby v souladu s doporučeními výrobce.
5. Silikonové podložky musí být umístěny tak, aby jejich otvory byly zarovnané s perforacemi v pouzdru nebo tácu, aby nebyly zablokované cesty průchodu sterilizačního činidla.

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

Velikost tácu	Maximální celková hmotnost
Malý (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 palce])	0,45 kg
Tác (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 palce])	0,91 kg
Pouzdro poloviční velikosti (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 palce])	3,6 kg
Pouzdro ¾ velikosti (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 palce])	5,9 kg
Pouzdro plné velikosti (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 palce])	10,0 kg

ODKAZY

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Brugsanvisning/Tilsigtet anvendelse

Tecomet hybridkasserne og -bakkerne er beregnet til beskyttelse af, organisering af og levering til operationsfeltet af kirurgiske instrumenter og/eller andet medicinsk udstyr. Kasserne og bakkerne er ikke designet til selv at kunne opretholde sterilitet. De er designet til at lette steriliseringsprocessen, når de bruges i forbindelse med steriliseringsindpakning, der er godkendt af FDA (Food and Drug Administration - Den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse). Indpakningsmaterialer er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering af damp (tørring), og til at opretholde steriliteten af de indvendige dele.

Anbefalinger for pleje, rengøring og sterilisering af kassen til acetabulær fræser

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 vanskelige områder. Når delene er rengjort, bør de skylles grundigt med rent vand for at fjerne eventuelt rengøringsmiddel eller kemiske rester inden sterilisering. **Tecomet** anbefaler at bruge et mildt enzymholdigt rengøringsmiddel med en tæt på neutral pH-værdi. Brug ikke opløsningsmidler, slibende rengøringsmidler, metalbørster eller skuresvampe. Kasse og bakker kan anbringes i mekanisk rengøringsudstyr.

Materialer og stof med restriktioner

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

Inspicér **altid** instrumenterne og kassen for renlighed eller skade inden brug. Sørg for at alle låse og håndtag sidder forsvarligt fast, og at de fungerer, som de skal. 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 kasser og bakker indpakkes i overensstemmelse med instruktionerne fra fabrikanten af steriliseringsindpakningen inden sterilisering for at opretholde steriliteten af de indvendige komponenter/dele og for at opnå korrekt aseptisk præsentation til operationsfeltet. Testning blev udført med kassen til acetabulum-fræsere og instrumenterne inkluderet i sættet. Følg altid anvisningerne fra fabrikanten af instrumenterne, hvis deres steriliserings- eller tørreanbefalinger overstiger disse retningslinjer. For dampautoklaver har Tecomet verificeret produktydeevne i følgende cykler.

Sterilisator med prævakuum

Indpakkede kasser, bakker og instrumenter skal steriliseres i henhold til tabellen nedenfor.

Cyklustype	Temperatur	Ekspone- ringstid	Tørretid	Afkølings- tid*
Anbefalede parametre i USA				
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minutter	40 minutter	30 minutter
Cyklustype	Temperatur	Ekspone- ringstid	Tørretid	Afkølings- tid*
Anbefalede parametre i EU				
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 minutter	40 minutter	30 minutter

*Lad den indpakkede anordning afkøle uden for autoklaven i 30 minutter før brug.

Filtrerede steriliseringsbeholdersystemer

Tecomet leveringssystemerne er ikke godkendt til brug i filtrerede steriliseringsbeholdere, og Tecomet anbefaler ikke brug af et sådant system.

Hvis der anvendes filtrerede steriliseringsbeholdersystemer, er brugeren ansvarlig for at følge fabrikantens anbefalinger til korrekt placering og brug af kasser og bakke inde i beholderen.

Kontraindikationer

Hybridkasserne og -bakkerne 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 instrumentfabrikanten. Hybridkasserne og -bakkerne er **IKKE** valideret til ETO-

sterilisering af anordningerne. Se altid instruktionerne fra instrumentfabrikanten. Stabling af hybridkasserne og overfyldning af kasserne kan påvirke effekten af sterilisering og tørring negativt. Kasser eller bakker må **IKKE STABLES** i en autoklave.

Bemærk

1. Kasser må **IKKE** anbringes i sterilisatoren på siden eller med bunden opad og med lågsiden på hyliden eller vognen. Sæt kasserne på vogn eller hylde således, at låget altid vender opad. Dette giver mulighed for korrekt tørring. Hybridkasserne og -bakkerne er designet til at dræne i denne stilling.
2. Kasser eller bakker må **IKKE STABLES** i en autoklave.
3. Når autoklavedøren er åbnet, skal alle kasser have mulighed for at afkøle ordentligt. Anbring kasser på stativ eller hylde dækket af et klæde, indtil afkøling er sket. Muligheden for kondensering kan øges, hvis kassen ikke får lov at afkøle ordentligt.
4. Hvis der observeres kondensering, skal det kontrolleres, at trin 1, 2 og 3 blev fulgt. Derudover skal det verificeres, at den damp, der bliver brugt til steriliseringen, har en kvalitet på mere end 97 %¹. Ligeledes skal det bekræftes, at sterilisatorerne er blevet efterset med henblik på rutinemæssig vedligeholdelse i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger.
5. Silikonemåttetilbehør bør placeres på linje med perforeringerne i kassen eller bakken, så steriliseringsvejene ikke blokeres.

Følgende tabel giver en vejledning for maksimale opfyldninger. 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.

Bakkestørrelse	Maksimal samlet vægt
Lille (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~ 4 x 8 x 1 tomme])	0,45 kg
Bakke (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 tomme])	0,91 kg
Kasse i halv størrelse (~ 18 x 18 x 10 cm [~ 7 x 7 x 4 tommer])	3,6 kg
Kasse i trekvart størrelse (~ 18 x 30 x 10 cm [~ 7 x 12 x 4 tommer])	5,9 kg
Kasse i hel størrelse (~ 23 x 48 x 10 cm [~ 9 x 19 x 4 tommer])	10,0 kg

REFERENCER

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Gebruiksaanwijzing/beoogd gebruik

De hybride cassettes en trays van Tecomet zijn bestemd voor bescherming, ordening en plaatsing in het steriele veld van chirurgische instrumenten en/of andere medische hulpmiddelen. De cassettes en trays zijn niet bedoeld om zelf de steriliteit te handhaven. Ze zijn bestemd om de sterilisatie te vergemakkelijken bij gebruik met door de Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiefolie. Sterilisatiefolie dient om de verwijdering van lucht en de penetratie/evacuatie van stoom (drogen) mogelijk te maken en om de steriliteit van de interne componenten te behouden.

Aanbevelingen voor verzorging, reiniging en sterilisatie van de acetabulaire-ruimercassette

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

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.

Instrumenten en de cassette **altijd** op vuil en beschadiging inspecteren vóór ieder gebruik. Controleer of alle vergrendelingen en handvatten goed bevestigd zijn en goed werken. De cassettes en trays nooit overmatig laden. Zorg dat de inhoud gelijkmatig in de houder is verdeeld en zodanig is geplaatst dat de stoom in

contact komt met alle voorwerpen in de houder. Tecomet raadt aan om de cassettes en trays vóór sterilisatie volgens de aanwijzingen van de fabrikant in sterilisatiefolie te plaatsen om de steriliteit van de interne componenten/items te behouden en om ze op aseptische wijze naar het chirurgische veld te kunnen brengen. Testen werden uitgevoerd met de acetabulaire-ruimercassette en met de instrumenten die deel uitmaken van de set. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument als zijn aanbevelingen voor steriliseren en drogen veeleisender zijn dan deze richtlijnen. Tecomet heeft de doeltreffendheid van de volgende cycli voor stoomautoclaven geverifieerd.

Voorvacuümsterilisatie

Omwikkelde cassettes, trays en instrumenten moeten volgens onderstaande tabel worden gesteriliseerd.

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd	Afkoeltijd*
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters				
Voorvacuüm/vacuümpuls	132 °C / 270 °F	4 minuten	40 minuten	30 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd	Afkoeltijd*
In Europa aanbevolen parameters				
Voorvacuüm/vacuümpuls	134 °C / 273 °F	3 minuten	40 minuten	30 minuten

*Laat het ingepakte hulpmiddel buiten de autoclaaf gedurende 30 minuten afkoelen voor gebruik.

Sterilisatiehoudersystemen met filter

Leveringssystemen van Tecomet zijn niet gevalideerd voor gebruik in sterilisatiehouders met filter en Tecomet beveelt het gebruik van dergelijke systemen niet aan.

Bij gebruik van sterilisatiehoudersystemen met filter is de gebruiker verantwoordelijk voor het volgen van de aanbevelingen van de fabrikant wat betreft de juiste plaatsing en het juiste gebruik van cassettes en tray in de sterilisatiehouder.

Contra-indicaties

De hybride cassettes en trays zijn **NIET** gevalideerd voor gebruik met flexibele endoscopen of hulpmiddelen 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. De hybride cassettes en trays zijn **NIET** gevalideerd voor sterilisatie van hulpmiddelen met ethyleenoxide. Raadpleeg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument. Het stapelen van de hybride cassettes en het te vol laden van de cassettes heeft een negatief effect op de effectiviteit van de sterilisatie en het drogen. De cassettes en trays **NOOIT STAPELEN** in de autoclaafkamer.

Opmerking

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

De onderstaande tabel verschaft richtlijnen met betrekking tot maximale ladingen. Laad de leveringssystemen (cassettes en trays) nooit te vol en volg altijd de richtlijnen van AAMI, OSHA en het ziekenhuis betreffende maximale lading. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het instrument.

Afmetingen tray	Maximaal totaal gewicht
Klein (ong. 10 x 20 x 2,5 cm [ong. 4 x 8 x 1 inch])	0,45 kg
Tray (ong. 20 x 43 x 2,5 cm [ong. 8 x 17 x 1 inch])	0,91 kg
Cassette van ½ grootte (ong. 18 x 18 x 10 cm [ong. 7 x 7 x 4 inch])	3,6 kg
Cassette van ¾ grootte (ong. 18 x 30 x 10 cm [ong. 7 x 12 x 4 inch])	5,9 kg
Cassette van volledige grootte (ong. 23 x 48 x 10 cm [ong. 9 x 19 x 4 inch])	10,0 kg

REFERENTIES

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Kasutusjuhend / Ettenähtud kasutusotstarve

Tecometi hübriidkarbid ja -alused on ette nähtud kirurgiliste instrumentide ja/või muude meditsiiniseadmete kaitsmiseks, korrastamiseks ja operatsiooniväljale viimiseks. Karbid ja alused ei ole mõeldud eraldiseisvalt steriilsuse säilitamiseks. Need on mõeldud steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks kasutamisel koos FDA poolt heaks kiidetud steriliseerimisümbrisega. Ümbrismaterjalid ja steriliseerimiskonteinerid on ette nähtud võimaldama õhu eemaldamist ja auru läbitungimist/väljumist (kuivamist) ning säilitama neis sisalduvate komponentide steriilsust.

Soovitused puusanapa hõõritsa karbi 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. Keerulistes kohtades on soovitatav kasutada puhast pehme 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. Karpi ja aluseid võib asetada mehaanilisse puhastusseadmesse.

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

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

Alati tuleb instrumente ja karpi enne kasutamist puhtuse ja vigastuste suhtes kontrollida. Veenduge, et kõik riivid ja käepidemed on kindlalt kinni ja töekorras. Ärge koormake karpe ja aluseid üle. Tasakaalustage sisu konteineris ühtlaselt ja organiseerige nii, et aur saaks kokku puutuda kõigi konteineris olevate objektidega. Tecomet soovib pakkida karbid ja alused enne steriliseerimist steriliseerimisümbrise tootja juhiste kohaselt, et säilitada sisemiste komponentide/esemete steriilsus

ja tagada esemete aseptiline toimetamine operatsiooniväljale. Testimine viidi läbi puusanapa hõõritsa karbiga ja komplekti kuuluvate instrumentidega. Kui instrumendi tootja soovitused steriliseerimiseks või kuivatamiseks on neist juhistest rangemad, järgige alati tootja juhiseid. Auruga autoklaavide puhul on Tecomet kinnitanud toote töomadusi järgmiste tsükli korral.

Eelvaakumsterilisaator

Mähises karpe, alused ja instrumente peab steriliseerima alltoodud tabeli kohaselt.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Kuivatamisaeg	Jahtumisaeg*
USA-s soovitatavad parameetrid				
Eelvaakum/vaakumimpulss	132 °C / 270 °F	4 minutit	40 minutit	30 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Kuivatamisaeg	Jahtumisaeg*
Euroopas soovitatavad parameetrid				
Eelvaakum/vaakumimpulss	134 °C / 273 °F	3 minutit	40 minutit	30 minutit

* Enne kasutamist laske pakitud seadmel autoklaavist väljas 30 minutit jahtuda.

Filtriga steriliseerimiskonteineri süsteemid

Tecometi kandesüsteeme ei ole valideeritud kasutamiseks filtreeritavates steriliseerimiskonteinerites ning Tecomet ei soovi sellise süsteemi kasutamist.

Filtriga steriliseerimiskonteineri süsteemide kasutamisel vastutab kasutaja tootja soovituste järgimise eest karpide ja aluse õigel paigutamisel ja kasutamisel konteineris.

Vastunäidustused

Hübriidkarpe ja -aluseid **EI** ole valideeritud kasutamiseks painduvate endoskoopide või pikkusega üle 10 cm (4 tolli) (sisediameeter 3 mm) valendike või töökanalitega seadmetega. Vt alati instrumendi tootja juhiseid. Hübriidkarpe ja -aluseid **EI** ole valideeritud seadmete steriliseerimiseks ETO-ga. Vt alati instrumendi tootja juhiseid. Hübriidkarpide virnastamine ja ülekoormamine kahjustab

steriliseerimise ja kuivatamise efektiivsust. **MITTE VIRNASTADA** karpe ega aluseid autoklaavikambris.

Märkus

1. **MITTE** laadida karpe sterilisaatorisse külili ega alaspidi, jättes kaaneosa riiuli või käre poole. Laadige karbid kärule või riiulile alati kaas ülespidi. See võimaldab neil õigesti kuivada. Hübriidkarbid ja -alused on ette nähtud nõrutamiseks selles asendis.
2. **MITTE VIRNASTADA** karpe ega aluseid autoklaavikambris.
3. 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.
4. Kondensaadi tekkimisel veenduge, et on järgitud 1., 2. ja 3. sammu. Peale selle veenduge, et steriliseerimiseks kasutatava auru kvaliteet ületaks 97%¹. Samuti veenduge, et sterilisaatorid on korrapärase hoolduse käigus üle vaadatud, lähtuvalt tootja soovitustest.
5. Silikoonmati tarvikud tuleks asetada joondatuna karbi või aluse perforatsioonidega, et sterilandi rajad ei oleks takistatud.

Järgmises tabelis on esitatud juhised laadimise maksimumpiiride suhtes. Ärge koormake 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.

Aluse suurus	Maksimaalne kogukaal
Väike (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 tolli])	0,45 kg
Alus (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 tolli])	0,91 kg
Pooles suuruses karp (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 tolli])	3,6 kg
Kolmveerandsuuruses karp (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 tolli])	5,9 kg
Täissuuruses karp (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 tolli])	10,0 kg

VIITED

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Põhjalik juhend auruga steriliseerimiseks ja steriilsuse tagamiseks tervishoiuasutustes)

Käyttöohjeet/Käyttötarkoitus

Tecomet -hybridikotelot ja -telineet on tarkoitettu kirurgisten instrumenttien ja/tai muiden lääkinnällisten laitteiden suojaamiseen, järjestämiseen ja kuljetukseen leikkausalueelle. Kotelaita ja telineitä ei ole itsessään suunniteltu steriiliyden säilyttämiseen. Ne on tarkoitettu mahdollistamaan sterilointiprosessin, kun sitä käytetään FDA:n hyväksymän sterilointikäähreän kanssa. Kääremateriaali on suunniteltu siten, että se mahdollistaa ilman poistamisen, höyryn tunkeutumisen/ poistamisen (kuivaus) sekä sisäosien steriiliyden säilyttämisen.

Suosituksien lonkkamaljan kairan kotelosta huolehtimiseen, puhdistamiseen 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 vaikeille alueille. Kun osat on puhdistettu, ne pitää huuhdella perusteellisesti puhtaalla vedellä puhdistusaine- tai kemikaalijäänteiden poistamiseksi ennen sterilointia. **Tecomet** suosittelee miedon entsyymattisen puhdistusaineen käyttöä, jolla on lähes neutraali pH. Älä käytä liuottimia, hankaavia puhdistajia, metalliharjoja, tai hankaussieniä. Kotelot ja telineet voidaan asettaa mekaaniseen puhdistuslaitteistoon.

Materiaalit ja rajoitettu aine

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

Tarkasta aina instrumenttien ja laatikon puhtaus ja mahdolliset vahingot ennen käyttöä. Varmista, että kaikki salvat ja kahvat ovat paikoillaan ja toimivat. Kotelaita 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 korit kääritään sterilointikäähreävalmistajan ohjeiden mukaisesti ennen sterilointia, jotta sisällä olevien komponenttien/osien steriiliys varmistetaan ja ne voidaan viedä

leikkausalueelle sopivan aseptisina. Testaus suoritettiin lonkkamaljan kairan kotelolla ja pakkaukseen sisältyvillä välineillä. Noudata aina instrumenttien valmistajan ohjeita, jos heidän sterilointi- tai kuivaussuosituksensa eroavat näistä ohjeista. Tecomet on todentanut tuotteen suorituskyvyn höyryautoklaaveille seuraavilla sykleillä.

Esityhjiösterilointilaite

Käärityt kotelot, lokerot ja instrumentit on steriloitava alla olevan taulukon mukaisesti.

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika	Jäähdytysaika*
Yhdysvaltojen suositellut parametrit				
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	40 minuuttia	30 minuuttia
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika	Jäähdytysaika*
Eurooppalaiset suositellut parametrit				
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	40 minuuttia	30 minuuttia

*Anna kääreessä olevan välineen jäähtyä autoklaavin ulkopuolella 30 minuuttia ennen käyttöä.

Suodatetut sterilointiastiajärjestelmät

Tecometin kuljetusjärjestelmiä ei ole validoitu käytettäväksi suodatetuissa sterilointiastioissa ja Tecomet ei suosittele ko. järjestelmien käyttöä.

Mikäli sterilointiastiajärjestelmiä käytetään, käyttäjä on vastuussa valmistajan suositusten noudattamisesta laatikoiden ja tarjottimien asianmukaisessa asettelussa astian sisällä.

Vasta-aiheet

Hybridikoteloita ja telineitä **EI OLE** validoitu käytettäväksi taipuisien endoskooppien kanssa, tai sellaisten laitteiden kanssa, joiden lumenit tai työskentelykanavat ovat pidempiä kuin 10 cm (4 tuumaa) (3 mm:n sisähalkaisija). Lue aina instrumentin valmistajan ohjeet. Hybridikoteloita ja telineitä **EI OLE** validoitu käytettäväksi välineiden ETO-sterilointiin. Lue aina instrumentin valmistajan ohjeet. Hybridikoteloiden ja telineiden pinoaminen tai koteloiden ylitäyttäminen vaikuttaa heikentävästi sterilointi- ja kuivaustehokkuuteen. **ÄLÄ PINOA** koteloita tai telineitä autoklaavin kammioon.

Huomautus

1. **ÄLÄ** lastaa kotelaitteeseen 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. Hybridrikotelot ja telineet on suunniteltu tyhjenemään tässä asennossa.
2. **ÄLÄ PINOA** kotelaitteita tai telineitä autoklaavin kammioon.
3. Kun autoklaavin ovi on avattu, kaikkien koteloiden pitää antaa jäähtyä perusteellisesti. Aseta kotelot ritilälle tai hyllylle pellavapäällisen kanssa, kunnes jäähdytys on tehty. Kondensaation mahdollisuus voi lisääntyä, mikäli kotelon ei anneta jäähtyä kunnolla.
4. Mikäli kondensaatiota havaitaan, tarkista, että kohdat 1, 2 ja 3 on suoritettu. Lisäksi varmista, että höyry, jota käytetään sterilointiprosessiin, on vähintään 97 %:n laatuista 97 %¹. Varmista myös, että sterilointilaitteet on tarkastettu valmistajan suositteleman rutiinihuollon mukaisesti.
5. Silikonimattolisätarvikkeet tulee sijoittaa kotelon tai telineen rei'itysten kanssa siten, että sterilointireittejä ei estetä.

Seuraavassa taulukossa on ohjeita enimmäistäytöstä. Älä ylitäytä kuljetusjärjestelmiä (kotelaitteita ja telineitä) ja noudata aina AAMI-, OSHA- ja sairaalan standardeja enimmäistäytöstä. Noudata instrumentin valmistajan käyttöohjeita.

Telineen koko	Enimmäiskokonaispaino
Pieni (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Teline (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
½-kokoinen kotelo (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
¾-kokoinen kotelo (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Täysikokoinen kotelo (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

LÄHTEET

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Οδηγίες χρήσης/Χρήση για την οποία προορίζεται

Οι υβριδικές θήκες και οι υβριδικοί δίσκοι της Tecomet προορίζονται για την προστασία, την οργάνωση και την παράδοση στο χειρουργικό πεδίο χειρουργικών εργαλείων ή/και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι θήκες και οι δίσκοι δεν προορίζονται για τη διατήρηση της στειρότητας από μόνα τους. Έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διεργασίας αποστείρωσης όταν χρησιμοποιούνται με περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA. Το υλικό περιτύλιξης έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την αφαίρεση αέρα, τη διείσδυση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στειρότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.

Συστάσεις για τη φροντίδα, τον καθαρισμό και την αποστείρωση της θήκης κοτυλιαίου διευρυντήρα

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 δύσκολες περιοχές, συνιστάται η χρήση καθαρής βούρτσας με μαλακές τρίχες. Όταν έχουν καθαριστεί τα αντικείμενα θα πρέπει να εκπλένονται σχολαστικά με καθαρό νερό για την αφαίρεση τυχόν απορρυπαντικού ή χημικού υπολείμματος πριν από την αποστείρωση. Η Tecomet συνιστά τη χρήση ενός ήπιου ενζυμικού απορρυπαντικού με σχεδόν ουδέτερο pH. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες, αποξεστικά καθαριστικά, μεταλλικές βούρτσες ή αποξεστικούς σπόγγους. Η θήκη και οι δίσκοι μπορούν να τοποθετούνται σε εξοπλισμό μηχανικού καθαρισμού.

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.

Να επιθεωρείτε **πάντα** πριν από τη χρήση τα εργαλεία και τη θήκη ως προς την καθαρότητα και τυχόν ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ασφάλειες και οι λαβές είναι ασφαλείς και σε καλή λειτουργική κατάσταση. Μην υπερφορτώνετε τις θήκες και τους δίσκους. Ισορροπείτε το περιεχόμενο ομοιόμορφα εντός του περιέκτη και φροντίστε ώστε να επιτρέπεται η επαφή του ατμού με όλα τα αντικείμενα του περιέκτη. Η Tecomet συνιστά το περιτύλιγμα των θηκών και των δίσκων σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών περιτυλίγματος αποστείρωσης, πριν από την αποστείρωση για τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων/αντικειμένων και για σωστή άσηπτη παρουσίαση στο χειρουργικό πεδίο. Πραγματοποιήθηκαν δοκιμές με τη θήκη κοτυλιαίου διευρυντήρα και τα εργαλεία που περιλαμβάνονται στο κιτ. Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων εάν η αποστείρωσή τους ή οι συνθήκες στεγνώματος υπερβαίνουν αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες. Για αυτόκαυστα αποστείρωσης με ατμό, η Tecomet έχει επαληθεύσει την απόδοση του προϊόντος στους ακόλουθους κύκλους.

Αποστειρωτής προκαταρκτικού κενού

Οι περιτυλιγμένες θήκες, οι περιτυλιγμένοι δίσκοι και τα περιτυλιγμένα εργαλεία θα πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος	Χρόνος κρυώματος*
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής				
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	132 °C / 270 °F	4 λεπτά	40 λεπτά	30 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος	Χρόνος κρυώματος*
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη				
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	134 °C / 273 °F	3 λεπτά	40 λεπτά	30 λεπτά

*Αφήστε το περιτυλιγμένο προϊόν να κρυώσει έξω από αυτόκαυστο για 30 λεπτά πριν από τη χρήση.

Συστήματα δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο

Τα συστήματα χορήγησης της Tecomet δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση σε δοχεία αποστείρωσης με φίλτρο και η Tecomet δεν συνιστά τη χρήση αυτού του συστήματος.

Εάν χρησιμοποιούνται συστήματα δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τήρηση των συστάσεων του κατασκευαστή για τη σωστή τοποθέτηση και χρήση των θηκών και του δίσκου μέσα στο δοχείο.

Αντενδείξεις

Οι υβριδικές θήκες και οι υβριδικοί δίσκοι **ΔΕΝ** έχουν επικυρωθεί για χρήση με εύκαμπτα ενδοσκόπια ή τεχνολογικά προϊόντα με αυλούς ή κανάλια εργασίας μεγαλύτερα από 10 cm (4 ίντσες) [εσωτερική διάμετρος (ID) 3 mm]. Να ανατρέχετε πάντοτε στις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων. Οι υβριδικές θήκες και οι υβριδικοί δίσκοι **ΔΕΝ** έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση τεχνολογικών προϊόντων με ΕΤΟ. Να ανατρέχετε πάντοτε στις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων. Η στοίβαξη των υβριδικών θηκών και η υπερφόρτωση των θηκών θα επηρεάσουν αρνητικά την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης και του στεγνώματος. **ΜΗ ΣΤΟΙΒΑΖΕΤΕ** θήκες ή 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 υβριδικές θήκες και οι υβριδικοί δίσκοι έχουν σχεδιαστεί για να αποστραγγίζουν σε αυτή τη θέση.
2. **ΜΗ ΣΤΟΙΒΑΖΕΤΕ** θήκες ή δίσκους σε θάλαμο αυτόκαυστου.
3. Αφού ανοιχτεί η πόρτα του αυτόκαυστου, πρέπει να αφήσετε να κρυώσουν πλήρως όλες οι θήκες. Τοποθετήστε τις θήκες σε σχάρα ή σε ράφι με λινό κάλυμμα μέχρις ότου ολοκληρωθεί η ψύξη. Η πιθανότητα συμπύκνωσης υδρατμών μπορεί να αυξηθεί εάν η θήκη δεν αφεθεί να κρυώσει σωστά.
4. Εάν παρατηρήσετε συμπύκνωση, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν εκτελεστεί τα βήματα 1, 2 και 3. Επίσης, επαληθεύστε ότι ο ατμός που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία αποστείρωσης έχει ποιότητα μεγαλύτερη από 97%¹. Επιβεβαιώστε επίσης ότι οι αποστειρωτές έχουν επιθεωρηθεί για τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Τα παρελκόμενα ταπέτου σιλικόνης θα πρέπει να τοποθετούνται σε ευθυγράμμιση με τις διατρήσεις της θήκης ή του δίσκου, ώστε οι οδοί του αποστειρωτικού να μην αποφράσσονται.

Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει οδηγίες σχετικά με τα μέγιστα φορτία. Μην υπερφορτώνετε 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.

Μέγεθος δίσκου	Μέγιστο συνολικό βάρος
Μικρός (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Δίσκος (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
Θήκη ½ μεγέθους (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
Θήκη ¾ μεγέθους (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Θήκη πλήρους μεγέθους (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Πλήρης οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της στειρότητας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης)

Használati utasítás/Rendeltetés

A Tecomet hibrid tokok és tálcák rendeltetése sebészeti műszerek és/vagy egyéb orvosi eszközök védelme, rendszerezése és a műtéti területre való eljuttatása. A tokokat és tálcákat kialakításuknál fogva önmagukban nem szánták a sterilitás megtartására. A sterilizációs eljárás megkönnyítésére vannak tervezve, amennyiben az FDA által jóváhagyott sterilizációs csomagolókendővel együtt használják azokat. A csomagolóanyagok kialakításuknál fogva lehetővé teszik a levegő eltávolítását és a gőz behatolását/távozását (szárítás), a belső komponensek sterilitásának fenntartása mellett.

Ápolási, tisztítási és sterilizálási javaslatok az acetabuláris marótokhoz.

A szennyezett tárgyak tisztításához mind fizikai, mind vegyi (felületaktív) eljárásokra szükség lehet. A vegyi (felületaktív) tisztítószerek önmagukban nem képesek eltávolítani az összes szennyezést és törmelékét, 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 tárgyat alaposan le kell öblíteni tiszta vízzel, hogy sterilizálás előtt ne maradjon rajtuk mosószer- vagy vegyszermaradék. A **Tecomet** közel semleges pH-jú, kémélő enzimes mosószer használatát ajánlja. Nem szabad oldószereket, súroló hatású tisztítószereket, fémkefét vagy súrolópárnát használni. A tokot és a tálcákat mechanikus tisztítókészülékbe lehet helyezni.

Anyagok és korlátozott anyagok

A termékcímkén látható, hogy az eszköz tartalmaz-e valamilyen korlátozás hatálya alá eső anyagot vagy állati eredetű anyagot. Használat előtt **mindig** vizsgálja meg a műszereket és a tokot, hogy tiszták és épek-e. Ellenőrizze, hogy minden retesz és fogantyú biztonságos és működőképes állapotban van-e. Ne töltsen túl a tokokat 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

tokokat és tálcákat a sterilizáló csomagolás gyártójának utasításainak megfelelően csomagolják be, hogy a belső komponensek/tárgyak sterilitása fennmaradjon és azok megfelelő, aszeptikus módon jussanak el a műtéti területre. A tesztelést az acetabuláris marótokkal és a készletben lévő műszerekkel végezték. Mindenkor kövesse a műszerek gyártóinak utasításait, ha sterilizációs vagy szárítási ajánlásaik túlmennek ezeken az irányelveken. Gőzsterilizáló autoklávok esetében a Tecomet a következő ciklusokra vonatkozóan ellenőrizte a termékteljesítményt.

Elővákuumos sterilizáló

A csomagolt tokokat, tálcákat és műszereket az alábbi táblázatban leírtak szerint kell sterilizálni.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő	Lehülési idő*
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek				
Elővákuum/ vákuum-impulzus	132 °C / 270 °F	4 perc	40 perc	30 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő	Lehülési idő*
Európában ajánlott paraméterek				
Elővákuum/ vákuum-impulzus	134 °C / 273 °F	3 perc	40 perc	30 perc

*Használat előtt a becsomagolt eszközt engedje 30 percen át az autoklávon kívül lehűlni.

Szűrőkkel ellátott sterilizálótartály-rendszerek

A Tecomet szállítórendszerek nincsenek validálva szűrőkkel ellátott sterilizálótartállyal való használatra, és a Tecomet nem javasolja ilyen rendszer használatát.

Szűrőkkel ellátott sterilizálótartály-rendszerek használata esetén a felhasználó felelősége, hogy kövesse a gyártó ajánlásait a tokoknak és a tálcának a tartályban történő megfelelő elhelyezésére és abban való használatára vonatkozólag.

Ellenjavallatok

A hibrid 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 hibrid tokok és tálcák **NINCSENEK** validálva az eszközök ETO sterilizálására. Mindig olvassa el a műszer gyártójának utasításait. A hibrid tokok egymásra rakása és túltöltése kedvezőtlenül befolyásolja a sterilizálás és a szárítás hatékonyságát. **NE RAKJA EGYMÁSRA** a tokokat vagy 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 hibrid tokok és tálcák ebben a helyzetben száradnak meg.
2. **NE RAKJA EGYMÁSRA** a tokokat vagy a tálcákat az autokláv kamrájában.
3. 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.
4. Ha kondenzáció figyelhető meg, ellenőrizze, hogy az 1., 2. és 3. lépés be lett-e tartva. Ezenkívül erősítse meg, hogy a sterilizációs eljárásban használt gőz minősége 97% fölötti¹. Ellenőrizze azt is, hogy a sterilizálók rutinszerű karbantartása a gyártó ajánlásainak megfelelően megtörtént-e.
5. A szilikon szőnyeg kiegészítőket a tok vagy a tálca perforációival összhangban kell elhelyezni, hogy a sterilizáló utakat ne zárják le.

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

Tálcaméret	Maximális teljes tömeg
Kicsi (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Tálca (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
Feles méretű tok (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
Háromnegyedes méretű tok (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Teljes méretű tok (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

HIVATKOZÁSOK

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Lietošanas pamācība/paredzētā lietošana

Tecomet hibrīdās kastes un paplātes ir paredzētas ķirurģisko instrumentu un/vai citu medicīnisko ierīču aizsardzībai, izkārtošanai un piegādei uz ķirurģisko lauku. Kastes un paplātes nav izstrādātas tā, lai tās atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Tās ir izstrādātas tā, lai sekmētu sterilizācijas procesu, kad tās izmanto kopā ar FDA apstiprinātu sterilizācijas ietinamo papīru. Iesaiņojuma materiāls ir izstrādāts tā, lai varētu atsūkt gaisu, varētu iekļūt/izkļūt tvaiks (žāvēšana) un tiktu saglabāta iekšējo sastāvdaļu sterilitāte.

Ieteikumi acetabulārā rīvurbja kastes apkopei, tīrīšanai un sterilizēšanai

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. Kastī un paplātes drīkst ievietot mehāniskās tīrīšanas iekārtās.

Materiāli un aizliegtā viela

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

Vienmēr pirms lietošanas apskatiet instrumentus un kastī un pārlicinieties, vai tie ir tīri un bez bojājumiem. Pārlicinieties, vai visi slēgi un rokturi ir droši un darba kārtībā. Kastes un paplātes nedrīkst pārpildīt. Tvertnē vienmērīgi sabalansējiet saturu un novietojiet tā, lai tvaiks varētu nonākt saskarē ar visiem tvertnē esošajiem priekšmetiem. Tecomet iesaka kastes un paplātes pirms sterilizācijas iesaiņot saskaņā ar sterilizācijas iesaiņojuma ražotāja

norādījumiem, lai saglabātu iekšējo sastāvdaļu/instrumentu sterilitāti un nodrošinātu atbilstošu, aseptisku pārvešanu uz ķirurģisko lauku. Testēšana tika veikta ar acetabulārā rīvurbja kasti un komplektā iekļautajiem instrumentiem. Ja instrumentu ražotāja norādījumi par sterilizāciju vai žāvēšanu pārsniedz šīs vadlīnijas, vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus. Attiecībā uz tvaika autoklāviem uzņēmums Tecomet ir apstiprinājis izstrādājumu veiktspēju tālāk norādītajos ciklos.

Prevakuuma sterilizators

Iesaiņotas kastes, paplātes un instrumenti ir jāsterilizē, ievērojot tālāk esošajā tabulā sniegto informāciju.

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks	Atdziestēšanas laiks*
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri				
Prevakuuma/ vakuuma impulss	132 °C / 270 °F	4 minūtes	40 minūtes	30 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks	Atdziestēšanas laiks*
Eiropas ieteiktie parametri				
Prevakuuma/ vakuuma impulss	134 °C / 273 °F	3 minūtes	40 minūtes	30 minūtes

* Ļaujiet iesaiņotajai ierīcei pirms lietošanas atdzist ārpus autoklāva 30 minūtes.

Filtrēšanas sterilizācijas tvertņu sistēmas

Tecomet piegādes sistēmas nav apstiprinātas lietošanai filtrēšanas sterilizācijas tvertnēs, un Tecomet neiesaka izmantot šādas sistēmas.

Ja tiek izmantotas filtrēšanas sterilizācijas tvertņu sistēmas, lietotājs ir atbildīgs par ražotāja ieteikumiem attiecībā uz pareizu kastu un paplātes novietošanu un izmantošanu tvertnē.

Kontrindikācijas

Hibrīdās 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. Hibrīdās kastes un paplātes **NAV** apstiprinātas ierīču sterilizēšanai ar etilēna oksīdu. Vienmēr skatiet

instrumenta ražotāja sniegtos norādījumus. Sakraujot hibrīdās kastes vienu virs otras un pārpildot tās, tiks negatīvi ietekmēta sterilizēšanas un žāvēšanas efektivitāte. **NEKRAUJIET** kastes vai 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. Hibrīdās kastes un paplātes ir izstrādātas drenāžai šajā pozīcijā.
2. **NEKRAUJIET** kastes vai paplātes vienu virs otras autoklāva kamerā.
3. 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.
4. Ja tiek novērots kondensāts, pārbaudiet, vai tika izpildītas 1., 2. un 3. darbība. Turklāt pārlicinieties, vai sterilizācijas apstrādē izmantotā tvaika kvalitāte pārsniedz 97%¹. Pārlicinieties arī, vai ir veikta sterilizatora rutīnas uzturēšanas pārbaude saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
5. Silikona paklāja piederumi jānovieto vienā līnijā ar kastes vai paplātes perforācijām, lai netiktu bloķēti sterilizācijas ceļi.

Tālāk esošajā tabulā ir norādīti maksimālie partiju apjomi. Nepārpildiet piegādes sistēmas (kastes un paplātes) un vienmēr ievērojiet AAMI, OSHA un slimnīcas standartus attiecībā uz maksimālo noslogojumu. Ievērojiet instrumenta ražotāja norādījumus par lietošanu.

Paplātes izmērs	Maksimālais kopējais svars
Maza (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 colla])	0,45 kg
Paplāte (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 colla])	0,91 kg
½ izmēra kaste (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 collas])	3,6 kg
¾ izmēra kaste (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 collas])	5,9 kg
Pilnizmēra kaste (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 collas])	10,0 kg

ATSAUCES

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Naudojimo instrukcija / paskirtis

„Tecomet“ hibridiniai dėklai ir padėklai yra skirti chirurginiams instrumentams ir (arba) kitiems medicinos prietaisams apsaugoti, tvarkyti ir pristatyti į chirurginį lauką. Dėklai ir padėklai nėra skirti patiems palaikyti sterilumą. Jos yra numatytos palengvinti sterilizacijos procesą, kai naudojamos kartu su FDA patvirtinta sterilizacijos vyniojamąja medžiaga. Vyniojamoji medžiaga yra suprojektuota taip, kad būtų galima pašalinti orą, prasiskverbti garams / pašalinti (išdžiovinti) garus ir išlaikyti vidinių komponentų sterilumą.

Gūžduobės frezavimo įrankio dėklo 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. Sudėtingas sritis rekomenduojama valyti švariu šepetėlių švelniais šereliais. Prieš sterilizavimą nuvalytus elementus reikia gerai nuskalauti švariu vandeniu, kad būtų pašalinti visi valymo priemonės ar cheminės medžiagos likučiai. „Tecomet“ rekomenduoja naudoti švelnų fermentinį ploviklį, kurio pH yra beveik neutralus. Nenaudokite tirpiklių, abrazyvinių valiklių, metalinių šepetėlių ar abrazyvinių kempinėlių. Dėklus ir padėklus galima įdėti į mechaninio valymo įrenginius.

Medžiagos ir ribotos medžiagos

Norėdami sužinoti, ar prietaise yra ribojamo naudojimo arba gyvūninės kilmės medžiagos, žr. produkto etiketę.

Visuomet prieš naudodami patikrinkite instrumentus ir dėklą, ar jie švarūs ir nepažeisti. Įsitinkinkite, kad visi skląščiai ir rankenos yra tvarkingi ir tinkamai veikia. Neperkraukite dėklų ir padėklų. Tolygiai subalansuokite turinį inde ir pasirūpinkite, kad garai galėtų liestis su visais inde esančiais daiktais. „Tecomet“ rekomenduoja prieš sterilizavimą dėklus ir padėklus apvynioti pagal sterilizacijos vyniojamosios medžiagos gamintojo instrukcijas, kad būtų išlaikytas vidinių komponentų / elementų sterilumas ir tinkamas aseptinis

pateikimas į chirurgijos lauką. Bandymai buvo atlikti naudojant gūžduobės frezavimo įrankio dėklą ir į komplektą įtrauktus instrumentus. Visada vykdykite instrumento gamintojo instrukcijas, jei jų sterilizavimo ar džiovinimo rekomendacijos viršija šias rekomendacijas. „Tecomet“ produkto veikimą garų autoklavuose patikrino toliau nurodomais ciklais.

Pirminio vakuumo sterilizatorius

Įvynioti dėklai, padėklai ir instrumentai turi būti sterilizuojami pagal toliau pateiktą lentelę.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė	Atvėsimo trukmė*
JAV rekomenduojami parametrai				
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C / 270 °F	4 minutės	40 minučių	30 minučių
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė	Atvėsimo trukmė*
Europoje rekomenduojami parametrai				
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C / 273 °F	3 minutės	40 minučių	30 minučių

*Prieš naudojimą apvyniotą prietaisą palikite atvėsti 30 minučių išėmę iš autoklavo.

Filtruotos sterilizacijos konteinerių sistemos

„Tecomet“ tiekimo sistemos nebuvo patvirtintos naudoti filtruotuose sterilizacijos konteineriuose ir „Tecomet“ nerekomenduoja naudoti tokios sistemos.

Jei naudojamos filtruotos sterilizacijos konteinerių sistemos, naudotojas yra atsakingas už gamintojo rekomendacijų laikymąsi ir tinkamą dėklų bei padėklų konteinerio viduje laikymą ir naudojimą.

Kontraindikacijos

Hibridiniai dėklai ir padėklai **NEBUVO** patvirtinti naudoti su lanksčiais endoskopais arba prietaisais, kurių liumenas arba darbinis kanalas yra ilgesnis nei 10 cm (4 col.) (3 mm vid. skersmuo). Visuomet vadovaukitės instrumento gamintojo instrukcijomis. Hibridiniai dėklai ir padėklai **NEBUVO** patvirtinti prietaisų sterilizavimui pagal ETO. Visuomet vadovaukitės

instrumento gamintojo instrukcijomis. Hibridinių dėklų uždėjimas vieno ant kito ir jų perkrovimas neigiamai paveikia sterilizacijos ir džiovinimo efektyvumą. **NEKRAUKITE** dėklų ar 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. Tai leis jiems tinkamai išdžiūti. Hibridiniai dėklai ir padėklai yra sukurti taip, kad skysčiai nutekėtų šioje padėtyje.
2. **NEKRAUKITE** dėklų ar padėklų vienas ant kito autoklavo kameroje.
3. 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.
4. Jei pastebite kondensatą, patikrinkite, ar buvo laikomasi 1, 2 ir 3 veiksmų. Be to, patikrinkite, ar garų, kurie naudojami sterilizavimui, kokybė siekia daugiau nei 97 %¹. Taip pat įsitikinkite, kad sterilizatoriai buvo profilaktiškai tikrinami pagal gamintojo rekomenduojamą techninės priežiūros planą.
5. Silikoninio kilimėlio priedai turėtų būti išdėstyti lygiagrečiai su dėklo ar padėklo perforacijomis, kad nebūtų užkimšti sterilizavimo keliai.

Toliau pateiktoje 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 instrukcijomis.

Padėklo dydis	Didžiausias bendras svoris
Mažas (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~ 4 x 8 x 1 col.])	0,45 kg
Dėklas (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 col.])	0,91 kg
½ dydžio dėklas (~ 18 x 18 x 10 cm [~ 7 x 7 x 4 col.])	3,6 kg
¾ dydžio dėklas (~ 18 x 30 x 10 cm [~ 7 x 12 x 4 col.])	5,9 kg
Viso dydžio dėklas (~ 23 x 48 x 10 cm [~ 9 x 19 x 4 col.])	10,0 kg

NUORODOS

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Bruksanvisning / tiltenkt bruk

Tecomet hybridesker og -brett er beregnet for beskyttelse, organisering og levering til det kirurgiske feltet for kirurgiske instrumenter og/eller andre medisinske enheter. Eskene og brettene er ikke beregnet på å opprettholde steriliteten av seg selv. De er laget for å forenkle steriliseringsprosessen når brukt med et FDA-godkjent steriliseringsomslag. Innpakningsmaterialet er laget for å tillate luftfjerning og damppenetrering/-fjerning (tørking) og opprettholde steriliteten til komponentene på innsiden.

Anbefalinger for stell, rengjøring og sterilisering for esken til acetabulart opprømmingsbor

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

Materialer og stoff underlagt begrensninger

Se produktetiketten for indikasjon om at enheten inneholder et stoff underlagt begrensninger eller materiale som stammer fra dyr. Inspiser **alltid** instrumenter og esken med henblikk på renhet og skader før bruk. Kontroller at alle låser og håndtak er sikre og fungerer som de skal. 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 eskene og brettene pakkes inn i henhold til instruksjonene fra produsenten av steriliseringsomslaget før sterilisering, for å opprettholde steriliteten til indre komponenter/artikler og for riktig aseptisk presentasjon til det kirurgiske feltet. Testing ble utført med esken til acetabulart opprømmingsbor og

instrumentene inkludert i settet. Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentet dersom produsentens anbefalinger for sterilisering eller tørking overgår disse retningslinjene. Tecomet har verifisert produktytelsen i følgende sykluser for dampautoklaver.

Forvakuumsterilisator

Innpakkede esker, brett og instrumenter skal steriliseres i henhold til tabellen nedenfor.

Syklustype	Temperatur	Ekspone- ringstid	Tørketid	Nedkjølings- tid*
Anbefalte parametere for USA				
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minutter	40 minutter	30 minutter
Syklustype	Temperatur	Ekspone- ringstid	Tørketid	Nedkjølings- tid*
Anbefalte parametere for Europa				
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 minutter	40 minutter	30 minutter

*La den innpakke enheten kjøle seg ned utenfor autoklaven i 30 minutter før bruk.

Systemer med filtrerte steriliseringsbeholdere

Tecomet-leveringssystemene har ikke blitt validert for bruk i filtrerte steriliseringsbeholdere, og Tecomet fraråder bruk av et slikt system.

Hvis det brukes systemer med filtrerte steriliseringsbeholdere, er brukeren ansvarlig for å følge produsentens anbefalinger for riktig plassering og bruk av esker og brett i beholderen.

Kontraindikasjoner

Hybrideskene og -brettene 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.

Hybrideskene og -brettene har **IKKE** blitt validert for ETO-sterilisering av enheter. Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentene. Stabling av hybrideskene og overbelastning av eskene vil ha en negativ innvirkning på steriliserings- og tørkeeffektiviteten. **IKKE STABLE** esker eller brett i et autoklavkammer.

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. Hybrideskene og -brettene er utformet for å renne av i denne posisjonen.
2. **IKKE STABLE** esker eller brett i et autoklavkammer.
3. Etter at døren til autoklaven er åpnet, må alle esker få avkjøle seg helt. Plasser en linduk over eskene på et stativ eller en hylle til de er avkjølt. Muligheten for kondensering kan øke hvis esken ikke avkjøles ordentlig.
4. Hvis kondensering observeres, må det kontrolleres at trinn 1, 2 og 3 ble fulgt. I tillegg må det kontrolleres at dampen, som brukes for steriliseringsprosessering, har en kvalitet på over 97 %¹. Bekreft også at sterilisatorene har blitt inspisert for rutinemessig vedlikehold i henhold til produsentens anbefalinger.
5. Silikonmattetilbehør skal plasseres innrettet med perforeringene i esken eller brettet slik at steriliseringsmiddelets baner ikke blokkeres.

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

Brettstørrelse	Maksimal total vekt
Lite (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~ 4 x 8 x 1 tommer])	0,45 kg
Brett (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 tommer])	0,91 kg
Eske i ½ størrelse (~ 18 x 18 x 10 cm [~ 7 x 7 x 4 tommer])	3,6 kg
Eske i ¾ størrelse (~ 18 x 30 x 10 cm [~ 7 x 12 x 4 tommer])	5,9 kg
Eske i full størrelse (~ 23 x 48 x 10 cm [~ 9 x 19 x 4 tommer])	10,0 kg

REFERANSER

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Instrukcja używania/przeznaczenie

Hybrydowe pojemniki i tace Tecomet są przeznaczone do ochrony, organizacji i dostarczania do pola operacyjnego narzędzi chirurgicznych i/lub innych wyrobów medycznych. Opakowania i tace nie są przeznaczone do samodzielnego zachowania sterylności. Ułatwiają one proces sterylizacji w połączeniu z owijką sterylizacyjną zatwierdzoną przez FDA. Materiały do owijania umożliwiają usunięcie powietrza, przenikanie pary/odsysanie (suszenie) i zachowanie sterylności wewnętrznych elementów.

Zalecenia dotyczące pielęgnacji, czyszczenia i sterylizacji obudowy frezu panewkowego

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.

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

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

Zawsze przed użyciem należy sprawdzić narzędzia i pojemnik pod kątem czystości i uszkodzeń. Należy upewnić się, że wszystkie zatrzaski i uchwyty są przymocowane i sprawne. Nie 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 pojemników i tac zgodnie z instrukcjami producenta owijki sterylizacyjnej przed sterylizacją w celu zachowania sterylności wewnętrznych elementów/ przedmiotów oraz aby umożliwić ich odpowiednie przeniesienie do pola operacyjnego z zachowaniem zasad aseptyki. Badania przeprowadzono z użyciem obudowy frezu panewkowego oraz narzędzi wchodzących w skład zestawu. Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia, jeśli jego zalecenia dotyczące sterylizacji lub suszenia są bardziej wymagające niż niniejsze wytyczne. W przypadku autoklawów parowych firma Tecomet sprawdziła działanie produktu w następujących cyklach.

Sterylicator przedpróżniowy

Owinięte pojemniki, tace i narzędzia powinny być sterylizowane zgodnie z poniższą tabelą.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	Czas schładzania*
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych				
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	132 °C / 270 °F	4 minuty	40 minut	30 minut
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	Czas schładzania*
Zalecane parametry dla Europy				
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	134 °C / 273 °F	3 minuty	40 minut	30 minut

*Owinięte urządzenie należy pozostawić na 30 minut przed użyciem na zewnątrz autoklawu do ostygnięcia.

Systemy pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania

Zestawy podawania firmy Tecomet nie zostały zwalidowane pod kątem użycia w systemach pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania i firma Tecomet nie zaleca używania takich systemów.

W przypadku używania systemów pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie zaleceń producenta dotyczących właściwego umieszczania i używania pojemników i tac wewnątrz pojemnika.

Przeciwwskazania

Hybrydowe pojemniki i tace **NIE** zostały zweryfikowane 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. Hybrydowe pojemniki i tace **NIE** zostały zweryfikowane pod kątem sterylizacji wyrobów tlenkiem etylenu (EO). Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia. Układanie w stosy hybrydowych pojemników i przeciążenie pojemników 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. Hybrydowe pojemniki i tace są zaprojektowane tak, aby odprowadzać wodę w tej pozycji.
2. **NIE WOLNO UKŁADAĆ W STOS** pojemników ani tac w komorze autoklawu.
3. 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.
4. W razie wystąpienia kondensacji należy się upewnić, że wykonano czynności opisane w etapach 1, 2 i 3. Ponadto należy się upewnić, że jakość pary używanej do sterylizacji przekracza 97%¹. Należy również sprawdzić, czy sterylizatory zostały skontrolowane w ramach rutynowej konserwacji zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Maty silikonowe należy umieszczać zgodnie z perforacjami w pojemniku lub tacy, tak aby nie zablokować odpływu środka sterylizującego.

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

Rozmiar tacy	Maksymalna łączna masa
Mały (~10 x 20 x 2,5 cm [4 x 8 x 1 cal])	0,45 kg
Taca (~20 x 43 x 2,5 cm [8 x 17 x 1 cal])	0,91 kg
Pojemnik rozmiaru ½ (~18 x 18 x 10 cm [7 x 7 x 4 cale])	3,6 kg
Pojemnik rozmiaru ¾ (~18 x 30 x 10 cm [7 x 12 x 4 cale])	5,9 kg
Pojemnik rozmiaru pełnego (~23 x 48 x 10 cm [9 x 19 x 4 cale])	10,0 kg

REFERENCJE

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Kompleksowy poradnik dotyczący sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach służby zdrowia)

Instruções de utilização/utilização prevista

As caixas e tabuleiros híbridos Tecomet destinam-se à proteção, organização e colocação no campo cirúrgico de instrumentos cirúrgicos e/ou de outros dispositivos médicos. As 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 de esterilização aprovado pela FDA. Os materiais do invólucro foram concebidos para permitir a remoção do ar, a penetração/evacuação de vapor (secagem) e para manter a esterilidade dos componentes internos.

Recomendações de cuidado, limpeza e esterilização para a caixa do escareador acetabular

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

Materiais e substâncias restritas

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

Antes de utilizar os instrumentos e a caixa, verifique **sempre** o respetivo estado de limpeza e se existem danos. Certifique-se de que todos os fechos e pegas 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 as caixas e os tabuleiros sejam embrulhados de acordo com as instruções do fabricante do invólucro para esterilização, antes da esterilização, para manter a esterilidade dos componentes/instrumentos internos e para a apresentação asséptica adequada no campo cirúrgico. O ensaio foi realizado com a caixa do escareador acetabular e os instrumentos incluídos no kit. Cumpra sempre as instruções do fabricante do instrumento, caso as suas recomendações para a esterilização ou secagem ultrapassem estas diretrizes. Para os autoclaves a vapor, a Tecomet verificou o desempenho do produto nos ciclos seguintes.

Esterilizador com pré-vácuo

As caixas, tabuleiros e instrumentos embrulhados devem ser esterilizados de acordo com a tabela abaixo.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Tempo de arrefecimento*
Parâmetros recomendados nos EUA				
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	132 °C / 270 °F	4 minutos	40 minutos	30 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Tempo de arrefecimento*
Parâmetros recomendados na Europa				
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	134 °C / 273 °F	3 minutos	40 minutos	30 minutos

*Permita que o dispositivo envolvido arrefeça fora da autoclave durante 30 minutos antes da respetiva utilização.

Sistemas de recipiente de esterilização com filtro

Os sistemas de colocação da Tecomet não foram validados para utilização em recipientes de esterilização com filtro, pelo que a Tecomet não recomenda a utilização deste tipo de sistema.

Em caso de utilização de sistemas de recipientes de esterilização com filtro, o utilizador é responsável por seguir as recomendações do fabricante para a colocação e utilização corretas das caixas e do tabuleiro dentro do recipiente.

Contraindicações

As caixas e tabuleiros híbridos **NÃO** foram validados para a utilização com endoscópios flexíveis nem com dispositivos com lúmenes ou canais de trabalho com comprimentos superiores a

10 cm (4 polegadas) (3 mm de DI). Consulte sempre as instruções do fabricante do instrumento. As caixas e tabuleiros híbridos **NÃO** foram validados para esterilização dos dispositivos por OE. Consulte sempre as instruções do fabricante do instrumento. O empilhamento das caixas híbridas e a sobrecarga das mesmas irá afetar de modo adverso a eficácia da esterilização e da secagem. **NÃO EMPILHE** as caixas ou os tabuleiros na câmara da autoclave.

Aviso

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

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.

Dimensões do tabuleiro	Peso máximo total
Pequeno (~10 cm x 20 cm x 2,5 cm [~4 pol. x 8 pol. x 1 pol.])	0,45 kg
Tabuleiro (~20 cm x 43 cm x 2,5 cm [~8 pol. x 17 pol. x 1 pol.])	0,91 kg
Caixa com metade do tamanho (~18 cm x 18 cm x 10 cm [~7 pol. x 7 pol. x 4 pol.])	3,6 kg
Caixa com três quartos do tamanho (~18 cm x 30 cm x 10 cm [~7 pol. x 12 pol. x 4 pol.])	5,9 kg
Caixa de tamanho normal (~23 cm x 48 cm x 10 cm [~9 pol. x 19 pol. x 4 pol.])	10,0 kg

REFERÊNCIAS

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Instrucțiuni de utilizare/scopul preconizat

Tăvile și casetele Tecomet hibrid sunt destinate protejării, organizării și plasării în câmpul chirurgical a instrumentelor chirurgicale și/sau a altor dispozitive medicale. Casetele și tăvile nu sunt destinate, ca atare, pentru menținerea sterilității. Acestea sunt concepute pentru a facilita procesul de sterilizare atunci când sunt utilizate împreună cu o folie de sterilizare aprobat de către FDA. Materialele de ambalare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscarea) și pentru a menține caracterul steril al componentelor interne.

Recomandări pentru întreținerea, curățarea și sterilizarea casetei pentru alezorul acetabular

Pentru a curăța articolele murdare, pot fi necesare ambele procese, atât fizic cât și chimic (detergent). Soluțiile de curățare chimice (detergent) nu pot curăța singure toată murdăria și reziduurile; prin urmare, o curățare manuală atentă a fiecărui articol cu un burete sau o lavetă moale este esențială pentru o decontaminare maximă. Pentru zonele dificile se recomandă o perie curată cu peri moi. După ce articolele sunt curățate, trebuie clătite bine cu apă curată pentru a îndepărta orice reziduu de detergent sau chimic anterior sterilizării. **Tecomet** recomandă utilizarea 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.

Materiale și substanță restricționate

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

Inspectați **întotdeauna** instrumentele și caseta înainte de utilizare să fie curate și să nu prezinte deteriorări. Asigurați-vă că toate sistemele de închidere și mânerul sunt sigure și în stare de funcționare. Nu 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, să împachetați casetele și tăvile în conformitate cu instrucțiunile producătorului de ambalaje de

sterilizare pentru a menține caracterul steril al componentelor/ articolelor interne și pentru o prezentare aseptică corectă la câmpul chirurgical. Testarea a fost efectuată cu caseta pentru alezor acetabular și instrumentele incluse în trusă. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dacă recomandările acestuia privind sterilizarea sau uscarea depășesc aceste linii directoare. Pentru autoclavele cu abur, Tecomet a verificat performanța produsului în următoarele cicluri.

Sterilizator cu pre-vid

Casetele, tăvile și instrumentele ambalate trebuie sterilizate conform tabelului de mai jos.

Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare	Timpul de răcire*
Parametri recomandați în S.U.A.				
Pulsație pre-vid/vid	132 °C / 270 °F	4 minute	40 minute	30 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare	Timpul de răcire*
Parametri recomandați în Europa				
Pulsație pre-vid/vid	134 °C / 273 °F	3 minute	40 minute	30 minute

*Permiteți dispozitivului înfășurat cu folie să se răcească în afara autoclavei timp de 30 de minute înainte de a-l utiliza.

Sisteme cu recipient de sterilizare filtrată

Sistemele de livrare Tecomet nu au fost validate pentru utilizarea în recipiente de sterilizare filtrată și Tecomet nu recomandă utilizarea unui astfel de sistem.

Dacă se utilizează sisteme cu recipient de sterilizare filtrată, utilizatorul este răspunzător pentru respectarea recomandărilor producătorului privind amplasarea corectă și utilizarea casetelor și tăvii în interiorul recipientului.

Contraindicații

Casetele și tăvile hibride **NU** au fost validate pentru utilizarea 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. Casetele și tăvile hibride **NU** au fost validate pentru sterilizarea cu oxid de etilenă a dispozitivelor. Consultați

Întotdeauna instrucțiunile primite de la producătorul instrumentului. Stivuirea casetelor hibride și supraîncărcarea casetelor va afecta negativ eficacitatea sterilizării și a uscării. **NU STIVUIȚI** casetele sau tăvile într-o cameră de autoclavă.

Notă

1. **NU** încărcați casetele în sterilizator pe laterale sau răsturnate cu partea cu capacul pe raft sau cărucior. Încărcați casetele pe cărucior sau raft astfel încât capacul să fie întotdeauna îndreptat în sus. Astfel va fi posibilă uscarea corectă. Casetele și tăvile hibride sunt concepute pentru scurgere în această poziție.
2. **NU STIVUIȚI** casetele sau tăvile într-o cameră de autoclavă.
3. După ce se deschide ușa autoclavei, toate casetele trebuie să se poată răci complet. Puneți casetele pe suport sau raft 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.
4. Dacă se observă condens, verificați dacă au fost urmați pașii 1, 2 și 3. În plus, verificați dacă aburul, care este folosit în procesul de sterilizare, are o calitate de peste 97%¹. De asemenea, confirmați că sterilizatorul a fost inspectat pentru întreținerea de rutină, în conformitate cu recomandările producătorului.
5. Accesoriile pentru covorașul de silicon trebuie să fie așezate aliniindu-se cu perforațiile din casetă sau tavă, astfel încât căile de sterilizare să nu fie obstrucționate.

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

Dimensiunea tăvii	Greutate totală maximă
Mică (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Tavă (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
Casetă cu dimensiune ½ (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
Casetă cu dimensiune ¾ (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Casetă cu dimensiune completă (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

REFERINȚE

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Ghid complet pentru sterilizarea cu abur și asigurarea sterilității în unitățile sanitare)

Pokyny na používanie/určené použitie

Hybridné puzdrá a tácky od spoločnosti Tecomet sú určené na ochranu, organizáciu a dodávanie chirurgických nástrojov a/alebo iných lekárskejších pomôcok do chirurgického poľa. Puzdrá a tácky nie sú určené na udržiavanie sterility samy osebe. Sú určené na uľahčenie sterilizačného procesu, keď sa používa so sterilizačným obalom schválenou úradom FDA. Obalové materiály umožňujú odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.

Odporúčania na starostlivosť, čistenie a sterilizáciu puzdra na acetabulárny vrták

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

Materiál a obmedzené látky

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

Pred použitím **vždy** prekontrolujte, či sú nástroje a puzdro čisté a nepoškodené. Uistite sa, že sú všetky západky a rukoväte zaistené a vo funkčnom stave. Puzdrá a tácky nepreťažujte. Obsah nádoby rovnomerne vyvážite a usporiadajte tak, aby sa para dostala do kontaktu so všetkými predmetmi v nádobe. Spoločnosť Tecomet odporúča, aby boli puzdrá a tácky pred sterilizáciou zabalené v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného obalu, aby sa zachovala sterilita vnútorných komponentov/predmetov a aby sa asepticky preniesol do chirurgického poľa. Vykonalo sa testovanie

s puzdrom na acetabulárny vrták a nástrojmi zahrnutými do súpravy. Ak ich odporúčania týkajúce sa sterilizácie alebo sušenia presahujú tieto pokyny, vždy postupujte podľa pokynov výrobcu prístroja. Pokiaľ ide o parné autoklávy, spoločnosť Tecomet overila výkonnosť produktu v nasledujúcich cykloch.

Sterilizátor s podtlakom

Zabalené puzdrá, tácky a nástroje sa majú sterilizovať podľa tabuľky nižšie.

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia	Čas chladenia*
Odporúčané parametre pre USA				
Pred-vákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C / 270 °F	4 minúty	40 minút	30 minút
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia	Čas chladenia*
Odporúčané parametre pre Európu				
Pred-vákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C / 273 °F	3 minúty	40 minút	30 minút

*Zabalené zariadenie nechajte pred použitím ochladiť mimo autoklávu 30 minút.

Systémy nádob na filtračnú sterilizáciu

Dodávacie systémy spoločnosti Tecomet neboli overené na použitie v nádobách na filtračnú sterilizáciu a spoločnosť Tecomet neodporúča použitie takýchto systémov.

Ak sa používajú systémy nádob na filtračnú sterilizáciu, používateľ je zodpovedný za dodržiavanie odporúčaní výrobcu, pokiaľ ide o správne umiestnenie a použitie puzdier a podnosu vo vnútri nádoby.

Kontraindikácie

Hybridné puzdrá a tácky **NEBOLI** overené 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. Hybridné puzdrá a tácky **NEBOLI** overené na sterilizáciu pomocou ETO. Vždy si prečítajte pokyny výrobcu prístroja. Skladanie

hybridných puzdier a tácek a preplnenie puzdier nežiaduco ovplyvňuje sterilizáciu a účinnosť sušenia. Puzdrá ani podnosy 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. Hybridné puzdra a tácky sú navrhnuté tak, aby sa v tejto polohe odvodňovali.
2. Puzdrá ani podnosy v komore autoklávu **NEUKLADAJTE NA SEBA.**
3. Po otvorení dvierok autoklávu sa musia všetky puzdrá nechať dôkladne vychladnúť. Položte puzdrá na stojan alebo poličku zakryté pláteným krytom, až kým sa nedokončí ochladzovanie. Ak sa puzdro nenechá riadne vyschnúť, môže sa zvýšiť potenciálna kondenzácia.
4. V prípade spozorovania kondenzácie dbajte na to, aby boli dodržané kroky 1, 2 a 3. Okrem toho overte, či para, ktorá sa používa na sterilizačné spracovanie, má kvalitu vyššiu ako 97 %¹. Potvrďte tiež, že sterilizátory boli skontrolované na bežnú údržbu v súlade s odporúčaniami výrobcu.
5. Príslušenstvo silikónovej podložky sa má umiestniť v jednej línii s perforáciami v puzdre alebo tácke tak, aby to nebránilo sterilizačným cestám.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené pokyny týkajúce sa maximálneho naplnenia. Dávkovacie systémy (puzdrá a tácky) neprepĺňajte a vždy dodržiavajte normy AAMI, OSHA a štandardy nemocnice, aby ste dosiahli maximálne zaťaženie. Dodržiavajte pokyny na používania výrobcu prístroja.

Veľkosť podnosu	Maximálna celková hmotnosť
Malý (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Podnos (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
Puzdro ½ veľkosti (~ 18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
Puzdro ¾ veľkosti (~ 18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Puzdro plnej veľkosti (~ 23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

LITERATÚRA

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Komplexný sprievodca sterilizáciou parou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach)

Navodila za uporabo/Predvidena uporaba

Hibridni kovčki in pladnji Tecomet so namenjeni zaščiti, organizaciji in prenašanju kirurških instrumentov in/ali drugih medicinskih pripomočkov do mesta kirurškega posega. Kovčki in pladnji sami niso namenjeni zagotavljanju sterilnosti. Zasnovani so za lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, ko se uporabljajo s sterilizacijskimi ovoji, ki jih je odobrila FDA. Ovojni material je zasnovan tako, da omogoča odstranjevanje zraka in dovajanje/odstranjevanje pare (sušenje) ter zagotavlja sterilnost notranjih komponent.

Priporočila za nego, čiščenje in sterilizacijo kovčka za acetabularno povrtalo

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

Materiali in omejene snovi

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

Pred uporabo **vedno** preverite, ali so instrumenti in kovčki čisti ter nepoškodovani. Prepričajte se, da so vsi zapahi in ročaji pritrjeni ter da delujejo. Kovčkov in pladnje ne naložite preveč. Vsebino enakomerno porazdelite po vsebniku tako, da pari omogočite, da pride v stik z vsemi predmeti v vsebniku. Družba Tecomet priporoča, da se kovčki in pladnji pred sterilizacijo ovijejo v skladu z navodili proizvajalca sterilizacijskega ovoja, s čimer se ohrani sterilnost notranjih komponent/elementov in zagotovi

ustrezna aseptična tehnika na mestu kirurškega posega. Kovček za acetabularno povrtalo in instrumenti, vključenimi v komplet, so bili preskušeni. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca instrumenta, če so priporočila glede sterilizacije ali sušenja v navodilih proizvajalca strožja od teh smernic. Družba Tecomet je za parno sterilizacijo (avtoklaviranje) potrdila učinkovitost izdelka v naslednjih ciklih.

Sterilizator s predvakuumom

Ovite kovčke, pladnje in instrumente je treba sterilizirati v skladu s spodnjo tabelo.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja	Čas ohlajanja*
Priporočeni parametri za ZDA				
Pred-vakuumski/ vakuumski pulz	132 °C / 270 °F	4 minute	40 minut	30 minut
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja	Čas ohlajanja*
Priporočeni parametri za Evropo				
Pred-vakuumski/ vakuumski pulz	134 °C / 273 °F	3 minute	40 minut	30 minut

*Pred uporabo pustite, da se oviti pripomoček 30 minut ohlaja zunaj avtoklava.

Sistemu vsebnikov za sterilizacijo s filtriranjem

Sistemi za prenašanje družbe Tecomet niso potrjeni za uporabo v vsebnikih za sterilizacijo s filtriranjem, družba Tecomet pa ne priporoča uporabe takega sistema.

Pri uporabi sistemov vsebnikov za sterilizacijo s filtriranjem je za upoštevanje priporočil proizvajalca glede ustrezne namestitve in uporabe kovčkov in pladnja znotraj vsebnika odgovoren uporabnik.

Kontraindikacije

Hibridni 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. Hibridni kovčki in pladnji **NISO**

potrjeni za sterilizacijo pripomočkov z etilen oksidom. Vedno glejte navodila proizvajalca instrumenta. Zlaganje in preobremenitev hibridnih kovčkov 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 naložite na polico ali v voziček tako, da je pokrov vedno obrnjen navzgor. To bo omogočilo ustrezno sušenje. Hibridni kovčki in pladnji niso zasnovani za odcejanje v tem položaju.
2. Kovčkov oziroma pladnjev **NE ZLAGAJTE** v komoro avtoklava.
3. 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.
4. Če opazite znake kondenzacije, preverite, ali so bili upoštevani koraki 1, 2 in 3. Poleg tega preverite, ali je para, uporabljena pri sterilizacijski obdelavi, vsaj 97-odstotna¹. Prepričajte se tudi, da so bili sterilizatorji v okviru rutinskega vzdrževanja pregledani v skladu s priporočili proizvajalca.
5. Silikonske podloge namestite tako, da jih poravnate s perforacijami v kovčku ali pladnju, tako da pot sterilizacijskega sredstva ni ovirana.

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

Velikost pladnja	Največja skupna teža
Majhna (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 palcev])	0,45 kg
Pladenj (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 palcev])	0,91 kg
Kovček polovične velikosti (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 palcev])	3,6 kg
Kovček tričetrtinske velikosti (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 palcev])	5,9 kg
Kovček polne velikosti (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 palcev])	10,0 kg

REFERENCE

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Bruksanvisning/Avsedd användning

Tecomet:s hybridlådor och brickor är avsedda för skydd, organisering och leverans av kirurgiska instrument och/eller övriga sjukvårdsinstrument till det kirurgiska området. Lådor och brickor är inte konstruerade för att bevara steriliteten på egen hand. De är utformade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används tillsammans med ett FDA-godkänt steriliseringsomslag. Omslagsmaterialen är utformade för att tillåta lufttömning, ångpenetrering/-evakuering (torkning) och för att bevara steriliteten hos interna komponenter.

Rekommendationer för vård, rengöring och sterilisering för låda till acetabulär fräs

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 svåra områden rekommenderas användning av en mjuk borste. När artiklarna har rengjorts bör de sköljas noga med rent vatten så att rengöringsmedlet eller kemiska rester avlägsnas före sterilisering. **Tecomet** rekommenderar användning av ett mildt enzymatiskt rengöringsmedel med ett nästan neutralt pH-värde. Använd inte lösningsmedel, rengöringsmedel med slipverkan, metallborstar eller svampar med slipverkan. Lådan och brickorna kan placeras i mekanisk rengöringsutrustning.

Material och begränsade ämnen

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

Inspektera **alltid** instrument och lådan 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 lådorna och brickorna är inslagna enligt tillverkarens anvisningar om steriliseringsomslag före sterilisering, så att steriliteten hos interna komponenter/artiklar bevaras, samt

för korrekt aseptiskt överlämnande till det kirurgiska fältet. Tester utfördes med lådan till den acetabulära fräsen och instrumenten som medföljde i satsen. Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet om deras steriliserings- eller torkningsrekommendationer överskrider dessa riktlinjer. För ångautoklaver har Tecomet bekräftat produktens funktion i följande cykler.

Steriliseringsapparat med förvakuum

Inlindade lådor, brickor och instrument ska steriliseras enligt tabellen nedan.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid	Nedkylningstid*
Rekommenderade parametrar i USA				
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minuter	40 minuter	30 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid	Nedkylningstid*
Rekommenderade parametrar i Europa				
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 minuter	40 minuter	30 minuter

*Tillåt den omslagna enheten att svalna utanför autoklaven i 30 minuter före användning.

Filtrerade steriliseringsbehållarsystem

Tecomet:s leveranssystem har inte godkänts för användning i filtrerade steriliseringsbehållare och Tecomet rekommenderar inte användning av ett sådant system.

Om filtrerade steriliseringsbehållarsystem används är användaren ansvarig för att följa rekommendationerna från tillverkaren vad gäller korrekt placering och användning av lådor och brickor inuti behållaren.

Kontraindikationer

Hybridlådor och brickor har **INTE** godkänts för användning med böjliga endoskop eller instrument med lumen eller funktionskanaler som är längre än 10 cm (4 tum) (3 mm innerdiameter). Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet. Hybridlådor och brickor har **INTE** validerats för ETO-sterilisering av utrustning. Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet. Om hybridlådorna staplas och överbelastas, kommer detta att påverka steriliserings- och torkningseffekten negativt. **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. Hybridlådor och brickor är utformade för att torka i denna position.
2. **STAPLA INTE UPP** lådor och brickor i autoklaveringskammaren.
3. När autoklavens lucka har öppnats måste alla lådor få kylas av ordentligt. Placera lådorna på en ställning eller hylla och täck med linne tills avkylningen är klar. Risken för kondensering kan öka om lådan inte får kylas av ordentligt.
4. Om kondensering observeras ska man kontrollera att steg 1, 2 och 3 har följts. Bekräfta dessutom att kvaliteten på ångan som används för steriliseringsprocessen är över 97 %¹. Bekräfta också att steriliseringsapparaterna har inspekterats för rutinenligt underhåll enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Tillbehören silikonmattor ska placeras i riktning med perforeringarna i lådan eller brickan så att de steriliserande vägarna inte obstrueras.

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

Brickans storlek	Maximal total vikt
Liten (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 tum])	0,45 kg
Bricka (~20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 tum])	0,91 kg
Låda, halvstorlek (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 tum])	3,6 kg
Låda, tre fjärdedels storlek (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 tum])	5,9 kg
Låda, fullstorlek (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 tum])	10,0 kg

REFERENSER

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities

Kullanma Talimatı/Kullanım Amacı

Tecomet hibrit kasalar ve tepsiler, koruma sağlamak, düzenlemek ve cerrahi aletin ve/veya diğer tıbbi cihazların cerrahi alanına teslim etmek için amaçlanmıştır. Kasalar ve tepsiler steriliteyi kendi başlarına sağlama amacı taşımamaktadır. FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı ile kullanıldıklarında sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Sargı materyalleri hava çıkarmayı mümkün kılmak, buhar penetrasyonu/tahliyesi (kurutma) ve dahili bileşenlerin sterilitesini korumak üzere tasarlanmıştır.

Asetabüler Oyucu Kasası için Bakım, Temizlik ve Sterilizasyon Önerileri

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 alanlar için temiz ve yumuşak kılı 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. Kasa ve tepsiler mekanik temizleme ekipmanına yerleştirilebilir.

Malzemeler ve Kısıtlanmış Madde

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

Kullanmadan önce aletleri ve kasayı **daima** 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 sterilitesini korumak ve cerrahi alana uygun aseptik sunum için sterilizasyondan önce sterilizasyon sargısı üreticisinin talimatına göre kutuların ve

tepsilerin sarılmasını önerir. Asetabüler Oyucu Kasasında ve kite dahil edilen aletlerde test yapılmıştır. Sterilizasyon veya kurutma önerileri bu yönergeleri aşıyorsa daima cihaz üreticisinin talimatını izleyin. Tecomet, buhar otoklavları için aşağıdaki döngülerde doğrulanmış ürün performansına sahiptir.

Ön Vakum Sterilizatörü

Sarılı sepetler, tepsiler ve aletler aşağıdaki tabloya göre sterilize edilmelidir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi	Soğuma Süresi*
Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler				
Ön vakum/ Vakum Puls	132 °C / 270 °F	4 dakika	40 dakika	30 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi	Soğuma Süresi*
Avrupa'da Önerilen Parametreler				
Ön vakum/ Vakum Puls	134 °C / 273 °F	3 dakika	40 dakika	30 dakika

* Kullanmadan önce sarılı cihazın otoklavın dışında 30 dakika boyunca soğumasını bekleyin.

Filtrelenmiş Sterilizasyon Kutusu Sistemleri

Tecomet iletim sistemleri, filtrelenmiş sterilizasyon kutularında kullanım için doğrulanmamıştır ve Tecomet, böyle bir sistemin kullanılmasını önermemektedir.

Filtrelenmiş sterilizasyon kutusu sistemleri kullanılıyorsa, kullanıcı, kutunun içine kasaların ve tepsinin uygun şekilde yerleştirilmesi ve kullanılması için üreticinin tavsiyelerine uymakla sorumludur.

Kontrendikasyonlar

Hibrit kasalar ve tepsiler esnek endoskoplarla veya 10 cm (4 inç)'den (3 mm İÇ) daha uzun lümenli veya çalışma kanallı cihazlarla kullanım için **DOĞRULANMAMIŞTIR**. Her zaman alet üreticisinin talimatına bakın. Hibrit kasalar ve tepsiler ETO cihaz sterilizasyonu için **DOĞRULANMAMIŞTIR**. Her zaman alet üreticisinin talimatına bakın. Hibrit kasaları istiflemek ve kutulara aşırı yükleme yapmak, sterilizasyon ve kuruma verimliliğini olumsuz şekilde etkileyebilir. Bir otoklav odasına kasa veya tepsi **YIĞMAYIN**.

Dikkat

1. Kasaları sterilizatöre kapak tarafları rafın veya arabanın üzerinde olacak şekilde yana yatık veya baş aşağıya **KOYMAYIN**. Kapağın arabaya veya rafa, kapak daima yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Bu doğru kurumaya izin verecektir. Hibrit kasalar ve tepsiler bu konumda boşaltılacak şekilde tasarlanmıştır.
2. Bir otoklav odasına kasa veya tepsi **YIĞMAYIN**.
3. Otoklav kapağı açıldıktan sonra tüm kasaların iyice soğumasına izin verilmelidir. Kasaları soğutma tamamlanıncaya kadar keten örtülü bir askı veya rafa koyun. Eğer kasanın uygun şekilde soğumasına izin verilmezse yoğuşma potansiyeli artabilir.
4. Yoğuşma görülürse, 1., 2. ve 3. adımların takip edildiğinden emin olun. Ek olarak sterilizasyon işlemi için kullanılan buharın %97'den daha yüksek bir kaliteye sahip olduğunu doğrulayın¹. Ayrıca sterilizatörlerin rutin bakım için üreticinin önerileriyle uyumlu bir şekilde incelendiğini doğrulayın.
5. Silikon altlık aksesuarları, kasada veya tepsideki deliklerle aynı hizada yerleştirilmeli ve böylece steril yollar engellenmemelidir.

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

Tepsi Boyutu	Maksimum Toplam Ağırlık
Küçük (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 inç])	0,45 kg
Tepsi (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 inç])	0,91 kg
½ Boy Kasa (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 inç])	3,6 kg
¾ Boy Kasa (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 inç])	5,9 kg
Tam Boy Kasa (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 inç])	10,0 kg

REFERANSLAR

¹ANSI/AAIM ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Sağlık Tesislerinde Buhar Sterilizasyonu ve Sterilite Güvencesine Yönelik Kapsamlı Kılavuz)



Manufactured By:

TECOMET 

Legal name:

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.
486 West 350 North
Warsaw, IN 46582 USA
Phone: +1 574 267 8700
www.tecomet.com

 **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