

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 PŘED POUŽITÍM  
ПОМЕМБНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ – ПРЕБЕРИТЕ ПРЕД УПОРАБО  
VIKTIG INFORMATION – LÄS FÖRE ANVÄNDNING  
ÖNEMLI BILGI – LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN


Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	7
Contenuto (Italiano - IT) .....	14
Inhalt (Deutsch - DE) .....	21
Índice (Español - ES).....	28
内容 (日本語 - JA).....	35
Съдържание (Български - BG).....	41
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	48
Obsah (Česky - CS).....	54
Indhold (Dansk - DA).....	60
Inhoud (Nederlands - NL).....	66
Sisukord (Eesti - ET).....	73
Sisältö (Suomi - FI) .....	79
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	85
Tartalom (Magyar - HU) .....	92
Saturs (Latviski - LV).....	99
Turinys (Lietuvių - LT).....	105
Innhold (Norsk - NO).....	111
Spis treści (Polski - PL) .....	117
Índice (Português - PT).....	124
Cuprins (Română - RO).....	131
Obsah (Slovenčina - SK).....	138
Vsebina (Slovenščina - SL).....	144
Innehåll (Svenska - SV) .....	150
İçindekiler (Türkçe - TR).....	157

## **Instructions for Use/Intended Use**

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

## **Warnings and Precautions**

### **Warnings**

- The reusable instruments are provided NON-STERILE  and must be properly cleaned and sterilized prior to each use.
- The delivery system is not designed to maintain sterility by itself. Only use the delivery system with an approved sterilization wrapping material. The container has feet that are designed for storage purposes only and not to stack cases for sterilization.
- Read these instructions completely before using the devices.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of the devices.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments.
- Do not use metal brushes, abrasive cleansers or abrasive pads for cleaning.

### **Precautions**

- U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The instruments should be inspected for damage and dull/uneven cutting edges prior to each use. Instruments that show signs of damage or degradation should not be used.

- The sterilization container should be inspected for damage prior to each use. Careful attention should be paid to the handle integrity and the container exterior to ensure no sharp edges/burrs are present to tear the wrap.

### **Single Use Instruments**

- Risks of reusing single use instruments include but are not limited to infection to the patient and/or reduced reliability of function.

### **Limitations of Reprocessing**

Repeated processing according to these instructions has minimal effect on the instruments. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended use or misuse and not reprocessing.

### **Materials and Restricted Substance**

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

### **Cleaning**

- It is highly recommended that as soon as possible after each surgical procedure, and before sterilization, the instruments be cleaned in order to limit the drying time of residue biologic soil left on the instruments.
- Water quality used for diluting cleaning agents and for rinsing instruments should be carefully considered. Use of distilled water for cleaning and sterile water for rinsing is recommended. Avoid using hot water as this will coagulate and harden protein based soil.
- All cleaning agents and disinfectants must be prepared according to the recommendations of their manufacturer. Only use cleaning agents and disinfectants that have a nearly neutral pH and are approved for use on surgical instruments.

### **Point of Use Pre-cleaning**

- Remove excess biologic soil and tissue from instruments using disposable wipes.
- As soon as possible after use, set instruments in a basin of distilled water or in a tray covered with damp towels.



## **Manual Cleaning of Instruments**

1. Prepare a proteolytic enzyme based detergent like Enzol (or equivalent) and prepare a cleaning solution according to the detergent manufacturer's recommendation.
2. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
  - While immersed actuate all hinged devices and those with moving parts.
3. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features that will pose a challenge to effective cleaning. Follow these general guidelines:
  - Using the brush, scrub all surfaces of the device. Pay particular attention to any cutting features or rough surfaces used for filing or abrading.
  - Use a snug fitting pipe cleaner to access blind holes or cannula. Insert and rotate in blind holes or pass the pipe cleaner through any cannula three (3) times.
4. Rinse thoroughly with distilled water until all traces of cleaning solution are removed.
  - Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.
5. Prepare an ultrasonic bath with a cleaning solution at the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.
6. Submerge the instruments and activate the bath for a minimum of 10 minutes. A frequency of 25 – 50 kHz is recommended.
7. Remove and rinse the instruments in distilled or sterile water for at least one (1) minute or until all traces of cleaning solution are removed.
  - Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.
8. Visually inspect the instruments for visible soil and repeat these cleaning steps if remaining soil is observed.
9. Dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization. Use clean pressurized air to remove moisture from hard to reach areas.

## **Automated Cleaning of Instruments Using Washer-Disinfector**

1. Prepare a solution of enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations.
2. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
  - While immersed actuate all hinged devices and those with moving parts.
3. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features that will pose a challenge to effective cleaning. Follow these general guidelines:
  - Using the brush scrub all surfaces of the device. Pay particular attention to any cutting features or rough surfaces used for filing or abrading.
  - Use a snug fitting pipe cleaner to access blind holes or cannula. Insert and rotate in blind holes or pass the pipe cleaner through any cannula three (3) times.
4. Rinse thoroughly with distilled water until all traces of cleaning solution are removed.
  - Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.
5. Load instruments in an automated washer-disinfector in a manner that maximizes exposure of the instrument surfaces.
6. Operate the washer-disinfector according to the manufacturer's instructions to ensure all cycle parameters (i.e. time, temperature) are followed.
7. Remove instruments and check for remaining soil or wetness. If soil remnants are observed repeat the automated cleaning cycle. If remaining wetness is observed dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization.

## **Manual Cleaning of Sterilization Container**

1. Prepare a solution of neutral pH detergent according to the manufacturer's recommendations. Cleansers that are too acidic or alkaline may damage the anodized finish of the aluminum case.
2. Using a soft sponge or cloth, clean all surfaces of the container base, lid and instrument trays.

3. Thoroughly rinse the container components under clean running water to remove all residue detergent.
4. Thoroughly dry the container components.

### **Automated Cleaning of Sterilization Container Using Washer-Disinfector**

1. Prepare a solution of neutral pH detergent according to the washer manufacturer's recommendations.
2. Place the container components into the washer in a manner that will prevent them from moving and start the cycle.
3. After the cleaning cycle is complete remove the container components and verify they are dry. If wetness is observed, dry the components with clean, lint-free wipes.

### **Sterilization**

Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for the Tecomet delivery systems.

The instruments and container must be properly cleaned before sterilization.

Place the instruments in their respective position within the sterilization container according to the markings / labeling in the container. Once the container is loaded put the lid on and secure all lid locks. The closed container should now be wrapped with an approved wrap according to the AAMI ST79 recommendations. The container is now ready for sterilization according to the parameters listed below.

#### Recommended Parameters for Steam Sterilization

<b>Sterilization Mode</b>	<b>Exposure Temp.</b>	<b>Exposure Time</b>	<b>*Dry Time</b>
Dynamic-Air-Removal	132°C (270°F)	4 minutes	60 minutes
Dynamic-Air-Removal	135°C (275°F)	3 minutes	60 minutes

\* Fully loaded cases validated with 60 minutes cooling time using two applications of Kimguard KC600 single ply wrap using sequential envelope technique per AAMI ST79. The drying time may vary due to sterilization equipment used, wrapping method, and material. It is the health care facility's responsibility to validate the appropriate drying time using their process.

## Labeling Symbols



Symbol for “Manufacturer”



Catalog Number



Caution. Consult Accompanying Documents



Consult Instructions for Use



Lot Number



Non-Sterile Instrument



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



Sterile Instrument



CE <sup>1</sup>



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



Authorized Representative in the European Community



Medical Device



Packaging Unit



Country of Manufacture



Distributor

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


## **Notice d'utilisation/Usage prévu**

Les systèmes de rangement Tecomet (boîtes et plateaux) ont pour but d'assurer la protection, l'organisation et l'introduction d'instruments chirurgicaux et/ou de dispositifs médicaux dans le champ chirurgical. Les boîtes Tecomet (cassettes et plateaux) ne sont pas conçues pour préserver la stérilité de façon autonome. Ils sont conçus pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'ils sont utilisés avec des enveloppes de stérilisation (approuvées par la FDA). Les enveloppes de stérilisation sont conçues pour permettre le désaéragé, la pénétration et l'évacuation de la vapeur (séchage), ainsi que le maintien de la stérilité des composants internes.

## **Mises en garde et précautions**



### **Mises en garde**

- Les instruments réutilisables sont fournis **NON STÉRILES**  et doivent être adéquatement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Le système de rangement n'est pas conçu pour maintenir la stérilité par lui-même. Utiliser le système de rangement uniquement avec un matériel d'emballage approuvé pour la stérilisation. Le conteneur dispose de pieds qui sont conçus à des fins de stockage uniquement et non pour empiler des boîtes pour la stérilisation.
- Lire l'ensemble de ces instructions avant d'utiliser les dispositifs.
- Il revient aux chirurgiens de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant d'utiliser ces dispositifs.
- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de produits ou de tampons abrasifs pour le nettoyage.

### **Précautions**

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

- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés et n'ont pas de bords tranchants émoussés ou irréguliers. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou de dégradation.
- Avant chaque utilisation, inspecter le conteneur de stérilisation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Une attention particulière doit être accordée à l'intégrité de la poignée et à l'extérieur du conteneur pour s'assurer de l'absence de tout bord tranchant ou de bavures susceptibles de déchirer l'emballage.

### **Instruments à usage unique**

- Les risques associés à la réutilisation des instruments à usage unique incluent, sans s'y limiter, le risque d'infection du patient et/ou de fiabilité de fonctionnement réduite.

### **Limites relatives au retraitement**

Un traitement répété conformément à ces instructions n'a qu'un effet minime sur ces instruments. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation prévue ou à une utilisation incorrecte et pas au retraitement.

### **Matériaux et substances réglementés**

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

### **Nettoyage**

- Il est fortement recommandé de nettoyer les instruments dès que possible après chaque intervention chirurgicale, et avant stérilisation, afin de limiter le temps de séchage de souillures biologiques résiduelles présentes sur les instruments.
- Porter une attention particulière à la qualité de l'eau utilisée pour diluer les produits de nettoyage et pour rincer les instruments. Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée pour le nettoyage et de l'eau stérile pour le rinçage. Éviter d'utiliser de l'eau chaude car elle provoque la coagulation et l'endurcissement des souillures à base de protéines.
- Tous les produits de nettoyage et les désinfectants doivent être préparés conformément aux recommandations de leur fabricant respectif. Utiliser uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants de pH pratiquement neutre et approuvés pour les instruments chirurgicaux.

## **Pré-nettoyage sur point d'utilisation**

- Éliminer les souillures biologiques excessives et les débris tissulaires des instruments à l'aide des lingettes jetables.
- Dès que possible après l'utilisation, placer les instruments dans une bassine d'eau distillée ou sur un plateau à recouvrir de serviettes humides.

## **Nettoyage manuel des instruments**

1. Préparer un détergent enzymatique protéolytique tel que l'Enzol, (ou équivalent) et préparer une solution de nettoyage selon les recommandations du fabricant du détergent.
2. Immerger les instruments dans la solution et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.
  - Pendant qu'ils sont immergés, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
3. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux fonctions pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace. Observer les directives générales suivantes :
  - Frotter toutes les surfaces du dispositif avec la brosse. Veiller soigneusement aux parties tranchantes ou surfaces rugueuses utilisées pour raboter ou abraser.
  - Utiliser un cure-pipe bien adapté pour accéder aux trous borgnes ou à la canule. Insérer et faire tourner le cure-pipe dans les trous borgnes, ou faire passer le cure-pipe à travers toutes les canules trois (3) fois.
4. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
  - Pendant le rinçage, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
5. Préparer un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage à la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent.
6. Immerger les instruments et activer le bain pendant au moins 10 minutes. Une fréquence de 25 à 50 kHz est recommandée.
7. Retirer les instruments et les rincer dans de l'eau distillée ou stérile pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.

- Pendant le rinçage, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
8. Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune souillure visible, et répéter ces étapes de nettoyage en présence de souillure restante.
  9. Sécher les instruments avec des essuie-tout non pelucheux propres en préparation à la stérilisation. Utiliser de l'air comprimé propre pour éliminer toute humidité des zones difficiles d'accès.

### **Nettoyage automatique des instruments au laveur-désinfecteur**

1. Préparer une solution de détergent enzymatique selon les recommandations du fabricant.
2. Immerger les instruments dans la solution et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.
  - Pendant qu'ils sont immergés, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
3. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux fonctions pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace. Observer les directives générales suivantes :
  - Frotter toutes les surfaces du dispositif avec la brosse. Veiller soigneusement aux parties tranchantes ou surfaces rugueuses utilisées pour raboter ou abraser.
  - Utiliser un cure-pipe bien adapté pour accéder aux trous borgnes ou à la canule. Insérer et faire tourner le cure-pipe dans les trous borgnes, ou faire passer le cure-pipe à travers toutes les canules trois (3) fois.
4. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
  - Pendant le rinçage, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
5. Charger les instruments dans un laveur-désinfecteur automatique de façon à maximiser l'exposition des surfaces des instruments.



6. Utiliser le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant pour s'assurer que tous les paramètres de cycle (c.-à-d. la durée, la température) sont observés.
7. Retirer les instruments et vérifier qu'il ne reste aucune souillure ni humidité. En présence de souillure restante, répéter le cycle de nettoyage automatique. Si des zones sont toujours humides, sécher les instruments avec des lingettes non pelucheuses propres en préparation de la stérilisation.

### **Nettoyage manuel du conteneur de stérilisation**

1. Préparer une solution de détergent à pH neutre selon les recommandations du fabricant. Les produits de nettoyage trop acides ou trop alcalins risquent d'endommager la finition anodisée de la boîte en aluminium.
2. À l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux, nettoyer toutes les surfaces de la base et du couvercle du conteneur et des plateaux à instruments.
3. Rincer soigneusement les composants du conteneur à l'eau courante propre pour éliminer tout résidu de détergent.
4. Sécher soigneusement les composants du conteneur.

### **Nettoyage automatique du conteneur de stérilisation au laveur-désinfecteur**

1. Préparer une solution de détergent à pH neutre selon les recommandations du fabricant du nettoyeur.
2. Placer les composants du conteneur dans le nettoyeur de façon à empêcher qu'ils ne se déplacent, et démarrer le cycle.
3. Une fois le cycle de nettoyage terminé, retirer les composants du conteneur et vérifier qu'ils sont secs. Si des zones sont humides, sécher les composants avec des essuie-tout non pelucheux propres.

### **Stérilisation**

La stérilisation sous chaleur humide/à la vapeur est la méthode privilégiée et recommandée pour les systèmes de rangement Tecomet.

Les instruments et le conteneur doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation.

Placer les instruments dans leur position respective à l'intérieur du conteneur de stérilisation selon les marques/l'étiquetage dans le conteneur. Une fois le conteneur chargé, placer le couvercle et fermer tous les verrous du couvercle. Le conteneur fermé

doit maintenant être emballé dans un emballage approuvé conformément aux recommandations de la norme AAMI ST79. Le conteneur est maintenant prêt pour la stérilisation selon les paramètres énumérés ci-dessous.

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur

<b>Mode de stérilisation</b>	<b>Temp. d'exposition</b>	<b>Temps d'exposition</b>	<b>*Temps de séchage</b>
Évacuation d'air dynamique	132 °C	4 minutes	60 minutes
Évacuation d'air dynamique	135 °C	3 minutes	60 minutes

\* Les boîtes entièrement chargées sont validées avec 60 minutes de durée de refroidissement en utilisant deux applications de l'emballage monocouche Kinguard KC600 et une technique d'enveloppement séquentiel selon la norme AAMI ST79. Le temps de séchage peut varier en fonction de l'équipement de stérilisation utilisé, de la méthode d'emballage et des enveloppes. Il incombe à l'établissement de soins de santé de valider le temps de séchage appropriée en utilisant son procédé.

## Symboles présents sur les étiquettes



Symbole du « fabricant »



Numéro de catalogue



Attention. Consulter les documents joints



Consulter la notice d'utilisation



Numéro de lot



Instrument non stérile



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



Instrument stérile



CE <sup>1</sup>



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



Mandataire au sein de la Communauté européenne



Dispositif médical



Unité de conditionnement



Pays de fabrication



Distributeur


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

## **Istruzioni per l'uso/Usò previsto**

I sistemi portastrumenti Tecomet (astucci e vaschette), sono concepiti per proteggere, organizzare e introdurre nel campo sterile strumenti chirurgici e/o altri dispositivi medici. Se usati da soli, i sistemi di conservazione Tecomet (contenitori e vassoi) non sono previsti per l'uso come mezzo di mantenimento dell'asepsi. Essi sono previsti per agevolare il processo di sterilizzazione quando usati unitamente a un materiale di avvolgimento apposito (avvolgimento per 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.

## **Avvertenze e precauzioni**

### **Avvertenze**

- Gli strumenti riutilizzabili sono forniti NON STERILI  e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo.
- Se usato da solo, il sistema portastrumenti non è previsto per l'uso come mezzo di mantenimento dell'asepsi. Utilizzare il sistema portastrumenti esclusivamente con un materiale di avvolgimento per sterilizzazione approvato. Il contenitore è dotato di piedini progettati soltanto per scopi di conservazione e non per impilare gli astucci per la sterilizzazione.
- Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di usare i dispositivi.
- Prima dell'uso dei dispositivi, è responsabilità del chirurgo acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o adoperare strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.
- Non usare spazzolini metallici, sostanze detergenti abrasive o pagliette abrasive per la pulizia.

## **Precauzioni**

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti devono essere esaminati alla ricerca di eventuali danni e bordi taglienti non più affilati o irregolari. Gli strumenti che mostrano segni di danni o degrado non devono essere usati.
- Prima di ciascun utilizzo, il contenitore di sterilizzazione deve essere esaminato alla ricerca di eventuali danni. Occorre prestare attenzione all'integrità dei manici e delle parti esterne del contenitore per garantire che non siano presenti bordi/bave taglienti che possano strappare l'avvolgimento.

## **Strumenti monouso**

- Il riutilizzo di strumenti monouso implica, tra l'altro, il rischio di infezione per il paziente e/o di ridotta affidabilità di funzionamento.

## **Limiti del ricondizionamento**

Il ricondizionamento ripetuto secondo queste istruzioni ha un effetto minimo sugli strumenti. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni in seguito all'utilizzo corretto o meno e non dal ricondizionamento.

## **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.

## **Pulizia**

- Si consiglia vivamente di pulire gli strumenti non appena possibile dopo ogni intervento chirurgico e prima della sterilizzazione, al fine di limitare il tempo di asciugatura dei residui biologici sugli strumenti stessi.
- Occorre tenere bene presente la qualità dell'acqua usata per diluire i detersivi e per risciacquare gli strumenti. Si consiglia di utilizzare acqua distillata per eseguire la pulizia e acqua sterile per risciacquare. Evitare l'acqua troppo calda in quanto coagula e indurisce i residui proteici.

- Preparare tutti i prodotti per la pulizia e i disinfettanti seguendo le istruzioni dei rispettivi fabbricanti. Utilizzare solo prodotti per la pulizia e disinfettanti con pH quasi neutro e approvati per l'uso su strumenti chirurgici.

### **Pulizia preliminare sul punto di utilizzo**

- Eliminare i residui e i tessuti biologici in eccesso dagli strumenti servendosi di salviette monouso.
- Non appena possibile dopo l'uso, immergere gli strumenti in una bacinella di acqua distillata o in un vassoio coprendoli con teli inumiditi.

### **Pulizia manuale degli strumenti**

1. Preparare un detergente a base di enzimi proteolitici come Enzol (o prodotto equivalente) e preparare una soluzione di pulizia secondo i consigli del fabbricante del detergente.
2. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal fabbricante del detergente.
  - Azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili mentre sono immersi.
3. Usando uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche che possono rendere difficile una pulizia efficace. Seguire queste linee guida generali:
  - Usando uno spazzolino, strofinare tutte le superfici del dispositivo. Prestare particolare attenzione alle parti taglienti e alle superfici ruvide usate per limare o abrasare.
  - Usare uno scovolino che garantisca un buon contatto con le superfici interne di fori ciechi o cannule. Inserire lo scovolino e farlo ruotare nei fori ciechi o farlo passare attraverso le cannule, ripetendo queste operazioni per tre (3) volte.
4. Sciacquare scrupolosamente con acqua distillata fino a eliminare completamente tutte le tracce di soluzione di pulizia.
  - Durante il risciacquo, azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili.
5. Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione di pulizia alla concentrazione e alla temperatura consigliate dal fabbricante del detergente.

6. Immergere gli strumenti e attivare il bagno per un minimo di 10 minuti. Si consiglia una frequenza fra 25 e 50 kHz.
7. Rimuovere e sciacquare gli strumenti in acqua distillata o sterile per almeno un (1) minuto o fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione di pulizia.
  - Durante il risciacquo, azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili.
8. Esaminare visivamente gli strumenti alla ricerca di sporco visibile; se presente, ripetere le operazioni di pulizia descritte sopra.
9. Asciugare gli strumenti con panni puliti che non sfilacciano in preparazione per la sterilizzazione. Usare aria compressa pulita per rimuovere l'umidità dalle parti difficili da raggiungere.

### **Pulizia automatizzata degli strumenti con lavatrice/ disinfettatrice**

1. Preparare una soluzione a base di detergente enzimatico secondo i consigli del fabbricante.
2. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal fabbricante del detergente.
  - Azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili mentre sono immersi.
3. Usando uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche che possono rendere difficile una pulizia efficace. Seguire queste linee guida generali:
  - Usando uno spazzolino, strofinare tutte le superfici del dispositivo. Prestare particolare attenzione alle parti taglienti e alle superfici ruvide usate per limare o abraderare.
  - Usare uno scovolino che garantisca un buon contatto con le superfici interne di fori ciechi o cannule. Inserire lo scovolino e farlo ruotare nei fori ciechi o farlo passare attraverso le cannule, ripetendo queste operazioni per tre (3) volte.
4. Sciacquare scrupolosamente con acqua distillata fino a eliminare completamente tutte le tracce di soluzione di pulizia.
  - Durante il risciacquo, azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili.

5. Caricare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice automatizzata in modo da ottimizzare l'esposizione delle superfici degli strumenti stessi.
6. Azionare la lavatrice/disinfettatrice in base alle istruzioni del fabbricante per garantire che vengano osservati tutti i parametri dei cicli (ossia, tempo, temperatura).
7. Estrarre gli strumenti e controllare che non vi sia sporco residuo o umidità. Se si osservano residui di sporco, ripetere il ciclo di pulizia automatizzata. Se gli strumenti sono ancora umidi, asciugarli con panni puliti che non sfilacciano, in preparazione per la sterilizzazione.

### **Pulizia manuale del contenitore di sterilizzazione**

1. Preparare una soluzione di detergente a pH neutro secondo i consigli del fabbricante. I detersivi troppo acidi o troppo alcalini possono danneggiare la finitura anodizzata dell'astuccio in alluminio.
2. Con una spugna o un panno morbidi, pulire tutte le superfici della base del contenitore, il coperchio e i vassoi degli strumenti.
3. Risciacquare accuratamente i componenti del contenitore sotto acqua corrente pulita per eliminare ogni residuo di detergente.
4. Asciugare perfettamente i componenti del contenitore.

### **Pulizia automatizzata del contenitore di sterilizzazione con lavatrice/disinfettatrice**

1. Preparare una soluzione di detergente a pH neutro secondo i consigli del fabbricante della lavatrice.
2. Collocare i componenti del contenitore nella lavatrice in modo da evitare che si spostino, quindi avviare il ciclo.
3. Al termine del ciclo di pulizia, estrarre i componenti del contenitore e verificare che siano asciutti. Qualora fossero bagnati, asciugarli con panni puliti privi di lanugine.

### **Sterilizzazione**

La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e consigliato per i sistemi portastrumenti Tecomet.

Pulire bene gli strumenti e il contenitore prima di sterilizzarli.

Collocare gli strumenti nella relativa posizione all'interno del contenitore di sterilizzazione, seguendo i contrassegni/le etichette nel contenitore. Una volta caricato il contenitore, applicare il coperchio e chiudere tutti i fermi del coperchio. Il contenitore



chiuso deve ora essere avvolto in un involucri approvato secondo le pratiche consigliate nella norma AAMI ST79. Il contenitore è ora pronto per la sterilizzazione in base ai parametri elencati di seguito.

Parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore

<b>Modalità di sterilizzazione</b>	<b>Temperatura di esposizione</b>	<b>Tempo di esposizione</b>	<b>*Tempo di asciugatura</b>
Aspirazione dinamica dell'aria	132 °C	4 minuti	60 minuti
Aspirazione dinamica dell'aria	135 °C	3 minuti	60 minuti

\* Si fa riferimento ad astucci completamente carichi convalidati con un tempo di raffreddamento di 60 minuti e due avvolgimenti in involucri a strato singolo Kimguard KC600, usando una tecnica di avvolgimento sequenziale a norma AAMI ST79. Il tempo di asciugatura può variare in funzione dell'apparecchiatura di sterilizzazione usata, del metodo e del materiale. È responsabilità della struttura sanitaria convalidare il tempo di asciugatura appropriato in base al procedimento seguito.

## Simboli delle etichette



Simbolo per "Fabbricante"



Numero di catalogo



Attenzione. Consultare i documenti di accompagnamento



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero del lotto



Strumento non sterile



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



Strumento sterile



CE<sup>1</sup>



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



Mandatario nella Comunità Europea



Dispositivo medico



Unità di confezionamento



Paese di fabbricazione



Distributore


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

## **Gebrauchsanweisung/Verwendungszweck**

Tecomet-Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) dienen dem Schutz, dem geordneten Aufstellen und dem Transport chirurgischer Instrumente und/oder anderer Medizinprodukte zum Operationsfeld. Die Tecomet-Haltevorrichtungen selbst (Behälter und Schalen) sind nicht dafür ausgelegt, Instrumente steril zu halten. Sie sind dafür ausgelegt, den Sterilisationsvorgang zu erleichtern, wenn sie zusammen mit Verpackungsmaterial (Sterilisationstuch mit FDA-Freigabe) verwendet werden. Verpackungsmaterial ist so ausgelegt, dass Luftentfernung, Dampfpenetration/Evakuierung (Trocknung) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Warnhinweise**

- Die wiederverwendbaren Instrumente werden UNSTERIL  geliefert und müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Haltevorrichtung selbst ist nicht dazu ausgelegt, Instrumente steril zu halten. Die Haltevorrichtung nur mit einem zugelassenen Sterilisationsverpackungsmaterial verwenden. Der Behälter ist mit Füßen versehen, die nur für die Lagerung vorgesehen sind, nicht zum Stapeln der Behälter während der Sterilisation.
- Vor dem Gebrauch der Produkte sind diese Anweisungen vollständig zu lesen.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, vor dem Gebrauch der Produkte mit der angemessenen chirurgischen Technik vertraut zu sein.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Keine Metallbürsten, scheuernden Reinigungsmittel oder Scheuerkissen zur Reinigung verwenden.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Die Instrumente sollten vor jeder Verwendung auf Schäden und stumpfe/raue Schneiden untersucht werden. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder Abnutzungen dürfen nicht verwendet werden.
- Der Sterilisationsbehälter sollte vor jeder Verwendung auf Schäden untersucht werden. Dabei sollte besonders auf die Unversehrtheit der Griffe sowie auf das Äußere des Behälters geachtet werden, um scharfe Kanten/Grate auszuschließen, die das Verpackungsmaterial beschädigen können.

### **Instrumente zum Einmalgebrauch**

- Gefahren der Wiederverwendung von Instrumenten für den Einmalgebrauch sind u. a. Infektionsgefahr für den Patienten und/oder beeinträchtigte Funktionssicherheit.

### **Einschränkungen der Aufbereitung**

Die wiederholte Aufbereitung gemäß diesen Anweisungen hat minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder eines Missbrauchs und nicht durch die Aufbereitung bestimmt.

### **Materialien und beschränkte Stoffe**

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

### **Reinigung**

- Es wird dringend empfohlen, die Instrumente so bald wie möglich nach jedem chirurgischen Eingriff und vor der Sterilisation zu reinigen, damit die auf den Instrumenten verbleibenden biologischen Schmutzpartikel nicht zu lange antrocknen können.
- Die Qualität des zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Abspülen von Instrumenten verwendeten Wassers sollte sorgfältig berücksichtigt werden. Zum Reinigen wird destilliertes Wasser und zum Abspülen steriles Wasser empfohlen. Die Verwendung von heißem Wasser ist zu vermeiden, da dies zu einer Koagulierung und Verhärtung von eiweißbasierten Schmutzpartikeln führt.
- Alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen gemäß den Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zubereitet werden.

Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die einen nahezu neutralen pH-Wert aufweisen und für die Verwendung bei chirurgischen Instrumenten zugelassen sind.

### **Vorreinigung am Einsatzort**

- Überschüssige biologische Schmutzpartikel und Gewebe mit Einwegtüchern von den Instrumenten entfernen.
- Instrumente so bald wie möglich nach dem Gebrauch in eine Schale mit destilliertem Wasser oder auf ein Tablett legen, das mit feuchten Tüchern bedeckt wird.

### **Manuelle Reinigung von Instrumenten**

1. Einen proteolytischen Enzymreiniger wie Enzol (o. ä.) vorbereiten und gemäß der Empfehlung des Herstellers des Reinigers eine Reinigungslösung ansetzen.
2. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigers empfohlene Dauer einweichen lassen.
  - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen im Bad betätigen.
3. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonders auf schwer zu reinigende Merkmale achten. Diese allgemeinen Richtlinien sind zu befolgen:
  - Alle Oberflächen des Instruments mit der Bürste abbürsten. Besonderes Augenmerk auf Schneidmerkmale bzw. raue Oberflächen legen, die zum Füllen oder Abreiben verwendet werden.
  - Zur Reinigung von Sacklöchern oder Kanülierungen einen eng anliegenden Pfeifenreiniger verwenden. Den Pfeifenreiniger in das jeweilige Sackloch einführen und drehen, bzw. den Pfeifenreiniger drei (3) Mal durch eine etwaige Kanülierung führen.
4. Gründlich mit destilliertem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
  - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.
5. Ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration und Temperatur vorbereiten.

6. Die Instrumente hineinlegen und für eine Dauer von mindestens 10 Minuten beschallen. Es wird eine Frequenz zwischen 25 kHz und 50 kHz empfohlen.
7. Die Instrumente herausnehmen und in destilliertem oder sterilem Wasser mindestens eine (1) Minute oder bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden durchspülen.
  - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.
8. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.
9. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen. Zum Trocknen von schwer erreichbaren Stellen saubere Druckluft verwenden.

### **Reinigung von Instrumenten im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten**

1. Eine Lösung aus Enzymreiniger gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
2. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigers empfohlene Dauer einweichen lassen.
  - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen im Bad betätigen.
3. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonders auf schwer zu reinigende Merkmale achten. Diese allgemeinen Richtlinien sind zu befolgen:
  - Alle Oberflächen des Instruments mit der Bürste abbürsten. Besonderes Augenmerk auf Schneidmerkmale bzw. raue Oberflächen legen, die zum Füllen oder Abreiben verwendet werden.
  - Zur Reinigung von Sacklöchern oder Kanülierungen einen eng anliegenden Pfeifenreiniger verwenden. Den Pfeifenreiniger in das jeweilige Sackloch einführen und drehen, bzw. den Pfeifenreiniger drei (3) Mal durch eine etwaige Kanülierung führen.
4. Gründlich mit destilliertem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
  - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.

5. Die Instrumente so in einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten legen, dass die Oberflächen der Instrumente bestmöglich freigelegt sind.
6. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß den Anweisungen des Herstellers in Betrieb nehmen, um sicherzustellen, dass alle Zyklusparameter (wie Dauer und Temperatur) eingehalten werden.
7. Die Instrumente herausnehmen und auf Restverschmutzungen und Feuchtigkeit prüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, den Reinigungszyklus im Automaten wiederholen. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente, falls sie noch nass sind, mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen.

### **Manuelle Reinigung des Sterilisationsbehälters**

1. Eine Lösung aus pH-neutraler Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten. Zu saure oder zu basische Reiniger können die eloxierte Oberfläche des Aluminiumbehälters angreifen.
2. Alle Oberflächen des Behälterunterteils, des Behälterdeckels und der Instrumentensiebe mit einem weichen Schwamm oder Tuch reinigen.
3. Die Behälterkomponenten gründlich unter sauberem fließendem Wasser abspülen, um alle Rückstände der Reinigungslösung zu beseitigen.
4. Die Behälterkomponenten gründlich trocknen.

### **Reinigung des Sterilisationsbehälters im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten**

1. Eine Lösung aus pH-neutraler Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsautomatenherstellers vorbereiten.
2. Die Behälterkomponenten so im Reinigungsautomaten anordnen, dass sie sich nicht verschieben können, und den Zyklus starten.
3. Nach Abschluss des Reinigungszyklus die Behälterkomponenten entnehmen und bestätigen, dass sie trocken sind. Bei Nässe die Komponenten mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen.

### **Sterilisation**

Die bevorzugte und empfohlene Methode für die Tecomet-Haltevorrichtungen ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.

Die Instrumente und der Behälter müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.

Die Instrumente entsprechend den Behältermarkierungen/-beschriftungen an ihren jeweiligen Positionen im Sterilisationsbehälter anordnen. Sobald der Behälter beladen ist, mit dem Deckel verschließen und alle Deckelsperren sichern. Der geschlossene Behälter ist nun gemäß den Empfehlungen nach AAMI ST79 mit einem zugelassenen Tuch zu umwickeln. Der Behälter ist nun bereit für die Sterilisation gemäß den nachstehenden Parametern.

#### Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation

Sterilisationsmodus	Einwirkungs-temperatur	Einwirkungs-zeit	*Trocknungs-dauer
Dynamische Luftentfernung	132 °C	4 Minuten	60 Minuten
Dynamische Luftentfernung	135 °C	3 Minuten	60 Minuten

\* Voll beladene Behälter validiert mit einer Abkühlzeit von 60 Minuten unter Verwendung zweier mittels sequentieller Umhüllungstechnik nach AAMI ST79 angebrachter Kinguard KC600 einlagiger Tücher. Die Trocknungsdauer kann je nach verwendetem Sterilisationsgerät, Umhüllungsart und -material variieren. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, die geeignete Trocknungsdauer mithilfe ihres Verfahrens zu validieren.



## Auszeichnungssymbole



Symbol für „Hersteller“



Katalognummer



Achtung. Begleitdokumente beachten



Gebrauchsanweisung beachten



Losnummer



Unsteriles Instrument



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



Steriles Instrument



CE<sup>1</sup>



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



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Medizinprodukt



Verpackungseinheit



Herstellungsland



Händler

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


## **Instrucciones de uso y uso indicado**

Los sistemas de colocación (cajas y bandejas) de Tecomet están indicados para la protección, organización y colocación de instrumentos quirúrgicos y de otros dispositivos médicos en el campo quirúrgico. Los sistemas de colocación (cajas y bandejas) de Tecomet no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos, sino para facilitar el proceso de esterilización cuando se utilizan conjuntamente con un material envolvente (envoltura para esterilización autorizada por la FDA). 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.

## **Avisos y precauciones**



### **Avisos**

- Los instrumentos reutilizables se suministran **NO ESTÉRILES**  y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.
- El sistema de colocación no está diseñado para mantener la esterilidad por sí mismo. Utilice el sistema de colocación únicamente con un material envolvente para esterilización aprobado. El recipiente tiene patas diseñadas exclusivamente para el almacenamiento y no para apilar las cajas para la esterilización.
- Lea todas estas instrucciones antes de utilizar los dispositivos.
- El médico es responsable de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes del uso de los dispositivos.
- Cuando se manipulen instrumentos contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberá emplearse equipo de protección personal (PPE).
- No utilice cepillos metálicos, limpiadores abrasivos ni estropajos abrasivos para la limpieza.

### **Precauciones**

- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- Los instrumentos deben inspeccionarse antes de cada uso para detectar daños y bordes cortantes romos o irregulares. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de degradación.
- El recipiente para esterilización debe inspeccionarse antes de cada uso para detectar daños. Debe prestarse especial atención a la integridad del mango y al exterior del recipiente para asegurarse de que no existen rebabas o bordes afilados que puedan desgarrar la envoltura.

### **Instrumentos de un solo uso**

- Entre los riesgos de reutilizar instrumentos de un solo uso cabe mencionar, entre otros, el riesgo de infección para el paciente o la reducción de la fiabilidad del funcionamiento.

### **Limitaciones del reprocesamiento**

El procesamiento repetido realizado según lo indicado en estas instrucciones tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos.

El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos por el uso indicado y por el uso incorrecto, y no por el reprocesamiento.

### **Materiales y sustancias restringidas**

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

### **Limpieza**

- Se recomienda encarecidamente limpiar los instrumentos tan pronto como sea posible después de cada procedimiento quirúrgico y antes de la esterilización, para limitar el tiempo de secado de los restos biológicos residuales sobre los instrumentos.
- La calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los instrumentos deberá considerarse atentamente. Se recomienda utilizar agua destilada para limpiar y agua estéril para enjuagar. Evite utilizar agua caliente, ya que esta coagulará y endurecerá la suciedad con base proteínica.
- Todos los desinfectantes y productos de limpieza deben prepararse de acuerdo con las recomendaciones de su fabricante. Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes que tengan un pH casi neutro y que estén aprobados para uso con instrumentos quirúrgicos.

## **Prelimpieza en el punto de uso**

- Elimine el exceso de restos biológicos y tejido de los instrumentos utilizando paños desechables.
- Tan pronto como sea posible después del uso, coloque los instrumentos en un cuenco de agua destilada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas.

## **Limpieza manual de los instrumentos**

1. Prepare una solución de detergente enzimático proteolítico, como Enzol (o equivalente), y una solución de limpieza, siguiendo las recomendaciones del fabricante del detergente.
2. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
  - Mientras estén sumergidos, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
3. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes que sean más difíciles de limpiar eficazmente. Siga estas pautas generales:
  - Con ayuda del cepillo, frote todas las superficies del dispositivo. Preste especial atención a las partes cortantes y a las superficies rugosas utilizadas para limar o escoriar.
  - Utilice un limpiapipas que se ajuste estrechamente a los orificios ciegos y a la cánula para acceder a estos. Introduzca y haga girar el limpiapipas en los orificios ciegos, o hágalo pasar tres (3) veces a través de cualquier cánula.
4. Enjuague bien con agua destilada hasta eliminar cualquier resto de solución de limpieza.
  - Durante el enjuague, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
5. Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza a la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante del detergente.
6. Sumerja los instrumentos y active el baño durante un mínimo de 10 minutos. Se recomienda una frecuencia de 25-50 kHz.

7. Retire y enjuague los instrumentos en agua destilada o estéril durante un (1) minuto como mínimo o hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza.
  - Durante el enjuague, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
8. Examine visualmente los instrumentos para comprobar si presentan suciedad visible y repita estos pasos de limpieza si quedan restos de suciedad.
9. Seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización. Utilice aire a presión limpio para eliminar la humedad de las zonas de difícil acceso.

### **Limpeza automatizada de los instrumentos con un lavador-desinfectador**

1. Prepare una solución de detergente enzimático siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
  - Mientras estén sumergidos, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
3. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes que sean más difíciles de limpiar eficazmente. Siga estas pautas generales:
  - Utilizando el cepillo, frote todas las superficies del dispositivo. Preste especial atención a las partes cortantes y a las superficies rugosas utilizadas para limar o escoriar.
  - Utilice un limpiapipas que se ajuste estrechamente a los orificios ciegos y a la cánula para acceder a estos. Introduzca y haga girar el limpiapipas en los orificios ciegos, o hágalo pasar tres (3) veces a través de cualquier cánula.
4. Enjuague bien con agua destilada hasta eliminar cualquier resto de solución de limpieza.
  - Durante el enjuague, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
5. Cargue los instrumentos en un lavador-desinfectador automatizado de forma que se maximice la exposición de las superficies de los instrumentos.

6. Utilice el lavador-desinfectador según las instrucciones del fabricante para asegurarse de emplear todos los parámetros (como duración y temperatura) para los ciclos.
7. Extraiga los instrumentos y compruebe si muestran restos de suciedad o humedad. Si se observan restos de suciedad, repita el ciclo de limpieza automatizada. Si se observan restos de humedad, seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización.

### **Limpieza manual del recipiente de esterilización**

1. Prepare una solución de detergente con pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante. Los limpiadores demasiado ácidos o alcalinos pueden dañar el acabado anodizado de la caja de aluminio.
2. Con una esponja o paño suave, limpie todas las superficies de la tapa y la base del recipiente, y las bandejas del instrumento.
3. Enjuague en profundidad los componentes del recipiente bajo agua corriente limpia para eliminar todo el detergente residual.
4. Seque en profundidad los componentes del recipiente.

### **Limpieza automatizada del recipiente de esterilización con un lavador-desinfectador**

1. Prepare una solución de detergente con pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante del lavador.
2. Coloque los componentes del recipiente en el lavador de una forma que evite que se muevan e inicie el ciclo.
3. Cuando el ciclo de limpieza haya finalizado, extraiga los componentes del recipiente y compruebe que estén secos. Si observa humedad, seque los componentes con paños sin pelusa limpios.

### **Esterilización**

La esterilización con calor húmedo o con vapor es el método preferido y recomendado para los sistemas de colocación de Tecomet.

Los instrumentos y el recipiente deben limpiarse adecuadamente antes de la esterilización.

Coloque los instrumentos en su posición respectiva dentro del recipiente de esterilización, de acuerdo con las marcas y el etiquetado del recipiente. Una vez cargado el recipiente, coloque la tapa y asegure todos los cierres. El recipiente cerrado debe envolverse con una envoltura aprobada de acuerdo con las

recomendaciones ST79 de la AAMI. Ahora, el recipiente está listo para la esterilización con los parámetros indicados a continuación.

Parámetros recomendados para la esterilización con vapor

<b>Modo de esterilización</b>	<b>Temp. de exposición</b>	<b>Tiempo de exposición</b>	<b>*Tiempo de secado</b>
Eliminación dinámica de aire	132 °C	4 minutos	60 minutos
Eliminación dinámica de aire	135 °C	3 minutos	60 minutos

\* Cajas totalmente cargadas, validados con un tiempo de enfriamiento de 60 minutos utilizando dos aplicaciones de envoltura de una sola capa Kimguard KC600 y una técnica de envoltura secuencial según las recomendaciones ST79 de la AAMI. El tiempo de secado puede variar debido al equipo de esterilización utilizado, así como al método y al material de envoltura. El centro sanitario es el responsable de validar el tiempo de secado adecuado utilizando su proceso.

## Símbolos de las etiquetas



Símbolo de «Fabricante»



Número de catálogo



Atención. Consulte los documentos adjuntos



Consulte las instrucciones de uso



Número de lote



Instrumento no estéril



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



Instrumento estéril



CE<sup>1</sup>



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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Producto sanitario



Unidad de embalaje



País de fabricación



Distribuidor

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




## 使用方法/使用目的

Tecometデリバリーシステム(ケースおよびトレイ)は、手術用器具やその他の医療機器を保護し、整理し、手術野に運ぶための製品です。Tecometデリバリーシステム(ケースおよびトレイ)は、それら自体で滅菌性を維持するように設計されていません。包装材料(FDA承認済み滅菌ラップ)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。

## 警告および使用上の注意

### 警告

- 再利用可能な器具は非滅菌  の状態で出荷されるため、使用前は毎回適切に洗浄、滅菌する必要があります。
- デリバリーシステムは、それ自体で滅菌性を維持するように設計されていません。デリバリーシステムと併用できるのは、承認を受けている滅菌包装材料に限ります。容器には保管のみを目的とする脚が付いており、滅菌するのにケースを積み重ねるためのものではありません。
- 本品使用前には、本説明書を熟読してください。
- 本品使用前に、適切な手技に精通していることに対する責任は医師が負うものとします。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具(PPE)を装着してください。
- 洗浄に金属製ブラシ、研磨剤入りクリーナー、研磨パッドは使用しないでください。

### 使用上の注意

- 米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。
- 毎回使用する前に、刃先に損傷や鈍化/段差がないか器具を点検してください。損傷または劣化の徴候がみられる器具は使用しないでください。
- 毎回使用する前に、滅菌容器に損傷がないか点検してください。ハンドルに異常がないか、またラップに傷を付けるような鋭利な先端/バーがないか容器の外側には特に注意してください。

## **単回使用器具**

- 単回使用器具を再使用した場合のリスクとして、患者の感染のリスク、機能の信頼性が低下するリスクなどがあります。

## **再処理における制限事項**

処理の繰り返しは本説明書に従って行うことで、本器具に及ぼす影響を最小限に抑えることができます。通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、再処理ではなく、使用または誤使用に伴い生じる磨耗や損傷から判断されます。

## **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表示に関しては、製品ラベルを参照してください。

## **洗浄**

- 手術後かつ滅菌の前に毎回、器具に残っている生物学的汚物の残余の乾燥時間を抑えるべく、速やかに器具を洗浄することを強く推奨します。
- 洗浄液を希釈したり器具をすすいだりする際に使用する水の品質について慎重に検討するべきです。洗浄には蒸留水を、すすぎには滅菌水を使用することを推奨します。この際、蛋白汚れが凝固、硬化する場合がありますので、温水を使用しないようにしてください。
- いずれの洗浄液および消毒液もメーカーの推奨に従って準備する必要があります。手術器具への使用が承認されているほぼ中性pHの洗浄液および消毒液のみを使用してください。

## **手術室における前洗浄**

- 過剰な生物学的汚物や組織は、使い捨て布を使用して器具から除去します。
- 使用後可能な限り迅速に、蒸留水を貼った洗面器または湿ったタオルで包まれたトレイに器具を入れます。

## **器具の用手洗浄**

1. Enzol(または同等品)などのタンパク質分解酵素ベースの洗剤および洗浄溶液を洗剤メーカーの推奨に従って準備します。
2. 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。
  - 浸漬中、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
3. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。効果的な洗浄が困難な特徴がある器具は特に注意してください。次の一般的なガイドラインに従ってください:

- ブラシを用いて、器具のあらゆる面を磨きます。やすりや研磨に使用される切断機能や粗面は特に注意してください。
  - ぴったりフィットするパイプクリーナーで、止まり穴やカニューレなどにアクセスします。止まり穴にパイプクリーナーを入れてから回す、または任意のカニューレにパイプクリーナーを通過させるかのいずれかを3回行います。
4. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水で十分にすすぎます。
    - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
  5. 洗剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄溶液で超音波洗浄器の準備をします。
  6. 器具を浸漬し、最低 10 分間洗浄器を作動させます。推奨される周波数は 25 ~ 50 kHz です。
  7. 器具を取り出し、蒸留水または滅菌水の中で 1 分以上すすぐか、洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまですすぎます。
    - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
  8. 器具に目に見える汚れが付着しているか点検してください。汚れが目に見えるようであれば、洗浄を繰り返します。
  9. 滅菌を行うため、清潔な糸くずの出ない布で器具の水気を拭き取ります。清潔な加圧空気が届きづらい部分の湿りを除去します。

### **自動洗浄消毒装置を使用した器具の自動洗浄**

1. メーカーの推奨に従って、酵素系洗剤液を準備します。
2. 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。
  - 浸漬中、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
3. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。効果的な洗浄が困難な特徴がある器具は特に注意してください。次の一般的なガイドラインに従ってください：
  - ブラシを用いて、器具のすべてを磨きます。やすりや研磨に使用される切断機能や粗面は特に注意してください。
  - ぴったりフィットするパイプクリーナーで、止まり穴やカニューレなどにアクセスします。止まり穴にパイプクリーナーを入れてから回す、または任意のカニューレにパイプクリーナーを通過させるかのいずれかを3回行います。

4. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水で十分にすすぎます。
  - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
5. 器具表面ができるだけ広くさらされるように器具を自動洗浄消毒器に設置します。
6. メーカーの説明書に従って自動洗浄消毒装置を操作し、すべてのサイクルパラメータ(時間、温度など)を確実に実施します。
7. 器具を取り出し、汚れや水分が残っていないかを確認します。汚れが残っている場合は、自動洗浄サイクルを繰り返し実施します。湿りが残っていた場合は、滅菌するため糸くずの出ない布で器具を拭き乾燥させます。

### **滅菌容器の用手洗浄**

1. 製造業者の推奨に従って、中性pH洗剤液を準備します。強い酸性またはアルカリ性の洗剤を使用すると、アルミニウム製ケースの陽極酸化仕上げを損なう恐れがあります。
2. 柔らかいスポンジまたは布を使って、容器の底面、蓋および器具トレイの表面すべてを洗浄します。
3. きれいな流水下で容器のコンポーネントを十分にすすぎ、洗剤の残余すべてを除去します。
4. 容器のコンポーネントを十分に乾燥させます。

### **自動洗浄消毒装置を使用した滅菌容器の自動洗浄**

1. 洗浄器製造業者の推奨に従って、中性pH洗剤液を準備します。
2. 容器のコンポーネントが動かないような方法で洗浄器にコンポーネントを配置し、サイクルを開始します。
3. 洗浄サイクルが完了したら、容器コンポーネントを取り除き、乾燥していることを確認します。濡れている場合は、清潔な糸くずの出ない布でコンポーネントを乾燥させます。

### **滅菌**

Tecometデリバリーシステムには、湿式加熱/蒸気滅菌を推奨します。

滅菌する前に器具と容器を適切に洗浄する必要があります。

容器のマーク/ラベルに従って、滅菌容器内のそれぞれの位置に器具を配置してください。容器がロードされたら、蓋を付け、すべての蓋のロックを固定します。これでAAMI ST79の推奨に従い、承認済みの包装材料で密閉容器を包装するべきです。以下の条件に従って、容器を滅菌する準備ができました。

## 蒸気滅菌の推奨条件

滅菌モード	露出温度	露出時間	*乾燥時間
ダイナミック 空気除去	132℃	4分	60分
ダイナミック 空気除去	135℃	3分	60分

\*AAMI ST79に従って逐次包装法を用い、Kimguard KC600一重包装材料を2回の応用例を使用して、冷却時間60分でバリデーションした満載例です。乾燥時間は、使用する滅菌装置、包装方法、包装材料によって異なります。これらの工程を使用して適切な乾燥時間の妥当性を確認するのは医療施設の責任です。

## ラベルの記号



「製造業者」の記号



カタログ番号



注意: 添付書類を参照してください



使用方法を参照してください



ロット番号



未滅菌器具



米国連邦法の規定により、本装置は医師の注文がなければ販売できません



滅菌器具



CE<sup>1</sup>



指定機関ID番号付きCEマーク<sup>1</sup>



欧州共同体の正式代表者



医療装置



包装単位



製造国



販売者


<sup>1</sup>CE情報については、ラベルを参照してください。

## **Инструкции за употреба/Предназначение**

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

## **Предупреждения и предпазни мерки**

### **⚠ Предупреждения**

- Инструментите за многократна употреба, които се предоставят НЕСТЕРИЛНИ,  трябва да бъдат подходящо почистени и стерилизирани преди всяка употреба.
- Системата за пренасяне не е проектирана самата тя да поддържа стерилност. Използвайте системата за пренасяне само с одобрен опаковъчен материал за стерилизиране. Контейнерът има крачета, които са проектирани само за съхранение, а не за подреждане на кутиите една върху друга за стерилизиране.
- Прочетете тези указания докрай преди употреба на изделията.
- Хирургът е длъжен да е запознат с подходящите хирургически техники преди употреба на изделията.
- Когато пипате или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).
- Не използвайте метални четки, абразивни почистващи средства или абразивни тампони за почистване.

## **Предпазни мерки**

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Инструментите трябва да се проверят за повреда и затъпени/неравни режещи ръбове преди всяка употреба. Инструменти, които показват признаци на повреждане или влошаване, не трябва да бъдат употребявани.
- Контейнерът за стерилизиране трябва да се проверява за повреда преди всяка употреба. Трябва да се обърне особено внимание на целостта на дръжката и на външната част на контейнера, за да се уверите, че няма остри ръбове/остриета, които да разкъсат опаковката.

## **Инструменти за еднократна употреба**

- Рисковете от повторна употреба на инструменти за еднократна употреба включват, но не се ограничават до, инфекция на пациента и/или намалена надеждност на функционалността.

## **Ограничения при повторната обработка**

Многократното обработване в съответствие с тези инструкции има минимален ефект върху инструментите. Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана и други метали обикновено се определя от износването или повреждането дължащо се на употребата по предназначение или неправилна такава, а не на повторната обработка.

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

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

## **Почистване**

- Силно препоръчително е инструментите да се почистват колкото е възможно по-бързо след всяка хирургическа процедура и преди стерилизиране, за да се ограничи времето за засъхване на остатъчни биологични замърсявания върху инструментите.
- Внимателно следва да се прецени качеството на водата, използвана за разреждане на миещи препарати и изплакване на инструментите. Използването на дестилирана вода за



почистване и стерилна вода за изплакване е препоръчително. Избягвайте употребата на гореща вода, тъй като това ще коагулира и втвърди замърсявания на белтъчна основа.

- Всички почистващи препарати и дезинфектанти трябва да се приготвят съгласно препоръките на техния производител. Използвайте само миещи препарати и дезинфектанти, които са с почти неутрално рН и са одобрени за употреба при хирургически инструменти.

### **Предварително почистване на мястото за употреба**

- Отстранете грубите следи от биологично замърсяване и тъкан от инструментите, като използвате кърпи за еднократна употреба.
- Възможно най-бързо след употреба поставете инструментите в съд с дестилирана вода или върху табла и ги покрийте с влажни кърпи.

### **Ръчно почистване на инструментите**

1. Пригответе детергент на база на протеолитични ензими, като Enzol (или еквивалентен) и пригответе почистващ разтвор съгласно препоръката на производителя на детергента.
2. Потопете инструментите и ги оставете на киснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
  - Докато са потопени, раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части.
3. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Обърнете специално внимание на особеностите, които биха представлявали проблем за ефективното почистване. Следвайте тези общи указания:
  - С помощта на четка изтъркайте всички повърхности на изделието. Обърнете специално внимание на всякакви режещи особености или груби повърхности, използвани за пълнене или абразия.
  - Използвайте плътно прилепващ инструмент за почистване на тръби за достигане до слепи отвори или канюла. Въведете и завъртете в слепи отвори или прокарайте инструмента за почистване на тръби през всяка канюла три (3) пъти.

4. Изплакнете обилно с дестилирана вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
  - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
5. Пригответе ултразвукова баня с почистващ разтвор с концентрацията и температурата препоръчани от производителя на детергента.
6. Потопете инструментите и активирайте банята за най-малко 10 минути. Препоръчва се честота от 25 – 50 kHz.
7. Извадете и изплакнете инструментите в дестилирана или стерилна вода за най-малко една (1) минута или докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор.
  - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
8. Визуално проверете инструментите за видимо замърсяване и повторете стъпките за почистване ако видите такова.
9. Подсушете инструментите с чисти, немъхести кърпички, за да ги подготвите за стерилизация. Използвайте чист въздух под налягане, за да отстраните влагата от трудни за достигане зони.

### **Автоматизирано почистване на инструменти с помощта на миялна машина-дезинфектор**

1. Пригответе разтвор от ензимен детергент, съгласно препоръките на производителя.
2. Потопете инструментите и ги оставете накиснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
  - Докато са потопени, раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части.
3. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Обърнете специално внимание на особеностите, които биха представлявали проблем за ефективното почистване. Следвайте тези общи указания:
  - Изтъркайте всички повърхности на изделието с помощта на четката. Обърнете специално внимание на всякакви режещи особености или груби повърхности, използвани за пълнене или абразия.

- Използвайте плътно прилепващ инструмент за почистване на тръби за достигане до слепи отвори или канюла. Въведете и завъртете в слепи отвори или прокарайте инструмента за почистване на тръби през всяка канюла три (3) пъти.
4. Изплакнете обилно с дестилирана вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
    - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
  5. Поставете инструментите в автоматизираната миялна-дезинфектор по начин, позволяващ максимална експозиция на повърхностите на инструментите.
  6. Пуснете миялната-дезинфектор съгласно инструкциите на нейния производител, така че да е осигурено спазване на всички параметри на цикъла (т.е. време, температура).
  7. Извадете инструментите и проверете за останало замърсяване или влага. Ако видите остатъци от замърсяване повторете автоматизирания цикъл на почистване. Ако се вижда мокра част, подсушете инструментите с чисти, немъхести кърпи, като ги подгответе за стерилизиране.

### **Ръчно почистване на контейнера за стерилизиране**

1. Пригответе разтвор от детергент с неутрална рН, съгласно препоръките на производителя. Почистващи препарати, които са твърде киселинни или алкални, могат да повредят анодизираното покритие на алуминиевия корпус.
2. Като използвате мека гъба или кърпа, почистете всички повърхности на основата на контейнера, капака и таблите за инструменти.
3. Изплакнете обилно компонентите на контейнера под чиста течаща вода, за да премахнете всички останал детергент.
4. Изсушете напълно компонентите на контейнера.

### **Автоматизирано почистване на контейнера за стерилизиране с помощта на миялна машина-дезинфектор**

1. Пригответе разтвор от детергент с неутрална рН, съгласно препоръките на производителя на устройството за измиване.

2. Поставете компонентите на контейнера така, че да не могат да се движат и стартирайте цикъла.
3. След като цикълът на почистване завърши, отстранете компонентите на контейнера и се уверете, че са сухи. Ако има влага, изсушете компонентите с чисти кърпи без влакна.

## **Стерилизация**

Предпочитаният и препоръчителен метод за стерилизиране за системите за пренасяне на Tесomet е с гореща топлина/пара.

Инструментите и контейнерът трябва да бъдат правилно почистени преди стерилизиране.

Поставете инструментите в съответната позиция в контейнера за стерилизиране в съответствие с маркировките/етикетите в контейнера. След като контейнерът е зареден, поставете капака и заключете всички ключалки на капака. Затвореният контейнер сега трябва да се опакова с одобрена опаковка според препоръките на ААМІ ST79. Сега контейнерът е готов за стерилизиране в съответствие с параметрите, посочени по-долу.

Препоръчителни параметри за стерилизиране с пара

Режим на стерилизация	Температура на експозиция	Време на експозиция	*Време на изсушаване
Динамично отстраняване на въздуха	132 °C	4 минути	60 минути
Динамично отстраняване на въздуха	135 °C	3 минути	60 минути

\* Напълно заредени кутии, валидирани с 60 минути време на охлаждане с използване на две приложения на еднослойна опаковка Kinguard KC600 с използване на последователна плик техника според ААМІ ST79. Времето на изсушаване може да варира вследствие на използваното оборудване за стерилизиране, метод на опаковане и материал. Отговорност на лечебното заведение е да валидира подходящото време на изсушаване при използване на техния процес.

## Символи на етикетите



Символ за „Производител“



Каталожен №



Внимание. Прочетете съпровождащите документи



Направете справка с инструкциите за употреба



Номер на партидата



Нестерилен инструмент



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



Стерилен инструмент



CE<sup>1</sup>



Маркировка „CE“ с номер на нотифицирания орган<sup>1</sup>



Упълномощен представител за Европейската общност



Медицинско изделие



Единична опаковка



Страна на производство



Дистрибутор


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

## Upute za uporabu / Namjena

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

## Upozorenja i mjere opreza

### **Upozorenja**

- Instrumenti za višekratnu uporabu isporučuju se NESTERILNI  te ih je potrebno ispravno očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- Sustav za isporuku nije dizajniran za samostalno održavanje sterilnosti. Sustav za isporuku upotrebljavajte isključivo s odobrenim sterilizacijskim omotačem. Spremnik ima nožice koje su dizajnirane isključivo u svrhe pohrane, a ne za slaganje kutija za sterilizaciju.
- U potpunosti pročitajte ove upute prije uporabe uređaja.
- Prije uporabe uređaja kirurg mora biti temeljito upoznat s primjenjivim kirurškim tehnikama.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.
- Nemojte za čišćenje upotrebljavati metalne četke, abrazivna sredstva za čišćenje ni abrazivne spužve.

### Mjere opreza

- Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- Prije svake uporabe provjerite ima li znakova oštećenja na instrumentima te jesu li rezni rubovi tupi/neravni. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja ili propadanja.

- Prije svake uporabe provjerite ima li znakova oštećenja na sterilizacijskom spremniku. Obratite posebnu pozornost na integritet drške i vanjski dio spremnika da biste se uvjerali da nema oštih rubova/neravnina kojima bi se mogao oštetiti omotač.

## **Instrumenti za jednokratnu uporabu**

- Opasnost višekratne uporabe instrumenata za jednokratnu uporabu uključuju, između ostalog, infekcije za pacijenta i/ili smanjenu pouzdanost rada.

## **Ograničenja ponovne obrade**

Ponovna obrada u skladu s ovim uputama ima minimalan učinak na instrumente. Kraj životnog vijeka kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih namjenskom ili pogrešnom uporabom, a ne ponovnom obradom.

## **Materijali i ograničene tvari**

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

## **Čišćenje**

- Svakako se preporučuje da instrumente očistite što je prije moguće nakon svakog kirurškog zahvata i prije sterilizacije kako bi se ograničilo vrijeme sušenja rezidualne biološke nečistoće zaostale na instrumentima.
- Treba pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se koristi za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje instrumenata. Preporučena je uporaba destilirane vode za čišćenje te sterilne vode za ispiranje. Izbjegavajte uporabu tople vode jer će koagulirati i stvrdnuti nečistoće na bazi proteina.
- Sva sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju se pripremiti u skladu s preporukama proizvođača. Upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju gotovo neutralne pH vrijednosti te koja su odobrena za uporabu s kirurškim instrumentima.

## **Predčišćenje na mjestu zahvata**

- Ubrusima za jednokratnu uporabu uklonite višak biološke nečistoće i tkiva s instrumenata.
- Što je prije moguće nakon uporabe, postavite instrumente u posudu s destiliranom vodom ili na pliticu prekrivenu vlažnim ubrusima.

## **Ručno čišćenje instrumenata**

1. Pripremite deterdžent na bazi proteolitičkih enzima, kao što je Enzol (ili sličan deterdžent), i pripremite otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača deterdženta.
2. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
  - Dok su uronjeni u otopinu pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
3. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima koje je teško učinkovito očistiti. Pridržavajte se sljedećih općih smjernica:
  - Četkom istrljajte sve površine uređaja. Obratite posebnu pozornost na rezne dijelove ili hrapave površine koje se upotrebljavaju za turpijanje ili brušenje.
  - Za pristup slijepim otvorima ili kanilama upotrijebite prilagođeni uređaj za čišćenje cijevi. Uređaj za čišćenje cijevi umetnite u slijepe otvore i okrećite ili ga provucite kroz kanile tri (3) puta.
4. Temeljito isperite destiliranom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
  - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
5. Pripremite ultrazvučnu kupku uz pomoć otopine za čišćenje pridržavajući se koncentracija i temperatura koje je preporučio proizvođač deterdženta.
6. Uronite instrumente i aktivirajte kupku najmanje 10 minuta. Preporučena je frekvencija od 25 do 50 kHz.
7. Izvadite instrumente i ispirite ih destiliranom ili sterilnom vodom barem jednu (1) minutu ili dok ne budu uklonjeni svi tragovi otopine za čišćenje.
  - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
8. Vizualno provjerite ima li na instrumentima vidljive nečistoće i ako je primijetite, ponovite navedene korake čišćenja.
9. U pripremi za sterilizaciju instrumente osušite čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove. Uz pomoć čistog zraka pod tlakom uklonite vlagu s teško dostupnih područja.



## **Automatsko čišćenje instrumenata u uređaju za pranje/ dezinfekciju**

1. Pripremite otopinu enzimskog deterdženta prema uputama proizvođača.
2. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
  - Dok su uronjeni u otopinu pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
3. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima koje je teško učinkovito očistiti. Pridržavajte se sljedećih općih smjernica:
  - Četkom istrljajte sve površine uređaja. Obratite posebnu pozornost na rezne dijelove ili hrapave površine koje se upotrebljavaju za turpijanje ili brušenje.
  - Za pristup slijepim otvorima ili kanilama upotrijebite prilagođeni uređaj za čišćenje cijevi. Uređaj za čišćenje cijevi umetnite u slijepo otvore i okrećite ili ga provucite kroz kanile tri (3) puta.
4. Temeljito isperite destiliranom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
  - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
5. Stavite instrumente u automatski uređaj za pranje i dezinfekciju tako da sve površine instrumenata budu maksimalno izložene.
6. Pokrenite uređaj za pranje i dezinfekciju prema uputama proizvođača kako bi svi parametri ciklusa (tj. vrijeme, temperatura) bili primijenjeni.
7. Izvadite instrumente i provjerite ima li na njima zaostalih nečistoća ili vlage. Ako primijetite zaostalu nečistoću, ponovite ciklus automatskog čišćenja. Ako primijetite zaostalu vlagu, osušite instrumente čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove kako biste ih pripremili za sterilizaciju.

## **Ručno čišćenje sterilizacijskog spremnika**

1. Pripremite pH neutralnu otopinu deterdženta prema uputama proizvođača. Sredstva za čišćenje koja su previše kisela ili lužnata mogu oštetiti anodizirani sloj aluminijske kutije.
2. Pomoću meke spužve ili krpe očistite sve površine baze i poklopca spremnika te plitica za instrumente.

3. Temeljito isperite komponente spremnika pod čistom tekućom vodom kako biste potpuno uklonili ostatke deterdženta.
4. Temeljito osušite komponente spremnika.

### **Automatsko čišćenje sterilizacijskog spremnika u uređaju za pranje/dezinfekciju**

1. Pripremite pH neutralnu otopinu deterdženta prema uputama proizvođača uređaja za pranje.
2. Stavite komponente spremnika u uređaj za pranje tako da se ne mogu pomjerati i pokrenite ciklus.
3. Nakon završetka ciklusa čišćenja, izvadite komponente spremnika i provjerite jesu li suhe. Ako primijetite da su vlažne, osušite ih čistim ubrusima koji ne ostavljaju dlačice.

### **Sterilizacija**

Vlažna toplinska/parna sterilizacija preferiran je i preporučeni način sterilizacije sustava za isporuku tvrtke Tecomet.

Instrumente i spremnik potrebno je ispravno očistiti prije sterilizacije.

Stavite instrumente u odgovarajući položaj unutar sterilizacijskog spremnika prema oznakama/naljepnicama na spremniku. Kad je spremnik napunjen, stavite poklopac i fiksirajte sve zatvarače poklopca. Zatvoreni spremnik sada treba omotati omotačem koji je odobren u skladu s preporukama AAMI ST79. Spremnik je sada spreman za sterilizaciju prema dolje navedenim parametrima.

Preporučeni parametri za parnu sterilizaciju
















Način sterilizacije	Temp. izloženosti	Vrijeme izlaganja	*Vrijeme sušenja
Dinamičko uklanjanje zraka	132 °C	4 minute	60 minuta
Dinamičko uklanjanje zraka	135 °C	3 minute	60 minuta

\* Potpuno napunjene kutije validirane su s vremenom hlađenja od 60 minuta uz upotrebu dva jednoslojna omotača Kimguard KC600 omotana tehnikom sekvencijske omotnice prema AAMI ST79.

Vrijeme sušenja može se razlikovati ovisno o sterilizacijskoj opremi koja se upotrebljava, metodi omatanja i materijalu.

Zdravstvena ustanova odgovorna je validirati prikladno vrijeme sušenja prema vlastitim procesima.

## Simboli za označavanje

	Simbol za „proizvođača“
	Kataloški broj
	Oprez. Pogledati priloženu dokumentaciju
	Pogledati Upute za uporabu
	Oznaka serije
	Nesterilni instrument
	Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika
	Sterilni instrument
	CE <sup>1</sup>
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela <sup>1</sup>
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Medicinski proizvod
	Jedinica pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer


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

## **Návod k použití/Určené použití**

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

## **Výstrahy a bezpečnostní opatření**

### **⚠ Výstrahy**

- Opakovaně použitelné nástroje se dodávají NESTERILNÍ  a musí se před každým použitím řádně vyčistit a sterilizovat.
- Dodací systém není navržen tak, aby sám udržoval sterilitu. Dodací systém používejte pouze se schváleným sterilizačním obalovým materiálem. Kontejner má nožičky, které jsou určeny pouze pro skladovací účely a nikoli ke stohování pouzder pro sterilizaci.
- Před použitím těchto zařízení si přečtěte všechny pokyny.
- Chirurg musí být před použitím zařízení obeznámen s vhodnými chirurgickými technikami.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Pro čištění nepoužívejte kovové kartáče, abrazivní čisticí prostředky ani brusné houbičky.

### **Bezpečnostní opatření**

- Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Před každým použitím by měly být nástroje zkontrolovány, zda nejsou poškozeny a nemají tupé/nerovnoměrné řezné hrany. Nástroje vykazující známky poškození nebo opotřebení nepoužívejte.

- Sterilizační nádoba by měla být před každým použitím zkontrolována, zda není poškozená. Pečlivá pozornost by měla být věnována celistvosti držadla a vnějšímu povrchu nádoby, aby se zajistilo, že nebudou přítomny žádné ostré hrany/drsné okraje, které by trhaly obal.

### **Nástroje pro jednorázové použití**

- Mezi rizika opakovaného použití nástrojů pro jednorázové použití patří mimo jiné infekce pacienta a/nebo snížená funkční spolehlivost.

### **Omezení obnovy**

Opakované zpracování podle těchto pokynů má na nástroje minimální účinek. Konec životnosti chirurgických nástrojů z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebením a poškození způsobených určeným použitím nebo nesprávným použitím, nikoli obnovou.

### **Materiály a látky podléhající omezení**

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

### **Čištění**

- Je důrazně doporučeno, aby se nástroje čistily co nejdříve po každém chirurgickém použití a před sterilizací. Nástroje se čistí, aby se na minimum omezil čas zasychání zbytků biologického odpadu, které zůstanou na nástrojích.
- Je nutno pečlivě zvážit kvalitu vody používané pro ředění čisticích prostředků a pro oplachování nástrojů. Doporučuje se používání destilované vody pro čištění a sterilní vody pro oplachování. Vyhnete se používání horké vody, protože v ní koagulují a tvrdnou nečistoty na bázi proteinů.
- Všechny čisticí prostředky a desinfekční činidla je nutno připravovat podle doporučení výrobce. Používejte pouze čisticí prostředky a desinfekční činidla s téměř neutrálním pH, které jsou schválené pro použití na chirurgické nástroje.

### **Předčištění při použití**

- Z nástrojů vlhkými utěrkami na jednorázové použití odstraňte zbylé biologické nečistoty a tkáň.
- Co nejdříve po použití vložte nástroje do nádoby s destilovanou vodou nebo na ták a zakryjte vlhkými ručníky.

## **Manuální čištění nástrojů**

1. Podle doporučení výrobce připravte proteolytické enzymatické rozpouštědlo jako např. Enzol (nebo podobný prostředek) a připravte čisticí prostředek podle doporučení výrobce.
2. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
  - Při ponoření pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
3. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zařízení drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Zvláštní pozornost věnujte prvkům, které je obtížné účinně vyčistit. Řiďte se těmito obecnými pokyny:
  - Pomocí kartáčku vydrhněte všechny povrchy prostředku. Věnujte zvláštní pozornost všem řezným prvkům nebo drsným povrchům používaným pro pilování nebo broušení.
  - Pro přístup ke slepým otvorům nebo kanyle použijte těsně přiléhající čistič na trubice. Čistič na trubice vložte do slepých otvorů a otáčejte s ním. V případě kanyl jej tříkrát (3x) protáhněte všemi kanyly.
4. Důkladně oplachujte destilovanou vodou, než zmizí všechny stopy po čisticím roztoku.
  - Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
5. Připravte ultrazvukovou lázeň s čisticím roztokem o teplotě a koncentraci doporučené výrobcem čisticího prostředku.
6. Nástroje ponořte a lázeň aktivujte po dobu minimálně 10 minut. Doporučuje se frekvence 25–50 kHz.
7. Nástroje vyjměte a oplachujte v destilované nebo sterilní vodě po dobu nejméně jedné (1) minuty, nebo dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího roztoku.
  - Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
8. Vizuálně zkontrolujte nástroje, zda neobsahují viditelné znečištění, a pokud pozorujete zbytky nečistot, tyto čisticí kroky opakujte.
9. Nástroje osušte čistými utěrkami bez chloupků v rámci přípravy na sterilizaci. Vlhkost z těžko dostupných oblastí odstraňte pomocí čistého stlačeného vzduchu.

## **Automatické čištění nástrojů s použitím desinfekční myčky**

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok enzymatického čisticího prostředku.
2. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
  - Při ponoření pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
3. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zařízení drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Zvláštní pozornost věnujte prvkům, které je obtížné účinně vyčistit. Řiďte se těmito obecnými pokyny:
  - Pomocí kartáčku vydrhněte všechny povrchy prostředku. Věnujte zvláštní pozornost všem řezným prvkům nebo drsným povrchům používaným pro pilování nebo broušení.
  - Pro přístup ke slepým otvorům nebo kanyle použijte těsně přiléhající čistič na trubice. Čistič na trubice vložte do slepých otvorů a otáčejte s ním. V případě kanyl jej třikrát (3x) protáhněte všemi kanylami.
4. Důkladně oplachujte destilovanou vodou, než zmizí všechny stopy po čisticím roztoku.
  - Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
5. Nástroje vložte do automatické dezinfekční myčky a dbejte, aby jejich povrchy byly maximálně exponovány.
6. Dezinfekční myčku používejte podle pokynů výrobce, aby bylo zajištěno dodržení všech parametrů cyklu (tj. času a teploty).
7. Vyjměte nástroje a zkontrolujte, zda na nich nejsou zbytkové nečistoty nebo vlhkost. Pokud pozorujete zbytky nečistot, opakujte automatický čisticí cyklus. Pokud pozorujete zbývající vlhkost, osušte nástroje čistými utěrkami bez chloupků v rámci přípravy na sterilizaci.

## **Manuální čištění sterilizační nádoby**

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok čisticího prostředku s neutrálním pH. Příliš kyselá nebo zásaditá čisticí prostředky mohou poškodit eloxovaný povrch hliníkového pouzdra.
2. Pomocí měkké houbičky nebo látkové utěrky vyčistěte všechny povrchy dna a víka nádoby a tácy na nástroje.

3. Důkladně opláchněte součásti nádoby čistou tekoucí vodou, aby se odstranily všechny zbytky čisticího prostředku.
4. Součásti nádoby důkladně osušte.

### **Automatické čištění sterilizační nádoby s použitím desinfekční myčky**

1. Podle doporučení výrobce myčky připravte roztok čisticího prostředku s neutrálním pH.
2. Součásti nádoby vložte do myčky tak, aby se nemohly pohybovat, a spusťte cyklus.
3. Po dokončení cyklu čištění vyjměte součásti nádoby a zkontrolujte, že jsou suché. Pokud objevíte vlhkost, osušte součásti čistou utěrkou bez chloupků.

### **Sterilizace**

Preferovaná a doporučená metoda sterilizace dodacích systémů Tecomet je sterilizace vlhkým teplem/parou.

Před sterilizací se nástroje a nádoba musí důkladně vyčistit.

Vložte nástroje do správného místa v dodacím systému ve sterilizační nádobě podle značek/označení v nádobě. Po naplnění na nádobu nasad'te víčko a zajistěte všechny západky na víčku. Uzavřená nádoba by nyní měla být zabalena schváleným obalem dle doporučení AAMI ST79. Nádoba je nyní připravena ke sterilizaci podle parametrů uvedených níže.

Doporučené parametry parní sterilizace

Režim sterilizace	Teplota expozice	Doba expozice	*Doba sušení
Dynamické odvzdušnění	132 °C	4 minuty	60 minut
Dynamické odvzdušnění	135 °C	3 minuty	60 minut

\*Zcela naplněná pouzdra validovaná 60minutovou dobou chlazení pomocí dvou aplikací jednovrstvého obalu Kimguard KC600 za použití techniky sekvenčních obálek podle AAMI ST79. Doba sušení se může lišit v závislosti na použitém sterilizačním zařízení, metodě balení a materiálu. Je odpovědností zdravotnického zařízení ověřit vhodnou dobu sušení pomocí vlastních postupů.



## Symboly označení



Symbol výrobce



Katalogové číslo



Upozornění. Prostudujte si doprovodné dokumenty



Prostudujte si návod k použití



Číslo šarže



Nesterilní nástroj



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



Sterilní nástroj



CE <sup>1</sup>



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



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Zdravotnický prostředek



Jednotka balení



Země výroby



Distributor


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

## **Brugsanvisning/Tilsigtet anvendelse**

Tecomet-leveringssystemer (kasser og bakker) er beregnet på beskyttelse af, organisering af og levering til operationsfeltet af kirurgiske instrumenter og/eller andre medicinske anordninger. Tecomet-leveringssystemer (kasser og bakker) er ikke designet til at opretholde sterilitet i sig selv. De er designet til at lette steriliseringsprocessen, når de bruges i forbindelse med et indpakningsmateriale (en steriliseringsindpakning godkendt af FDA (Food and Drug Administration – Det amerikanske kontor for kontrol med fødevarer og medicin). Indpakningsmaterialer er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering af damp (tørring), og til at opretholde steriliteten af de indvendige komponenter.

## **Advarsler og forholdsregler**

### **Advarsler**

- Alle instrumenter og tilbehør leveres USTERILE  og skal rengøres og steriliseres korrekt før hver brug.
- Leveringssystemet er ikke konstrueret til at opretholde sterilitet i sig selv. Brug kun leveringssystemet med et godkendt steriliseringsindpakningsmateriale. Beholderen har fødder, der kun er beregnet til opbevaringsformål og ikke til at stable kasser til sterilisering.
- Læs disse anvisninger helt igennem, før anordningerne tages i brug.
- Kirurgen er ansvarlig for at være bekendt med de passende kirurgiske teknikker før brugen af anordningerne.
- Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.
- Brug ikke metalbørster, slibende rengøringsmidler eller skuresvampe til rengøring.

### **Forholdsregler**

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

- Instrumenterne bør inspiceres for skader og matte/ujævne skærekanter før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- Steriliseringsbeholderen skal inspiceres for skader før hver brug. Der bør udvises omhyggelig opmærksomhed på håndtagets integritet og beholderens ydre for at sikre, at der ikke er skarpe kanter/grater hvorpå emballagen kan rives itu.

### **Instrumenter til engangsbrug**

- Risici i forbindelse med genanvendelse af engangsinstrumenter omfatter, men er ikke begrænset til, infektion af patienten og/eller reduceret funktionsikkerhed.

### **Begrænsninger ved genbehandling**

Gentagen behandling i henhold til disse anvisninger påvirker instrumenterne minimalt. Udløbet af levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andet metal bestemmes normalt på grundlag af slid og skader som følge af den tiltænkte brug eller misbrug og ikke af genbehandlingen.

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

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

### **Rengøring**

- Det anbefales på det kraftigste, at instrumenterne rengøres så hurtigt som muligt efter hver kirurgisk procedure og inden sterilisation for at begrænse den tid, rester af biologisk snavs har til at tørre ind på instrumenterne.
- Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylning af instrumenterne, skal tages nøje i betragtning. Brugen af destilleret vand til rengøring og sterilt vand til skylning anbefales. Undgå at bruge meget varmt vand, da dette vil koagulere og hærde proteinbaseret snavs.
- Alle rengøringsmidler og desinficerende midler skal klargøres i overensstemmelse med producentens anbefalinger. Brug kun rengøringsmidler og desinficerende midler med næsten neutral pH og som er godkendt til brug på kirurgiske instrumenter.

### **Forrengøring på anvendelsespunktet**

- Fjern overskydende biologisk snavs og væv fra instrumenter ved brug af engangsservietter.

- Så hurtigt som muligt efter brug skal instrumenterne placeres i en balje med destilleret vand eller på en bakke dækket til med fugtige håndklæder.

### **Manuel rengøring af instrumenter**

1. Klargør et proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel såsom Enzol (eller tilsvarende), og klargør en rengøringsopløsning i henhold til producentens anbefalinger.
2. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten.
  - Under nedsænkningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
3. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især opmærksom på funktioner, der gør effektiv rengøring vanskelig. Følg disse generelle retningslinjer:
  - Brug en børste til at skrubbe alle flader på udstyret. Vær især opmærksom på skærende funktioner eller ujævne overflader anvendt til filing eller slibning.
  - Brug en tæt passende piberenser til blindhuller eller kanyler. Indfør og drej piberenseren i blindhullerne, eller før den igennem alle kanyler tre (3) gange.
4. Skyl grundigt med destilleret vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
  - Under skylningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
5. Klargør et ultralydsbad med en rengøringsopløsning med den koncentration og temperatur, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet.
6. Nedsenk instrumenterne, og aktivér badet i mindst 10 minutter. En frekvens på 25-50 kHz anbefales.
7. Fjern og skyl instrumenterne i destilleret eller sterilt vand i mindst et (1) minut, eller indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
  - Under skylningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
8. Inspicér visuelt instrumenterne for synligt snavs, og gentag disse rengøringstrin, hvis der observeres resterende snavs.
9. Tør instrumenterne med rene, fnugfri servietter som klargøring til sterilisering. Brug ren trykluft til at fjerne fugt fra sværttilgængelige områder.

## **Automatiseret rengøring af instrumenter ved hjælp af vaske-/desinficeringsapparat**

1. Klargør en opløsning af enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til producentens anbefalinger.
2. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten.
  - Under nedsænkningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
3. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især opmærksom på funktioner, der gør effektiv rengøring vanskelig. Følg disse generelle retningslinjer:
  - Brug børsten til at skrubbe alle overflader på udstyret. Vær især opmærksom på skærende funktioner eller ujævne overflader anvendt til filing eller slibning.
  - Brug en tætpassende piberenser til blindhuller eller kanyler. Indfør og drej piberenseren i blindhullerne, eller før den igennem alle kanyler tre (3) gange.
4. Skyl grundigt med destilleret vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
  - Under skylningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
5. Nedsenk instrumenterne i et automatiseret vaske-/desinficeringsapparat på en måde, der maksimerer eksponeringen af instrumentfladerne.
6. Betjen vaske-/desinficeringsapparatet ifølge producentens anvisninger for at sikre, at samtlige cyklusparametre (dvs. tid, temperatur) overholdes.
7. Fjern instrumenterne, og se dem efter for tegn på resterende snavs eller våde steder. Hvis der ses rester af snavs, skal den automatiserede rengøringscyklus gentages. Hvis der observeres våde områder, skal instrumenterne tørres af med rene, fnugfrie servietter som klargøring til sterilisering.

## **Manuel rengøring af steriliseringsbeholder**

1. Klargør en opløsning af rengøringsmiddel med neutral pH i henhold til producentens anbefalinger. Rengøringsmidler, der er for syreholdige eller alkaliske, kan beskadige den anodiserede belægning på aluminiumskassen.
2. Rengør alle overflader på beholderbunden, låg og instrumentbakker med en blød svamp eller klud.

3. Skyl beholderens dele omhyggeligt i rent rindende vand for at fjerne alle rester af rengøringsmiddel.
4. Tør beholderens dele grundigt.

### **Automatiseret rengøring af steriliseringsbeholder ved hjælp af vaske-/desinficeringsapparat**

1. Klargør en opløsning af rengøringsmiddel med neutral pH i henhold til anbefalingerne fra producenten af vaskeapparatet.
2. Sæt beholderens dele i vaskeapparatet på en måde, der forhindrer dem i at flytte sig, og start cyklussen.
3. Når rengøringscyklussen er færdig, fjernes beholderens dele, og det kontrolleres, at de er tørre. Hvis der findes fugtighed, skal delene tørres med rene, fnugfri servietter.

### **Sterilisering**

Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til Tecomet-leveringssystemerne.

Instrumenterne og beholderen skal rengøres korrekt, inden de steriliseres.
















Anbring instrumenterne i deres respektive position i steriliseringsbeholderen ifølge markeringerne/mærkningen i beholderen. Når beholderen er fyldt, sættes låget på, og alle fastgøringslåg sikres. Den lukkede beholder skal nu indpakkes med godkendt indpakning i overensstemmelse med anbefalinger i AAMI ST79. Beholderen er nu klar til sterilisering ifølge de nedenstående parametre.

Anbefalede parametre for dampsterilisering

Steriliseringsmetode	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid	*Tørretid
Prævakuum/ dynamisk luftfjernelse	132 °C	4 minutter	60 minutter
Prævakuum/ dynamisk luftfjernelse	135 °C	3 minutter	60 minutter

\* Fyldte kasser valideret med 60 minutters afkøling ved brug af to påføringer med Kinguard KC600 ét-lags-indpakning og en sekventiel kuvertindpakningsteknik ifølge AAMI ST79. Tørretiden kan variere afhængigt af den anvendte sterilisationsudstyr, indpakningsmetode og materiale. Hospitalet er ansvarligt for at godkende den relevante tørretid under behandlingen.

## Mærkningssymboler

	Symbol for "Producent"
	Katalognummer
	Forsigtig. Se vedlagte dokumenter
	Se brugsanvisningen
	Lotnummer
	Usterilt instrument
	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge
	Sterilt instrument
	CE <sup>1</sup>
	CE-mærke med nummer på bemyndiget organ <sup>1</sup>
	Autoriseret repræsentant i EU
	Medicinsk udstyr
	Emballeringsenhed
	Fremstillingsland
	Distributør


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

### Gebruiksaanwijzing/Beoogd gebruik

Tecomet leveringssystemen (houders en trays) zijn bestemd voor de bescherming, het rangschikken en het in het chirurgieveld plaatsen van chirurgische instrumenten en/of andere medische hulpmiddelen. Tecomet leveringssystemen (houders en trays) worden niet geacht vanzelf steriel te blijven. Ze zijn bestemd om de sterilisatie te vergemakkelijken bij gebruik met een wikkelmateriaal (door de Amerikaanse FDA goedgekeurd sterilisatiewikkelmateriaal). Wikkelmateriaal 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.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

#### **Waarschuwingen**

- De herbruikbare instrumenten worden NIET-STERIEL  geleverd en moeten vóór elk gebruik op de juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Het leveringssystemen worden niet geacht vanzelf steriel te blijven. Gebruik het leveringssysteem alleen met een goedgekeurd wikkelmateriaal. De houder heeft pootjes die uitsluitend voor opslagdoeleinden dienen, niet om houders voor sterilisatie op elkaar te stapelen.
- Lees deze instructies volledig door voordat u de hulpmiddelen gebruikt.
- Het valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg om vertrouwd te zijn met de desbetreffende chirurgische technieken alvorens de hulpmiddelen te gebruiken.
- Bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette instrumenten dient een persoonlijke beschermende uitrusting (PBU) te worden gedragen.
- Gebruik bij het reinigen nooit metalen borstels, schurende reinigingsmiddelen of schuursponsjes.

#### Voorzorgsmaatregelen

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



- Voorafgaand aan elk gebruik dient een inspectie plaats te vinden om te controleren of de instrumenten geen beschadigingen of botte/onregelmatige snijranden hebben. Instrumenten die tekenen van schade of aantasting vertonen, mogen niet worden gebruikt.
- De sterilisatiecontainer moet vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op beschadiging. Besteed in het bijzonder aandacht aan de integriteit van de handgreep en de buitenkant van de houder om er zeker van te zijn dat er geen scherpe randen/bramen aanwezig zijn die het folie kunnen openscheuren.

### **Instrumenten voor eenmalig gebruik**

- De risico's van het hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik omvatten, maar zijn niet beperkt tot, infectie van de patiënt en/of aantasting van de betrouwbaarheid of werking.

### **Beperkingen met betrekking tot herverwerking**

Herhaalde verwerking volgens deze instructies heeft minimale gevolgen voor de instrumenten. Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur doorgaans bepaald door slijtage en schade als gevolg van beoogd gebruik of onjuist gebruik, en niet door herverwerking.

### **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.

### **Reiniging**

- Tecomet raadt aan de instrumenten zo snel mogelijk na elke chirurgische ingreep en vóór het steriliseren te reinigen om de tijd van indroging van biologisch vuil dat op de instrumenten is achtergebleven, te beperken.
- De nodige aandacht moet worden besteed aan de kwaliteit van het water dat voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en voor het afspoelen van de instrumenten wordt gebruikt. Het wordt aanbevolen om voor reiniging gedestilleerd water te gebruiken en voor het afspoelen steriel water. Vermijd het gebruik van heet water, aangezien eiwitheoudend vuil hierdoor zal coaguleren en verharden.

- Alle reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten worden bereid volgens de aanbevelingen van de desbetreffende fabrikant. Gebruik uitsluitend reinigings- en ontsmettingsmiddelen die een vrijwel neutrale pH hebben en zijn goedgekeurd voor gebruik op chirurgische instrumenten.

### **Voorreiniging op de plaats van gebruik**

- Verwijder met behulp van wegwerpdoekjes het meeste biologische vuil en weefsel van de instrumenten.
- Leg de instrumenten na gebruik zo snel mogelijk in een bak met gedestilleerd water of op een blad onder vochtige handdoeken.

### **Handmatige reiniging van instrumenten**

1. Bereid een oplossing van een proteolytisch enzymatisch detergens zoals Enzol (of een equivalent daarvan) en een reinigingsoplossing volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het detergens.
2. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.
  - Beweeg tijdens het onderdompelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
3. Schrob de instrumenten met een zachte reinigingsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigingsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Besteed speciale aandacht aan die delen van elk hulpmiddel die moeilijk te reinigen zijn. Volg hierbij deze algemene richtlijnen:
  - Schrob met de borstel alle oppervlakken van het hulpmiddel. Besteed speciale aandacht aan alle snijvlakken of ruwe oppervlakken die voor vijl- of slijpbewerkingen worden gebruikt.
  - Gebruik een nauw aansluitende leidingborstel om in blinde gaten of canules te komen. Bij blinde gaten steekt u de leidingborstel erin en maakt u ronddraaiende bewegingen, bij canules haalt u de leidingborstel erdoorheen. Herhaal dit drie (3) keer.
4. Spoel grondig af met gedestilleerd water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing verwijderd zijn.
  - Beweeg tijdens het spoelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.

5. Maak een ultrasoon bad met reinigungsoplossing klaar en houd daarbij de concentratie en temperatuur aan die door de detergensfabrikant worden aanbevolen.
6. Dompel de instrumenten onder en activeer het bad minimaal 10 minuten. Een frequentie van 25 – 50 kHz wordt aanbevolen.
7. Verwijder de instrumenten en spoel ze in gedestilleerd of steriel water gedurende ten minste één (1) minuut of totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
  - Beweeg tijdens het spoelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
8. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de reinigungsstappen als resterend vuil wordt waargenomen.
9. Droog de instrumenten met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie. Gebruik schone perslucht om vocht te verwijderen uit moeilijk te bereiken plaatsen.

### **Automatische reiniging van instrumenten in een was-/desinfectietoestel**

1. Bereid een oplossing van een enzymatisch detergens volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.
  - Beweeg tijdens het onderdompelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
3. Schrob de instrumenten met een zachte reinigungsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Besteed speciale aandacht aan die delen van elk hulpmiddel die moeilijk te reinigen zijn. Volg hierbij deze algemene richtlijnen:
  - Schrob alle oppervlakken van het hulpmiddel met de borstel. Besteed speciale aandacht aan alle snijvlakken of ruwe oppervlakken die voor vijl- of slijpbewerkingen worden gebruikt.
  - Gebruik een nauw aansluitende leidingborstel om in blinde gaten of canules te komen. Bij blinde gaten steekt u de leidingborstel erin en maakt u ronddraaiende bewegingen, bij canules haalt u de leidingborstel erdoorheen. Herhaal dit drie (3) keer.

4. Spoel grondig af met gedestilleerd water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
  - Beweeg tijdens het spoelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
5. Laad de instrumenten zodanig in een automatisch was-/desinfectietoestel dat de instrumentoppervlakken maximaal worden blootgesteld.
6. Bedien het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant om te verzekeren dat alle cyclusparameters (d.w.z. tijd, temperatuur) correct worden ingesteld.
7. Verwijder de instrumenten en controleer ze op resterend vuil of vocht. Als vuilresten worden waargenomen, herhaal dan de automatische reinigungszyclus. Als resterend vocht wordt waargenomen, droog de instrumenten dan met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie.

### **Handmatige reiniging van de sterilisatiehouder**

1. Bereid een oplossing van detergens met neutraal pH volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Reinigungsmiddelen met een te hoge of te lage zuurgraad kunnen de geanodiseerde buitenlaag van de aluminium houder beschadigen.
2. Reinig alle oppervlakken van de onderkant en het deksel van de houder en de instrumententrays met een zachte spons of doek.
3. Spoel de componenten van de houder goed onder schoon stromend water om alle resten detergens te verwijderen.
4. Droog de componenten van de houder goed af.

### **Automatische reiniging van de sterilisatiehouder in een was-/desinfectietoestel**

1. Bereid een oplossing van detergens met neutraal pH volgens de aanbevelingen van de fabrikant. van het wastoestel.
2. Plaats de componenten van de houder zodanig in het wastoestel dat ze niet kunnen verschuiven en start de cyclus.
3. Na voltooiing van de reinigungszyclus verwijdert u de componenten van de houder en controleert u of ze droog zijn. Als ze nog nat zijn, droogt u de componenten af met schone, pluisvrije doekjes.

### **Sterilisatie**

Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de methode die de voorkeur heeft en wordt aanbevolen voor de Tecomet leveringssystemen.

De instrumenten en de houder moeten vóór sterilisatie op de juiste manier worden gereinigd.

Plaats de instrumenten op hun respectieve posities in de sterilisatiehouder volgens de markeringen/etikettering in de houder. Als de houder is geladen, plaats u het deksel erop en zet u alle sloten van het deksel vast. Vervolgens moet de gesloten houder in een goedgekeurd folie worden gewikkeld, in overeenstemming met de aanbevelingen in AAMI ST79. Daarna is de container klaar om te worden gesteriliseerd volgens onderstaande parameters.

#### Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie

<b>Sterilisatie-modus</b>	<b>Blootstellings-temp.</b>	<b>Blootstellings-tijd</b>	<b>*Droogtijd</b>
Dynamische luchtverwijdering	132 °C	4 minuten	60 minuten
Dynamische luchtverwijdering	135 °C	3 minuten	60 minuten

\* Volgeladen houders gevalideerd bij een afkoeltijd van 60 minuten, twee keer gewikkeld in Kimguard KC600 eenlaags folie met behulp van sequentiële wikkeltechniek conform AAMI ST79. De droogtijd kan verschillen afhankelijk van de gebruikte sterilisatieapparatuur, wikkelmethode en materialen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om aan de hand van hun eigen proces de juiste droogtijd te valideren.

## Symbolen op het etiket



Symbool voor “Fabrikant”



Catalogusnummer



Let op. Raadpleeg de bijbehorende documentatie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Lotnummer



Niet-steriel instrument



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



Steriel instrument



CE<sup>1</sup>



CE-markering met nummer van de aangemelde instantie<sup>1</sup>



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Medisch hulpmiddel



Verpakkingseenheid



Productieland



Distributeur


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

## **Kasutusjuhend/Ettenähtud kasutusotstarve**

Tecometi kandesüsteemid (karbid ja alused) on ette nähtud kirurgiliste instrumentide ja/või muude meditsiiniseadmete kaitsmiseks, korrastamiseks ja operatsiooniväljale viimiseks. Tecometi kandesüsteemid (karbid ja alused) ei ole iseenesest mõeldud steriilsuse säilitamiseks. Need on mõeldud steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks, kui neid kasutada koos mähkimismaterjaliga (FDA poolt heaks kiidetud steriliseerimisümbris). Ümbrismaterjalid ja steriliseerimiskonteinerid on ette nähtud võimaldama õhu eemaldamist ja auru läbitungimist/väljumist (kuivamist) ning säilitama neis sisalduvate komponentide steriilsust.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

### **! Hoiatused**

- MITTESTERIILSELT  tarnitavaid kordvkasutatavaid instrumente tuleb enne igat kasutamist nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida.
- Kandesüsteem ei ole loodud iseenesest steriilsuse säilitamiseks. Kasutage kandesüsteemi ainult koos heakskiidetud steriliseerimise mähkimismaterjaliga. Konteineri jalad on mõeldud ainult hoiustamiseks ja mitte karpide virnastamiseks steriliseerimise jaoks.
- Lugege käesolevad juhised enne seadme kasutamist täielikult läbi.
- Kirurg vastutab asjakohaste kirurgiliste meetodite valdamise eest enne antud seadmete kasutamist.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment (PPE)).
- Ärge kasutage puhastamiseks metallharju, abrasiivseid puhastusvahendeid ega abrasiivseid padjandeid.

### **Ettevaatusabinõud**

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

- Enne iga kasutamist tuleb instrumente kontrollida kahjustuste ja nüride/ebahütlaste lõikeservade suhtes. Kahjustusmärkidega ja lagunenu instrumente ei tohi kasutada.
- Steriliseerimiskonteinerit tuleb enne igit kasutamist kontrollida kahjustuste suhtes. Hoolikalt tuleb kontrollida käepideme terviklikkust ja konteineri välispinda, et vältida teravaid servi/täkkeid, mille tõttu võib mähis rebeneda.

## **Ühekordselt kasutatavad instrumentid**

- Ühekordselt kasutatavate instrumentide taaskasutamise riskide hulka kuuluvad muu hulgas patsiendi infektsioon ja/või töökindluse langus.

## **Taastöötlemise piirangud**

Korduv töötlemine vastavalt siintoodud juhiste osutab instrumentidele minimaalset mõju. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kavandatud kasutuse või väärkasutusega, aga mitte taastöötlemisega.

## **Materjalid ja piiratud kasutusega ained**

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

## **Puhastamine**

- Instrumentidele jäänud bioloogilise jääksaaste kuivamisaja piiramiseks on väga soovitatav puhastada instrumente pärast igit kirurgilist protseduuri ja enne steriliseerimist nii kiiresti kui võimalik.
- Hoolikalt tuleb jälgida puhastusainete lahjendamiseks ja instrumentide loputamiseks kasutatava vee kvaliteeti. Puhastamiseks on soovitatav kasutada destilleeritud ning loputamiseks steriliseeritud vett. Vältige kuuma vee kasutamist, kuna see koaguleerib ja kõvendab proteiinset saastet.
- Kõikide puhastusainete ja desinfektantide valmistamisel tuleb järgida vastavaid tootja soovitusi. Kasutage ainult kirurgiliste instrumentide jaoks heaks kiidetud peaaegu neutraalse pH-tasemega puhastusvahendeid ja desinfektante.

## **Kasutuskohas eelpuhastus**

- Eemaldage instrumentidelt ühekordselt kasutatavate lappidega bioloogiline liigsaaste ja kude.



- Paigutage instrumendid pärast kasutamist nii kiiresti kui võimalik destilleeritud veega täidetud anumasse või niiskete rätikutega kaetud kandikule.

### **Instrumentide käsitsi puhastamine**

1. Valmistage proteolüütiline ensümaatiline detergent, nagu näiteks Enzol (või võrdväärne) ning valmistage puhastuslahus vastavalt detergenti tootja soovitudele.
2. Sukeldage instrumendid ja leotage neid detergenti tootja soovitatud aja jooksul.
  - Liigutage sukeldamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
3. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu tõhusat puhastamist raskendada võivatele iseärasustele. Järgige alltoodud üldsuuniseid.
  - Küürige harjaga kõiki seadme pindu. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele lõikavatele elementidele ja viilimiseks või lihvimiseks kasutatavatele karedatele pindadele.
  - Juurdepääsuks süvenditele või kanüülidele kasutage tihedalt sisestuvat torupuhastit. Sisestage ja pöörake torupuhastit süvendites või liigutage seda kolm (3) korda läbi iga kanüüli.
4. Loputage põhjalikult destilleeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
  - Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
5. Valmistage ette detergenti tootja soovitatud temperatuuri ja kontsentratsiooniga puhastuslahusega ultrahelivann.
6. Sukeldage instrumendid ja aktiveerige vann vähemalt 10 minutiks. Soovitatav on kasutada sagedust 25–50 kHz.
7. Võtke instrumendid välja ja loputage neid destilleeritud või steriliseeritud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
  - Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
8. Kontrollige instrumente visuaalselt nähtava saaste suhtes ja korrake neid samme jääksaaste ilmnemisel.

9. Kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega. Kasutage puhast suruõhku niiskuse eemaldamiseks raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest.

### **Instrumentide automaatne puhastamine pesemis- ja desinfitseerimismasinas**

1. Valmistage ensümaatilise detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele.
2. Sukeldage instrumendid ja leotage neid detergendi tootja soovitatud aja jooksul.
  - Liigutage sukeldamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
3. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu tõhusat puhastamist raskendada võivatele iseärasustele. Järgige alltoodud üldsuuniseid.
  - Küürige harjaga kõiki seadme pindu. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele löikavatele elementidele ja viilimiseks või lihvimiseks kasutatavatele karedatele pindadele.
  - Juurdepääsuks süvenditele või kanüülidele kasutage tihedalt sisestuvat torupuhastit. Sisestage ja pöörake torupuhastit süvendites või liigutage seda kolm (3) korda läbi iga kanüüli.
4. Loputage põhjalikult destilleeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
  - Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
5. Laadige instrumendid automaatsesse pesemis- ja desinfitseerimismasinasse, maksimeerides instrumentide puhastuslahusega kokkupuutuvat pinda.
6. Kõikide tsükliparameetrite (st aja ja temperatuuri) järgimise tagamiseks käitage pesemis- ja desinfitseerimismasinat vastavalt tootja juhistele.
7. Võtke instrumendid välja ja kontrollige neid saastejääkide ja niiskuse suhtes. Saastejääkide ilmnemisel korrake automaatselt puhastamistsükli. Jääkniiskuse ilmnemisel kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega.

## **Steriliseerimiskonteineri käsitsi puhastamine**

1. Valmistage neutraalse pH-ga detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele. Liiga happelised või leeliselised puhastusained võivad alumiiniumkarbi anodeeritud pinnakatet kahjustada.
2. Puhastage pehme käsna või lapiga konteineri põhja, kaane ja instrumendikandikute pinnad.
3. Loputage konteineriosi põhjalikult puhta jooksva veel all, et jääkdetergent eemaldada.
4. Kuivatage konteineriosad põhjalikult.

## **Steriliseerimiskonteineri automaatne puhastamine pesemis- ja desinfitseerimismasinas**

1. Valmistage neutraalse pH-ga detergendi lahus vastavalt pesumasina tootja soovitudele.
2. Asetage konteineriosad pesumasinasse nii, et need ei saaks selles liikuda, ning käivitage pesutsükkel.
3. Pesutsükli lõppemise järgselt eemaldage konteineriosad masinast ning veenduge, et need on kuivad. Kui osad on märjad, siis kuivatage need puhaste ebemevabast materjalist lappidega.

## **Steriliseerimine**

Tecometi kandesüsteemide jaoks on eelistatav niiske kuumuse ja auruga steriliseerimine.

Instrumendid ja konteiner tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.

Asetage instrumendid steriliseerimiskonteinerisse nende vastavatesse positsioonidesse konteineri markeeringute/märgiste kohaselt. Kui konteiner on laaditud, katke see kaanega ning sulgege kõik kaanelukud. Suletud konteiner tuleb nüüd mähkida heakskiidetud mähisesse vastavalt AAMI ST79 soovitudele.

Konteiner on nüüd valmis steriliseerimiseks vastavalt alltoodud parameetritele.

Soovitavad parameetrid auruga steriliseerimiseks

<b>Steriliseerimis- režiim</b>	<b>Töötlemis- temperatuur</b>	<b>Töötlemisaeg</b>	<b>*Kuivamisaeg</b>
Dünaamiline õhueemaldus	132 °C	4 minutit	60 minutit
Dünaamiline õhueemaldus	135 °C	3 minutit	60 minutit

\* Täielikult laaditud karbid valideeritud 60-minutilise jahutusajaga kahe Kimguard KC600 ühekihilise mähisega kasutades

järjestikust mähkimistehnikat vastavalt AAMI ST79-le. Olenevalt kasutatavatest steriliseerimisseadmetest, mähkimismeetodist ja materjalist võib kuivamisaeq erineda. Nõuetekohase kuivamisaja valideerimise eest vastava protsessi kasutamisel vastutab tervishoiuasutus.

## **Märgistuse sümbolid**



„Tootjat“ tähistav sümbol



Katalooginumber



Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente



Lugege kasutusjuhendit



Partii number



Mittesteriilne instrument



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



Steriilne instrument



CE<sup>1</sup>



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



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Meditsiiniseade



Pakkeühik



Tootja riik



Levitaja


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

## Käyttöohjeet/käyttötarkoitus

Tecomet-kuljetusjärjestelmä (kotelot ja tarjottimet) on tarkoitettu kirurgisten instrumenttien ja/tai muiden lääkinällisten laitteiden suojaamiseen, järjestämiseen ja kuljettamiseen leikkausalueelle. Tecomet-kuljetusjärjestelmiä (kotelot ja tarjottimet) ei ole itsessään suunniteltu steriiliyden säilyttämiseen. Ne on suunniteltu sterilointimenetelmän avuksi, kun niitä käytetään yhdistelmänä pakkausmateriaalin (FDA:n myyntiluvan saanut sterilointikääre) kanssa. Kääremateriaali on suunniteltu siten, että se mahdollistaa ilman poistamisen, höyryn tunkeutumisen/poistumisen (kuivauksen) sekä sisäosien steriiliyden säilyttämisen.

## Varoitukset ja varotoimet

### Varoitukset

- **STERILOIMATTOMINA**  toimitetut uudelleenkäytettävät instrumentit on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Kuljetusjärjestelmä ei ole itsessään suunniteltu steriiliyden säilyttämiseen. Käytä kuljetusjärjestelmää vain valtuutetun steriloidun kääremateriaalin kanssa. Astiassa on jalat, jotka ovat tarkoitettu säilytystä varten eikä steriloitavien koteloiden pinoamiseen.
- Lue nämä ohjeet kokonaan ennen laitteiden käyttöä.
- Kirurgin tulee perehtyä asianmukaisiin leikkaustekniikoihin ennen laitteiden käyttöä.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja tai niiden kanssa työskentelyn aikana.
- Älä käytä hankaavia puhdistajia, metalliharjoja tai hankaussieniä puhdistamiseen.

### Varotoimet

- Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Instrumentti on tarkastettava ennen jokaista käyttöä, ja samalla on varmistettava, ettei sen leikkaavat terät ole tylsät/epätasaiset. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai heikentymisen merkkejä.

- Sterilointiastia on tarkistettava vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Kiinnitä erityisesti huomiota kahvan eheyteen ja ettei astian ulkopuolella ole teräviä kulmia/reunoja, jotka voisivat repiä kääreen rikki.

### **Kertakäyttöiset instrumentit**

- Kertakäyttöisten instrumenttien uudelleenkäyttämisen riskejä ovat mm. potilasinfektio ja/tai heikentynyt toimintavarmuus.

### **Uudelleenkäsittelyn rajoitukset**

Näiden ohjeiden mukaisella toistuvalla käsittelyllä on hyvin vähäinen vaikutus instrumentteihin. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaari määräytyy normaalisti kulumisen tai tarkoituksenmukaisen käytön tai väärinkäytön aiheuttaman vaurion perusteella, ei uudelleenkäsittelyn perusteella.

### **Materiaalit ja rajoitettu aine**

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

### **Puhdistaminen**

- Suosittelemme, että instrumentit puhdistetaan mahdollisimman pian jokaisen kirurgisen toimenpiteen jälkeen ja ennen sterilointia, jotta biologiset likajäämät eivät ehdi kuivua instrumenttien pinnalle.
- On harkittava huolellisesti sen veden laatua, jota käytetään puhdistusaineiden laimentamiseen ja instrumenttien huuhtomiseen. Tislattun veden käyttö puhdistukseen ja steriilin veden käyttö huuhteluun on suositeltavaa. Kuumun veden käyttöä on vältettävä, koska tämä koaguloi ja kovettaa proteiinipohjaisen lian.
- Kaikki puhdistusaineet ja desinfiointiaineet on valmisteltava niiden valmistajan suositusten mukaisesti. Käytä vain puhdistusaineita ja desinfiointiaineita, joiden pH on lähes neutraali ja jotka on hyväksytty käytettäväksi kirurgisille instrumenteille.

### **Esipuhdistus käyttötilassa**

- Poista liika biologinen lika ja kudokset instrumenteista kertakäyttöpyyhkeillä.

- Niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen, aseta instrumentit tislattua vettä sisältävään vatiin tai tarjottimelle, joka sitten peitetään kosteilla pyyhkeillä.

### **Instrumenttien manuaalinen puhdistaminen**

1. Valmistele proteolyttinen, entsyymaattinen pesuaine, kuten Enzol-aine (tai vastaava), valmistajan pesuaineita koskevien suositusten mukaisesti.
2. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.
  - Kun instrumentit ovat upotettuina, liikuttele kaikkia laitteita, joissa on saranat ja liikkuvia osia.
3. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta. Noudata seuraavia yleisiä ohjeita:
  - Pese kaikki laitteen pinnat käyttämällä harjaa. Kiinnitä erityisesti huomiota leikkaaviin piirteisiin tai karkeisiin pintoihin, joita käytetään hiomiseen tai hankaamiseen.
  - Puhdista umpipohjaiset reiät tai kanyylit käyttämällä sopivaa piippuharjaa. Vie ja pyöritä harjaa umpipohjaisissa rei'issä tai vie se kolme (3) kertaa kanyylin läpi.
4. Huuhtele perusteellisesti tislatulla vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
  - Liikuttele kaikkia laitteita, joissa on saranat ja liikkuvia osia, huuhtelun aikana.
5. Valmista ultraäänihaude puhdistusnesteellä, jonka pitoisuus ja lämpötila ovat pesuaineen valmistajan suosittelemia.
6. Upota instrumentit ja käynnistä haude vähintään 10 minuutin ajaksi. Suositeltu taajuus on 25–50 kHz.
7. Poista ja huuhtele instrumentit tislatussa tai steriilissä vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan tai kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
  - Liikuttele kaikkia laitteita, joissa on saranat ja liikkuvia osia, huuhtelun aikana.
8. Tarkista visuaalisesti, onko instrumenteissa näkyvää likaa ja toista nämä puhdistusvaiheet, jos likaa on näkyvissä.
9. Valmistele instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä. Poista kosteus vaikeapääsysisistä kohdista puhtaalla paineilmalla.

## **Instrumenttien automaattinen puhdistaminen käyttämällä pesu-desinfiointikonetta**

1. Valmistele entsyymaattisen puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.
  - Kun instrumentit ovat upotettuina, liikuttele kaikkia laitteita, joissa on saranat ja liikkuvia osia.
3. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta. Noudata seuraavia yleisiä ohjeita:
  - Pese kaikki laitteen pinnat käyttämällä harjaa. Kiinnitä erityisesti huomiota leikkaaviin piirteisiin tai karkeisiin pintoihin, joita käytetään hiomiseen tai hankaamiseen.
  - Puhdista umpipohjaiset reiät tai kanyylit käyttämällä sopivaa piippuharjaa. Vie ja pyöritä harjaa umpipohjaisissa rei'issä tai vie se kolme (3) kertaa kanyylin läpi.
4. Huuhtelee perusteellisesti tislatulla vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
  - Liikuttele kaikkia laitteita, joissa on saranat ja liikkuvia osia, huuhtelun aikana.
5. Lataa instrumentit automaattiseen pesu-/desinfiointikoneeseen siten, että instrumenttipintojen altistuminen käsittelylle on mahdollisimman suurta.
6. Käytä pesu-/desinfiointikonetta valmistajan ohjeiden mukaisesti sen varmistamiseksi, että kaikki ohjelman parametrit (ts. aika, lämpötila) ovat oikeita.
7. Poista instrumentit ja tarkista, onko niissä likaa tai kosteutta. Jos likajäämiä havaitaan, toista automaattinen pesuohjelma. Jos kosteusjäämiä havaitaan, valmistelee instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä.

## **Astian manuaalinen puhdistaminen ja steriloiminen**

1. Valmistelee pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti. Liian hapan tai emäksinen puhdistusaine voi vaurioittaa alumiinikotelon anodisoitua pintaa.
2. Puhdista kaikki astian pohjan, kannen ja instrumenttitarjottimien pinnat pehmeällä sienellä tai liinalla.



3. Huuhtelee astian osat perusteellisesti puhtaan juoksevan veden alla kaikkien puhdistusainejäämien poistamiseksi.
4. Kuivaa astian osat perusteellisesti.

### **Astian automaattinen puhdistaminen ja sterilointi käyttämällä pesu-desinfiointikonetta**

1. Valmistele pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineen liuos pesukoneen valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Aseta astian osat pesukoneeseen tavalla, joka estää niiden liikkumisen, ja aloita ohjelma.
3. Kun puhdistusohjelma on valmis, poista astian osat ja varmista, että ne ovat kuivia. Jos kosteutta havaitaan, kuivaa osat puhtailla nukkaamattomilla liinoilla.

### **Sterilointi**

Sterilointi kostealla lämmöllä / höyryllä on paras ja suositeltava menetelmä Tecomet-kuljetusjärjestelmälle.

Instrumentit ja astia on puhdistettava asianmukaisesti ennen sterilointia.

Aseta instrumentit vastaaviin paikkoihinsa sterilointiastiassa astian sisällä olevien merkkien/merkkien mukaisesti. Kun astia on kuormattu, aseta kansi päälle ja kiinnitä kaikki lukot. Sitten suljettu astia on kiedottava kääreeseen standardin AAMI ST79 mukaisella tavalla. Astia on nyt valmis steriloitavaksi alla olevien parametrien mukaan.

Suosittelavat parametrit höyrysterilointia varten

Sterilointitapa	Altistus-lämpötila	Altistusaika	*Kuivausaika
Dynaaminen ilman poisto	132 °C	4 minuuttia	60 minuuttia
Dynaaminen ilman poisto	135 °C	3 minuuttia	60 minuuttia

\* Täyteen ladatut astiat, jotka on validoitu 60 minuutin jäähtytysajalle kahdella yksittäisellä Kimguard KC600 -monikerrospakkauksella käyttämällä peräkkäistä kirjekuorimenetelmää AAMI ST79 -standardin mukaan. Kuivausaika voi vaihdella käytettyjen sterilointivälineiden, kääremenetelmän ja materiaalin mukaan. Terveystieteiden yksikkö on vastuussa sopivan kuivausajan validoimisesta heidän käytössensä olevalla prosessillaan.

## Etikettisymbolit



Valmistajan merkki



Tuotenumero



Varoitus. Katso mukana toimitettuja asiakirjoja



Katso käyttöohjeita



Eränumero



Epästeriili instrumentti



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



Steriili instrumentti



CE<sup>1</sup>



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



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Lääkinnällinen laite



Pakkausyksikkö



Valmistusmaa



Jakelija


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

## Οδηγίες χρήσης/Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα συστήματα παράδοσης (θήκες και δίσκοι) της Tecomet προορίζονται για την προστασία, την οργάνωση και την παράδοση στο χειρουργικό πεδίο χειρουργικών εργαλείων ή/και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα συστήματα παράδοσης (θήκες και δίσκοι) της Tecomet δεν έχουν σχεδιαστεί για να διατηρούν τη στειρότητα από μόνα τους. Έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διεργασίας αποστείρωσης όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υλικό περιτύλιξης (περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από την FDA). Το υλικό περιτύλιξης έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την αφαίρεση αέρα, τη διεύθυνση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στειρότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Προειδοποιήσεις

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  και πρέπει να καθαρίζονται καλά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Το σύστημα παράδοσης δεν σχεδιαστεί για να διατηρεί τη στειρότητα από μόνο του. Χρησιμοποιήστε το σύστημα παράδοσης μόνο με εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης. Ο περιέκτης έχει ποδαράκια σχεδιασμένα μόνο για σκοπούς φύλαξης και όχι για τη στοίβαξη θηκών για αποστείρωση.
- Διαβάστε πλήρως αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση των συσκευών.
- Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση των συσκευών.
- Θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας (ΑΕΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού ή αποξεστικούς σπόγγους για τον καθαρισμό.

## **Προφυλάξεις**

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν ζημιά και στομωμένες/ανομοιογενείς ακμές κοπής πριν από κάθε χρήση. Τα εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή αλλοίωσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Ο περιέκτης αποστείρωσης θα πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν ζημιά πριν από κάθε χρήση. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ακεραιότητα της λαβής και του εξωτερικού μέρους του περιέκτη ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές ακμές/γρέζια που θα έσχιζαν το περιτύλιγμα.

## **Εργαλεία μίας χρήσης**

- Οι κίνδυνοι λόγω της επαναχρησιμοποίησης εργαλείων μίας χρήσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη λοίμωξη του ασθενούς ή/και τη μειωμένη αξιοπιστία λειτουργίας.

## **Περιορισμοί επανεπεξεργασίας**

Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και τις ζημιές της χρήσης για την οποία προορίζονται ή της εσφαλμένης χρήσης και όχι από την επανεπεξεργασία.

## **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.

## **Καθαρισμός**

- Συνιστάται ιδιαίτερα τα εργαλεία να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατόν μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση, και πριν την αποστείρωση, προκειμένου να περιορίζεται ο χρόνος αποξήρασης των βιολογικών υπολειμμάτων που παραμένουν επάνω στα εργαλεία.
- Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των παραγόντων καθαρισμού και για την έκπλυση των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Συνιστάται η χρήση απεσταγμένου νερού για τον καθαρισμό και στείρου νερού για την έκπλυση. Αποφύγετε τη χρήση καυτού νερού, καθώς

αυτό θα προκαλέσει πήξη και σκλήρυνση των καταλοίπων που αποτελούνται από πρωτεΐνες.

- Όλοι οι παράγοντες καθαρισμού και τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών τους. Χρησιμοποιείτε μόνο παράγοντες καθαρισμού και απολυμαντικά που έχουν σχεδόν ουδέτερο pH και είναι εγκεκριμένοι για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία.

### **Σημείο χρήσης, προκαταρκτικός καθαρισμός**

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα και τους ιστούς από τα εργαλεία με αναλώσιμα μαντηλάκια.
- Το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση, τοποθετήστε τα εργαλεία σε λεκάνη με απεσταγμένο νερό ή σε δίσκο καλυμμένο με νοτισμένες πετσέτες.

### **Μη αυτόματος καθαρισμός εργαλείων**

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως το Enzol (ή αντίστοιχο), σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
2. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
  - Ενώ τα εργαλεία παραμένουν εμβαπτισμένα, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
3. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Τρίψτε τη συσκευή κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που μπορεί να είναι δύσκολο να καθαριστούν αποτελεσματικά. Ακολουθήστε αυτές τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες:
  - Χρησιμοποιώντας βούρτσα, τρίψτε όλες τις επιφάνειες της συσκευής. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα κοφτερά σημεία ή τις αδρές επιφάνειες που χρησιμοποιούνται για πλήρωση ή απόξεση.
  - Χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων που να χωράει εφαρμοστά για να καθαρίσετε τυφλές οπές ή κάνουλες. Εισαγάγετε και περιστρέψτε το βουρτσάκι μέσα στις τυφλές οπές ή περάστε το μέσω οποιασδήποτε κάνουλας τρεις (3) φορές.

4. Εκπλύνετε καλά με απεσταγμένο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
  - Κατά την έκπλυση, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
5. Προετοιμάστε ένα λουτρό με υπερήχους, το οποίο περιέχει διάλυμα καθαρισμού σε συγκέντρωση και θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
6. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και ενεργοποιήστε το λουτρό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Συνιστάται συχνότητα 25 – 50 kHz.
7. Αφαιρέστε και ξεπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή στείρο νερό για τουλάχιστον (1) λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
  - Κατά την έκπλυση, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
8. Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες και επαναλάβετε αυτά τα βήματα καθαρισμού εάν παρατηρήσετε ότι έχουν παραμείνει ακαθαρσίες.
9. Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση. Χρησιμοποιήστε καθαρό πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε την υγρασία από τις δυσπρόσιτες περιοχές.

### **Αυτόματος καθαρισμός εργαλείων με συσκευή πλύσης/ απολύμανσης**

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με ενζυμικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
2. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
  - Ενώ τα εργαλεία παραμένουν εμβαπτισμένα, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
3. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Τρίψτε τη συσκευή κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που μπορεί να είναι δύσκολο να καθαριστούν αποτελεσματικά. Ακολουθήστε αυτές τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες:

- Χρησιμοποιώντας βούρτσα, τρίψτε όλες τις επιφάνειες της συσκευής. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα κοφτερά σημεία ή τις αδρές επιφάνειες που χρησιμοποιούνται για πλήρωση ή απόξεση.
  - Χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων που να χωράει εφαρμοστά για να καθαρίσετε τυφλές οπές ή κάνουλες. Εισαγάγετε και περιστρέψτε το βουρτσάκι μέσα στις τυφλές οπές ή περάστε το μέσω οποιασδήποτε κάνουλας τρεις (3) φορές.
4. Εκπλύνετε καλά με απεσταγμένο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
    - Κατά την έκπλυση, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
  5. Φορτώστε τα εργαλεία σε αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, με τρόπο που να μεγιστοποιεί την έκθεση των επιφανειών των εργαλείων.
  6. Να χειρίζεστε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για να διασφαλίσετε ότι θα ακολουθηθούν όλες οι παράμετροι των κύκλων (δηλαδή χρόνος, θερμοκρασία).
  7. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ελέγξτε για τυχόν ακαθαρσίες ή υγρασία που έχουν παραμείνει. Εάν παρατηρήσετε κατάλοιπα ακαθαρσιών, επαναλάβετε τον αυτοματοποιημένο κύκλο καθαρισμού. Εάν παρατηρήσετε ότι έχει παραμείνει υγρασία, στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά πανάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση.

### **Μη αυτόματος καθαρισμός του περιέκτη αποστείρωσης**

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή. Τα πολύ όξινα ή πολύ αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο ανοδιωμένο φινίρισμα της αλουμινένιας θήκης.
2. Χρησιμοποιώντας μαλακό σφουγγάρι ή πανί, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες της βάσης, του καπακιού και των δίσκων εργαλείων του περιέκτη.
3. Εκπλύνετε ενδελεχώς τα εξαρτήματα του περιέκτη με καθαρό τρεχούμενο νερό, για να αφαιρέσετε όλα τα κατάλοιπα απορρυπαντικού.
4. Στεγνώστε ενδελεχώς τα εξαρτήματα του περιέκτη.

## **Αυτοματοποιημένος καθαρισμός του περιέκτη αποστείρωσης με συσκευή πλύσης/απολύμανσης**

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
2. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του περιέκτη μέσα στη συσκευή πλύσης με τρόπο που να αποτρέπει τη μετακίνησή τους και ξεκινήστε τον κύκλο.
3. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου καθαρισμού, αφαιρέστε τα εξαρτήματα του περιέκτη και βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνά. Εάν παρατηρηθεί υγρασία, στεγνώστε τα εξαρτήματα με καθαρά πανιά που δεν αφήνουν χνουδί.

## **Αποστείρωση**

Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί την προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδο για τα συστήματα παράδοσης της Tecomet.

Τα εργαλεία και ο περιέκτης πρέπει να καθαρίζονται σωστά πριν από την αποστείρωση.

Τοποθετήστε τα εργαλεία στην αντίστοιχη θέση εντός του περιέκτη αποστείρωσης, σύμφωνα με τις σημάνσεις/την επισήμανση στον περιέκτη. Μετά τη φόρτωση του περιέκτη, τοποθετήστε το καπάκι και ασφαλίστε όλα τα μάνταλα του καπακιού. Ο κλειστός περιέκτης πρέπει τώρα να τυλιχτεί με εγκεκριμένο περιτύλιγμα σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου AAMI ST79. Ο περιέκτης είναι τώρα έτοιμος για αποστείρωση σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρατίθενται παρακάτω.

Συνιστώμενες παράμετροι για αποστείρωση με ατμό
















Τρόπος αποστείρωσης	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος έκθεσης	*Χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	132 °C (270 °F)	4 λεπτά	60 λεπτά
Δυναμική αφαίρεση αέρα	135 °C (275 °F)	3 λεπτά	60 λεπτά

\* Πλήρως φορτωμένες θήκες με χρόνο κρώματος 60 λεπτών, με χρήση δύο εφαρμογών μονόφυλλου περιτυλίγματος Kimguard KC600 με τεχνική διαδοχικής περιτύλιξης διπλού φακέλου σύμφωνα με το πρότυπο AAMI ST79. Ο χρόνος στεγνώματος



μπορεί να διαφέρει λόγω του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αποστείρωσης, της μεθόδου περιτύλιξης και του υλικού. Αποτελεί ευθύνη του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης να επικυρώσει τον κατάλληλο χρόνο στεγνώματος με χρήση της δικής του διαδικασίας.

## Σύμβολα επισήμανσης

	Σύμβολο για «Κατασκευαστής»
	Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή. Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας
	Μη αποστειρωμένο εργαλείο
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Αποστειρωμένο εργαλείο
	CE <sup>1</sup>
	Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού <sup>1</sup>
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μονάδα συσκευασίας
	Χώρα κατασκευής
	Διανομέας


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

## **Használati utasítás/Rendeltetés**

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

## **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

### **⚠ Figyelmeztetések**

- Az újr felhasználható műszereket NEM STERILEN  szállítják és azokat minden egyes használat előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell.
- A tartórendszer kialakításánál fogva önmagában nem tartja meg a sterilitást. A tartórendszert kizárólag engedélyezett sterilizálási csomagolóanyaggal használja. A tárolóedény lábakkal rendelkezik, amelyek kizárólag tárolási célt szolgálnak, nem pedig a tokok sterilizálás alatti egymásra rakásához.
- Az eszközök használata előtt olvassa végig ezeket az utasításokat.
- A sebész felelőssége gondoskodni arról, hogy az eszközök használata előtt elsajátítsa a megfelelő sebészeti technikákat.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során személyi védőfelszerelést kell viselni.
- Tisztításhoz nem szabad fémkefét, súroló hatású tisztítószereket, vagy súrolópárnát használni.

### **Óvintézkedések**

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

- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek nem sérültek-e, valamint hogy a vágóélek nincsenek-e kikopva, illetve nem egyenetlenek-e. A sérülés vagy kopás jeleit mutató műszereket nem szabad használni.
- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a sterilizálási tárolóedény nem sérült-e. Nagy figyelmet kell fordítani a fogantyú épségére és a tárolóedény külsejére, biztosítva azt, hogy nincsenek éles szélek vagy sorják, amelyek elszakíthatják a csomagolóanyagot.

### **Egyszer használatos műszerek**

- Az egyszer használatos műszerek újrafelhasználásával járó kockázatok közé tartozik egyebek között a beteg fertőzése és/ vagy a műszer működési megbízhatóságának csökkenése.

### **Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások**

A jelen utasítások szerinti újrafeldolgozás minimális hatással van a műszerekre. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek üzemi élettartamának végét általában a rendeltetésszerű használat vagy a nem rendeltetésszerű használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg, nem pedig az újrafeldolgozás.

### **Anyagok és korlátozott anyagok**

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

### **Tisztítás**

- Kifejezetten javasolt, hogy a műszereket minden egyes sebészeti eljárást követően és sterilizálás előtt a lehető leghamarabb tisztítsák meg, hogy a műszereken maradó biológiai szennyeződések száradási ideje korlátozott legyen.
- A tisztítószer hígításához és a műszerek öblítéséhez használt víz minőségét körültekintően meg kell fontolni. A tisztításhoz desztillált víz, az öblítéshez steril víz használata javasolt. Ne használjon forró vizet, mert annak hatására a fehérjealapú szennyeződések koagulációja és megkeményedése következik be.
- Az összes tisztítószer és a fertőtlenítőszer a gyártó ajánlásainak megfelelően kell előkészíteni. Kizárólag közel semleges pH-jú, az orvosi műszerekhez jóváhagyott tisztítószerket és fertőtlenítőszerket használjon.

## **Előtisztítás a használat helyén**

- Egyszer használatos törölkendővel távolítsa el a biológiai szennyeződés és szövet nagy részét a műszerekről.
- Használat után amint lehet, helyezze a műszereket egy desztillált vízzel töltött edénybe, vagy tálcára helyezve takarja be őket nedves törölkendővel.

## **A műszerek kézi tisztítása**

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen elő egy proteolitikus enzim alapú tisztítószeret – például Enzolt vagy vele egyenértékű tisztítószeret – és készítsen egy tisztítóoldatot.
2. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig.
  - Mialatt folyadékba vannak merítve, hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
3. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson különleges figyelmet a nehezen megtisztítható részekre. Kövesse az alábbi általános irányelveket:
  - A kefével súrolja le az eszköz összes felületét. Fordítson különleges figyelmet a vágóélekre, illetve a reszeléshez vagy csiszoláshoz használt érdes felületekre.
  - A vakfuratok és kanülök tisztításához használjon szorosan illeszkedő csőtisztítót. A csőtisztítót vezesse be és forgassa el a vakfuratokban, illetve vezesse azt át a kanülökön három (3) alkalommal.
4. Alaposan öblítse át desztillált vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
  - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
5. Készítsen ultrahangos fürdőt a tisztítószer gyártója által javasolt töménységű és hőmérsékletű oldattal.
6. Merítse az oldatba a műszereket, és legalább 10 percre hozza működésbe a fürdőt. 25–50 kHz-es frekvencia használata ajánlott.
7. Távolítsa el a műszereket a fürdőből, és öblítse őket desztillált vagy steril vízben legalább egy (1) percig, vagy amíg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.

- Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
8. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e szennyeződés a műszereken, és ha maradt rajtuk látható szennyeződés, ismétlje meg ezeket a tisztítási lépéseket.
  9. Tiszta, szálmentes törülőkendővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez. A nehezen elérhető területekről tiszta, nagy nyomású levegővel távolítsa el nedvességet.

### **A műszerek automatizált tisztítása mosó-fertőtlenítő berendezéssel**

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen enzimes mosószeroldatot.
2. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig.
  - Mialatt folyadékba vannak merítve, hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
3. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson különleges figyelmet a nehezen megtisztítható részekre. Kövesse az alábbi általános irányelveket:
  - A kefével súrolja le az eszköz összes felületét. Fordítson különleges figyelmet a vágóélekre, illetve a reszeléshez vagy csiszoláshoz használt érdes felületekre.
  - A vakfuratok és kanülök tisztításához használjon szorosan illeszkedő csőtisztítót. A csőtisztítót vezesse be és forgassa el a vakfuratokban, illetve vezesse azt át a kanülökön három (3) alkalommal.
4. Alaposan öblítse át desztillált vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
  - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
5. Helyezze a műszereket automata mosó-fertőtlenítő berendezésbe oly módon, hogy a tisztítás a műszerek felületeit maximálisan érje.
6. Működtesse a mosó-fertőtlenítő berendezést a gyártó utasításainak megfelelően, a ciklus összes paraméterét (idő, hőmérséklet) az előírásoknak megfelelően megválasztva.

7. Távolítsa el a műszereket, és ellenőrizze, hogy szennyezettek, illetve nedvesek maradtak-e. Ha megmaradó szennyeződést észlel, ismételje meg az automatikus tisztítási ciklust. Ha megmaradó nedvességet észlel, akkor tiszta, szálmentes törlőkendővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez.

### **A sterilizálási tárolóedény kézi tisztítása**

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen semleges pH-jú mosószeroldatot. A túl savas vagy túl lúgos tisztítószer károsíthatják az alumínium tok anódozott fényezését.
2. Puha szivaccsal vagy törlőkendővel tisztítsa meg a tárolóedény aljának, fedelének és a műszertálcáknak az összes felületét.
3. Tiszta folyóvíz alatt alaposan öblítse át a tárolóedény komponenseit, hogy a mosószer maradéktalanul távozzon.
4. Alaposan szárítsa meg a tárolóedény komponenseit.

### **A sterilizálási tárolóedény automatizált tisztítása mosó-fertőtlenítő berendezéssel**

1. A mosogatóberendezés gyártója ajánlásainak megfelelően készítsen semleges pH-jú mosószeroldatot.
2. Úgy helyezze a tárolóedény komponenseit a mosogatóberendezésbe, hogy ne tudjanak elmozdulni, és indítsa el a ciklust.
3. A tisztítási ciklus befejezése után távolítsa el a tárolóedény komponenseit, és ellenőrizze, hogy szárazak-e. Ha valamelyik komponenst nedvesnek találja, tiszta, szálmentes törlőkendővel törölje szárazra.

### **Sterilizálás**

A nedves hővel/gőzzel végzett sterilizálás a preferált és ajánlott módszer a Tecomet tartórendszerek sterilizálására.

Sterilizálás előtt a műszereket és a tárolóedényt megfelelően meg kell tisztítani.

Helyezze a műszereket megfelelő helyzetben a sterilizálási tárolóedénybe, a tárolóedényen szereplő jelzéseknek/címkéknek megfelelően. A tárolóedény megtöltése után helyezze rá a fedelet, és zárja le az összes fedélzárát. A lezárt tárolóedényt ezután be kell csomagolni egy jóváhagyott csomagolóanyagba az AAMI ST79 ajánlásoknak megfelelően. Ezzel a tárolóedény készen áll a sterilizálásra, az alábbiakban felsorolt paraméterekkel.

## A gőzsterilizálás ajánlott paraméterei

Sterilizálási mód	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő	*Száradási idő
Dinamikus levegő-eltávolítás	132 °C	4 perc	60 perc
Dinamikus levegő-eltávolítás	135 °C	3 perc	60 perc

\* Teljesen megtöltött tokok 60 perces hűlési idővel validálva, AAMI ST79 szerinti szekvenciális burkolási technikával felhelyezett két Kimguard KC600 egyrétegű csomagolókendő alkalmazásával. A száradási idő eltérő lehet a használt sterilizálási berendezéstől, a csomagolási módszertől és a csomagolóanyagtól függően. Az egészségügyi intézmény felelőssége validálni a megfelelő száradási időt, a saját eljárásuk szerint.

## Címkeszimbólumok



„Gyártó” szimbóluma



Katalógusszám



Figyelem! Tanulmányozza át a kísérő dokumentumokat



Tekintse át a használati utasítást



Tételszám



Nem steril műszer



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



Steril műszer



CE<sup>1</sup>



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



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Orvosi eszköz



Csomagolási egység



Gyártási ország



Forgalmazó

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




## **Lietošanas pamācība/paredzētā lietošana**

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

## **Brīdinājumi un norādījumi**

### **⚠ Brīdinājumi**

- Atkārtoti lietojami instrumenti tiek piegādāti NESTERILI  un pirms katras lietošanas tie ir pienācīgi jānotīra un jāsterilizē.
- Piegādes sistēma nav izstrādāta tā, lai tā atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Piegādes sistēmu izmantojiet tikai ar apstiprinātu sterilizācijas ietinamo materiālu. Tvertnei ir kājiņas, kas paredzētas tikai uzglabāšanai, nevis kastu kraušanai sterilizēšanai.
- Pirms ierīču lietošanas pilnībā izlasiet šos norādījumus.
- Ķirurgs ir atbildīgs par atbilstošas ķirurģiskās tehnikas pārzināšanu pirms ierīču lietošanas.
- Rīkojoties vai strādājot ar inficētiem vai iespējami inficētiem instrumentiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Tīrīšanai nedrīkst izmantot metāla suku, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai abrazīvus sūkļus.

### **Norādījumi**

- Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Pirms katras lietošanas instrumenti ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tiem nav bojājumu un neasu/nelīdzenu asmeņu. Instrumentus, kuriem ir bojājuma vai nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.

- Pirms katras lietošanas sterilizācijas tvertne ir jāāpškata, lai pārbaudītu, vai tai nav bojājumu. Īpaša uzmanība jāpievērš roktura veselumam un tvertnes ārpusē, lai nodrošinātu, ka nav asu malu/atšarpju, kas var pārplēst papīru.

## **Vienreizlietojamie instrumenti**

- Risks, izmantojot vienreizlietojamus instrumentus atkārtoti, ietver, piemēram, pacienta inficēšanas un/vai pasliktinātas darbības uzticamības risku.

## **Atkārtotas apstrādes ierobežojumi**

Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē instrumentus. Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas vai neatbilstošas lietošanas laikā, nevis atkārtota apstrāde.

## **Materiāli un aizliegtā viela**

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

## **Tīrīšana**

- Ir ļoti ieteicams instrumentus tīrīt pēc iespējas ātrāk pēc katras ķirurģiskās procedūras un pirms sterilizācijas, lai samazinātu uz instrumentiem atlikušā bioloģiskā piesārņojuma žūšanas laiku.
- Rūpīgi jāapsver tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un instrumentu skalošanai izmantotā ūdens kvalitāti. Ieteicams izmantot destilētu ūdeni tīrīšanai un sterilu ūdeni skalošanai. Jāizvairās no karsta ūdens izmantošanas, jo tas koagulēs un padarīs cietu olbaltumvielas saturošu piesārņojumu.
- Visi tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi jā sagatavo saskaņā ar to ražotāju ieteikumiem. Izmantojiet tikai tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus ar gandrīz neitrālu pH, kas ir apstiprināti lietošanai ķirurģiskajiem instrumentiem.

## **Priekštīrīšana lietošanas vietā**

- Notīriet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu un audus no instrumentiem izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes.
- Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk ievietojiet instrumentus traukā ar destilētu ūdeni vai uz paplātes, kas jāpārklāj ar mitriem dvieļiem.

## **Instrumentu manuālā tīrīšana**

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu mazgāšanas līdzekli, piemēram, Enzol (vai līdzvērtīgu līdzekli), un sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem.
2. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
  - Kamēr tie ir iemērkti, kustīniet visas to viras un kustīgās daļas.
3. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet vietām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu. Ievērojiet tālāk sniegtās vispārīgās vadlīnijas.
  - Noberziet visas ierīces virsmas ar suku. Īpašu uzmanību pievēršiet asmeņiem vai nelīdzenām virsmām, ko izmanto slīpēšanai vai rupjapstrādei.
  - Lai piekļūtu necaurejošām atverēm vai kanulām, izmantojiet cieši piegulošu cauruļu tīrīšanas birsti. Ievietojiet cauruļu tīrīšanas birsti necaurejošajā atverē un grieziet to vai arī virziet to cauri kanulai trīs (3) reizes.
4. Rūpīgi skalojiet ar destilētu ūdeni, kamēr ir noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
  - Skalošanas laikā kustīniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
5. Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar tīrīšanas šķīdumu mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā.
6. Iegremdējiet instrumentus un aktivizējiet vannu vismaz uz 10 minūtēm. Ieteicamā frekvence ir 25 – 50 kHz.
7. Izņemiet un skalojiet instrumentus destilētā vai sterilā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr izzudušas tīrīšanas šķīduma atliekas.
  - Skalošanas laikā kustīniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
8. Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai nav redzamu netīrumu, un atkārtojiet šos tīrīšanas soļus, ja ir redzamas netīrumu paliekas.
9. Sagatavojot sterilizācijai, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm. Lai atbrīvotos no mitruma grūti aizsniedzamās vietās, izmantojiet tīru, saspīestu gaisu.

## **Instrumentu automātiskā tīrīšana, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu**

1. Sagatavojiet enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
2. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
  - Kamēr tie ir iemērkti, kustīniet visas to viras un kustīgās daļas.
3. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet vietām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu. Ievērojiet tālāk sniegtās vispārīgās vadlīnijas.
  - Noberziet visas ierīces virsmas ar suku. Īpašu uzmanību pievēršiet asmeņiem vai nelīdzenām virsmām, ko izmanto slīpēšanai vai rupjapstrādei.
  - Lai piekļūtu necaurejošām atverēm vai kanulām, izmantojiet cieši piegulošu cauruļu tīrīšanas birsti. Ievietojiet cauruļu tīrīšanas birsti necaurejošajā atverē un grieziet to vai arī virziet to cauri kanulai trīs (3) reizes.
4. Rūpīgi skalojiet ar destilētu ūdeni, kamēr ir noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
  - Skalošanas laikā kustīniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
5. Ievietojiet instrumentus automatizētajā mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā tā, lai nodrošinātu maksimālu iedarbību uz virsmām.
6. Darbiniet mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lai tiktu ievēroti visi cikla parametri (t.i., laiks, temperatūra).
7. Izņemiet instrumentus un pārbaudiet, vai nav palikuši netīrumi vai mitrums. Ja novērojat netīrumu paliekas, atkārtojiet automātiskās tīrīšanas ciklu. Ja novērojat mitrumu, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm, lai tos sagatavotu sterilizācijai.

## **Sterilizācijas tvertnes manuālā tīrīšana**

1. Sagatavojiet neitrāla pH mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Tīrīšanas līdzekļi, kas ir pārāk skābi vai sārmaini, var bojāt alumīnija kastes anodēto apdari.
2. Izmantojot mīkstu sūkli vai drānu, notīriet visas tvertnes pamatnes, vāka un instrumentu aplāšu virsmas.

3. Rūpīgi noskalojiet tvertnes sastāvdaļas zem tīra, tekoša ūdens, lai noņemtu visas mazgāšanas līdzekļa atliekas.
4. Rūpīgi nožāvējiet tvertnes sastāvdaļas.

### **Sterilizācijas tvertnes automātiskā tīrīšana, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu**

1. Sagatavojiet neitrāla pH mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar mazgāšanas iekārtas ražotāja ieteikumiem.
2. Ievietojiet tvertnes sastāvdaļas mazgāšanas iekārtā tā, lai tās nevarētu izkustēties, un sāciet ciklu.
3. Pēc tīrīšanas cikla pabeigšanas izņemiet tvertnes sastāvdaļas un pārbaudiet, vai tās ir sausas. Ja tiek konstatēts mitrums, nosusiniet sastāvdaļas ar tīrām bezplūksnu salvetēm.

### **Sterilizācija**

Tecomet piegādes sistēmām vēlamā un ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru karstu gaisu/tvaiku.

Pirms sterilizācijas instrumenti un tvertne ir pareizi jānotīra.

Ievietojiet instrumentus to attiecīgajās pozīcijās sterilizācijas tvertnē saskaņā ar tvertnē esošajiem marķējumiem/etiķeti.

Tiklīdz tvertne ir piepildīta, uzlieciet vāku un nostipriniet visus vāka fiksatorus. Noslēgtā tvertne tagad ir jāiesaiņo apstiprinātā ietinamajā papīrā saskaņā ar AAMI ST79 ieteikumiem. Tvertne ir gatava sterilizācijai, ievērojot tālāk uzskaitītos parametrus.

Ieteicamie parametri sterilizācijai ar tvaiku

Sterilizācijas režīms	Iedarbības temperatūra	Iedarbības laiks	*Žāvēšanas laiks
Dinamiskā gaisa atsūkšana	132 °C	4 minūtes	60 minūtes
Dinamiskā gaisa atsūkšana	135 °C	3 minūtes	60 minūtes

\* Pilnībā piepildītas kastes, kam apstiprināts 60 minūšu atdzesēšanas laiks, izmantojot divas Kimguard KC600 vienslāņa ietinamā papīra kārtas un secīgo aplokšnes tipa metodi saskaņā ar AAMI ST79. Žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no izmantotās sterilizācijas iekārtas, ietišanas metodes un materiāla. Veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par atbilstošā žāvēšanas laika pārbaudi, izmantojot savu procesu.

## Etiketes simboli



„Ražotāja” simbols



Kataloga numurs



Uzmanību! Skatīt klātpievienotos dokumentus



Skatīt lietošanas pamācību



Sērijas numurs



Nesterils instruments



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



Sterils instruments



CE<sup>1</sup>



CE marķējums ar paziņotās struktūras numuru<sup>1</sup>



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Medicīniska ierīce



Iepakojuma vienība



Ražotājvalsts



Izplatītājs


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

## **Naudojimo instrukcijos / numatytoji paskirtis**

„Tecomet“ tiekimo sistemos (dėklai ir padėklai) skirtos chirurginiams instrumentams ir (arba) kitoms medicinos priemonėms apsaugoti, organizuoti ir pristatyti į chirurginį lauką. „Tecomet“ tiekimo sistemos (dėklai ir padėklai) neskirtos išlaikyti sterilumą. Jos sukurtos palengvinti sterilizacijos procesą, kai naudojamos kartu su vyniojamąja medžiaga (FDA patvirtintas sterilizacijos įvyniojimas). Vyniojamoji medžiaga suprojektuota taip, kad būtų galima pašalinti orą, prasiskverbti garams / pašalinti garus (išdžiovinti) ir išlaikyti vidinių komponentų sterilumą.

## **Ispėjimai ir atsargumo priemonės**

### **Ispėjimai**

- Daugkartiniai instrumentai pateikiami NESTERILŪS , todėl kaskart prieš naudojant juos būtina tinkamai išvalyti ir sterilizuoti.
- Tiekimo sistema neskirta išlaikyti sterilumą. Tiekimo sistemą naudokite tik su patvirtinta sterilizavimo vyniojamąja medžiaga. Konteineris turi kojeles, kurios skirtos tik konteineriui laikyti ir neskirtos sterilizavimo dėklams dėti vienas ant kito.
- Prieš naudodami priemones, perskaitykite visą šią instrukciją.
- Chirurgas yra atsakingas už taikomų chirurginių metodų įvaldymą prieš naudojant priemones.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus arba su jais dirbant, reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones (AAP).
- Valydami nenaudokite metalinių šepetėlių, abrazyvinių valiklių ar abrazyvinių kempinėlių.

### **Atsargumo priemonės**

- Pagal JAV federalinius įstatymus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Kaskart prieš naudojant reikia patikrinti, ar instrumentai nepažeisti ir ar jų pjovimo briaunos nėra atšipusios ir (arba) nelygios. Pastebėjus pažeidimo ar apirimo požymių, instrumentų naudoti negalima.

- Kaskart prieš naudojant reikia patikrinti, ar sterilizavimo konteineris nepažeistas. Reikia atidžiai patikrinti rankenų vientisumą ir konteinerio išorę, ar nėra aštrių kraštų ir (arba) šerpetų, galinčių įplėšti vyniojamąją medžiagą.

## **Vienkartiniai instrumentai**

- Vienkartinius instrumentus naudojant pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą infekcine liga, sumažinti jų funkcinį patikimumą ir kita rizika.

## **Pakartotinio apdorojimo apribojimai**

Kartotinis apdorojimas pagal šias instrukcijas instrumentams daro minimalų poveikį. Nerūdijančiojo plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų tinkamumo termino pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal paskirtį, naudojant netinkamai ir neapdorojant pakartotinai.

## **Medžiagos ir ribojamos medžiagos**

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

## **Valymas**

- Labai rekomenduojama instrumentus po kiekvienos chirurginės procedūros ir prieš sterilizaciją išvalyti kuo greičiau, kad nespėtų pridžiūti ant instrumentų likę biologinės kilmės nešvarumai.
- Labai svarbu atsižvelgti į valikliams skiesti ir instrumentams skalauti naudojamo vandens kokybę. Rekomenduojama valymui naudoti distiliuotą vandenį, o skalavimui – sterilų vandenį. Venkite karšto vandens, nes jis sukels koaguliaciją ir sukietins baltyminės kilmės nešvarumus.
- Ruošiant visus valiklius ir dezinfekantus, būtina vadovautis jų gamintojų rekomendacijomis. Naudokite tik tuos valiklius ir dezinfekantus, kurių pH yra beveik neutralus ir kurie yra patvirtinti chirurginiams instrumentams apdoroti.

## **Parengiamasis valymas naudojimo vietoje**

- Vienkartinėmis šluostėmis nuo instrumentų nuvalykite prikibusius biologinės kilmės nešvarumus ir audinių likučius.
- Naudotus instrumentus kuo greičiau pamerkite į distiliuoto vandens vonelę arba sudėję į dėklą užklodite drėgnais rankšluosčiais.



## **Rankinis instrumentų valymas**

1. Pagal valymo priemonės gamintojo rekomendacijas paruoškite proteoliziniu fermentu pagrįstą ploviklį, tokį kaip „Enzol“ (ar lygiavertį) ir valymo tirpalą.
2. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
  - Kol priemonės panardintos, suaktyvinkite visas priemones su lankstais ir judamosiomis dalimis.
3. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Priemonę šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalų nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti. Vadovaukitės šiomis bendrosiomis gairėmis:
  - Šepetėliu nušveiskite visus priemonės paviršius. Ypatingą dėmesį atkreipkite į visus pjovimo elementus ar šiurkščius paviršius, naudotus dildinti arba šlifuoti.
  - Norėdami pasiekti aklinas angas arba kaniules, naudokite glaudžiai įspraudžiamu vamzdelių valytuvą. Įstatykite ir pasukite aklinose angose arba pastumkite vamzdelių valytuvą per visas kaniules tris (3) kartus.
4. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
  - Skalaudami suaktyvinkite visas priemones su lankstais ir judamosiomis dalimis.
5. Paruoškite ultragarso vonelę su tokios koncentracijos ir temperatūros valymo tirpalu, kokią rekomenduoja ploviklio gamintojas.
6. Panardinkite instrumentus ir įjunkite vonelę mažiausiai 10 minučių. Rekomenduojamas 25–50 kHz dažnis.
7. Instrumentus išimkite ir skalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu mažiausiai vieną (1) minutę arba kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
  - Skalaudami suaktyvinkite visas priemones su lankstais ir judamosiomis dalimis.
8. Apžiūrėkite instrumentus, ar nematyti nešvarumų, o pastebėję nešvarumų likučių pakartokite tuos pačius valymo žingsnius.
9. Ruošdami sterilizuoti, nusauskite instrumentus švariomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis. Švariu suslėgtu oru iš sunkiai pasiekiamų vietų išpūskite drėgmę.

## **Automatinis instrumentų valymas naudojant dezinfekavimo plautuvą**

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite fermentinio ploviklio tirpalą.
2. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
  - Kol priemonės panardintos, suaktyvinkite visas priemones su lankstais ir judamosiomis dalimis.
3. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Priemonę šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalų nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti. Vadovaukitės šiomis bendrosiomis gairėmis:
  - Šepetėliu nušveiskite visas priemonės paviršius. Ypatingą dėmesį atkreipkite į visus pjovimo elementus ar šiuurkščius paviršius, naudotus dildinti arba šlifuoti.
  - Norėdami pasiekti aklinas angas arba kaniules, naudokite glaudžiai įspraudžiamu vamzdelių valytuvą. Įstatykite ir pasukite aklinoose angose arba pastumkite vamzdelių valytuvą per visas kaniules tris (3) kartus.
4. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
  - Skalaudami suaktyvinkite visas priemones su lankstais ir judamosiomis dalimis.
5. Instrumentus automatiniame dezinfekavimo plautuve išdėliokite tokia tvarka, kad būtų apdoroti visi įmanomi instrumento paviršiai.
6. Dezinfekavimo plautuvą naudokite pagal gamintojo nurodymus, griežtai laikydamiesi visų ciklų parametrų (t. y. laiko, temperatūros) reikalavimų.
7. Instrumentus išimkite ir patikrinkite, ar nelikę nešvarumų arba drėgmės. Pastebėję nešvarumų likučių, pakartokite automatinio valymo ciklą. Jei instrumentai dar atrodo drėgnoki, juos nusausinkite švარიomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis, kad galėtumėte ruošti sterilizavimui.

## **Rankinis sterilizavimo konteinerio valymas**

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite neutralaus pH ploviklio tirpalą. Valymo priemonės, kurios yra pernelyg rūgštinės arba šarminės, gali pažeisti anoduotą aliuminio korpuso dangą.

2. Minkšta kempine ar šluoste nuvalykite visus konteinerio pagrindo, dangčio ir instrumentų padėklų paviršius.
3. Kruopščiai nuskalaukite konteinerio komponentus po švariu tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte visus ploviklio likučius.
4. Kruopščiai išdžiovinkite konteinerio komponentus.

### **Automatinis sterilizavimo konteinerio valymas naudojant dezinfekavimo plautuvą**

1. Pagal ploviklio gamintojo rekomendacijas paruoškite neutralaus pH ploviklio tirpalą.
2. Konteinerio komponentus sudėkite į plautuvą taip, kad jie negalėtų judėti, ir pradėkite ciklą.
3. Baigę valymo ciklą, išimkite konteinerio komponentus ir patikrinkite, ar jie sausi. Jei pastebima drėgmė, komponentus nusauskite švariomis šluostėmis, nepaliekiančiomis pūkelių.

### **Sterilizavimas**

Sterilizavimas drėgnuoju kaitinimu / garu yra tinkamiausias ir rekomenduojamas metodas „Tecomet“ tiekimo sistemoms sterilizuoti.

Instrumentai ir konteineris prieš sterilizuojant turi būti tinkamai išvalyti.

Padėkite instrumentus į atitinkamą padėtį sterilizavimo konteineryje, atsižvelgdami į konteineryje esančius ženklus / etiketes. Kai konteineris pakrautas, uždėkite dangtį ir užfiksuokite visas dangčio spynas. Uždarytas konteineris dabar turėtų būti įvyniotas į patvirtintą vyniojamąją medžiagą pagal AAMI ST79 rekomendacijas. Dabar konteineris yra paruoštas sterilizavimui pagal toliau išvardytus parametrus.

Rekomenduojami parametrai sterilizuojant garais

<b>Sterilizavimo režimas</b>	<b>Apdorojimo temperatūra</b>	<b>Poveikio trukmė</b>	<b>* Džiovimo trukmė</b>
Dinaminis oro išsiurbimas	132 °C	4 minutės	60 minučių
Dinaminis oro išsiurbimas	135 °C	3 minutės	60 minučių

\* Visiškai pakrauti dėklai, patvirtinti naudojant 60 minučių vėsinimo laiką du kartus apvyniojus „Kimguard KC600“ vieno sluoksnio plėvele, naudojant nuoseklių vokų metodą pagal AAMI ST79. Džiuvimo laikas gali skirtis dėl naudojamos sterilizacijos įrangos, vyniojimo būdo ir medžiagos. Sveikatos

priežiūros įstaiga privalo patvirtinti tinkamą džiovavimo laiką naudojant jų procesą.

## **Etiketėse vartojami simboliai**



Gamintojo simbolis



Katalogo numeris



Dėmesio. Žr. pridėtus dokumentus



Skaityti naudojimo instrukciją



Siuntos numeris



Nesterilus instrumentas



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



Sterilus instrumentas



CE<sup>1</sup>



CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris<sup>1</sup>



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Medicinos priemonė



Pakuotės vienetas



Gamybos šalis



Platintojas

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


## **Bruksanvisning / tiltenkt bruk**

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

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

## **Advarsler og forholdsregler**

### **⚠ Advarsler**

- De gjenbrukbare instrumentene leveres IKKE-STERILE  og må rengjøres og steriliseres på riktig måte før hver gangs bruk.
- Leveringssystemet er ikke utformet for å opprettholde steriliteten alene. Bruk kun leveringssystemet med et godkjent innpakkingsmateriale for sterilisering. Beholderen har føtter som er utformet for kun oppbevaringsformål og ikke for å stable etuier for sterilisering.
- Les nøye gjennom disse instruksjonene før enhetene brukes.
- Det er kirurgens ansvar å bli kjent med egnede kirurgiske teknikker før bruk av enhetene.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.
- Bruk ikke metallbørster, skuremidler eller skurende puter til rengjøring.

### **Forholdsregler**

- I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Instrumentene må inspiseres for skade og sløve/ujevne skjærekanten før hver bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller svekkelse, må ikke brukes.

- Steriliseringsbeholderen må inspiseres for skade før hver bruk. Vær nøye med å kontrollere håndtakets integritet og utsiden av beholderen for å sikre at det ikke finnes skarpe kanter/grater som kan rive opp innpakningen.

### **Engangsinstrumenter**

- Risikoer forbundet med gjenbruk av instrumenter til engangsbruk inkluderer, men er ikke begrenset til infeksjon hos pasienten og/eller redusert pålitelighet av funksjonen.

### **Begrensninger for repressering**

Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene har minimal effekt på instrumentene. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade som følge av tiltenkt bruk eller feil bruk, ikke repressering.

### **Materialer og begrenset stoff**

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

### **Rengjøring**

- Det anbefales på det sterkeste at instrumentene rengjøres så snart som mulig etter hver kirurgiske prosedyre, og før sterilisering, for å begrense tiden biologiske rester ligger og tørker på instrumentene.
- Vurder nøye vannkvaliteten som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til å skylle instrumentene. Det anbefales å bruke destillert vann til rengjøring og sterilt vann til skylling. Unngå å bruke varmt vann, da det vil koagulere og herde proteinbaserte rester.
- Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må klargjøres i henhold til anbefalingene fra produsenten. Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som har nesten nøytral pH og er godkjent for bruk på kirurgiske instrumenter.

### **Forhåndsrengjøring av brukersted**

- Fjern større mengder biologiske rester og vev fra instrumentene med engangskluter.
- Så snart som mulig etter bruk settes instrumentene i et kar med destillert vann eller på et Brett som dekkes med fuktige håndklær.

## **Manuell rengjøring av instrumenter**

1. Klargjør et proteolytisk, enzymbasert rengjøringsmiddel, f.eks. Enzol (eller tilsvarende), og klargjør en rengjøringsløsning i henhold til anbefalingene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.
2. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
  - Mens de ligger i bløt, skal du aktivere alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler.
3. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubb instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre. Følg disse generelle retningslinjene:
  - Bruk en børste til å skrubbe alle overflater på enheten. Vær spesielt oppmerksom på eventuelle skjærekanter eller røttinger overflater som brukes til sliping eller skraping.
  - Bruk en tettsittende piperenser for å få tilgang til blindhull eller kanyler. Sett inn og roter i blindhull eller før piperenseren gjennom eventuelle kanyler tre (3) ganger.
4. Skyll grundig med destillert vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
  - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
5. Gjør klart et ultralydbad med en rengjøringsløsning ved konsentrasjonen og temperaturen som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet.
6. Bløtlegg instrumentene og aktiver badet i minst 10 minutter. En frekvens på 25 – 50 kHz anbefales.
7. Fjern og skyll instrumentene i destillert eller sterilt vann i minst ett (1) minutt eller til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
  - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
8. Inspiser instrumentene visuelt med henblikk på synlige rester og gjenta disse rengjøringstrinnene hvis du ser gjenværende rester.
9. Tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering. Bruk ren, trykksatt luft til å fjerne fukt fra områder hvor det er vanskelig å komme til.

## **Automatisk rengjøring av instrumenter med vaskemaskin/desinfisering**

1. Klargjør en løsning med enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
  - Mens de ligger i bløt, skal du aktivere alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler.
3. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre. Følg disse generelle retningslinjene:
  - Bruk en børste til å skrubbe alle overflater på enheten. Vær spesielt oppmerksom på eventuelle skjærekanter eller ruer overflater som brukes til sliping eller skraping.
  - Bruk en tettsittende piperenser for å få tilgang til blindhull eller kanyler. Sett inn og roter i blindhull eller før piperenseren gjennom eventuelle kanyler tre (3) ganger.
4. Skyll grundig med destillert vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
  - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
5. Sett instrumentene i en automatisk vaske-/desinfeksjonsmaskin på en måte som gir størst tilgang til overflatene på instrumentene.
6. Bruk vaskemaskin/desinfisering i henhold til produsentens instruksjoner for å sikre at alle syklusparametere (dvs. tid og temperatur) følges.
7. Ta ut instrumentene og se etter rester eller våte områder. Hvis det er rester, gjenta den automatiske rengjøringsssyklusen. Hvis det er våte områder, tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering.

## **Manuell rengjøring av steriliseringsbeholder**

1. Klargjør en løsning med rengjøringsmiddel med nøytral pH i henhold til produsentens anbefalinger. Rengjøringsmidler som er for sure eller for basiske kan skade den elokserte overflaten på aluminiumsetuiet.



2. Bruk en myk svamp eller klut og rengjør alle overflater på beholderen, lokket og instrumentbrettene.
3. Skyll beholderkomponentene grundig under rent, rennende vann for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel.
4. Tørk beholderkomponentene grundig.

### **Automatisk rengjøring av steriliseringsbeholder med vaskemaskin/desinfisering**

1. Klargjør en løsning med rengjøringsmiddel med nøytral pH i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen.
2. Plasser beholderkomponentene i vaskemaskinen slik at de ikke kan bevege seg, og start syklusen.
3. Etter at rengjøringssyklusen er fullført, skal du ta ut beholderkomponentene og bekrefte at de er tørre. Hvis de er våte, må komponentene tørkes med rene, lofrie kluter.

### **Sterilisering**

Fuktvarme-/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalte metoden for Tecomet-leveringssystemene.

Instrumentene og beholderen må rengjøres på riktig vis før sterilisering.

Plasser instrumentene i deres respektive posisjon i steriliseringsbeholderen, i henhold til merkene/etikettene i beholderen. Når beholderen er full, setter du på lokket og fester alle lokklåsene. Den lukkede beholderen skal nå være innpakket med en godkjent innpakning i henhold til anbefalingene AAMI ST79. Beholderen er nå klar for sterilisering iht. parametrene oppført nedenfor.

Anbefalte parametere for dampsterilisering:

Steriliseringsmodus	Eksponerings-temp.	Eksponeringstid	*Tørketid
Dynamisk luftfjerning	132 °C	4 minutter	60 minutter
Dynamisk luftfjerning	135 °C	3 minutter	60 minutter

\*Helt fulle etuier validert med 60 minutter avkjølingstid og to påføringer av Kinguard KC600 ettlags innpakning ved bruk av sekvensiell konvolutt-teknikk iht. AAMI ST79. Tørketiden kan variere avhengig av steriliseringsutstyret som brukes, innpakkingsmetoden og materialet. Det er helseinstitusjonens ansvar å validere egnet tørketid i henhold til egen prosess.

## Symboler på merking



Symbol for "Produsent"



Katalognummer



Forsiktig! Se medfølgende dokumenter



Se bruksanvisningen



Lot-nummer (parti)



Ikke-sterilt instrument



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



Sterilt instrument



CE<sup>1</sup>



CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan<sup>1</sup>



Autorisert representant i EU



Medisinsk enhet



Emballasjeeenhet



Produksjonsland



Distributør


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

## **Instrukcja używania/ przeznaczenie**

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

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

### **⚠ Ostrzeżenia**

- Narzędzia wielokrotnego użytku są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ  i przed każdym użyciem muszą zostać odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane.
- Zestawy podawania nie są przeznaczone do samodzielnego utrzymywania sterylności. Zestaw podawania należy stosować wyłącznie z zatwierdzonym materiałem opakowaniowym do sterylizacji. Pojemnik ma nóżki, które są przeznaczone wyłącznie do przechowywania, a nie do układania w stosy w celu sterylizacji.
- Przed użyciem narzędzi należy przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Chirurg jest odpowiedzialny za zaznajomienie się z odpowiednimi technikami chirurgicznymi przed użyciem tych narzędzi.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Do czyszczenia nie należy używać metalowych szczotek, ściernych środków czyszczących ani nakładek ściernych.

### **Środki ostrożności**

- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Narzędzia powinny być sprawdzane przed każdym użyciem pod kątem uszkodzeń i tępych/nierównych krawędzi tnących. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub zużycia.

- Pojemnik do sterylizacji powinien być sprawdzany pod kątem uszkodzeń przed każdym użyciem. Należy zwrócić szczególną uwagę na integralność uchwytu i zewnętrzną stronę pojemnika, aby upewnić się, że nie ma ostrych krawędzi/ zadziorów, które mogłyby rozerwać folię.

### **Narzędzia jednorazowego użytku**

- Zagrożenia związane z ponownym użyciem jednorazowych narzędzi obejmują między innymi ryzyko zakażenia pacjenta i/lub pogorszenie niezawodności działania narzędzia.

### **Ograniczenia regeneracji**

Powtarzanie procedur zgodnych z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na te narzędzia. Koniec czasu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń związanych z normalnym lub nieprawidłowym użyciem, a nie od regeneracji.

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

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

### **Czyszczenie**

- Zdecydowanie zaleca się, aby jak najszybciej po każdym zabiegu chirurgicznym, a przed sterylizacją, narzędzia były czyszczone w celu ograniczenia czasu, przez który wysychają resztkowe zanieczyszczenia biologiczne pozostałe na narzędziach.
- Należy starannie rozważyć jakość wody wykorzystywanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania narzędzi. Zalecane jest stosowanie wody destylowanej do czyszczenia i wody sterylnej do płukania. Należy unikać stosowania gorącej wody ze względu na to, że prowadzi to do koagulacji i twardnienia zanieczyszczeń białkowych.
- Wszystkie środki czyszczące i dezynfekujące muszą być przygotowywane zgodnie z zaleceniami ich producenta. Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących o pH zbliżonym do obojętnego, zatwierdzonych do użytku z narzędziami chirurgicznymi.

### **Czyszczenie wstępne w miejscu użycia**

- Usunąć z narzędzi nagromadzone zanieczyszczenia biologiczne i tkanki za pomocą jednorazowych chusteczek.

- Jak najszybciej po użyciu umieścić narzędzia w pojemniku z wodą destylowaną lub na tacy wyłożonej wilgotnymi ręcznikami.

### **Ręczne czyszczenie narzędzi**

1. Przygotować roztwór proteolitycznego detergentu enzymatycznego, takiego jak Enzol (lub jego odpowiednik), zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.
  - Po zanurzeniu należy poruszać wszystkimi częściami na zawiasach i wyrobami z ruchomymi częściami.
3. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione. Należy przestrzegać następujących ogólnych wytycznych:
  - Za pomocą szczotki wyszorować wszystkie powierzchnie wyrobu. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie elementy tnące lub szorstkie powierzchnie używane do piłowania lub ścierania.
  - Użyć dokładnie dopasowanego wycioru, aby wyczyścić wgłębienia i kaniule. Włożyć i obracać wycior we wgłębieniach oraz przesuwać go przez każdą kaniulę trzy (3) razy.
4. Wypłukać dokładnie wszystkie części destylowaną wodą do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
  - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.
5. Przygotować kąpiel ultradźwiękową zawierającą roztwór czyszczący o stężeniu i temperaturze zgodnej z zaleceniami producenta detergentu.
6. Zanurzyć narzędzia i włączyć kąpiel na co najmniej 10 minut. Zalecana jest częstotliwość 25–50 kHz.
7. Wyjąć narzędzia i wypłukać je destylowaną lub sterylną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub do usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
  - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.

8. Skontrolować narzędzia wzrokowo pod kątem widocznych zanieczyszczeń; jeśli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć etapy czyszczenia.
9. Osuszyć narzędzia za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien, przygotowując je do sterylizacji. Do usunięcia wilgoci z trudno dostępnych miejsc wykorzystać czyste sprężone powietrze.

### **Automatyczne czyszczenie narzędzi z użyciem myjni-dezynfektora**

1. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.
  - Po zanurzeniu należy poruszać wszystkimi częściami na zawiasach i wyrobami z ruchomymi częściami.
3. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione. Należy przestrzegać następujących ogólnych wytycznych:
  - Za pomocą szczotki wyszorować wszystkie powierzchnie wyrobu. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie elementy tnące lub szorstkie powierzchnie używane do piłowania lub ścierania.
  - Użyć dokładnie dopasowanego wycioru, aby wyczyścić wgłębienia i kaniule. Włożyć i obracać wycior we wgłębieniach oraz przesuwając go przez każdą kaniulę trzy (3) razy.
4. Wypłukać dokładnie wszystkie części destylowaną wodą do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
  - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.
5. Załadować narzędzia do automatycznej myjni-dezynfektora w taki sposób, aby uzyskać jak największą ekspozycję powierzchni narzędzi.
6. Uruchomić myjnię-dezynfektor zgodnie z instrukcjami producenta, tak aby zapewnić przestrzeganie zaleceń dotyczących wszystkich parametrów cyklu (tj. czas, temperatura).

7. Wyjąć narzędzia i sprawdzić je pod kątem pozostałych zanieczyszczeń lub wilgoci. Jeżeli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć cykl automatycznego czyszczenia. Jeżeli podczas przygotowywania narzędzi do sterylizacji widoczne są pozostałości wilgoci, osuszyć je za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien.

### **Ręczne czyszczenie pojemnika do sterylizacji**

1. Przygotować roztwór detergentu o neutralnym pH zgodnie z zaleceniami producenta. Środki czyszczące o odczynie zbyt kwaśnym lub zasadowym mogą uszkodzić anodyzowane wykończenie aluminiowej obudowy.
2. Za pomocą miękkiej gąbki lub ściereczki wyczyścić wszystkie powierzchnie podstawy pojemnika, pokrywy i tace narzędzi.
3. Dokładnie spłukać elementy pojemnika czystą bieżącą wodą, aby usunąć pozostałości detergentu.
4. Dokładnie wysuszyć elementy pojemnika.

### **Automatyczne czyszczenie pojemnika do sterylizacji z użyciem myjni-dezynfektora**

1. Przygotować roztwór detergentu o neutralnym odczynie pH zgodnie z zaleceniami producenta myjni.
2. Umieścić elementy pojemnika w myjni w sposób zapobiegający ich poruszeniu i rozpocząć cykl.
3. Po zakończeniu cyklu czyszczenia wyjąć elementy pojemnika i sprawdzić, czy są suche. Jeśli zaobserwowano wilgoć, osuszyć elementy czystą, niepylącą ściereczką.

### **Sterylicacja**

Preferowaną i zalecaną metodą sterylizacji zestawów podawania Tecomet jest sterylizacja parowa.

Przed sterylizacją narzędzia i pojemnik muszą być właściwie oczyszczone.

Umieścić narzędzia w odpowiedniej pozycji w pojemniku do sterylizacji zgodnie ze znajdującymi się w nim oznaczeniami/etykieta. Po załadowaniu pojemnika założyć pokrywę i zabezpieczyć wszystkie blokady. Zamknięty pojemnik powinien być teraz owinięty zatwierdzonym materiałem opakowaniowym zgodnym z zaleceniami normy AAMI ST79. Następnie pojemnik jest gotowy do sterylizacji zgodnie z parametrami podanymi poniżej.
















## Zalecane parametry sterylizacji parowej

Tryb sterylizacji	Temp. ekspozycji	Czas ekspozycji	*Czas suszenia
Dynamiczne usuwanie powietrza	132°C	4 minuty	60 minut
Dynamiczne usuwanie powietrza	135°C	3 minuty	60 minut

\* W pełni załadowane pojemniki zostały poddane walidacji z 60-minutowym czasem chłodzenia przy użyciu dwóch aplikacji jednowarstwowej folii Kimguard KC600 z zastosowaniem techniki sekwencyjnego owijania zgodnie z normą AAMI ST79. Czas suszenia może się różnić w zależności od używanego sprzętu do sterylizacji, metody owijania i stosowanego do tego celu materiału. Obowiązkiem placówki służby zdrowia jest walidacja czasu suszenia według jej własnej procedury.



## **Symbol na etykietach**

	Symbol „Producent”
	Numer katalogowy
	Przeostroga. Zapoznać się z załączoną dokumentacją
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Numer serii
	Narzędzie niesterylne
	Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Narzędzie sterylne
	CE <sup>1</sup>
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej <sup>1</sup>
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Wyrób medyczny
	Jednostka opakowania
	Kraj wytworzenia
	Dystrybutor

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


## **Instruções de utilização/Utilização prevista**

Os sistemas de colocação Tecomet (caixas e tabuleiros) destinam-se à proteção, organização e colocação no campo cirúrgico de instrumentos cirúrgicos e/ou de outros dispositivos médicos.

Os sistemas de colocação Tecomet (caixas e tabuleiros) não se destinam, por si só, a manter a esterilidade. Foram concebidos para facilitar o processo de esterilização quando são utilizados em simultâneo com material de invólucro (invólucro de esterilização autorizado pela FDA). 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.

## **Alertas e precauções**

### **! Alertas**

- Os instrumentos reutilizáveis são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**  e devem ser devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- O sistema de colocação não foi concebido para manter, por si só, a esterilidade. Utilize o sistema de colocação apenas com material de invólucros de esterilização aprovado. O recipiente inclui pés que foram concebidos apenas para fins de armazenamento e não para empilhar caixas para esterilização.
- Leia estas instruções na íntegra antes de utilizar os dispositivos.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes da utilização dos dispositivos.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.
- Não utilize escovas de metal, produtos de limpeza abrasivos nem esfregões abrasivos para limpar.

### **Precauções**

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Os instrumentos devem ser inspecionados quanto à existência de danos e arestas de cortas rombas/irregulares antes de cada utilização. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.

- O recipiente de esterilização deve ser inspecionado quanto a danos antes de cada utilização. Deve prestar particular atenção à integridade do cabo e ao exterior do recipiente para garantir que não existem arestas afiadas/rebarbas que possam rasgar o invólucro.

### **Instrumentos de utilização única**

- Os riscos de reutilização de instrumentos de utilização única incluem, entre outros, risco de infecção para o doente e/ou redução da fiabilidade da função.

### **Limitações do reprocessamento**

O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados pela utilização a que se destinam ou utilização incorreta, e não pelo reprocessamento.

### **Materiais e substâncias restritas**

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

### **Limpeza**

- É altamente recomendável que os instrumentos sejam limpos logo que possível após cada procedimento cirúrgico e antes da esterilização de modo a limitar o tempo de secagem dos resíduos biológicos que ficam nos instrumentos.
- A qualidade da água utilizada para diluir os agentes de limpeza e para o enxaguamento dos instrumentos deve ser cuidadosamente ponderada. Recomenda-se a utilização de água destilada para limpeza e de água estéril para o enxaguamento. Evite utilizar água quente, uma vez que irá coagular e endurecer resíduos de base proteica que permanecem no instrumento.
- Todos os produtos de limpeza e desinfetantes têm de ser preparados de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes com um pH próximo do pH neutro e que estejam aprovados para utilização em instrumentos cirúrgicos.

### **Pré-limpeza no local de utilização**

- Retire o excesso de resíduos biológicos e tecidos dos instrumentos com toalhetes descartáveis.
- Logo que seja possível após a utilização, coloque os instrumentos numa bacia de água destilada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas.

### **Limpeza manual dos instrumentos**

1. Prepare uma solução de detergente enzimático proteolítico, tal como Enzol (ou equivalente) e prepare uma solução de limpeza de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
  - Durante a imersão, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
3. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características que sejam de limpeza difícil. Siga estas orientações gerais:
  - Com uma escova, esfregue todas as superfícies do dispositivo. Preste particular atenção a quaisquer superfícies cortantes ou ásperas utilizadas para lixar ou desbastar.
  - Utilize um dispositivo de limpeza de tubos com um ajuste firme para aceder a orifícios cegos ou cânulas. Introduza e rode nos orifícios cegos ou passe o dispositivo de limpeza de tubos nas cânulas três (3) vezes.
4. Enxague minuciosamente com água destilada até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
  - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
5. Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza na concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente.
6. Mergulhe os instrumentos e ative o banho durante um período mínimo de 10 minutos. Recomenda-se uma frequência de 25 a 50 kHz.
7. Retire e enxague os instrumentos em água destilada ou estéril durante pelo menos um (1) minuto ou até todos os vestígios de solução de limpeza serem removidos.

- Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
8. Inspeção visualmente os instrumentos, verificando se ainda apresentam sujidade visível, e repita estes passos de limpeza, caso tal ocorra.
  9. Seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização. Utilize ar pressurizado limpo para remover a humidade de áreas de difícil acesso.

### **Limpeza automática de instrumentos utilizando um aparelho de lavagem-desinfecção**

1. Prepare uma solução de detergente enzimático, de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
  - Durante a imersão, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
3. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características que sejam de limpeza difícil. Siga estas orientações gerais:
  - Com uma escova, esfregue todas as superfícies do dispositivo. Preste particular atenção a quaisquer superfícies cortantes ou ásperas utilizadas para lixar ou desbastar.
  - Utilize um dispositivo de limpeza de tubos com um ajuste firme para aceder a orifícios cegos ou cânulas. Introduza e rode nos orifícios cegos ou passe o dispositivo de limpeza de tubos nas cânulas três (3) vezes.
4. Enxague minuciosamente com água destilada até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
  - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
5. Coloque os instrumentos num aparelho automático de lavagem-desinfecção de forma a maximizar a exposição das superfícies do instrumento.
6. Opere o aparelho de lavagem-desinfecção segundo as instruções do fabricante com o objetivo de garantir que todos os parâmetros do ciclo (ou seja, tempo, temperatura) são seguidos.

7. Retire os instrumentos e verifique se existe sujidade ou humidade restante. Caso ainda exista sujidade, repita o ciclo de limpeza automático. Caso ainda exista humidade, seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização.

### **Limpeza manual do recipiente de esterilização**

1. Prepare uma solução de detergente de pH neutro, de acordo com as recomendações do fabricante. Os produtos de limpeza que sejam excessivamente ácidos ou alcalinos poderão danificar o acabamento anodizado da caixa de alumínio.
2. Utilizando uma esponja macia ou um pano, limpe todas as superfícies da base do recipiente, tampa do recipiente e tabuleiros de instrumentos.
3. Passe os componentes do recipiente por água corrente de modo a remover todos os resíduos de detergente.
4. Seque bem os componentes do recipiente.

### **Limpeza automática do recipiente de esterilização utilizando o aparelho de lavagem-desinfecção**

1. Prepare uma solução de detergente de pH neutro, de acordo com as recomendações do fabricante do aparelho de lavagem.
2. Coloque os componentes do recipiente no aparelho de lavagem de maneira a impedir a respetiva movimentação e inicie o ciclo.
3. Após a conclusão do ciclo de lavagem, remova os componentes do recipiente e verifique se estão secos. Se observar humidade, seque os componentes com panos limpos que não larguem pelos.

### **Esterilização**

A esterilização por calor húmido/vapor é o método de esterilização preferido e recomendado para os sistemas de colocação Tecomet.

Os instrumentos e o recipiente têm de ser devidamente limpos antes da esterilização.

Coloque os instrumentos na respetiva posição no recipiente de esterilização de acordo com as marcas/rótulos do recipiente. Assim que o recipiente estiver carregado, coloque a tampa e prenda todos os fechos. O recipiente fechado deve agora ser embrulhado num invólucro aprovado, de acordo com as recomendações AAMI ST79. O recipiente está agora preparado

para a esterilização de acordo com os parâmetros indicados abaixo.

Parâmetros recomendados para a esterilização por vapor

<b>Modo de esterilização</b>	<b>Temp. de exposição</b>	<b>Tempo de exposição</b>	<b>*Tempo de secagem</b>
Remoção de ar dinâmica	132 °C	4 minutos	60 minutos
Remoção de ar dinâmica	135 °C	3 minutos	60 minutos

\* Caixas totalmente cheias validadas com tempo de arrefecimento de 60 minutos utilizando duas aplicações de tecido Kinguard KC600 monofio com a técnica de invólucro sequencial de acordo com a norma AAMI ST79. O tempo de secagem pode variar devido ao equipamento de esterilização utilizado, ao método e ao material do invólucro. É da responsabilidade do estabelecimento de saúde validar o tempo de secagem adequado utilizando o seu processo.

## Símbolos da rotulagem



Símbolo de “fabricante”



Número de catálogo



Atenção. Consultar documentos anexos



Consultar as instruções de utilização



Número de lote



Instrumento não estéril



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



Instrumento estéril



CE<sup>1</sup>



Marcação CE com número de organismo notificado<sup>1</sup>



Mandatário na Comunidade Europeia



Dispositivo médico



Unidade da embalagem



País de fabrico



Distribuidor

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




## **Instrucțiuni de utilizare/scopul preconizat**

Sistemele de livrare Tecomet (tăvi și casete) sunt destinate protejării, organizării și plasării în câmpul chirurgical a instrumentelor chirurgicale și/sau a altor dispozitive medicale. Sistemele de livrare Tecomet (cutii și tăvi) nu sunt concepute pentru a păstra, prin ele însele, sterilitatea. Acestea sunt destinate facilitării procesului de sterilizare atunci când sunt utilizate împreună cu un material de ambalare (ambalaj de sterilizare aprobat de FDA). Materialul de ambalare este conceput pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscare) și pentru a menține caracterul steril al componentelor interne.

## **Avertismente și precauții**

### **⚠ Avertismente**

- Instrumentele reutilizabile sunt furnizate NESTERILE  și trebuie să fie curățate și sterilizate corespunzător înainte de fiecare utilizare.
- Sistemul de livrare nu este conceput pentru a menține, prin el însuși, sterilitatea. Utilizați sistemul de livrare numai cu un material de ambalare pentru sterilizare aprobat. Containerul are picioare concepute numai pentru depozitare și nu pentru stivuirea casetelor în vederea sterilizării.
- Citiți aceste instrucțiuni în întregime înainte de a utiliza dispozitivele.
- Este responsabilitatea chirurgului să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea dispozitivelor.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente contaminate sau potențial contaminate.
- Nu utilizați perii metalice, agenți de curățare abrazivi, sau tamponi abrazivi pentru curățare.

### **Precauții**

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

- Instrumentele trebuie inspectate pentru deteriorări sau margini tăietoare tocite/neregulate înainte de fiecare utilizare. Instrumentele care prezintă semne de deteriorare sau degradare nu trebuie utilizate.
- Containerul de sterilizare trebuie inspectat pentru deteriorare înainte de fiecare utilizare. Trebuie acordată o atenție deosebită integrității mânerului și exteriorului containerului, pentru a vă asigura că nu există margini ascuțite/bavuri care să rupă ambalajul.

### **Instrumente de unică folosință**

- Riscurile reutilizării instrumentelor de unică folosință includ, dar fără a se limita la: infectarea pacientului și/sau fiabilitatea redusă a funcționării.

### **Limitările reutilizării**

Procesarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor. Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în mod normal, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea în cadrul domeniului de utilizare sau de utilizarea necorespunzătoare, nu de reutilizare.

### **Materiale și substanță restricționate**

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

### **Curățarea**

- Este foarte recomandat ca instrumentele să fie curățate cât mai curând posibil după fiecare procedură chirurgicală, și înainte de sterilizare, pentru a limita timpul de uscare a impurităților reziduale de origine biologică rămase pe instrumente.
- Trebuie să se acorde atenție calității apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea instrumentelor. Se recomandă utilizarea apei distilate pentru curățare și a apei sterile pentru clătire. Evitați utilizarea apei fierbinți deoarece aceasta va coagula și întări impuritățile pe bază de proteine.
- Toți agenții de curățare și dezinfectanții trebuie pregătiți în conformitate cu recomandările producătorilor respectivi. Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectanți care au un pH apropiat de neutru și care sunt aprobați pentru utilizare pe instrumentar chirurgical.

## **Precurățarea la punctul de utilizare**

- Îndepărtați de pe instrumente impuritățile biologice și țesuturile aflate în exces folosind lavete de unică folosință.
- Cât mai curând posibil după utilizare, puneți instrumentele într-un bazin cu apă distilată sau într-o tavă acoperită cu prosoape umede.

## **Curățarea manuală a instrumentelor**

1. Pregătiți un detergent enzimatic proteolitic, de exemplu Enzol (sau un echivalent) și pregătiți o soluție de curățare conform recomandărilor producătorului detergentului.
2. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.
  - În timp ce sunt scufundate, acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile.
3. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Acordați o atenție deosebită caracteristicilor care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării. Respectați aceste linii directoare generale:
  - Folosind peria, frecați toate suprafețele dispozitivului. Acordați o atenție deosebită oricărei caracteristici de tăiere sau suprafețelor aspre utilizate pentru pilire sau răzuire.
  - Utilizați un curățător de țeavă cu potrivire strânsă pentru a accesa orificiile înfundate sau canula. Introduceți și rotiți în orificiile înfundate sau treceți curățătorul de țeavă prin orice canulă de trei (3) ori.
4. Clătiți bine cu apă distilată până la îndepărtarea completă a tuturor urmelor de soluție de curățare.
  - Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.
5. Pregătiți o baie ultrasonică cu o soluție de curățare la concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului.
6. Scufundați instrumentele și activați baia timp de minim 10 minute. Se recomandă o frecvență de 25 – 50 kHz.

7. Scoateți și clătiți instrumentele în apă distilată sau sterilă timp de cel puțin un (1) minut sau până când sunt îndepărtate toate urmele de soluție de curățare.
  - Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.
8. Inspectați vizual instrumentele pentru a detecta impuritățile vizibile și repetați acești pași ai procesului de curățare dacă se observă impurități rămase.
9. Uscați instrumentele cu lavete curate fără scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare. Utilizați aer curat, sub presiune, pentru a îndepărta umezeala din zonele greu accesibile.

### **Curățarea automată a instrumentelor folosind aparatul de spălare-dezinfectare**

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic, conform recomandărilor producătorului.
2. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.
  - În timp ce sunt scufundate, acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile.
3. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Acordați o atenție deosebită caracteristicilor care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării. Respectați aceste linii directoare generale:
  - Folosind peria, frecați toate suprafețele dispozitivului. Acordați o atenție deosebită oricărei caracteristici de tăiere sau suprafețelor aspre utilizate pentru pilire sau răzuire.
  - Utilizați un curățător de țevă cu potrivire strânsă pentru a accesa orificiile înfundate sau canula. Introduceți și rotiți în orificiile înfundate sau treceți curățătorul de țevă prin orice canulă de trei (3) ori.
4. Clătiți bine cu apă distilată până la îndepărtarea completă a tuturor urmelor de soluție de curățare.
  - Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.
5. Încărcați instrumentele într-un aparat automat de spălare-dezinfectare în așa fel încât să se maximizeze expunerea suprafețelor instrumentului.

6. Operați aparatul de spălare-dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului, pentru a vă asigura că toți parametrii ciclului (adică timp, temperatură) sunt respectați.
7. Scoateți instrumentele și verificați pentru a detecta eventuale impurități sau umezeală rămasă. Dacă se observă impurități rămasă, repetați ciclul automat de curățare. Dacă se observă umezeală rămasă, uscați instrumentele cu lavete curate fără scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare.

### **Curățarea manuală a recipientului de sterilizare**

1. Pregătiți o soluție de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului. Agenții de curățare care sunt prea acizi sau alcalini pot deteriora finisajul anodizat al casetei de aluminiu.
2. Folosind un burete sau o lavetă moale, curățați toate suprafețele bazei, capacului recipientului și tăvilor cu instrumente.
3. Clătiți temeinic componentele recipientului sub jet de apă curată pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent.
4. Uscați temeinic componentele recipientului.

### **Curățarea automată a recipientului de sterilizare folosind aparatul de spălare-dezinfectare**

1. Pregătiți o soluție de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
2. Plasați componentele recipientului în mașina de spălat într-un mod care le va împiedica să se miște și porniți ciclul.
3. După terminarea ciclului de curățare, îndepărtați componentele recipientului și verificați să fie uscate. Dacă se observă umezeală, uscați componentele cu lavete curate fără scame.

### **Sterilizarea**

Sterilizarea cu căldură umedă/abur reprezintă metoda preferată și recomandată pentru sistemele de livrare Tecomet.

Instrumentele și recipientul trebuie curățate adecvat înainte de sterilizare.

Plasați instrumentele în poziția lor corespunzătoare în recipientul de sterilizare, conform marcajelor/etichetării din recipient.














Odată ce recipientul este încărcat, puneți-i capacul și fixați toate închizătorile capacului. Recipientul închis trebuie acum ambalat folosind o folie de ambalare aprobată, conform recomandărilor AAMI ST79. Recipientul este acum pregătit pentru sterilizare în conformitate cu parametrii enumerați mai jos.

## Parametrii recomandați pentru sterilizarea cu abur

Mod de sterilizare	Temp. de expunere	Timpul de expunere	*Timp de uscare
Evacuare dinamică a aerului	132 °C	4 minute	60 minute
Evacuare dinamică a aerului	135 °C	3 minute	60 minute

\* Casete încărcate complet validate cu 60 de minute durată de răcire, folosind două aplicări de folie Kimguard KC600 cu un singur strat, folosind tehnica de învelire secvențială conform AAMI ST79. Durata de uscare poate varia cu echipamentul de sterilizare utilizat, metoda de ambalare și material. Validarea duratei de uscare corespunzătoare este responsabilitatea instituției de îngrijire a sănătății, folosind procesul lor.

## Simboluri de etichetare

	Simbol pentru „Producător”
	Număr de catalog
	Precauție. Consultați documentele însoțitoare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de lot
	Instrument nesteril
	Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic
	Instrument steril
	CE <sup>1</sup>
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat <sup>1</sup>
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv medical
	Unitate de ambalare
	Țara de fabricație
	Distribuitoare


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

## **Pokyny na používanie/určené použitie**

Prenosné systémy (puzdrá a tácky) od spoločnosti Tecomet sú určené na ochranu, organizáciu a dodávanie chirurgických nástrojov a/alebo iných lekárske pomôcok do chirurgického poľa. Prenosné systémy (schránky a tácky) od spoločnosti Tecomet nie sú určené na udržiavanie sterility samej osebe. Slúžia na uľahčenie procesu sterilizácie pri použití spolu s obalovým materiálom (sterilizačný obal schválený agentúrou FDA). Obalové materiály umožňujú odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.

## **Upozornenia a preventívne opatrenia**

### **Upozornenia**

- Opakovane použiteľné nástroje sa dodávajú NESTERILNÉ  a pred každým použitím musia riadne vyčistiť a sterilizovať.
- Samotný prenosný systém nie je určený na zachovanie sterility. Prenosný systém používajte len so schváleným sterilizačným obalovým materiálom. Nádoba má nožičky, ktoré sú určené len na skladovanie a nie na ukladanie puzdiel na sterilizáciu na seba.
- Pred použitím týchto pomôcok si prečítajte celý návod.
- Pred použitím týchto pomôcok je chirurg povinný oboznámiť sa s príslušnými chirurgickými technikami.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy, rozpúšťadlá, abrazívne čistiace prostriedky ani abrazívne podložky.

### **Preventívne opatrenia**

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Nástroje by sa mali pred každým použitím skontrolovať, či nie sú poškodené a či nemajú tupé/nerovné rezné hrany. Inštrumenty, ktoré preukazujú známky poškodenia alebo degradácie, sa nesmú použiť.



- Pred každým použitím je potrebné skontrolovať, či sterilizačná nádoba nie je poškodená. Pozornosť treba venovať celistvosti rukoväte a vonkajšej strane nádoby, aby sa zabezpečilo, že sa na nej nenachádzajú žiadne ostré hrany/odreniny, ktoré by mohli roztrhnúť obal.

### **Nástroje na jednorazové použitie**

- Riziká opakovaného použitia nástrojov určených na jedno použitie okrem iného zahŕňajú infekciu pacienta a/alebo zníženú spoľahlivosť funkcie nástroja.

### **Obmedzenia opakovaného spracovania**

Opakované spracovanie podľa týchto pokynov má na inštrumenty minimálny vplyv. Koniec použiteľnosti chirurgických inštrumentov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov zvyčajne určuje opotrebovanie a poškodenie v rámci určeného alebo nesprávneho použitia, a nie opakované spracovanie.

### **Materiál a obmedzené látky**

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

### **Čistenie**

- Dôrazne sa odporúča, aby sa nástroje čo najskôr po každom chirurgickom zákroku a pred sterilizáciou vyčistili, aby sa obmedzil čas zasychania zvyškov biologických nečistôt, ktoré zostali na nástrojoch.
- Je potrebné pozorne zvážiť kvalitu vody použitej na riedenie čistiacich prostriedkov a oplachovanie nástrojov. Odporúča sa použiť destilovanú vodu na čistenie a sterilnú vodu na oplachovanie. Nepoužívajte horúcu vodu, pretože tým sa zrazia a zatvrdnú nečistoty na báze proteínov.
- Všetky čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť pripravené podľa odporúčaní výrobcu. Používajte len čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré majú takmer neutrálne pH a sú schválené na použitie na chirurgické nástroje.

### **Predbežné čistenie v bode použitia**

- Nadmerné biologické nečistoty a tkanivo odstráňte z nástrojov pomocou jednorazových handričiek.
- Čo najskôr po použití vložte nástroje do vaničky s destilovanou vodou alebo na tácku a prikryte vlhkými uterákmi.

## **Ručné čistenie nástrojov**

1. Pripravte si čistiaci prostriedok na báze proteolytických enzýmov, ako je Enzol (alebo ekvivalent), a pripravte čistiaci roztok podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
  - Pri ponorení uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
3. Pomocou čistiacej kefy s jemnými štetinami drhnite nástroje dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Osobitnú pozornosť venujte tým charakteristikám, ktoré budú predstavovať problém z hľadiska účinného čistenia. Dodržiavajte tieto všeobecné pokyny:
  - Pomocou kefy vyčistite všetky povrchy pomôcky. Venujte osobitnú pozornosť všetkým rezným prvkom alebo drsným povrchom používaným na pilovanie alebo brúsenie.
  - Na prístup k slepým otvorom alebo kanyle použite tesne priliehajúci čistič na rúrky. Čistič na rúrky vložte a otáčajte ho v slepých otvoroch alebo ním prejdite cez akúkoľvek kanylu tri (3) krát.
4. Dôkladne oplachujte v destilovanej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
  - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
5. Pripravte ultrazvukový kúpeľ s čistiacim roztokom s koncentráciou a teplotou odporúčanou výrobcom saponátu.
6. Ponorte nástroje a aktivujte kúpeľ na minimálne 10 minút. Odporúča sa frekvencia 25 – 50 kHz.
7. Nástroje vyberte a oplachujte ich v destilovanej alebo sterilnej vode najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
  - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
8. Zrakom skontrolujte nástroje, či nie sú viditeľne znečistené, a ak spozorujete zvyšky nečistoty, zopakujte tieto čistiace kroky.
9. Nástroje v rámci prípravy na sterilizáciu usušte čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chĺpky. Na odstránenie vlhkosti z ťažko prístupných oblastí použite čistý stlačený vzduch.

## **Automatické čistenie nástrojov pomocou dezinfekčnej umývačky**

1. Pripravte roztok enzymatického saponátu podľa odporúčaní výrobcu.
2. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
  - Pri ponorení uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
3. Pomocou čistiacej kefky s jemnými štetinami drhnite nástroje dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Osobitnú pozornosť venujte tým charakteristikám, ktoré budú predstavovať problém z hľadiska účinného čistenia. Dodržiavajte tieto všeobecné pokyny:
  - Pomocou kefy vyčistíte všetky povrchy pomôcky. Venujte osobitnú pozornosť všetkým rezným prvkom alebo drsným povrchom používaným na pilovanie alebo brúsenie.
  - Na prístup k slepým otvorom alebo kanyle použite tesne priliehajúci čistič na rúrky. Čistič na rúrky vložte a otáčajte ho v slepých otvoroch alebo ním prejdite cez akúkoľvek kanylu tri (3) krát.
4. Dôkladne oplachujte v destilovanej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
  - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
5. Nástroje vložte do automatickej dezinfekčnej umývačky prístroja takým spôsobom, aby sa maximalizovala expozícia povrchov nástrojov.
6. Dezinfekčnú umývačku prevádzkujte podľa návodu výrobcu, aby sa zaistilo dodržanie všetkých parametrov cyklu (t. j. času, teploty).
7. Nástroje vyberte a skontrolujte, či neobsahujú zvyšky nečistôt alebo mokrosť. Ak spozorujete zvyšky nečistôt, zopakujte automatický čistiaci cyklus. Ak spozorujete zvyšky mokrosť, nástroje usušte čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlípky, v rámci prípravy na sterilizáciu.

## **Ručné čistenie sterilizačnej nádoby**

1. Pripravte roztok saponátu s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu. Príliš kyslé alebo zásadité čistiace prostriedky môžu poškodiť eloxovaný povrch hliníkového pudra.

2. Pomocou mäkkej špongie alebo handričky vyčistite všetky povrchy dna, vrchnáka nádoby a tácek na nástroje.
3. Dôkladne opláchnite komponenty nádoby pod čistou tečúcou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky saponátu.
4. Dôkladne osušte komponenty nádoby.

### **Automatické čistenie sterilizačnej nádoby pomocou dezinfekčnej umývačky**

1. Pripravte roztok saponátu s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu umývačky.
2. Vložte komponenty nádoby do umývačky tak, aby sa nemohli hýbať, a spustíte cyklus.
3. Po dokončení čistiaceho cyklu vyberte komponenty nádoby a skontrolujte, či sú suché. Ak pozorujete vlhkosť, osušte komponenty čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlčky.

### **Sterilizácia**

Uprednostňovaná a odporúčaná metóda sterilizácie pre prenosné systémy od spoločnosti Tecomet je sterilizácia vlhkým teplom/parou.

Nástroje a nádoba sa musia pred sterilizáciou riadne vyčistiť.

Uložte nástroje na príslušné miesto v sterilizačnej nádobe podľa značiek/štítkov na nádobe. Keď je nádoba naplnená, založte vrchnák a zaistite všetky zámky veka. Uzavretá nádoba by sa teraz mala zabaliť schváleným obalom podľa odporúčaní AAMI ST79. Nádoba je teraz pripravená na sterilizáciu podľa nižšie uvedených parametrov.

Odporúčané parametre na parnú sterilizáciu

Sterilizačný režim	Teplota expozície	Trvanie expozície	* Čas sušenia
Dynamické odstraňovanie vzduchu	132 °C	4 minúty	60 minút
Dynamické odstraňovanie vzduchu	135 °C	3 minúty	60 minút

\* Plne naložené puzdrá overené pri 60-minútovom chladení s použitím dvoch aplikácií jednovrstvovej fólie Kimguard KC600 s použitím techniky sekvenčného obalu podľa normy AAMI ST79. Čas sušenia sa môže líšiť v závislosti od použitého sterilizačného zariadenia, spôsobu balenia a materiálu. Zdravotnícke zariadenie

je zodpovedné za overenie vhodného času sušenia pomocou svojho postupu.

## **Symbyly na označení**



Symbol pre výrobcu



Katalógové číslo



Upozornenie. Prečítajte si sprievodnú dokumentáciu



Prečítajte si pokyny na používanie



Číslo šarže



Nesterilný nástroj



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



Sterilný nástroj



CE<sup>1</sup>



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



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Zdravotnícka pomôcka



Obal



Krajina výrobcu



Distribútor


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

### **Navodila za uporabo/predvidena uporaba**

Dovajalni sistemi Tecomet (kovčki in pladnji) so namenjeni zaščiti, organizaciji in prenašanju kirurških instrumentov in/ali drugih medicinskih pripomočkov do mesta kirurškega posega. Dovajalni sistemi Tecomet (kovčki in pladnji) sami niso zasnovani za zagotavljanje sterilnosti. Zasnovani so za lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, ko se uporabljajo v povezavi z ovojnim materialom (sterilizacijski ovoj, ki ga kot primernega določi FDA). Ovojni material je zasnovan tako, da omogoča odstranjevanje zraka in dovajanje/odstranjevanje pare (sušenje) ter zagotavlja sterilnost notranjih komponent.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

#### **! Opozorila**

- Instrumenti za večkratno uporabo so dobavljeni NESTERILNI  in jih je treba pred vsako uporabo dobro očistiti in sterilizirati.
- Dovajalni sistem ni zasnovan tako, da sam vzdržuje sterilnost. Dovajalni sistem uporabljajte samo z odobrenim materialom za sterilizacijo. Vsebnik ima nogače, ki so namenjene samo za shranjevanje in ne za zlaganje kovčkov za sterilizacijo.
- Pred uporabo pripomočkov do konca preberite navodila.
- Kirurg je odgovoren za to, da je pred uporabo pripomočkov seznanjen s primernimi kirurškimi tehnikami.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, abrazivnih čistilnih sredstev ali abrazivnih blazinic.

#### **Previdnostni ukrepi**

- Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Instrumente pred vsako uporabo preverite glede poškodb in topih/neravnih ostrih robov. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe ali degradacije, ni dovoljeno uporabiti.

- Sterilizacijski vsebnik pred vsako uporabo preverite glede poškodb. Posebno pozornost namenite celovitosti ročaja in zunanosti vsebnika, da ni nobenih ostrih robov/neravnin, ki bi raztrgale ovoj.

### **Instrumenti za enkratno uporabo**

- Tveganja ponovne uporabe instrumentov za enkratno uporabo vključujejo okužbo pacienta in/ali zmanjšano zanesljivost delovanja, vendar niso omejena nanje.

### **Omejitve glede priprave za ponovno obdelavo**

Večkratna obdelava v skladu s temi navodili ima minimalen vpliv na pripomočke. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali drugih kovin se običajno določi glede na obrabo oziroma poškodbe, do katerih pride pri predvideni ali nepredvideni kirurški uporabi, in ne glede na ponovno obdelavo.

### **Materiali in omejene snovi**

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

### **Čiščenje**

- Zelo priporočljivo je, da instrumente očistite čim prej po kirurškem posegu in pred sterilizacijo in tako omejite čas sušenja ostankov biološke umazanije na instrumentih.
- Skrbno je treba upoštevati kakovost vode za redčenje čistilnih sredstev in spiranje instrumentov. Priporočeno je, da za čiščenje uporabite destilirano vodo, za spiranje pa sterilno vodo. Izogibajte se uporabi vroče vode, saj bo koagulirala in strdila umazanijo na beljakovinski osnovi.
- Vsa čistilna sredstva in razkužila je treba pripraviti v skladu s priporočili njihovih proizvajalcev. Uporabljajte samo čistilna sredstva in razkužila, ki imajo skoraj nevtralen pH in so odobrena za uporabo na kirurških instrumentih.

### **Predčiščenje mesta uporabe**

- S krpami za enkratno uporabo odstranite odvečno biološko umazanijo z instrumentov.
- Po uporabi instrumente čim prej odložite v posodo z destilirano vodo ali na pladenj, pokrit z vlažnimi brisačami.

## **Ročno čiščenje instrumentov**

1. V skladu s priporočili proizvajalca detergenta pripravite raztopino detergenta na osnovi proteolitskih encimov, kot je Enzol (ali enakovreden), in pripravite čistilno raztopino.
2. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
  - Ko so potopljeni, premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
3. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele, ki so težavni za učinkovito čiščenje. Sledite naslednjim splošnim smernicam:
  - S krtačo očistite vse površine pripomočka. Posebno pozornost namenite ostrim robom ali grobim površinam, ki se uporabljajo za piljenje ali brušenje.
  - Za dostop do slepih lukenj ali kanil uporabite tesno prilagajočo se ščetko za cevi. Ščetko za cevi vstavite v slepe luknje in jo zavrtite ali jo trikrat (3) potegnite skozi katero koli kanilo.
4. Temeljito spirajte z destilirano vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
  - Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
5. Pripravite ultrazvočno kopel s čistilno raztopino v koncentraciji in pri temperaturi, ki jo priporoča proizvajalec detergenta.
6. Instrumente potopite v kopel in jo aktivirajte za najmanj 10 minut. Priporočena frekvenca je od 25 do 50 kHz.
7. Odstranite instrumente in jih spirajte v destilirani ali sterilni vodi vsaj eno (1) minuto oziroma dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
  - Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
8. Vizualno preglejte instrumente za vidno umazanijo in ponovite naštete korake čiščenja, če opazite ostanke umazanije.
9. Instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo. S čistim zrakom pod tlakom odstranite vlago s težko dostopnih predelov.



## **Samodejno čiščenje instrumentov s strojnim razkuževalnikom**

1. Pripravite raztopino encimskega detergenta v skladu s priporočili proizvajalca.
2. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
  - Ko so potopljeni, premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
3. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele, ki so težavni za učinkovito čiščenje. Sledite naslednjim splošnim smernicam:
  - S krtačo očistite vse površine pripomočka. Posebno pozornost namenite ostrim robom ali grobim površinam, ki se uporabljajo za piljenje ali brušenje.
  - Za dostop do slepih lukenj ali kanil uporabite tesno prilagajočo se ščetko za cevi. Ščetko za cevi vstavite v slepe luknje in jo zavrtite ali jo trikrat (3) potegnite skozi katero koli kanilo.
4. Temeljito spirajte z destilirano vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
  - Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
5. Instrumente zložite v samodejni strojni razkuževalnik tako, da so njihove površine izpostavljene v največji možni meri.
6. Strojni razkuževalnik nastavite v skladu z navodili proizvajalca, da zagotovite izpolnitev vseh cikelnih parametrov (t. j. čas, temperatura).
7. Instrumente vzemite iz stroja in jih pregledajte za ostanke umazanije ali vlage. Če opazite ostanke umazanije, ponovite samodejni čistilni cikel. Če opazite vlago, instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo.

## **Ročno čiščenje sterilizacijskega vsebnika**

1. Pripravite raztopino z detergentom, ki ima nevtralen pH, v skladu s priporočili proizvajalca. Čistilna sredstva, ki so preveč kislila ali alkalna, lahko poškodujejo eloksirano površino aluminijastega kovčka.
2. Z mehko gobico ali krpo očistite vse površine podloge in pokrova vsebnika ter pladnje za instrumente.

3. Temeljito sperite komponente vsebnika pod čisto tekočo vodo, da odstranite ves preostali detergent.
4. Temeljito osušite komponente vsebnika.

### **Samodejno čiščenje sterilizacijskega vsebnika s strojnim razkuževalnikom**

1. Pripravite raztopino z detergentom, ki ima nevtralen pH, v skladu s priporočili proizvajalca pralnika.
2. Komponente vsebnika položite v pralnik tako, da se ne morejo premikati, in zaženite cikel.
3. Ko je cikel čiščenja zaključen, odstranite komponente vsebnika in preverite, ali so suhe. Če opazite, da so komponente vlažne, jih osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken.

### **Sterilizacija**

Priporočena metoda za dovajalne sisteme Tecomet je sterilizacija z vlažno vročino/paro.

Instrumente in vsebnik je treba pravilno očistiti pred sterilizacijo.
















Postavite instrumente v ustrezen položaj znotraj sterilizacijskega vsebnika v skladu z označbami/oznakami v vsebniku. Ko so v vsebnik naloženi vsi predmeti, namestite pokrov in pritrdite vse zaklepe pokrova. Zaprt vsebnik zdaj zavijte v odobreno folijo v skladu s priporočili AAMI ST79. Vsebnik je zdaj pripravljen za sterilizacijo v skladu s spodaj določenimi parametri.

Priporočeni parametri za parno sterilizacijo

Način sterilizacije	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	*Čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	132 °C	4 minute	60 minut
Dinamično odstranjevanje zraka	135 °C	3 minute	60 minut

\*Popolnoma napolnjeni kovčki, potrjeni s 60-minutnim časom hlajenja z dvema nanosoma enoslojnega ovoja Kimguard KC600 s tehniko zaporednih ovojnic po AAMI ST79. Čas sušenja se lahko razlikuje glede na uporabljeno sterilizacijsko opremo, metodo zavijanja in material. Zdravstvena ustanova je odgovorna, da s svojim postopkom potrdi ustrezen čas sušenja.

## **Simboli označevanja**

	Simbol za „proizvajalca“
	Kataloška številka
	Pozor! Glejte spremne dokumente
	Glejte navodila za uporabo
	Številka partije
	Nesterilni instrument
	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu
	Sterilni instrument
	CE <sup>1</sup>
	Oznaka CE s številko priglašene organa <sup>1</sup>
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Medicinski pripomoček
	Enota pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer

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

### **Bruksanvisning/Avsedd användning**


Tecomet leveranssystem (lådor och brickor) är avsedda för skydd, organisering och leverans av kirurgiska instrument och/eller övriga medicintekniska produkter till det kirurgiska området.

Tecomet leveranssystem (lådor och brickor) är inte konstruerade för att bevara steriliteten på egen hand. De är konstruerade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används tillsammans med omslagsmaterial (FDA-godkänt steriliseringsomslag).

Omslagsmaterialen är konstruerade för att tillåta lufttömning, ångpenetrering/-evakuering (torkning) och för att bevara steriliteten hos interna komponenter.

### **Varningar och försiktighetsåtgärder**

#### **Varningar**

- De återanvändbara instrumenten tillhandahålls **ICKE-STERILA**  och måste rengöras och steriliseras korrekt före varje användning.
- Leveranssystemet är inte konstruerat för att bevara steriliteten på egen hand. Använd endast leveranssystemet med ett godkänt omslagsmaterial för sterilisering. Behållaren har fötter som endast är avsedda för förvaringsändamål och inte för att stapla lådor för sterilisering.
- Läs dessa instruktioner fullständigt före användning av enheterna.
- Det åligger kirurgen att lära sig lämplig kirurgisk teknik före användningen av enheterna.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.
- Använd inte metallborstar, rengöringsmedel med slipverkan eller kompresser med slipverkan för rengöring.

#### **Försiktighetsåtgärder**

- Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Instrumenten ska inspekteras med avseende på skador och slöa/ojämna eggare före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller uttalat slitage ska inte användas.

- Steriliseringsbehållaren bör inspekteras för skador före varje användning. Var noga med handtagets integritet och behållarens utsida för att säkerställa att inga vassa kanter/grader finns som kan riva omslaget.

### **Instrument för engångsbruk**

- De risker som är förenade med återanvändning av instrument för engångsbruk omfattar, men är inte begränsade till, infektion hos patienten och/eller försämrad funktionstillförlitlighet.

### **Begränsningar vid ombearbetning**

Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på instrumenten. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd användning eller felaktig användning, och inte på grund av ombearbetning.

### **Material och begränsade ämnen**

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

### **Rengöring**

- Det rekommenderas starkt att instrumenten rengörs så snart som möjligt efter varje kirurgisk procedur och före sterilisering för att begränsa torktiden för kvarlämnat biologiskt restmaterial i form av biologisk förorening på instrumenten.
- Kvaliteten på det vatten som används vid spädning av rengöringsmedel och vid sköljning av instrument ska noggrant beaktas. Användning av destillerat vatten vid rengöring och sterilt vatten vid sköljning rekommenderas. Undvik att använda hett vatten, då detta leder till att proteinbaserad smuts koagulerar och hårdnar.
- Alla rengörings- och desinfektionsmedel måste förberedas enligt tillverkarnas rekommendationer. Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som har ett nära neutralt pH och är godkända för användning på kirurgiska instrument.

### **Förrengöring vid användningsstället**

- Avlägsna överskott av biologisk förorening och vävnad från instrumenten med engångstorkar.

- Så snart som möjligt efter användningen placeras instrumenten i en skål med destillerat vatten eller läggs på en bricka täckt med fuktiga handdukar.

### **Manuell rengöring av instrument**

1. Förbered ett proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel som t.ex. Enzol (eller liknande) och förbered en rengöringsmedelslösning enligt rengöringsmedeltillverkarens rekommendationer.
2. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av rengöringsmedeltillverkaren.
  - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de är nedsänkta.
3. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt uppmärksam på de karakteristiska egenskaper som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring. Följ dessa allmänna riktlinjer:
  - Skrubba alla ytor på enheten med en borste. Var särskilt uppmärksam på skärfunktioner eller grova ytor som används för filning eller slipning.
  - Använd en pipensare med tätt passform för att komma åt "blinda hål" eller kanyler. Sätt i och rotera i "blinda hål" eller passera pipensaren genom kanylerna tre (3) gånger.
4. Skölj grundligt med destillerat vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
  - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
5. Förbered ett ultraljudsbad med en rengöringslösning med den koncentration och den temperatur som rekommenderas av rengöringsmedeltillverkaren.
6. Sänk ned instrumenten och aktivera badet under minst 10 minuter. En frekvens på 25 – 50 kHz rekommenderas.
7. Avlägsna och skölj instrumenten i destillerat eller sterilt vatten under minst en (1) minut eller tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
  - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.

8. Inspektera instrumenten visuellt avseende synlig smuts och upprepa dessa rengöringssteg om kvarstående smuts observeras.
9. Torka instrumenten med rena, luddfria torkar som förberedelse inför sterilisering. Använd ren tryckluft för att ta bort fukt från svåråtkomliga områden.

### **Automatisk rengöring av instrument med disk-/desinfektionsmaskin**

1. Förbered en lösning av enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer.
2. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av rengöringsmedeltillverkaren.
  - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de är nedsänkta.
3. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt uppmärksam på de karakteristiska egenskaper som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring. Följ dessa allmänna riktlinjer:
  - Skrubba alla ytor på enheten med en borste. Var särskilt uppmärksam på skärfunktioner eller grova ytor som används för filning eller slipning.
  - Använd en piprensare med tätt passform för att komma åt "blinda hål" eller kanyler. Sätt i och rotera i "blinda hål" eller passera piprensaren genom kanylerna tre (3) gånger.
4. Skölj grundligt med destillerat vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
  - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
5. Ladda instrumenten i en automatisk disk-/desinfektionsmaskin på så sätt att ytorna på instrumenten exponeras maximalt.
6. Använd disk-/desinfektionsmaskinen i enlighet med tillverkarens instruktioner för att säkerställa att alla cykelparametrar (t.ex. tid, temperatur) följs.

7. Ta ut instrumenten och kontrollera avseende kvarstående smuts eller fuktighet. Vid kvarstående smuts upprepas den automatiska rengöringscykeln. Vid kvarstående fuktighet torkas instrumenten med rena, luddfria dukar inför förberedande sterilisering.

### **Manuell rengöring av steriliseringsbehållare**

1. Förbered en lösning av rengöringsmedel med neutralt pH enligt tillverkarens rekommendationer. Rengöringsmedel som är för sura eller alkaliska kan skada den anodiserade ytan på aluminiumlådan.
2. Rengör alla ytor på behållarens botten, lock och instrumentbrickorna med en mjuk svamp eller trasa.
3. Skölj behållarens komponenter noggrant under rent rinnande vatten för att avlägsna rester av rengöringsmedlet.
4. Torka behållarens komponenter noggrant.

### **Automatisk rengöring av steriliseringsbehållaren med disk-/desinfektionsmaskin**

1. Förbered en lösning av rengöringsmedel med neutralt pH enligt rekommendationer från diskmaskinens tillverkare.
2. Placera behållarens komponenter in i diskmaskinen på ett sätt som kommer att förhindra att de förflyttas och starta cykeln.
3. När rengöringscykeln är klar avlägsna behållarens komponenter och verifiera att de är torra. Om fuktighet observeras, torka komponenterna med rena, luddfria torkdukar.

### **Sterilisering**

Fuktig värme/ångsterilisering är den lämpliga och rekommenderade metoden för Tecomet leveranssystem.

Instrumenten och behållaren måste rengöras korrekt före steriliseringen.

Placera instrumenten i deras respektive position i steriliseringsbehållaren i enlighet med behållarens märkningar/etikettering. När behållaren är laddad, sätt på locket och säkra alla lås på locket. Den slutna behållaren ska nu lindas in med ett godkänt omslag enligt rekommendationerna AAMI ST79. Behållaren är nu redo för sterilisering enligt parametrarna nedan.



## Rekommenderade parametrar vid ångsterilisering

Steriliseringsläge	Exponerings-temp.	Exponeringstid	*Torktid
Dynamic-Air-Removal (dynamiskt luftborttagande)	132 °C	4 minuter	60 minuter
Dynamic-Air-Removal (dynamiskt luftborttagande)	135 °C	3 minuter	60 minuter

\* Fullt laddade lådor validerade med 60 minuters kyltid som använder två applikationer av Kinguard KC600 omslag med ett lager med sekventiell kuvertteknik, enligt AAMI ST79. Torktiden kan variera beroende på steriliseringsutrustningen som används, omslagsmetoder och -material. Det är vårdcentralens ansvar att validera lämplig torktid med hjälp av deras process.

## Märkningssymboler



Symbol för "Tillverkare"



Katalognummer



Försiktighet. Se åtföljande dokument



Se bruksanvisningen



Partnummer



Osterilt instrument



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



Sterilt instrument



CE<sup>1</sup>



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



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Medicinteknisk produkt



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Distributör


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

## **Kullanma Talimatı/Kullanım Amacı**

Tecomet iletim sistemleri (muhafazalar ve tepsiler), koruma sağlamak, düzenlemek ve cerrahi aletin ve/veya diğer tıbbi cihazların cerrahi alanına teslim etmek için amaçlanmıştır. Tecomet iletim sistemleri (muhafazalar ve tepsiler) kendi başlarına sterilitiyi korumak üzere tasarlanmamıştır. Bir ambalaj malzemesi (FDA izinli sterilizasyon sargısı) ile birlikte kullanıldığında sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Sargı materyalleri hava çıkarmayı mümkün kılmak, buhar penetrasyonu/tahliyesi (kurutma) ve dahili bileşenlerin sterilitisini korumak üzere tasarlanmışlardır.

## **Uyarılar ve Önlemler**

### **! Uyarılar**

- Tekrar kullanılabilen aletler **STERİL OLMAYAN**  bir şekilde sağlanmış olup her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- İletim sistemi, sterilitiyi kendiliğinden muhafaza edecek şekilde tasarlanmamıştır. İletim sistemini sadece onaylı bir sterilizasyon sargı malzemesiyle birlikte kullanın. Kutuda, yalnızca depolama amacıyla kullanım için tasarlanmış olup sterilizasyon için muhafazaların istiflenmesi için kullanılmaması gereken ayaklar bulunur.
- Cihazları kullanmadan önce bu talimatı tamamen okuyun.
- Cihazları kullanmadan önce uygun cerrahi tekniklere aşina olmak cerrahın sorumluluğundadır.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- Temizlik için metal fırçalar, aşındırıcı temizlik maddeleri veya aşındırıcı pedler kullanmayın.

### **Önlemler**

- ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Aletler her kullanımdan önce hasar ve körleşmiş/düz olmayan kesme kenarları bakımından incelenmelidir. Hasar veya bozulma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.

- Sterilizasyon kutusu her kullanımdan önce hasar bakımından incelenmelidir. Sterilizasyon sargısını yırtacak keskin kenarlar/çapaklar olmadığından emin olunması için tutma kolunun sağlamlığına ve kutunun dış kısmına özellikle dikkat gösterilmelidir.

### **Tek Kullanımlık Aletler**

- Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanılmasıyla ilişkili riskler arasında hastanın enfekte olması ve/veya fonksiyon güvenilirliğinin azalması yer almakla birlikte, riskler bunlarla sınırlı değildir.

### **Tekrar İşlemden Geçirme Sınırlamaları**

Bu talimata göre tekrarlanan işlemin aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu normalde tekrar işleme değil amaçlanan kullanım veya kötü kullanım nedenli aşınma ve hasar ile belirlenir.

### **Malzemeler ve Kısıtlanmış Madde**

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

### **Temizlik**

- Aletler üzerinde kalan rezidüel biyolojik kirin kuruma süresini sınırlamak üzere aletlerin her cerrahi işlemde sonra ve sterilizasyondan önce mümkün olan en kısa süre içinde temizlenmesi önemle tavsiye edilir.
- Temizlik maddelerini seyreltmek ve aletleri durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir. Temizlik için distile su ve durulama için steril su kullanılması önerilir. Protein tabanlı kiri koagüle edip sertleştireceğinden sıcak su kullanmaktan kaçının.
- Tüm temizlik maddeleri ve dezenfektanlar üreticilerinin önerilerine göre hazırlanmalıdır. Sadece hemen hemen nötr pH değerine sahip ve cerrahi aletlerde kullanılması onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.

### **Kullanım Noktasında Ön Temizlik**

- Aletlerden fazla biyolojik kir ve dokuyu tek kullanımlık bezler kullanarak giderin.
- Kullandıktan sonra mümkün olan en kısa süre içinde aletleri bir distile su kabına veya nemli havlularla kaplanacak şekilde bir tepsiye dizin.

## **Aletlerin Manuel Temizlenmesi**

1. Deterjan üreticisinin önerilerine göre Enzol (veya eşdeğeri) gibi bir proteolitik enzim bazlı deterjan ve bir temizlik solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
  - Sıvının içindeyken menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
3. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak cihaz özelliklerine özellikle dikkat edin. Şu genel kurallara uyun:
  - Fırçayı kullanarak, cihazın tüm yüzeylerini fırçalayın. Törpüleme veya bileme için kullanılan kesme özelliklerine veya kaba yüzeylere özellikle dikkat edin.
  - Kör deliklere veya kanüle ulaşmak için sıkı oturan bir boru temizleyici kullanın. Boru temizleyiciyi, kör deliklerin içine sokup döndürün veya tüm kanüllerin içinden üç (3) kez geçirin.
4. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile suyla durulayın.
  - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
5. Deterjan üreticisinin önerdiği konsantrasyon ve sıcaklıkta bir temizlik solüsyonuyla bir ultrasonik banyo hazırlayın.
6. Aletleri sıvıya batırın ve banyoyu minimum 10 dakika aktive edin. 25-50 kHz frekans önerilir.
7. Aletleri çıkarıp distile veya steril suyla en az bir (1) dakika veya tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar durulayın.
  - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
8. Aletleri görünür kir açısından görsel olarak inceleyin ve kalan kir gözlenirse bu temizlik adımlarını tekrarlayın.
9. Aletleri sterilizasyona hazırlık için temiz, tiftiksiz bezlerle silin. Ulaşılması zor bölgelerden nemi gidermek için temiz, basınçlı hava kullanın.

## **Yıkayıcı-Dezenfektör Kullanılarak Aletlerin Otomatik Olarak Temizlenmesi**

1. Üreticinin önerilerine göre bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
  - Sıvının içindeyken menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
3. Yumuşak kılı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak cihaz özelliklerine özellikle dikkat edin. Şu genel kurallara uyun:
  - Fırçayı kullanarak cihazın tüm yüzeylerini fırçalayın. Törpüleme veya bileme için kullanılan kesme özelliklerine veya kaba yüzeylere özellikle dikkat edin.
  - Kör deliklere veya kanüle ulaşmak için sıkı oturan bir boru temizleyici kullanın. Boru temizleyiciyi, kör deliklerin içine sokup döndürün veya tüm kanüllerin içinden üç (3) kez geçirin.
4. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile suyla durulayın.
  - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
5. Aletleri alet yüzeylerine maruz kalmayı maksimuma çıkaracak bir şekilde otomatik yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin.
6. Yıkayıcı-dezenfektörü tüm döngü parametrelerinin (yani süre, sıcaklık) izlenmesini sağlamak üzere üreticinin talimatına göre çalıştırın.
7. Aletleri çıkarın ve kalan kir veya ıslaklık açısından kontrol edin. Kir kalıntıları gözlenirse otomatik temizlik döngüsünü tekrarlayın. Kalan ıslaklık gözlenirse, aletleri sterilizasyona hazırlık olarak temiz, tiftiksiz bezlerle kurutun.

## **Sterilizasyon Kutusunun Manuel Temizlenmesi**

1. Üreticinin önerilerine göre nötr pH değerine sahip bir deterjan solüsyonu hazırlayın. Çok asidik veya alkalın temizlik maddeleri alüminyum muhafazanın anodize yüzeyine zarar verebilir.
2. Yumuşak bir sünger veya bez kullanarak muhafaza tabanı, kapak ve alet tepsilerinin tüm yüzeylerini temizleyin.

3. Tüm deterjan kalıntılarını gidermek için kutu bileşenlerini akan su altında iyice durulayın.
4. Kutu bileşenlerini iyice kurulayın.

### **Yıkayıcı-Dezenfektör Kullanılarak Sterilizasyon Kutusunun Otomatik Olarak Temizlenmesi**

1. Yıkayıcı üreticisinin önerilerine göre nötr PH değerine sahip bir deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Kutu bileşenlerini, hareket etmelerini önleyecek şekilde yıkayıcıya yerleştirin ve döngüyü başlatın.
3. Temizlik döngüsü tamamlandıktan sonra, kutu bileşenlerini çıkarın ve kuru olduklarını doğrulayın. Islaklık gözlemlerseniz, bileşenleri temiz, tiftiksiz bezlerle kurulayın.

### **Sterilizasyon**

Tecomet iletim sistemleri için tercih edilen ve önerilen yöntem nemli ısı/buhar sterilizasyonudur.

Aletler ve kutu sterilizasyon öncesinde uygun şekilde temizlenmelidir.

Aletleri, sterilizasyon kutusundaki ilgili konumlarına, kutudaki işaretlere/etiketlere uygun olarak yerleştirin. Kutu doldurulduğunda, kapağı takın ve tüm kapak kilitlerini sabitleyin. Kapatılan kutu, şimdi AAMI ST79 önerilerine göre onaylanmış bir sargı ile sarılmalıdır. Kutu artık aşağıda belirtilen parametrelere göre sterilize edilmeye hazırdır.

Buharla Sterilizasyon için Önerilen Parametreler

<b>Sterilizasyon Modu</b>	<b>Maruz Kalma Sıcaklığı</b>	<b>Maruz Kalma Süresi</b>	<b>*Kuruma Süresi</b>
Dinamik Hava Çıkarma	132 °C	4 dakika	60 dakika
Dinamik Hava Çıkarma	135 °C	3 dakika	60 dakika

\* AAMI ST79'a uygun şekilde sıralı zarf tekniği aracılığıyla iki Kinguard KC600 tek katlı sargı uygulaması kullanılarak 60 dakika soğutma ile doğrulanmış tamamen doldurulmuş muhafazalar. Kullanılan sterilizasyon ekipmanına, sargı yöntem ve malzemesine bağlı olarak kuruma süresi değişiklik gösterebilir. Kendi uygulama süreçlerini kullanarak uygun kuruma süresini doğrulamak sağlık kurumunun sorumluluğundadır.

## **Etiketleme Sembolleri**



“Üretici” için Sembol



Katalog Numarası



Dikkat. Beraberindeki Belgelere başvurun



Kullanım Talimatına başvurun



Lot Numarası



Non olmayan Alet



ABD Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



Steril Alet



CE<sup>1</sup>



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti<sup>1</sup>



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Tıbbi Cihaz



Ambalaj Ünitesi



Üretim Ülkesi



Distribütör

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





Manufactured By:

**TECOMET**    
2797

**Legal name:**

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