

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
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ - ИЗУЧИТЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ
VAŽNE INFORMACIJE - PROČITATI PRIJE UPORABE
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM
ROMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO
VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ÖNEMLİ BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	5
Contenuto (Italiano - IT).....	9
Inhalt (Deutsch - DE).....	13
Índice (Español - ES).....	18
内容 (日本語 - JA).....	22
Съдържание (Български - BG).....	26
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	31
Obsah (Česky - CS).....	35
Indhold (Dansk - DA).....	39
Inhoud (Nederlands - NL).....	43
Sisukord (Eesti - ET).....	47
Sisältö (Suomi - FI).....	51
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	55
Tartalom (Magyar - HU).....	60
Saturs (Latviski - LV).....	64
Turinys (Lietuvių - LT).....	68
Innhold (Norsk - NO).....	72
Spis treści (Polski - PL).....	76
Índice (Português - PT).....	80
Cuprins (Română - RO).....	84
Содержание (Русский - RU).....	88
Sadržaj (Srpski - SR).....	93
Obsah (Slovenčina - SK).....	97
Vsebina (Slovenščina - SL).....	101
Innehåll (Svenska - SV).....	105
İçindekiler (Türkçe - TR).....	109

Instructions for Use/Intended Use

The X Series Power System Instrument Cases are intended for the protection, organization, and delivery to the surgical field of surgical instruments and/or other medical devices. The X Series Power System Cases are not intended to maintain sterility by itself. It is designed to facilitate the sterilization process when used with an FDA approved sterilization wrap or rigid sterilization container. Wrapping material is designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and to maintain the sterility of the internal components.

Indications For Use

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

Intended Patient Population

None. The cases are intended to protect, organize, transport, and facilitate the sterilization the X-Series Power System Instruments.

Intended User

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

Expected Clinical Benefits

The cases protect, organize, transport, and facilitate the sterilization the X-Series Power System Instruments.

Performance Characteristics

The cases protect, organize, transport, and facilitate the sterilization the X-Series Power System Instruments.

Adverse Events & Complications

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

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

Adverse events to user:

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

Adverse Events & Complications – Reporting of Serious Incidents

Serious Incident Reporting (EU)

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

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

Materials & Restricted Substances

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

Combination of Medical Devices

The cases are designed to protect, organize, transport, and facilitate the sterilization the X-Series Power System Instruments. The cases are not to be used in combination with devices provided by other manufacturers. Tecomet assumes no liability in such instances. Make sure all latches and handles are secure and in working order, and the instruments are placed in their intended locations/brackets.

Recommendations for Care, Cleaning, and Sterilization for the X Series Power System Instruments Case

Both physical and chemical (detergent) processes may be necessary to clean soiled items. Chemical (detergent) cleaners alone cannot remove all soil and debris; therefore, a careful manual cleaning of each item with a soft sponge or cloth is essential for maximum decontamination. For difficult areas, a clean soft bristled brush is recommended. Once the items have been cleaned, they should be thoroughly rinsed with clean water to remove any detergent or chemical residue before sterilization. **Tecomet** recommends the use of a mild enzymatic detergent with a near neutral pH. Do not use solvents, abrasive cleaners metal brushes, or abrasive pads. Baskets may be placed in mechanical cleaning equipment. **Always** inspect instruments and case for cleanliness and damage before use. Make sure all latches and handles are secure and in working order. Do not overload baskets. Tecomet recommends that the baskets be wrapped according to the sterilization wrap manufacturer's instructions prior to sterilization to maintain sterility of internal components/items and for proper aseptic presentation to the surgical field. Always follow the X Series Owner's Manual if their sterilization or drying recommendations exceed these guidelines. For steam autoclaves, Tecomet has verified product performance in the following cycles.

Pre-vacuum Sterilizer

Wrapped baskets should be sterilized according to the table below.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time	Cool-Down Time*
United States Recommended Parameters				
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes	45 minutes	30 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time	Cool-Down Time*
European Recommended Parameters				
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes	45 minutes	30 minutes

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

Filtered Sterilization Container Systems

Tecomet delivery systems have not been validated for use in filtered sterilization containers. Tecomet does not recommend use of such a system. If filtered sterilization container systems are used, the user is responsible for following the recommendations of the manufacturer for the proper placement and use of cases and tray inside the container.

Contraindications

The X Series Power System Instrument Cases have **NOT** been validated for use with flexible endoscopes, or devices with lumens or working channels longer than 4 inches (3mm ID). Always refer to the X Series Owner's Manual. The X Series Power System

Instrument Cases have **NOT** been validated for ETO sterilization of devices. Always refer to the X Series Owner's Manual. Stacking the X Series Power System Instrument Cases and overloading the cases will adversely affect sterilization and drying effectiveness. **DO NOT STACK** cases or trays in an autoclave chamber.

Notice

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

Disposal

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

SYMBOLS USED ON LABELING



Caution



Non-Sterile



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



CE Mark



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Date of Manufacture



Lot Number



Catalog Number



Consult Instructions for Use



European Union Importer



Medical Device



Unique Device Identifier



Packaging Unit



Country of Manufacture



Distributor



Swiss Authorized Representative

The following table provides guidance on maximum loads. Do not overload delivery systems (baskets), and always follow AAMI, OSHA and hospital standards for maximum loading. Follow the X Series Owner's Manual's instructions for use.

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

REFERENCES

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

Mode d'emploi/usage prévu

Les boîtes pour instruments du X Series Power System ont pour but d'assurer la protection et le rangement d'instruments chirurgicaux et/ou de dispositifs médicaux et leur introduction dans le champ opératoire. Les boîtes du X Series Power System ne sont pas conçues pour maintenir seules la stérilité. Elles sont conçues pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'elles sont utilisées avec un emballage de stérilisation ou un contenant pour stérilisation rigide approuvé par la FDA. Le matériel d'emballage est conçu pour permettre le désaéragage, la pénétration et l'évacuation de la vapeur (séchage), ainsi que le maintien de la stérilité des composants internes.

Indications d'utilisation

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

Population de patients visée

Aucune. Les boîtes sont destinées à protéger, organiser et transporter les instruments X-Series Power System et à en faciliter la stérilisation.

Utilisateur prévu

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

Bénéfices cliniques attendus

Les boîtes assurent la protection, l'organisation et le transport des instruments X-Series Power System et en facilitent la stérilisation.

Caractéristiques de performances

Les boîtes assurent la protection, l'organisation et le transport des instruments X-Series Power System et en facilitent la stérilisation.

Événements indésirables et complications

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

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

Événements indésirables pour l'utilisateur :

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

Événements indésirables et complications – Signalement des incidents graves

Signalement des incidents graves (UE)

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre

dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Un incident grave s'entend comme tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

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

Matériaux et substances réglementées

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

Combinaison de dispositifs médicaux

Les boîtes sont conçues pour protéger, organiser et transporter les instruments X-Series Power System et en faciliter la stérilisation. Les boîtes ne doivent pas être utilisées en combinaison avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants. Tecomet ne peut être tenu pour responsable de telles utilisations. S'assurer que tous les verrous et toutes les poignées sont fixés et fonctionnent correctement et que les instruments sont placés dans les emplacements/supports prévus.

Recommandations pour l'entretien, le nettoyage et la stérilisation des boîtes pour instruments du X Series Power System

Il se peut que des procédés physiques et chimiques (détergents) soient nécessaires au nettoyage des articles souillés. Les nettoyeurs chimiques (détergents) ne peuvent pas éliminer seuls toutes les souillures et les débris. C'est pourquoi un nettoyage manuel minutieux de chaque article avec une éponge ou un chiffon doux est essentiel pour une décontamination optimale. Pour nettoyer les zones difficiles à atteindre, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils doux propre. Après leur nettoyage, rincer soigneusement les articles avec de l'eau propre afin d'éliminer tout résidu de détergent ou de produit chimique avant la stérilisation. **Tecomet** recommande l'utilisation d'un détergent enzymatique doux à pH presque neutre. Ne pas utiliser de solvants, de produits ou de tampons abrasifs, ni de brosses métalliques. Les paniers peuvent être placés dans un laveur mécanique. **Toujours** vérifier que les instruments et la boîte sont propres et en bon état avant leur utilisation. S'assurer que tous les verrous et toutes les poignées sont fixés et fonctionnent correctement. Ne pas surcharger les paniers. Tecomet recommande d'emballer les paniers avant leur stérilisation conformément aux directives du fabricant d'emballages de stérilisation afin de maintenir la stérilité des composants/articles internes, ainsi que la présentation aseptique qui convient dans le champ opératoire. Toujours suivre le manuel d'utilisation du X Series si leurs recommandations en matière de stérilisation ou de séchage ne sont pas alignées sur celles présentées dans le présent document. Pour les autoclaves à vapeur, Tecomet a vérifié les performances du produit lors des cycles suivants.

Stérilisateur à pré-vide

Les paniers emballés doivent être stérilisés conformément au tableau ci-dessous.

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage	Temps de refroidissement*
Paramètres recommandés aux États-Unis				
Impulsion de pré-vide / vide	132 °C	4 minutes	45 minutes	30 minutes

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage	Temps de refroidissement*
Paramètres recommandés en Europe				
Impulsion de pré-vide / vide	134 °C	3 minutes	45 minutes	30 minutes

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

Systèmes de contenants pour stérilisation à filtres

Les systèmes de rangement Tecomet n'ont pas été validés pour être utilisés dans des contenants pour stérilisation à filtres. Tecomet ne recommande pas l'utilisation d'un tel système. En cas d'utilisation de systèmes de contenants pour stérilisation à filtres, il incombe à l'utilisateur de suivre les recommandations du fabricant en ce qui concerne l'emplacement et l'utilisation appropriés des boîtes et du plateau à l'intérieur du contenant.

Contre-indications

Les boîtes pour instruments du X Series Power System **N'ONT PAS** été validées pour y placer des endoscopes flexibles ou des dispositifs comportant une lumière ou un canal opérateur d'une longueur supérieure à 10 cm (4 pouces) (d'un diamètre interne de 3 mm). Toujours se reporter au manuel d'utilisation du X Series. Les boîtes pour instruments du X Series Power System **N'ONT PAS** été validées pour une stérilisation des dispositifs à l'oxyde d'éthylène. Toujours se reporter au manuel d'utilisation du X Series. L'empilage des boîtes pour instruments du X Series Power System et leur surcharge auront un effet négatif sur l'efficacité de la stérilisation et du séchage. **NE PAS EMPILER** les boîtes et les plateaux dans la chambre de l'autoclave.


















Remarque

1. **NE PAS** charger les boîtes dans le stérilisateur sur leur tranche ou à l'envers avec le côté couvercle sur l'étagère ou le chariot. Charger les boîtes sur une étagère ou un chariot de sorte que le couvercle soit toujours dirigé vers le haut. Cela permettra un bon séchage. Les boîtes pour instruments du X Series Power System sont conçues pour s'égoutter dans cette position.
2. **NE PAS EMPILER** les boîtes et les plateaux dans la chambre de l'autoclave.
3. Après l'ouverture de la porte de l'autoclave, laisser toutes les boîtes refroidir complètement. Placer les boîtes sur un portoir ou une étagère recouvertes d'un linge jusqu'à leur refroidissement complet. Le risque de condensation peut augmenter s'il n'est pas permis à la boîte de refroidir correctement.
4. En cas de condensation, vérifier si les étapes 1, 2 et 3 ont été respectées. De plus, s'assurer que la vapeur utilisée pour la stérilisation a une qualité supérieure à 97 %¹. Enfin, confirmer que les stérilisateurs ont fait l'objet des inspections périodiques recommandées par le fabricant.

Élimination

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

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Attention
	Non stérile
	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Marquage CE
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Consulter le mode d'emploi
	Importateur pour l'Union européenne
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	Unité de conditionnement
	Pays de fabrication
	Distributeur
	Mandataire pour la Suisse

Utiliser le tableau suivant comme guide pour les charges maximales. Ne pas surcharger les systèmes de rangement (paniers) et toujours respecter les normes de l'AAMI, de l'OSHA et de l'hôpital en ce qui concerne les charges maximales. Suivre les instructions du manuel d'utilisation du X Series.

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

RÉFÉRENCES

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

Istruzioni per l'uso/uso previsto

Gli astucci per strumenti X Series Power System sono stati concepiti per proteggere, organizzare e introdurre nel campo chirurgico strumenti chirurgici e/o altri dispositivi medicali. Se usati da soli, gli astucci X Series Power System non sono previsti per preservare la sterilità. Sono progettati per agevolare il processo di sterilizzazione quando vengono usati con un telo per la sterilizzazione o un contenitore di sterilizzazione rigido 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.

Indicazioni per l'uso

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

Popolazione di pazienti prevista

Nessuno. Gli astucci sono ideati per proteggere, organizzare, trasportare e agevolare la sterilizzazione degli strumenti X-Series Power System.

Utilizzatore previsto

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

Benefici clinici previsti

Gli astucci proteggono, organizzano, trasportano e agevolano la sterilizzazione degli strumenti X-Series Power System.

Caratteristiche delle prestazioni

Gli astucci proteggono, organizzano, trasportano e agevolano la sterilizzazione degli strumenti X-Series Power System.

Eventi avversi e complicanze

Tutti gli interventi chirurgici comportano rischi. I seguenti sono eventi avversi e complicanze comuni in relazione a un intervento chirurgico in generale:

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

Eventi avversi per l'utilizzatore:

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

Eventi avversi e complicanze – Segnalazione di incidenti gravi

Segnalazione di incidenti gravi (UE)

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

o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare uno dei seguenti eventi:

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

Materiali e sostanze sottoposte a restrizione

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

Combinazione di dispositivi medici

Gli astucci sono stati concepiti per proteggere, organizzare, trasportare e agevolare la sterilizzazione degli strumenti X-Series Power System. Gli astucci non devono essere usati in combinazione con dispositivi forniti da altri fabbricanti. In questi casi, Tecomet non si assume alcuna responsabilità. Accertarsi che tutti i meccanismi di chiusura e le impugnature siano ben saldi e funzionali, e che gli strumenti siano collocati nelle loro posizioni/staffe previste.

Raccomandazioni per la cura, la pulizia e la sterilizzazione dell'astuccio per strumenti X Series Power System

Per pulire i dispositivi sporchi, può essere necessario avvalersi sia di processi fisici che chimici (detergenti). I detergenti chimici da soli non sono in grado di rimuovere tutti i residui; è quindi essenziale, per garantire il massimo livello di decontaminazione, effettuare una pulizia manuale accurata di tutti i dispositivi con una spugna o un panno morbidi. Per le aree di difficile accesso, si consiglia di utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide. Dopo la pulizia, risciacquare abbondantemente gli strumenti con acqua pulita per rimuovere eventuali residui di detergente o altre sostanze chimiche prima della sterilizzazione. **Tecomet** raccomanda l'uso di un detergente enzimatico delicato a pH pressoché neutro. Non usare solventi, sostanze detergenti abrasive, spazzolini metallici o pagliette abrasive. I cestelli possono essere collocati in apparecchiature di pulizia meccaniche. Prima dell'uso, esaminare **sempre** gli strumenti e l'astuccio per constatarne la pulizia e verificare l'assenza di danni. Accertarsi che tutti i meccanismi di chiusura e le impugnature siano ben saldi e funzionali. Non caricare eccessivamente i cestelli. Prima della sterilizzazione, Tecomet raccomanda di avvolgere i cestelli in base alle istruzioni del produttore del materiale di avvolgimento utilizzato allo scopo di mantenere l'asepsi dei componenti/strumenti al loro interno e di garantire la corretta presentazione asettica degli strumenti nel campo chirurgico. Attenersi sempre al Manuale utente della linea X Series nel caso in cui i parametri di sterilizzazione o asciugatura raccomandati siano superiori a quelli indicati in questa sede. Per le autoclavi a vapore, Tecomet ha convalidato le prestazioni del prodotto nei seguenti cicli.

Sterilizzatore a prevuoto

I cestelli avvolti devono essere sterilizzati secondo la tabella qui di seguito.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	Tempo di raffreddamento*
Parametri consigliati negli USA				
Prevuoto / vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti	45 minuti	30 minuti

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	Tempo di raffreddamento*
Parametri consigliati in Europa				
Prevuoto / vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti	45 minuti	30 minuti

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

Sistemi per contenitori di sterilizzazione muniti di filtro

I sistemi portastrumenti Tecomet non sono stati convalidati per l'uso in contenitori di sterilizzazione muniti di filtro. Tecomet non raccomanda l'uso di tale sistema. Se si usano sistemi per contenitori di sterilizzazione muniti di filtro, l'utente ha la responsabilità di seguire le istruzioni del produttore in merito al posizionamento e all'uso corretti degli astucci e delle vaschette all'interno del contenitore.

Controindicazioni

Gli astucci per strumenti X Series Power System **NON** sono stati convalidati per l'uso con endoscopi flessibili o dispositivi con lumi o canali operativi di lunghezza superiore a 10 cm (4 pollici) con diametro interno di 3 mm. Fare sempre riferimento al Manuale utente della linea X Series. Gli astucci per strumenti X Series Power System **NON** sono stati convalidati per la sterilizzazione di dispositivi con EtO. Fare sempre riferimento al Manuale utente della linea X Series. Impilando gli astucci per strumenti X Series Power System o caricandoli eccessivamente si compromette l'efficacia della sterilizzazione e dell'asciugatura. **NON IMPILARE** gli astucci o le vaschette nella camera dell'autoclave.

Attenzione

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

Smaltimento

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

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE



Attenzione



Non sterile



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



Marchio CE



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Fabbricante



Data di fabbricazione



Numero di lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Importatore per l'Unione Europea



Dispositivo medico



Identificativo unico del dispositivo



Unità di confezionamento



Paese di fabbricazione



Distributore



Mandatario per la Svizzera

La seguente tabella fornisce le indicazioni relative ai carichi massimi. Non sovraccaricare i sistemi portastrumenti (cestelli), e attenersi sempre alle norme AAMI, OSHA e ospedaliere per quanto riguarda i carichi massimi. Seguire le istruzioni per l'uso del Manuale utente della linea X Series.

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

BIBLIOGRAFIA

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

Gebrauchsanweisung/Verwendungszweck

Die X Series Power System Instrumentenbehälter dienen dem Schutz, dem geordneten Aufstellen und dem Transport chirurgischer Instrumente sowie anderer Medizinprodukte zum Operationsfeld. Die X Series Power System Instrumentenbehälter selbst halten die Instrumente nicht steril. Die Behälter erleichtern das Sterilisationsverfahren, wenn sie zusammen mit FDA-zugelassener Sterilisations-Verpackung oder starrem Sterilisationsbehälter verwendet werden. Verpackungsmaterial ist so ausgelegt, dass Luftentfernung, Dampfpenetration/Evakuierung (Trocknung) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.

Indikationen

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Keine. Die Behälter sind zum Schutz, zum geordneten Aufstellen, zum Transport und zur Erleichterung des Sterilisationsverfahrens der X-Series Power System Instrumente bestimmt.

Vorgesehene Anwender

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

Erwarteter klinischer Nutzen

Die Behälter dienen dem Schutz, dem geordneten Aufstellen, dem Transport und der Erleichterung des Sterilisationsverfahrens der X-Series Power System Instrumente.

Leistungsmerkmale

Die Behälter dienen dem Schutz, dem geordneten Aufstellen, dem Transport und der Erleichterung des Sterilisationsverfahrens der X-Series Power System Instrumente.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Alle chirurgischen Eingriffe gehen mit Risiken einher.

Nachstehend sind häufig auftretende unerwünschte Ereignisse und Komplikationen aufgeführt, die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbunden sind:

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

Unerwünschte Ereignisse für Anwender:

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

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen – Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (EU)

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

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

Materialien und beschränkte Stoffe

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

Kombination von Medizinprodukten

Die Behälter sind zum Schutz, zum geordneten Aufstellen, zum Transport und zur Erleichterung des Sterilisationsverfahrens der X-Series Power System Instrumente vorgesehen. Die Behälter dürfen nicht in Kombination mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden. Tecomet übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung. Sicherstellen, dass alle Riegel und Griffe ordnungsgemäß befestigt und funktionsfähig sind und die Instrumente an den vorgesehenen Stellen bzw. in den vorgesehenen Halterungen abgelegt werden.

Empfehlungen zur Wartung, Reinigung und Sterilisation des X Series Power System Instrumentenbehälters

Sowohl ein physikalisches als auch ein chemisches (Reinigungsmittel) Verfahren können zur Reinigung kontaminierter Instrumente erforderlich sein. Chemische Reiniger (Reinigungsmittel) allein können nicht alle Verschmutzungen und Rückstände entfernen; daher ist zur optimalen Dekontamination eine sorgfältige manuelle Reinigung des Instruments mit einem weichen Schwamm oder Tuch erforderlich. Zur Reinigung schwieriger Bereiche wird eine saubere Bürste mit weichen Borsten empfohlen. Nach der Reinigung sollten die Instrumente sorgfältig mit reinem Wasser gespült werden, um Reinigungsmittel- und Chemikalienreste vor der Sterilisation zu entfernen. **Tecomet** empfiehlt die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit einem fast neutralen pH-Wert. Keine Lösungsmittel, scheuernde Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerkissen verwenden. Drahtkörbe eignen sich zur maschinellen Reinigung. Instrumente und Behälter vor dem Gebrauch **stets** auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen. Sicherstellen, dass alle Riegel und Griffe ordnungsgemäß befestigt und funktionsfähig sind. Die Drahtkörbe nicht überladen. Tecomet empfiehlt, die Drahtkörbe vor der Sterilisierung entsprechend den Angaben des Herstellers der Sterilisationsverpackung einzuwickeln, um die Sterilität der inneren Bestandteile/Gegenstände zu erhalten und eine einwandfrei aseptische Überführung zum Operationsfeld zu gewährleisten. Stets das X Series Benutzerhandbuch befolgen, falls dessen Empfehlungen zur Dauer von Sterilisation oder Trocknung die Dauer in diesen Richtlinien übersteigen. Die Produktleistung der Dampfautoklaven wurde von Tecomet für die nachstehend aufgeführten Zyklen verifiziert.

Vorvakuum-Sterilisator

Die eingewickelten Drahtkörbe sollten entsprechend der Tabelle unten sterilisiert werden.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungsdauer	Abkühlzeit*
Empfohlene Parameter (USA)				
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten	45 Minuten	30 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungsdauer	Abkühlzeit*
Empfohlene Parameter (Europa)				
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten	45 Minuten	30 Minuten

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

Filter-Sterilisationsbehälter-Systeme

Tecomet Haltesysteme wurden nicht für die Verwendung in Filter-Sterilisationsbehältern validiert. Tecomet empfiehlt die Verwendung eines solchen Systems nicht. Wenn Filter-Sterilisationsbehälter-Systeme verwendet werden, ist der Benutzer dafür verantwortlich, die folgenden Herstellerempfehlungen zur ordnungsgemäßen Platzierung und Verwendung von Behältern und Schalen im Sterilisationsbehälter einzuhalten.

Kontraindikationen

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

Hinweis

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

Entsorgung

Das Produkt am Ende seiner Lebensdauer sicher und gemäß den lokal geltenden Vorgehensweisen und Richtlinien entsorgen. Jegliches Produkt, das mit potenziell infektiösen

Stoffen menschlichen Ursprungs (wie z. B. Körperflüssigkeiten) kontaminiert worden ist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll für infektiöse medizinische Abfälle zu behandeln. Jegliches Produkt, das scharfe Kanten aufweist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll in einen geeigneten Behälter für spitze/scharfe Gegenstände zu entsorgen.

FÜR DIE ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE



Achtung



Unsteril



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



CE-Kennzeichnung



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Importeur in der Europäischen Union



Medizinprodukt



Einmalige Produktkennung



Verpackungseinheit



Herstellungsland



Händler



Schweizer Bevollmächtigter

Die folgende Tabelle gibt Anhaltspunkte für die maximale Beladung. Die Haltevorrichtungen (Drahtkörbe) nicht überladen und stets die AAMI-, OSHA- und Krankenhausnormen für maximale Beladung befolgen. Die Gebrauchsanweisung im X Series Benutzerhandbuch befolgen.

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

LITERATURHINWEISE

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

Instrucciones de uso y uso indicado

Las cajas de instrumentos del X Series Power System están indicadas para la protección, organización y entrega de instrumentos quirúrgicos o de otros dispositivos médicos en el campo quirúrgico. Las cajas del X Series Power System no están indicadas para mantener la esterilidad por sí mismas, sino para facilitar el proceso de esterilización cuando se utilizan con una envoltura para esterilización o un recipiente de esterilización rígido aprobados 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.

Indicaciones de uso

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

Población de pacientes prevista

Ninguna. Las cajas están indicadas para proteger, organizar, transportar y facilitar la esterilización de los instrumentos del X-Series Power System.

Usuario previsto

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

Beneficios clínicos previstos

Las cajas permiten proteger, organizar, transportar y facilitar la esterilización de los instrumentos del X-Series Power System.

Características de funcionamiento

Las cajas permiten proteger, organizar, transportar y facilitar la esterilización de los instrumentos del X-Series Power System.

Acontecimientos adversos y complicaciones

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

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

Acontecimientos adversos para el usuario:

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

Acontecimientos adversos y complicaciones: notificación de incidentes graves

Notificación de incidentes graves (UE)

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Incidente grave significa cualquier incidente que directa o indirectamente

haya producido, podría haber producido o podría producir cualquiera de las situaciones siguientes:

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

Materiales y sustancias restringidas

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

Combinación de productos sanitarios

Las cajas están diseñadas para proteger, organizar, transportar y facilitar la esterilización de los instrumentos del X-Series Power System. Las cajas no deben utilizarse en combinación con productos proporcionados por otros fabricantes. Tecomet no asume ninguna responsabilidad en tales casos. Asegúrese de que todos los cierres y mangos están bien fijados y funcionan correctamente, y que los instrumentos están colocados en sus ubicaciones/soportes correspondientes.

Recomendaciones para el cuidado, la limpieza y la esterilización de la caja de instrumentos del X Series Power System

Para limpiar los elementos sucios puede ser necesario emplear tanto procesos físicos como químicos (detergente). Los limpiadores químicos (detergente) solos no pueden eliminar toda la suciedad y los residuos, por lo que es esencial una limpieza manual minuciosa de cada elemento con una esponja o paño suaves para lograr la máxima descontaminación. Para las áreas difíciles, se recomienda un cepillo limpio de cerdas blandas. Tras limpiar los elementos, estos deben enjuagarse bien con agua limpia para eliminar todos los restos de detergente y productos químicos antes de la esterilización. **Tecomet** recomienda el uso de un detergente enzimático suave con un pH casi neutro. No utilice disolventes, limpiadores abrasivos, cepillos metálicos ni estropajos abrasivos. Las cestas pueden colocarse en equipos de limpieza mecánica. Compruebe **siempre** que los instrumentos y la caja están limpios y que no muestran señales de daño antes de utilizarlos. Asegúrese de que todos los cierres y mangos están bien fijados y funcionan correctamente. No sobrecargue las cestas. Antes de la esterilización, Tecomet recomienda envolver las cestas siguiendo las instrucciones del fabricante de las envolturas de esterilización, para mantener la esterilidad de los componentes y elementos internos y para conseguir una presentación aséptica adecuada en el campo quirúrgico. Siga siempre el manual del propietario del X Series si sus recomendaciones para la esterilización o el secado superan las de estas pautas. En la esterilización con autoclave de vapor, Tecomet ha comprobado el comportamiento de los productos en los siguientes ciclos.

Esterilizador con prevacío

Las cestas envueltas deberán esterilizarse según la tabla siguiente.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Tiempo de enfriamiento*
Parámetros recomendados en Estados Unidos				
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos	45 minutos	30 minutos

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Tiempo de enfriamiento*
Parámetros recomendados en Europa				
Prevació/pulso de vacío	134 °C	3 minutos	45 minutos	30 minutos

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

Sistemas de recipientes de esterilización filtrados

Los sistemas de colocación Tecomet no se han validado para utilizarlos en recipientes de esterilización filtrados, y Tecomet no recomienda utilizar dichos sistemas. Si se utilizan sistemas de recipientes de esterilización filtrados, el usuario es el responsable de seguir las recomendaciones del fabricante para la colocación y el uso correctos de las cajas y la bandeja dentro del recipiente.

Contraindicaciones

El uso de las cajas de instrumentos del X Series Power System **NO** se ha validado con endoscopios flexibles ni con dispositivos con luces o canales de trabajo de más de 10 cm (4 pulgadas) de longitud (diámetro interno de 3 mm). Consulte siempre el manual del propietario del X Series. Las cajas de instrumentos del X Series Power System **NO** se han validado para la esterilización de dispositivos con óxido de etileno. Consulte siempre el manual del propietario del X Series. El apilamiento de las cajas de instrumentos del X Series Power System y la sobrecarga de las cajas afectará negativamente a la efectividad de la esterilización y del secado. **NO APILE** las cajas ni las bandejas en una cámara del autoclave.

Aviso

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

Eliminación

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



Atención



No estéril



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



Marca CE



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Importador en la Unión Europea



Producto sanitario



Identificador único del producto



Unidad de embalaje



País de fabricación



Distribuidor



Representante autorizado para Suiza

La tabla siguiente ofrece una guía de las cargas máximas. No sobrecargue los sistemas de colocación (cestas), y siga siempre las normas de la AAMI, la OSHA y del hospital sobre la carga máxima. Siga las instrucciones de uso en el manual del propietario del X Series.

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

REFERENCIAS

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

使用方法/使用目的

X Series Power System用器具ケースは、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。X Series Power System用ケース自体は滅菌状態を維持するためのものではありません。FDA承認済みの滅菌ラップまたは硬質滅菌容器と併用し、滅菌処理を容易にするよう設計されています。包装材料は、空気除去、蒸気浸透/排気(乾燥)を可能にし、内部のコンポーネントの滅菌性を維持するように設計されています。

適応

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

適用対象患者

なし。本ケースは、X-Series Power System用器具の保護、整理、運搬、および滅菌処理を容易にします。

対象ユーザー

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

期待される臨床効果

本ケースは、X-Series Power System用器具の保護、整理、運搬、および滅菌処理を容易にします。

性能特性

本ケースは、X-Series Power System用器具の保護、整理、運搬、および滅菌処理を容易にします。

有害事象および合併症等の問題

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

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

ユーザーに生じる有害事象

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

有害事象および合併症等の問題 – 重大な事故の報告

重大な事故の報告 (EU)

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

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

材料および制限物質

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

医療機器の併用

本ケースは、X-Series Power System用器具の保護、整理、運搬、および滅菌処理を容易にするように設計されています。本ケースを他社製品と併用しないでください。Tecometは、このような試用に対する責任を負いません。すべてのラッチおよびハンドルがしっかりと固定され、機能し、器具が適切な位置・ブラケットに配置されているか確認してください。

X Series Power System用器具ケースのお手入れ、洗浄および滅菌に関する推奨事項

汚れた器具の洗浄には、物理的および化学的(洗剤)処理の両方が必要な場合があります。化学的洗浄剤(洗剤)だけではすべての汚れや残渣を取り除くことはできないため、汚染物質を最大限に落とすには、個々の器具を柔らかいスポンジまたは布を使って注意深く用手洗浄を行うことが極めて重要です。洗浄が難しい部分には、清潔な柔毛ブラシを推奨します。器具等をきれいにした後、滅菌する前に洗剤や化学物質をきれいな水で完全に洗い落とさなければなりません。Tecomet社では、pHがほぼ中性で刺激性の少ない酵素洗剤の使用をお勧めします。溶剤、研磨剤入りクリーナー、金属製ブラシ、研磨パッドは使用しないでください。バスケットは洗浄機に入れることができます。使用前に器具およびケースを必ず点検し、清浄であり損傷がないことを確認します。すべてのラッチおよびハンドルが固定され、動作可能な状態にあることを確認します。バスケットに過剰ロードをしないでください。内部のコンポーネント/内容物の滅菌性を維持し、手術野に適切に無菌で提供できるように、Tecomet社では、滅菌前にバスケットを滅菌ラップの製造業者の説明書に従って包装することをお勧めします。推奨される滅菌や乾燥方法がこれらのガイドラインよりも厳格な場合は、必ずX Series ユーザーマニュアルに従ってください。蒸気オートクレーブ用として、Tecomet社では製品の性能を以下のサイクルで検証しています。

前真空滅菌装置

下の表に従って、包装されたバスケットを滅菌してください。

サイクルの種類	温度	露出時間	乾燥時間	冷却時間*
米国の推奨パラメータ				
前真空/ 真空パルス	132°C	4分	45分	30分
サイクルの種類	温度	露出時間	乾燥時間	冷却時間*
欧州の推奨パラメータ				
前真空/ 真空パルス	134°C	3分	45分	30分

*使用前に、包装した器具をオートクレーブの外で30分間、自然乾燥させます。

フィルター付き滅菌容器システム

Tecomet社のデリバリーシステムは、フィルター付き滅菌容器での使用について検証されていません。Tecomet社では、そのようなシステムでの使用を推奨していません。フィルター付き滅菌容器システムを使用する場合、ユーザーには、容器内でのケースおよびトレイの正しい配置と使用について、その製造業者の推奨方法に従う責任があります。

禁忌

X Series Power System用器具ケースは、軟性内視鏡への使用も、10 cm(4インチ)(内径3 mm)を超えるルーメンや操作用チャンネルを有する器具においての使用も検証されていません。必ずX Series ユーザーマニュアルを参照してください。X Series Power System用器具ケースは、器具のエチレンオキサイド滅菌について検証されていません。必ずX Series ユーザーマニュアルを参照してください。X Series Power System用器具ケースを積み重ねたり、過剰ロードしたりすると、滅菌および乾燥の有効性に悪影響を及ぼします。オートクレーブチャンバー内でケースやトレイを絶対に積み重ねないでください。

注意

1. 横にしたり、上下逆さにして蓋側を棚やカートの上置いた状態で、ケースを滅菌器に絶対にロードしないでください。蓋が必ず上を向くようにして、ケースをカートまたは棚にロードします。こうすると適切に乾燥することができます。X Series Power System用器具ケースは、この位置で排水されるよう設計されています。
2. オートクレーブチャンバー内でケースやトレイを絶対に**積み重ねないでください**。
3. オートクレーブのドアを開いたら、すべてのケースが完全に冷えるまで待ちます。ケースは完全に冷えるまで布でカバーしたラックまたは棚に置いておきます。ケースが適切に冷却できなくなっていると結露が生じる可能性が大きくなります。
4. 結露が見られる場合は、手順1、2、3が行われたことを確認します。さらに、滅菌処理に使用する蒸気の蒸気重量率が97%¹を超えることを確認してください。また滅菌装置が、製造業者の推奨法に従って通常のメンテナンスで点検されてきたか確認してください。

廃棄

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

ラベルに使用されている記号：



注意



未滅菌



米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません



CEマーク



欧州共同体の正式代表者



製造業者



製造日



ロット番号



カタログ番号



使用方法を参照してください



欧州連合輸入者



医療機器



機器固有識別子



包装単位



製造国



販売者



スイスでの認定代理店

以下の表に最大ロードについてのガイドラインを示します。デリバリーシステム(バスケット)に過剰ロードをしないでください。また AAMI、OSHA、病院の基準に必ず従ってください。X Series ユーザーマニュアルの使用方法に従ってください。

トレイのサイズ	最大合計重量
小(約10 x 20 x 2.5 cm(約4 x 8 x 1 インチ))	0.45 kg
トレイ(約20 x 43 x 2.5 cm(約8 x 17 x 1インチ))	0.91 kg
1/2サイズケース(約18 x 18 x 10 cm(約7 x 7 x 4インチ))	3.6 kg
3/4サイズケース(約18 x 30 x 10 cm(約7 x 12 x 4インチ))	5.9 kg
フルサイズケース(約23 x 48 x 10 cm(約9 x 19 x 4インチ))	10.0 kg

参考文献

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

Инструкции за употреба/предназначение

Кутиите за инструменти за X Series Power System са предназначени за защита, организация и пренасяне до хирургичното поле на хирургични инструменти и/или други медицински изделия. Кутиите на X Series Power System не са предназначени за поддържане на стерилност сами по себе си. Проектирани са да улесняват процеса на стерилизация, когато се използват с одобрени от FDA обвивка за стерилизация или твърд стерилизационен контейнер. Опаковъчният материал е проектиран така, че да позволи отстраняване на въздуха, проникване/излизане на парата (изсушаване) и поддържане на стерилността на вътрешните компоненти.

Показания за употреба

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

Предвидена популация пациенти

Няма. Калъфите са предназначени за защита, организиране, транспортиране и улесняване на стерилизирането на инструментите на X-Series Power System.

Предвиден потребител

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

Очаквани клинични ползи

Калъфите защитават, организират, транспортират и улесняват стерилизирането на инструментите на X-Series Power System.

Работни характеристики

Калъфите защитават, организират, транспортират и улесняват стерилизирането на инструментите на X-Series Power System.

Нежелани събития и усложнения

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

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

Нежелани събития за потребителя:

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

Нежелани събития и усложнения – Съобщаване на сериозни инциденти

Съобщаване на сериозни инциденти (ЕС)

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

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

Материали и Ограничени Субстанции

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

Комбинация от Медицински Изделия

Калъфите са проектирани за защита, организиране, транспортиране и улесняване на стерилизирането на инструментите на X-Series Power System. Калъфите не трябва да се използват в комбинация с устройства, предоставени от други производители. Tecomet не поема отговорност в такива случаи. Уверете се, че всички ключалки и дръжки са здраво закрепени и в изправност и че инструментите са поставени на предназначения им места/скоби.

Препоръки за грижа, почистване и стерилизация за кутията за инструменти за X Series Power System

За почистване на замърсени артикули може да са необходими както физически, така и химически (с детергент) процеси. Химическите почистващи средства (детергенти) не могат сами да отстранят цялото замърсяване и остатъците; затова за максималната деконтаминация е от съществена важност внимателното ръчно почистване на всеки артикул с мека гъба или кърпа. За трудни области се препоръчва чиста четка с меки влакна. След като артикулите бъдат почистени, те трябва да се изплизнат старателно с чиста вода, за да се отстрани всеки остатък от детергент или химикал преди стерилизацията.

Tecomet препоръчва употребата на мек ензимен детергент с почти неутрално рН. Не използвайте разтворители, абразивни почистващи средства, метални четки или абразивни тампони. Кошниците може да се поставят в механично почистващо оборудване. **Винаги** проверявайте инструментите и кутията за чистота и повреда преди употреба. Уверете се, че всички ключалки и дръжки са сигурни и работещи. Не претоварвайте кошниците. Tecomet препоръчва кошниците да бъдат обвити в съответствие с инструкциите на производителя на стерилизационната обвивка преди стерилизация, за да се поддържа стерилността на вътрешните компоненти/артикули и за правилно асептично въвеждане в хирургичното поле. Винаги следвайте ръководството на собственика за X Series, ако препоръките за тяхната стерилизация или изсушаване надвишават тези указания. За парни автоклави Tecomet е верифицирала функциите на продукта при следните цикли.

Стерилизатор с пред-вакуум

Обвитите кошници трябва да се стерилизират в съответствие с таблицата по-долу.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване	Време за охлаждане*
Препоръчани параметри в САЩ				
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	132 °C	4 минути	45 минути	30 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване	Време за охлаждане*
Препоръчани параметри в Европа				
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	134 °C	3 минути	45 минути	30 минути

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

Системи стерилизационни контейнери с филтър

Системите за доставяне на Tecomet не са валидирани за употреба в стерилизационни контейнери с филтър. Tecomet не препоръчва употребата на подобна система. Ако се използват системи стерилизационни контейнери с филтър, потребителят е отговорен за това да следва препоръките на производителя за правилно поставяне и употреба на кутиите и таблата в контейнера.

Противопоказания

Кутиите за инструменти за X Series Power System **НЕ** са валидирани за употреба с гъвкави ендоскопи или изделия с лумени или работни канали по-дълги от 10 cm (4 инча) (3 mm ID). Винаги правете справка в ръководството на собственика за X Series. Кутиите за инструменти за X Series Power System **НЕ** са валидирани за стерилизация на изделията с етиленов оксид. Винаги правете справка в ръководството на собственика за X Series. Поддръждането на кутиите за инструменти за X Series Power System една върху друга и претоварването на кутиите ще повлияе отрицателно върху ефективността на стерилизацията и изсушаването. **НЕ ПОДРЕЖДАЙТЕ ЕДНА ВЪРХУ ДРУГА** кутиите или таблите в камерата на автоклава.

Забележка

- НЕ** зареждайте кутиите в стерилизатора настрани или обърнати обратно, с капак върху рафта или количката. Зареждайте кутиите върху количката или рафта така, че капакът винаги да е обърнат нагоре. Това ще позволи правилно изсушаване. Кутиите за инструменти за X Series Power System са проектирани да се дренират в това положение.
- НЕ ПОДРЕЖДАЙТЕ ЕДНА ВЪРХУ ДРУГА** кутиите или таблите в камерата на автоклава.
- След като се отвори вратата на автоклава, всички кутии трябва да се оставят да се охладят напълно. Поставете кутиите върху стойка или рафт с платнено покритие, докато охлаждането завърши. Потенциалът за кондензация може да се увеличи, ако кутията не се остави да се охлади правилно.
- Ако се наблюдава кондензация, проверете дали са следвани стъпки 1, 2 и 3. В допълнение се уверете, че парата, която се използва за стерилизацията, е с качество над 97%¹. Освен това, потвърдете, че стерилизаторите са проверени за рутинна поддръжка в съответствие с препоръките на производителя.

Изхвърляне

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

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ПРИДРУЖАВАЩИТЕ ДОКУМЕНТИ/ЛИТЕРАТУРА



Внимание



Нестерилно



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



СЕ маркировка



Упълномощен представител за Европейската общност



Производител



Дата на производство



Партиден №



Каталожен №



Прочетете Указанията за употреба



Вносител за Европейския съюз



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на изделието



Единична опаковка



Страна на производство



Дистрибутор



Упълномощен представител за Швейцария

Следващата таблица дава указания за максималните натоварвания. Не претоварвайте системите за пренасяне (кошниците), и винаги следвайте стандартите на AAMI, OSHA и на болницата за максимално натоварване. Следвайте инструкциите за употреба в ръководството на собственика за X Series.

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

СПРАВКИ

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

Upute za uporabu / namjena

Kutije za instrumente X Series Power System namijenjene su za zaštitu, organiziranje i dovođenje kirurških instrumenata i/ili drugih medicinskih uređaja u kirurško polje. Kutije X Series Power System nisu namijenjene za samostalno održavanje sterilnosti. Namijenjene su kao pomoć pri postupku sterilizacije kada se upotrebljavaju zajedno sa sterilizacijskim omotačem ili krutim sterilizacijskim spremnikom koje je odobrio FDA. Omotači su dizajnirani tako da omogućuje uklanjanje zraka, prodiranje/uklanjanje pare (sušenje) i očuvanje sterilnosti unutarnjih komponenti.

Indikacije za uporabu

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

Predviđena populacija pacijenata

Nijedna. Kutije su namijenjene za zaštitu, organiziranje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata X-Series Power System.

Prevideni korisnik

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

Očekivane kliničke koristi

Kutije služe za zaštitu, organiziranje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata X-Series Power System.

Karakteristike učinkovitosti

Kutije služe za zaštitu, organiziranje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata X-Series Power System.

Nepoželjni događaji i komplikacije

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

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

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom:

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

Nepoželjni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. Ozbiljnim štetnim događajem smatra se svaki štetni događaj kojim se, izravno ili neizravno, uzrokovalo, moglo uzrokovati ili se može uzrokovati bilo što od sljedećeg:

- smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe

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

Materijali i ograničene tvari

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

Kombinacija medicinskih proizvoda

Kutije su projektirane za zaštitu, organiziranje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata X-Series Power System. Kutije se ne smiju upotrebljavati zajedno s proizvodima drugih proizvođača. Tecomet ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima. Pobrinite se da su sve kopče i drške učvršćene i ispravne te da su instrumenti postavljeni na predviđene položaje/nosače.

Preporuke za održavanje, čišćenje i steriliziranje kutija za instrumente X Series Power System

Za čišćenje zaprljanih predmeta mogu biti potrebni i fizikalni i kemijski (deterdžent) procesi. Sama kemijska sredstva za čišćenje (deterdženti) ne mogu ukloniti svu prljavštinu i naslage, stoga je za maksimalnu dekontaminaciju nužno oprezno ručno čišćenje svakog predmeta s pomoću mekane spužve ili krpe. Za otežana područja preporučuje se čista mekana četka. Nakon što se predmeti očiste, prije steriliziranja treba ih temeljito isprati čistom vodom i ukloniti sav deterdžent i ostatke kemijskih sredstava. **Tecomet** preporučuje uporabu blagog enzimskog deterdženta s pH koji je što je moguće bliži neutralnom. Nemojte upotrebljavati razrjeđivače, abrazivna sredstva za čišćenje, metalne četke ni abrazivne spužve. Košare se mogu postaviti u opremu za mehaničko čišćenje. **Uvijek** prije uporabe pregledajte instrumente i kutiju kako biste utvrdili jesu li čisti i neoštećeni. Pobrinite se da su sve kopče i drške učvršćene i ispravne. Nemojte prekomjerno puniti košare. Tecomet preporučuje da se košare prije sterilizacije omotaju sukladno uputama proizvođača sterilizacijskog omotača radi održanja sterilnosti unutarnjih komponenti/predmeta te radi ispravnog aseptičnog unošenja u kirurško polje. Uvijek se pridržavajte Korisničkog priručnika za X Series ako u njemu sadržane preporuke za sterilizaciju ili sušenje nadilaze ove smjernice. Za parne autoklave Tecomet je verificirao učinkovitost proizvodima pri sljedećim ciklusima.

Predvakuumski sterilizator

Omotane košare treba sterilizirati sukladno niže navedenoj tablici.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja	Vrijeme hlađenja*
Preporučeni parametri za SAD				
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute	45 minuta	30 minuta
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja	Vrijeme hlađenja*
Preporučeni parametri za Europu				
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute	45 minuta	30 minuta

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

Sustavi filtriranih sterilizacijskih spremnika

Sustavi za isporuku društva Tecomet nisu validirani za uporabu u filtriranim sterilizacijskim spremnicima. Tecomet ne preporučuje uporabu takvih sustava. Ako se upotrebljavaju filtrirani sterilizacijski sustavi, korisnik je odgovoran za pridržavanje

proizvođačevih preporuka u vezi s ispravnim postavljanjem i uporabom kutija i pladnja u spremnik.

Kontraindikacije

Kutije za instrumente X Series Power System **NISU** validirane za uporabu s fleksibilnim endoskopima ni uređajima s lumenima ili radnim kanalima dužima od 10 cm (4 inča) (unutarnjeg promjera 3 mm). Uvijek se pridržavajte Korisničkog priručnika za X Series. Kutije za instrumente X Series Power System **NISU** validirane za sterilizaciju uređaja etilen-oksikom. Uvijek se pridržavajte Korisničkog priručnika za X Series. Slaganje kutija za instrumente X Series Power System jednih na druge i prekomjerno punjenje kutija štetno će utjecati na djelotvornost sterilizacije i sušenja. Kutije i pladnjeve **NEMOJTE SLAGATI JEDNE NA DRUGE** u komori autoklava.

Napomena

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

Odlaganje u otpad

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

SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA NALJEPNICI



Oprez



Nije sterilno



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



Oznaka CE



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Proizvođač










Datum proizvodnje



Broj šarže



Kataloški broj

	Pogledati Upute za uporabu
	Uvoznik za Europsku uniju
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Jedinica pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku

U sljedećoj tablici navedene su smjernice u vezi s maksimalnim opterećenjem. Nemojte prekomjerno puniti sustave za isporuku (košare) i uvijek se pridržavajte normi AAMI-a, OSHA-a i bolničkih normi za maksimalno opterećenje. Pridržavajte se uputa za uporabu iz Korisničkog priručnika za X Series.

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

LITERATURA

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

Návod k použití / určené použití

Pouzdra na nástroje X Series Power System jsou určena k ochraně, třídění a podávání operačního nástrojů a/nebo dalších zdravotnických prostředků do operačního pole. Pouzdra X Series Power System sama o sobě nejsou určena k zachování sterility. Pouzdro je určeno k usnadnění sterilizačního procesu, pokud se používá se sterilizačním zábalem nebo pevnou sterilizační nádobou schválenými FDA. Obalový materiál je konstruován tak, aby umožňoval odstranění vzduchu, průnik páry/odstranění páry (sušení) a udržoval sterilitu vnitřních součástí.

Indikace k použití

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

Určená populace pacientů

Žádné. Pouzdra jsou určena k ochraně, organizaci, přepravě a usnadnění procesu sterilizace nástrojů X-Series Power System.

Určený uživatel

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

Očekávané klinické přínosy

Pouzdra se používají k ochraně, organizaci, přepravě a usnadnění procesu sterilizace nástrojů X-Series Power System.

Charakteristiky účinnosti

Pouzdra se používají k ochraně, organizaci, přepravě a usnadnění procesu sterilizace nástrojů X-Series Power System.

Nepříznivé události a komplikace

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

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

Nepříznivé události u uživatele:

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

Nepříznivé události a komplikace – hlášení závažných nežádoucích příhod

Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

- úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,

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

Materiály a látky podléhající omezení

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

Kombinace zdravotnických prostředků

Pouzdra jsou navržena k ochraně, organizaci, přepravě a usnadnění procesu sterilizace nástrojů X-Series Power System. Pouzdra se nesmí používat v kombinaci s prostředky jiných výrobců. Společnost Tecomet v takových případech nepřebírá žádnou odpovědnost. Ujistěte se, že všechny západky a rukojeti jsou zajištěny a že jsou funkční a že nástroje jsou umístěny na zamýšlených místech/držácích.

Doporučení pro péči, čištění a sterilizaci pouzdra na nástroje X Series Power System

Při čištění špinavých předmětů může být nezbytné použít fyzický i chemický proces (detergent). Chemické (detergent) prostředky samy o sobě nedokážou odstranit veškerou nečistotu a zbytky; pro maximální dekontaminaci je nutné provést pečlivé ruční čištění každé položky měkkou houbičkou nebo hadříkem. Pro čištění obtížně přístupných míst se doporučuje použít čistý měkký kartáček. Jakmile byly předměty očištěny, měly by se důkladně opláchnout čistou vodou a opláchny se z nich ještě před sterilizací odstranily zbytky čisticích a dalších chemických látek. Společnost **Tecomet** doporučuje používat mírné enzymatické čisticí prostředky s téměř neutrálním pH. Nepoužívejte rozpouštědla, abrazivní čisticí prostředky, kovové kartáče ani brusné houbičky. Koše lze dát do zařízení pro mechanické čištění. Před použitím **vždy** zkontrolujte, zda nástroje a pouzdra nejsou znečištěná nebo poškozená. Ujistěte se, že všechny západky a rukojeti jsou zajištěny a že jsou funkční. Koše nepřetěžujte. Společnost Tecomet doporučuje, aby se koše před sterilizací obalily sterilizačními zábaly podle pokynů výrobce, a zachovala se tak sterilita součástí / nástrojů a také správné aseptické prostředí operačního pole. Pokud jsou doporučení ohledně sterilizace nebo sušení v uživatelské příručce produktu X Series přísnější nebo obsáhlejší než v těchto pokynech, vždy se řiďte instrukcemi v uživatelské příručce. Společnost Tecomet ověřila funkčnost výrobku pro parní autoklávy v následujících cyklech.

Předvakuový sterilizátor

Zabalené koše by se měly sterilizovat podle níže uvedené tabulky.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Doba sušení	Doba chlazení*
Doporučené parametry pro USA				
Předvakuum/ pulzující vakuum	132 °C	4 minuty	45 minut	30 minut
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Doba sušení	Doba chlazení*
Doporučené parametry pro Evropu				
Předvakuum/ pulzující vakuum	134 °C	3 minuty	45 minut	30 minut

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

Systémy nádob pro filtrovanou sterilizaci

Dodací systémy společnosti Tecomet nebyly validovány pro použití v nádobách pro filtrovanou sterilizaci. Společnost Tecomet použití takového systému nedoporučuje. Pokud se používají systémy nádob s filtrovanou sterilizací, je za správné umístění a použití pouzder

a táců uvnitř nádoby odpovědný uživatel, který se musí řídit doporučením výrobce sterilizačního systému.

Kontraindikace

Pouzdra na nástroje X Series Power System **NEBYLA** validována pro použití s flexibilními endoskopy ani se zařízeními s luminy nebo pracovními kanály delšími než 10 cm (4 palce) (vnitřní průměr 3 mm). Vždy se řiďte uživatelskou příručkou produktu X Series. Pouzdra na nástroje X Series Power System **NEBYLA** validována pro sterilizaci nástrojů pomocí ETO. Vždy se řiďte uživatelskou příručkou produktu X Series. Umísťování pouzder na nástroje X Series Power System na sebe a jejich přetěžování naruší účinnost sterilizace a sušení. Pouzdra ani tácky ve sterilizační komoře **NESKLÁDEJTE NA SEBE**.

Poznámka

1. Pouzdra **NEDÁVEJTE** do sterilizátoru po stranách ani vzhůru nohama stranou s víkem na polici nebo vozík. Pouzdra dávejte na vozík nebo do police tak, aby víko bylo vždy nahoře. Díky tomu se zajistí správné vysušení. Pouzdra na nástroje X Series Power System jsou zkonstruována tak, aby vyschla v této poloze.
2. Pouzdra ani tácky ve sterilizační komoře **NESKLÁDEJTE NA SEBE**.
3. Po otevření dvířek autoklávu se musí všechna pouzdra nechat důkladně vychladnout. Pouzdra přikrytá lněnou tkaninou dejte na stojany nebo do polic, dokud zcela nevychladnou. Pokud pouzdra dobře nevychladnou, zvyšuje se riziko kondenzace.
4. Pokud si všimnete, že dochází ke kondenzaci, proveďte znovu kroky 1, 2 a 3. Kromě toho zkontrolujte, zda pára používaná ke sterilizaci má kvalitu větší než 97 %¹. Také se ujistěte, že sterilizátory byly zkontrolovány a prováděla se na nich pravidelná údržba v souladu s doporučeními výrobce.

Likvidace

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

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ



Upozornění



Nesterilní



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



Označení CE



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Výrobce



Datum výroby



Číslo šarže



Katalogové číslo



Prostudujte si návod k použití



Dovozce do Evropské unie



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku



Jednotka balení



Země výroby



Distributor



Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

V následující tabulce jsou pokyny k maximálnímu zatížení. Dodací systémy (koše) nepřetěžujte a vždy dodržujte předpisy AAMI, OSHA a nemocniční standardy platné pro maximální zatížení. Řiďte se uživatelskou příručkou produktu X Series.

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

ODKAZY

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

Brugsanvisning/tilsigtet anvendelse

X Series Power System instrumentkasserne er beregnet til beskyttelse af, organisering af og levering til operationsfeltet af kirurgiske instrumenter og/eller andre medicinske anordninger. X Series Power System kasserne er ikke i sig selv beregnet til at kunne opretholde sterilitet. De er designet til at lette steriliseringsprocessen, når de bruges i forbindelse med en steriliseringsindpakning eller fastformet steriliseringsbeholder, der er godkendt af FDA (Food and Drug Administration - Den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse). Indpakningsmaterialer er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering af damp (tørring), og til at opretholde steriliteten af de indvendige dele.

Indikationer for anvendelse

X-Series-kasserne er beregnet til at beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringsprocessen ved at muliggøre dampindtrængning og luftfjernelse. Når de bruges sammen med en godkendt steriliseringsindpakning og følger den specificerede brugsanvisning, opretholdes steriliteten af det medfølgende medicinske udstyr, forudsat at de steriliserede instrumenter er korrekt anbragt, og sterilitetsvedligeholdelse udføres per *ANSI ST79*.

Tilsigtet patientpopulation

Ingen. Kasserne er beregnet til at beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringen af X-Series Power System-instrumenterne.

Tilsigtet bruger

X-Series-kasserne er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationstuepersonale og personer, der er involveret i klargøring af det kirurgiske udstyr.

Forventede kliniske fordele

Kasserne beskytter, organiserer, transporterer og letter steriliseringen af X-Series Power System-instrumenterne.

Ydeevneegenskaber

Kasserne beskytter, organiserer, transporterer og letter steriliseringen af X-Series Power System-instrumenterne.

Uønskede hændelser og komplikationer

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

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

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for:

- Snit, hudafskrabninger, blå mærker eller andre vævsskader forårsaget af bor, skarpe kanter, impaktion, vibration eller fastklemning af instrumenter.

Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

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

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

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

Materialer og stoffer med restriktioner

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

Kombination af medicinsk udstyr

Kasserne er designet til at beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringen af X-Series Power System-instrumenterne. Kasserne må ikke bruges sammen med enheder leveret af andre producenter. Tecomet påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde. Sørg for, at alle låse og håndtag er sikre og funktionsdygtige, og at instrumenterne er placeret på deres tilsigtede steder/beslag.

Anbefalinger til pleje, rengøring og sterilisering af X Series Power System instrumentkasse

Det kan være nødvendigt at bruge både fysiske og kemiske (rengøringsmiddel) processer til at rengøre de snavsede dele. Kemiske rengøringsmidler alene kan ikke fjerne alt snavs og debris, og derfor er det væsentligt med en forsigtig manuel rengøring af hver del med en blød svamp eller klud for at opnå maksimal dekontaminering. Det anbefales at bruge en ren, blød børste til vanskelige områder. Når delene er rengjort, bør de skylles grundigt med rent vand for at fjerne eventuelt rengøringsmiddel eller kemiske rester inden sterilisering. **Tecomet** anbefaler at bruge et mildt enzymholdigt rengøringsmiddel med en tæt på neutral pH-værdi. Brug ikke opløsningsmidler, slibende rengøringsmidler, metalbørster eller skuresvampe. Kasser kan anbringes i mekanisk rengøringsudstyr. Inspicér **altid** instrumenterne og kassen for renlighed og skade inden brug. Sørg for at alle låse og håndtag sidder forsvarligt fast, og at de fungerer, som de skal. Kasserne må ikke overfyldes. Tecomet anbefaler, at kasserne indpakkes i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten af steriliseringsindpakningen inden sterilisering for at opretholde steriliteten af de indvendige komponenter/dele og for at opnå korrekt aseptisk præsentation til operationsfeltet. Følg altid ejerens instruktionsbog til X Series, hvis deres steriliserings- eller tørreanbefalinger overstiger disse retningslinjer. For dampautoklaver har Tecomet verificeret produktydeevne i følgende cykler.

Sterilisator med prævakuum

Indpakkede kasser skal steriliseres i henhold til tabellen nedenfor.

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid	Afkølingstid*
Anbefalede parametre i USA				
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter	45 minutter	30 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid	Afkølingstid*
Anbefalede parametre i EU				
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter	45 minutter	30 minutter

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

Filtrerede steriliseringsbeholdersystemer

Tecomet leveringssystemer er ikke godkendt til brug i filtrerede steriliseringsbeholdere. Tecomet anbefaler ikke brug af et sådant system. Hvis der anvendes filtrerede steriliseringsbeholdersystemer,

er brugeren ansvarlig for at følge producentens anbefalinger til korrekt placering og brug af kasser og bakke inde i beholderen.

Kontraindikationer

X Series Power System instrumentkasser er **IKKE** valideret til brug med fleksible endoskoper eller anordninger med lumen eller arbejdskanaler, der er længere end 10 cm (4 tommer) (3 mm ID). Se altid ejerens instruktionsbog til X Series. X Series Power System instrumentkasser er **IKKE** valideret til ETO-sterilisering af anordningerne. Se altid ejerens instruktionsbog til X Series. Stabling af X Series Power System instrumentkasser eller overfyldning af kasserne kan påvirke effekten af sterilisering og tørring negativt. Kasser eller bakker må **IKKE STABLES** i en autoklave.

Bemærk

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

Bortskaffelse

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

SYMBOLER PÅ MÆRKNINGEN



Forsigtig



Usteril



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



CE-mærke



Godkendt repræsentant i EU



Producent



Fremstillingsdato



Partinummer



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Importør i EU



Medicinsk udstyr



Unik udstyrsidentifikationskode



Emballeringsenhed



Fremstillingsland



Distributør



Autoriseret repræsentant i Schweiz

Følgende tabel giver en vejledning for maksimale opfyldninger. Leveringssystemerne (kasser) må ikke overfyldes og AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), OSHA (Occupational Safety and Health Administration) og hospitalsstandarder for maksimal opfyldning skal altid følges. Følg brugsanvisningen i ejerens instruktionsbog til X Series.

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

REFERENCER

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

Gebruiksaanwijzing/beoogd gebruik

De instrumentencassettes van het X Series Power System zijn bestemd voor de bescherming, het rangschikken en het in het steriele veld plaatsen van chirurgische instrumenten en/of andere medische hulpmiddelen. De cassettes van het X Series Power System zijn niet bedoeld om zelf de steriliteit te behouden. Ze zijn bestemd om het sterilisatieproces te vergemakkelijken bij gebruik met door de Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiefolie of rigide sterilisatiehouder. Sterilisatiefolie dient om de verwijdering van lucht en de penetratie/evacuatie van stoom (drogen) mogelijk te maken en om de steriliteit van de interne componenten te behouden.

Gebruiksindicaties

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

Beoogde patiëntenpopulatie

Geen. De cassettes dienen om de instrumenten van het X-Series Power System te beschermen, te schikken en te vervoeren, en om de sterilisatie ervan te vergemakkelijken.

Beoogde gebruiker

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

Verwachte klinische voordelen

De cassettes beschermen, schikken en vervoeren de instrumenten van het X-Series Power System en vergemakkelijken de sterilisatie ervan.

Prestatiekenmerken

De cassettes beschermen, schikken en vervoeren de instrumenten van het X-Series Power System en vergemakkelijken de sterilisatie ervan.

Bijwerkingen en complicaties

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

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

Bijwerkingen voor de gebruiker:

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

Bijwerkingen en complicaties – rapporteren van ernstige incidenten

Rapporteren van ernstige incidenten (EU)

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

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

Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen

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

Combinatie van medische hulpmiddelen

De cassettes dienen om de instrumenten van het X-Series Power System te beschermen, te schikken en te vervoeren, en om de sterilisatie ervan te vergemakkelijken. De cassettes mogen niet worden gebruikt in combinatie met hulpmiddelen die door andere fabrikanten zijn geleverd. Tecomet aanvaardt geen aansprakelijkheid in dergelijke gevallen. Zorg dat alle vergrendelingen en handvatten goed bevestigd zijn en goed werken, en dat de instrumenten in hun beoogde locaties/beugels zijn geplaatst.

Aanbevelingen voor behandeling, reiniging en sterilisatie van de instrumentencassette van het X Series Power System

Er zijn soms fysieke procedures en chemische procedures (met detergentia) nodig om vervuilde items te reinigen. Chemische reinigers (detergentia) kunnen op zichzelf niet alle vuil en débris verwijderen. Het is derhalve uiterst belangrijk elk item met een zachte spons of doek zorgvuldig handmatig te reinigen om maximale decontaminatie te verkrijgen. Het verdient aanbeveling een schone borstel met zachte haren te gebruiken voor moeilijke plaatsen. Nadat de items gereinigd zijn, moeten ze vóór sterilisatie grondig worden gespoeld met schoon water om alle residu van detergentia of chemische reinigers te verwijderen. **Tecomet** raadt aan een mild enzymatisch detergens met een nagenoeg neutrale pH te gebruiken. Gebruik nooit oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen, metalen borstels of schuursponsjes. Mandjes kunnen in mechanische reinigingsapparatuur worden geplaatst. Instrumenten en de cassette **altijd** op vuil en beschadiging inspecteren vóór ieder gebruik. Controleer of alle vergrendelingen en handvatten goed bevestigd zijn en goed werken. De mandjes niet te vol laden. Tecomet raadt aan om de mandjes vóór sterilisatie volgens de aanwijzingen van de fabrikant in sterilisatiefolie te wikkelen, om de steriliteit van de interne componenten/items te behouden en om ze op aseptische wijze naar het chirurgische veld te kunnen brengen. Volg altijd de aanwijzingen in de gebruikershandleiding van de X Series van het instrument als deze aanbevelingen inzake steriliseren en drogen deze richtlijnen overtreffen. Tecomet heeft de doeltreffendheid van de volgende cycli voor stoomautoclaven geverifieerd.

Voorvacuümsterilisatie

Ingepakte mandjes moeten volgens onderstaand tabel gesteriliseerd worden.

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd	Afkoeltijd*
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters				
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C	4 minuten	45 minuten	30 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd	Afkoeltijd*
In Europa aanbevolen parameters				
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C	3 minuten	45 minuten	30 minuten

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

Sterilisatiehoudersystemen met filter

Leveringssystemen van Tecomet zijn niet gevalideerd voor gebruik in sterilisatiehouders met filter. Tecomet beveelt het gebruik van een dergelijk systeem niet aan. Bij gebruik van sterilisatiehoudersystemen met filter is de gebruiker verantwoordelijk voor het volgen van de aanbevelingen van de fabrikant wat betreft de juiste plaatsing en het juiste gebruik van cassettes en tray in de sterilisatiehouder.

Contra-indicaties

De instrumentencassettes van het X Series Power System zijn **NIET** gevalideerd voor gebruik met flexibele endoscopen of hulpmiddelen met een lumen of werkkanaal van meer dan 10 cm (4 inch) lang (binnendiameter van 3 mm). Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding van de X Series. De instrumentencassettes van het X Series Power System zijn **NIET** gevalideerd voor sterilisatie van hulpmiddelen met ethyleenoxide. Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding van de X Series. Het stapelen van instrumentencassettes van het X Series Power System en het te vol laden van de cassettes heeft een negatief effect op de effectiviteit van de sterilisatie en het drogen. De cassettes en trays **NOOIT STAPELEN** in de autoclaafkamer.

Opmerking

1. Laad de cassettes **NOOIT** in de sterilisator op hun zijde of ondersteboven met de dekselzijde op het rek of het wagentje. Laad de cassettes zodanig op het wagentje of het rek dat het deksel altijd omhoog is gericht. Dit bevordert goed drogen. De instrumentencassettes van het X Series Power System dienen in deze positie uit te lekken.
2. De cassettes en trays **NOOIT STAPELEN** in de autoclaafkamer.
3. Laat alle cassettes goed afkoelen nadat u de deur van de autoclaaf hebt geopend. Plaats de cassettes op een rek en bedek ze met een linnen doek totdat ze volledig zijn afgekoeld. De kans op condensatie wordt groter als men de cassette niet goed laat afkoelen.
4. Als u condensatie waarneemt, dient u te controleren of stap 1, 2 en 3 werden gevolgd. Verifieer ook of de voor de sterilisatie gebruikte stoom een kwaliteitsgraad van meer dan 97 %¹ heeft. Controleer ook of de sterilisators hun periodiek onderhoud hebben ondergaan volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Afvoer

Aan het einde van de levensduur van het hulpmiddel moet het veilig worden afgevoerd volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen. Elk hulpmiddel dat is verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong (zoals lichaamsvloeistoffen) moet worden behandeld volgens het ziekenhuisprotocol voor besmettelijk medisch afval. Hulpmiddelen met scherpe randen moeten volgens

het ziekenhuisprotocol worden weggegooid in de daarvoor bestemde naaldencontainer.

OP ETIKETTEN GEBRUIKTE SYMBOLEN



Let op



Niet-steriel



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



CE-markering



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Partijnummer



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Importeur voor de Europese Gemeenschap



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



Verpakkingseenheid



Productieland



Distributeur



Gemachtigde in Zwitserland

De onderstaande tabel verschaft richtlijnen i.v.m. maximale ladingen. Laad de leveringssystemen (mandjes) nooit te vol en volg altijd de richtlijnen van AAMI, OSHA en het ziekenhuis betreffende maximale lading. Volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de X Series.

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

REFERENTIES

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

Kasutusjuhend / ettenähtud kasutusotstarve

Instrumentid karbid X Series Power System on ette nähtud kirurgiliste instrumentide ja/või muude meditsiiniseadmete kaitsmiseks, korrastamiseks ja operatsiooniväljale viimiseks. Karbid X Series Power System ise ei ole ette nähtud steriilsuse säilitamiseks. Need on ette nähtud steriliseerimise hõlbustamiseks kasutamisel USA Toidu- ja Raviameti (FDA) poolt heakskiidetud steriliseerimisümbrises või jäigas steriliseerimiskonteineris. Ümbrismaterjalid ja steriliseerimiskonteinerid on ette nähtud võimaldama õhu eemaldamist ja auru läbitungimist/väljumist (kuivamist) ning säilitama neis sisalduvate komponentide steriilsust.

Ettenähtud kasutusotstarve

X-Series karbid on ette nähtud steriliseerimisprotsessi kaitsmiseks, korrastamiseks, transportimiseks ja hõlbustamiseks, võimaldades auru läbitungimist ja õhu eemaldamist. Kui seda kasutatakse koos heakskiidetud steriliseerimispakendiga ja järgides kindlaksmääratud kasutusjuhendit, säilib suletud meditsiiniseadme steriilsus tingimusel, et steriliseeritud instrumentid on nõuetekohaselt paigutatud ja steriilsust säilitatakse vastavalt standardile *ANSI ST79*.

Patsientide sihtrühm

Puuduvad. Karbid on mõeldud X-Series Power System-i instrumentide kaitsmiseks, korrastamiseks, transportimiseks ja steriliseerimise hõlbustamiseks.

Kavandatud kasutaja

X-Series karbid on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja kirurgilise seadme ettevalmistamisega seotud isikutele.

Eeldatav kliiniline kasu

Karpidega saab kaitsta, korrastada, transportida ja hõlbustada X-Series Power System-i instrumentide steriliseerimist.

Toimivuse omadused

Karpidega saab kaitsta, korrastada, transportida ja hõlbustada X-Series Power System-i instrumentide steriliseerimist.

Kõrvalnähud ja tüsistused

Kõik kirurgilised operatsioonid on seotud ohuga. Järgmised on kirurgilise protseduuriga üldiselt seotud sageli esinevad kõrvalnähud ja tüsistused:

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

Kõrvalnähud kasutajale:

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

Kõrvalnähud ja tüsistused – ohujuhtumitest teatamine**Ohujuhtumitest teatamine (EL)**

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ohujuhtum tähendab mistahes intsidenti, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis kaasa tuua või võib viia järgmiste sündmusteni:

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

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

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

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Karbid on mõeldud X-Series Power System-i instrumentide kaitsmiseks, korrastamiseks, transportimiseks ja steriliseerimise hõlbustamiseks. Karpe ei tohi kasutada koos teiste tootjate poolt pakutavate seadmetega. Tecomet ei võta sellistel juhtudel mingit vastutust. Veenduge, et kõik lukud ja käepidemed oleksid turvalised ja töökorras ning et instrumendid on paigutatud ettenähtud kohtadesse/kinnitustesse.

Soovitused instrumendikarbi X Series Power System hooldamiseks, puhastamiseks ja steriliseerimiseks

Määratud esemete puhastamiseks võib olla vajalik nii füüsiline kui ka keemiline (puhastusainega) puhastamine. Ainult keemilise (puhastusainega) puhastamisega ei saa kogu mustust ja prahti eemaldada; seetõttu on saaste maksimaalseks eemaldamiseks oluline puhastada iga eset käsitsi hoolikalt pehme svammi või riidelapiga. Keerulistes kohtades on soovitatav kasutada puhast pehmete harjastega harja. Pärast esemete puhastamist tuleb neid hoolikalt puhta veega loputada, et pesuaine või kemikaalide jääke enne steriliseerimist eemaldada. **Tecomet** soovib kasutada neutraalsele lähedase pH-ga pehmetoimelist ensümaatilist puhastusainet. Mitte kasutada lahusteid, abrasiivseid puhastusvahendeid, metallharju ega abrasiivseid padjandeid. Korvid võib asetada mehaanilisse puhastusseadmesse. **Alati** tuleb instrumente ja karpide enne kasutamist puhtuse ja vigastuste suhtes kontrollida. Veenduge, et kõik riivid ja käepidemed on kindlalt kinni ja töökorras. Ärge korve üle koormake. Tecomet soovib pakkida korvid enne steriliseerimist steriliseerimisümbrise tootja juhiste kohaselt ümbrisesse, et säilitada sees sisalduvate komponentide/esemete steriilsust ja esitada need õigesti aseptiliselt operatsiooniväljale. Kui instrumendi tootja soovitus steriliseerimiseks või kuivatamiseks on neist juhistest rangemad, järgige alati X Series omaniku käsiraamatut. Auruga autoklaavide puhul on Tecomet kinnitanud toote töömادusi järgmiste tsükli korral.

Eelvaakumsterilisaator

Ümbristes korve tuleb steriliseerida alltoodud tabeli kohaselt.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötle- misaeg	Kuivata- misaeg	Jahtu- misaeg*
USA-s soovitatavad parameetrid				
Eelvaakum/ vaakumimpulss	132 °C	4 minutit	45 minutit	30 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötle- misaeg	Kuivata- misaeg	Jahtu- misaeg*
Euroopas soovitatavad parameetrid				
Eelvaakum/ vaakumimpulss	134 °C	3 minutit	45 minutit	30 minutit

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

Filtriga steriliseerimiskonteineri süsteemid

Tecometi üleandmissüsteeme ei ole kinnitatud kasutamiseks filtriga steriliseerimiskonteinerites. Tecomet ei soovi sellist süsteemi

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

Vastunäidustused

Instrumendikarpe X Series Power System **EI** ole kinnitatud kasutamiseks koos painduvate endoskoopidega või seadmetega, mille valendik või töökanal on pikem kui 10 cm (4 tolli) (sisediameter 3 mm). Vaadake alati X Series omaniku käsiraamatut. Instrumendikarpe X Series Power System **EI** ole kinnitatud seadmete etüleenoksiidiga steriliseerimiseks. Vaadake alati X Series omaniku käsiraamatut. Instrumendikarpide X Series Power System virnastamine ja ülekoormamine kahjustab steriliseerimise ja kuivatamise efektiivsust. **MITTE VIRNASTADA** karpe ega aluseid autoklaavikambris.

Märkus

1. **MITTE** laadida karpe sterilisaatorisse külili ega alaspidi, jättes kaaneosa riiuli või kärü poole. Laadige karbid kärule või riiulile alati kaas ülespidi. See võimaldab neil õigesti kuivada. Instrumendikarbid X Series Power System on ette nähtud nõrutamiseks selles asendis.
2. **MITTE VIRNASTADA** karpe ega aluseid autoklaavikambris.
3. Pärast autoklaavi luugi avamist peab instrumentidel laskma täielikult jahtuda. Asetage instrumendid linase riidega kaetult restile või riiulile, kuni täieliku jahtumiseni. Kui karbil ei lasta korralikult jahtuda, võib tekkida kondensaat.
4. Kondensaadi tekkimisel veenduge, et on järgitud 1., 2. ja 3. sammu. Peale selle veenduge, et steriliseerimiseks kasutatav aur on rohkem kui 97%¹. Samuti veenduge, et sterilisaatorid on korrapärase hoolduse käigus üle vaadatud, lähtuvalt tootja soovitudest.

Kõrvaldamine

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

MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLID



Ettevaatust



Mittesteriilne



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



CE-märgis



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partii number



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Euroopa Liidu maaletooja



Meditiiniseade



Kordumatu identifitseerimistunnus



Pakkeühik



Tootja riik



Levitaja



Šveitsi volitatud esindaja

Järgmises tabelis on esitatud juhised laadimise maksimumpiiride suhtes. Ärge koormake üleandmissüsteeme (korve) üle ning järgige alati AAMI (Meditsiiniinstrumentide Arendamise Ühing), OSHA (Tööohutuse ja Töötervishoiu Agentuur) ja haigla nõudeid laadimise maksimumpiiride suhtes. Vaadake X Series omaniku käsiraamatu kasutusjuhendit.

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

VIITED

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

Käyttöohjeet/käyttötarkoitus

X Series Power System -instrumenttilaatikot on tarkoitettu kirurgisten instrumenttien ja/tai muiden lääkinnällisten laitteiden suojaamiseen, järjestämiseen ja kuljetukseen leikkausalueelle. X Series Power System -laatikoita ei ole tarkoitettu säilyttämään steriiliyttä itsestään. Ne on tarkoitettu mahdollistamaan sterilointiprosessin, kun sitä käytetään FDA:n hyväksymän sterilointikäreen tai jäykän sterilointiastian kanssa. Kääremateriaali on suunniteltu siten, että se mahdollistaa ilman poistamisen, höyryn tunkeutumisen/poistumisen (kuivaus) sekä sisäosien steriiliyden säilyttämisen.

Käyttöaiheet

X-Series-laatikot on tarkoitettu käytettäväksi X-Series Power System -instrumenttien suojaamiseen, järjestämiseen, kuljetukseen ja sterilointiprosessin helpottamiseen höyryn tunkeutumisen ja ilman poiston avulla. Kun niitä käytetään yhdessä hyväksytyyn sterilointikäreen kanssa ja määrättyä käyttöohjetta noudattaen, pakatun lääkinnällisen laitteen steriiliys säilyy, kunhan steriloituja instrumentteja säilytetään asianmukaisella tavalla ja steriiliys ylläpidetään *ANSI ST79* -standardin mukaan.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Ei ole. Nämä laatikot on tarkoitettu X-Series Power System -instrumenttien suojaamiseen, järjestämiseen, kuljettamiseen ja niiden steriloinnin helpottamiseen.

Tarkoitettu käyttäjä

X-Series-laatikot on tarkoitettu pätevien terveydenhuoltoammattilaisten, esimerkiksi kirurgien, lääkäreiden, leikkaussalihenkilökunnan, sekä kirurgisen laitteen valmisteluun osallistuvien käyttöön.

Odotetut kliiniset hyödyt

Nämä laatikot suojaavat, järjestävät ja kuljettavat X-Series Power System -instrumentteja ja helpottavat niiden sterilointia.

Suorituskykyominaisuudet

Nämä laatikot suojaavat, järjestävät ja kuljettavat X-Series Power System -instrumentteja ja helpottavat niiden sterilointia.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

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

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

Haittatapahtumat käyttäjälle:

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

Haittatapahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen (EU)

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa,

joka suoraan tai epäsuorasti johti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

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

Materiaalit ja rajoitetut aineet

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

Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Nämä laatikot on suunniteltu X-Series Power System -instrumenttien suojaamiseen, järjestämiseen, kuljettamiseen ja niiden steriloinnin helpottamiseen. Laatikoida ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden valmistajien tarjoamien laitteiden kanssa. Tecomet ei näissä tapauksissa ota vastuuta. Varmista, että kaikki salvat ja kahvat ovat varmasti kiinni ja toimintakunnossa ja että instrumentit on sijoitettu niille varatuille paikoille/telineille.

Suositukses X Series Power System -instrumenttilaatikon kunnossapitoa, puhdistusta ja sterilointia varten

Sekä fyysisiä että kemiallisia (puhdistusaine-) prosesseja voidaan tarvita likaantuneiden osien puhdistamiseksi. Pelkät kemialliset (puhdistusaine-) puhdistajat eivät pysty poistamaan kaikkea likaa ja jäänteitä; siksi jokaisen osan huolellinen manuaalinen puhdistus pehmeällä sienellä tai liinalla on välttämätöntä mahdollisimman suuren dekontaminaation saavuttamiseksi. Puhdasta, pehmeäharjaksista harjaa suositellaan vaikeille alueille. Kun osat on puhdistettu, ne pitää huuhdella perusteellisesti puhtaalla vedellä puhdistusaine- tai kemikaalijäänteiden poistamiseksi ennen sterilointia. **Tecomet** suosittelee miedon entsyymattisen puhdistusaineen käyttöä, jolla on lähes neutraali pH. Älä käytä liuottimia, hankaavia puhdistajia, metalliharjoja, tai hankaussieniä. Korit voi laittaa mekaaniseen puhdistusvälineeseen. Tarkasta **aina** instrumenttien ja laatikon puhtaus ja mahdolliset vahingot ennen käyttöä. Varmista, että kaikki salvat ja kahvat ovat paikoillaan ja toimivat. Älä ylitäytä koreja. Tecomet suosittelee, että korit käärityään sterilointikäärevalmistajan ohjeiden mukaisesti ennen sterilointia, jotta sisällä olevien komponenttien/osien steriiliys varmistetaan ja ne voidaan viedä leikkausalueelle sopivan aseptisina. Seuraa aina X Series -ohjekirjaa sen varalta, että sen sterilointi- tai kuivaussuositukses eroavat näistä ohjeista. Tecomet on todentanut tuotteen suorituskyvyn höyryautoklaaveille seuraavilla sykleillä.

Esityhjiösterilointilaite

Käärityt korit tulee steriloida alla olevan taulukon mukaisesti.

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika	Jäähdetyaika*
Yhdysvaltojen suositellut parametrit				
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia	45 minuuttia	30 minuuttia
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika	Jäähdetyaika*
Eurooppalaiset suositellut parametrit				
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia	45 minuuttia	30 minuuttia

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

Suodatetut sterilointiastiajärjestelmät

Tecometin kuljetusjärjestelmiä ei ole validoitu käytettäväksi suodatetuissa sterilointiastioissa. Tecomet ei suosittele tällaisen järjestelmän käyttöä. Mikäli sterilointiastiajärjestelmiä käytetään,

käyttäjä on vastuussa valmistajan suositusten noudattamisesta laatikoiden ja tarjottimien asianmukaisessa asettelussa astian sisällä.

Vasta-aiheet

X Series Power System -instrumenttilaatikoita **EI** ole validoitu käytettäväksi taipuisien endoskooppien kanssa, tai sellaisten laitteiden kanssa, joiden luumenit tai työskentelykanavat ovat pidempiä kuin 10 cm (4 tuumaa) (3 mm:n sisähalkaisija).

Tarkista aina X Series -ohjekirjasta. X Series Power

System -instrumenttilaatikoita **EI** ole validoitu laitteiden

etyylioksidisterilointiin. Tarkista aina X Series -ohjekirjasta.

X Series Power System -instrumenttilaatikoiden pinoaminen tai laatikoiden ylitäyttäminen vaikuttaa heikentävästi sterilointi- ja kuivaustehokkuuteen. **ÄLÄ PINOA** laatikoita tai tarjottimia autoklaavin kammioon.

Huomautus

1. **ÄLÄ** lastaa laatikoita sterilointilaitteeseen sivuttain tai ylösalaisin niin, että kansipuoli on hyllyyn tai koriin päin. Lastaa laatikot koriin tai hyllyyn niin, että kansi on aina ylöspäin. Tämä mahdollistaa kunnollisen kuivumisen. X Series Power System -instrumenttilaatikot on suunniteltu kuivatettaviksi tässä asennossa.
2. **ÄLÄ PINOA** laatikoita tai tarjottimia autoklaavin kammioon.
3. Kun autoklaavin ovi on avattu, kaikkien laatikoiden pitää antaa jäähtyä perusteellisesti. Aseta laatikot ritilälle tai hyllylle pellavapäällisen kanssa, kunnes jäähdytys on tehty. Kondensaation mahdollisuus voi lisääntyä, mikäli laatikon ei anneta jäähtyä kunnolla.
4. Mikäli kondensaatiota havaitaan, tarkista, että kohdat 1, 2 ja 3 on suoritettu. Lisäksi varmista, että höyry, jota käytetään sterilointiprosessiin, on vähintään 97 %:n laatuista¹. Varmista myös, että sterilointilaitteet on tarkastettu valmistajan suositteleman rutiinihuollon mukaisesti.

Hävittäminen

Laitteen käyttöään päätyttyä hävitä laite turvallisesti paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti. Kaikkia laitteita, jotka ovat kontaminoituneet mahdollisesti tartuntavaarallisista ihmisperäisistä aineista (kuten ruumiinnesteistä), on käsiteltävä sairaalan tartuntavaaralliselle lääkinnälliselle jätteelle tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti. Kaikki teräviä reunoja sisältävät laitteet tulee hävittää asianmukaiseen terävien esineiden säiliöön sairaalan ohjeiden mukaisesti.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT



Varoitus



Ei-steriili



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



CE-merkintä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eränumero

	Tuotenumero
	Katso käyttöohjeita
	Euroopan unionin maahantuoja
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Pakkausyksikkö
	Valmistusmaa
	Jakelija
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Seuraavassa taulukossa on ohjeita enimmäistäytöstä. Älä ylitäytä kuljetusjärjestelmiä (koreja) ja noudata aina AAMI-, OSHA- ja sairaalan standardeja enimmäistäytöstä. Noudat X Series -ohjekirjan käyttöohjeita.

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

LÄHTEET

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

Οδηγίες χρήσης/χρήση για την οποία προορίζεται

Οι θήκες εργαλείων του X Series Power System προορίζονται για την προστασία, οργάνωση και τη χορήγηση στο χειρουργικό πεδίο χειρουργικών εργαλείων ή/και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι θήκες X Series Power System δεν προορίζονται να διατηρούν τη στειρότητα από μόνες τους. Έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διαδικασίας αποστείρωσης όταν χρησιμοποιούνται με περιτύλιγμα αποστείρωσης ή με άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που έχουν εγκριθεί από τον FDA. Το υλικό περιτύλιξης έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την αφαίρεση αέρα, τη διείσδυση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στειρότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.

Ενδείξεις χρήσης

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

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Καμία. Οι θήκες προορίζονται για την προστασία, την οργάνωση, τη μεταφορά και τη διευκόλυνση της αποστείρωσης των οργάνων του X-Series Power System.

Προοριζόμενος χρήστης

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

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Οι θήκες προστατεύουν, οργανώνουν, μεταφέρουν και διευκολύνουν την αποστείρωση των οργάνων του X-Series Power System.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι θήκες προστατεύουν, οργανώνουν, μεταφέρουν και διευκολύνουν την αποστείρωση των οργάνων του X-Series Power System.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

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

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές - Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)

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

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

Υλικά και περιορισμένες ουσίες

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

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι θήκες έχουν σχεδιαστεί για την προστασία, την οργάνωση, τη μεταφορά και τη διευκόλυνση της αποστείρωσης των οργάνων του X-Series Power System. Οι θήκες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τεχνολογικά προϊόντα άλλων κατασκευαστών. Η Tecomet δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ασφάλειες και οι λαβές είναι ασφαλείς και λειτουργικές και ότι τα όργανα έχουν τοποθετηθεί στις προβλεπόμενες θέσεις/στους προβλεπόμενους βραχίονές τους.

Συστάσεις για τη φροντίδα, τον καθαρισμό και την αποστείρωση της θήκης εργαλείων του X Series Power System

Για τον καθαρισμό λερωμένων αντικειμένων ενδέχεται να είναι απαραίτητες τόσο φυσικές όσο και χημικές διεργασίες (απορρυπαντικά). Οι χημικοί παράγοντες καθαρισμού (απορρυπαντικό) δεν μπορούν να αφαιρέσουν από μόνοι τους όλες τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα, επομένως είναι απαραίτητος ο προσεκτικός μη αυτόματος καθαρισμός κάθε αντικειμένου με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό σφουγγάρι ή πανί, για μέγιστη απολύμανση. Για δύσκολες περιοχές, συνιστάται η χρήση καθαρής βούρτσας με μαλακές τρίχες. Όταν έχουν καθαριστεί τα αντικείμενα θα πρέπει να εκπλένονται σχολαστικά με καθαρό νερό για την αφαίρεση τυχόν απορρυπαντικού ή χημικού υπολείμματος πριν από την αποστείρωση. Η **Tecomet** συνιστά τη χρήση ενός ήπιου ενζυμικού απορρυπαντικού με σχεδόν ουδέτερο pH. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες, αποξεστικά καθαριστικά, μεταλλικές βούρτσες ή αποξεστικούς σπόγγους. Τα καλάθια μπορούν να τοποθετούνται σε εξοπλισμό μηχανικού καθαρισμού. Να επιθεωρείτε **πάντα** πριν από τη χρήση τα εργαλεία και τη θήκη ως προς την καθαρότητα και τυχόν ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ασφάλειες και οι λαβές είναι ασφαλείς και σε καλή λειτουργική κατάσταση. Μην υπερφορτώνετε τα καλάθια. Η Tecomet συνιστά να περιτυλίγονται τα καλάθια, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του περιτυλίγματος αποστείρωσης, πριν από την αποστείρωση για τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων/αντικειμένων και για σωστή άσηπτη παρουσίαση στο χειρουργικό πεδίο. Εάν οι συστάσεις του κατασκευαστή για την αποστείρωση και το στέγνωμα παρεκκλίνουν από τις παρούσες οδηγίες, να ακολουθείτε πάντα το εγχειρίδιο κατόχου προϊόντος X Series. Για αυτόκαυστα αποστείρωσης με ατμό, η Tecomet έχει επαληθεύσει την απόδοση του προϊόντος στους ακόλουθους κύκλους.

Αποστειρωτής προκαταρκτικού κενού

Τα περιτυλιγμένα καλάθια θα πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος	Χρόνος κρυώματος*
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής				
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά	45 λεπτά	30 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος	Χρόνος κρυώματος*
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη				
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	134 °C	3 λεπτά	45 λεπτά	30 λεπτά

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

Συστήματα δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο

Τα συστήματα χορήγησης της Tecomet δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση σε δοχεία αποστείρωσης με φίλτρο. Η Tecomet δεν συνιστά τη χρήση ενός τέτοιου συστήματος. Εάν χρησιμοποιούνται συστήματα δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τήρηση των συστάσεων του κατασκευαστή για τη σωστή τοποθέτηση και χρήση των θηκών και του δίσκου μέσα στο δοχείο.

Αντενδείξεις

Οι θήκες εργαλείων του X Series Power System **ΔΕΝ** έχουν επικυρωθεί για χρήση με εύκαμπτα ενδοσκοπία ή συσκευές με αυλούς ή κανάλια εργασίας μεγαλύτερα από 10 cm (4 in.) [εσωτερική διάμετρος (ID) 3 mm]. Να ανατρέχετε πάντα στο εγχειρίδιο κατόχου προϊόντος X Series. Οι θήκες εργαλείων του X Series Power System **ΔΕΝ** έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση συσκευών με χρήση ETO. Να ανατρέχετε πάντα στο εγχειρίδιο κατόχου προϊόντος X Series. Η στοίβαξη των θηκών εργαλείων του X Series Power System και η υπερφόρτωση των θηκών θα επηρεάσουν αρνητικά την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης και του στεγνώματος. **ΜΗ ΣΤΟΙΒΑΖΕΤΕ** θήκες ή δίσκους σε θάλαμο αυτόκαυστου.

Σημείωση

- ΜΗ** φορτώνετε τις θήκες στον αποστειρωτή στις πλευρές ή ανάποδα με την πλευρά του καπακιού πάνω στο ράφι ή το τροχήλατο καροτσάκι. Φορτώστε τις θήκες στο τροχήλατο τραπεζάκι ή στο ράφι έτσι ώστε το καπάκι να είναι στραμμένο πάντα προς τα επάνω. Έτσι θα επιτραπεί το σωστό στέγνωμα. Οι θήκες εργαλείων του X Series Power System έχουν σχεδιαστεί για να αποστραγγίζονται σε αυτή τη θέση.
- ΜΗ ΣΤΟΙΒΑΖΕΤΕ** θήκες ή δίσκους σε θάλαμο αυτόκαυστου.
- Αφού ανοιχτεί η πόρτα του αυτόκαυστου, πρέπει να αφήσετε να κρυώσουν πλήρως όλες οι θήκες. Τοποθετήστε τις θήκες σε σχάρα ή σε ράφι με λινό κάλυμμα μέχρις ότου ολοκληρωθεί η ψύξη. Η πιθανότητα συμπύκνωσης υδρατμών μπορεί να αυξηθεί εάν η θήκη δεν αφηθεί να κρυώσει σωστά.
- Εάν παρατηρήσετε συμπύκνωση, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν εκτελεστεί τα βήματα 1, 2 και 3. Επίσης, επαληθεύστε ότι ο ατμός που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία αποστείρωσης έχει ποιότητα μεγαλύτερη από 97%¹. Επιβεβαιώστε επίσης ότι οι αποστειρωτές έχουν επιθεωρηθεί για τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Απόρριψη

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

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



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



Σήμανση CE



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



Διανομέας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει οδηγίες σχετικά με τα μέγιστα φορτία. Μην υπερφορτώνετε τα συστήματα χορήγησης (καλάθια) και να ακολουθείτε πάντα τα πρότυπα του AAMI, του OSHA και του νοσοκομείου όσον αφορά τη μέγιστη φόρτωση. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στο εγχειρίδιο κατόχου προϊόντος X Series.

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Használati utasítás/rendeltetés

Az X Series Power System műszertokok rendeltetése sebészeti műszerek és/vagy egyéb orvosi eszközök védelme, rendszerezése és a műtéti területre való eljuttatása. Az X Series Power System tokok rendeltetésük szerint önmagukban nem szolgálnak a sterilitás fenntartására. A sterilizációs eljárás megkönnyítésére vannak tervezve, az FDA által jóváhagyott sterilizációs csomagolókendővel vagy merev sterilizálás tárolóedénnyel együttesen használva. A csomagolóanyagok kialakításuknál fogva lehetővé teszik a levegő eltávolítását és a gőz behatolását/távozását (szárítás), a belső komponensek sterilitásának fenntartása mellett.

Alkalmazási javallatok

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

Tervezett betegpopuláció

Nincsenek. A tokok rendeltetése az X-Series Power System műszerek megóvása, elrendezése, szállítása és a sterilizálás megkönnyítése.

Tervezett felhasználó

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

Várt klinikai előnyök

A tokok lehetővé teszik az X-Series Power System műszerek megóvását, elrendezését, szállítását és a sterilizálás megkönnyítését.

Teljesítményjellemzők

A tokok lehetővé teszik az X-Series Power System műszerek megóvását, elrendezését, szállítását és a sterilizálás megkönnyítését.

Nemkívánatos események és szövődmények

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

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

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

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

Nemkívánatos események és szövődmények – súlyos váratlan események jelentése

Súlyos váratlan esemény jelentése (EU)

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Súlyos váratlan eseménynek minősül minden olyan váratlan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- A beteg, a felhasználó vagy egy másik személy halála

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

Anyagok és korlátozás hatálya alá eső anyagok

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

Az orvosi eszközök kombinálása

A tokokat az X-Series Power System műszerek megóvása, elrendezése, szállítása és a sterilizálás megkönnyítése céljából tervezték. A tokok más gyártók által szolgáltatott eszközökkel kombinálva nem használhatók. Ilyen esetekben a Tecomet nem vállal felelősséget. Gondoskodjon arról, hogy minden retesz és fogantyú rögzített és működőképes állapotban, a műszerek pedig a számukra kijelölt helyeken/tartókon legyenek.

Ajánlások az X Series Power System műszertokok gondozására, tisztítására és sterilizálására

A szennyezett tárgyak tisztításához mind fizikai, mind vegyi (felületaktív) eljárásokra szükség lehet. A vegyi (felületaktív) tisztítószerek önmagukban nem képesek eltávolítani az összes szennyezést és törmelékét, ezért a maximális szennyeződésmegsemmisítéshez alapvető fontosságú minden egyes tárgy gondos kézi tisztítása puha szivaccsal vagy törülközővel. Nehezen hozzáférhető területekhez tiszta, puha szálú kefe használata ajánlott. Tisztítás után a tárgyakat alaposan le kell öblíteni tiszta vízzel, hogy sterilizálás előtt ne maradjon rajtuk mosószer- vagy vegyszermaradék. A **Tecomet** közel semleges pH-jú, kímélő enzimes mosószer használatát ajánlja. Nem szabad oldószereket, súroló hatású tisztítószereket, fémkefét vagy súrolópárnát használni. A kosarakat mechanikus tisztítókészülékbe lehet helyezni. Használat előtt **mindig** vizsgálja meg a műszereket és a tokot, hogy tiszták és épek-e. Ellenőrizze, hogy minden retesz és fogantyú biztonságos és működőképes állapotban van-e. Ne terhelje túl a kosarakat. A Tecomet azt ajánlja, hogy sterilizálás előtt a kosarakat a gyártó utasításainak megfelelően csomagolják be, hogy a belső komponensek/tárgyak sterilítása fennmaradjon és azok megfelelő, aszeptikus módon jussanak el a műtéti területre. Mindig kövesse az X Series felhasználói kézikönyvét, ha sterilizációs vagy szárítási ajánlásaik túlmennek ezeken az irányelveken. Gőzsterilizáló autoklávok esetében a Tecomet a következő ciklusokra vonatkozóan ellenőrizte a termékteljesítményt.

Elővákuumos sterilizáló

A becsomagolt kosarakat az alábbi táblázatban foglaltak szerint kell sterilizálni.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő	Lehülési idő*
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek				
Elővákuum/ vákuum-impulzus	132 °C	4 perc	45 perc	30 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő	Lehülési idő*
Európában ajánlott paraméterek				
Elővákuum/ vákuum-impulzus	134 °C	3 perc	45 perc	30 perc

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

Szűrőkkel ellátott sterilizálótartály-rendszerek

A Tecomet tartórendszerek még nincsenek validálva szűrőkkel ellátott sterilizálótartály-rendszerekben való használatra. A Tecomet

nem javasolja ilyen rendszer használatát. Szűrőkkel ellátott sterilizálótartály-rendszerek használata esetén a felhasználó felelőssége, hogy kövesse a gyártó ajánlásait a tokoknak és a tálcának a tartályban történő megfelelő elhelyezésére és abban való használatára vonatkozólag.

Ellenjavallatok

Az X Series Power System műszertokok még **NINCSENEK** validálva hajlékony endoszkópokkal, vagy 10 cm (4 hüvelyk) (3 mm belső átmérő) méretűnél hosszabb lumennel vagy munkacsatornával rendelkező eszközökkel való használatra. Mindig kövesse az X Series felhasználói kézikönyv utasításait. Az X Series Power System műszertokok még **NINCSENEK** validálva az eszközök etilén-oxiddal történő sterilizációjára. Mindig kövesse az X Series felhasználói kézikönyv utasításait. Az X Series Power System műszertokok egymásra rakása és túltöltése kedvezőtlenül befolyásolja a sterilizálás és a szárítás hatékonyságát. **NE RAKJA EGYMÁSRA** a tokokat vagy a tálcákat az autokláv kamrájában.

Figyelmeztetés

1. **NE** töltsé be a tokokat a sterilizálóba az oldalukkal vagy a tetejükkel lefelé, úgy, hogy a fedelük a polcon vagy a kocsin fekszik. A tokokat úgy töltsé fel a kocsira vagy a polcra, hogy a fedelük mindig felfelé nézzen. Ez teszi lehetővé a megfelelő száradást. Az X Series Power System műszertokokból kialakításuknál fogva ebben a helyzetben csöpög le a folyadék.
2. **NE RAKJA EGYMÁSRA** a tokokat vagy a tálcákat az autokláv kamrájában.
3. Az autokláv ajtajának kinyitása után az összes műszertokot engedni kell alaposan lehűlni. A tokokat vászonkendővel letakarva helyezze állványra vagy polcra addig, amíg teljesen le nem hűltek. Ha a tokot nem engedik megfelelően lehűlni, megnövekedhet a kondenzáció lehetősége.
4. Ha kondenzáció figyelhető meg, ellenőrizze, hogy az 1., 2. és 3. lépés be lett-e tartva. Ezenkívül erősítse meg, hogy a sterilizációs eljárásban használt gőz minősége 97% fölötti¹. Ellenőrizze azt is, hogy a sterilizálók rutinszerű karbantartása a gyártó ajánlásainak megfelelően megtörtént-e.

Ártalmatlanítás

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

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK



Figyelem



Nem steril



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



CE jelölés



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Gyártó

	Gyártási dátum
	Tételszám
	Katalógusszám
	Tekintse át a használati utasítást
	Európai uniós importőr
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Csomagolási egység
	Gyártási ország
	Forgalmazó
	Svájci meghatalmazott képviselő

A következő táblázat útmutatást nyújt a maximális töltetekre vonatkozóan. Ne töltse túl a tartórendszereket (kosarakat), és mindig tartsa be a maximális feltöltésre vonatkozó AAMI, OSHA és kórházi szabványokat. Kövesse az X Series felhasználói kézikönyvében szereplő használati utasítást.

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

HIVATKOZÁSOK

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

Norādījumi par lietošanu/paredzētā lietošana

X Series Power System instrumentu kastes ir paredzētas ķirurģisko instrumentu un/vai citu medicīnisko ierīču aizsardzībai, izkārtošanai un piegādei uz ķirurģisko lauku. X Series Power System kastes nav izstrādātas tā, lai tās atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Tās ir izstrādātas tā, lai sekmētu sterilizācijas procesu, kad tās izmanto kopā ar FDA apstiprinātu sterilizācijas iesaiņojumu vai stingro sterilizācijas tvertni. Iesaiņojuma materiāls ir izstrādāts tā, lai varētu atsūkt gaisu, varētu iekļūt/izklūt tvaiks (žāvēšana) un tiktu saglabāta iekšējo sastāvdaļu sterilitāte.

Lietošanas indikācijas

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

Paredzētā pacientu populācija

Nav. Kastes ir paredzētas X-Series Power System instrumentu aizsardzībai, izkārtošanai un pārvešanai, kā arī to sterilizēšanas sekmēšanai.

Paredzētais lietotājs

X-Series kastes ir paredzēts lietot kvalificētam veselības aprūpes personālam, piem., ķirurgiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un personām, kas ir iesaistītas ķirurģiskās ierīces sagatavošanas procesā.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Izmantojot kastes, tiek aizsargāti, izkārtoti un pārnesti X-Series Power System instrumenti, kā arī tiek sekmēta to sterilizēšana.

Veiktspējas raksturlielumi

Izmantojot kastes, tiek aizsargāti, izkārtoti un pārnesti X-Series Power System instrumenti, kā arī tiek sekmēta to sterilizēšana.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

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

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

Nevēlami notikumi lietotājam:

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

Nevēlami notikumi un komplikācijas - ziņošana par nopietniem negadījumiem**Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)**

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Nopietns negadījums ir jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem apstākļiem:

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;

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

Materiāli un aizliegtās vielas

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

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Kastes ir izstrādātas X-Series Power System instrumentu aizsardzībai, izkārtošanai un pārvešanai, kā arī to sterilizēšanas sekmēšanai. Kastes nedrīkst izmantot kombinācijā ar citu ražotāju ierīcēm. Tecomet šādos gadījumos neuzņemas nekādu atbildību. Pārliecinieties, vai visi slēgi un rokturi ir droši un darba kārtībā un vai instrumenti ir ievietoti paredzētajās vietās/balstos.

Ieteikumi X Series Power System instrumentu kastu kopšanai, tīrīšanai un sterilizācijai

Lai notīrītu notraipītos instrumentus, var būt nepieciešama gan fiziska, gan ķīmiska (ar mazgāšanas līdzekli) apstrāde. Apstrāde tikai ar ķīmiskiem (mazgāšanas) līdzekļiem nevar noņemt visus traipus un netīrumus, tādēļ, lai panāktu maksimālu dekontamināciju, ir ļoti svarīgi rūpīgi notīrīt katru instrumentu manuāli, izmantojot mīkstu sūkli vai drānu. Grūti aizsniedzamām vietām ir ieteicams izmantot tīru suku ar mīkstiem sariem. Kad priekšmeti ir notīrīti, tie ir rūpīgi jānoskalo ar tīru ūdeni, lai pirms sterilizācijas noņemtu visas mazgāšanas vai ķīmiskā līdzekļa atliekas. **Tecomet** iesaka izmantot vieglu, enzīmus saturošu mazgāšanas līdzekli ar gandrīz neitrālu pH līmeni. Nedrīkst izmantot šķīdinātājus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, metāla suku un abrazīvus sūkļus. Grozus drīkst ievietot mehāniskās tīrīšanas iekārtās. **Vienmēr** pirms lietošanas apskatiet instrumentus un kasti un pārliecinieties, ka tie ir tīri un bez bojājumiem. Pārliecinieties, vai visi slēgi un rokturi ir droši un darba kārtībā. Grozus nedrīkst pārpildīt. Tecomet iesaka grozus pirms sterilizācijas iesaiņot saskaņā ar sterilizācijas iesaiņojuma ražotāja norādījumiem, lai saglabātu iekšējo sastāvdaļu/instrumentu sterilitāti un nodrošinātu atbilstošu, aseptisku pārvešanu uz ķirurģisko lauku. Ja instrumentu ražotāja norādījumi par sterilizāciju vai žāvēšanu pārsniedz šīs vadlīnijas, vienmēr ievērojiet norādījumus X Series īpašnieka rokasgrāmatā. Attiecībā uz tvaika autoklāviem uzņēmums Tecomet ir apstiprinājis izstrādājumu veikspēju tālāk norādītajos ciklos.

Prevakuuma sterilizators

Iesaiņotie grozi ir jāsterilizē saskaņā ar tālāk esošajā tabulā norādītajiem parametriem.

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks	Atdzesēšanas laiks*
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri				
Prevakuuma/ vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes	45 minūtes	30 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks	Atdzesēšanas laiks*
Eiropas ieteiktie parametri				
Prevakuuma/ vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes	45 minūtes	30 minūtes

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

Filtrēšanas sterilizācijas tvertņu sistēmas

Tecomet piegādes sistēmas nav apstiprinātas lietošanai filtrēšanas sterilizācijas tvertnēs. Tecomet neiesaka izmantot šādas sistēmas. Ja tiek izmantotas filtrēšanas sterilizācijas tvertņu sistēmas, lietotājs

ir atbildīgs par ražotāja ieteikumiem attiecībā uz pareizu kastu un paplātes novietošanu un izmantošanu tvertnē.

Kontrindikācijas

X Series Power System instrumentu kastes **NAV** apstiprinātas lietošanai ar lokanajiem endoskopiem vai ierīcēm, kuru lūmeni vai darba kanāli ir garāki par 10 cm (4 collām) (3 mm ID). Vienmēr skatiet X Series īpašnieka rokasgrāmatu. X Series Power System instrumentu kastes **NAV** apstiprinātas sterilizācijai ar etilēna oksīdu. Vienmēr skatiet X Series īpašnieka rokasgrāmatu. Sakraujot X Series Power System instrumentu kastes vienu virs otras un pārpildot tās, tiks negatīvi ietekmēta sterilizācijas un žāvēšanas efektivitāte. **NEKRAUJIET** kastes vai paplātes vienu virs otras autoklāva kamerā.

Ievēribai!

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

Izmešana

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

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE APZĪMĒJUMI



Uzmanību



Nesterils



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



CE marķējums



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Sērijas numurs



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Importētājs Eiropas Savienībā



Medicīniska ierīce



Ierīces unikālais identifikators



Iepakojuma vienība



Ražotājvalsts



Izplatītājs



Šveices pilnvarotais pārstāvis

Tālāk esošajā tabulā ir norādīti maksimālie partiju apjomi. Nepārpildiet piegādes sistēmas (grozus) un vienmēr ievērojiet AAMI, OSHA un slimnīcas standartus attiecībā uz maksimālo partijas apjomu. Izpildiet X Series īpašnieka rokasgrāmatas lietošanas pamācību.

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

ATSAUCES

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

Naudojimo instrukcijos / paskirtis

„X Series Power System“ instrumentų dėklai yra skirti chirurginiams instrumentams ir (arba) kitiems medicinos prietaisams apsaugoti, organizuoti ir pristatyti į chirurginį lauką. „X Series Power System“ dėklai nėra skirti išlaikyti sterilumą. Jie yra numatyti palengvinti sterilizacijos procesą, kai naudojami kartu su FDA patvirtinta sterilizacijos vyniojamąja medžiaga arba tvirtu sterilizacijos konteineriu. Vyniojamoji medžiaga yra suprojektuota taip, kad būtų galima pašalinti orą, prasiskverbti garams / pašalinti (išdžiovinti) garus ir išlaikyti vidinių komponentų sterilumą.

Naudojimo indikacijos

„X-Series“ dėklai skirti apsaugoti, tvarkyti, transportuoti ir palengvinti sterilizavimo procesą, leidžiant garams prasiskverbti ir pašalinti orą. Naudojant kartu su patvirtinta sterilizavimo pakuote ir laikantis nurodytos naudojimo instrukcijos, pridamos medicinos priemonės sterilumas išlaikomas, jei sterilizuoti instrumentai laikomi tinkamai ir sterilumo priežiūra atliekama pagal *ANSI ST79*.

Numatytoji pacientų populiacija

Nėra. Dėklai skirti apsaugoti, tvarkyti, transportuoti ir palengvinti „X-Series Power System“ instrumentų sterilizavimą.

Numatyti naudotojai

„X-Series“ dėklai skirti naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinės personalui ir asmenims, kurie dalyvauja ruošiant chirurginį prietaisą.

Numatoma klinikinė nauda

Dėklai naudojami saugoti, tvarkyti, transportuoti ir palengvinti „X-Series Power System“ instrumentų sterilizavimą.

Veiksmingumo charakteristikos

Dėklai naudojami saugoti, tvarkyti, transportuoti ir palengvinti „X-Series Power System“ instrumentų sterilizavimą.

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos

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

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

Nepageidaujami įvykiai naudotojui

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

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos. Pranešimai apie rimtus incidentus

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas yra toks, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukelia, galėjo sukelti arba gali sukelti bet kurį iš šių dalykų:

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

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

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

Medicinos priemonių derinimas

Dėklai skirti saugoti, tvarkyti, transportuoti ir palengvinti „X-Series Power System“ instrumentų sterilizavimą. Dėklai negali būti naudojami kartu su kitų gamintojų prietaisais. Tokiais atvejais „Tecomet“ nepriima jokios atsakomybės. Įsitikinkite, kad visi skląščiai ir rankenos yra tvarkingi ir tinkamai veikia, o instrumentai yra numatytose vietose ar laikikliuose.

„X Series Power System“ instrumentų dėklo priežiūros, valymo ir sterilizavimo rekomendacijos

Suterštiems elementams valyti gali prireikti ir fizinių, ir cheminių (ploviklio) procesų. Vien tik cheminiai (plovikliai) valikliai negali pašalinti visų teršalų ir nešvarumų; todėl kruopštus kiekvieno elemento valymas minkšta kempine ar šluoste yra būtinas norint maksimaliai nukenksminti. Sudėtingas sritis rekomenduojama valyti švriu šepetėlių švelniais šereliais. Prieš sterilizavimą nuvalytus elementus reikia gerai nuskalauti švriu vandeniu, kad būtų pašalinti visi valymo priemonės ar cheminės medžiagos likučiai. „Tecomet“ rekomenduoja naudoti švelnų fermentinį ploviklį, kurio pH yra beveik neutralus. Nenaudokite tirpiklių, abrazyvinių valiklių, metalinių šepetėlių ar abrazyvinių kempinėlių. Krepšelius galima dėti į mechaninio valymo įrenginius. **Visuomet** prieš naudodami patikrinkite instrumentus ir dėklą, ar jie švarūs ir nepažeisti. Įsitikinkite, kad visi skląščiai ir rankenos yra tvarkingi ir tinkamai veikia. Neperkraukite krepšelių. „Tecomet“ rekomenduoja prieš sterilizavimą krepšelius apvynioti pagal sterilizacijos vyniojamosios medžiagos gamintojo instrukcijas, kad būtų išlaikytas vidinių komponentų / elementų sterilumas ir tinkamas aseptinis pateikimas chirurgijos lauke. Visada vadovaukitės „X Series“ naudotojo vadovu, jei jų sterilizavimo ar džiovinimo rekomendacijos viršija šias rekomendacijas. „Tecomet“ produkto veikimą garų autoklavuose patikrino toliau nurodomais ciklais.

Prevakuomo sterilizatorius

Apvynioti krepšiai turėtų būti sterilizuoti pagal žemiau pateiktą lentelę.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė	Atvėsimo trukmė*
JAV rekomenduojami parametrai				
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės	45 minučių	30 minučių
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė	Atvėsimo trukmė*
Europoje rekomenduojami parametrai				
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės	45 minučių	30 minučių

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

Filtruotos sterilizacijos konteinerių sistemos

„Tecomet“ tiekimo sistemos nebuvo patvirtintos naudoti filtruotuose sterilizacijos konteineriuose. „Tecomet“ nerekomenduoja naudoti tokios sistemos. Jei naudojamos filtruotos sterilizacijos konteinerių sistemos, naudotojas yra atsakingas už gamintojo rekomendacijų laikymąsi ir tinkamą dėklų bei padėklų konteinerio viduje laikymą ir naudojimą.

Kontraindikacijos

„X Series Power System“ instrumentų dėklai **NĖRA** patvirtinti naudojimui su lanksčiais endoskopais arba įtaisais, kurių spindžiai arba darbiniai kanalai yra ilgesni nei 10 cm (4 col.) (3 mm vid. skersm.). Visada vadovaukitės „X Series“ naudotojo vadovu. „X Series Power System“ instrumentų dėklai **NĖRA** patvirtinti prietaisų sterilizacijai ETO. Visada vadovaukitės „X Series“ naudotojo vadovu. „X Series Power System“ instrumentų dėklų vieno ant kito uždėjimas ir jų perkrovimas neigiamai paveikia sterilizacijos ir džiovinimo efektyvumą. **NEPERKRAUKITE** dėklų ir padėklų autoklavo kameroje.

Pastaba

1. **NEKRAUKITE** dėklų į sterilizatorių šonais arba apvertę taip, kad dangtelio šonas būtų ant lentynos arba vežimėlio. Sudėkite dėklus ant vežimėlio arba lentynos taip, kad dangtelis visuomet būtų nukreiptas į viršų. Tai leis jiems tinkamai išdžiūti. „X Series Power System“ instrumentų dėklai yra numatyti džiuoti šioje padėtyje.
2. **NEKRAUKITE** dėklų ar padėklų vienas ant kito autoklavo kameroje.
3. Atidarius autoklavo dureles, visiems dėklams reikia leisti gerai atvėsti. Padėkite dėklus ant grotelių arba lentynos ir užklokite lininiu apdangalu, kol visiškai atvės. Neleidus dėklui tinkamai atvėsti, gali padidėti kondensacijos tikimybė.
4. Jei pastebite kondensatą, patikrinkite, ar buvo laikomasi 1, 2 ir 3 veiksmų. Be to, patikrinkite, ar garų, kurie naudojami sterilizavimui, kokybė siekia daugiau nei 97 %¹. Taip pat įsitikinkite, kad sterilizatoriai buvo profilaktiškai tikrinami pagal gamintojo rekomenduojamą techninės priežiūros planą.

Šalinimas

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

ETIKETĖJE NAUDOJAMI SIMBOLIAI



Dėmesio



Nesterilu



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



CE ženklas



Patvirtintas atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Pagaminimo data



Partijos numeris



Katalogo numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Europos Sąjungos importuotojas



Medicinos prietaisas



Unikalusis priemonės identifikatorius



Pakuotės vienetas



Gamybos šalis



Platintojas



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiami nurodymai dėl didžiausių apkrovų. Neperkraukite pristatymo sistemų (krepšelių) ir visada laikykitės AAMI (Medicinos prietaisų tobulinimo asociacija), OSHA (Darbuotojų saugos ir sveikatos administracija) ir ligoninių standartų dėl maksimalios apkrovos. Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis „X Series“ naudotojo vadove.

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

NUORODOS

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

Bruksanvisning / tiltenkt bruk

X Series Power System-instrumenteskene er beregnet for beskyttelse, organisering og levering til det kirurgiske feltet for kirurgiske instrumenter og/eller andre medisinske enheter. X Series Power System-eskene er ikke beregnet på å opprettholde steriliteten alene. De er laget for å forenkle steriliseringsprosessen når brukt med et FDA-godkjent steriliseringsomslag eller stiv steriliseringsbeholder. Innpakningsmaterialet er laget for å tillate luftfjerning og damppenetrering/-fjerning (tørking) og opprettholde steriliteten til komponentene på innsiden.

Indikasjoner for bruk

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

Tiltenkt pasientpopulasjon

Ingen. Eskene er tiltenkt å beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringen av X-Series Power System-instrumentene.

Tiltenkt bruker

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

Forventet klinisk nytte

Eskene beskytter, organiserer, transporterer og letter steriliseringen av X-Series Power System-instrumentene.

Ytelseegenskaper

Eskene beskytter, organiserer, transporterer og letter steriliseringen av X-Series Power System-instrumentene.

Bivirkninger og komplikasjoner

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

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

Bivirkninger for brukeren:

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

Bivirkninger og komplikasjoner – rapportering av alvorlige hendelser

Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg. Alvorlig hendelse betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, som kan ha ført til eller kan føre til noe av det følgende:

- Død hos en pasient, bruker eller en annen person.

- Midlertidig eller vedvarende alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.
- En alvorlig folkehelsestrussel.

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

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

Kombinasjon av medisinske enheter

Eskene er laget for å beskytte, organisere, transportere og lette steriliseringen av X-Series Power System-instrumentene. Eskene skal ikke brukes sammen med enheter levert av andre produsenter. Tecomet påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller. Sørg for at alle låser og håndtak er sikre og fungerer som de skal, og at instrumentene plasseres i sine tiltenkte plasser/klemmer.

Anbefalinger for vedlikehold, rengjøring og sterilisering av X Series Power System-instrumentesken

Både fysiske og kjemiske (rengjøringsmiddel) prosesser kan være nødvendig for å rengjøre tilsmussede artikler. Kjemiske rengjøringsmidler kan ikke alene fjerne all smuss og alle rester. Nøye manuell rengjøring av hver artikkel med en myk svamp eller klut er derfor avgjørende for maksimal dekontaminering. Til vanskelige områder anbefales en ren børste med myk bust. Etter at artiklene er rengjort, skal de skylles grundig med rent vann for å fjerne eventuelle rester av rengjøringsmiddel eller kjemikalier før sterilisering. **Tecomet** anbefaler bruk av et mildt, enzymatisk rengjøringsmiddel med nær nøytral pH. Bruk ikke løsemidler, skuremidler, metallbørster eller skurende puter. Kurver kan plasseres i utstyr for mekanisk rengjøring. Inspiser **alltid** instrumenter og esken med henblikk på renhet og skader før bruk. Kontroller at alle låser og håndtak er sikre og fungerer som de skal. Ikke overbelast kurver. Tecomet anbefaler at kurvene pakkes inn i henhold til instruksjonene fra produsenten av steriliseringsomslaget før sterilisering, for å opprettholde steriliteten til indre komponenter/artikler og for riktig aseptisk presentasjon til det kirurgiske feltet. Følg alltid brukerhåndboken for X Series dersom anbefalingene for sterilisering eller tørking overgår disse retningslinjene. Tecomet har verifisert produktytelsen i følgende sykluser for dampautoklaver.

Forvakuumsterilisator

Innpakkede kurver skal steriliseres i henhold til tabellen nedenfor.

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid	Nedkjølings- tid*
Anbefalte parametere for USA				
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter	45 minutter	30 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid	Nedkjølings- tid*
Anbefalte parametere for Europa				
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter	45 minutter	30 minutter

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

Systemer med filtrerte steriliseringsbeholdere

Tecomet-leveringssystemer har ikke blitt validert for bruk i filtrerte steriliseringsbeholdere. Tecomet fraråder bruk av et slikt system. Hvis det brukes systemer med filtrerte steriliseringsbeholdere, er brukeren ansvarlig for å følge produsentens anbefalinger for riktig plassering og bruk av esker og brett i beholderen.

Kontraindikasjoner

X Series Power System-instrumenteskene har **IKKE** blitt validert for bruk med fleksible endoskoper eller enheter med lumen eller arbeidskanaler som er lengre enn 10 cm (4 tommer) (3 mm indre diameter). Se alltid brukerhåndboken for X Series. X Series Power System-instrumenteskene har **IKKE** blitt validert for ETO-sterilisering av enheter. Se alltid brukerhåndboken for X Series. Stabling av X Series Power System-instrumenteskene og overbelastning av eskene vil ha en negativ innvirkning på steriliserings- og tørkeeffektiviteten. **IKKE STABLE** esker eller brett i et autoklavkammer.

Merknad

1. **IKKE** legg esker i sterilisatoren på siden eller opp ned med lokksiden på hyllen eller stativet. Legg esker på stativet eller hyllen slik at lokket alltid vender opp. Dette muliggjør ordentlig tørking. X Series Power System-instrumenteskene er utviklet for å renne av seg i denne posisjonen.
2. **IKKE STABLE** esker eller brett i et autoklavkammer.
3. Etter at døren til autoklaven er åpnet, må alle esker få avkjøle seg helt. Plasser en linduk over eskene på et stativ eller en hylle til de er avkjølt. Muligheten for kondensering kan øke hvis esken ikke avkjøles ordentlig.
4. Hvis kondensering observeres, må det kontrolleres at trinn 1, 2 og 3 ble fulgt. I tillegg må det kontrolleres at dampen, som brukes for steriliseringsprosessering, har en kvalitet på over 97 %¹. Bekreft også at sterilisatorene har blitt inspisert for rutinemessig vedlikehold i henhold til produsentens anbefalinger.

Avhending

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

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN



Forsiktig



Ikke-steril



I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege



CE-merke



Autorisert representant i EU



Produsent



Produksjonsdato



Lot-nummer (parti)



Katalognummer



Se bruksanvisningen



EU-importør



Medisinsk enhet



Unik enhetsidentifikator



Emballasjeenhet



Produksjonsland



Distributør



Autorisert representant i Sveits

Tabellen nedenfor viser maksimale laster. Ikke overbelast leveringssystemer (kurver), og følg alltid AAMI-, OSHA- og sykehusets standarder for maksimale laster. Følg bruksanvisningen i brukerhåndboken for X Series.

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

REFERANSER

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

Instrukcja użycia/przeznaczenie

Pojemniki do narzędzi X Series Power System są przeznaczone do ochrony, organizacji i dostarczania do pola operacyjnego narzędzi chirurgicznych i/lub innych wyrobów medycznych. Pojemniki X Series Power System nie są przeznaczone do samodzielnego utrzymywania sterylności. Ułatwiają one proces sterylizacji w połączeniu ze sztywnym pojemnikiem do sterylizacji lub owijką sterylizacyjną zatwierdzoną przez FDA. Materiały do owijania umożliwiają usunięcie powietrza, przenikanie pary/odsysanie (suszenie) i zachowanie sterylności wewnętrznych elementów.

Wskazania do stosowania

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

Docelowa populacja pacjentów

Brak. Pojemniki są przeznaczone do ochrony, porządkowania, transportu i wspomagania sterylizacji narzędzi X-Series Power System.

Użytkownik docelowy

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

Oczekiwane korzyści kliniczne

Pojemniki służą do ochrony, porządkowania, transportu i wspomagania sterylizacji narzędzi X-Series Power System.

Charakterystyka działania

Pojemniki służą do ochrony, porządkowania, transportu i wspomagania sterylizacji narzędzi X-Series Power System.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

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

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

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

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

Zdarzenia niepożądane i powikłania – zgłaszanie poważnych incydentów

Zgłaszanie poważnych incydentów (UE)

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę. Poważny incydent oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio

prowadził, mógł prowadzić lub może prowadzić do jednego z następujących zdarzeń:

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

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

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

Połączenie wyrobów medycznych

Pojemniki są przeznaczone do ochrony, porządkowania, transportu i wspomagania sterylizacji narzędzi X-Series Power System. Pojemników nie należy używać w połączeniu z wyrobami dostarczonymi przez innych producentów. Tecomet nie ponosi w takich przypadkach żadnej odpowiedzialności. Upewnić się, że wszystkie zatrzaski i uchwyty są bezpieczne i sprawne, a narzędzia są umieszczone w przeznaczonych dla nich miejscach/wspornikach.

Zalecenia dotyczące pielęgnacji, czyszczenia i sterylizacji pojemnika do narzędzi X Series Power System

Do czyszczenia zanieczyszczonych przedmiotów może być konieczne użycie procesów mechanicznych i chemicznych (przy pomocy detergentu). Same procesy czyszczenia chemicznego (przy pomocy detergentu) nie umożliwiają usunięcia wszystkich zanieczyszczeń i pozostałości, dlatego dokładne ręczne czyszczenie wszystkich przedmiotów przy pomocy miękkiej gąbki lub ściereczki jest niezbędne w celu zapewnienia maksymalnego odkażenia. W przypadku obszarów trudno dostępnych zaleca się użycie czystej szczotki o miękkim włosiu. Po wyczyszczeniu przedmiotów przed sterylizacją należy je dokładnie opłukać czystą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości detergentu lub środków chemicznych. Firma **Tecomet** zaleca użycie łagodnego detergentu enzymatycznego o pH zbliżonym do obojętnego. Nie używać rozpuszczalników, ściernych środków czyszczących, metalowych szczotek ani szorstkich czyścików. Kosze można umieszczać w sprzęcie do czyszczenia mechanicznego. **Zawsze** przed użyciem należy sprawdzić narzędzia i pojemnik pod kątem czystości i uszkodzeń. Należy upewnić się, że wszystkie zatrzaski i uchwyty są przymocowane i sprawne. Nie przeciążać koszy. Firma Tecomet zaleca owijanie koszy zgodnie z instrukcjami producenta owijki sterylizacyjnej przed sterylizacją w celu zachowania sterylności wewnętrznych elementów/przedmiotów oraz aby umożliwić ich odpowiednie przeniesienie do pola operacyjnego z zachowaniem zasad aseptyki. Należy zawsze przestrzegać podręcznika użytkownika narzędzi X Series, jeśli jego zalecenia dotyczące sterylizacji lub suszenia są bardziej wymagające niż niniejsze wytyczne. W przypadku autoklawów parowych firma Tecomet sprawdziła działanie produktu w następujących cyklach.

Sterylicator przedpróżniowy

Owinięte kosze powinny być sterylizowane zgodnie z poniższą tabelą.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	Czas schładzania*
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych				
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	132 °C	4 minuty	45 minut	30 minut

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	Czas schładzania*
Zalecane parametry dla Europy				
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	134 °C	3 minuty	45 minut	30 minut

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

Systemy pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania

Zestawy podawania firmy Tecomet nie zostały zweryfikowane pod kątem użycia w systemach pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania. Firma Tecomet nie zaleca używania takiego systemu. W przypadku używania systemów pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie zaleceń producenta dotyczących właściwego umieszczania i używania pojemników i tac wewnątrz pojemnika.

Przeciwwskazania

Pojemniki do narzędzi X Series Power System **NIE** zostały zweryfikowane pod kątem użycia z endoskopami giętkimi ani z wyrobami wyposażonymi w kanały lub kanały robocze o długości przekraczającej 10 cm (4 cale) (średnica wewnętrzna 3 mm). Należy zawsze przestrzegać podręcznika użytkownika narzędzi X Series. Pojemniki do narzędzi X Series Power System **NIE** zostały zweryfikowane pod kątem sterylizacji wyrobów tlenkiem etylenu (EO). Należy zawsze przestrzegać podręcznika użytkownika narzędzi X Series. Układanie w stosy pojemników do narzędzi X Series Power System i przeciążenie pojemników będzie miało negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji i suszenia. **NIE WOLNO UKŁADAĆ W STOS** pojemników ani tac w komorze autoklawu.


















Uwaga

1. **NIE WOLNO** ładować pojemników do sterylizatora na boku ani do góry dnem z pokrywą ułożoną na półce lub wózku. Pojemniki należy zawsze ładować na półce lub wózku w taki sposób, aby pokrywa była skierowana w górę. Umożliwi to poprawne suszenie. Pojemniki do narzędzi X Series Power System zapewniają odprowadzenie płynu w tym położeniu.
2. **NIE WOLNO UKŁADAĆ W STOS** pojemników ani tac w komorze autoklawu.
3. Po otwarciu drzwi autoklawu należy pozostawić wszystkie pojemniki do całkowitego ostygnięcia. Do momentu całkowitego ostygnięcia umieścić pojemniki na stojaku lub półce pod lnianym przykryciem. Jeżeli pojemnik nie zostanie poprawnie pozostawiony do ostygnięcia, może wzrastać ryzyko kondensacji.
4. W razie wystąpienia kondensacji należy się upewnić, że wykonano czynności opisane w etapach 1, 2 i 3. Ponadto należy się upewnić, że jakość pary używanej do sterylizacji przekracza 97%¹. Należy również sprawdzić, czy sterylizatory zostały skontrolowane w ramach rutynowej konserwacji zgodnie z zaleceniami producenta.

Utylizacja

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

SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH

	Przeostroga
	Niesterylny
	Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Oznaczenie CE
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Producent
	Data produkcji
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Importer w Unii Europejskiej
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Jednostka opakowania
	Kraj produkcji
	Dystrybutor
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące maksymalnych obciążeń. Nie wolno przeciążać zestawów podawania (koszy) i zawsze należy przestrzegać norm AAMI, OSHA oraz standardów szpitalnych dotyczących maksymalnych obciążeń. Przestrzegać instrukcji użycia w podręczniku użytkownika narzędzi X Series.

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

REFERENCJE

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

Instruções de utilização/utilização prevista

As caixas de instrumentos para o X Series Power System destinam-se à proteção, organização e colocação no campo cirúrgico de instrumentos cirúrgicos e/ou de outros dispositivos médicos. As caixas do X Series Power System não se destinam, por si só, a manter a esterilidade. Foram concebidas para facilitar o processo de esterilização quando são utilizadas em simultâneo com um recipiente de esterilização rígido ou material de invólucro de esterilização aprovado 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.

Instruções de utilização

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

População de doentes a que se destina

Nenhum. As caixas destinam-se à proteção, organização, transporte e facilitação da esterilização dos instrumentos do X-Series Power System.

Utilizadores previstos

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

Benefícios clínicos esperados

As caixas protegem, organizam, transportam e facilitam a esterilização dos instrumentos do X-Series Power System.

Características de desempenho

As caixas protegem, organizam, transportam e facilitam a esterilização dos instrumentos do X-Series Power System.

Acontecimentos adversos e complicações

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

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

Acontecimentos adversos para o utilizador:

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

Acontecimentos adversos e Complicações - Notificação de incidentes graves

Notificação de incidentes graves (UE)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente

está estabelecido. Incidente grave significa qualquer incidente que direta ou indiretamente tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes:

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

Materiais e substâncias restritas

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

Combinação de dispositivos médicos

As caixas são concebidas para proteção, organização, transporte e facilitação da esterilização dos instrumentos do X-Series Power System. As caixas não devem ser usadas em combinação com dispositivos de outros fabricantes. A Tecomet não assume qualquer responsabilidade nesses casos. Certifique-se que todos os fechos e pegas estão fixos e por ordem de trabalho, e que os instrumentos estão colocados nos seus locais/suportes.

Recomendações de cuidados, limpeza e esterilização da caixa do X Series Power System

Para limpar os objetos sujos, podem ser necessários processos físicos e químicos (detergente). Os agentes de limpeza químicos (detergentes) não conseguem remover, por si só, toda a sujidade e detritos. Portanto, é essencial uma limpeza manual cuidadosa de cada instrumento com uma esponja ou pano macio para uma descontaminação máxima. Para as áreas difíceis, recomenda-se uma escova limpa com cerdas suaves. Após a limpeza dos instrumentos, estes devem ser minuciosamente enxaguados com água limpa para remover qualquer detergente ou químico residual antes da esterilização. A **Tecomet** recomenda a utilização de um detergente enzimático suave, com um pH próximo do neutro. Não utilize solventes, produtos de limpeza abrasivos, escovas de metal nem almofadas abrasivas. Os cestos podem ser colocados em equipamento de limpeza mecânica. Antes de utilizar os instrumentos e a caixa, verifique **sempre** o respetivo estado de limpeza e se existem danos. Certifique-se de que todos os fechos e pegas estão fixos e que funcionam. Não sobrecarregue os cestos. A Tecomet recomenda que os cestos sejam envolvidos de acordo com as instruções do fabricante do invólucro para esterilização, antes da esterilização, para manter a esterilidade dos componentes/instrumentos internos e para a apresentação asséptica adequada no campo cirúrgico. Siga sempre as o Manual do proprietário do X Series caso as suas recomendações para a esterilização ou secagem ultrapassem estas diretrizes. Para os autoclaves a vapor, a Tecomet verificou o desempenho do produto nos ciclos seguintes.

Esterilizador com pré-vácuo

Os cestos envolvidos devem ser esterilizados de acordo com a tabela abaixo.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Tempo de arrefecimento*
Parâmetros recomendados nos EUA				
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos	45 minutos	30 minutos

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Tempo de arrefecimento*
Parâmetros recomendados na Europa				
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos	45 minutos	30 minutos

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

Sistemas de recipiente de esterilização com filtro

Os sistemas de colocação da Tecomet não foram validados para utilização em recipientes de esterilização com filtro. A Tecomet não recomenda a utilização deste tipo de sistema. Em caso de utilização de sistemas de recipientes de esterilização com filtro, o utilizador é responsável por seguir as recomendações do fabricante para a colocação e utilização corretas das caixas e do tabuleiro dentro do recipiente.

Contraindicações

As caixas de instrumentos para o X Series Power System **NÃO** foram validadas para a utilização com endoscópios flexíveis nem com dispositivos com lúmenes ou canais de trabalho com comprimentos superiores a 10 cm (4 polegadas) (3 mm de DI). Consulte sempre o Manual do proprietário do X Series. As caixas de instrumentos para o X Series Power System **NÃO** foram validadas para esterilização de dispositivos por OE. Consulte sempre o Manual do proprietário do X Series. O empilhamento das caixas de instrumentos para o X Series Power System e a sobrecarga das caixas irá afetar de modo adverso a eficácia da esterilização e da secagem. **NÃO EMPILHE** as caixas ou os tabuleiros na câmara da autoclave.

Aviso

1. **NÃO** coloque caixas de lado no esterilizador, nem em posição invertida, com o lado da tampa sobre a prateleira ou o carrinho. Coloque as caixas no carrinho ou na prateleira de forma que a tampa fique sempre voltada para cima. Esta orientação permitirá a secagem adequada. As caixas de instrumentos para o X Series Power System foram concebidas para escoarem os líquidos nesta posição.
2. **NÃO EMPILHE** as caixas ou os tabuleiros na câmara da autoclave.
3. Após a abertura da porta da autoclave, todas as caixas têm de arrefecer totalmente. Coloque as caixas num suporte ou prateleira tapadas com um pano de linho até arrefecerem totalmente. A possibilidade de condensação poderá aumentar se a caixa não arrefecer adequadamente.
4. No caso de observar condensação, certifique-se de que seguiu os passos 1, 2 e 3. Além disso, verifique se o vapor utilizado no processo de esterilização tem uma qualidade superior a 97%¹. Confirme igualmente se foi efetuada a manutenção de rotina dos esterilizadores, de acordo com as recomendações do fabricante.

Eliminação

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM



Atenção



Não estéril



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



Marcação CE



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



Número de lote



Número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Importador na União Europeia



Dispositivo médico



Identificação única do dispositivo



Unidade da embalagem



País de fabrico



Distribuidor



Mandatário na Suíça

O quadro apresentado abaixo serve de orientação sobre as cargas máximas. Nunca sobrecarregue os sistemas de colocação (cestos) e cumpra sempre as normas da AAMI, da OSHA e do hospital referentes às cargas máximas. Siga as instruções de utilização do Manual do proprietário do X Series.

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

REFERÊNCIAS

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

Instrucțiuni de utilizare/scopul preconizat

Casetele de instrumente pentru X Series Power System sunt destinate protejării, organizării și asigurării câmpului chirurgical al instrumentelor chirurgicale și/sau a altor dispozitive medicale. Casetele de instrumente pentru X Series Power System nu sunt destinate menținerii sterilității în mod automat. Sunt proiectate pentru a facilita procesul de sterilizare când sunt utilizate împreună cu o folie de sterilizare sau un recipient de sterilizare rigid aprobate de FDA. Materialele de ambalare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscare) și pentru a menține caracterul steril al componentelor interne.

Indicații de utilizare

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

Pacienții vizati

Niciunul. Casetele sunt destinate să protejeze, să organizeze, să transporte și să faciliteze sterilizarea instrumentelor X-Series Power System.

Utilizatorul vizat

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

Beneficii clinice preconizate

Casetele protejează, organizează, transportă și facilitează sterilizarea instrumentelor X-Series Power System.

Caracteristici de performanță

Casetele protejează, organizează, transportă și facilitează sterilizarea instrumentelor X-Series Power System.

Evenimente adverse și complicații

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

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

Evenimente adverse pentru utilizator:

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

Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave

Raportarea incidentelor grave (UE)

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

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

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

Materiale și substanțe restricționate

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

Combinatie de dispozitive medicale

Casetele sunt proiectate să protejeze, să organizeze, să transporte și să faciliteze sterilizarea instrumentelor X-Series Power System. Casetele nu pot fi utilizate în combinație cu dispozitive furnizate de alți producători. Tecomet nu își asumă nicio răspundere în astfel de cazuri. Asigurați-vă că toate încuietorile și mânerul sunt bine fixate și în stare de funcționare, iar instrumentele sunt plasate în locațiile/suporturile prevăzute.

Recomandări privind întreținerea, curățarea și sterilizarea casetelor de instrumente pentru X Series Power System

Pentru a curăța articolele murdare, pot fi necesare ambele procese, atât fizic cât și chimic (detergent). Soluțiile de curățare chimice (detergent) nu pot curăța singure toată murdăria și reziduurile; prin urmare, o curățare manuală atentă a fiecărui articol cu un burete sau o lavetă moale este esențială pentru o decontaminare maximă. Pentru zonele dificile se recomandă o perie cu peri moi. După ce articolele sunt curățate, trebuie clătite bine cu apă curată pentru a îndepărta orice reziduu de detergent sau chimic anterior sterilizării. **Tecomet** recomandă utilizarea unui detergent enzimatic slab cu un pH aproape neutru. Nu utilizați solvenți, agenți de curățare abrazivi, perii metalice sau tampoane abrazive. Coșurile pot fi introduse în echipamentul de curățare mecanică. Inspectați **întotdeauna** instrumentele și caseta înainte de utilizare, verificând ca acestea să fie curate și să nu prezinte deteriorări. Asigurați-vă că toate sistemele de închidere și mânerul sunt sigure și în stare de funcționare. Nu supraîncărcați coșurile. Tecomet recomandă ca, anterior sterilizării, să împachetați coșurile în conformitate cu instrucțiunile producătorului de ambalaje de sterilizare pentru a menține caracterul steril al componentelor/articolelor interne și pentru o prezentare aseptică corectă la câmpul chirurgical. Respectați întotdeauna Manualul proprietarului pentru X Series dacă recomandările privind sterilizarea sau uscarea depășesc aceste linii directoare. Pentru autoclavele cu abur, Tecomet a verificat performanța produsului în următoarele cicluri.

Sterilizator cu pre-vid

Coșurile înfășurate cu folie trebuie sterilizate în conformitate cu tabelul de mai jos.

Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare	Timpul de răcire*
Parametri recomandați în S.U.A.				
Pulsație pre-vid/vid	132 °C	4 minute	45 minute	30 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare	Timpul de răcire*
Parametri recomandați în Europa				
Pulsație pre-vid/vid	134 °C	3 minute	45 minute	30 minute

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

Sisteme cu recipient de sterilizare filtrată

Sistemele de alimentare Tecomet nu au fost validate pentru utilizarea în recipiente de sterilizare filtrată. Tecomet nu recomandă utilizarea unui astfel de sistem. Dacă se utilizează sisteme cu recipient de sterilizare filtrată, utilizatorul este răspunzător pentru respectarea recomandărilor producătorului privind amplasarea corectă și utilizarea casetelor și tăvii în interiorul recipientului.

Contraindicații

Casetele de instrumente X Series Power System **NU** au fost validate pentru utilizare împreună cu endoscoape flexibile sau împreună cu dispozitive cu lumene sau cu canale de lucru mai lungi de 10 cm (4 inch) (3 mm DI). Consultați întotdeauna Manualul proprietarului pentru X Series. Casetele de instrumente pentru X Series Power System **NU** au fost validate pentru sterilizarea cu oxid de etilenă a dispozitivelor. Consultați întotdeauna Manualul proprietarului pentru X Series. Stivuirea casetelor de instrumente pentru X Series Power System și supraîncărcarea casetelor va afecta negativ eficacitatea sterilizării și a uscării. **NU STIVUIȚI** casetele sau tăvile într-o cameră de autoclavă.

Notă

1. **NU** încărcați casetele în sterilizator pe laterale sau răsturnate cu partea cu capacul pe raft sau cărucior. Încărcați casetele pe cărucior sau raft astfel încât capacul să fie întotdeauna îndreptat în sus. Astfel va fi posibilă uscarea corectă. Casetele de instrumente pentru X Series Power System sunt proiectate să se scurgă în această poziție.
2. **NU STIVUIȚI** casetele sau tăvile într-o cameră de autoclavă.
3. După ce se deschide ușa autoclavei, toate casetele trebuie să se poată răci complet. Puneți casetele pe suport sau raft cu o husă de de pânză până se încheie răcirea. Posibilitatea de formare a condensului poate crește dacă nu se permite răcirea corespunzătoare a castei.
4. Dacă se observă condens, verificați dacă au fost urmați pașii 1, 2 și 3. În plus, verificați dacă aburul, care este folosit în procesul de sterilizare, are o calitate de cel puțin 97%¹. De asemenea, confirmați că sterilizatorul a fost inspectat pentru întreținerea de rutină, în conformitate cu recomandările producătorului.

Eliminarea

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

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE



Precauție



Nesteril















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



Marcaj CE



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Importator în Uniunea Europeană
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al unui dispozitiv
	Unitate de ambalare
	Țara de fabricație
	Distribuitor
	Reprezentant autorizat în Elveția

Tabelul următor prezintă recomandări referitoare la sarcinile maxime. Nu supraîncărcați sistemele de alimentare (coșurile) și respectați întotdeauna standardele AAMI, OSHA și ale spitalului privind încărcarea maximă. Respectați instrucțiunile de utilizare din Manualul proprietarului pentru X Series.

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

REFERINȚE

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

Инструкция по применению/назначение

Короба для инструментов системы X Series Power System предназначены для защиты, организации и доставки хирургических инструментов и (или) других медицинских изделий в хирургическое поле. Короба системы X Series Power System сами по себе не предназначены для поддержания стерильности. Они необходимы для упрощения процесса стерилизации при использовании утвержденной FDA стерилизационной упаковки или жесткого стерилизационного контейнера. Оберточные материалы способствуют удалению воздуха, проникновению и эвакуации пара (высыханию) и поддержанию стерильности внутренних компонентов.

Показания к применению

Кейсы серии X-Series предназначены для защиты, организации, транспортировки и упрощения процесса стерилизации, обеспечивая проникновение пара и удаление воздуха. При использовании в сочетании с утвержденной стерилизационной упаковкой и соблюдении конкретной инструкции по применению, стерильность прилагаемого медицинского устройства сохраняется при условии надлежащего размещения и поддержания стерильности стерилизованных инструментов согласно *ANSI ST79*.

Предполагаемая группа пациентов

Данных нет. Кейсы предназначены для защиты, организации, транспортировки и упрощения процесса стерилизации инструментов системы X-Series Power System.

Предполагаемый пользователь

Кейсы серии X-Series предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом, например, хирургами, врачами, персоналом операционной и лицами, участвующими в подготовке хирургического устройства.

Ожидаемая клиническая польза

С помощью кейсов осуществляется защита, организация, транспортировка, а также упрощается процесс стерилизации инструментов системы X-Series Power System.

Функциональные характеристики

С помощью кейсов осуществляется защита, организация, транспортировка, а также упрощается процесс стерилизации инструментов системы X-Series Power System.

Нежелательные явления и осложнения

Все хирургические операции сопряжены с риском. Ниже перечислены часто встречающиеся нежелательные явления и осложнения, связанные с хирургической операцией в целом:

- Задержка операции, вызванная отсутствием, повреждением или износом инструментов.
- Травмы тканей и избыточное удаление кости вследствие затупления, повреждения или неправильного расположения инструментов.
- Инфекция и токсичность вследствие нарушения правил обработки.

Нежелательные явления для пользователя:

- Порезы, ссадины, ушибы или другие повреждения тканей, вызванные бурами, острыми кромками, ударами, вибрацией или заклиниванием инструментов.

Нежелательные явления и осложнения — сообщение о серьезных инцидентах

Сообщение о серьезных инцидентах (ЕС)

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент. Серьезный инцидент — это любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к перечисленным последствиям:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезная угроза здоровью населения.

Материалы и регламентированные вещества

Чтобы узнать, что устройство содержит регламентированное вещество или материал животного происхождения, см. этикетку изделия.

Сочетание медицинских устройств

Кейсы разработаны для защиты, организации, транспортировки и упрощения процесса стерилизации инструментов системы X-Series Power System. Кейсы не предназначены для использоваться в сочетании с устройствами других производителей. Tecomet не несет ответственности в таких случаях. Убедитесь, что все защелки и ручки надежно закреплены и находятся в рабочем состоянии, а инструменты размещены в предназначенных для них местах/кронштейнах.

Рекомендации по уходу за коробом для инструментов системы X Series Power System, его очистке и стерилизации

Для очистки загрязненных предметов могут потребоваться как физические, так и химические (с использованием моющих средств) методы очистки. Химические (моющие) чистящие средства сами по себе не могут удалить все загрязнения и фрагменты тканей; поэтому для максимально качественной очистки необходима тщательная ручная чистка каждого предмета с использованием мягкой губки или ткани. Для очистки труднодоступных мест рекомендуется использовать чистую щетку с мягким ворсом. По окончании очистки предметы необходимо тщательно промыть чистой водой, чтобы удалить моющие средства или химические вещества перед стерилизацией. Согласно рекомендациям компании **Tecomet**, используйте мягкое ферментативное моющее средство с почти нейтральным pH. Не используйте растворители, абразивные чистящие средства, металлические щетки или абразивные мочалки. Ящики можно разместить в оборудовании для механической очистки. Перед применением следует **всегда** осматривать инструменты и короб на предмет отсутствия загрязнений и признаков повреждений. Убедитесь, что все защелки и ручки закреплены и находятся в рабочем состоянии. Не перегружайте ящики. Перед стерилизацией компания Tecomet рекомендует упаковывать ящики в соответствии с инструкциями производителя стерилизационной упаковки, чтобы сохранить стерильность внутренних компонентов/предметов и обеспечить надлежащую асептическую подачу в операционное поле. Всегда следуйте инструкциям из руководства пользователя системы X Series, если рекомендации по стерилизации или сушке являются более строгими, чем в настоящих рекомендациях. Для паровых автоклавов компания Tecomet проверила характеристики изделия в следующих циклах.

Стерилизатор с предварительным вакуумированием

Упакованные ящики необходимо стерилизовать в соответствии с таблицей ниже.

Тип цикла	Температура	Время воздействия	Продолжительность сушки	Продолжительность остывания*
Параметры, рекомендуемые для Соединенных Штатов				
С предварительным вакуумированием / пульсирующим вакуумом	132 °C	4 минут	45 минут	30 минут
Тип цикла	Температура	Время воздействия	Продолжительность сушки	Продолжительность остывания*
Параметры, рекомендуемые для Европы				
С предварительным вакуумированием / пульсирующим вакуумом	134 °C	3 минут	45 минут	30 минут

*Перед использованием упакованному изделию необходимо дать остыть за пределами автоклава в течение 30 минут.

Системы со стерилизационными контейнерами с фильтром

Апробация систем доставки Tecomet не проводилась на предмет использования в стерилизационных контейнерах с фильтрами. Компания Tecomet не рекомендует использовать такую систему. При использовании систем со стерилизационными контейнерами с фильтром пользователь несет ответственность за соблюдение рекомендаций производителя относительно правильного размещения и использования ящиков и поддона внутри контейнера.

Противопоказания

Апробация коробов для инструментов системы X Series Power System **НЕ** проводилась для использования с гибкими эндоскопами или устройствами с просветами или рабочими каналами более 10 см (4 дюйма) (с внутренним диаметром 3 мм). Всегда изучайте инструкции из руководства пользователя системы X Series. Апробация коробов для инструментов системы X Series Power System **НЕ** проводилась для стерилизации изделий этиленоксидом. Всегда изучайте инструкции из руководства пользователя системы X Series. Складывание коробов для инструментов системы X Series Power System один на другой и перегрузка ящиков отрицательно скажется на эффективности стерилизации и сушки. **НЕ СКЛАДЫВАЙТЕ** ящики или поддоны один на другой в автоклаве.

Примечание

- НЕ** загружайте ящики в стерилизатор боком или вверх дном, оставляя крышку на полке или стойке. Загружайте ящики на стойку или полку так, чтобы крышка всегда была направлена вверх. Таким образом сушка будет равномерной. Короба для инструментов системы X Series Power System разработаны для сушки в этом положении.
- НЕ СКЛАДЫВАЙТЕ** ящики или поддоны один на другой в автоклаве.
- После открытия дверцы автоклава всем ящикам необходимо дать полностью остыть. Набросьте на ящики льняное полотно и поставьте их на стеллаж или полку до полного

охлаждения. Если не дать ящику остыть должным образом, может образоваться конденсат.

4. В этом случае убедитесь, что действия 1, 2 и 3 выполнены. Проверьте также, что качество пара, используемого для процесса стерилизации, составляет более 97%¹. Кроме того, убедитесь, что стерилизаторы прошли рутинную эксплуатационную проверку в соответствии с рекомендациями производителя.

Утилизация

В конце срока службы устройства утилизируйте его безопасным образом в соответствии с местными правилами и процедурами. С любым устройством, которое может быть загрязнено потенциально инфицирующими веществами человеческого происхождения (например, жидкостями организма), следует обращаться в соответствии с больничным протоколом для инфицирующих медицинских отходов. Любое устройство с острыми краями следует утилизировать в соответствии с больничным протоколом в соответствующем контейнере для острых предметов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ



Предостережение



Нестерильно



Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача



Знак CE (знак соответствия европейским директивам качества)



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Изготовитель



Дата изготовления



Номер партии



Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Импортер в Европейском Союзе



Медицинское устройство



Уникальный идентификатор устройства



Упаковочная единица



Страна-производитель



Дистрибьютор



Официальный представитель в Швейцарии

В следующей таблице приведены рекомендации по максимальной загрузке. Не перегружайте системы доставки (ящики) и всегда следуйте стандартам AAMI, OSHA и больницы по максимально допустимой загрузке. Соблюдайте инструкции по применению из руководства пользователя системы X Series.

Размер поддона	Максимальный общий вес
Маленький (~ 10 x 20 x 2,5 см [~ 4 x 8 x 1 дюйм])	0,45 кг
Поддон (~ 20 x 43 x 2,5 см [~ 8 x 17 x 1 дюйм])	0,91 кг
½-размерный ящик (~ 18 x 18 x 10 см [~ 7 x 7 x 4 дюйма])	3,6 кг
¾-размерный ящик (~ 18 x 30 x 10 см [~ 7 x 12 x 4 дюйма])	5,9 кг
Полноразмерный ящик (~ 23 x 48 x 10 см [~ 9 x 19 x 4 дюйма])	10,0 кг

ЛИТЕРАТУРА

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

Uputstvo za upotrebu/namena

Kućišta instrumenata X Series Power System, namenjena su zaštiti, organizaciji i isporuci hirurških instrumenata u hirurškom polju i/ili drugim medicinskim uređajima. Kućišta instrumenata X Series Power System nisu namenjena održavanju sterilnosti sama po sebi. Namenjena su olakšavanju procesa sterilizacije kada se koriste sa sterilizacionim omotom ili rigidnom sterilizacionom posudom koje je odobrila Američka uprava za hranu i lekove (FDA). Materijal omota je dizajniran tako da omogućava uklanjanje vazduha, prodiranje pare/evakuaciju (sušenje), te održava sterilnost komponenti koje se nalaze u njemu.

Indikacije za upotrebu

Kućišta X-Series su indikovana da se koriste za zaštitu, organizovanje, transport i olakšavanje postupka sterilizacije time što omogućavaju prodiranje pare i uklanjanje vazduha. Kada se koristi zajedno sa odobrenim omotom za sterilizaciju i u skladu sa navedenim uputstvom za upotrebu, sterilnost priloženog medicinskog uređaja se održava pod uslovom da su sterilisani instrumenti pravilno smešteni i da se održavanje sterilnosti vrši prema *ANSI ST79*.

Predviđena populacija pacijenata

Nema. Kućišta su predviđena za zaštitu, organizovanje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata X-Series Power System.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da kućišta X-Series koriste kvalifikovani zdravstveni radnici, na primer, hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i pojedinci uključeni u pripremu hirurškog medicinskog sredstva.

Očekivane kliničke koristi

Kućišta se koriste za zaštitu, organizovanje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata X-Series Power System.

Karakteristike performansi

Kućišta se koriste za zaštitu, organizovanje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata X-Series Power System.

Neželjeni događaji i komplikacije

Svi hirurški zahvati su rizični. Neželjeni događaji i komplikacije povezane sa hirurškim zahvatom uopšte, dati su u nastavku:

- Kašnjenje operacije zbog nedostatka ili oštećenja instrumenata ili istrošenih instrumenata.
- Povreda tkiva i dodatno uklanjanje kosti zbog tupih, oštećenih ili nepravilno postavljenih instrumenata.
- Infekcija i toksičnost zbog nepravilne obrade.

Neželjeni događaji za korisnika:

- Posekotine, ogrebotine, kontuzije ili druge povrede tkiva koje nastaju zbog izbočina, oštih ivica, udaraca, vibracija ili zaglavljivanja instrumenata.

Neželjeni događaji i komplikacije - prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata (EU)

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent poslovno nastanjen. Ozbiljan incident je svaki incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo čega od sledećeg:

- smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,

- privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- ozbiljna pretnja po javno zdravlje.

Materijali i supstance koje podležu ograničenju

Da biste videli da li uređaj sadrži supstancu koja podleže ograničenju ili materijal životinjskog porekla pogledajte etiketu proizvoda.

Kombinacija medicinskih sredstava

Kućišta su projektovana za zaštitu, organizovanje, transport i olakšavanje sterilizacije instrumenata X-Series Power System. Kućišta se ne smeju koristiti u kombinaciji sa uređajima drugih proizvođača. Kompanija Tecomet ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima. Uverite se da su sve bravice i ručke na mestu i da pravilno funkcionišu, kao i da su instrumenti postavljeni na predviđena mesta/držače.

Preporuke za negu, čišćenje i sterilizaciju kućišta instrumenata X Series Power System

Mogu biti potrebni i fizički i hemijski (deterdžent) postupci za čišćenje zaprljanih komponenti. Hemijska sredstva za čišćenje (deterdžent) sama po sebi ne mogu ukloniti prljavštinu i ostatke; zbog toga je od suštinske važnosti pažljivo ručno čišćenje svake komponente mekim sunderom ili tkaninom. Za nepristupačna područja, preporučuje se čista, meka četka sa čekinjama. Kada se komponente očiste, trebalo bi ih temeljno isprati čistom vodom, kako bi se uklonili ostaci deterdženta ili hemijskog sredstva pre sterilizacije. **Tecomet** preporučuje upotrebu blagog enzimskog deterdženta koji ima približno neutralnu pH vrednost. Nemojte koristiti rastvarače, abrazivna sredstva za čišćenje, metalne četke, niti abrazivne jastučice. Košare se mogu postaviti u opremu za mehaničko čišćenje. **Uvek** pregledajte instrumente i kućište u pogledu čistoće i na oštećenja pre upotrebe. Uverite se da su sve reze i ručke osigurane i da pravilno funkcionišu. Nemojte prepunjavati košare. Tecomet preporučuje da se pre sterilizacije košare obmotaju u skladu sa uputstvima proizvođača omota za sterilizaciju, kako bi se očuvala sterilnost komponenti/stavki koje se nalaze u njima i radi pravilne aseptičke prezentacije u hirurškom polju. Uvek se pridržavajte korisničkog uputstva za X Series ako njihove preporuke za sterilizaciju ili sušenje prevazilaze ove smernice. Za autoklave na pari, Tecomet je potvrdio performanse proizvoda u sledećim ciklusima.

Predvakuumski sterilizator

Obmotane košare treba sterilisati u skladu sa tabelom u nastavku.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vreme izloženosti	Vreme sušenja	Vreme hlađenja*
Preporučeni parametri u Sjedinjenim Državama				
Predvakuumski / vakuumski impuls	132 °C	4 minuta	45 minuta	30 minuta
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vreme izloženosti	Vreme sušenja	Vreme hlađenja*
Preporučeni parametri u Evropi				
Predvakuumski / vakuumski impuls	134 °C	3 minuta	45 minuta	30 minuta

*Omogućite obmotanom uređaju da se ohladi van autoklava u toku 30 minuta pre upotrebe.

Sistemi posuda za filtriranu sterilizaciju

Tecomet sistemi isporuke nisu potvrđeni za upotrebu u posudama za filtriranu sterilizaciju. Tecomet ne preporučuje upotrebu takvog sistema. Ako se koriste sistemi posuda za filtriranu sterilizaciju, korisnik je odgovoran za praćenje preporuka proizvođača u pogledu

pravilnog postavljanja i upotrebe kućišta i poslužavnika koji se nalaze unutar posude.

Kontraindikacije

Kućišta instrumenata X Series Power System **NISU** potvrđena za upotrebu sa fleksibilnim endoskopima, ili uređajima koji imaju lumen ili radne kanale duže od 10 cm (4 inča) (3 mm UD). Uvek pogledajte korisničko uputstvo za X Series. Kućišta instrumenata X Series Power System **NISU** potvrđena za sterilizaciju uređaja etilen-oksidom. Uvek pogledajte korisničko uputstvo za X Series. Slaganje kućišta za instrumente X Series Power System jedne na druge i prepunjavanje kućišta će nepovoljno uticati na efikasnost sterilizacije i sušenja. **NEMOJTE SLAGATI** kućišta ili poslužavnike jedne na druge u komori autoklava.

Obaveštenje

1. **NEMOJTE** stavljati kućišta u sterilizator postrance ili okrenuta naopako tako da se strana poklopca nalazi na polici ili u kolicima. Stavite kućišta u kolica ili na policu tako da je poklopac uvek okrenut nagore. Ovo će omogućiti pravilno sušenje. Kućišta za instrumente X Series Power System su dizajnirana tako da se suše u ovom položaju.
2. **NEMOJTE SLAGATI** kućišta ili poslužavnike jedne na druge u komori autoklava.
3. Nakon otvaranja vrata autoklava, svim kućištima se mora omogućiti da se temeljno ohlade. Postavite kućišta na stalak ili na policu prekrivenu tkaninom dok se hlađenje ne završi. Potencijalna kondenzacija se može povećati ako se kućištu ne omogući pravilno hlađenje.
4. Ako se primeti kondenzacija, proverite da li su ispoštovani koraci 1, 2 i 3. Pored toga, potvrdite da li para koja se koristi za postupak sterilizacije, ima kvalitet veći od 97%¹. Takođe potvrdite da li su sterilizatori pregledani u pogledu rutinskog održavanja u skladu sa preporukama proizvođača.

Odlaganje u otpad

Na kraju upotrebnog veka uređaja odložite ga bezbedno u otpad u skladu sa lokalnim procedurama i smernicama. Sa svakim uređajem koji je kontaminiran potencijalno infektivnim supstancama ljudskog porekla (kao što su telesne tečnosti) treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom za infektivni medicinski otpad. Svaki uređaj koji ima oštre ivice treba odložiti u otpad u skladu sa bolničkim protokolom u odgovarajući kontejner za oštre predmete.

SIMBOLI NA ETIKETAMA



Oprez



Nesterilno



Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj uređaj može prodavati ili poručivati isključivo lekar



CE oznaka



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Proizvođač











Datum proizvodnje



Broj serije



Kataloški broj

-  Pogledajte uputstvo za upotrebu
-  Uvoznik za Evropsku uniju
-  Medicinski uređaj
-  Jedinstveni identifikator sredstva
-  Jedinica pakovanja
-  Zemlja proizvodnje
-  Distributer
-  Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku

Sledeća tabela daje smernice o maksimalnim opterećenjima. Nemojte prepunjavati sisteme isporuke (košare) i uvek pratite AAMI, OSHA i bolničke standarde u pogledu maksimalnog opterećenja. Pridržavajte se uputstva za upotrebu za X Series.

Veličina poslužavnika	Maksimalna ukupna težina
Mala (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~ 4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Poslužavnik (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
½ Veličine kućišta (~ 18 x 18 x 10 cm [~ 7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
¾ Veličine kućišta (~ 18 x 30 x 10 cm [~ 7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Puna veličina kućišta (~ 23 x 48 x 10 cm [~ 9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

REFERENCE

¹ ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i uverenje o sterilizaciji u ustanovama zdravstvene zaštite)

Návod na použitie/určené použitie

Puzdrá na nástroje X Series Power System sú určené na ochranu, organizáciu a dodávanie chirurgických nástrojov a/alebo iných lekárskejších pomôcok do chirurgického poľa. Puzdrá X Series Power System nie sú určené na zachovanie samotnej sterility. Je určený na uľahčenie sterilizačného procesu, keď sa používa so sterilizačným obalom alebo pevnou sterilizačnou nádobou schválenou úradom FDA. Obalové materiály umožňujú odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.

Návod na použitie

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

Cielová populácia pacientov

Žiadne. Puzdrá sú určené na ochranu, usporiadanie, prepravu a uľahčenie sterilizácie nástrojov X-Series Power System.

Cielový používateľ

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

Očakávané klinické prínosy

Puzdrá chránia, organizujú, prepravujú a uľahčujú sterilizáciu nástrojov X-Series Power System.

Výkonové vlastnosti

Puzdrá chránia, organizujú, prepravujú a uľahčujú sterilizáciu nástrojov X-Series Power System.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

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

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

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

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

Nežiaduce udalosti a komplikácie – hlásenie závažných nehôd

Hlásenie závažných nehôd (EÚ)

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient registrovaný. Závažná nehoda znamená akúkoľvek nehodu, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,

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

Materiály a zakázané látky

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

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Puzdrá sú navrhnuté na ochranu, usporiadanie, prepravu a uľahčenie sterilizácie nástrojov radu X-Series Power System. Puzdrá sa nesmú používať v kombinácii so zariadeniami iných výrobcov. Spoločnosť Tecomet v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť. Skontrolujte, či sú všetky západky a rukoväte bezpečné a funkčné a či sú nástroje umiestnené na určených miestach/držiakoch.

Odporúčania týkajúce sa starostlivosti, čistenia a sterilizácie pre puzdro nástrojov X Series Power System

Fyzický a chemický (s čistiacim prostriedkom) proces môže byť nevyhnutný na čistenie znečistených predmetov. Samotné chemické čistiace prostriedky nemôžu odstrániť všetku nečistotu; preto je pre maximálnu dekontamináciu nevyhnutné starostlivé ručné čistenie každej položky mäkkou špongiou alebo handričkou. Na čistenie ťažko dostupných oblastí sa odporúča čistá mäkká kefka. Po vyčistení by ste ich mali pred sterilizáciou dôkladne opláchnuť čistou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku alebo chemikálie. Spoločnosť **Tecomet** odporúča používať mierny enzymatický čistiaci prostriedok s takmer neutrálnym pH. Nepoužívajte rozpúšťadlá, abrazívne čistiace prostriedky, kovové kefy alebo abrazívne podložky. Koše možno umiestniť do mechanického čistiaceho zariadenia. Pred použitím **vždy** prekontrolujte, či sú nástroje a puzdro čisté a nepoškodené. Uistite sa, že sú všetky západky a rukoväte zaistené a vo funkčnom stave. Koše neprepíňajte. Spoločnosť Tecomet odporúča, aby boli koše pred sterilizáciou zabalené v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného obalu, aby sa zachovala sterilita vnútorných komponentov/predmetov a aby sa asepticky preniesol do chirurgického poľa. Ak odporúčania týkajúce sa sterilizácie alebo sušenia presahujú tieto pokyny, vždy postupujte podľa pokynov výrobcu zariadenia X Series. Pokiaľ ide o parné autoklávy, spoločnosť Tecomet overila výkonnosť produktu v nasledujúcich cykloch.

Sterilizátor s podtlakom

Zabalené koše sa majú sterilizovať podľa tabuľky nižšie.

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia	Čas chladenia*
Odporúčané parametre pre USA				
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty	45 minút	30 minút
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia	Čas chladenia*
Odporúčané parametre pre Európu				
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty	45 minút	30 minút

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

Systémy nádob na filtračnú sterilizáciu

Dodávacie systémy spoločnosti Tecomet neboli overené na použitie v nádobách na filtračnú sterilizáciu. Spoločnosť Tecomet neodporúča použitie takéhoto systému. Ak sa používajú systémy

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

Kontraindikácie

Puzdrá na nástroje X Series Power System **NEBOLI** overené na použitie s flexibilnými endoskopmi ani so zariadeniami s lúmenmi či pracovnými kanálmi dlhšími ako 10 cm (4 palce) (3 mm vnútorný priemer). Vždy postupujte podľa pokynov výrobcu zariadenia X Series. Puzdrá na nástroje X Series Power System **NEBOLI** overené na sterilizáciu zariadení ETO. Vždy postupujte podľa pokynov výrobcu zariadenia X Series. Skladanie puzdier na nástroje X Series Power System a preplnenie puzdier nežiadúco ovplyvňuje účinnosť sterilizácie a sušenia. Puzdrá ani podnosy v komore autoklávu **NEUKLADAJTE NA SEBA**.

Upozornenie

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

Likvidácia

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

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ



Upozornenie



Nesterilné



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



Označenie CE



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobca











Dátum výroby



Číslo šarže



Katalógové číslo

	Pozri Návod na použitie
	Dovozca do Európskej únie
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Obal
	Krajina výrobcu
	Distribútor
	Švajčiarsky splnomocnený zástupca

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené pokyny týkajúce sa maximálneho naplnenia. Dávkovacie systémy (koše) neprepĺňajte a vždy dodržiavajte normy AAMI, OSHA a štandardy nemocnice, aby ste dosiahli maximálne zaťaženie. Postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu pomôcky X Series.

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

LITERATÚRA

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

Navodila za uporabo/predvidena uporaba

Kovčki za instrumente X Series Power System so namenjeni zaščiti, organizaciji in prenašanju kirurških instrumentov in/ali drugih medicinskih pripomočkov do mesta kirurškega posega. Kovčki X Series Power System sami po sebi niso predvideni za zagotavljanje sterilnosti. Zasnovani so za lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, ko se uporabljajo s sterilizacijskimi ovoji ali trdimi sterilizacijskimi vsebniki, ki jih je odobrila FDA. Ovojni material je zasnovan tako, da omogoča odstranjevanje zraka in dovajanje/odstranjevanje pare (sušenje) ter zagotavlja sterilnost notranjih komponent.

Indikacije za uporabo

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

Predvidena populacija pacientov

Je ni. Kovčki so namenjeni zaščiti, organizaciji, transportu in lažjemu izvajanju sterilizacije instrumentov X-Series Power System.

Predvideni uporabnik

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

Pričakovane klinične koristi

Kovčki ščitijo instrumente X-Series Power System in omogočajo njihovo organizacijo, transport in lažje izvajanje sterilizacije.

Učinkovitost in lastnosti

Kovčki ščitijo instrumente X-Series Power System in omogočajo njihovo organizacijo, transport in lažje izvajanje sterilizacije.

Neželeni dogodki in zapleti

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

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

Neželeni dogodki pri uporabniku:

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

Neželeni dogodki in zapleti – Poročanje o resnih zapletih

Poročanje o resnih zapletih (EU)

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče. Resen zaplet pomeni kateri koli zaplet, ki je v preteklosti, sedanjosti ali bo v prihodnosti neposredno ali posredno privedel do česar koli od naslednjega:

- smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe,

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

Materiali in omejene snovi

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

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Kovčki so zasnovani za zaščito, organizacijo, transport in lažje izvajanje sterilizacije instrumentov X-Series Power System. Kovčkov ni dovoljeno uporabljati v kombinaciji s pripomočki drugih proizvajalcev. Družba Tecomet v takih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti. Prepričajte se, da so vsi zapahi in ročaji pritrjeni in da delujejo ter da so vsi instrumenti nameščeni na svoja predvidena mesta/nosilce.

Priporočila za čiščenje, sterilizacijo ter rokovanje s kovčki za instrumente X Series Power System

Za čiščenje umazanih izdelkov bo morda treba uporabiti tako fizikalne postopke čiščenja kot tudi kemijske (z detergenti). Vse umazanije in ostankov ni mogoče odstraniti zgolj s kemičnimi čistilnimi sredstvi (detergenti), zato je treba vsak izdelek natančno ročno očistiti z mehko gobico ali krpo, da se zagotovi najučinkovitejša dekontaminacija. Za čiščenje težko dostopnih predelov se priporoča čista krtača z mehкими ščetinami. Po čiščenju je treba izdelke temeljito izprati s čisto vodo, da se pred sterilizacijo odstranijo morebitni ostanki detergenta ali kemikalij. Družba **Tecomet** priporoča uporabo blagih encimskih detergentov s čim bolj nevtralnimi pH. Ne uporabljajte topil, abrazivnih čistilnih sredstev, kovinskih krtač ali abrazivnih blazinic. Koše je mogoče namestiti v opremo za mehansko čiščenje. Pred uporabo **vedno** preverite, ali so instrumenti in kovček čisti ter nepoškodovani. Prepričajte se, da so vsi zapahi in ročaji pritrjeni ter da delujejo. Košev ne preobremenjujte. Družba Tecomet priporoča, da se koši pred sterilizacijo ovijejo v skladu z navodili proizvajalca sterilizacijskega ovoja, s čimer se ohrani sterilnost notranjih komponent/elementov in zagotovi ustrezna aseptična tehnika na mestu kirurškega posega. Vedno upoštevajte lastnikov priročnik za kovček X Series, če so priporočila glede sterilizacije ali sušenja v priročniku strožja od teh smernic. Družba Tecomet je za parno sterilizacijo (avtoklaviranje) potrdila učinkovitost izdelka v naslednjih ciklih.

Sterilizator s predvakuumom

Ovite koše je treba sterilizirati v skladu s spodnjo tabelo.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja	Čas ohlajanja*
Priporočeni parametri za ZDA				
Predvakuumska/ vakuumska faza	132 °C	4 minute	45 minut	30 minut
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja	Čas ohlajanja*
Priporočeni parametri za Evropo				
Predvakuumska/ vakuumska faza	134 °C	3 minute	45 minut	30 minut

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

Sistemu vsebnikov za sterilizacijo s filtriranjem

Sistemi za prenašanje družbe Tecomet niso potrjeni za uporabo v vsebnikih za sterilizacijo s filtriranjem. Družba Tecomet ne priporoča uporabe takih sistemov. Pri uporabi sistemov vsebnikov za sterilizacijo s filtriranjem je za upoštevanje priporočil proizvajalca glede ustrezne namestitve in uporabe kovčkov in pladnja znotraj vsebnika odgovoren uporabnik.

Kontraindikacije

Kovčki za instrumente X Series Power System **NISO** potrjeni za uporabo z gibljivimi endoskopi ali pripomočki s svetlinami ali delovnimi kanali, ki so daljši od 10 cm (4 palcev) (notranji premer 3 mm). Vedno glejte lastnikov priročnik za kovček X Series. Kovčki za instrumente X Series Power System **NISO** potrjeni za sterilizacijo pripomočkov z etilenoksidom. Vedno glejte lastnikov priročnik za kovček X Series. Zlaganje in preobremenitev kovčkov za instrumente X Series Power System bosta negativno vplivala na učinkovitost sterilizacije in sušenja. Kovčkov oziroma pladnjev **NE ZLAGAJTE** v komoro avtoklava.

Obvestilo

1. Kovčkov v sterilizator **NE** naložite tako, da so obrnjeni na stran ali s stranjo s pokrovom na polici ali vozičku. Kovčke naložite na polico ali v voziček tako, da je pokrov vedno obrnjen navzgor. To bo omogočilo ustrezno sušenje. Kovčki za instrumente X Series Power System so zasnovani tako, da se v tem položaju posušijo.
2. Kovčkov oziroma pladnjev **NE ZLAGAJTE** v komoro avtoklava.
3. Po odpiranju vrat avtoklava je treba vse kovčke pustiti, da se temeljito ohladijo. Kovčke, prekrte s platneno prevleko, do konca hlajenja postavite na stojalo ali polico. Če kovček ni ustrezno ohlajen, se lahko možnost za kondenzacijo poveča.
4. Če opazite znake kondenzacije, preverite, ali so bili upoštevani koraki 1, 2 in 3. Poleg tega preverite, ali je para, uporabljena pri sterilizacijski obdelavi, vsaj 97-odstotna¹. Prepričajte se tudi, da so bili sterilizatorji v okviru rutinskega vzdrževanja pregledani v skladu s priporočili proizvajalca.

Odstranjevanje

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

SIMBOLI, UPORABLJENI NA NALEPKAH



Pozor



Nesterilno



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



Oznaka CE



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Proizvajalec



Datum izdelave



Šaržna številka



Kataloška številka



Glejte navodila za uporabo



Uvoznik za Evropsko unijo



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator pripomočka



Enota pakiranja



Država proizvodnje



Distributer



Pooblaščen predstavnik v Švici

V naslednji tabeli so navedene smernice glede največjih obremenitev. Sistemov za prenašanje (košev) ne preobremenjujte in glede največje obremenitve vedno upoštevajte standarde AAMI in OSHA ter bolnišnične standarde. Upoštevajte navodila za uporabo v lastnikovem priročniku za kovček X Series.

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

REFERENCE

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

Bruksanvisning/avsedd användning

Låda till X Series Power System-instrument avsedda för skydd, organisering och leverans av kirurgiska instrument och/eller övriga sjukvårdsinstrument till det kirurgiska området. Låda till X Series Power System-instrument är inte avsedda att bibehålla sterilitet i sig själv. De är konstruerade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används tillsammans med ett FDA-godkänt steriliseringsomslag eller steriliseringsbehållare. Omslagsmaterialen är konstruerade för att tillåta lufttömning, ångpenetrering/-evakuering (torkning), och bevara steriliteten hos interna komponenter.

Indikationer för användning

X-Series fodral är avsedda för användning för att skydda, organisera, transportera och underlätta steriliseringsprocessen genom att tillåta ångpenetrering och luftborttagning. När den används tillsammans med en godkänd steriliseringsomslag och enligt den specificerade bruksanvisningen, bibehålls steriliteten hos den medföljande medicinska enheten förutsatt att de steriliserade instrumenten är korrekt inrymda och sterilitetsunderhållet utförs enligt *ANSI ST79*.

Avsedd patientpopulation

Inga. Fodralen är avsedda att skydda, organisera, transportera och underlätta steriliseringen av X-Series Power System Instruments.

Avsedd användare

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

Förväntade kliniska fördelar

Fodralen skyddar, organiserar, transporterar och underlättar steriliseringen av X-Series Power System Instruments.

Prestanda Egenskaper

Fodralen skyddar, organiserar, transporterar och underlättar steriliseringen av X-Series Power System Instruments.

Negativa händelser och komplikationer

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

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

Negativa händelser för användaren:

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

Negativa händelser och komplikationer - rapportering av allvarliga tillbud

Rapportering av allvarligt tillbud (EU)

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Ett allvarligt tillbud betyder varje tillbud som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett eller kan leda till något av följande:

- En patients, användares eller annan persons död,

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

Material och begränsade ämnen

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

Kombination av medicinsk utrustning

Fodralen är designade för att skydda, organisera, transportera och underlätta steriliseringen av X-Series Power System Instruments. Fodral får inte användas i kombination med enheter från andra tillverkare. Tecomet tar inget ansvar i sådana fall. Se till att alla spärrar och handtag är säkra och i funktionsdugligt skick, och att instrumenten är placerade på sina avsedda platser/fästen.

Rekommendationer för skötsel, rengöring och sterilisering för låda till X Series Power System-instrument

Både fysikaliska och kemiska (rengöringsmedel) processer kan vara nödvändiga för rengöring av kontaminerade artiklar. Kemiska rengöringsmedel kan inte ensamma avlägsna all smuts och alla föroreningar. Därför är försiktig manuell rengöring av varje artikel med en mjuk svamp eller duk väsentlig för maximal dekontamination. För svåra områden rekommenderas användning av en mjuk borste. När artiklarna har rengjorts bör de sköljas noga med rent vatten så att eventuellt rengöringsmedel eller kemiska rester avlägsnas före sterilisering. **Tecomet** rekommenderar användning av ett mildt enzymatiskt rengöringsmedel med ett nästan neutralt pH-värde. Använd inte lösningsmedel, rengöringsmedel med slipverkan, metallborstar eller svampar med slipverkan. Korgar kan placeras i mekanisk rengöringsutrustning. Inspektera **alltid** instrument och lådan för renlighet och skador före användning. Kontrollera att alla hakar och handtag sitter säkert och fungerar som de ska. Överbelasta inte korgarna. Tecomet rekommenderar att korgarna slås in enligt steriliseringsomslagstillverkarens anvisningar före sterilisering, för att bibehålla steriliteten hos interna komponenter/artiklar, samt för korrekt aseptiskt överlämnande till det kirurgiska fältet. Följ alltid anvisningar för instrumentet i X Series-ägarmanual om deras steriliserings- eller torkningsrekommendationer överskrider dessa riktlinjer. För ångautoklaver har Tecomet bekräftat produktens funktion i följande cykler.

Steriliseringsapparat med förvakuum

Omslagna korgar bör steriliseras enligt tabellen nedan.

Cykeltyp	Temperatur	Exponerings-tid	Torktid	Nedkylnings-tid*
Rekommenderade parametrar i USA				
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minuter	45 minuter	30 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponerings-tid	Torktid	Nedkylnings-tid*
Rekommenderade parametrar i Europa				
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minuter	45 minuter	30 minuter

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

Filtrerade steriliseringsbehållarsystem

Tecomet:s leveranssystem har inte godkänts för användning i filtrerade steriliseringsbehållare. Tecomet rekommenderar inte användning av ett sådant system. Om filtrerade steriliseringsbehållarsystem används är användaren ansvarig för

att följa rekommendationerna från tillverkaren vad gäller korrekt placering och användning av lådor och brickor inuti behållaren.

Kontraindikationer

Instrumentlådorna till X Series Power System har **INTE** godkänts för användning med flexibla endoskop eller instrument med lumen eller arbetskanaler som är längre än 10 cm (4 tum) (3 mm innerdiameter). Hänvisa alltid till X Series-ägarmanual. Instrumentlådorna till X Series Power System har **INTE** validerats för ETO-sterilisering av enheter. Hänvisa alltid till X Series-ägarmanual. Om instrumentlådorna till X Series Power System staplas och överbelastas, kommer detta att påverka steriliserings- och torkningseffekten negativt. **STAPLA INTE UPP** lådor och brickor i autoklaveringskammaren.

Obs!

1. Ladda **INTE** lådor i steriliseringsapparaten så att de ligger på sidan eller är upp-och-nedvända med lockets sida mot hyllan eller vagnen. Ladda lådor på vagnen eller hyllan så att locket alltid ligger uppåt. Detta låter dem torka ordentligt. Instrumentlådorna till X Series Power System är utformade för att dräneras i detta läge.
2. **STAPLA INTE UPP** lådor och brickor i autoklaveringskammaren.
3. När autoklavens lucka har öppnats måste alla lådor få kylas av ordentligt. Placera lådorna på en ställning eller hylla och täck med linne tills avkyllningen är klar. Risker för kondensering kan öka om lådan inte får kylas av ordentligt.
4. Om kondensering observeras ska man kontrollera att steg 1, 2 och 3 har följts. Bekräfta dessutom att kvaliteten på ångan som används för steriliseringsprocessen är över 97 %¹. Bekräfta också att steriliseringsapparaterna har inspekterats för rutinenligt underhåll enligt tillverkarens rekommendationer.

Förfogande

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

SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING



Försiktighet



Icke-steril



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



CE-märke



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Satsnummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Importör i Europeiska Unionen



Medicinteknisk utrustning



Unik produktidentifiering



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Distributör



Schweizisk auktoriserad representant

Nedanstående tabell anger riktlinjer för maximal belastning. Överbelasta inte leveranssystemen (korgarna), och följ alltid de standardvärden för maximal belastning som AAMI, OSHA och sjukhuset anger. Följ bruksanvisningen i X Series-ägarmanual.

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

REFERENSER

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

Kullanma talimatı/kullanım amacı

X Series Power System Alet Kasaları, koruma sağlamak, düzenlemek ve cerrahi aletin ve/veya diğer tıbbi cihazların cerrahi alanına teslim etmek için amaçlanmıştır. X Series Power System Kasaları kendi başına steriliteyi korumayı amaçlamaz. FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı veya sert sterilizasyon kutusu ile kullanıldığında sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Sargı materyalleri hava çıkarmayı mümkün kılmak, buhar penetrasyonu/ tahliyesi (kurutma) ve dahili bileşenlerin sterilitesini korumak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

X-Series Kasalar koruma, organize etme, taşıma ve buhar penetrasyonu ve hava çıkarmaya izin vererek sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için kullanıma endikedir. Onaylı bir sterilizasyon sargısıyla ve belirtilen kullanma talimatını takip ederek kullanıldığında, sterilize aletler düzgün yerleştirildiği ve sterilite korunması *ANSI ST79* uyarınca gerçekleştirildiğinde, içindeki tıbbi cihazın sterilitesi korunur.

Hedef Hasta Popülasyonu

Yok. Kasalar, X-Series Power System Aletlerini koruma, organize etme, taşıma ve sterilizasyonunu kolaylaştırma amaçlıdır.

Hedef Kullanıcı

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

Beklenen Klinik Faydalar

Kutular, X-Series Power System Aletlerini korur, organize eder, taşır ve sterilizasyonunu kolaylaştırır.

Performans Özellikleri

Kutular, X-Series Power System Aletlerini korur, organize eder, taşır ve sterilizasyonunu kolaylaştırır.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

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

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

Kullanıcı açısından advers olaylar:

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

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar – Ciddi Olayların Bildirilmesi

Ciddi Olay Bildirilmesi (AB)

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açmış olan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

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

Malzemeler ve Kısıtlanmış Maddeler

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

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Kasalar, X-Series Power System Aletlerini korumak, organize etmek, taşımak ve sterilizasyonunu kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Kasalar, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla kombinasyon halinde kullanılmamalıdır. Tecomet, bu tür durumlarda sorumluluk kabul etmez. Tüm mandalların ve tutma kollarının sağlam ve çalışır durumda olduğundan ve aletlerin amaçlanan konumlarına/braketlerine yerleştirildiğinden emin olun.

X Series Power System Aleti Kasası için Bakım, Temizlik ve Sterilizasyon Önerileri

Kirlenmiş maddelerin temizlenmesi için hem fiziksel hem de kimyasal (deterjan) işlemler gerekebilir. Kimyasal (deterjan) temizleyicileri tek başına tüm kiri ve kalıntıları temizleyemez; bu nedenle, her bir maddenin yumuşak bir sünger veya bezle dikkatli bir şekilde manuel olarak temizlenmesi, maksimum dekontaminasyon için esastır. Zor alanlar için temiz ve yumuşak kıllı bir fırça önerilir. Maddeler temizlendikten sonra sterilizasyondan önce deterjan veya kimyasal kalıntıları gidermek için temiz suyla iyice durulanmalıdır. **Tecomet**, nötr pH'a yakın hafif bir enzimatik deterjan kullanılmasını önerir. Çözücüler, aşındırıcı temizleyiciler, metal fırçalar veya aşındırıcı pedler kullanmayın. Sepetler mekanik temizleme ekipmanına yerleştirilebilir. Kullanmadan önce aletleri ve kasayı **daima** temizlik ve hasar açısından inceleyin. Tüm mandalların ve tutma kollarının sağlam ve çalışır durumda olduğundan emin olun. Sepetlere aşırı yükleme yapmayın. Tecomet, iç bileşenlerin/parçaların sterilitesini korumak ve cerrahi alana uygun aseptik sunum için sterilizasyondan önce sterilizasyon sargısı üreticisinin talimatına göre sepetlerin sarılmasını önerir. Sterilizasyon veya kurutma önerileri bu yönergeleri aşıyorsa daima X Series Kullanıcı Kılavuzunu izleyin. Tecomet, buhar otoklavları için aşağıdaki döngülerde doğrulanmış ürün performansına sahiptir.

Ön Vakum Sterilizatörü

Sarı sepetler aşağıdaki tabloya göre sterilize edilmelidir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi	Soğuma Süresi*
Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler				
Ön vakum / Vakum Puls	132 °C	4 dakika	45 dakika	30 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi	Soğuma Süresi*
Avrupa'da Önerilen Parametreler				
Ön vakum / Vakum Puls	134 °C	3 dakika	45 dakika	30 dakika

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

Filtrelenmiş Sterilizasyon Kutusu Sistemleri

Tecomet iletim sistemleri, filtrelenmiş sterilizasyon kutularında kullanım için doğrulanmamıştır. Tecomet böyle bir sistemin kullanılmasını önermemektedir. Filtrelenmiş sterilizasyon kutusu sistemleri kullanılıyorsa, kullanıcı, kutunun içine kasaların ve tepsinin uygun şekilde yerleştirilmesi ve kullanılması için üreticinin tavsiyelerine uymakla sorumludur.

Kontrendikasyonlar

X Series Power System Alet Kasaları, esnek endoskoplarla veya 10 cm'den (4 inç) (3 mm İÇ) daha uzun lümenli veya çalışma kanallı cihazlarla kullanım için **DOĞRULANMAMIŞTIR**. Daima X Series Kullanıcı Kılavuzuna başvurun. X Series Power System Alet Kasaları, cihazların ETO sterilizasyonu için **DOĞRULANMAMIŞTIR**. Daima X Series Kullanıcı Kılavuzuna başvurun. X Series Power System Alet Kasalarını istiflemek ve kutulara aşırı yükleme yapmak, sterilizasyon ve kuruma verimliliğini olumsuz şekilde etkileyecektir. Bir otoklav odasına kasa veya tepsi **YIĞMAYIN**.

Dikkat

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

Bertaraf

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

ETIKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER



Dikkat



Steril Olmayan



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



CE İşareti



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Avrupa Birliği İthalatçısı



Tıbbi Cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Ambalaj Ünitesi



Üretim Ülkesi



Distribütör



İsviçre Yetkili Temsilcisi

Aşağıdaki tabloda maksimum yükler hakkında rehberlik verilmektedir. İletim sistemlerini (sepetler) aşırı yüklemeyin ve maksimum yükleme için daima AAMI, OSHA ve hastane standartlarına uyun. Kullanım talimatı için X Series Kullanıcı Kılavuzunu izleyin.

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

REFERANSLAR

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



Manufactured By:

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

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Distributor:
BIOMET GSCC BV
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
The Netherlands



Importer:

