





Steripack Instrument Case and Tray Systems

[Translations available](#) (click on language to advance to translation):










LANGUAGES
English (EN)
French (Français - FR)
German (Deutsch - DE)
Italian (Italiano - IT)
Portuguese (Português – PT)
Spanish (Español – ES)
Danish (Dansk – DA)
Dutch (Nederlands - NL)
Bulgarian (Български – BG)
Czech (Česky – CS)
Finnish (Suomi – FI)
Croatian (Hrvatski – HR)
Greek (Ελληνικά - EL)
Hungarian (Hungarian – HU)
Norwegian (Norsk – NO)
Polish (Polski – PL)
Romanian (Engleză – RO)
Russian (Русский -RU)
Serbian (srpski -SR)
Slovak (Slovenčina – SK)
Slovene (Slovenščina – SL)
Swedish (Svenska – SV)
Turkish (Türkçe – TR)
Japanese (日本語 – JA)

Steripack Instrument Case and Tray Systems

INTENDED USE	<ul style="list-style-type: none"> Steripack Case and Tray systems are utilized to secure medical instruments during transport, storage and sterilization processing. 															
INTENDED USER PROFILE	<ul style="list-style-type: none"> Hospital and surgical staff having adequate training and familiarity with the handling of instruments including but not limited to, the loading and unloading of, transport, storage, and sterilization of instruments in a case and tray system prior to and following surgical procedures. 															
INDICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> The Steripack case and tray system are intended for use in healthcare facilities to organize, enclose, sterilize, transport, and store medical devices and other instrumentation between surgical and other medical uses. The Steripack case and tray system are not intended on their own to maintain sterility; they are intended to be used in conjunction with a legally marketed, validated, FDA-cleared sterilization wrap. Sterilization validation for the worst-case Steripack cases and tray system included surgical instrument such as rongeurs, forceps, wrenches, cutters, pliers, etc. The Steripack cases and tray system were validated for with up to a 9.35 lb (4.24 kg) load of metal instruments and polymer handled instruments. <p>Sterilization Parameters:</p> <table border="1" data-bbox="477 779 1373 869"> <thead> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>Temperature</th> <th>Exposure Time</th> <th>Pulses</th> <th>Drying Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutes</td> <td>3</td> <td>40 minutes</td> </tr> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minutes</td> <td>3</td> <td>45 minutes</td> </tr> </tbody> </table>	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	40 minutes	Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	3	45 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time												
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	40 minutes												
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	3	45 minutes												
DEVICE DESCRIPTION	<ul style="list-style-type: none"> Steripack sterilization systems are manufactured using stainless steel, anodized aluminum, nylon 11, and medical grade silicone materials. Cases and trays are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before use. Devices are not implantable. 															
<p>WARNINGS</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays. If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination. 															
<p>CAUTION</p> 	<p>Federal U.S. Law restricts this device to sale, distribution, and use, by, or on order of a physician.</p>															
LIMITATIONS ON REPROCESSING	<p>Repeated processing per this instruction for use has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.</p>															
DISCLAIMER	<p>It is the responsibility of the reprocessor to ensure reprocessing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.</p>															
MANUAL CLEANING	<ol style="list-style-type: none"> After each use, wash the sterilization tray with a soft sponge and an aluminum safe, neutral pH detergent. A neutral pH detergent is required to avoid faded surface colors and deterioration of the anodized surface. Thoroughly rinse the sterilization tray with warm tap water for 1 minute and dry with a soft, absorbent cloth. 															
INSPECTION	<ul style="list-style-type: none"> Visually inspect devices for damage or wear. Do not use a sterilization tray if the lid does not attach to the base securely or if the sterilization tray is or appears damaged. 															
PACKAGING	<ul style="list-style-type: none"> To maintain sterility, the sterilization tray must be wrapped in an approved sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent prior to sterilization. The end user should consult ANSI/AAMI ST79 for additional information on steam sterilization. 															







STERILIZATION	<p>Sterilize with steam. The following are minimum cycles required for steam sterilization of the case assembly with up to a 9.35 lb (4.24 kg) load of metal instruments and polymer handled instruments:</p> <p>Double Wrapped Instrument Case:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>Temperature</th> <th>Exposure Time</th> <th>Pulses</th> <th>Drying Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutes</td> <td>3</td> <td>40 minutes</td> </tr> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minutes</td> <td>3</td> <td>45 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTE: The cases have been validated at these parameters with an 9.35 lb (4.24 kg) load of metal instruments and polymer handled instruments. Deviations from this case loading or instrument type will require re-validation by the user.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. It is critical that process parameters be validated for each facility's individual type of sterilization equipment and product load configuration. • Only steam sterilization cycles with the above listed parameters have been validated for use and have been shown to be compatible with the device design and specified instrument loading. A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization. • Water droplets and visible signs of moisture on sterile packaging or the tape used to secure it, may compromise sterility of processed loads or be indicative of a sterilization process failure. Visually check outside wrapper for dryness. If there are water droplets or visible moisture on the exterior of the package or on the tape used to secure it, the pack or instrument tray is considered unacceptable. Repackage and re-sterilize sterilization packages with visible signs of moisture. 	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	40 minutes	Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	3	45 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time												
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	40 minutes												
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	3	45 minutes												
STORAGE	<ul style="list-style-type: none"> • After sterilization, instrument cases should remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry cabinet or storage case. • Care should be taken when handling devices to avoid damaging the sterile barrier. 															
CONTACT	<p>Notice to Patient and User: Any serious incident that has occurred in relation to the medical devices should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;">  <p>Manufactured by: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;"> <table border="1" style="margin: 0 auto;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> <p>Authorized Representative: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;">  </div> </div>	EC	REP													
EC	REP															

Label Glossary



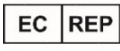






Symbol	Title and Translations	Symbol	Title and Translations
	Manufacturer and Date of Manufacture		Consult Instructions for Use
	Authorized Representative in the European Community		Caution
	Lot Number / Batch Code		Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Catalogue Number		Medical Device
	Distributor		

Systèmes de boîtes et plateaux à instruments Steripack


USAGE PRÉVU	<ul style="list-style-type: none"> Les systèmes de boîte et plateaux à instruments Steripack sont utilisés pour fixer les instruments médicaux durant leur transport, stockage et procédure de stérilisation. 															
PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU	<ul style="list-style-type: none"> Personnel hospitalier et chirurgical justifiant d'une formation et de connaissances suffisantes sur la manipulation des instruments, y compris mais sans s'y limiter, leurs chargement et déchargement, transport, stockage et stérilisation dans un système de boîtes et plateaux avant et après les interventions chirurgicales. 															
INDICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> Le système de boîtier et plateau Steripack a été spécialement conçu pour être utilisé dans les établissements de santé pour organiser, ranger, stériliser, transporter et stocker des dispositifs médicaux et tout autre instrument entre deux utilisations chirurgicales ou médicales. Le système de boîtier et plateau n'a pas été conçu pour préserver à lui seul la stérilité des dispositifs et doit être utilisé avec un emballage de stérilisation légalement commercialisé, validé et approuvé par la FDA. Validation de la stérilisation dans le pire des scénarios, à savoir dans une situation où le système de boîtier et plateau Steripack contenait des instruments chirurgicaux tels que des rongeurs, forceps, clés, lames, pinces, etc. Le système de boîtier et plateau Steripack a été validé jusqu'à une charge de 4,24 kg (9,35 lb) composée d'instruments métalliques et d'instruments dotés de poignées en polymère. <p>Paramètres de stérilisation :</p> <table border="1" data-bbox="370 751 1304 877"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température</th> <th>Temps d'exposition</th> <th>Impulsions</th> <th>Temps de séchage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prévide</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutes</td> <td>3</td> <td>40 minutes</td> </tr> <tr> <td>Prévide</td> <td>134°C (273 °F)</td> <td>3 minutes</td> <td>3</td> <td>45 minutes</td> </tr> </tbody> </table>	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	40 minutes	Prévide	134°C (273 °F)	3 minutes	3	45 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage												
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	40 minutes												
Prévide	134°C (273 °F)	3 minutes	3	45 minutes												
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	<ul style="list-style-type: none"> Les systèmes de stérilisation Steripack comportent de l'acier inoxydable, de l'aluminium anodisé, du polyamide 11 et des matériaux en silicone de qualité médicale. Les boîtes et les plateaux sont livrés NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les dispositifs ne sont pas implantables. 															
AVERTISSEMENTS 	<ul style="list-style-type: none"> Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux. Si un dispositif est/a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée. 															
ATTENTION 	<p>La législation fédérale américaine limite la vente et la distribution de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin et son utilisation par un médecin ou sur ordre d'un médecin.</p>															
LIMITES DE LA RESTÉRILISATION	<p>Les restérilisations répétées mentionnées dans ce mode d'emploi ont un impact négligeable sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.</p>															
AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ	<p>Il est de la responsabilité de la personne chargée de la restérilisation de s'assurer que cette restérilisation est effectuée avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans les locaux destinés à la restérilisation et qu'elle permet d'obtenir le résultat attendu. Pour cela, un suivi systématique et une validation du processus sont nécessaires. Chaque fois que la personne chargée de la restérilisation s'écarte des consignes fournies, l'efficacité et les éventuelles conséquences dommageables de cet écart doivent être correctement évaluées.</p>															
NETTOYAGE MANUEL	<ol style="list-style-type: none"> Après chaque utilisation, nettoyez le plateau de stérilisation avec une éponge douce et un détergent au pH neutre et adapté à l'aluminium. Un détergent au pH neutre est nécessaire pour éviter la décoloration des surfaces et la détérioration de la surface anodisée. Rincer abondamment le plateau de stérilisation avec de l'eau tiède pendant 1 minute et le sécher à l'aide d'un chiffon doux et absorbant. 															
INSPECTION	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier visuellement l'absence de dommages ou d'usures sur le dispositif. Ne pas utiliser un plateau de stérilisation si son couvercle ne se fixe pas correctement ou si le plateau de stérilisation est ou semble être endommagé. 															







CONDITIONNEMENT	<ul style="list-style-type: none"> • Pour maintenir la stérilité du plateau de stérilisation, celui-ci doit être enveloppé dans un emballage de stérilisation approuvé en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente, avant de procéder à la stérilisation. • Pour des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur final devra consulter la norme ANSI/AAMI ST79. 															
STÉRILISATION	<p>Stériliser à la vapeur. Voici les cycles minimums requis pour la stérilisation à la vapeur du boîtier avec un maximum de 4,24 kg (9,35 lb) d'instruments métalliques et d'instruments dotés de poignées en polymère :</p> <p>Boîte à instruments avec double emballage :</p> <table border="1" data-bbox="337 394 1305 512"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température</th> <th>Temps d'exposition</th> <th>Impulsions</th> <th>Temps de séchage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prévide</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutes</td> <td>3</td> <td>40 minutes</td> </tr> <tr> <td>Prévide</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minutes</td> <td>3</td> <td>45 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>REMARQUE : Les boîtiers ont été validés à ces paramètres avec une charge de 4,24 kg (9,35 lb) composée d'instruments métalliques et d'instruments dotés de poignées en polymère. Toute autre charge et tout autre type d'instrument nécessiteront une nouvelle validation par l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les paramètres de durée et de température nécessaires à la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, du cycle et du matériel d'emballage. Il est essentiel de valider les paramètres du processus pour chaque type d'appareil de stérilisation dans l'établissement et pour chaque configuration de charge. • Seuls les cycles de stérilisation à la vapeur avec les paramètres cités ci-dessus ont été validés pour une utilisation et sont compatibles avec la forme du dispositif et la charge d'instruments spécifiques. Un établissement peut décider d'utiliser des cycles de stérilisation à la vapeur différents de ceux proposés s'il a correctement validé le cycle pour assurer la bonne pénétration de la vapeur et un contact adapté avec les dispositifs à stériliser. • Des gouttelettes d'eau et des signes de moisissure visibles sur l'emballage stérile ou sur le ruban adhésif utilisé pour le fermer peuvent compromettre la stérilité des charges traitées ou indiquer un échec du procédé de stérilisation. Vérifier visuellement que l'emballage extérieur est sec. En cas de gouttelettes d'eau ou de signes de moisissure visibles sur l'extérieur de l'emballage ou sur le ruban adhésif utilisé pour le fermer, le pack ou le plateau à instruments est considéré comme inacceptable. Reconditionner et restériliser les emballages présentant des signes d'humidité visibles. 	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	40 minutes	Prévide	134 °C (273 °F)	3 minutes	3	45 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage												
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	40 minutes												
Prévide	134 °C (273 °F)	3 minutes	3	45 minutes												
STOCKAGE	<ul style="list-style-type: none"> • Après stérilisation, les boîtes à instruments doivent rester dans leur emballage de stérilisation et être stockées dans un placard propre et sec ou dans une boîte de rangement. • Il convient de faire particulièrement attention lors de la manipulation des dispositifs afin d'éviter d'endommager la barrière stérile. 															
CONTACT	<p>Remarque : Tout incident grave en lien avec le(s) dispositif(s) doit être signalé au Fabricant, Avalign Technologies Inc, ainsi qu'à l'autorité compétente du pays membre de l'UE dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <table border="0" data-bbox="337 1241 1382 1444"> <tr> <td data-bbox="337 1241 776 1444">  <p>Fabriqué par : Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td data-bbox="776 1241 992 1444"> <table border="1" data-bbox="781 1241 932 1289"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Représentant agréé : Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td data-bbox="1279 1241 1382 1304">  </td> </tr> </table>	 <p>Fabriqué par : Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" data-bbox="781 1241 932 1289"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Représentant agréé : Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Fabriqué par : Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" data-bbox="781 1241 932 1289"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Représentant agréé : Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Glossaire des étiquettes










Symbole	Titre et traductions	Symbole	Titre et traductions
	Fabricant et Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Attention
	Numéro de lot/Code de lot		La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin
	Référence		Dispositif médical
	Distributeur		

Steripack Instrumentenbehältnis- und -schalensysteme

VORGESEHENE VERWENDUNG	<ul style="list-style-type: none"> Die Steripack Instrumentenbehältnis- und -schalensysteme werden zur sicheren Aufbewahrung von medizinischen Instrumenten während des Transports, der Lagerung oder der Sterilisation verwendet. 															
VORGESEHENE S NUTZERPROFIL	<ul style="list-style-type: none"> Krankenhaus- und OP-Personal, das adäquat über den Umgang mit Instrumenten (z. B. Be- und Entladen sowie Transport, Aufbewahrung und Sterilisation von Instrumenten in einem Instrumentenbehältnis- und -schalensystem vor oder nach chirurgischen Verfahren) geschult wurde und damit vertraut ist. 															
INDIKATIONEN	<ul style="list-style-type: none"> Die Steripack-Behälter- und -Schalensysteme sind für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen bestimmt, um Medizinprodukte und andere Instrumente zwischen der chirurgischen und anderen medizinischen Anwendung zu organisieren, einzuschließen, zu sterilisieren, zu transportieren und zu lagern. Die Steripack-Behälter- und -Schalensysteme an sich sind nicht dazu bestimmt, die Sterilität aufrechtzuerhalten. Sie sind für die Verwendung mit einer legal vermarkteten, validierten Sterilverpackung mit FDA-Zulassung bestimmt. Die Sterilisationsvalidierung für die Steripack-Behälter und Schalensysteme unter Worst-Case-Bedingungen umfasste chirurgische Instrumente wie Rongeurs, Pinzetten, Schlüssel, Schneidwerkzeuge, Zangen usw. Die Steripack-Behälter- und Schalensystem wurden für eine Beladung von bis zu 4,24 kg (9,35 lb) Metallinstrumenten und polymerbehandelten Instrumenten validiert. <p>Sterilisationsparameter:</p> <table style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Zyklusart</th> <th>Temperatur</th> <th>Expositionszeit</th> <th>Pulse</th> <th>Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 Minuten</td> <td>3</td> <td>40 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 Minuten</td> <td>3</td> <td>45 Minuten</td> </tr> </tbody> </table>	Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	3	40 Minuten	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	3	45 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit												
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	3	40 Minuten												
Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	3	45 Minuten												
PRODUKTBE- SCHREIBUNG	<ul style="list-style-type: none"> Die Steripack Sterilisationssysteme werden aus Edelstahl, eloxiertem Aluminium, Nylon 11 und Silikon für den medizinischen Gebrauch hergestellt. Die Behälter und Schalen werden UNSTERIL geliefert und müssen vor dem Gebrauch inspiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Die Produkte dürfen nicht implantiert werden. 															
WARNHINWEISE 	<ul style="list-style-type: none"> Die Produkte sollten nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von den Behältern und Schalen gereinigt werden. Wenn ein Produkt bei einem Patienten benutzt wird/wurde, bei dem Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder vermutet wird, darf das Produkt nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da bei der Aufbereitung oder Sterilisation das Risiko einer Kreuzkontamination nicht beseitigt werden kann. 															
ACHTUNG Rx Only	Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und benutzt werden.															
GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG	Bei Einhaltung dieser Anweisungen hat die wiederholte Aufbereitung nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer Verwendung bestimmt.															
HAFTUNGS- AUS- SCHLUSS	Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung unter Verwendung der geeigneten Geräte und Materialien erfolgt und das Personal ausreichend geschult ist, damit das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist es erforderlich, den Prozess zu validieren und routinemäßig zu überwachen. Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Aufbereiter muss auf ihre Effektivität und potenziell unerwünschte Folgen hin untersucht werden.															
MANUELLE REINIGUNG	<ol style="list-style-type: none"> Die Sterilisationsschale nach jedem Gebrauch mit einem weichen Schwamm und einem aluminiumsicheren, pH-neutralen Reinigungsmittel abwaschen. Ein pH-neutrales Reinigungsmittel ist erforderlich, um verblasste Oberflächenfarben und eine Zerstörung der eloxierten Oberfläche zu vermeiden. Sterilisationsschale sorgfältig 1 Minute lang mit warmem Leitungswasser spülen und mit einem weichen, saugfähigen Tuch abtrocknen. 															
INSPEKTION	<ul style="list-style-type: none"> Produkte visuell auf Beschädigung oder Abnutzung untersuchen. Sterilisationsschale nicht sterilisieren, wenn der Deckel die Schale nicht sicher verschließt oder wenn die Sterilisationsschale beschädigt zu sein scheint. 															
VERPACKUNG	<ul style="list-style-type: none"> Um die Sterilität zu erhalten, muss die Sterilisationsschale vor der Sterilisation mit einem Sterilisationstuch in einer Doppellage gemäß AAMI-Vorschriften oder einer gleichwertigen Methode umhüllt werden. 															



	<ul style="list-style-type: none"> Der Endnutzer sollte den Standard ANSI/AAMI ST79 zu Rate ziehen, um zusätzliche Informationen über Dampfsterilisation zu erhalten. 															
STERILISATION	<p>Mit Dampf sterilisieren. Die nachstehenden Angaben sind Mindestzyklen, die für die Dampfsterilisation von Behältern mit einer Beladung von bis zu 4,24 kg (9,35 lb) Metallinstrumenten und polymerbehandelten Instrumenten erforderlich sind:</p> <p>Behältnis für doppelt verpackte Instrumente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zyklusart</th> <th>Temperatur</th> <th>Expositionszeit</th> <th>Pulse</th> <th>Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 Minuten</td> <td>3</td> <td>40 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 Minuten</td> <td>3</td> <td>45 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>HINWEIS: Die Behälter wurden bei diesen Parametern mit einer Beladung von bis zu 4,24 kg (9,35 lb) Metallinstrumenten und polymerbehandelten Instrumenten validiert. Abweichungen von dieser Behälterbeladung oder vom Instrumententyp erfordern eine erneute Validierung durch den Benutzer.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Sterilisateur, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial. Es ist wichtig, dass die Prozessparameter für die einrichtungsspezifische Sterilisationsausrüstung und Produktladungskonfiguration validiert werden. Nur Dampfsterilisationszyklen mit den oben genannten Parametern wurden für die Verwendung validiert und im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit dem Gerätedesign und der angegebenen Instrumentenbeladung überprüft. Eine Einrichtung kann entscheiden, andere Dampfsterilisationszyklen als angegeben zu verwenden, wenn sie den Zyklus sachgemäß validiert hat, um eine adäquate Dampfdurchdringung und einen guten Kontakt der Produkte für die Sterilisation zu gewährleisten. Wassertropfen und sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der sterilen Verpackung oder auf dem zur Befestigung verwendeten Klebeband können die Sterilität des Sterilguts beeinträchtigen oder auf ein Versagen des Sterilisationsprozesses hinweisen. Die Außenverpackung visuell auf Trockenheit prüfen. Falls sich Wassertropfen oder sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der Außenseite der Verpackung oder auf dem zur Befestigung verwendeten Klebeband befinden, wird das Sterilgut oder die Instrumentenschale als nicht akzeptabel angesehen. Das Sterilgut mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit neu verpacken und erneut sterilisieren. 	Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	3	40 Minuten	Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	3	45 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit												
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	3	40 Minuten												
Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	3	45 Minuten												
AUFBEWAHRUNG	<ul style="list-style-type: none"> Nach der Sterilisation sollten die Instrumentenbehältnisse in der Sterilisationsverpackung bleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Aufbewahrungskasten aufbewahrt werden. Beim Umgang mit den Produkten ist darauf zu achten, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere vermieden wird. 															
KONTAKT	<p>Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt (den Produkten) müssen dem Hersteller, Avalign Technologies Inc, und der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedslandes des Benutzers und/oder des Patienten gemeldet werden.</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Hergestellt von: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Autorisierte Vertretung: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">  </td> </tr> </table>	 <p>Hergestellt von: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Autorisierte Vertretung: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Hergestellt von: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Autorisierte Vertretung: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Erklärung der Symbole

Symbol	Titel und Übersetzungen	Symbol	Titel und Übersetzungen
	Hersteller und Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		Achtung
	Chargennummer		Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden
	Katalognummer		Medizinprodukt
	Verteiler		

Sistemi contenitore e vassoio per strumenti Steripack



USO PREVISTO	<ul style="list-style-type: none"> I sistemi contenitore e vassoio Steripack sono utilizzati per fissare la strumentazione medica durante il trasporto, lo stoccaggio e il trattamento di sterilizzazione. 															
PROFILO UTENTE PREVISTO	<ul style="list-style-type: none"> Personale ospedaliero e chirurgico dotato di una formazione adeguata e familiarità con la manipolazione di strumenti tra cui, tra l'altro, il carico e lo scarico o il trasporto, lo stoccaggio e la sterilizzazione della strumentazione in un sistema contenitore e vassoio prima e dopo le procedure chirurgiche. 															
INDIKATIONEN	<ul style="list-style-type: none"> Die Steripack-Behälter- und -Schalensysteme sind für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen bestimmt, um Medizinprodukte und andere Instrumente zwischen der chirurgischen und anderen medizinischen Anwendung zu organisieren, einzuschließen, zu sterilisieren, zu transportieren und zu lagern. Die Steripack-Behälter- und -Schalensysteme an sich sind nicht dazu bestimmt, die Sterilität aufrechtzuerhalten. Sie sind für die Verwendung mit einer legal vermarkteten, validierten Sterilverpackung mit FDA-Zulassung bestimmt. Die Sterilisationsvalidierung für die Steripack-Behälter und Schalensysteme unter Worst-Case-Bedingungen umfasste chirurgische Instrumente wie Rongeurs, Pinzetten, Schlüssel, Schneidwerkzeuge, Zangen usw. Die Steripack-Behälter- und Schalensysteme wurden für eine Beladung von bis zu 4,24 kg (9,35 lb) Metallinstrumenten und polymerbehandelten Instrumenten validiert. <p>Sterilisationsparameter:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zyklusart</th> <th>Temperatur</th> <th>Expositionszeit</th> <th>Pulse</th> <th>Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 Minuten</td> <td>3</td> <td>40 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 Minuten</td> <td>3</td> <td>45 Minuten</td> </tr> </tbody> </table>	Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	3	40 Minuten	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	3	45 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit												
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	3	40 Minuten												
Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	3	45 Minuten												
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	<ul style="list-style-type: none"> I sistemi di sterilizzazione Steripack sono fabbricati con acciaio inossidabile, alluminio anodizzato, nylon 11 e materiali siliconici di grado medicale. Contenitori e vassoi sono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima dell'uso. I dispositivi non sono impiantabili. 															
AVVERTENZE 	<ul style="list-style-type: none"> I dispositivi devono essere ritrattati al più presto possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e vassoi. Se un dispositivo è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospetta, il dispositivo non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa di una incapacità di ritrattare o sterilizzare per eliminare il rischio di contaminazione incrociata. 															
ATTENZIONE Rx Only	La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo al medico o su prescrizione medica.															
LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO	Il ritrattamento ripetuto secondo queste istruzioni per l'uso ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine della vita è normalmente determinata da usura e danni dovuti all'uso.															
ESONERO DI RESPONSABILITÀ	È responsabilità dell'addetto al ritrattamento assicurarsi che il ritrattamento venga eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di ritrattamento e che ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione da parte dell'addetto al ritrattamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per efficacia e possibili conseguenze sfavorevoli.															
MANUELLE REINIGUNG	<ol style="list-style-type: none"> Die Sterilisationsschale nach jedem Gebrauch mit einem weichen Schwamm und einem aluminiumsicheren, pH-neutralen Reinigungsmittel abwaschen. Ein pH-neutrales Reinigungsmittel ist erforderlich, um verblasste Oberflächenfarben und eine Zerstörung der eloxierten Oberfläche zu vermeiden. Sterilisationsschale sorgfältig 1 Minute lang mit warmem Leitungswasser spülen und mit einem weichen, saugfähigen Tuch abtrocknen. 															
ISPEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Ispezionare visivamente i dispositivi per verificare eventuali danni o usura. Non utilizzare un vassoio di sterilizzazione se il coperchio non si fissa alla base in modo sicuro o se il vassoio di sterilizzazione è o sembra danneggiato. 															
CONFEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Per mantenere la sterilità, il vassoio di sterilizzazione deve essere confezionato in un involucro per sterilizzazione approvato utilizzando il metodo di doppio avvolgimento AAMI o equivalente prima della sterilizzazione. L'utente finale dovrebbe consultare ANSI/AAMI ST79 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore. 															



STERILIZZAZIONE	<p>Mit Dampf sterilisieren. Die nachstehenden Angaben sind Mindestzyklen, die für die Dampfsterilisation von Behältern mit einer Beladung von bis zu 4,24 kg (9,35 lb) Metallinstrumenten und polymerbehandelten Instrumenten erforderlich sind:</p> <p>Contenitore per strumenti con involucro doppio:</p> <table border="1" data-bbox="365 233 1382 359"> <thead> <tr> <th>Tipo di ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tempo di esposizione</th> <th>Impulsi</th> <th>Tempo di asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuti</td> <td>3</td> <td>40 minuti</td> </tr> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minuti</td> <td>3</td> <td>45 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>HINWEIS: Die Behälter wurden bei diesen Parametern mit einer Beladung von bis zu 4,24 kg (9,35 lb) Metallinstrumenten und polymerbehandelten Instrumenten validiert. Abweichungen von dieser Behälterbeladung oder vom Instrumententyp erfordern eine erneute Validierung durch den Benutzer.</p> <ul style="list-style-type: none"> I parametri di tempo e temperatura necessari per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, al ciclo di progettazione e al materiale di imballaggio. È essenziale che i parametri di processo siano validati per ciascun tipo di apparecchiatura di sterilizzazione propria della struttura e per configurazione del carico del prodotto. Solo i cicli di sterilizzazione a vapore con i parametri su elencati sono stati validati per l'uso ed hanno dimostrato di essere compatibili con il design del dispositivo specificato e il caricamento dello strumento. Una struttura può scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha validato correttamente il ciclo al fine di garantire penetrazione e contatto del vapore adeguati con i dispositivi per la sterilizzazione. Wassertropfen und sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der sterilen Verpackung oder auf dem zur Befestigung verwendeten Klebeband können die Sterilität des Sterilguts beeinträchtigen oder auf ein Versagen des Sterilisationsprozesses hinweisen. Die Außenverpackung visuell auf Trockenheit prüfen. Falls sich Wassertropfen oder sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der Außenseite der Verpackung oder auf dem zur Befestigung verwendeten Klebeband befinden, wird das Sterilgut oder die Instrumentenschale als nicht akzeptabel angesehen. Das Sterilgut mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit neu verpacken und erneut sterilisieren. 	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	3	40 minuti	Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	3	45 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura												
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	3	40 minuti												
Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	3	45 minuti												
STOCCAGGIO	<ul style="list-style-type: none"> Dopo la sterilizzazione, i contenitori per strumenti dovrebbero rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un luogo pulito e asciutto o contenitore di stoccaggio. Prestare attenzione quando si maneggiano questi dispositivi per evitare di danneggiare la barriera sterile. 															
REFERENTE	<p>Nota: Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione ai dispositivi deve essere segnalato al produttore, Avalign Technologies Inc e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div data-bbox="358 1142 756 1339" style="width: 45%;">  <p>Prodotto da: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div data-bbox="824 1142 1109 1339" style="width: 45%; text-align: center;"> <table border="1" data-bbox="824 1142 976 1192"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Rappresentante autorizzato: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </div> <div data-bbox="1325 1142 1425 1213" style="width: 10%; text-align: center;">  </div> </div>	EC	REP													
EC	REP															

Glossario etichetta










Simbolo	Titolo e traduzioni	Simbolo	Titolo e traduzioni
	Produttore e data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Attenzione
	Numero di lotto/codice partita		La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico
	Numero catalogo		Dispositivo medico
	Distributore		

Sistemas de Caixa e Tabuleiro de Instrumentos Steripack



UTILIZAÇÃO PREVISTA	<ul style="list-style-type: none"> Os sistemas de Caixa e Tabuleiro Steripack servem para fixar instrumentos médicos durante o transporte, o armazenamento e o processo de esterilização. 															
PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO	<ul style="list-style-type: none"> Cirurgiões e pessoal hospitalar com a formação e o conhecimento adequado no manuseamento de instrumentos, incluindo mas não se limitando a carga e descarga, transporte, armazenamento e esterilização de instrumentos num sistema de caixa e tabuleiros, antes e depois de procedimentos cirúrgicos. 															
INDICAÇÕES	<ul style="list-style-type: none"> A caixa e o tabuleiro do sistema Steripack destinam-se a ser utilizados em instalações de cuidados de saúde para organizar, envolver, esterilizar, transportar e armazenar dispositivos médicos e outros instrumentos para utilização cirúrgica e outras. A caixa e o tabuleiro do sistema Steripack não se destinam para manter, por si só, a esterilidade; destinam-se a ser utilizados em conjunto com um invólucro de esterilização legalmente comercializado, validado e autorizado pela FDA. A validação da esterilização nos piores cenários das caixas e tabuleiros do sistema Steripack incluíram instrumentos cirúrgicos como pinças, fórceps, chaves de aperto, cortadores, alicates, etc. As caixas e tabuleiro do sistema Steripack foram validados para uma carga de até 9.35 lb (4.24 kg) de instrumentos metálicos e instrumentos com cabo de polímero. <p>Parâmetros de esterilização:</p> <table border="1" data-bbox="446 787 1331 909"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tempo de exposição</th> <th>Impulsos</th> <th>Tempo de secagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vácuo</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutos</td> <td>3</td> <td>40 minutos</td> </tr> <tr> <td>Pré-vácuo</td> <td>134 °C (273°F)</td> <td>3 minutos</td> <td>3</td> <td>45 minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Impulsos	Tempo de secagem	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	3	40 minutos	Pré-vácuo	134 °C (273°F)	3 minutos	3	45 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Impulsos	Tempo de secagem												
Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	3	40 minutos												
Pré-vácuo	134 °C (273°F)	3 minutos	3	45 minutos												
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	<ul style="list-style-type: none"> Os sistemas de esterilização Steripack são fabricados em aço inoxidável, alumínio anodizado, nylon 11 e materiais de silicone de classe médica. As caixas e os tabuleiros são fornecidos NÃO ESTÉREIS e têm de ser inspeccionados, limpos e esterilizados antes da sua utilização. Os dispositivos não são implantáveis. 															
ADVERTÊNCIAS 	<ul style="list-style-type: none"> Os dispositivos têm de ser reprocessados o mais depressa possível após a utilização. Os instrumentos têm de ser limpos fora das caixas e dos tabuleiros. Se for ou tiver sido utilizado um dispositivo num doente com, ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser eliminado devido à incapacidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada. 															
AVISO 	<p>A Lei Federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.</p>															
LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO	<p>O processamento repetido segundo estas instruções tem um efeito mínimo nestes instrumentos. Normalmente, o fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.</p>															
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	<p>É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal presente no centro de reprocessamento e que atinja o resultado desejado, o que requer validação e monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do reprocessador tem de ser correctamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.</p>															
LIMPEZA MANUAL	<ol style="list-style-type: none"> Após cada utilização, lavar o tabuleiro de esterilização com uma esponja suave e um detergente sem alumínio e de pH neutro. Um detergente de pH neutro é necessário para evitar descolorar as superfícies de cor e a deterioração da superfície anodizada. Enxaguar minuciosamente o tabuleiro de esterilização com água corrente tépida durante 1 minuto e secar com um pano macio e absorvente. 															
INSPECÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar visualmente os dispositivos para verificar se apresentam sinais de danos ou desgaste. Não utilizar um tabuleiro cuja tampa não se prenda firmemente à base ou se o tabuleiro de esterilização estiver ou parecer danificado. 															



EMBALAGEM	<ul style="list-style-type: none"> Para manter a esterilidade, o tabuleiro de esterilização tem de ser embalado num invólucro de esterilização aprovado, pelo método de invólucro duplo AAMI ou equivalente, antes da esterilização. Para mais informações sobre esterilização por vapor, o utilizador final deve consultar a norma ANSI/AAMI ST79. 															
ESTERILIZAÇÃO	<p>Esterilizar com vapor. Seguem-se os ciclos mínimos necessários para esterilização por vapor do conjunto da caixa com uma carga máxima de 9.35 lb (4.24 kg) de instrumentos metálicos e instrumentos com cabo de polímero:</p> <p>Caixa de Instrumento em Invólucro Duplo:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tempo de Exposição</th> <th>Impulsos</th> <th>Tempo de Secagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vácuo</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>3</td> <td>40 minutos</td> </tr> <tr> <td>Pré-vácuo</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minutos</td> <td>3</td> <td>45 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTA: As caixas foram validadas com estes parâmetros com uma carga de 9.35 lb (4.24 kg) de instrumentos metálicos e instrumentos de cabo de polímero. Os desvios à carga da caixa ou ao tipo de instrumento requerem uma revalidação pelo utilizador.</p> <ul style="list-style-type: none"> Os parâmetros de tempo e de temperatura necessários para a esterilização dependem do tipo de esterilizador, configuração cíclica e material de embalagem. É de importância crítica que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e de configuração de carga do produto em cada centro. Foram validados para utilização apenas os ciclos de esterilização a vapor com os parâmetros acima indicados e demonstraram ser compatíveis com a configuração do dispositivo e a carga de instrumentos especificada. Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido, se tiver validado adequadamente o ciclo para garantir uma penetração apropriada do vapor e o contacto com os dispositivos para esterilização. Gotículas de água e sinais visíveis de humidade na embalagem estéril ou na fita adesiva utilizada poderá comprometer a esterilidade das cargas processadas ou indicar a falha do processo de esterilização. Inspeccionar visualmente a secura do invólucro externo. Se existirem gotículas de água ou sinais visíveis de humidade no exterior da embalagem ou na fita adesiva utilizada, a embalagem ou o tabuleiro de instrumentos é considerado inaceitável. Voltar a embalar e a esterilizar as embalagens de esterilização com sinais visíveis de humidade. 	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	3	40 minutos	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	3	45 minutos
Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem												
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	3	40 minutos												
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	3	45 minutos												
ARMAZENAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> Após a esterilização, as caixas dos instrumentos devem ficar na embalagem de esterilização e ser guardadas numa caixa de protecção ou armário seco e limpo. Manusear os dispositivos com cuidado para não danificar a barreira estéril. 															
CONTACTO	<p>Aviso: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao(s) dispositivo(s) deverá ser comunicado ao Fabricante, Avalign Technologies Inc, e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p> Fabricado por: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>Representante Autorizado: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: right;">  </div> </div>	EC	REP													
EC	REP															

Glossário dos Rótulos










Símbolo	Título e Traduções	Símbolo	Título e Traduções
	Fabricante e data de fabricação		Consultar as Instruções de Utilização
	Representante Autorizado na União Europeia		Aviso
	Número de lote / Código de série		A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos credenciados ou mediante receita médica
	Número de referência		Dispositivo Médico
	Distribuidor		

Sistemas de estuches y bandejas para instrumentos Steripack



USO PREVISTO	<ul style="list-style-type: none"> Los sistemas de estuches y bandejas Steripack se utilizan para fijar el instrumental médico durante el transporte, almacenamiento y proceso de esterilización. 															
PERFIL DE USUARIOS PREVISTOS	<ul style="list-style-type: none"> Equipos hospitalarios o quirúrgicos con la formación adecuada y que estén familiarizado con el instrumental, incluidos, aunque no se limitan a estos, la carga, descarga de los mismos, el transporte, almacenamiento y esterilización de instrumental que esté en sistemas de estuches y bandejas, antes y después del procedimiento quirúrgico. 															
INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> El sistema de estuches y bandejas Steripack está diseñado para su uso en instalaciones sanitarias para organizar, conservar, esterilizar, transportar y almacenar dispositivos médicos y otros instrumentos entre usos quirúrgicos y otros usos médicos. El sistema de estuches y bandejas Steripack no está diseñado para mantener la esterilidad; está diseñado para utilizarse junto con un envoltorio de esterilización legalmente comercializado, validado y aprobado por la FDA. La validación de esterilización para situaciones más desfavorables del sistema de estuches y bandejas Steripack incluyó instrumentos quirúrgicos como barrenadores, fórceps, llaves, cortadores, pinzas, etc. El sistema de estuches y bandejas Steripack se validó para un peso de hasta 4,24 kg de instrumental de metal e instrumental con mango de polímero. <p>Parámetros de esterilización:</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Impulsos</th> <th>Tiempo de secado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacío</td> <td>132 °C</td> <td>4 minutos</td> <td>3</td> <td>40 minutos</td> </tr> <tr> <td>Prevacío</td> <td>134 °C</td> <td>3 minutos</td> <td>3</td> <td>45 minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado	Prevacío	132 °C	4 minutos	3	40 minutos	Prevacío	134 °C	3 minutos	3	45 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado												
Prevacío	132 °C	4 minutos	3	40 minutos												
Prevacío	134 °C	3 minutos	3	45 minutos												
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	<ul style="list-style-type: none"> Los sistemas de esterilización Steripack se fabrican utilizando acero inoxidable, aluminio anodizado, nailon 11 y materiales de silicona de grado médico. Los estuches y bandejas se suministran NO ESTÉRILES y antes del uso se tienen que revisar, limpiar y esterilizar. Estos dispositivos no se pueden implantar. 															
ADVERTENCIAS 	<ul style="list-style-type: none"> Los dispositivos se deben reprocesar lo antes posible después de su uso. El instrumental se debe limpiar por separado de los estuches y bandejas. Si se ha utilizado/o se va a utilizar un dispositivo en un paciente que tenga o se sospeche que pueda tener la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), el dispositivo no se puede volver a utilizar y se debe destruir, ya que es imposible reprocesarlo o esterilizarlo para eliminar el riesgo de contaminación cruzada. 															
PRECAUCIÓN 	La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción de estos.															
LIMITACIONES DEL REPROCESADO	El procesado repetido conforme a estas instrucciones de uso tiene unos efectos mínimos en este instrumental. El fin de su vida útil se determina, normalmente, en función del desgaste y los daños debidos al uso.															
EXCENCIÓN DE RESPONSABILIDAD	Es responsabilidad del reprocesador garantizar que el reprocesado se realiza utilizando el equipo, materiales y personal adecuado en la instalación de reprocesado y que se logra el resultado deseado. Esto requiere una validación y un control rutinario del proceso. Cualquier desviación de las instrucciones del proceso por parte del procesador debe ser evaluada adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.															
LIMPIEZA MANUAL	<ol style="list-style-type: none"> Después de cada uso, lave la bandeja de esterilización con una esponja suave y un detergente de pH neutro apto para aluminio. Es necesario el uso de un detergente de pH neutro para evitar la decoloración de los colores de la superficie y el deterioro de la superficie anodizada. Enjuagar bien la bandeja de esterilización con agua corriente caliente durante 1 minuto y secar con un paño suave y absorbente. 															
INSPECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar visualmente los dispositivos para comprobar si tienen daños o están desgastados. No utilizar la bandeja de esterilización si la tapa no encaja bien en la base o si la bandeja de esterilización tiene daños. 															
EMBALAJE	<ul style="list-style-type: none"> Para mantener la esterilidad, la bandeja de esterilización se tiene que envolver con un paño de esterilización autorizado usando el método de doble paño AAMI o equivalente antes de su esterilización. 															

	<ul style="list-style-type: none"> El usuario final debe consultar ANSI/AAMI ST79 para obtener más información sobre la esterilización con vapor. 															
ESTERILIZACIÓN	<p>Esterilizar con vapor. Los siguientes ciclos son los ciclos mínimos necesarios para la esterilización con vapor del estuche con hasta 4,24 kg de instrumental de metal e instrumental con mango de polímero:</p> <p>Un único instrumento envuelto dos veces metido en un estuche:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Impulsos</th> <th>Tiempo de secado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacío</td> <td>132°C</td> <td>4 minutos</td> <td>3</td> <td>40 minutos</td> </tr> <tr> <td>Prevacío</td> <td>134°C</td> <td>3 minutos</td> <td>3</td> <td>45 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTA: los estuches han sido validados con estos parámetros para una carga de 896 gramos de instrumental de metal. Las desviaciones en la carga del estuche o en el tipo de instrumento requerirán una nueva validación por parte del usuario.</p> <ul style="list-style-type: none"> Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían según el tipo de esterilizador, diseño del ciclo y material de embalaje. Es muy importante que los parámetros del proceso sean validados conforme al equipo de esterilización individual de cada centro y a la configuración de carga del producto. Solo se han validado para su uso los ciclos de esterilización con vapor con los parámetros indicados arriba y solo se ha demostrado que estos son compatibles con el diseño del dispositivo y con la carga del instrumento especificada. Un centro puede elegir el uso de unos ciclos de esterilización con vapor distintos a los ciclos recomendados, siempre que el centro haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar una penetración adecuada del vapor y el contacto con los dispositivos para su esterilización. Las gotitas de agua y las señales de humedad visibles en el envoltorio estéril o la cinta que lo asegura pueden comprometer la esterilización de las cargas procesadas o indicar que el proceso de esterilización ha fallado. Inspeccione visualmente el envoltorio exterior y compruebe que está seco. Si hay gotitas de agua o humedad visible en el exterior del envoltorio o en la cinta utilizada para asegurarlo, el paquete o la bandeja de instrumentos no se considerará apto. Vuelva a envolver y a esterilizar los envoltorios que tengan señales visibles de humedad. 	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado	Prevacío	132°C	4 minutos	3	40 minutos	Prevacío	134°C	3 minutos	3	45 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado												
Prevacío	132°C	4 minutos	3	40 minutos												
Prevacío	134°C	3 minutos	3	45 minutos												
ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> Tras la esterilización, los estuches para instrumentos deben estar dentro del embalaje de esterilización y se deben almacenar en un armario seco y limpio o estuche de almacenamiento. Se debe tener precaución al manejar los dispositivos para evitar dañar la barrera estéril. 															
CONTACTO	<p>Aviso: Cualquier incidente grave que se haya producido relacionado con los dispositivos debe notificarse al fabricante, Avalign Technologies Inc y a la autoridad responsable del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario y/o el paciente.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Fabricado por:  Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> </div> <div style="width: 40%;"> <p>Representante autorizado: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </div> <div style="width: 5%; text-align: right;">  </div> </div>	EC	REP													
EC	REP															

Glosario de etiqueta










Símbolo	Título y traducciones	Símbolo	Título y traducciones
	Fabricante y fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
	Número de lote / Batch Code		La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de éste
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Distribuidor		

Steripack instrumentæske- og bakesystemer

BEREGET ANVENDELSE	<ul style="list-style-type: none"> Steripack æske- og bakesystemer anvendes til at sikre medicinske instrumenter under transport-, opbevarings- og sterilisationsprocessen. 															
PROFIL FOR BEREGET BRUGER	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalspersonale og kirurgiske teams med passende uddannelse og kendskab til håndtering af instrumenter, herunder men ikke begrænset til, ilægning og udtagning, transport, opbevaring og sterilisation af instrumenter i et æske- og bakesystem forud for og følgende på kirurgiske indgreb. 															
INDIKATIONER	<ul style="list-style-type: none"> Steripack æske-og-bakke-system er beregnet til brug i sundhedsfaciliteter til at organisere, indeholde, sterilisere, transportere og opbevare medicinsk udstyr og andre instrumenter mellem kirurgisk og anden medicinsk brug. Steripack æske-og-bakke-system er ikke beregnet til i sig selv at opretholde sterilitet. Det er beregnet til brug i forbindelse med et legalt markedsført, valideret, FDA-godkendt steriliseringsssvøb. Valideringen af sterilisering med Steripack æske-og-bakke-systemet under de vanskeligste forhold omfattede kirurgiske instrumenter som knogletænger, pincetter, skruenøgler, knive, tænger, etc. Steripack æske-og-bakke-systemet er valideret for metalinstrumenter og instrumenter med polymerhåndtag med en vægt på op til 9,35 lb (4,24 kg). <p>Steriliseringsparametre:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklustype</th> <th>Temperatur</th> <th>Eksponeringsstid</th> <th>Impulser</th> <th>Tørretid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prævakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutter</td> <td>3</td> <td>40 minutter</td> </tr> <tr> <td>Prævakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minutter</td> <td>3</td> <td>45 minutter</td> </tr> </tbody> </table>	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringsstid	Impulser	Tørretid	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	40 minutter	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	3	45 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringsstid	Impulser	Tørretid												
Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	40 minutter												
Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	3	45 minutter												
BESKRIVELSE AF UDS TYRET	<ul style="list-style-type: none"> Steripack sterilisationssystemerne er fremstillet af rustfrit stål, anodiseret aluminium, nylon 11 samt silikonematerialer i medicinsk kvalitet. Æsker og bakker leveres IKKE-STERILE og skal inspiceres, rengøres og steriliseres før brugen. Udstyret kan ikke implanteres. 															
ADVARSLER 	<ul style="list-style-type: none"> Udstyret skal genbehandles så hurtigt som muligt efter brugen. Instrumenterne skal rengøres separat fra æsker og bakker. Hvis en enhed anvendes/er blev anvendt i en patient med, eller under mistanke for at have Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), kan enheden ikke genanvendes og skal destrueres, da det er umuligt at genbehandle eller sterilisere og på den måde hindre risikoen for krydskontamination. 															
FORSIGTIG 	Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges, distribueres og anvendes af eller efter ordination fra en læge.															
BEGRÆNSNINGER I GENBEHANDLING	Gentagen genbehandling i henhold til denne anvisning påvirker kun disse instrumenter minimalt. Udstyrets levetidsslut afgøres normalt af slid og skader fra brugen.															
ANSVARSRASKRIVELSE	Det er genbehandlerens ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på genbehandlingsstedet og med det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig monitorering af processen. Enhver afvigelse fra genbehandlerens side fra de medfølgende anvisninger skal vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.															
MANUEL RENGØRING	<ol style="list-style-type: none"> Efter hver brug vaskes steriliseringsbakken med en blød svamp og et aluminumsikkert, pH-neutralt rengøringsmiddel. Der kræves et pH-neutralt rengøringsmiddel for at undgå blegnede farver på overfladerne og nedbrydning af den anodiserede overflade. Skyl sterilisationsbakken grundigt med varmt vand fra hanen i 1 minut, og tør efter med en blød, godt sugende klud. 															
INSPEKTION	<ul style="list-style-type: none"> Inspicer enhederne visuelt for beskadigelser eller slid. Brug aldrig en sterilisationsbakke, hvis låget ikke lukker sikkert til bunden, eller hvis sterilisationsbakken er eller forekommer beskadiget. 															
EMBALLAGE	<ul style="list-style-type: none"> For at opretholde steriliteten skal sterilisationsbakken indpakkes i en godkendt sterilisationsindpakning efter dobbeltindpakningsmetoden AAMI eller tilsvarende forud for sterilisationen. 															







	<ul style="list-style-type: none"> Slutbrugeren skal læse ANSI/AAMI ST79 for yderligere oplysninger om dampsterilisation. 															
STERILISATION	<p>Steriliser med damp. Nedenstående er de krævede minimumcyklusser for dampsterilisation af æskeenheder med metalinstrumenter og instrumenter med polymerhåndtag med en vægt på op til 9,35 lb (4,24 kg):</p> <p>Dobbeltindpakket instrumentæske:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklustype</th> <th>Temperatur</th> <th>Eksponeringstid</th> <th>Impulser</th> <th>Tørretid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prævakuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutter</td> <td>3</td> <td>40 minutter</td> </tr> <tr> <td>Prævakuum</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minutter</td> <td>3</td> <td>45 minutter</td> </tr> </tbody> </table> <p>BEMÆRK: Æskerne er blevet valideret ved disse parametre med en vægt af metalinstrumenter og instrumenter med polymerhåndtag på op til 9,35 lb (4,24 kg). Afvigelser fra denne æskebelastning eller instrumenttype vil kræve brugerens omvalidering.</p> <ul style="list-style-type: none"> Parametrene for tid og temperatur, som er påkrævet til sterilisation, varierer afhængigt af typen af sterilisationsapparat, cyklusdesignet og indpakningsmaterialet. Det er meget vigtigt, at procesparametrene valideres for hvert enkelt genbehandlingssteds individuelle type af sterilisationsudstyr og konfigurationen af produktmængden. Kun dampsterilisationscyklusser med de ovenfor anførte parametre er valideret til brug, og de er anerkendt som kompatible med udstyrets design og den specificerede instrumentmængde. Et genbehandlingssted kan vælge at anvende andre dampsterilisationscyklusser end den her anbefalede, hvis stedet har foretaget korrekt validering af cyklussen for at sikre passende damppenetration og kontakt med enheder, der steriliseres. Vanddråber og synlige tegn på fugt på steril emballage eller den tape, som er anvendt til at holde denne sammen, kan kompromittere de behandlede instrumenter eller være tegn på en fejl i steriliseringsprocessen. Kontrollér svøbets ydre for tørhed visuelt. Hvis der er vanddråber eller synlig væde på indpakningens ydre eller på den tape, der anvendes til at holde den sammen, betragtes pakken eller instrumentbakken som uacceptabel. Ompak og gensteriliser de pakker, der har synlige tegn på fugt. 	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	3	40 minutter	Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	3	45 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid												
Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	3	40 minutter												
Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	3	45 minutter												
OPBEVARING	<ul style="list-style-type: none"> Efter sterilisationen skal instrumentæskerne opbevares i sterilisationsindpakningen og anbringes i et rent, tørt skab eller opbevaringsboks. Udvis forsigtighed ved håndteringen af udstyret for at undgå at bryde den sterile barriere. 															
KONTAKT	<p>Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden(erne), skal indberettes til producenten, Avalign Technologies Inc og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p>Produceret af: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px; margin-left: 5px;">REP</div> <p>Autoriseret repræsentant: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: right;">  </div> </div>															

Ordliste for mærkater










Symbol	Benævnelse og oversættelse	Symbol	Benævnelse og oversættelse
	Producent og fremstillingsdato		Læs brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Forsigtig
	Serienummer / partikode		Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge
	Katalognummer		Medicinsk udstyr
	Distributør		

Steripack instrumentenkoffer- en schaalsystemen

BEOOGD GEBRUIK	<ul style="list-style-type: none"> • Steripack koffer- en schaalsystemen worden gebruikt voor het beschermen van medische instrumenten tijdens transport, opslag en sterilisatieprocessen. 															
BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL	<ul style="list-style-type: none"> • Ziekenhuis- en chirurgisch personeel hebben een adequate training genoten en zijn vertrouwd met de hantering van instrumenten, inclusief, maar niet beperkt tot, het laden en uitladen, transporteren, opslaan en steriliseren van instrumenten in een koffer- en schaalsysteem vóór en na chirurgische procedures. 															
INDICATIES	<ul style="list-style-type: none"> • Het Steripack koffer en ladesysteem zijn bedoeld voor gebruik in zorginstellingen om medische hulpmiddelen en andere instrumenten te organiseren, op te bergen, te steriliseren, te transporteren en te bewaren tussen chirurgische en andere medische toepassingen. • Het Steripack koffer en ladesysteem zijn niet bedoeld om op zich steriliteit te behouden; ze zijn bedoeld om te worden gebruikt samen met een legaal op de markt gebrachte, gevalideerde, FDA = goedgekeurde sterilisatieverpakking. • Sterilisatievalidatie voor de worst-case Steripack koffers en ladesystemen inclusief chirurgisch instrumenten zoals rongeurs, pincetten, sleutels, snijders, tangen, enz. De Steripack koffers en ladesystemen werden gevalideerd voor een maximale lading van 9.35 lb (4,24 kg) aan metalen instrumenten en polymere gebruikte instrumenten. <p>Sterilisatieparameters:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyclustype</th> <th>Temperatuur</th> <th>Blootstellingstijd</th> <th>Pulsen</th> <th>Droogtijd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuüm</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minuten</td> <td>3</td> <td>40 minuten</td> </tr> <tr> <td>• Prevacuüm</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minuten</td> <td>3</td> <td>45 minuten</td> </tr> </tbody> </table>	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd	Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	40 minuten	• Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	3	45 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd												
Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	40 minuten												
• Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	3	45 minuten												
BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT	<ul style="list-style-type: none"> • Steripack sterilisatiesystemen worden gefabriceerd met roestvrij staal, geanodiseerd aluminium, nylon 11 en siliconematerialen voor medisch gebruik. • Koffers en schalen worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd. • De instrumenten zijn niet implanteerbaar. 															
WAARSCHUWINGEN 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Instrumenten moeten afzonderlijk van koffers en schalen worden gereinigd. • Als een instrument is/werd gebruikt bij een patiënt met, of bij vermoeden van, de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), kan het apparaat niet opnieuw worden gebruikt en moet worden vernietigd door de onmogelijkheid om te reinigen of te steriliseren om het risico op kruisbesmetting uit te sluiten. 															
WAARSCHUWING Rx Only	De federale Amerikaanse wetgeving beperkt de aankoop, verdeling en gebruik door, of in opdracht van, een arts.															
BEPERKINGEN VOOR REINIGING EN STERILISATIE	Herhaalde verwerking volgens deze instructie voor gebruik heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik.															
DISCLAIMER	Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die reiniging en desinfectie uitvoert om te verzekeren dat de reiniging en desinfectie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel in de faciliteit voor reiniging en desinfectie en het gewenste resultaat verschaft. Dit vereist validatie en routine-opvolging van het proces. Elke afwijking van de verschaft instructies door de persoon die de reiniging en desinfectie uitvoert moet correct worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijk ongewenste consequenties.															
HANDMATIGE REINIGING	<ol style="list-style-type: none"> 1. Was na elk gebruik de sterilisatielade met een zachte spons en een voor aluminium veilig detergens van neutrale pH. Een detergens van neutrale pH is vereist om vervagen van oppervlaktekleuren en verslechtering van het geanodiseerde oppervlak te vermijden. 2. Spoel de sterilisatielade grondig met warm leidingwater gedurende 1 minuut en droog met een zachte, absorberende doek. 															
INSPECTIE	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecteer de instrumenten visueel op schade of slijtage. • Gebruik een sterilisatieschaal niet als het deksel niet stevig kan worden bevestigd op de basis of als de sterilisatieschaal beschadigd is of lijkt. 															
VERPAKKING	<ul style="list-style-type: none"> • Om de steriliteit te behouden, moet de sterilisatieschaal vóór sterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel worden gewikkeld door middel van de AAMI dubbele-wikkel of een gelijkaardige methode. 															



	<ul style="list-style-type: none"> De eindgebruiker dient ANSI/AAMI ST79 te raadplegen voor additionele informatie over stoomsterilisatie. 															
STERILISATIE	<p>Steriliseer met stoom. Hieronder staan de minimale cycli die vereist zijn voor stoomsterilisatie van het koffersysteem met een lading van max. 9.35 lb (4,24 kg) aan metalen instrumenten en polymere gebruikte instrumenten:</p> <p>Dubbel omwikkelde instrumentenkoffer:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyclustype</th> <th>Temperatuur</th> <th>Blootstellingstijd</th> <th>Pulsen</th> <th>Droogtijd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuüm</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minuten</td> <td>3</td> <td>40 minuten</td> </tr> <tr> <td>Prevacuüm</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minuten</td> <td>3</td> <td>45 minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPMERKING: De koffers werden gevalideerd bij deze parameters met een lading van 896 gram metalen instrumenten. Afwijkingen van deze kofferlading of instrumenttype vereist hervalidatie door de gebruiker.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tijd- en temperatuurparameters die vereist zijn voor sterilisatie variëren volgens het type van sterilisator, cyclusontwerp en verpakkingsmateriaal. Het is van cruciaal belang dat procesparameters worden gevalideerd voor elk afzonderlijk type van sterilisatie-apparatuur en productladingsconfiguratie van de faciliteit. Alleen stoomsterilisatiecycli met de hoger vermelde parameters werden gevalideerd voor gebruik en hebben aangetoond compatibel te zijn met het ontwerp van het instrument en gespecificeerde instrumentlading. Een faciliteit kan ervoor kiezen om verschillende andere stoomsterilisatiecycli te gebruiken dan de gesuggereerde cycli als de faciliteit de cyclus correct heeft gevalideerd om adequate stoompenetratie en contact met de instrumenten voor sterilisatie te verzekeren. Waterdruppels en zichtbare tekenen van vocht op de steriele verpakking of de tape waarmee deze is vastgezet, kunnen de steriliteit van de verwerkte ladingen aantasten of wijzen op een mislukt sterilisatieproces. Controleer visueel of het buitenste verpakkingsmateriaal droog is. Als er waterdruppels of zichtbaar vocht zitten op de buitenkant van de verpakking of op de tape die gebruikt wordt om deze vast te zetten, wordt het pakket of de instrumentenlade als onacceptabel beschouwd. Sterilisatiepakketten met zichtbare tekenen van vocht moeten opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd. 	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd	Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	40 minuten	Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	3	45 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd												
Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	40 minuten												
Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	3	45 minuten												
OPSLAG	<ul style="list-style-type: none"> Na sterilisatie dienen instrumentkoffers in de in sterilisatieverpakking te blijven en worden bewaard in een zuivere, droge cabine of bewaarkoffer. Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het hanteren van instrumenten om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen. 															
CONTACT	<p>Kennisgeving: Elke ernstig incident dat opgetreden is met betrekking tot het apparaat/de apparaten moet worden gerapporteerd aan de fabrikant, Avalign Technologies Inc, en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Gefabriceerd door: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Geautoriseerde vertegenwoordiger: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">  </td> </tr> </table>	 <p>Gefabriceerd door: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Geautoriseerde vertegenwoordiger: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Gefabriceerd door: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Geautoriseerde vertegenwoordiger: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Glossarium etiket

Symbol	Titel en vertalingen	Symbol	Titel en vertalingen
	Fabrikant en fabricagedatum		Raadpleeg de Instructies voor gebruik
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Opgelet
	Lotnummer / Partijcode		Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht
	Catalogusnummer		Medisch instrument
	Distributeur		

Системи кутия и табли за инструменти Steripack


ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	<ul style="list-style-type: none"> Системите с кутии и табли Steripack се използват за осигуряване на медицински инструменти по време на транспортиране, съхранение и обработка по стерилизация. 															
ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛСКИ ПРОФИЛ	<ul style="list-style-type: none"> Болничен и хирургически персонал с подходящо обучение и познания относно боравенето с инструменти, включително, но не само, зареждане и изваждане, транспортиране, съхранение и стерилизация на инструменти в система от кутия и табла преди и след хирургични процедури. 															
ПОКАЗАНИЯ	<ul style="list-style-type: none"> Системата от кутия и табла Steripack е предназначена за използване в здравни заведения за организиране, затваряне, стерилизиране, транспортиране и съхранение на медицински изделия и други инструменти между хирургични и други медицински цели. Системата кутия и табла Steripack не е предназначена сама по себе си да поддържа стерилност; тя е предназначена да се използва заедно със законно пусната на пазара, валидирана, одобрена от FDA опаковка за стерилизация. Валидирането на стерилизацията за най-лошия случай на системата от кутии и табли Steripack включваше хирургически инструменти като форцепси, ключове, скалпели, клещи и др. Системата от кутии и табли Steripack бяха валидирани чрез използване на кутия 2000-100-032 с максимално съотношение обем към вентилация до 9,35 lb (4,24 kg), заредена с метални инструменти и инструменти с полимерна обработка. <p>Параметри на стерилизация:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тип цикъл</th> <th>Температура</th> <th>Време на експозиция</th> <th>Импулси</th> <th>Време за изсушаване</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително вакуумиране</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 минути</td> <td>3</td> <td>40 минути</td> </tr> <tr> <td>Предварително вакуумиране</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 минути</td> <td>3</td> <td>45 минути</td> </tr> </tbody> </table>	Тип цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време за изсушаване	Предварително вакуумиране	132°C (270°F)	4 минути	3	40 минути	Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	3	45 минути
Тип цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време за изсушаване												
Предварително вакуумиране	132°C (270°F)	4 минути	3	40 минути												
Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	3	45 минути												
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	<ul style="list-style-type: none"> Системите за стерилизация Steripack се произвеждат от неръждаема стомана, анодизиран алуминий, найлон 11 и медицински силиконови материали. Кутиите и таблите се доставят НЕСТЕРИЛНИ и трябва да бъдат проверявани, почиствани и стерилизирани преди употреба. Изделията не са имплантируеми. 															
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 	<ul style="list-style-type: none"> Изделията трябва да бъдат обработени повторно възможно най-скоро след употреба. Инструментите трябва да се почистват отделно от кутиите и таблите. Ако дадено изделие е използвано при пациент с болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или със съмнение за нея, то не може да бъде използвано повторно и трябва да бъде унищожено поради невъзможност за повторна обработка или стерилизация, за да се елиминира рискът от кръстосано замърсяване. 															
ВНИМАНИЕ 	Федералният (САЩ) закон ограничава това устройство за продажба, разпространение и употреба от или по поръчка на лекар.															
ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА	Многократната обработка съгласно тази инструкция за употреба има минимален ефект върху тези инструменти. Краят на живота обикновено се определя от износването и повредите вследствие на употреба.															
ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ	Отговорност на лицето, извършващо повторна обработка, е да гарантира, че повторната обработка се извършва с помощта на оборудване, материали и персонал в съоръжението за повторна обработка и че постига желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Всяко отклонение от страна на лицето, извършващо повторна обработка, от предоставените инструкции трябва да бъде правилно оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни последствия.															
РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ	<ol style="list-style-type: none"> След всяка употреба измивайте таблата за стерилизация с мека гъба и безопасен за алуминия препарат с неутрално рН. Необходим е почистващ препарат с неутрално рН, за да се избегнат избелявания на повърхностни цветове и влошаване на анодизираната повърхност. 															







	2. Изплакнете старателно таблата за стерилизация с топла чешмяна вода за 1 минута и подсушете с мека, абсорбираща кърпа.															
ПРОВЕРКА	<ul style="list-style-type: none"> Визуално проверявайте изделията за повреда или износване. Не използвайте таблата за стерилизация, ако капакът не е прикрепен здраво към основата или ако таблата за стерилизация е или изглежда повредена. 															
ОПАКОВКА	<ul style="list-style-type: none"> За да се поддържа стерилност, таблата за стерилизация трябва да бъде опакована в одобрена обвивка за стерилизация, като преди стерилизацията се използва методът на двойно обвиване ААМІ или еквивалентен. Крайният потребител трябва да направи справка с ANSI/AAMI ST79 за допълнителна информация относно стерилизацията с пара. 															
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	<p>Стерилизирайте с пара. По-долу са описани минималните цикли, необходими за стерилизация с пара на кутията до 9,35 lb (4,24 kg), заредена с метални инструменти и инструменти с полимерна обработка:</p> <p>Кутия за инструменти с двойна опаковка:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тип цикъл</th> <th>Температура</th> <th>Време на експозиция</th> <th>Импулси</th> <th>Време за изсушаване</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително вакуумиране</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 минути</td> <td>3</td> <td>40 минути</td> </tr> <tr> <td>Предварително вакуумиране</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 минути</td> <td>3</td> <td>45 минути</td> </tr> </tbody> </table> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Кутиите са валидирани при тези параметри с 9,35 lb (4,24 kg) метални инструменти и инструменти с полимерна обработка. Отклоненията от това тегло на кутията или тип инструмент ще изискват повторно валидиране от потребителя.</p> <ul style="list-style-type: none"> Параметрите за време и температура, необходими за стерилизация, варират в зависимост от вида на стерилизатора, дизайна на цикъла и опаковъчния материал. От решаващо значение е параметрите на процеса да бъдат валидирани за индивидуалния тип стерилизационно оборудване на всяко съоръжение и конфигурацията на зареждане на продукта. Само цикли за стерилизация с пара с горепосочените параметри са валидирани за употреба и е доказано, че са съвместими с конструкцията на изделието и определеното натоварване на инструмента. Лечебното заведение може да избере да използва различни цикли на стерилизация с пара, различни от предложения цикъл, ако лечебното заведение е валидирано правилно цикъла, за да осигури адекватно проникване на пара и контакт с изделията за стерилизация. Капчици вода и видими признаци на влага върху стерилната опаковка или лентата, използвана за нейното фиксиране, могат да компрометират стерилността на обработените изделия или да са показателни за неуспех на процеса на стерилизация. Визуално проверете външната обвивка за сухота. Ако по външната страна на опаковката или по лентата, използвана за нейното закрепване, има капки вода или видима влага, опаковката или тавата за инструменти се считат за неприемливи. Опаковайте отново и стерилизирайте отново опаковките за стерилизация с видими признаци на влага. 	Тип цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време за изсушаване	Предварително вакуумиране	132°C (270°F)	4 минути	3	40 минути	Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	3	45 минути
Тип цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време за изсушаване												
Предварително вакуумиране	132°C (270°F)	4 минути	3	40 минути												
Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	3	45 минути												
СЪХРАНЕНИЕ	<ul style="list-style-type: none"> След стерилизация, кутиите с инструменти трябва да останат в опаковката за стерилизация и да се съхраняват в чист, сух шкаф или кутия за съхранение. Трябва да се внимава при работа с изделията, за да се избегне повреда на стерилната бариера. 															
КОНТАКТ	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;">  <p>Произведено от: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> </div> <div style="width: 35%;"> <p>Упълномощен представител: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: right;">  </div> </div>	EC	REP													
EC	REP															

Етикет Речник



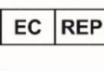






Символ	Наименование и преводи	Символ	Наименование и преводи
	Производител		Направете справка в инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европейската общност		Внимание
	Партиден номер / Партиден код		Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство да се продава от или по поръчка на лекар
	Каталожен номер		Дистрибутор
	медицинско изделие		

Systémy pouzder a podnosů na nástroje Steripack


ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	<ul style="list-style-type: none"> Systémy pouzder a podnosů Steripack se používají k zabezpečení lékařských nástrojů během přepravy, skladování a sterilizace. 															
PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE	<ul style="list-style-type: none"> Nemocniční a chirurgický personál, který je dostatečně vyškolen a obeznámen s manipulací s nástroji, mimo jiné včetně zabalení a vybalení, přepravy, skladování a sterilizace nástrojů v systému pouzder a podnosů před provedením chirurgických zákroků a po nich. 															
INDIKACE	<ul style="list-style-type: none"> Systém pouzder a podnosů Steripack je určen pro použití ve zdravotnických zařízeních k uspořádání, zabalení, sterilizaci, přepravě a skladování zdravotnických prostředků a dalších nástrojů mezi chirurgickými a jinými lékařskými zákroky. Systém pouzder a podnosů Steripack není sám o sobě určen k zachování sterility; je určen k použití ve spojení s legálně prodávaným, validovaným sterilizačním obalem schváleným FDA. Validace sterilizace pro nejhůrší případy použití systému pouzder a podnosů Steripack zahrnovala chirurgické nástroje, jako jsou kleště, klíče, štípací kleště, kleště atd. Systém pouzder a podnosů Steripack byl validován pomocí pouzdra 2000-100-032 s maximálním poměrem objemu k ventilaci pro vložení až 9,35 lb (4,24 kg) kovových nástrojů a nástrojů s polymerní rukojetí. <p>Sterilizační parametry:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Teplota</th> <th>Doba expozice</th> <th>Impulzy</th> <th>Doba schnutí</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuty</td> <td>3</td> <td>40 minut</td> </tr> <tr> <td>Prevakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minuty</td> <td>3</td> <td>45 minut</td> </tr> </tbody> </table>	Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Impulzy	Doba schnutí	Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty	3	40 minut	Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minuty	3	45 minut
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Impulzy	Doba schnutí												
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty	3	40 minut												
Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minuty	3	45 minut												
POPIS PROSTŘEDKU	<ul style="list-style-type: none"> Sterilizační systémy Steripack se vyrábějí z nerezové oceli, eloxovaného hliníku, nylonu 11 a lékařského silikonu. Pouzdra a podnosy se dodávají NESTERILNÍ a musí se před každým použitím zkontrolovat, vyčistit a sterilizovat. Prostředky nelze implantovat. 															
VAROVÁNÍ 	<ul style="list-style-type: none"> Prostředky by měly být po použití znovu zpracovány co nejdříve. Nástroje musí být čištěny odděleně od pouzder a podnosů. Pokud je prostředek používán/byl používán u pacienta s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) nebo je u něj podezření na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD), nelze jej znovu použít a musí být zničen z důvodu nemožnosti opětovného zpracování nebo sterilizace, aby se vyloučilo riziko křížové kontaminace. 															
UPOZORNĚNÍ Rx Only	Federální zákon USA omezuje prodej, distribuci a používání tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho příkaz.															
OMEZENÍ OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ	Opakované zpracování podle tohoto návodu k použití má na tyto prostředky minimální vliv. Konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku použití.															
VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI	Je odpovědností subjektu provádějícího opětovné zpracování, aby zajistil, že toto zpracování bude prováděno za použití zařízení, materiálů a personálu v zařízení na opětovné zpracování a dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Jakákoli odchylka subjektu provádějícího opětovné zpracování (reprocessing) od poskytnutých pokynů musí být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků.															
RUČNÍ ČIŠTĚNÍ	<ol style="list-style-type: none"> Po každém použití umyjte sterilizační podnos měkkou houbou a mycím prostředkem s neutrálním pH, který je bezpečný pro hliník. Aby nedošlo k vyblednutí barev a poškození eloxovaného povrchu, je třeba použít čisticí prostředek s neutrálním pH. Sterilizační podnos důkladně oplachujte teplou vodou z vodovodu po dobu 1 minuty a osušte ho měkkým savým hadříkem. 															
KONTROLA	<ul style="list-style-type: none"> Vizuálně zkontrolujte, zda prostředky nejsou poškozeny nebo opotřebený. Nepoužívejte sterilizační podnos, pokud víko není pevně připevněno k podnosy nebo pokud je sterilizační podnos poškozený nebo se zdá být poškozený. 															







OBAL	<ul style="list-style-type: none"> Pro zachování sterility musí být sterilizační podnos před sterilizací zabalen do schváleného sterilizačního obalu metodou dvojitého balení AAMI nebo ekvivalentní metodou. Koncový uživatel by měl konzultovat normu ANSI/AAMI ST79 pro další informace o parní sterilizaci. 															
STERILIZACE	<p>Sterilizujte párou. Níže jsou uvedeny minimální cykly potřebné pro parní sterilizaci sestavy pouzder s kovovými nástroji a nástroji s polymerovou rukojetí o hmotnosti do 4,24 kg (9,35 lb):</p> <p>Dvojitě zabalené pouzdro na nástroje:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Teplota</th> <th>Doba expozice</th> <th>Impulzy</th> <th>Doba schnutí</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuty</td> <td>3</td> <td>40 minut</td> </tr> <tr> <td>Prevakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minuty</td> <td>3</td> <td>45 minut</td> </tr> </tbody> </table> <p>POZNÁMKA: Pouzdra byla ověřena při těchto parametrech při vložení 9,35 lb (4,24 kg) kovových nástrojů a nástrojů s polymerovou rukojetí. V případě, že dojde k odchylkám od tohoto postupu nebo typu nástrojů, uživatel bude muset opětovně postup ověřit.</p> <ul style="list-style-type: none"> Časové a teplotní parametry potřebné pro sterilizaci se liší podle typu sterilizátoru, návrhu cyklu a obalového materiálu. Je důležité, aby byly procesní parametry validovány pro každý typ sterilizačního zařízení a konfiguraci zatížení produktu. Pouze parní sterilizační cykly s výše uvedenými parametry byly ověřeny pro použití a bylo prokázáno, že jsou kompatibilní s konstrukcí prostředku a specifikovaným množstvím nástrojů. Lékařské zařízení provádějící sterilizaci se může rozhodnout použít jiné cykly parní sterilizace, než je navrhovaný cyklus, pokud zařízení řádně validovalo cyklus, aby zajistilo odpovídající pronikání páry a kontakt s prostředky pro sterilizaci. Kapky vody a viditelné známky vlhkosti na sterilním obalu nebo pásku použitým k jeho zajištění mohou ohrozit sterilitu zpracovaných náplní nebo svědčit o selhání sterilizačního procesu. Vizually zkontrolujte suchost vnějšího obalu. Pokud jsou na vnější straně obalu nebo na pásce použité k jeho zajištění kapky vody nebo viditelná vlhkost, je obal nebo podnos na nástroje považován za nepřijatelný. Opět zabalte a znovu sterilizujte sterilizační obaly s viditelnými známkami vlhkosti. 	Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Impulzy	Doba schnutí	Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty	3	40 minut	Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minuty	3	45 minut
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Impulzy	Doba schnutí												
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty	3	40 minut												
Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minuty	3	45 minut												
SKLADOVÁNÍ	<ul style="list-style-type: none"> Po sterilizaci by pouzdra na nástroje měly zůstat ve sterilizačním obalu a měly by být skladovány v čisté, suché skříňce nebo pouzdře. Při manipulaci s prostředky je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození sterilní bariéry. 															
KONTAKT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Výrobce: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Autorizovaný zástupce: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: right;">  </td> </tr> </table>	 <p>Výrobce: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Autorizovaný zástupce: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Výrobce: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Autorizovaný zástupce: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Rejstřík štítků










Symbol	Název a překlady	Symbol	Název a překlady
	Výrobce		Přečtěte si návod k použití
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Upozornění
	Číslo šarže/kód šarže		Federální zákon (USA) omezuje prodej, distribuci a používání tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho příkaz
	Katalogové číslo		Distributor
	lékařské zařízení		

Steripack-instrumenttikotelo- ja -tarjotinjärjestelmät



KÄYTTÖTARKOITUS	<ul style="list-style-type: none"> Steripack-kotelo- ja -tarjotinjärjestelmiä käytetään lääketieteellisten instrumenttien suojaamiseen kuljetuksen, varastoinnin ja sterilointikäsitelyn aikana. 															
TARKOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI	<ul style="list-style-type: none"> Sairaala- ja kirurginen henkilökunta, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys instrumenttien käsittelyyn, jota ovat muun muassa seuraavat: instrumenttien lastaaminen ja purkaminen, kuljettaminen, säilytys ja sterilointi kotelo- ja tarjotinjärjestelmässä ennen kirurgisia toimenpiteitä ja niiden jälkeen. 															
INDIKAATIOT	<ul style="list-style-type: none"> Steripack-kotelo- ja -tarjotinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon laitoksissa lääkinnällisten laitteiden ja muiden instrumenttien järjestämiseen, kotelointiin, sterilointiin, kuljetukseen ja säilytykseen kirurgisten ja muiden lääketieteellisten käyttötarkoitusten välillä. Steripack-kotelo- ja -tarjotinjärjestelmää ei ole tarkoitettu yksinään säilyttämään steriiliyttä. Sitä on tarkoitettu käyttäessä yhdessä laillisesti markkinoitun, validoidun ja FDA:n hyväksymän sterilointikäreeen kanssa. Steriloinnin validoinnin pahimmassa tapauksessa Steripack-kotelo- ja -tarjotinjärjestelmä sisälsi kirurgisia instrumentteja, kuten pienten luukappaleiden poistoon käytettäviä pihtejä, vääntimiä, leikkureita ja pihtejä. Steripack-kotelo- ja -tarjotinjärjestelmä validoitiin käyttämällä koteloa 2000-100-032, jonka tilavuus suhteessa tuuletusaukkoon oli enintään 4,24 kilon kuormalle metalli-instrumentteja ja polymeerikäsiteltyjä instrumentteja. <p>Steriloinnin parametrit:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Syklin tyyppi</th> <th>Lämpötila</th> <th>Altistusaika</th> <th>Pulssit</th> <th>Kuivausaika</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esityhjiö</td> <td>132 °C (270°F)</td> <td>4 minuuttia</td> <td>3</td> <td>40 minuuttia</td> </tr> <tr> <td>Esityhjiö</td> <td>134 °C (273°F)</td> <td>3 minuuttia</td> <td>3</td> <td>45 minuuttia</td> </tr> </tbody> </table>	Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Pulssit	Kuivausaika	Esityhjiö	132 °C (270°F)	4 minuuttia	3	40 minuuttia	Esityhjiö	134 °C (273°F)	3 minuuttia	3	45 minuuttia
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Pulssit	Kuivausaika												
Esityhjiö	132 °C (270°F)	4 minuuttia	3	40 minuuttia												
Esityhjiö	134 °C (273°F)	3 minuuttia	3	45 minuuttia												
LAITTEEN KUVAUS	<ul style="list-style-type: none"> Steripack-sterilointijärjestelmät valmistetaan ruostumattomasta teräksestä, anodisoidusta alumiinista, nailon 11:stä ja lääketieteellisistä silikonimateriaaleista. Kotelot ja tarjottimet toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Ne on tarkastettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Laitteita ei voi implantoida. 															
VAROITUKSET 	<ul style="list-style-type: none"> Laitteet on käsiteltävä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Instrumentit on puhdistettava erillään kotelosta ja tarjottimista. Jos laitetta käytetään tai on käytetty hoidossa potilaalle, jolla on tai epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), laitetta ei saa käyttää uudelleen ja se on tuhottava, koska ristikontaminaation vaaraa ei voi poistaa uudelleenkäsitelyllä tai steriloinnilla. 															
HUOMIO Rx Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan vain lääkäri voi myydä tämän laitteen tai antaa määräyksen sen myynnistä.															
UUELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET	Toistuva käsittely tämän käyttöohjeen mukaisesti vaikuttaa näihin välineisiin vain vähän. Käyttöänsä loppu määräytyy yleensä käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella.															
VASTUUVAPAUSLAUSEKE	Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitelylaitoksen henkilöstö suorittaa uudelleenkäsitelysopivilla laitteilla ja materiaaleilla ja että käsittelyssä saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää, että prosessi validoidaan ja sitä seurataan rutiinimaisesti. Jos uudelleenkäsitelijä poikkeaa annetuista ohjeista, käsittelyn tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava asianmukaisesti.															
MANUAALINEN PUHDISTUS	<ol style="list-style-type: none"> Pese sterilointitarjotin jokaisen käyttökerran jälkeen pehmeällä sienellä ja alumiiniturvallisella pesuaineella, jonka PH on neutraali. Neutraalilla pesuaineella vältetään pinnan värien haalistuminen ja anodisoidun pinnan heikkeneminen. Huuhtelee sterilointitarjotin huolellisesti lämpimällä vesijohtovedellä yhden minuutin ajan ja kuivaa pehmeällä imukykyisellä liinalla. 															
TARKASTUS	<ul style="list-style-type: none"> Tarkasta laitteet silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Älä käytä sterilointitarjotinta, jos kansi ei kiinnity tukevasti alustaan tai jos sterilointitarjotin on vaurioitunut tai näyttää vaurioituneelta. 															







PAKKAUS	<ul style="list-style-type: none"> • Steriiliyden säilyttämiseksi sterilointitarjotin on käärittävä hyväksytyyn sterilointikäreeeseen AAMI:n kaksoiskääremenetelmällä tai vastaavalla menetelmällä ennen sterilointia. • Lisätietoa höyrysteriloinnista loppukäyttäjälle on ANSI/AAMI ST79 -standardissa. 															
STERILOINTI	<p>Käytä höyrysterilointia. Seuraavassa on esitetty vähimmäissyklit, jotka tarvitaan kotelokoonpanon höyrysterilointiin, kun kotelossa on enintään 4,24 kilon kuormitus metalli-instrumentteja ja polymeerikäsiteltyjä instrumentteja:</p> <p>Kaksinkertaisesti kääritty instrumenttikotelo:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Syklin tyyppi</th> <th>Lämpötila</th> <th>Altistusaika</th> <th>Pulssit</th> <th>Kuivausaika</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esityhjiö</td> <td>132 °C</td> <td>4 minuuttia</td> <td>3</td> <td>40 minuuttia</td> </tr> <tr> <td>Esityhjiö</td> <td>134 °C (273°F)</td> <td>3 minuuttia</td> <td>3</td> <td>45 minuuttia</td> </tr> </tbody> </table> <p>HUOMAUTUS: Kotelot on validoitu näillä parametreilla 4,24 kilon kuormalla metalli-instrumentteja ja polymeerikäsiteltyjä instrumentteja. Poikkeamat tästä tapauskuormituksesta tai instrumenttityypistä edellyttävät käyttäjän suorittamaa uutta validointia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilointiin tarvittavat aika- ja lämpötilaparametrit vaihtelevat sterilointilaitteen tyyppin, syklinmallin ja pakkausmateriaalin mukaan. On välttämätöntä, että prosessiparametrit validoidaan laitoksessa käytetyn sterilointilaitteen tyyppin ja kuormituksen mukaan. • Ainoastaan höyrysterilointisyklit, joissa on edellä luetellut parametrit, on validoitu käytettäväksi, ja niiden on osoitettu olevan yhteensopivia laitteen rakenteen ja määritetyn instrumenttikuormituksen kanssa. Laitos voi halutessaan käyttää muita höyrysterilointisyklejä kuin ehdotettua, jos sykli on validoitu asianmukaisesti sen varmistamiseksi, että höyryn läpäisy ja kosketus on riittävä laitteiden steriloimiseksi. • Vesipisarot ja näkyvät kosteuden merkit steriilissä pakkauksessa tai sen kiinnittämiseen käytetyssä teipissä voivat vaarantaa käsiteltyjen tuotteiden steriiliyden tai olla merkki sterilointiprosessin epäonnistumisesta. Tarkista silmämääräisesti, onko ulkokääre kuiva. Jos pakkauksen ulkopinnassa tai sen kiinnittämiseen käytetyssä teipissä on vesipisaroita tai näkyvää kosteutta, pakkausta tai instrumenttitarjottimia ei voida hyväksyä. Pakkaa ja steriloi uudelleen sterilointipakkaukset, joissa on näkyviä merkkejä kosteudesta. 	Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Pulssit	Kuivausaika	Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	3	40 minuuttia	Esityhjiö	134 °C (273°F)	3 minuuttia	3	45 minuuttia
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Pulssit	Kuivausaika												
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	3	40 minuuttia												
Esityhjiö	134 °C (273°F)	3 minuuttia	3	45 minuuttia												
SÄILYTYS	<ul style="list-style-type: none"> • Steriloinnin jälkeen instrumenttikotelot on säilytettävä sterilointipakkauksessa ja puhtaassa, kuivassa kaapissa tai säilytyslaatikossa. • Laitteita käsitellessä on noudatettava varovaisuutta, jotta steriili este ei vahingoitu. 															
YHTEYSTIEDOT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Valmistaja: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Valtuutettu edustaja: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: right;">  </td> </tr> </table>	 <p>Valmistaja: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Valtuutettu edustaja: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Valmistaja: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Valtuutettu edustaja: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Etiketin sanasto









Symboli	Kuvaus ja käännökset	Symboli	Kuvaus ja käännökset
	Valmistaja		Katso käyttöohjeet
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Huomio
	Eränumero/eräkoodi		Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan vain lääkäri voi myydä tämän laitteen tai antaa määräyksen sen myynnistä
	Luettelonumero		jakaja
	lääketieteellinen laite		

Sustavi kutija za instrumente i ladica za sterilizaciju Steripack

PREDVIĐENA UPORABA	<ul style="list-style-type: none"> Sustavi kutija i ladica za sterilizaciju Steripack koriste se za osiguranje medicinskih instrumenata tijekom prijevoza, skladištenja i postupka sterilizacije. 															
PREDVIĐENI KORISNICI	<ul style="list-style-type: none"> Bolničko i kirurško osoblje koje ima odgovarajuću obuku i poznavanje rukovanja instrumentima, uključujući, ali ne ograničavajući se na, utovar i istovar, prijevoz, skladištenje i sterilizaciju instrumenata u sustavu kutija i ladica prije i nakon kirurških zahvata. 															
INDIKACIJE	<ul style="list-style-type: none"> Sustav kutija i ladica za sterilizaciju Steripack namijenjen je za uporabu u zdravstvenim ustanovama za organiziranje, zatvaranje, sterilizaciju, prijevoz i pohranu medicinskih proizvoda i drugih instrumenata između kirurških i drugih medicinskih uporaba. Sustav kutija i ladica za sterilizaciju Steripack nije namijenjen za održavanje svoje vlastite sterilnosti; namijenjen je za uporabu u kombinaciji s ovitkom za sterilizaciju koji je zakonito stavljen u promet, validiran i odobren od strane FDA. Validacija sterilizacije za najgore slučajeve pomoću sustava kutija i ladica za sterilizaciju Steripack uključivala je kirurške instrumente kao što su pincete, ključevi, rezači, kliješta itd. Sustav kutija i ladica za sterilizaciju Steripack validiran je pomoću kućišta 2000-100-032 s maksimalnim omjerom volumena i odzračivanja, za količinu do 9,35 lb (4,24 kg) metalnih instrumenata i instrumenata s drškama od polimera. <p>Parametri sterilizacije:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vrsta ciklusa</th> <th>Temperatura</th> <th>Vrijeme izloženosti</th> <th>Impulsi</th> <th>Vrijeme sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minute</td> <td>3</td> <td>40 minuta</td> </tr> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minute</td> <td>3</td> <td>45 minuta</td> </tr> </tbody> </table>	Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izloženosti	Impulsi	Vrijeme sušenja	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	3	40 minuta	Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	3	45 minuta
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izloženosti	Impulsi	Vrijeme sušenja												
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	3	40 minuta												
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	3	45 minuta												
OPIS UREĐAJA	<ul style="list-style-type: none"> Sterilizacijski sustavi Steripack proizvedeni su od nehrđajućeg čelika, eloksanog aluminija, najlona 11 i silikonskih materijala medicinske kvalitete. Uređaji se isporučuju NESTERILNI i moraju se pregledati, očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Uređaji nisu implantibilni. 															
UPOZORENJA 	<ul style="list-style-type: none"> Nakon uporabe uređaje treba ponovno obraditi što je prije moguće. Instrumenti se moraju čistiti odvojeno od kutija i pladnjeva. Ako se uređaj koristi/je korišten u bolesnika s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) ili se na nju sumnja, uređaj se ne može ponovno koristiti i mora se uništiti zbog nemogućnosti ponovne obrade ili sterilizacije, kako bi se uklonio rizik od unakrsne kontaminacije. 															
OPREZ 	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja samo prema uputi ili nalogu liječnika.															
OGRANIČENJA PONOVDNE OBRADJE	Ponovna obrada prema ovoj uputi za uporabu ima minimalan učinak na ove instrumente. Kraj vijeka trajanja obično se određuje na temelju trošenja i oštećenja uslijed uporabe.															
IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI	Odgovornost ponovnog obrađivača je da osigura da se ponovna obrada provodi pomoću opreme, materijala i osoblja u objektu za ponovnu obradu te da se postigne željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinsko praćenje procesa. Svako odstupanje ponovnog obrađivača od priloženih uputa mora se pravilno procijeniti u pogledu učinkovitosti i potencijalnih štetnih posljedica.															
RUČNO ČIŠĆENJE	<ol style="list-style-type: none"> Nakon svake uporabe posudu za sterilizaciju operite mekom spužvom i neutralnim deterdžentom sigurnim za aluminij. Kako bi se izbjegle izbljedjele boje površine i propadanje eloksirane površine, potreban je neutralni pH deterdžent. Ladicu za sterilizaciju temeljito isperite toplom vodom iz slavine 1 minutu i osušite mekom, upijajućom krpom. 															
PREGLED	<ul style="list-style-type: none"> Vizualno pregledajte jesu li uređaji oštećeni ili istrošeni. Nemojte koristiti ladicu za sterilizaciju ako se poklopac ne pričvrsti sigurno na bazu ili ako je ladica za sterilizaciju oštećena ili se čini oštećenom. 															







AMBALAŽA	<ul style="list-style-type: none"> Kako bi se održala sterilnost, ladica za sterilizaciju mora biti umotana u odobreni omot za sterilizaciju koristeći AAMI metodu dvostrukog omota ili ekvivalentnu metodu prije sterilizacije. Za dodatne informacije o sterilizaciji parom, krajnji korisnik treba konzultirati ANSI/AAMI ST79. 															
STERILIZACIJA	<p>Sterilizirajte parom. Slijede minimalni ciklusi potrebni za parnu sterilizaciju sklopa kutije s količinom do 9,35 lb (4,24 kg) metalnih instrumenata i instrumenata s drškama od polimera:</p> <p>Dvostruko omotana kutija za instrumente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vrsta ciklusa</th> <th>Temperatura</th> <th>Vrijeme izloženosti</th> <th>Impulsi</th> <th>Vrijeme sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minute</td> <td>3</td> <td>40 minuta</td> </tr> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minute</td> <td>3</td> <td>45 minuta</td> </tr> </tbody> </table> <p>Napomena: Kutije su validirane pri ovim parametrima s količinom od 9,35 lb (4,24 kg) metalnih instrumenata i instrumenata s drškama od polimera. Odstupanja od ovog opterećenja ili vrste instrumenta zahtijevat će ponovnu validaciju od strane korisnika.</p> <ul style="list-style-type: none"> Parametri vremena i temperature potrebni za sterilizaciju razlikuju se ovisno o vrsti sterilizatora, dizajnu ciklusa i materijalu za pakiranje. Ključno je da se parametri postupka potvrde za svaku pojedinačnu vrstu opreme za sterilizaciju i konfiguraciju opterećenja proizvoda objekta. Za uporabu su potvrđeni samo ciklusi sterilizacije parom s gore navedenim parametrima i pokazalo se da su kompatibilni s dizajnom uređaja i određenim opterećenjem instrumenata. Objekt može odabrati korištenje različitih ciklusa sterilizacije parom osim predloženog ciklusa ako je objekt pravilno potvrdio ciklus kako bi se osiguralo odgovarajuće prodiranje pare i kontakt s uređajima za sterilizaciju. Kapljice vode i vidljivi znakovi vlage na sterilnoj ambalaži/omotu ili traci koja se koristi za pričvršćivanje mogu ugroziti sterilnost obrađenih tereta ili ukazivati na neuspjeh procesa sterilizacije. Vizualno provjerite je li vanjski omot suh. Ako postoje kapljice vode ili vidljiva vlaga na vanjskoj strani pakiranja ili na vrpici koja se koristi za njegovo pričvršćivanje, pakiranje ili ladica za instrumente smatraju se neprihvatljivim. Ponovno zapakirajte i sterilizirajte pakete za sterilizaciju s vidljivim znakovima vlage. 	Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izloženosti	Impulsi	Vrijeme sušenja	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	3	40 minuta	Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	3	45 minuta
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izloženosti	Impulsi	Vrijeme sušenja												
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	3	40 minuta												
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	3	45 minuta												
POHRANA	<ul style="list-style-type: none"> Nakon sterilizacije instrumenti trebaju ostati u pakiranju za sterilizaciju i čuvati se u čistom, suhom ormaru ili kutiji za pohranu. Pri rukovanju uređajima treba paziti da se ne ošteti sterilna barijera. 															
KONTAKT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Proizvođač: Avalign Technologies, Inc 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Ovlašteni predstavnik: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: right;">  </td> </tr> </table>	 <p>Proizvođač: Avalign Technologies, Inc 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Ovlašteni predstavnik: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Proizvođač: Avalign Technologies, Inc 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Ovlašteni predstavnik: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Pojmovnik oznaka










Simbol	Naziv i prijevodi	Simbol	Naziv i prijevodi
	Proizvođač		Proučite upute za uporabu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Oprez
	Broj/šifra serije		Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika
	Kataloški broj		Distributer
	medicinski uređaj		

Συστήματα Θηκών και Δίσκων Steripack για Εργαλεία


ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	<ul style="list-style-type: none"> Τα συστήματα Θηκών και Δίσκων Steripack χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση ιατρικών εργαλείων κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη διαδικασία αποστείρωσης. 															
ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	<ul style="list-style-type: none"> Νοσοκομειακό και χειρουργικό προσωπικό που διαθέτει επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με το χειρισμό εργαλείων συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, της φόρτωσης και εκφόρτωσης, της μεταφοράς, της αποθήκευσης και της αποστείρωσης εργαλείων σε ένα σύστημα θηκών και δίσκων πριν και μετά τις χειρουργικές επεμβάσεις. 															
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> Οι θήκες και το σύστημα δίσκων Steripack προορίζονται για χρήση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης για την οργάνωση, περιτύλιξη, αποστείρωση, μεταφορά και αποθήκευση ιατρικών συσκευών και άλλων εργαλείων μεταξύ των χειρουργικών και άλλων ιατρικών χρήσεων. Οι θήκες και το σύστημα δίσκων Steripack δεν προορίζονται για χρήση μεμονωμένα για τη διατήρηση της στεριότητας. Προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με επικυρωμένο, εγκεκριμένο από τον FDA περιτύλιγμα αποστείρωσης που κυκλοφορεί νομίμως στην αγορά. Η επικύρωση αποστείρωσης χειρίστης περίπτωσης για τις θήκες και το σύστημα δίσκων Steripack συμπεριελάμβανε χειρουργικά εργαλεία όπως οστεοτόμους, λαβίδες, κλειδιά, κόφτες, πέννες κ.λπ. Οι θήκες και το σύστημα δίσκων Steripack επικυρώθηκαν για φορτίο μεταλλικών εργαλείων και εργαλείων με λαβή από πολυμερές έως και 9,35 lb (4,24 kg). <p>Παράμετροι αποστείρωσης:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Τύπος Κύκλου</th> <th>Θερμοκρασία</th> <th>Χρόνος Έκθεσης</th> <th>Παλμοί</th> <th>Χρόνος στεγνώματος</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Προ-κενό</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 λεπτά</td> <td>3</td> <td>40 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Προ-κενό</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 λεπτά</td> <td>3</td> <td>45 λεπτά</td> </tr> </tbody> </table>	Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	3	40 λεπτά	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	3	45 λεπτά
Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος												
Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	3	40 λεπτά												
Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	3	45 λεπτά												
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	<ul style="list-style-type: none"> Τα συστήματα αποστείρωσης Steripack κατασκευάζονται με τη χρήση υλικών από ανοξείδωτο ατσάλι, ανοδιωμένο αλουμίνιο, νάιλον 11 και σιλικόνη ιατρικού βαθμού. Οι θήκες και οι δίσκοι παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ και πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Οι συσκευές δεν είναι εμφυτεύσιμες. 															
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 	<ul style="list-style-type: none"> Οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το ταχύτερο δυνατόν μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις θήκες και τους δίσκους. Εάν μία συσκευή χρησιμοποιείται/χρησιμοποιήθηκε σε ασθενή που πάσχει ή πιθανολογείται ότι πάσχει από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), η συσκευή δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να καταστραφεί λόγω της αδυναμίας επανεπεξεργασίας ή αποστείρωσης προς εξάλειψη του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης. 															
ΠΡΟΣΟΧΗ Rx only	Ο Ομοσπονδιακός Νόμος των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση, διανομή και χρήση της παρούσας συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.															
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης έχει πολύ μικρό αντίκτυπο σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις βλάβες λόγω χρήσης.															
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ	Αποτελεί ευθύνη του υπευθύνου επανεπεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία εκτελείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού της μονάδας επανεπεξεργασίας και ότι επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Τυχόν απόκλιση του υπευθύνου επανεπεξεργασίας από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογηθεί ως προς την αποτελεσματικότητα και τις δυνητικές δυσμενείς επιπτώσεις.															
ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	<ol style="list-style-type: none"> Μετά από κάθε χρήση, πλύνετε τον δίσκο αποστείρωσης με ένα μαλακό σφουγγάρι και ένα απορρυπαντικό ουδέτερου pH που είναι ασφαλές για χρήση σε αλουμίνιο. Το απορρυπαντικό ουδέτερου pH απαιτείται για την αποφυγή ξεθωριασμένων χρωμάτων στην επιφάνεια και φθορά της ανοδιωμένης επιφάνειας. Ξεπλύνετε σχολαστικά το δίσκο αποστείρωσης με χλιαρό νερό βρύσης για 1 λεπτό και στεγνώστε τον με ένα απαλό, απορροφητικό πανί. 															
ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ	<ul style="list-style-type: none"> Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για βλάβες και φθορά. Μην χρησιμοποιείτε ένα δίσκο αποστείρωσης εάν το καπάκι δεν συνδέεται σταθερά στη βάση ή εάν ο δίσκος αποστείρωσης φέρει ή φαίνεται ότι φέρει βλάβες. 															
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	<ul style="list-style-type: none"> Για να διατηρηθεί η στεριότητα, ο δίσκος αποστείρωσης πρέπει να τυλίγεται με ένα εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης κατά AAMI ή κάποια ισοδύναμη μέθοδο πριν από την αποστείρωση. 															







	<ul style="list-style-type: none"> Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να συμβουλευθεί το πρότυπο ANSI/AAMI ST79 για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αποστείρωση με ατμό. 															
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	<p>Αποστειρώστε με ατμό. Στη συνέχεια παρατίθενται οι ελάχιστοι κύκλοι που απαιτούνται για την αποστείρωση με ατμό της μονάδας θήκης με φορτίο μεταλλικών εργαλείων και εργαλείων με λαβή από πολυμερές έως και 9,35 lb (4,24 kg):</p> <p>Διπλά Τυλιγμένη Θήκη Εργαλείων:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Τύπος Κύκλου</th> <th>Θερμοκρασία</th> <th>Χρόνος Έκθεσης</th> <th>Παλμοί</th> <th>Χρόνος στεγνώματος</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Προ-κενό</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 λεπτά</td> <td>3</td> <td>40 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Προ-κενό</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 λεπτά</td> <td>3</td> <td>45 λεπτά</td> </tr> </tbody> </table> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι θήκες έχουν επικυρωθεί με αυτές τις παραμέτρους με φορτίο μεταλλικών εργαλείων και εργαλείων με λαβή από πολυμερές έως και 9,35 lb (4,24 kg). Για τυχόν αποκλίσεις από αυτόν τον τύπο φόρτωσης ή εργαλείων απαιτείται εκ νέου επικύρωση από τον χρήστη.</p> <ul style="list-style-type: none"> Οι παράμετροι χρόνου και θερμοκρασίας που απαιτούνται για την αποστείρωση ποικίλουν σύμφωνα με τον τύπο του αποστειρωτή, τη σχεδίαση κύκλου και το υλικό συσκευασίας. Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι παράμετροι της διαδικασίας να επικυρώνονται βάσει του τύπου του εξοπλισμού αποστείρωσης και της διαμόρφωσης φόρτωσης προϊόντων του εκάστοτε νοσοκομειακού ιδρύματος. Για χρήση έχουν επικυρωθεί μόνο οι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό με τις παραμέτρους που παρατίθενται παραπάνω και έχουν καταδείξει ότι είναι συμβατοί με τη σχεδίαση των συσκευών και την καθορισμένη φόρτωση εργαλείων. Ένα νοσοκομειακό ίδρυμα μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει διαφορετικούς κύκλους αποστείρωσης με ατμό από τον κύκλο που προτείνεται, εφόσον το ίδρυμα έχει επικυρώσει δεόντως τον κύκλο ώστε να διασφαλίζεται επαρκής διείσδυση και επαφή του ατμού με τις συσκευές για αποστείρωση. Σταγονίδια νερού και ορατά σημάδια υγρασίας στην αποστειρωμένη συσκευασία ή στην ταινία που χρησιμοποιείται για την ασφάλισή της ενδέχεται να διακυβεύσουν την αποστείρωση των επεξεργασμένων φορτίων ή να αποτελούν ένδειξη αποτυχίας της διαδικασίας αποστείρωσης. Ελέγξτε οπτικά το εξωτερικό μέρος της συσκευασίας για υγρασία. Αν υπάρχουν σταγονίδια νερού ή ορατά σημάδια υγρασίας στο εξωτερικό της συσκευασίας ή στην ταινία που χρησιμοποιείται για την ασφάλισή της, η συσκευασία ή ο δίσκος εργαλείων θεωρείται μη αποδεκτός. Συσκευάστε και αποστειρώστε εκ νέου τις συσκευασίες με ορατά σημάδια υγρασίας. 	Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	3	40 λεπτά	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	3	45 λεπτά
Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος												
Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	3	40 λεπτά												
Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	3	45 λεπτά												
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	<ul style="list-style-type: none"> Μετά την αποστείρωση, οι θήκες εργαλείων πρέπει να παραμένουν σε συσκευασία αποστείρωσης και να αποθηκεύονται σε ένα καθαρό, χωρίς υγρασία ερμάριο ή θήκη αποθήκευσης. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά το χειρισμό των συσκευών προς αποφυγή βλαβών στο στείρο φραγμό. 															
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	<p>Σημείωση: Οιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή/-ές πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, Avalign Technologies Inc, και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ όπου έχει την έδρα του ο χρήστης και/ή ο ασθενής.</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Κατασκευάζεται από: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <p>Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">  </td> </tr> </table>	 <p>Κατασκευάζεται από: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <p>Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>													
 <p>Κατασκευάζεται από: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <p>Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>															

Γλωσσάρι Ετικέτας










Σύμβολο	Τίτλος και Μεταφράσεις	Σύμβολο	Τίτλος και Μεταφράσεις
	Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής		Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Προσοχή
	Αριθμός Παρτίδας / Κωδικός Παρτίδας		Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Αριθμός Καταλόγου		Ιατρική συσκευή
	διανομέας		

Steripack műszerdoboz- és tálcarendszerek

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	<ul style="list-style-type: none"> A Steripack doboz- és tálcarendszereket az orvosi műszerek rögzítésére használják szállítás, tárolás és sterilizálás során. 															
KIK HASZNÁLHATJÁK AZ ESZKÖZÖKET	<ul style="list-style-type: none"> Kórházi és sebészeti személyzet, akik megfelelő képzettséggel és ismerettel rendelkeznek a műszerek kezelését illetően, beleértve többek között a műszerek doboz- és tálcarendszerben történő be- és kirakódását, szállítását, tárolását és sterilizálását a sebészeti eljárások előtt és után. 															
JAVALLATOK	<ul style="list-style-type: none"> A Steripack doboz- és tálcarendszert egészségügyi intézményekben történő használatra tervezték, orvostechnikai eszközök és egyéb műszerek rendszerezésére, elzárására, sterilizálására, szállítására és tárolására a sebészeti és egyéb orvosi felhasználások között. A Steripack doboz- és tálcarendszer önmagában nem alkalmas a sterilitás fenntartására; az egy törvényesen forgalmazott, validált, FDA által jóváhagyott sterilizálható csomagolással együtt használendő. A legrosszabb esetben a Steripack dobozok és tálcarendszerek sterilizálásának validálása olyan sebészeti műszerekre is kiterjed, mint a csontfogó csipeszek, kulcsok, vágók, fogók stb. A Steripack doboz- és tálcarendszert 2000-100-032 dobozzal, maximális térfogat/szellőzési aránnyal hitelesítették, legfeljebb 9,35 font (4,24 kg) fémműszerekkel és polimerrel kezelt műszerekkel történő terhelés esetén. <p>Sterilizációs paraméterek:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklus típusa</th> <th>Hőmérséklet</th> <th>Behatási idő</th> <th>Impulzusok</th> <th>Szárítási idő</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elővákuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 perc</td> <td>3</td> <td>40 perc</td> </tr> <tr> <td>Elővákuum</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 perc</td> <td>3</td> <td>45 perc</td> </tr> </tbody> </table>	Ciklus típusa	Hőmérséklet	Behatási idő	Impulzusok	Szárítási idő	Elővákuum	132°C (270°F)	4 perc	3	40 perc	Elővákuum	134°C (273°F)	3 perc	3	45 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Behatási idő	Impulzusok	Szárítási idő												
Elővákuum	132°C (270°F)	4 perc	3	40 perc												
Elővákuum	134°C (273°F)	3 perc	3	45 perc												
AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	<ul style="list-style-type: none"> A Steripack sterilizáló rendszereket rozsdamentes acél, eloxált alumínium, nylon 11 és orvosi minőségű szilikon anyagok felhasználásával gyártják. A dobozok és tálcák NEM STERIL állapotban kerülnek szállításra, és használat előtt ellenőrizendők, tisztítandók és sterilizálандók. Az eszközök nem beültethetők. 															
FIGYELMEZTETÉSEK 	<ul style="list-style-type: none"> Az eszközöket a használat után a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni. A műszereket a dobozoktól és tálcáktól elkülönítve kell tisztítani. Az eszközt Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD) fennállása vagy gyanúja esetén nem szabad újra felhasználni, hanem meg kell semmisíteni, mivel az újrafeldolgozás vagy sterilizálás nem képes kiküszöbölni a keresztzennyeződés kockázatát. 															
VIGYÁZAT Rx Only	USA szövetségi előírás A törvény értelmében az eszközt kizárólag orvos értékesítheti, forgalmazhatja vagy orvosi rendelvényre értékesíthető vagy forgalmazható.															
AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS KORLÁTAI	A jelen használati utasítás szerinti ismételt feldolgozás minimális hatással van ezekre a műszerekre. Az élettartam végét általában a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg.															
FELELŐSÉGGIZÁRÓ NYILATKOZAT	Az újrafeldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás az újrafeldolgozó létesítmény berendezéseinek, anyagainak és személyzetének igénybevételével történjen, és elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálását és rendszeres ellenőrzését igényli. Az újrafeldolgozó által a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából.															
KÉZI TISZTÍTÁS	<ol style="list-style-type: none"> Minden használat után mossa ki a sterilizáló tálcát puha szivaccsal és alumíniummentes, semleges pH-értékű tisztítószerrel. Semleges pH-értékű tisztítószer szükséges a felület elszíneződésének és az eloxált felület károsodásának elkerülése érdekében. Alaposan öblítse le a sterilizáló tálcát meleg csapvízzel 1 percre, majd szárítsa meg puha, nedvszívó kendővel. 															
ELLENŐRZÉS	<ul style="list-style-type: none"> Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközöket sérülés vagy kopás szempontjából. 															


	<ul style="list-style-type: none"> Ne használjon sterilizáló tálcát, ha a fedél nem rögzül biztonságosan az alaphoz, vagy ha a sterilizáló tálcá sérült vagy sérültnek tűnik. 															
CSOMAGOLÁS	<ul style="list-style-type: none"> A sterilitás megőrzése érdekében a sterilizáló tálcát sterilizálás előtt az AAMI kettős csomagolási módszerrel vagy azzal egyenértékű módszerrel jóváhagyott sterilizálható csomagolásba kell csomagolni. A gőzsterilizálással kapcsolatos további információkért a végfelhasználónak el kell olvasnia az ANSI/AAMI ST79 szabványt. 															
STERILIZÁLÁS	<p>Gőzzel sterilizálja. Az alábbi minimális ciklusok szükségesek a doboz-szerelvény gőzsterilizálásához, legfeljebb 9,35 font (4,24 kg) fémműszerekkel és polimer kezelt műszerekkel történő terhelés esetén:</p> <p>Duplán csomagolt műszerdoboz:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklus típusa</th> <th>Hőmérséklet</th> <th>Behatási idő</th> <th>Impulzusok</th> <th>Száritási idő</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elővákuum</td> <td>132°C</td> <td>4 perc</td> <td>3</td> <td>40 perc</td> </tr> <tr> <td>Elővákuum</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 perc</td> <td>3</td> <td>45 perc</td> </tr> </tbody> </table> <p>MEGJEGYZÉS: A dobozokat ezeken a paramétereken 9,35 font (4,24 kg) fémműszerekkel és polimer kezelt műszerekkel történő terheléssel validálták. Ettől az esetterheléstől vagy műszertípustól való eltérés esetén a felhasználónak ismételt validálást kell végeznie.</p> <ul style="list-style-type: none"> A sterilizáláshoz szükséges idő és hőmérsékleti paraméterek a sterilizáló típusától, a ciklus kialakításától és a csomagolóanyagtól függően változnak. Kritikus fontosságú a folyamatparaméterek validálása az egyes létesítmények egyedi típusú sterilizáló berendezéseire és terhelési konfigurációra. Kizárólag a fent felsorolt paraméterekkel rendelkező gőzsterilizálási ciklusok validáltak a használatra, és bizonyítottan kompatibilisek az eszköz kialakításával és a meghatározott műszerterheléssel. A létesítmény dönthet úgy, hogy a javasolt ciklustól eltérő gőzsterilizálási ciklusokat használ, ha a létesítmény megfelelően validálta a ciklust a megfelelő gőzpenetráció és a sterilizáló eszközökkel való érintkezés biztosítása érdekében. A vízcseppek és a nedvesség látható jelei a steril csomagoláson vagy a rögzítéshez használt szalagon veszélyeztethetik a feldolgozott eszközök sterilitását, vagy a sterilizálási folyamat meghibásodására utalhatnak. Szemrevételezéssel ellenőrizze a külső csomagolás szárazságát. Ha a csomagolás külsején vagy a rögzítéshez használt szalagon vízcseppek vagy látható nedvesség található, a csomagolás vagy a műszertálcá elfogadhatatlannak minősül. Csomagolja vissza és sterilizálja újra azokat a sterilizálható csomagokat, amelyeknél nedvesség látható jelei vannak. 	Ciklus típusa	Hőmérséklet	Behatási idő	Impulzusok	Száritási idő	Elővákuum	132°C	4 perc	3	40 perc	Elővákuum	134°C (273°F)	3 perc	3	45 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Behatási idő	Impulzusok	Száritási idő												
Elővákuum	132°C	4 perc	3	40 perc												
Elővákuum	134°C (273°F)	3 perc	3	45 perc												
TÁROLÁS	<ul style="list-style-type: none"> A sterilizálás után a műszertálcákat sterilizálható csomagolásban kell tartani, és tiszta, száraz szekrényben vagy tárolódobozban kell tárolni. Az eszközök kezelésekor óvatosan kell eljárni, hogy elkerüljük a steril barrier károsodását. 															
KAPCSOLAT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Gyártó: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Meghatalmazott képviselő: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">  </td> </tr> </table>	 <p>Gyártó: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Meghatalmazott képviselő: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Gyártó: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Meghatalmazott képviselő: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															







Címkeszótár

Szimbólum	Megnevezés és fordítások	Szimbólum	Megnevezés és fordítások
	Gyártó		Olvassa el a használati útmutatót.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Vigyázat
	Tételszám / Tételkód		A szövetségi törvény értelmében az eszközt kizárólag orvos értékesítheti vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Katalógusszám		elosztó
	orvosi eszköz		










Norsk NO

Steripacks instrumentboks- og brettssystemer

TILTENKT BRUK	<ul style="list-style-type: none"> Steripacks boks- og brettssystemer brukes til å sikre medisinske instrumenter under transport, oppbevaring og steriliseringsbehandling. 															
TILTENKT BRUKERPROFIL	<ul style="list-style-type: none"> Sykehus- og kirurgisk personale som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til håndtering av instrumenter, inkludert, men ikke begrenset til, lasting og lossing av, transport, oppbevaring og sterilisering av instrumenter i et boks- og brettssystem før og etter kirurgiske prosedyrer. 															
INDIKASJONER	<ul style="list-style-type: none"> Steripacks boks- og brettssystem er beregnet for bruk i helseinstitusjoner for å organisere, omslutte, sterilisere, transportere og oppbevare medisinsk utstyr og annen instrumentering mellom kirurgisk og annen medisinsk bruk. Steripacks boks- og brettssystem er ikke ment alene å opprettholde steriliteten; de er ment å brukes sammen med et lovlig markedsført, validert, FDA-godkjent steriliseringsomslag. Steriliseringsvalideringen ble utført iht. et 'worst-case-scenario'. Steripack-boksene og -brettene inkluderte kirurgiske instrumenter som rongeur-tang, skiftenøkler, kuttere, tenger, osv. Steripacks boks- og brettssystem ble validert ved å bruke boksen 2000-100-032 med et maksimalt volum til ventilasjonsforhold, for opptil 9,35 lb (4,24 kg) belastning av metallinstrumenter og polymerhåndterte instrumenter. <p>Steriliseringsparametere:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Syklustype</th> <th>Temperatur</th> <th>Eksponeeringstid</th> <th>Pulser</th> <th>Tørketid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutter</td> <td>3</td> <td>40 minutter</td> </tr> <tr> <td>Prevakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minutter</td> <td>3</td> <td>45 minutter</td> </tr> </tbody> </table>	Syklustype	Temperatur	Eksponeeringstid	Pulser	Tørketid	Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	40 minutter	Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	3	45 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeeringstid	Pulser	Tørketid												
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	40 minutter												
Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	3	45 minutter												
ENHETSBEKRI VELSE	<ul style="list-style-type: none"> Steripacks steriliseringsystemer er produsert av rustfritt stål, anodisert aluminium, nylon 11 og medisinsk silikonmateriale. Bokser og brett leveres IKKE-STERILE og må inspiseres, rengjøres og steriliseres før bruk. Enheter er ikke implanterbare. 															
ADVARSLER 	<ul style="list-style-type: none"> Enheter skal behandles på nytt så snart som mulig etter bruk. Instrumenter må rengjøres separat fra kasser og brett. Hvis en enhet er/ble brukt hos en pasient med, eller mistenkt for å ha Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJD), kan enheten ikke gjenbrukes og må destrueres på grunn av manglende evne til å reprocessere eller sterilisere for å eliminere risikoen for krysskontaminering. 															
FORSIKTIGHET Rx Only	Føderal amerikansk lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk, av eller etter ordre fra en lege.															
BEGRENSNING ER PÅ DEKONTAMINERING	Gjentatt behandling i henhold til denne bruksanvisningen har minimal effekt på disse instrumentene. Slutt på levetiden bestemmes normalt av slitasje og skader som følge av bruk.															
ANSVARSRAS KRIVELSE	Det er dekontamineringsmaskinens ansvar å sørge for at dekontamineringen utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i dekontamineringsanlegget og oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Ethvert avvik fra prosessoren fra instruksjonene som er gitt, må vurderes på riktig måte for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.															
MANUELL RENGJØRING	<ol style="list-style-type: none"> Etter hver bruk, vask steriliseringsbrettet med en myk svamp og et aluminiumsikkert, pH-nøytralt vaskemiddel. Et vaskemiddel med nøytral pH er nødvendig for å unngå falmede overflatefarger og forringelse av den anodiserte overflaten. Skyll steriliseringsbrettet grundig med varmt vann fra springen i 1 minutt og tørk med en myk, absorberende klut. 															
INSPEKSJON	<ul style="list-style-type: none"> Inspiser enhetene visuelt for skade eller slitasje. Ikke bruk et steriliseringsbrett hvis lokket ikke fester seg sikkert til basen eller hvis steriliseringsbrettet er, eller ser ut til å være, skadet. 															
EMBALLASJE	<ul style="list-style-type: none"> For å opprettholde steriliteten må steriliseringsbrettet pakkes inn i et godkjent steriliseringsomslag ved bruk av AAMI-dobbeltinnpakningsmetoden eller tilsvarende før sterilisering. 															

	<ul style="list-style-type: none"> • Sluttbrukeren må konsultere ANSI/AAMI ST79 for ytterligere informasjon om dampsterilisering. 															
STERILISERING	<p>Steriliser med damp. Følgende er minimumssykluser som kreves for dampsterilisering av boksen med opptil 9,35 lb (4,24 kg) belastning av metallinstrumenter og polymerhåndterte instrumenter:</p> <p>Dobbeltinnpakket instrumentboks:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Syklustype</th> <th>Temperatur</th> <th>Eksponeringstid</th> <th>Pulser</th> <th>Tørketid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutter</td> <td>3</td> <td>40 minutter</td> </tr> <tr> <td>Prevakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minutter</td> <td>3</td> <td>45 minutter</td> </tr> </tbody> </table> <p>OBS: Tilfellene har blitt validert ved disse parameterne med en belastning på 9,35 lb (4,24 kg) av metallinstrumenter og polymerhåndterte instrumenter. Avvik fra denne boksbelastningen eller instrumenttypen vil kreve revalidering av brukeren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tids- og temperaturparametere som kreves for sterilisering varierer i henhold til type sterilisator, syklusdesign og emballasjemateriale. Det er avgjørende at prosessparametere valideres for hvert anleggs individuelle type steriliseringsutstyr og produktbelastningskonfigurasjon. • Kun dampsteriliseringssykluser med parametrene ovenfor har blitt validert for bruk og har vist seg å være kompatible med enhetens design og spesifisert instrumentbelastning. Et anlegg kan velge å bruke andre dampsteriliseringssykluser enn den foreslåtte syklusen hvis anlegget har riktig validert syklusen for å sikre tilstrekkelig damppenetrasjon og kontakt med enhetene for sterilisering. • Vanndråper og synlige tegn på fuktighet på steril emballasje eller tapen som brukes for å feste den, kan kompromittere steriliteten til behandlede laster eller være indikasjon på feil i steriliseringsprosessen. Kontroller utsiden av omslaget visuelt for tørrhet. Hvis det er vanndråper eller synlig fuktighet på utsiden av pakken eller på tapen som brukes til å feste den, anses pakken eller instrumentbrettet som uakseptabelt. Pakk om og resteriliser steriliseringspakker med synlige tegn på fuktighet. 	Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Pulser	Tørketid	Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	40 minutter	Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	3	45 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Pulser	Tørketid												
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	40 minutter												
Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	3	45 minutter												
OPPBEVARING	<ul style="list-style-type: none"> • Etter sterilisering skal instrumentboksene forbli i steriliseringsemballasje og oppbevares i et rent, tørt skap eller oppbevaringsboks. • Det bør utvises forsiktighet ved håndtering av utstyr for å unngå å skade den sterile barrieren. 															
KONTAKT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Produsert av: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Autorisert representant: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: right;">  </td> </tr> </table>	 <p>Produsert av: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Autorisert representant: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Produsert av: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Autorisert representant: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Etikettordliste



Symbol	Tittel og oversettelser	Symbol	Tittel og oversettelser
	Produsent		Se bruksanvisningen
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Forsiktighet
	Lotnummer/batchkode		Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege
	Katalognummer		Distributør
	medisinsk utstyr		

Systemy pojemników i tacek na narzędzia Steripack

PRZEZNACZENIE	<ul style="list-style-type: none"> Systemy pojemników i tacek Steripack służą do zabezpieczania narzędzi medycznych podczas transportu, przechowywania i sterylizacji. 															
PROFIL DOCELOWEGO UŻYTKOWNIKA	<ul style="list-style-type: none"> Personel szpitalny i chirurgiczny musi mieć odpowiednie przeszkolenie i znać zasady obchodzenia się z narzędziami, w tym między innymi ich załadunek i rozładunek, transport, przechowywanie i sterylizację w systemach pojemników i tacek przed i po zabiegach chirurgicznych. 															
WSKAZANIA	<ul style="list-style-type: none"> System pojemników i tacek Steripack przeznaczony jest do stosowania w placówkach służby zdrowia w celu porządkowania, zamykania, sterylizowania, transportu i przechowywania sprzętu medycznego i innego instrumentarium wykorzystywanego w zabiegach chirurgicznych i innych zastosowaniach medycznych. System pojemników i tacek Steripack nie jest przeznaczony do samodzielnego utrzymywania sterylności; należy go stosować w połączeniu z legalnie dostępnym, zatwierdzonym i dopuszczonym przez FDA opakowaniem sterylizacyjnym. Walidacja sterylizacji w najgorszych przypadkach dotycząca systemu pojemników i tacek Steripack obejmowała narzędzia chirurgiczne, takie jak kleszcze kostne, klucze, obcinacze, szczypce itp. System pojemników i tacek Steripack sprawdzono przy użyciu pojemnika 2000-100-032 o maksymalnym stosunku objętości do odpowietrzenia, dla ładunku do 4,24 kg (9,35 funta) narzędzi metalowych i narzędzi z uchwytyami polimerowymi. <p>Parametry sterylizacji:</p> <table border="1" data-bbox="474 884 1404 1037"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Temperatura</th> <th>Czas narażenia</th> <th>Impulsy</th> <th>Czas schnięcia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Próżnia wstępna</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minuty</td> <td>3</td> <td>40 minut</td> </tr> <tr> <td>Próżnia wstępna</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minuty</td> <td>3</td> <td>45 minut</td> </tr> </tbody> </table>	Typ cyklu	Temperatura	Czas narażenia	Impulsy	Czas schnięcia	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	3	40 minut	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	3	45 minut
Typ cyklu	Temperatura	Czas narażenia	Impulsy	Czas schnięcia												
Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	3	40 minut												
Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	3	45 minut												
OPIS URZĄDZENIA	<ul style="list-style-type: none"> Systemy sterylizacji Steripack są produkowane z wykorzystaniem stali nierdzewnej, anodowanego aluminium, nylonu 11 i silikonu klasy medycznej. Pojemniki i tacki dostarczane są w stanie NIESTERYLNYM i przed użyciem należy je sprawdzić, oczyścić i wysterylizować. Urządzenia nie są wszczepialne. 															
OSTRZEŻENIA 	<ul style="list-style-type: none"> Wyroby należy poddać regeneracji możliwie jak najszybciej po użyciu. Instrumenty należy czyścić oddzielnie od pudełek i tac. Jeśli wyrób jest/był stosowany u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub z podejrzeniem tej choroby, nie można go ponownie użyć i należy go zniszczyć ze względu na niemożność ponownej obróbki lub sterylizacji w celu wyeliminowania ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego. 															
OSTROŻNOŚĆ Rx Only	<p>Stany Zjednoczone Prawo ogranicza sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.</p>															
OGRANICZENIA W PRZYGOTOWANIU DO PONOWNEGO UŻYCIA	<p>Powtarzające się przygotowanie do ponownego użycia zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec życia jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.</p>															
DISCLAIMER	<p>Podmiot zajmujący się przygotowaniem do ponownego użycia odpowiada za zapewnienie, że proces ten zostanie przeprowadzony przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie utylizacji oraz osiągnięciu pożądanego rezultatu. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Wszelkie odstępstwa podmiotu zajmującego się przygotowaniem do ponownego użycia od dostarczonych instrukcji należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.</p>															
CZYSZCZENIE RĘCZNE	<ol style="list-style-type: none"> Po każdym użyciu umyć tackę sterylizacyjną miękką gąbką i detergentem o obojętnym pH, bezpiecznym dla aluminium. Aby zapobiec blaknięciu kolorów powierzchni i pogorszeniu stanu anodowanej powierzchni, należy stosować detergent o obojętnym pH. 															

	2. Dokładnie spłukać tackę sterylizacyjną ciepłą wodą z kranu przez 1 minutę i osuszyć miękką, chłonną ściereczką.															
KONTROLA	<ul style="list-style-type: none"> Przeprowadzić wizualną kontrolę urządzeń pod kątem uszkodzeń i zużycia. Nie używać tacy sterylizacyjnej, jeśli pokrywa nie jest solidnie przymocowana do podstawy lub jeśli tacka sterylizacyjna jest uszkodzona lub sprawia wrażenie uszkodzonej. 															
OPAKOWANIE	<ul style="list-style-type: none"> Aby zachować sterylność, przed sterylizacją tackę sterylizacyjną należy owinąć, stosując zatwierdzoną metodę podwójnego owijania AAMI lub równoważną. Użytkownik końcowy powinien zapoznać się z normami ANSI/AAMI ST79 w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat sterylizacji parowej. 															
STERYLIZACJA	<p>Steryliżować parą. Poniżej przedstawiono minimalną liczbę cykli wymaganych do sterylizacji parowej zespołu pojemników z ładunkiem instrumentów metalowych i instrumentów z uchwytami polimerowymi o wadze do 4,24 kg (9,35 funta):</p> <p>Podwójnie owinięty pojemnik na narzędzia:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Temperatura</th> <th>Czas narażenia</th> <th>Impulsy</th> <th>Czas schnięcia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Próżnia wstępna</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minuty</td> <td>3</td> <td>40 minut</td> </tr> <tr> <td>Próżnia wstępna</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minuty</td> <td>3</td> <td>45 minut</td> </tr> </tbody> </table> <p>UWAGA: Pojemniki zostały poddane walidacji przy tych parametrach przy obciążeniu 4,24 kg (9,35 funta) narzędziami metalowymi i narzędziami z uchwytami polimerowymi. Odstępstwa od tego obciążenia pojemnika lub typu instrumentu będą wymagały ponownej walidacji przez użytkownika.</p> <ul style="list-style-type: none"> Parametry czasu i temperatury wymagane do sterylizacji różnią się w zależności od typu sterylizatora, projektu cyklu i materiału opakowaniowego. Bardzo ważne jest, aby parametry procesu zostały sprawdzone pod kątem indywidualnego typu sprzętu do sterylizacji i konfiguracji obciążenia produktu w każdej placówce. Do użytku zatwierdzono wyłącznie cykle sterylizacji parowej o parametrach wymienionych powyżej oraz wykazano, że są one zgodne z konstrukcją urządzenia i określonym obciążeniem narzędzi. Placówka może zdecydować się na zastosowanie innych cykli sterylizacji parowej niż cykl sugerowany, jeśli placówka właściwie zweryfikowała cykl w celu zapewnienia odpowiedniej penetracji pary i kontaktu z urządzeniami do sterylizacji. Krople wody i widoczne oznaki wilgoci na sterylnym opakowaniu lub taśmie użytej do jego zabezpieczenia mogą zagrozić sterylności przetworzonego wsadu lub świadczyć o niepowodzeniu procesu sterylizacji. Sprawdzić wzrokowo opakowanie zewnętrzne pod kątem suchości. Jeżeli na zewnętrznej stronie opakowania lub na taśmie zabezpieczającej widoczne są krople wody lub wilgoć, opakowanie lub tacka na narzędzia są uznawane za niedopuszczalne. Należy przeprowadzić ponowne pakowanie i sterylizację opakowań sterylizacyjnych, na których widoczne są ślady wilgoci. 	Typ cyklu	Temperatura	Czas narażenia	Impulsy	Czas schnięcia	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	3	40 minut	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	3	45 minut
Typ cyklu	Temperatura	Czas narażenia	Impulsy	Czas schnięcia												
Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	3	40 minut												
Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	3	45 minut												
SKŁADOWANIE	<ul style="list-style-type: none"> Po sterylizacji pojemniki na narzędzia należy pozostawić w opakowaniu sterylizacyjnym i przechowywać w czystej, suchej szafce lub pojemniku do przechowywania. Podczas obchodzenia się z urządzeniami należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia bariery sterylnej. 															
KONTAKT	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;">  <p>Wyprodukowano przez: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> </div> <div style="width: 40%;"> <p>Upoważniony przedstawiciel: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: right;">  </div> </div>	EC	REP													
EC	REP															







Słownik etykiet

Symbol	Tytuł i tłumaczenia	Symbol	Tytuł i tłumaczenia
	Producent		Zapoznaj się z instrukcją obsługi










<table border="1"> <tr> <td data-bbox="203 170 272 220">EC</td> <td data-bbox="272 170 349 220">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Ostrożność
EC	REP				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="224 254 328 310">LOT</td> </tr> </table>	LOT	Numer partii/kod partii		Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie	
LOT					
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="224 363 328 420">REF</td> </tr> </table>	REF	Numer katalogowy		dystrybutor	
REF					
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="224 468 328 525">MD</td> </tr> </table>	MD	urządzenie medyczne			
MD					

Sisteme de cutii și tăvi pentru instrumente Steripack

UTILIZARE VIZATĂ	<ul style="list-style-type: none"> Sistemele de cutii și tăvi Steripack sunt utilizate pentru a securiza instrumentele medicale în timpul transportului, depozitării și procesării prin sterilizare. 															
PROFILUL UTILIZATORUL UI VIZAT	<ul style="list-style-type: none"> Spitalul și personalul chirurgical au o pregătire adecvată și sunt familiarizați cu manipularea instrumentelor, incluzând, fără limitare, încărcarea și descărcarea, transportul, depozitarea și sterilizarea instrumentelor într-un sistem de cutii și tăvi înainte și după procedurile chirurgicale. 															
INDICAȚII	<ul style="list-style-type: none"> Sistemul de cutii și tăvi Steripack este destinat utilizării în unitățile medicale pentru organizarea, închiderea, sterilizarea, transportul și depozitarea dispozitivelor medicale și a altor instrumente între utilizări chirurgicale și alte utilizări medicale. Sistemul de cutii și tăvi Steripack nu este destinat să mențină sterilitatea în sine; este destinat să fie utilizat împreună cu o folie de sterilizare comercializată legal, validată și aprobată de FDA. Validarea sterilizării pentru sistemul de cutii și tăvi Steripack în cel mai rău caz a inclus instrumente chirurgicale, cum ar fi forcepsul rongeur, chei de torsiune, lame tăietoare, clești etc. Sistemul de cutii și tăvi Steripack a fost validat prin utilizarea cutiei 2000-100-032 cu un raport maxim între volum și aerisire, pentru o încărcătură de până la 4,24 kg (9,35 lb) de instrumente metalice și instrumente cu mâner din polimer. <p>Parametrii de sterilizare:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tip de ciclu</th> <th>Temperatura</th> <th>Timp de expunere</th> <th>Impulsuri</th> <th>Timp de uscare</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minute</td> <td>3</td> <td>40 de minute</td> </tr> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minute</td> <td>3</td> <td>45 de minute</td> </tr> </tbody> </table>	Tip de ciclu	Temperatura	Timp de expunere	Impulsuri	Timp de uscare	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minute	3	40 de minute	Prevacuum	134°C (273°F)	3 minute	3	45 de minute
Tip de ciclu	Temperatura	Timp de expunere	Impulsuri	Timp de uscare												
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minute	3	40 de minute												
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minute	3	45 de minute												
DESCRIEREA DISPOZITIVUL UI	<ul style="list-style-type: none"> Sistemele de sterilizare Steripack sunt fabricate din oțel inoxidabil, aluminiu anodizat, nailon 11 și silicon de calitate medicală. Dispozitivele sunt furnizate NESTERILE și trebuie inspectate, curățate și sterilizate înainte de utilizare. Dispozitivele nu sunt implantabile. 															
AVERTISMENT E 	<ul style="list-style-type: none"> Dispozitivele ar trebui să fie reperlucrate cât mai curând posibil după utilizare. Instrumentele trebuie să fie curățate separat de cutii și tăvițe. În cazul în care un dispozitiv este sau a fost utilizat la un pacient care suferă sau este suspectat de boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), dispozitivul nu poate fi reutilizat și trebuie distrus din cauza incapacității de a fi reprocesat sau sterilizat pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată. 															
ATENȚIE Rx Only	Legislația federală a SUA restricționează acest dispozitiv la vânzare, distribuție și utilizare de către sau la dispoziția unui medic.															
LIMITĂRI PRIVIND REPROCESAREA	Prelucrarea repetată conform acestor instrucțiuni de utilizare are un efect minim asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață este în mod normal determinat de uzura și deteriorarea datorată utilizării.															
DENEGARE DE RESPONSABILITATE	Este responsabilitatea reprocesatorului să se asigure că reprocesarea este efectuată cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din instalația de reprocesare și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Orice abatere a persoanei care efectuează prelucrarea de la instrucțiunile furnizate trebuie să fie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe negative.															
CURĂȚARE MANUALĂ	<ol style="list-style-type: none"> După fiecare utilizare, spălați tava de sterilizare cu un burete moale și un detergent cu pH neutru, sigur pentru aluminiu. Este necesar un detergent cu pH neutru pentru a evita decolorarea culorilor suprafeței și deteriorarea suprafeței anodizate. Clătiți bine tava de sterilizare cu apă caldă de la robinet timp de 1 minut și uscați cu o cârpă moale, absorbantă. 															
INSPECȚIE	<ul style="list-style-type: none"> Inspectați vizual dispozitivele pentru a depista deteriorări sau uzură. Nu utilizați o tavă de sterilizare dacă capacul nu este bine fixat la bază sau dacă tava de sterilizare este sau pare deteriorată. 															







AMBALARE	<ul style="list-style-type: none"> • Pentru a menține sterilitatea, tava de sterilizare trebuie înfășurată într-o folie de sterilizare aprobată folosind metoda de înfășurare dublă AAMI sau echivalentă înainte de sterilizare. • Utilizatorul final trebuie să consulte ANSI/AAMI ST79 pentru informații suplimentare privind sterilizarea cu abur. 															
STERILIZARE	<p>Sterilizați cu abur. Următoarele sunt ciclurile minime necesare pentru sterilizarea cu abur a ansamblului carcasi cu o încărcătură de până la 4,24 kg (9,35 lb) de instrumente metalice și instrumente cu mâner din polimer:</p> <p>Cutie de instrumente dublu înfășurată:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tip de ciclu</th> <th>Temperatura</th> <th>Timp de expunere</th> <th>Impulsuri</th> <th>Timp de uscare</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minute</td> <td>3</td> <td>40 de minute</td> </tr> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minute</td> <td>3</td> <td>45 de minute</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTĂ: Cazurile au fost validate la acești parametri cu o încărcătură de 4,24 kg (9,35 lb) de instrumente metalice și instrumente cu mâner din polimer. Abaterile de la această încărcare de caz sau tip de instrument vor necesita revalidarea de către utilizator.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parametrii de timp și temperatură necesari pentru sterilizare variază în funcție de tipul de sterilizator, de designul ciclului și de materialul de ambalare. Este esențial ca parametrii de proces să fie validați pentru fiecare tip de echipament de sterilizare și pentru configurația încărcăturii de produse din fiecare unitate. • Numai ciclurile de sterilizare cu abur cu parametrii enumerați mai sus au fost validate pentru utilizare și s-au dovedit a fi compatibile cu designul dispozitivului și cu încărcarea instrumentului specificat. O unitate poate alege să utilizeze alte cicluri de sterilizare cu abur decât ciclul sugerat, dacă unitatea a validat în mod corespunzător ciclul pentru a asigura o penetrare adecvată a aburului și contactul cu dispozitivele pentru sterilizare. • Picăturile de apă și semnele vizibile de umezeală pe ambalajul/învelișul steril sau pe banda folosită pentru fixarea acestuia pot compromite sterilitatea încărcăturilor procesate sau pot indica un eșec al procesului de sterilizare. Verificați vizual învelișul exterior pentru a vedea dacă este uscat. Dacă există picături de apă sau umezeală vizibilă pe exteriorul ambalajului sau pe banda utilizată pentru a-l fixa, ambalajul sau tava pentru instrumente este considerată inacceptabilă. Reambalarea și re-sterilizarea ambalajelor de sterilizare cu semne vizibile de umiditate. 	Tip de ciclu	Temperatura	Timp de expunere	Impulsuri	Timp de uscare	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minute	3	40 de minute	Prevacuum	134°C (273°F)	3 minute	3	45 de minute
Tip de ciclu	Temperatura	Timp de expunere	Impulsuri	Timp de uscare												
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minute	3	40 de minute												
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minute	3	45 de minute												
DEPOZITARE	<ul style="list-style-type: none"> • După sterilizare, instrumentele trebuie să rămână în ambalajul de sterilizare și să fie depozitate într-un dulap sau într-o cutie de depozitare curată și uscată. • La manipularea dispozitivelor trebuie să se acorde atenție pentru a evita deteriorarea barierei sterile. 															
CONTACT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Fabricat de: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Reprezentant autorizat: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">  </td> </tr> </table>	 <p>Fabricat de: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Reprezentant autorizat: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Fabricat de: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Reprezentant autorizat: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Glosar de etichete

Simbol	Titlu și traduceri	Simbol	Titlu și traduceri
	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Atenție
	Numărul de lot / Codul lotului		Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la dispoziția unui medic.
	Număr de catalog		distribuitor
	dispozitiv medical		

Система контейнеров и лотков для инструментов Steripack

НАЗНАЧЕНИЕ	<ul style="list-style-type: none"> Система контейнеров и лотков для инструментов Steripack используется для защиты медицинских инструментов во время транспортировки, хранения и стерилизации. 															
ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	<ul style="list-style-type: none"> Больничный и хирургический персонал, прошедший надлежащую подготовку и знакомый с обращением с инструментами, включая, помимо прочего, загрузку и выгрузку, транспортировку, хранение и стерилизацию инструментов в системах контейнеров и лотков до и после хирургических процедур. 															
ПОКАЗАНИЯ	<ul style="list-style-type: none"> Система контейнеров и лотков Steripack предназначена для использования в медицинских учреждениях в целях организации, изоляции, стерилизации, транспортировки и хранения медицинских устройств и других инструментов в перерывах между хирургическим или иным медицинским использованием. Система контейнеров и лотков Steripack в отдельности не предназначена для поддержания стерильности; она должна использоваться в сочетании с легально продаваемой, валидированной, одобренной FDA стерилизационной оберткой. Валидация стерилизации системы контейнеров и лотков Steripack для наилучших условий проводилась с использованием такого хирургического инструмента, как костные кусачки, динамометрические ключи, ножницы, щипцы и т. д. Система контейнеров и лотков Steripack была валидирована при использовании корпуса 2000-100-032 с максимальным соотношением объема и вентиляции для загрузки металлических и имеющих полимерное покрытие инструментов весом до 9,35 фунта (4,24 кг). <p>Параметры стерилизации</p> <table border="1" data-bbox="479 947 1421 1125"> <thead> <tr> <th>Тип цикла</th> <th>Температура</th> <th>Время воздействия</th> <th>Импульсы</th> <th>Время сушки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварительный вакуум</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 минуты</td> <td>3</td> <td>40 минут</td> </tr> <tr> <td>Предварительный вакуум</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 минуты</td> <td>3</td> <td>45 минут</td> </tr> </tbody> </table>	Тип цикла	Температура	Время воздействия	Импульсы	Время сушки	Предварительный вакуум	132°C (270°F)	4 минуты	3	40 минут	Предварительный вакуум	134°C (273°F)	3 минуты	3	45 минут
Тип цикла	Температура	Время воздействия	Импульсы	Время сушки												
Предварительный вакуум	132°C (270°F)	4 минуты	3	40 минут												
Предварительный вакуум	134°C (273°F)	3 минуты	3	45 минут												
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	<ul style="list-style-type: none"> Системы стерилизации Steripack изготавливаются с использованием нержавеющей стали, анодированного алюминия, нейлона 11 и медицинского силикона. Контейнеры и лотки поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и до использования должны быть проверены, очищены и стерилизованы. Устройства не являются имплантируемыми. 															
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 	<ul style="list-style-type: none"> Устройства следует подвергать повторной обработке незамедлительно после использования. Очистку инструментов необходимо проводить отдельно от контейнеров и лотков. Если устройство используется/использовалось для пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или с подозрением на нее, устройство не может быть использовано повторно и должно быть уничтожено по причине невозможности повторной обработки или стерилизации для устранения риска перекрестного загрязнения. 															
ВНИМАНИЕ Rx Only	<p>Федеральный закон США ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его распоряжению.</p>															
ОГРАНИЧЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ	<p>Повторная обработка, проводимая в соответствии с этой инструкцией по применению, оказывает минимальное влияние на данные инструменты. Окончание срока службы обычно определяется их износом и повреждением в результате использования.</p>															
ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	<p>Ответственность за обеспечение повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала в занимающемся повторной обработкой учреждении и за достижение желаемого результата лежит на стороне, осуществляющей повторную обработку. Необходимы валидация и регулярный мониторинг процесса. Любое отклонение от предоставленных инструкций, допускаемое осуществляющей повторную обработку стороной, должно быть</p>															



	надлежащим образом оценено в отношении эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.															
РУЧНАЯ ОЧИСТКА	<ol style="list-style-type: none"> После каждого использования мойте стерилизационный лоток мягкой губкой и безопасным для алюминия моющим средством с нейтральным pH. Во избежание выцветания и ухудшения качества анодированной поверхности необходимо использовать моющее средство с нейтральным pH. Тщательно промойте стерилизационный лоток теплой водопроводной водой в течение 1 минуты и высушите мягкой впитывающей тканью. 															
ПРОВЕРКА	<ul style="list-style-type: none"> Визуально проверьте устройства на предмет повреждений или износа. Не используйте стерилизационный лоток, если крышка ненадежно крепится к основанию либо если стерилизационный лоток поврежден или выглядит поврежденным. 															
УПАКОВКА	<ul style="list-style-type: none"> Для поддержания стерильности до стерилизации стерилизационный лоток должен быть завернут в утвержденную стерилизационную обертку с использованием двойного обертывания AAMI или эквивалентного метода. Конечный пользователь должен обратиться к ANSI/AAMI ST79 для получения дополнительной информации о паровой стерилизации. 															
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	<p>Стерилизовать паром. Ниже указаны минимальные циклы, необходимые для паровой стерилизации контейнера в сборе, содержащего металлические и имеющие полимерное покрытие инструменты весом до 9,35 фунта (4,24 кг).</p> <p>Контейнер для инструментов в двойной обертке</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тип цикла</th> <th>Температура</th> <th>Время воздействия</th> <th>Импульсы</th> <th>Время сушки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварительный вакуум</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 минуты</td> <td>3</td> <td>40 минут</td> </tr> <tr> <td>Предварительный вакуум</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 минуты</td> <td>3</td> <td>45 минут</td> </tr> </tbody> </table> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Контейнеры прошли валидацию при этих условиях с загруженными металлическими и имеющими полимерное покрытие инструментами весом 9,35 фунта (4,24 кг). Отклонения от такой загрузки контейнера или типа инструментов потребуют повторной валидации пользователем.</p> <ul style="list-style-type: none"> Необходимые для стерилизации параметры времени и температуры варьируются в зависимости от типа стерилизатора, структуры цикла и упаковочного материала. Критически важно, чтобы параметры процесса были валидированы для каждого отдельного типа стерилизационного оборудования, используемого конкретным учреждением, и конфигурации загрузки продукта. Для использования были валидированы только циклы паровой стерилизации с указанными выше параметрами, и было продемонстрировано, что они совместимы с конструкцией устройства и указанной загрузкой инструментов. Учреждение может выбрать использование других циклов паровой стерилизации, отличных от предложенного цикла, если учреждение надлежащим образом валидировало цикл для обеспечения адекватного проникновения пара и контакта со стерилизуемыми устройствами. Капли воды и видимые признаки влаги на стерильной упаковке или ленте, используемой для ее фиксации, могут поставить под угрозу стерильность обработанного груза или указывать на ошибку в процессе стерилизации. Визуально проверьте внешнюю обертку на сухость. Если с внешней стороны упаковки или на ленте, используемой для ее фиксации, есть капли воды или видимая влага, упаковка или лоток для инструментов считаются неприемлемыми. Переупакуйте и повторно стерилизуйте стерилизационные упаковки с видимыми признаками влаги. 	Тип цикла	Температура	Время воздействия	Импульсы	Время сушки	Предварительный вакуум	132°C (270°F)	4 минуты	3	40 минут	Предварительный вакуум	134°C (273°F)	3 минуты	3	45 минут
Тип цикла	Температура	Время воздействия	Импульсы	Время сушки												
Предварительный вакуум	132°C (270°F)	4 минуты	3	40 минут												
Предварительный вакуум	134°C (273°F)	3 минуты	3	45 минут												
ХРАНЕНИЕ	<ul style="list-style-type: none"> После стерилизации контейнеры для инструментов должны оставаться в стерилизационной упаковке и храниться в чистом сухом шкафу или ящике для хранения. При обращении с устройствами следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить стерильный барьер. 															
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Изготовлено: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825, США</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Уполномоченный представитель: Emergo Europe,</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: right;">  </td> </tr> </table>	 <p>Изготовлено: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825, США</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Уполномоченный представитель: Emergo Europe,</p>	EC	REP											
 <p>Изготовлено: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825, США</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Уполномоченный представитель: Emergo Europe,</p>	EC	REP													
EC	REP															







	1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
--	--	---

Расшифровка маркировки










Символ	Название и перевод	Символ	Название и перевод
	Производитель		См. инструкцию по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Внимание
	Номер партии / код партии		Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его распоряжению
	Номер по каталогу		распределитель
	медицинское устройство		

Sistem kutija i posuda za instrumente Steripack



NAMENA	<ul style="list-style-type: none"> Sistemi kutija i posuda za instrumente Steripack koriste se za obezbeđivanje medicinskih instrumenata tokom transporta, skladištenja i obrade sterilizacijom. 															
PREDVIĐENI KORISNIČKI PROFIL	<ul style="list-style-type: none"> Bolničko i hirurško osoblje koje je adekvatno obučeno i poznato sa rukovanjem instrumentima, uključujući, između ostalog, utovar i istovar, transport, skladištenje i sterilizaciju instrumenata u sistemu kućišta i ležišta pre i posle hirurških procedura. 															
INDIKACIJE	<ul style="list-style-type: none"> Sistemi kutija i posuda za instrumente Steripack namenjeni su za upotrebu u zdravstvenim ustanovama za organizovanje, ograđivanje, sterilizaciju, transport i skladištenje medicinskih sredstava i drugih instrumenata između hirurške i drugih medicinskih upotreba. Sistemi kutije i posuda za instrumente Steripack nisu namenjeni za samostalno održavanje sterilnosti, već za upotrebu u kombinaciji sa legalno kupljenim, validiranim, omotom za sterilizaciju koji je odobrila FDA. Validacija sterilizacije za sistem kutija i posuda za instrumente Steripack za najgore slučajeve obuhvatala je hirurške instrumente kao što su Rongeur pincete, ključevi, sekači, klešta itd. Sistemi kutija i posuda za instrumente Steripack validirani su korišćenjem kutije 2000-100-032 sa maksimalnim odnosom zapremine i oduška, za opterećenje metalnih instrumenata i instrumenata kojima se rukuje polimerom do 9,35 lb (4,24 kg). <p>Parametri sterilizacije:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tip ciklusa</th> <th>Temperatura</th> <th>Vreme izlaganja</th> <th>Impulsi</th> <th>Vreme sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuta</td> <td>3</td> <td>40 minuta</td> </tr> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minuta</td> <td>3</td> <td>45 minuta</td> </tr> </tbody> </table>	Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Impulsi	Vreme sušenja	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuta	3	40 minuta	Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuta	3	45 minuta
Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Impulsi	Vreme sušenja												
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuta	3	40 minuta												
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuta	3	45 minuta												
OPIS UREĐAJA	<ul style="list-style-type: none"> Sistemi za sterilizaciju Steripack proizvode se korišćenjem nerđajući čelik, eloksirani aluminijum, najlon 11 i silikonske materijale medicinske klase. Kutije i palete se isporučuju NESTERILNE i moraju se pregledati, očistiti i sterilisati pre upotrebe. Medicinska sredstva se ne mogu implantirati. 															
UPOZORENJA 	<ul style="list-style-type: none"> Medicinska sredstva treba ponovo obraditi što pre nakon upotrebe. Instrumenti se moraju čistiti odvojeno od kutija i posuda. Ako se medicinsko sredstvo koristi/korišćeno je kod pacijenta kojim ima ili za koga se sumnja da ima Krocjfeld-Jakobovu bolest (CJD), medicinsko sredstvo se ne može ponovo koristiti i mora se uništiti zbog nemogućnosti ponovne obrade ili sterilizacije kako bi se eliminisao rizik od unakrsne kontaminacije. 															
OPREZ 	Saveznim zakonima SAD prodaja, distribucija i upotreba ovog uređaja može se vršiti isključivo od strane ili po nalogu lekara.															
OGRANIČENJA PONOVNE OBRADJE	Ponovna obrada prema ovom uputstvu za upotrebu minimalno utiče na ove instrumente. Kraj radnog veka se obično određuje habanjem i oštećenjem usled upotrebe.															
IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI	Odgovornost je onoga koji vrši ponovnu obradu da obezbedi da se ponovna obrada vrši korišćenjem opreme, materijala i osoblja u objektu za ponovnu obradu radi postizanja željenog rezultata. To zahteva validaciju i rutinsko praćenje procesa. Svako odstupanje onoga koji vrši ponovnu obradu od datih uputstava mora se pravilno proceniti u pogledu efikasnosti i potencijalnih štetnih posledica.															
RUČNO ČIŠĆENJE	<ol style="list-style-type: none"> Nakon svake upotrebe, operite posudu za sterilizaciju mekim sunderom i neutralnim pH deterdžentom sigurnim za aluminijum. Neutralni pH deterdžent je potreban da bi se izbeglo bleđenje boje površine i propadanje eloksirane površine. Temeljno isperite posudu za sterilizaciju toplom vodom iz česme jedan minut i osušite mekom, upijajućom krpom. 															
PREGLED	<ul style="list-style-type: none"> Vizuelno pregledajte sredstva da biste vieli postoje li oštećenja ili habanje. Nemojte koristiti posudu za sterilizaciju ako poklopac nije čvrsto pričvršćen za bazu ili ako je posuda za sterilizaciju oštećena ili izgleda oštećeno. 															







PAKOVANJE	<ul style="list-style-type: none"> Da bi se održala sterilnost, posuda za sterilizaciju mora biti umotana u odobreni omot za sterilizaciju korišćenjem AAMI metode dvostrukog omota ili ekvivalentne metode pre sterilizacije. Krajnji korisnik treba da pogleda ANSI/AAMI ST79 za dodatne informacije o sterilizaciji parom. 															
STERILIZACIJA	<p>Sterilisati parom. U nastavku su dati minimalni ciklusi potrebni za parnu sterilizaciju sklopa kućišta sa opterećenjem metalnih instrumenata i instrumenata kojima se rukuje polimerom do 9,35 lb (4,24 kg):</p> <p>Kutija za instrumente sa dvostrukim omotom:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tip ciklusa</th> <th>Temperatura</th> <th>Vreme izlaganja</th> <th>Impulsi</th> <th>Vreme sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuta</td> <td>3</td> <td>40 minuta</td> </tr> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minuta</td> <td>3</td> <td>45 minuta</td> </tr> </tbody> </table> <p>NAPOMENA: Slučajevi su validirani pri ovim parametrima uz opterećenje metalnih instrumenata i instrumenata kojima se rukuje polimerom od 9,35 lb (4,24 kg). Odstupanja od ovog umetanja kutije ili vrste instrumenta zahtevaće ponovnu validaciju od strane korisnika.</p> <ul style="list-style-type: none"> Parametri vremena i temperature potrebni za sterilizaciju variraju u zavisnosti od vrste sterilizatora, dizajna ciklusa i materijala za pakovanje. Od ključnog je značaja da se parametri procesa validiraju za svaki pojedinačni tip opreme za sterilizaciju i konfiguraciju opterećenja proizvoda. Samo ciklusi sterilizacije parom sa gorenavedenim parametrima validirani su za upotrebu i dokazano je da su kompatibilni sa dizajnom uređaja i određenim opterećenjem instrumenata. Ustanova može odlučiti da koristi različite cikluse sterilizacije parom osim predloženog ciklusa ako je ustanova pravilno potvrdila ciklus kako bi obezbedila adekvatno prodiranje pare i kontakt sa sredstvima koja treba sterilisati. Kapljice vode i vidljivi znaci vlage na sterilnom pakovanju ili traci koja se koristi za njegovo pričvršćivanje mogu ugroziti sterilnost obrađenih artikala ili ukazivati na neuspeh procesa sterilizacije. Vizuelno proverite da li je spoljni omotač suv. Ako postoje kapljice vode ili vidljiva vlaga na spoljašnjoj strani pakovanja ili na traci koja se koristi za njegovo pričvršćivanje, pakovanje ili posuda za instrumente smatraju se neprihvatljivim. Ponovo upakujte i ponovo sterilizujte pakovanja za sterilizaciju sa vidljivim znacima vlage. 	Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Impulsi	Vreme sušenja	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuta	3	40 minuta	Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuta	3	45 minuta
Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Impulsi	Vreme sušenja												
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuta	3	40 minuta												
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuta	3	45 minuta												
SKLADIŠTENJE	<ul style="list-style-type: none"> Nakon sterilizacije, kutije za instrumente treba da ostanu u pakovanju za sterilizaciju i da se čuvaju u čistom, suvom ormar ili kutiji za skladištenje. Prilikom rukovanja sredstvima treba voditi računa da se ne ošteti sterilna barijera. 															
KONTAKT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Proizvođač: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Ovlašćeni predstavnik: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: right;">  </td> </tr> </table>	 <p>Proizvođač: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Ovlašćeni predstavnik: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Proizvođač: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Ovlašćeni predstavnik: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Rečnik oznaka










Simbol	Naslov i prevodi	Simbol	Naslov i prevodi
	Proizvođač		Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Oprez
	Broj serije/Šifra šarže		Saveznim zakonima (SAD) prodaja ovog uređaja može se vršiti isključivo od strane ili po nalogu lekara
	Kataloški broj		дистрибутер
	медицинско средство		

Systémy kaziet a tácek Steripack



ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE	<ul style="list-style-type: none"> Systémy kaziet a tácek Steripack sa používajú na zabezpečenie lekárskeho nástrojov počas prepravy, skladovania a sterilizácie. 															
ZAMÝŠĽANÝ PROFIL POUŽÍVATEĽA	<ul style="list-style-type: none"> Nemocničný a chirurgický personál, ktorý má primerané školenie a je oboznámený s manipuláciou s nástrojmi, vrátane okrem iného vkladania a vykladania, prepravy, skladovania a sterilizácie nástrojov v systéme kufríkov a podnosov pred a po chirurgických zákrokoch. 															
INDIKÁCIE	<ul style="list-style-type: none"> Systém kaziet a tácek Steripack je určený na použitie v zdravotníckych zariadeniach na organizovanie, uzatváranie, sterilizáciu, prepravu a skladovanie zdravotníckych pomôcok a iných nástrojov medzi chirurgickým a iným lekárskeým použitím. Systém kaziet a tácek Steripack nie je sám osebe určený na zachovanie sterility; sú určené na použitie v spojení s legálne predávaným, overeným sterilizačným obalom schváleným FDA. Validácia sterilizácie pre kazety a tácky Steripack pre najhoršie prípady zahŕňala chirurgické nástroje, ako sú Rongeurové kliešte, kľúče, rezačky, chirurgické kliešte atď. Systém kaziet a tácek Steripack bol validovaný použitím kazety 2000-100-032 s maximálnym pomerom objemu k vetraniu pre záťaž až 9,35 lb (4,24 kg) kovových nástrojov a nástrojov s polymérovou manipuláciou. <p>Parametre sterilizácie:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Teplota</th> <th>Čas expozície</th> <th>Impulzy</th> <th>Čas sušenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vákuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minúty</td> <td>3</td> <td>40 minút</td> </tr> <tr> <td>Vákuum</td> <td>134 °C (275 °F)</td> <td>3 minúty</td> <td>3</td> <td>45 minút</td> </tr> </tbody> </table>	Typ cyklu	Teplota	Čas expozície	Impulzy	Čas sušenia	Vákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	3	40 minút	Vákuum	134 °C (275 °F)	3 minúty	3	45 minút
Typ cyklu	Teplota	Čas expozície	Impulzy	Čas sušenia												
Vákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	3	40 minút												
Vákuum	134 °C (275 °F)	3 minúty	3	45 minút												
POPIS ZARIADENIA	<ul style="list-style-type: none"> Sterilizačné systémy Steripack sa vyrábajú z nehrdzavejúcej ocele, eloxovaného hliníka, nylonu 11 a silikónových materiálov lekárskej kvality. Pomôcky sa dodávajú NESTERILNÉ a pred použitím sa musia skontrolovať, vyčistiť a sterilizovať. Zariadenia nie sú implantovateľné. 															
UPOZORNENIA 	<ul style="list-style-type: none"> Zariadenia by sa mali opätovne spracovať čo najskôr po použití. Nástroje sa musia čistiť oddelene od kaziet a tácek. Ak sa pomôcka používa/používala u pacienta s Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou (CJD) alebo je u neho podozrenie na Creutzfeldtovu-Jakobovu chorobu (CJD), pomôcka sa nedá opätovne použiť a musí sa zničiť z dôvodu nemožnosti opätovného spracovania alebo sterilizácie, aby sa eliminovalo riziko krížovej kontaminácie. 															
UPOZORNENIE 	Federálny zákon v USA obmedzuje predaj, distribúciu a používanie tohto zariadenia na lekára alebo na jeho objednávku.															
OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA OPÄTOVNÉHO SPRACOVANIA	Opakované spracovanie podľa tohto návodu na použitie má na tieto nástroje minimálny vplyv. Koniec životnosti je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením spôsobeným používaním.															
VYHLÁSENIE O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNO STI	Zodpovednosťou spracovateľa je zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie vykonávalo s použitím zariadenia, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení a aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Vyžaduje si to validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Každá odchýlka spracovateľa od poskytnutých pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.															
RUČNÉ ČISTENIE	<ol style="list-style-type: none"> Po každom použití umyte sterilizačnú tácku mäkkou špongiou a čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH bezpečným pre hliník. Čistiaci prostriedok s neutrálnym pH je potrebný, aby sa zabránilo vyblednutiu farieb povrchu a poškodeniu eloxovaného povrchu. Sterilizačnú tácku dôkladne oplachujte teplou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty a osušte mäkkou savou handričkou. 															
KONTROLA	<ul style="list-style-type: none"> Vizuálne skontrolujte zariadenia, či nie sú poškodené alebo opotrebované. Nepoužívajte sterilizačnú tácku, ak veko nie je bezpečne pripevnené k základni alebo ak je sterilizačná tácka poškodená alebo sa zdá byť poškodená. 															
BALENIE	<ul style="list-style-type: none"> Na zachovanie sterility musí byť sterilizačná tácka pred sterilizáciou zabalená do schváleného sterilizačného obalu s použitím metódy dvojitého obalu AAMI alebo ekvivalentného. 															







	<ul style="list-style-type: none"> Koncový používateľ by sa mal poradiť s ANSI/AAMI ST79 pre ďalšie informácie o sterilizácii parou. 															
STERILIZÁCIA	<p>Sterilizujte parou. Nasledujú minimálne cykly potrebné na parnú sterilizáciu zostavy kazety so zaťažením až 9,35 lb (4,24 kg) kovových nástrojov a nástrojov s polymérovou rukoväťou:</p> <p>Dvojitá zabalená kazeta na nástroje:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Teplota</th> <th>Čas expozície</th> <th>Impulzy</th> <th>Čas sušenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vákuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minúty</td> <td>3</td> <td>40 minút</td> </tr> <tr> <td>Vákuum</td> <td>134 °C (275 °F)</td> <td>3 minúty</td> <td>3</td> <td>45 minút</td> </tr> </tbody> </table> <p>POZNÁMKA: Kazety boli overené pri týchto parametroch so záťažou 9,35 lb (4,24 kg) kovových nástrojov a nástrojov s polymérovou rukoväťou. Odchýlky od tejto záťaže kazety alebo typu prístroja budú vyžadovať opätovné overenie používateľom.</p> <ul style="list-style-type: none"> Čas a teplotné parametre potrebné na sterilizáciu sa líšia v závislosti od typu sterilizátora, dizajnu cyklu a obalového materiálu. Je dôležité, aby boli procesné parametre validované pre individuálny typ sterilizačného zariadenia každého zariadenia a konfiguráciu zaťaženia produktu. Na použitie boli overené iba cykly parnej sterilizácie s vyššie uvedenými parametrami a preukázalo sa, že sú kompatibilné s dizajnom zariadenia a špecifikovaným zaťažením nástroja. Zariadenie sa môže rozhodnúť použiť iné cykly parnej sterilizácie, ako je navrhovaný cyklus, ak zariadenie riadne validovalo cyklus, aby sa zabezpečilo primerané prenikanie pary a kontakt s pomôckami na sterilizáciu. Kvapky vody a viditeľné známky vlhkosti na sterilných obaloch alebo na páske použitej na ich upevnenie môžu ohroziť sterilitu spracovaných náplní alebo svedčiť o zlyhaní sterilizačného procesu. Vizuálne skontrolujte, či je vonkajší obal suchý. Ak sú na vonkajšej strane obalu alebo na páske použitej na jeho upevnenie kvapky vody alebo viditeľná vlhkosť, obal alebo tácka na nástroje sa považujú za neprijateľné. Prebaľte a opätovne sterilizujte sterilizačné obaly s viditeľnými známkami vlhkosti. 	Typ cyklu	Teplota	Čas expozície	Impulzy	Čas sušenia	Vákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	3	40 minút	Vákuum	134 °C (275 °F)	3 minúty	3	45 minút
Typ cyklu	Teplota	Čas expozície	Impulzy	Čas sušenia												
Vákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	3	40 minút												
Vákuum	134 °C (275 °F)	3 minúty	3	45 minút												
SKLADOVANIE	<ul style="list-style-type: none"> Po sterilizácii by nástroje mali zostať v sterilizačnom obale a mali by sa skladovať v čistej, suchej skrinke alebo kazete na uchovávanie. Pri manipulácii s pomôckami je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu sterilnej bariéry. 															
KONTAKT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Výrobca: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Splnomocnený zástupca: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: right;">  </td> </tr> </table>	 <p>Výrobca: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Splnomocnený zástupca: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Výrobca: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Splnomocnený zástupca: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Slovník štítkov










Symbol	Názov a preklady	Symbol	Názov a preklady
	Výrobca		Prečítajte si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Upozornenie
	Číslo šarže / kód série		Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe objednávky lekára
	Katalógové číslo		distribútora
	zdravotnícka pomôcka		

Sistemi kovčkov in pladnjev za instrumente Steripack


PREDVIDENA UPORABA	<ul style="list-style-type: none"> Sistemi kovčkov in pladnjev za instrumente Steripack se uporabljajo za zaščito medicinskih instrumentov med prevozom, skladiščenjem in sterilizacijo. 															
PREDVIDENI UPORABNIŠKI PROFIL	<ul style="list-style-type: none"> Bolnišnično in kirurško osebje, ki je ustrezno usposobljeno in seznanjeno z ravnanjem z instrumenti, med drugim z nalaganjem in razlaganjem, prevozom, skladiščenjem in sterilizacijo instrumentov v sistemu kovčkov in pladnjev pred kirurškimi posegi in po njih. 															
INDIKACIJE	<ul style="list-style-type: none"> Sistem kovčkov in pladnjev Steripack je namenjen uporabi v zdravstvenih ustanovah za organizacijo, shranjevanje, sterilizacijo, prevoz in skladiščenje medicinskih pripomočkov in drugih instrumentov med kirurškimi in drugimi medicinskimi posegi. Sistem kovčkov in pladnjev Steripack sam po sebi ni namenjen ohranjanju sterilnosti, temveč je namenjen uporabi v povezavi z zakonito trženim in validiranim sterilizacijskim ovojem, ki ga je odobrila agencija FDA. Sterilizacijska validacija za najslabši primer sistema kovčkov in pladnjev Steripack je vključevala kirurške instrumente, kot so klešče rongeur, ključi, rezalniki, klešče itd. Sistem kovčkov in pladnjev Steripack je bil potrjen z uporabo kovčka 2000-100-032 z največjim razmerjem med prostornino in prezračevanjem do 4,24 kg (9,35 funta) kovinskih instrumentov in instrumentov s polimernim ročajem. <p>Parametri sterilizacije:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vrsta cikla</th> <th>Temperatura</th> <th>Čas osvetlitve</th> <th>Pulzi</th> <th>Čas sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minute</td> <td>3</td> <td>40 minut</td> </tr> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minute</td> <td>3</td> <td>45 minut</td> </tr> </tbody> </table>	Vrsta cikla	Temperatura	Čas osvetlitve	Pulzi	Čas sušenja	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	3	40 minut	Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	3	45 minut
Vrsta cikla	Temperatura	Čas osvetlitve	Pulzi	Čas sušenja												
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	3	40 minut												
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	3	45 minut												
OPIS PRIPOMOČKA	<ul style="list-style-type: none"> Sterilizacijski sistemi Steripack so izdelani iz nerjavnega jekla, anodiziranega aluminija, najlona 11 in medicinskega silikona. Pripomočki so dobavljeni NESTERILNI ter jih je treba pred uporabo pregledati, očistiti in sterilizirati. Pripomočkov ni mogoče vsaditi. 															
OPOZORILA 	<ul style="list-style-type: none"> Naprave je treba po uporabi čim prej ponovno obdelati. Instrumente je treba očistiti ločeno od zabojev in pladnjev. Če se pripomoček uporablja ali če je bil uporabljen pri bolniku s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD) ali pri bolniku, za katerega obstaja sum, da ima to bolezen, pripomočka ni mogoče ponovno uporabiti in ga je treba uničiti, saj ga ni mogoče ponovno obdelati ali sterilizirati do te mere, da bi se odpravilo tveganje navzkrižne kontaminacije. 															
POZOR 	Zvezni zakoni v ZDA omejujejo to napravo na prodajo, distribucijo in uporabo s strani ali po naročilu zdravnika.															
OMEJITVE PRI PONOVI OBDELAVI	Večkratna obdelava v skladu s temi navodili za uporabo ima na te instrumente minimalen učinek. Konec življenjske dobe se običajno določi z obrabo in poškodbami zaradi uporabe.															
IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI	Predelovalec je odgovoren za to, da se ponovna obdelava izvaja z uporabo opreme, materialov in osebja obratu za ponovno obdelavo in da se s ponovno obdelavo doseže želeni rezultat. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje procesa. Vsako odstopanje predelovalca od priloženih navodil je treba ustrezno oceniti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic.															
ROČNO ČIŠČENJE	<ol style="list-style-type: none"> Sterilizacijski pladenj po vsaki uporabi operite z mehko gobo in čistilnim sredstvom z nevtralnimi pH, ki je varno za aluminij. Potrebno je čistilno sredstvo z nevtralnimi pH, da se prepreči bledenje površinskih barv in poslabšanje delovanja anodizirane površine. Sterilizacijski pladenj 1 minuto temeljito spirajte s toplo vodo iz pipe ter ga osušite z mehko in vpojno krpo. 															
PREGLED	<ul style="list-style-type: none"> Vizualno preverite, ali so pripomočki poškodovani ali obrabljeni. Sterilizacijskega pladnja ne uporabljajte, če se pokrov ne pritrdi trdno na podstavek ali če je sterilizacijski pladenj poškodovan ali je videti poškodovan. 															







EMBALAŽA	<ul style="list-style-type: none"> Za ohranitev sterilnosti je treba sterilizacijski pladenj pred sterilizacijo oviti v odobren sterilizacijski ovoj z uporabo metode dvojnega ovoja AAMI ali enakovredne metode. Končni uporabnik mora dodatne informacije o parni sterilizaciji poiskati v standardu ANSI/AAMI ST79. 															
STERILIZACIJA	<p>Sterilizirajte s paro. V nadaljevanju so navedeni minimalni cikli, potrebni za parno sterilizacijo sklopa kovčka z do 4,24 kg (9,35 funta) kovinskih instrumentov in instrumentov s polimernim ročajem:</p> <p>Dvojno ovit kovček za instrumente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vrsta cikla</th> <th>Temperatura</th> <th>Čas osvetlitve</th> <th>Pulzi</th> <th>Čas sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minute</td> <td>3</td> <td>40 minut</td> </tr> <tr> <td>Predvakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minute</td> <td>3</td> <td>45 minut</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opomba: Kovčki so bili pri teh parametrih potrjeni s 4,24 kg (9,35 funta) težkim bremenom kovinskih instrumentov in instrumentov s polimernim ročajem. Pri odstopanjih od tega načina nalaganja kovčka ali tipa instrumentov bo moral uporabnik izvesti ponovno potrditev.</p> <ul style="list-style-type: none"> Časovni in temperaturni parametri, potrebni za sterilizacijo, se razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja, zasnovano cikla in embalažni material. Bistveno je, da se procesni parametri potrdijo za vsako posamezno vrsto opreme za sterilizacijo in za vsako posamezno konfiguracijo obremenitve izdelka. Za uporabo so bili potrjeni samo cikli parne sterilizacije z zgoraj navedenimi parametri, za katere je bilo dokazano, da so združljivi z zasnovo pripomočka in določeno obremenitvijo instrumentov. Ustanova se lahko odloči za uporabo različnih ciklov sterilizacije s paro, ki se razlikujejo od predlaganega cikla, če je ustanova pred tem ustrezno potrdila cikel, da bi zagotovila ustrezno penetracijo pare in stik z napravami za sterilizacijo. Kapljice vode in vidni znaki vlage na sterilni embalaži ali traku, ki se uporablja za pritrditev, lahko ogrozijo sterilnost obdelanih bremen ali kažejo na neuspeh postopka sterilizacije. Vizualno preverite, ali je zunanji ovoj suh. Če so na zunanji strani embalaže ali na traku, ki se uporablja za pritrditev, kapljice vode ali vidna vlaga, se šteje, da embalaža ali pladenj za instrumente nista sprejemljiva. Elemente v embalaži z vidnimi znaki vlage je treba ponovno oviti in sterilizirati. 	Vrsta cikla	Temperatura	Čas osvetlitve	Pulzi	Čas sušenja	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	3	40 minut	Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	3	45 minut
Vrsta cikla	Temperatura	Čas osvetlitve	Pulzi	Čas sušenja												
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	3	40 minut												
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	3	45 minut												
SKLADIŠČENJE	<ul style="list-style-type: none"> Po sterilizaciji morajo instrumenti ostati v sterilizacijski embalaži, shraniti pa jih je treba v čisti, suhi omari ali kovčku za shranjevanje. Pri rokovanju s pripomočki je treba paziti, da se sterilna pregrada ne poškoduje. 															
KONTAKT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Proizvajalec: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Pooblaščen predstavnik: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: right;">  </td> </tr> </table>	 <p>Proizvajalec: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Pooblaščen predstavnik: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Proizvajalec: Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Pooblaščen predstavnik: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Slovarček oznak










Simbol	Naslov in prevodi	Simbol	Naslov in prevodi
	Proizvajalec		Glejte navodila za uporabo
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Pozor
	Številka serije/šifra serije		Zvezni zakon (ZDA) ta pripomoček omejuje na prodajo s strani ali po naročilu zdravnika
	Kataloška številka		distributer
	medicinski pripomoček		

Steripack-system med instrumenthylsor och -brickor

AVSEDD ANVÄNDNING	<ul style="list-style-type: none"> Steripack-system med instrumenthylsor och -brickor används för att säkra medicinska instrument under transport, förvaring och sterilisering. 															
AVSEDD ANVÄNDARPROFIL	<ul style="list-style-type: none"> Sjukvårdspersonal och kirurgisk personal med adekvat utbildning och erfarenhet av att hantera instrument, inklusive men inte begränsat till insättning och urplockning, transport, förvaring och sterilisering av instrument i hyls- och bricksystem före och efter kirurgiska ingrepp. 															
INDIKATIONER	<ul style="list-style-type: none"> Steripacks hylsenhet och bricka är avsedda för användning i hälso- och sjukvårdsinrättningar för att organisera, förpacka, sterilisera, transportera och lagra medicintekniska produkter och annan utrustning mellan kirurgisk och annan medicinsk användning. Steripacks hylsenhet och bricksystem är inte avsedda att enskilt upprätthålla sterilitet. De ska användas tillsammans med ett lagligt marknadsfört, validerat och FDA-godkänt steriliseringsomslag. Steriliseringsvalidering för Steripacks hylsenhet och bricksystem av det svåraste slaget, omfattade kirurgiska instrument som till exempel tänger, pincetter, skruvnycklar, skärare, klämmor osv. Steripacks hylsenheter och bricksystem validerades för en last upp till 4,24 kg innehållande metallinstrument och instrument med polymerhandtag. <p>Steriliseringsparametrar:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cykeltyp</th> <th>Temperatur</th> <th>Exponeringstid</th> <th>Pulser</th> <th>Torktid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuter</td> <td>3</td> <td>40 minuter</td> </tr> <tr> <td>Förvakuum</td> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>3 minuter</td> <td>3</td> <td>45 minuter</td> </tr> </tbody> </table>	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	3	40 minuter	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	3	45 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid												
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	3	40 minuter												
Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	3	45 minuter												
ENHETSBEKRI- VNING	<ul style="list-style-type: none"> Steripack steriliseringssystem tillverkas av rostfritt stål, anodiserat aluminium, nylon 11 och medicinskt klassade silikonmaterial. Hylsor och brickor levereras ICKE-STERILA och måste inspekteras, rengöras och steriliseras före användning. Enheterna kan inte implanteras. 															
VARNINGAR 	<ul style="list-style-type: none"> Enheterna ska upparbetas så snart som möjligt efter användning. Instrument måste rengöras separat från hylsor och brickor. Om en enhet används/har använts med en patient som har, eller misstänks ha, Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD), kan enheten inte återanvändas utan måste förstöras pga. att det inte går att upparbeta eller sterilisera den för att eliminera risken för korskontaminering. 															
FÖRSIKTIGHET Rx Only	Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift.															
BEGRÄNSNING AR GÄLLANDE UPPARBETNING	Upprepad upparbetning som görs enligt denna bruksanvisning påverkar dessa instrument minimalt. Instrumentens livslängd avgörs normalt av slitage som uppkommit vid användning.															
FRISKRIVNING	Det är upparbetarens ansvar att säkerställa att upparbetning sker med användning av utrustning, material och personal i upparbetningskliniken och att önskat resultat uppnås. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Om upparbetaren eventuellt avviker från dessa instruktioner, måste detta utvärderas på korrekt sätt gällande effektivitet och potentiella negativa följder.															
MANUELL RENGÖRING	<ol style="list-style-type: none"> Tvätta steriliseringsbrickan med en mjuk svamp och ett aluminiumsäkert, neutralt pH-rengöringsmedel efter varje användning. Ett rengöringsmedel med neutralt pH krävs för att undvika blekning av ytfärger och försämring av den anodiserade ytan. Skölj steriliseringsbrickan noggrant med varmt kranvatten i en minut och torka av den med en mjuk, absorberande trasa. 															
INSPEKTION	<ul style="list-style-type: none"> Inspektera enheterna visuellt gällande skada eller slitage. Använd inte en steriliseringsbricka ifall locket inte fäster i basen på ett säkert sätt eller om steriliseringsbrickan förefaller vara skadad. 															
FÖRPACKNING	<ul style="list-style-type: none"> För att bevara steriliteten måste steriliseringsbrickan förpackas in i en godkänd steriliseringsduk enligt AAMI:s dubbla förpackningsmetod eller motsvarande före sterilisering. 															







	<ul style="list-style-type: none"> Slutanvändaren ska konsultera ANSI/AAMI ST79 för ytterligare information om ångsterilisering. 															
STERILISERING	<p>Enheterna ska steriliseras med ånga. Följande minimicykler krävs för ångsterilisering av hylsenheter som innehåller en last på upp till 4,24 kg innehållande metallinstrument och instrument med polymerhandtag:</p> <p>Dubbelförpackad instrumenthylsa:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cykeltyp</th> <th>Temperatur</th> <th>Exponeringstid</th> <th>Pulser</th> <th>Torktid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förvakuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minuter</td> <td>3</td> <td>40 minuter</td> </tr> <tr> <td>Förvakuum</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 minuter</td> <td>3</td> <td>45 minuter</td> </tr> </tbody> </table> <p>OBS: Hylsenheterna har validerats vid dessa parametrar med en last på 4,24 kg innehållande metallinstrument och instrument med polymerhandtag. Avvikelser från denna hylsenhetslast eller instrumenttyp kräver omvalidering av användaren.</p> <ul style="list-style-type: none"> Erforderliga steriliseringsparametrar för tid och temperatur varierar beroende på typ av sterilisator, cykeldesign och förpackningsmaterial. Det är avgörande att processparametrarna valideras för varje kliniks individuella typ av steriliseringsutrustning och produktlastningskonfiguration. Endast ångsteriliseringscykler med ovan listade parametrar har validerats för användning och visat sig vara kompatibla med enhetsdesign och specificerad instrumentlastning. En klinik kan välja andra ångsteriliseringscykler utöver de som föreslagits här, ifall kliniken på ett korrekt sätt har validerat cykeln för att säkerställa en adekvat ångpenetrering och kontakt med enheterna för sterilisering. Små vattendroppar och synliga tecken på fukt på steriliseringsinpackningen eller tejpen som används för att hålla den på plats, kan försämra steriliteten hos instrumenten eller indikera ett fel i steriliseringsprocessen. Kontrollera visuellt att det yttre omslaget är torrt. Vid förekomst av vattendroppar eller synlig fukt på utsidan av förpackningen eller på tejpen som används för att säkra den, anses förpackningen eller instrumentbrissan vara icke godtagbar. Packa om och omsterilisera inpackningar med synliga tecken på fukt. 	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid	Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	3	40 minuter	Förvakuum	134°C (273°F)	3 minuter	3	45 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid												
Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	3	40 minuter												
Förvakuum	134°C (273°F)	3 minuter	3	45 minuter												
FÖRVARING	<ul style="list-style-type: none"> Efter sterilisering ska instrumenthylsorna ligga kvar i steriliseringsförpackningen och förvaras i ett rent, torrt skåp eller förvaringsfodral. lakta försiktighet när enheterna hanteras för att inte skada den sterila barriären. 															
KONTAKT	<p>OBS! Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med användning av enheten/enheterna ska rapporteras till tillverkaren, Avalign Technologies Inc. och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">REP</div> <p>Auktoriserad representant: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">  </td> </tr> </table>		<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">REP</div> <p>Auktoriserad representant: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>													
	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">REP</div> <p>Auktoriserad representant: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>															

Etikettordlista










Symbol	Titel och översättningar	Symbol	Titel och översättningar
	Tillverkare och tillverkningsdatum		Bruksanvisning
	Auktoriserad EU-representant		Försiktighet
	Satsnummer/batchkod		Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift.
	Katalognummer		Medicinsk enhet
	distributör		

Steripack Alet Kutusu ve Tepsi Sistemleri


KULLANIM AMACI	<ul style="list-style-type: none">Steripack Alet Kutusu ve Tepsi sistemleri, tıbbi aletlerin taşınması, depolanması ve sterilizasyon işlemleri sırasında güvenliğini sağlamak için kullanılır.															
HEDEF KULLANICI PROFİLİ	<ul style="list-style-type: none">Cerrahi prosedürler öncesinde ve sonrasında aletlerin bir kutu ve tepsi sistemi içinde yüklenmesi ve boşaltılması, taşınması, depolanması ve sterilizasyonu dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere aletlerin taşınması konusunda yeterli eğitime ve bilgiye sahip hastane ve ameliyathane personeli.															
ENDİKASYONLAR	<ul style="list-style-type: none">Steripack alet kutusu ve tepsi sistemi, sağlık tesislerinde cerrahi ve diğer tıbbi kullanımlar arasında tıbbi cihazları ve diğer aletleri düzenlemek, kapatmak, sterilize etmek, taşımak ve saklamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.Steripack alet kutusu ve tepsi sistemi tek başına steriliteyi korumak için tasarlanmamıştır; yasal olarak pazarlanan, onaylanmış, FDA onaylı bir sterilizasyon paketi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.En kötü durum Steripack alet kutusu ve tepsi sistemi için sterilizasyon validasyonu, rongeur forseps, anahtarlar, kesiciler, pense vb. cerrahi aletleri içermiştir. Steripack alet kutusu ve tepsi sistemi, 9,35 lb'ye (4,24 kg) kadar metal alet ve polimer saplı alet yükü için maksimum hacim/havalandırma oranına sahip 2000-100-032 kutusu kullanılarak valide edilmiştir. <p>Sterilizasyon Parametreleri:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Döngü Tipi</th><th>Sıcaklık</th><th>Maruziyet Süresi</th><th>Darbeler</th><th>Kurutma Süresi</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ön Vakum</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 dakika</td><td>3</td><td>40 dakika</td></tr><tr><td>Ön Vakum</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 dakika</td><td>3</td><td>45 dakika</td></tr></tbody></table>	Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruziyet Süresi	Darbeler	Kurutma Süresi	Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	3	40 dakika	Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	3	45 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruziyet Süresi	Darbeler	Kurutma Süresi												
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	3	40 dakika												
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	3	45 dakika												
CİHAZ TANIMI	<ul style="list-style-type: none">Steripack sterilizasyon sistemleri paslanmaz çelik, anodize alüminyum, naylon 11 ve tıbbi sınıf silikon malzemeler kullanılarak üretilmektedir.Cihazlar STERİL OLMAYAN şekilde sağlanır ve her kullanımdan önce kontrol edilmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.Cihazlar implant edilemez.															
UYARILAR 	<ul style="list-style-type: none">Cihazlar kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmelidir. Aletler kutulardan ve tepsiplerden ayrı olarak temizlenmelidir.Bir cihaz Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) olan veya olduğundan şüphelenilen bir hastada kullanılıyorsa/kullanılmışsa cihaz, yeniden kullanılamaz ve çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için yeniden işlenememesi veya sterilize edilememesi için imha edilmelidir.															
DİKKAT Rx Only	Federal ABD Yasaları, bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle sınırlandırmaktadır.															
YENİDEN İŞLEMEDE SINIRLAMALAR	Bu kullanım talimatına göre tekrarlanan işlemlerin bu aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Kullanım ömrünün sonu normalde aşınma ve kullanımdan kaynaklanan hasarlarla belirlenir.															
SORUMLULUK REDDİ	Yeniden işleminin, yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini ve istenen sonuca ulaşılmasını sağlamak, yeniden işleyen sorumluluğundadır. Bu, işlemin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Yeniden işleyen sağlanan talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, etkililik ve potansiyel olarak olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.															
MANUEL TEMİZLİK	<ol style="list-style-type: none">Her kullanımdan sonra sterilizasyon tepsisini yumuşak bir sünger ve alüminyum için güvenli, nötr pH'lı bir deterjanla yıkayın. Yüzey renklerinin solmasını ve anodize yüzeyin bozulmasını önlemek için nötr pH'lı bir deterjan gereklidir.Sterilizasyon tepsisini 1 dakika boyunca ılık musluk suyuyla iyice durulayın ve yumuşak, emici bir bezle kurulayın.															
İNCELEME	<ul style="list-style-type: none">Cihazları hasar veya aşınma açısından görsel olarak inceleyin.Kapak tabana sağlam bir şekilde takılmamışsa veya sterilizasyon tepsisi hasarlıysa ya da hasarlı görünüyorsa sterilizasyon tepsisini kullanmayın.															







AMBALAJLAM A	<ul style="list-style-type: none"> Steriliteyi korumak için, sterilizasyon tepsi sterilizasyondan önce AAMI çift sarma yöntemi veya eşdeğeri kullanılarak onaylı bir sterilizasyon paketine sarılmalıdır. Son kullanıcı, buhar sterilizasyonuna ilişkin ek bilgi için ANSI/AAMI ST79'a başvurmalıdır. 															
STERİLİZASYON N	<p>Buharla sterilize edin. Aşağıda 9,35 lb (4,24 kg) metal alet ve polimer saplı alet yüküne kadar kutu tertibatının buharla sterilizasyonu için gereken minimum döngüler verilmiştir:</p> <p>Çift Paketli Alet Kutusu:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Döngü Tipi</th> <th>Sıcaklık</th> <th>Maruziyet Süresi</th> <th>Darbeler</th> <th>Kurutma Süresi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön Vakum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 dakika</td> <td>3</td> <td>40 dakika</td> </tr> <tr> <td>Ön Vakum</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>3 dakika</td> <td>3</td> <td>45 dakika</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOT: Kılıflar bu parametrelerde 9,35 lb (4,24 kg) metal alet ve polimer saplı alet yükü ile doğrulanmıştır. Bu kutu yüklemesinden veya alet türünden sapmalar, kullanıcı tarafından yeniden validasyon gerektirecektir.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sterilizasyon için gereken süre ve sıcaklık parametreleri, sterilizatörün tipine, döngü tasarımına ve ambalaj malzemesine göre değişir. İşlem parametrelerinin her tesisin kendine özgü sterilizasyon ekipmanı tipi ve ürün yükü konfigürasyonu için doğrulanması kritik öneme sahiptir. Yalnızca yukarıda listelenen parametrelere sahip buhar sterilizasyon döngüleri kullanım için valide edilmiş ve cihaz tasarımı ve belirtilen cihaz yüklemesi ile uyumlu olduğu gösterilmiştir. Tesis, yeterli buhar nüfuzunu ve sterilizasyon için cihazlarla teması sağlamak amacıyla döngüyü uygun şekilde doğrulamışsa, önerilen döngü dışında farklı buhar sterilizasyon döngüleri kullanmayı seçebilir. Steril ambalaj/paket veya bunu sabitlemek için kullanılan bant üzerindeki su damlacıkları ve görünür nem belirtileri, işlenmiş yüklerin sterilitesini tehlikeye atabilir veya sterilizasyon işlemindeki bir hatanın göstergesi olabilir. Dış paketin kuru olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Paketin dış yüzeyinde veya paketi sabitlemek için kullanılan bant üzerinde su damlacıkları veya görünür nem varsa paket veya alet tepsi kabul edilemez olarak değerlendirilir. Görünür nem belirtileri olan sterilizasyon paketlerini yeniden paketleyin ve yeniden sterilize edin. 	Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruziyet Süresi	Darbeler	Kurutma Süresi	Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	3	40 dakika	Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	3	45 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruziyet Süresi	Darbeler	Kurutma Süresi												
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	3	40 dakika												
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	3	45 dakika												
SAKLAMA	<ul style="list-style-type: none"> Sterilizasyondan sonra alet kutuları sterilizasyon ambalajında kalmalı ve temiz, kuru bir dolapta veya saklama kutusunda saklanmalıdır. Steril bariyere zarar vermemek için cihazları kullanırken dikkatli olunmalıdır. 															
İLETİŞİM	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Üretici: Avalign Technologies, Inc 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Yetkili Temsilci: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: right;">  </td> </tr> </table>	 <p>Üretici: Avalign Technologies, Inc 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Yetkili Temsilci: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>Üretici: Avalign Technologies, Inc 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Yetkili Temsilci: Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

Etiket Sözlüğü




Sembol	Başlık ve Çeviriler	Sembol	Başlık ve Çeviriler
	Üretici		Kullanım Talimatlarına Bakın
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		Dikkat
	Lot Numarası / Parti Kodu		Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle sınırlandırmaktadır
	Katalog Numarası		distribütör
	tıbbi cihaz		

Steripack 器具ケースとトレイシステム

使用目的	<ul style="list-style-type: none"> Steripack ケースとトレイシステムは、搬送、保管および滅菌処理中に医療用器具を保護することを目的として使用されます。 															
対象ユーザー	<ul style="list-style-type: none"> 外科治療の前後にケースやトレイシステムを使っての器具の搬送出、運搬、保管を含むがそれに限定されない器具の取り扱いが必要な、インストゥルメントの滅菌処理に精通し、適正なトレーニングを受けた病院スタッフおよび外科治療スタッフ。 															
指示	<ul style="list-style-type: none"> 医療施設での使用を目的としたSteripackケースおよびトレイシステムは、医療機器およびその他の器具を外科的用途またはその他の医療用途別に、整理、包装、滅菌、輸送、および保管します。 Steripackケースおよびトレイシステムはそれ自体が無菌性を維持することはありません。合法的に販売、検証、FDA認定を受けた滅菌包装を使用してください。 Steripackケースおよびトレイシステムは、ロンガー、鉗子、レンチ、カッター、ペンチなどの手術器具で最も厳しい滅菌検証、および最大総重量9.35ポンド (4.24 kg) の金属製器具およびポリマー処理器具で負荷検証が行われています。 <p>滅菌パラメータ：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>サイクルタイプ</th> <th>温度</th> <th>露出時間</th> <th>パルス</th> <th>乾燥時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プレバキューム</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>4分</td> <td>3</td> <td>40分</td> </tr> <tr> <td>プレバキューム</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>3分</td> <td>3</td> <td>45分</td> </tr> </tbody> </table>	サイクルタイプ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間	プレバキューム	132° C (270° F)	4分	3	40分	プレバキューム	134° C (273° F)	3分	3	45分
サイクルタイプ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間												
プレバキューム	132° C (270° F)	4分	3	40分												
プレバキューム	134° C (273° F)	3分	3	45分												
装置の説明	<ul style="list-style-type: none"> Steripack 滅菌システムは、ステンレス、アルマイト、ナイロン11、および医療用シリコン材料を素材として製造されています。 ケースとトレイは、滅菌処理をしないまま提供されています。ご使用前には必ず点検、清浄および滅菌処理を行ってください。 本装置は埋め込み型ではありません。 															
警告 	<ul style="list-style-type: none"> ご使用後、本装置は出来る限り直ぐに再処理してください。器具は必ずケースやトレイとは別途に清浄してください。 クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD)に罹患した、もしくは罹患の疑いのある患者に使用した（している）装置は再使用できないものとし、二次感染のリスクを排除するための再処理や滅菌が不可能なため、必ず廃棄してください。 															
注意 Rx Only	アメリカ合衆国連邦法令では、医師からの注文による、本装置の販売、流通、使用を規制しています。															
再処理の制限	本取扱説明書に従って処理を繰り返すことにより、これらの器具にわずかな影響を与えます。製品の寿命は、一般的には使用に伴う摩耗や損傷によって左右されます。															
免責条項	再処理施設において機器、材料、人員を使用して再処理を実施する場合、再処理する者の責任の下で行い、所望の結果を実現してください。この作業には、工程の検証と定期的モニタリングが要求されます。リプロセッサーによる添付された使用書からの逸脱行為はすべて、それらの有効性と潜在する逆効果を適正に評価しなければなりません。															
人員の手による清浄	<ol style="list-style-type: none"> 使用後は、滅菌トレイを柔らかいスポンジとアルミニウムにも安全な中性pH洗剤で洗ってください。表面の色あせや陽極酸化表面の劣化を防ぐために、中性のpH洗剤をご利用ください。 温水水道水で1分間滅菌トレイのすすぎ洗いを行い、柔らかい吸収性の布で拭きとって乾燥させます。 															
点検	<ul style="list-style-type: none"> 装置に損傷や摩耗がないか目視確認します。 蓋が確実にベースに組み込まれていない場合や、滅菌トレイが損傷していたり、そのように見える場合は、そのような滅菌トレイを使用しないでください。 															
包装	<ul style="list-style-type: none"> 無菌性を維持するために、滅菌トレイは、必ず滅菌処理に先立ってAAMIダブルラップ方法もしくは相当する手段に従って承認された滅菌ラップを使用して包装してください。 															

	<ul style="list-style-type: none"> エンドユーザーは、蒸気滅菌法に関する追加情報についてはANSI/AAMI ST79にご連絡ください。 															
滅菌処理	<p>蒸気で滅菌します。 最大総重量9.35ポンド (4.24 kg) の金属製器具およびポリマー処理器具を置いたケースアセンブリの蒸気滅菌に必要なサイクルの最低回数は以下の通りです：</p> <p>ダブルラップ式インスツルメントケース：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>サイクルタイプ</th> <th>温度</th> <th>露出時間</th> <th>パルス</th> <th>乾燥時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プレバキューム</td> <td>132 ° C(270 ° F)</td> <td>4分</td> <td>3</td> <td>40分</td> </tr> <tr> <td>プレバキューム</td> <td>134 ° C(273 ° F)</td> <td>3分</td> <td>3</td> <td>45分</td> </tr> </tbody> </table> <p>注意： ケースは、これらのパラメータで、9.35ポンド (4.24 kg) の金属製器具およびポリマー処理器具で検証されています。 異なる負荷、または違う機器タイプでの利用を希望される場合は、お客様方で再検証してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 滅菌に必要とされる時間や温度パラメータは、滅菌剤（器）の種類、サイクルデザイン、包装材料によって左右されます。各施設の滅菌処理装置の個別の種類や製品の負荷設定に対して工程パラメータを検証することが重要です。 上記に明記したパラメータに対する蒸気滅菌サイクルのみ、使用に対して検証を行っており、装置デザインおよび指定のインスツルメントへの負荷に対して適合するものであると表示しています。施設が適正にサイクルを検証し、適正な蒸気貫通と滅菌用装置との接触を立証した場合、提示されているサイクル以外の異なる蒸気滅菌サイクルの使用を選択することも可能です。 滅菌パッケージ／包装あるいはこれを固定するテープ上の水滴や視認可能な水分の印は処理されたロードの滅菌性を損なう可能性があり、滅菌処理の失敗となります。 外側の包装が乾いているかを視認して下さい。 パッケージの外側、またはパッケージの固定に使用するテープに水滴あるいは湿気を目視確認した場合、包装または機器トレイは使用しないでください。 視認可能な水分のある滅菌パッケージは再包装し再度滅菌して下さい。 	サイクルタイプ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間	プレバキューム	132 ° C(270 ° F)	4分	3	40分	プレバキューム	134 ° C(273 ° F)	3分	3	45分
サイクルタイプ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間												
プレバキューム	132 ° C(270 ° F)	4分	3	40分												
プレバキューム	134 ° C(273 ° F)	3分	3	45分												
保管	<ul style="list-style-type: none"> 滅菌処理後、インスツルメントケースは滅菌包装内に維持し、清浄で乾燥したキャビネットまたは保存ケース内に保管してください。 無菌バリヤの損傷を回避するために、本装置の取り扱いには慎重に行ってください。 															
連絡先	<p>警告： デバイスに関連して発生した重大な事故は、製造元、Avalign Technologies Inc、およびユーザーや患者が居住するEU加盟国の管轄当局に報告しなければなりません。</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>製造者： Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>正式代表者： Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">  </td> </tr> </table>	 <p>製造者： Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>正式代表者： Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP											
 <p>製造者： Avalign Technologies, Inc. 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 USA 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>正式代表者： Emergo Europe, Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p>	EC	REP													
EC	REP															

ラベル用語

記号	タイトルと翻訳	記号	タイトルと翻訳
	メーカーと製造日		使用方法のご相談
	ヨーロッパ共同体の正式代表者		注意
	ロット番号／バッチコード		連邦法（USA）では、医師による注文での本装置の販売を規制しています
	カタログ番号		医療装置
	卸売業者		