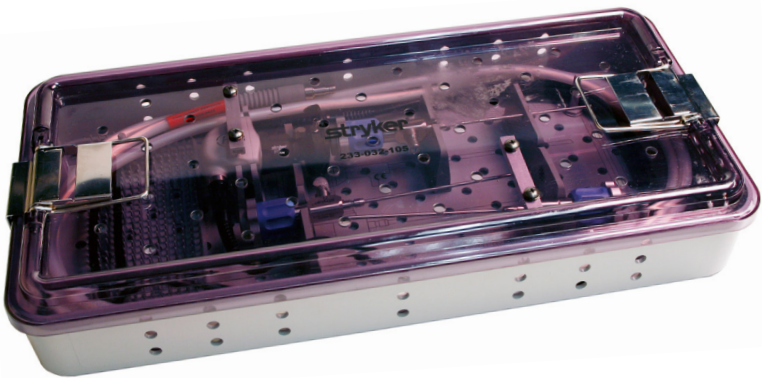


Processing Guide

stryker[®]

Endoscope and Camera Sterilization Tray

REF 0233032105



CE Rx ONLY

Contents

| | |
|--|---------------|
| User Guide | EN-1 |
| Guide de l'utilisateur | FR-19 |
| Benutzerhandbuch | DE-37 |
| Manuale d'uso | IT-55 |
| Manual do Utilizador | PT-73 |
| Guía del usuario | ES-91 |
| Gebruikershandleiding | NL-109 |
| Brugervejledning | DA-127 |
| Käyttöohje | FI-145 |
| Brukerhåndbok | NO-163 |
| Användarhandbok | SV-181 |
| Podręcznik użytkownika | PL-199 |
| Οδηγός χρήσης | EL-217 |
| Ghid de utilizare | RO-235 |
| Kullanım Kılavuzu | TR-253 |
| Руководство по эксплуатации | RU-271 |
| 用户指南 | ZH-289 |
| ユーザーガイド | JA-305 |
| 사용 설명서 | KO-323 |
| Hướng dẫn sử dụng | VI-341 |

Contents

Introduction EN-2

Intended Use of Sterilization Trays..... EN-3

Warnings..... EN-3

Cautions..... EN-3

Materials And Equipment..... EN-4

Processing..... EN-7

Sterilization Tray Setup..... EN-15

References..... EN-16

Symbol Definitions..... EN-17

Introduction

This processing guide provides instructions for the proper cleaning and sterilization of the following sterilization tray:

0233032105 Endoscope and Camera Sterilization Tray

This sterilization tray is intended for use **only** with the devices listed below. For tray/device configuration, see the “Sterilization Tray Setup” section of this guide:

| For steam sterilization, a combination of | |
|--|--|
| Any three | Stryker autoclavable arthroscopes or sinusopes |
| Any one | Stryker autoclavable camera head |
| Any one | Stryker autoclavable coupler |
| Any one | Stryker light cable |
| Any three | Stryker arthroscope or sinuscope adapters |
| Any two | Stryker light cable adapters |

| For Sterrad and V-Pro sterilization, a combination of | |
|---|---|
| Any three | Stryker arthroscopes or sinusopes |
| Any one | Stryker camera head |
| Any one | Stryker coupler |
| Any one | Stryker light cable |
| Any three | Stryker arthroscope or sinuscope adapters |
| Any two | Stryker light cable adapters |

Intended Use of Sterilization Trays

Sterilization trays are plastic and/or metal containers used to hold and protect surgical devices during the sterilization process. They consist of an interlocking tray and lid, which are both perforated to allow the passage of sterilizing agent from outside the tray to the devices placed inside.

Sterilization trays typically feature a silicon finger mat or group of device holders that secure devices during the sterilization process. Some models feature stacking internal trays to allow the segregation of devices.

Warnings

- These instructions are validated only for sterilization of the tray and device(s) identified herein. Using combinations or parameters not described in this manual may result in incomplete sterilization.
- These instructions do not replace the cleaning instructions provided with individual devices. Prior to sterilization, clean all devices as specified in their respective user manuals.
- Wear appropriate protective equipment (gloves, eye protection, etc.) when processing any medical device.
- Both the device and the tray must be cleaned prior to sterilization, or incomplete sterilization will result.
- The sterilization tray, its lid, and any internal components have been designed and validated for use as a single system. Do not separate components from the system, for use individually or in combination, or incomplete sterilization may result.

Cautions

- Before lifting the tray assembly, verify that the latches connecting the lid to the tray are secure.
- The tray is not designed for use as a shipping container. To avoid damage, remove all devices and pack them separately.

Materials And Equipment

The end user shall supply all materials and equipment required to process the device(s) unless otherwise noted.

| Item | Description or Purpose |
|---|--|
| All Phases | |
| Gloves, eye protection, etc | Wear personal protective equipment (PPE) as required by the medical facility and procedure |
| Cleaning/Thermal Disinfection | |
| Water basin or sink | Large enough to accommodate device(s) without causing excessive bending or other physical stress that could damage the device(s) |
| Detergent ¹ | To remove surgical debris during automated and manual cleaning |
| Utility Water (Water as it comes from the tap) | To rinse during pre-treatment and to prepare cleaning solutions |
| Soft-bristle brush ² | To clean exterior of device and hard-to-reach areas of the device |
| Critical Water ³ (Water that has been extensively treated such as RO/DI or distilled) | For final rinsing following soaking and brushing |
| Clean lint-free cloth or filtered pressurized air (≤ 40 psi) | For drying |
| Automated Washer | For executing automated cleaning/disinfection procedure |

Sterilization

Sterilization System

- Sterrad® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX®, or 100NX ALLClear
- Steris/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, or V-PRO 60
- Steam (autoclave)

Sterilization Wrap^{4,5}

To maintain a sterile barrier

¹The following detergents were validated for cleaning efficacy according to the detergent manufacturer's instructions. Choose one (1) of the detergents listed below or a substantially equivalent detergent. Do not exceed the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.

| Detergent | Type | Minimum Concentration | Minimum Soak Time | pH |
|--|-----------|---------------------------|-------------------|------|
| Prolystica™ HP Enzymatic (1C22/1C24) | Enzymatic | 1/4 oz/gallon (2 ml/L) | 1 minute | 8.0 |
| Prolystica HP Neutral (1C21/1C27) | Neutral | 1/4 oz/gallon (2 ml/L) | 1 minute | 8.0 |
| Prolystica HP Alkaline (1C20/1C26) | Alkaline | 1/4 oz/gallon (2 ml/L) | 1 minute | 11.0 |

²Cleaning was validated with an M16 soft-bristle brush.

³Reverse Osmosis/Deionized (RO/DI) water at ≤30 °C was validated for cleaning efficacy.

⁴Sterilization was validated using 2-ply polypropylene sterilization wrap.

⁵For United States users: When sterilizing the cycle, use only sterilization wraps and sterilization trays that have been cleared by the FDA for use with selected sterilization cycle.

Limitations On Processing

- Do not cross-sterilize the tray. Using multiple sterilization methods may significantly reduce the performance of the tray.
- Improper processing will negate the responsibility of Stryker for the performance of the device. Damage incurred by improper processing will not be covered by the warranty.

Processing

Instructions apply to the **sterilization tray only**. For instructions on how to process the devices, consult their respective instructions for use.

| | |
|---------------------------------------|---|
| Point of Use | <ul style="list-style-type: none">• Wipe excess soil from the tray.• Prevent soil from drying by keeping device moist until ready for further processing. |
| Containment and Transportation | <ul style="list-style-type: none">• Follow the facility's internal procedures for the transportation of contaminated surgical instruments and devices.• Process device(s) / tray as soon as possible following use. |
| Preparation for Cleaning | <ul style="list-style-type: none">• Disassemble the tray into its individual components: base, lid, and (if applicable) silicon mat. |
| Pre-Treatment | <p>For necessary materials and equipment, see Materials and Equipment table.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Rinse device under cool, running utility water to remove gross soil from device. Ensure all external and any accessible internal surfaces are rinsed.2. Drain excess water from the device.3. Follow instructions for manual or automated cleaning. |
| Caution | <ul style="list-style-type: none">• Do not use brushes or pads with metal or abrasive materials to clean or disinfect the devices; as permanent scoring or damage could result.• Do not allow devices to remain in any solution longer than the manufacturer's indicated times; as corrosion or damage could result.• Exposure to excessive pH will strip protective coatings from metals, especially aluminum. |

| | |
|------------------------|---|
| Manual Cleaning | 1 Soak <ul style="list-style-type: none">• Prepare a fresh solution of detergent with utility water according to the detergent manufacturer's instructions.• Immerse the device in the detergent solution, ensuring the solution contacts all inner and outer surfaces.• Soak the device in the solution according to the detergent manufacturer's recommendations. |
| | 2 Brush <ul style="list-style-type: none">• With the device immersed in the solution, thoroughly brush the exterior with a soft-bristled brush, focusing on dead-end holes, mated or rough surfaces.• Actuate and brush any movable parts in all extreme positions.• With the device immersed in the solution, thoroughly brush any dead-end holes or hard-to reach areas of the device using a bottle brush. |
| | 3 Rinse <ul style="list-style-type: none">• Rinse the device with critical water until all detergent residue is removed.• Once all detergent residue is removed, continue to rinse for 10 seconds.• Drain excess water from the device and dry it using a clean, lint-free cloth or pressurized air.• Visually inspect each device for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1-3. |

**Automated Cleaning
And Optional Thermal
Disinfection**

1. Place the device in the automated washer on an incline to facilitate drainage.
2. Operate the washer-disinfector cycle.

The following minimum and maximum washer parameters have been validated for cleaning efficacy and device functionality:

| | Recirculation Time | Temperature | Detergent type |
|---------------------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| Pre-Wash | 1 – 2 minutes | Cold water | N/A |
| Enzyme Wash (Optional) | 1 minute | 43 – 50°C (110 – 122 °F) | Enzymatic |
| Main Wash | 2 – 4 minutes | 43 – 66°C (110 – 151°F) | Neutral or Alkaline |
| Rinse 1 | 1 – 2 minutes | 43 – 66°C (110 – 151°F) | N/A |
| Thermal Rinse (optional) | 1 – 5 minutes | 90 – 93°C (194 – 199°F) | N/A |
| Dry Phase | 3 – 15 minutes | High (≤115°C or 239°F) | N/A |

3. Drain excess water from the device and dry it using a clean lint-free cloth or pressurized air.
4. Visually inspect each device for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1 – 4.

Note: Thermal disinfection value $A_0 \geq 3000$ may be utilized for compatible devices. Do not exceed the time and temperature specified in the table above.

| | |
|---|---|
| <p>Maintenance, Inspection And Testing</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Inspect the tray before each use. If a problem relating to functionality or appearance is observed or suspected—such as (but not limited to) corrosion, discoloration, pitting or protrusions, binding, excessive wear, or inability to fit or close the lid—discontinue use immediately and contact your Stryker representative. • Inspect all components for cleanliness. If fluid or tissue buildup is present, repeat the above processing procedures. |
| <p>Preparation For Sterilization</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Clean, inspect, and prepare the tray as recommended in this Processing Guide. • Ensure that devices are disassembled for sterilization, if applicable. • Verify devices are compatible with both the sterilization method and cycle intended to process the tray. • Double wrap the tray prior to sterilization. |
| <p>Sterilization</p> | <p>Warnings:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assembled instruments will not sterilize completely. Disassemble all instruments prior to placement in the tray for sterilization. • Use only the sterilization cycles outlined in this document. Using unspecified sterilization cycles may damage the device or result in incomplete sterilization. <p>Note: For necessary materials and equipment, see Materials and Equipment table.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perform one of the following sterilization cycles. |

| Sterrad | |
|-----------------------------|--------------|
| Sterilization method | Cycle |
| Sterrad 100S | Standard |
| Sterrad NX | Standard |
| Sterrad NX ALLClear | Standard |
| Sterrad 100NX | Standard |
| Sterrad 100NX ALLClear | Standard |

| Steris V-PRO | |
|-----------------------------|---|
| Sterilization method | Cycle |
| V-PRO 1 Sterilizer | Standard |
| V-PRO 1 Plus Sterilizer | Non-Lumen or Lumen |
| V-PRO maX Sterilizer | Non-Lumen or Lumen |
| V-PRO 60 Sterilizer | Non-Lumen or Lumen |
| V-PRO maX 2 Sterilizer | Non-Lumen, Lumen or Fast Non-Lumen ¹ |

¹When using the Fast Non-Lumen cycle, follow the instructions provided with the V-PRO maX 2 system regarding use of rigid containers or sterilization wrap. The cycle is intended to be used with sterilization pouches. Also observe the Fast Non-Lumen cycle weight limit of up to 11 pounds (4.99 kg) of instruments.

Steam (Autoclave)

Warning: Only devices marked AUTOCLAVE are compatible with steam sterilization methods. Using steam sterilization on devices that do not bear this marking can cause permanent device damage.

Note: The water used in the autoclave process must meet standards for clean steam per AAMI ST79 Annex-Steam Quality.

Pre-vacuum (dynamic air removal)

| | U.S. | Outside of U.S. | Prion Cycle¹ |
|--------------------------------------|---------------|---------------------------|--------------------------------|
| Wrapping | Double | | |
| Temperature | 132°C (270°F) | 134 – 137°C (273 – 279°F) | 134°C (273°F) |
| Exposure Time | 4 minutes | 3 – 5 minutes | 18 minutes |
| Dry Time (minimum in chamber) | 60 minutes | 50 minutes | 50 minutes |

¹Refer to Video Devices Processing Guide P46385 to confirm device compatibility with the Prion cycle.

Caution: Longer cycles, such as those recommended for control or elimination of Transmissible Spongiform Encephalopathies, may be utilized. However, a device exposed to longer cycles should be expected to have reduced functional life.

Warning: Drying time depends on several variables including altitude, humidity, type of wrap, preconditioning, size of chamber, mass of load, and placement in the chamber. Users must verify that drying time set in their autoclave yields dry surgical equipment.

Immediate-Use Steam Sterilization

Immediate-Use Steam Sterilization (IUSS or “Flash”) is intended only for emergency situations. In the event that immediate-use steam sterilization is required, the following instructions should be used.





Warning: Immediate-use steam sterilization should only be used in carefully selected clinical situations (e.g., an instrument needed for a case falls on the floor and no replacement instrument is available). IUSS should not be used due to inadequate inventory.

| Pre-vacuum (dynamic air removal) | | |
|----------------------------------|------------------|------------------------------|
| Region | U.S. | Outside of U.S. |
| Wrapping | None | |
| Temperature | 132°C (270°F) | 134 – 137°C (273 – 279°F) |
| Exposure Time | 4 minutes | 3 minutes |
| Dry Time | None | |

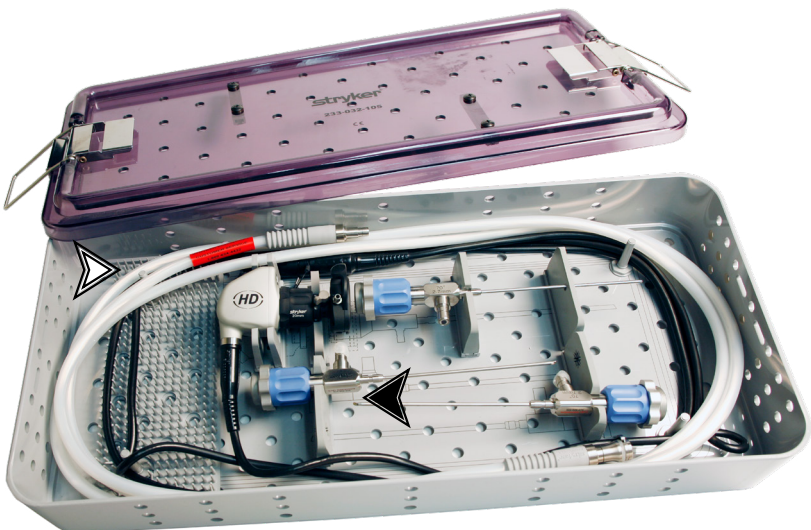
Note: IUSS may be used only if allowed by local regulation.

| | |
|---------------------------------------|---|
| <p>Storage</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Store the device in a dry, clean, and dust-free environment at room temperature. |
| <p>Expected Service Life</p> | <ul style="list-style-type: none"> • The service life of the tray is largely determined by wear, processing methods, and any damage resulting from use. To extend the time between tray servicing, always follow the care and handling instructions in this user manual. Before each use, test the functionality of the tray and inspect it for any sign of damage per the Inspection section. |
| <p>Adverse Event Reporting</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Stryker and, in the European Union, to the competent authority of the Member State in which the affected person resides. |
| <p>Safe Disposal</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Warning: Device(s) may present a biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and local and national requirements. It is recommended that devices are decontaminated as per the above Processing section in this Guide. |

Sterilization Tray Setup

| | |
|---|--|
| Maximum Weight Load (devices and tray combined) | 2.59 kg (5.71 lbs) |
| Internal Stacking | No internal stacking is permitted with this tray. |
| External Stacking | Do not stack other trays or devices on or below this tray. |
| Accessories | There are no accessories available for use with this tray. |
| Device Distribution | Devices should be placed in the tray as illustrated below. |
| Chemical Indicator*  | Place the chemical indicator () in the upper-left corner of the tray as illustrated in the following picture. |
| Biological Indicator*  | Place the biological indicator () on the tip of any scope as illustrated in the following picture. |

*Note: Placement of the biological or chemical indicator is not required during sterilization of this tray. If, per hospital procedure, placement of an indicator is desired, the recommended placement sites are as follows.


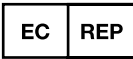




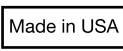







References

These processing instructions are provided in accordance with the below referenced standards. While they have been validated by Stryker as being capable of preparing the device for re-use, the end user is responsible for ensuring that the processing, as actually performed (using equipment, materials, and personnel in the processing facility), achieves the desired result. This normally requires routine monitoring and validation of the facility's processing procedures. Stryker recommends users observe these standards when processing medical devices.

- 1. AAMI TIR12:** Design, testing and labeling reusable medical devices for processing in healthcare facilities: a guide for medical device manufacturers
- 2. AAMI TIR30:** A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- 3. AAMI TIR34:** Water for processing of medical devices
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Chemical sterilization and high-level disinfection in healthcare facilities
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Containment devices for reusable medical device sterilization
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities
- 7. ISO 15883-1:** Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- 8. ISO 17664:** Sterilization of reusable instruments — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable reusable instruments

Symbol Definitions

| | |
|---|--|
|  | The device meets European Union medical device requirements |
|  | Stryker European representative |
|  | Product catalog number |
|  | Batch code |
|  | Consult instructions for use |
|  | Device is shipped non-sterile and must be sterilized before use |
|  | Made in USA |
|  | Quantity |
|  | Legal manufacturer |
|  | Date of manufacture |
|  | Federal law (USA) restricts this device to use by, or on order of, a physician |
|  | Medical device in the European Union |

Sommaire

| | |
|---|--------------|
| Introduction | FR-20 |
| Utilisation prévue des plateaux de stérilisation | FR-21 |
| Avertissements | FR-21 |
| Précautions | FR-21 |
| Matériaux et équipements | FR-22 |
| Traitement | FR-25 |
| Installation du plateau de stérilisation | FR-33 |
| Références | FR-34 |
| Signification des symboles | FR-35 |

Introduction

Ce guide de traitement fournit les instructions de nettoyage et de stérilisation du plateau de stérilisation suivant :

0233032105 **Plateau de stérilisation pour endoscope et caméra**

Ce plateau de stérilisation est destiné à être utilisé **uniquement** avec les dispositifs répertoriés ci-après. Pour la configuration du plateau/dispositif, consulter la section « Installation du plateau de stérilisation » de ce guide :

Pour une stérilisation à la **vapeur**, une combinaison de

| | |
|-------|---|
| Trois | Arthroscopes ou sinuscopes autoclavables Stryker |
| Une | Tête de caméra autoclavable Stryker |
| Un | Coupleur autoclavable Stryker |
| Un | Câble lumineux Stryker |
| Trois | Adaptateurs pour arthroscope ou sinuscope Stryker |
| Deux | Adaptateurs de câble lumineux Stryker |

Pour une stérilisation **STERRAD** ou **V-PRO**, une combinaison de

| | |
|-------|---|
| Trois | Arthroscopes ou sinuscopes Stryker |
| Une | Tête de caméra Stryker |
| Un | Coupleur Stryker |
| Un | Câble lumineux Stryker |
| Trois | Adaptateurs pour arthroscope ou sinuscope Stryker |
| Deux | Adaptateurs de câble lumineux Stryker |

Utilisation prévue des plateaux de stérilisation

Les plateaux de stérilisation sont des conteneurs en plastique et/ou en métal utilisés pour conserver et protéger les dispositifs chirurgicaux lors des processus de stérilisation. Ils se composent d'un plateau et d'un couvercle verrouillables qui sont tous deux perforés pour permettre le passage de l'agent stérilisant depuis l'extérieur du plateau vers les dispositifs placés à l'intérieur.

Les plateaux de stérilisation sont généralement équipés d'un tapis en silicone ou d'un groupe de supports de dispositifs qui maintient les dispositifs en place pendant le processus de stérilisation. Certains modèles sont dotés de plateaux internes empilables qui permettent d'isoler les dispositifs.

Avertissements

- Ces instructions sont validées uniquement pour la stérilisation du plateau et du ou des dispositif(s) identifié(s) dans le présent document. L'utilisation de combinaisons ou de paramètres non décrit(e)s dans ce manuel peut entraîner une stérilisation incomplète.
- Ces instructions ne remplacent pas les instructions de nettoyage fournies avec des dispositifs individuels. Avant la stérilisation, nettoyer tous les dispositifs comme indiqué dans leurs manuels d'utilisation respectifs.
- Porter des équipements de protection appropriés (gants, protections oculaires, etc.) pendant le traitement de tout dispositif médical.
- Le dispositif ainsi que le plateau doivent être nettoyés avant la stérilisation. Dans le cas contraire, la stérilisation sera incomplète.
- Le plateau de stérilisation, son couvercle et tous ses composants internes ont été conçus et validés pour une utilisation comme système unique. Ne pas séparer les composants du système, pour les utiliser individuellement ou conjointement, une stérilisation incomplète pourrait en résulter.

Précautions

- Vérifier que les systèmes de fermeture sont bien enclenchés avant de soulever la boîte formée par le plateau et le couvercle.
- Le plateau n'est pas conçu pour servir d'emballage d'expédition. Pour éviter tout dommage, retirer tous les dispositifs et les emballer séparément.

Matériaux et équipements

L'utilisateur final doit fournir tous les matériaux et équipements nécessaires au traitement du/des dispositif(s), sauf indication contraire.

| Élément | Description ou objectif |
|---|--|
| Toutes les phases | |
| Gants, protections oculaires, etc. | Porter l'équipement de protection individuelle (EPI) comme l'exigent l'établissement médical et la procédure médicale |
| Nettoyage/Désinfection thermique | |
| Bassin ou évier | Assez grand pour accueillir le(s) dispositif(s) sans causer de flexion excessive ou d'autres contraintes physiques qui pourraient endommager le(s) dispositif(s) |
| Détergent ¹ | Pour éliminer les débris chirurgicaux lors du nettoyage automatisé et manuel |
| Eau sanitaire (eau telle qu'elle provient du robinet) | Pour rincer pendant le prétraitement et préparer les solutions de nettoyage |
| Brosse à poils doux ² | Pour nettoyer l'extérieur de l'appareil et les zones difficiles d'accès |
| Eau critique ³ (Eau qui a été traitée de manière extensive comme l'eau DI/OI ou distillée) | Pour le rinçage final après trempage et brossage |
| Chiffon propre, non pelucheux ou air sous pression filtré (≤ 275 kPa [40 psi]) | Pour le séchage |
| Appareil de lavage automatisé | Pour l'exécution d'une procédure de nettoyage/désinfection automatisée |

Stérilisation

Système de stérilisation

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® ou 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 ou V-PRO 60
- Vapeur (autoclave)

Enveloppe de stérilisation^{4,5}

Pour maintenir une barrière stérile

¹L'efficacité des détergents suivants pour le nettoyage a été validée conformément aux instructions du fabricant du détergent. Sélectionner un (1) des détergents répertoriés ci-dessous ou tout autre détergent sensiblement équivalent. Ne pas dépasser la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent.

| Détergent | Type | Concentration minimale | Temps de trempage minimal | pH |
|--|-------------|-------------------------|---------------------------|------|
| Enzymatique Prolystica™ HP (1C22/1C24) | Enzymatique | 2 mL/L (1/4 oz/gal.) | 1 minute | 8,0 |
| Neutre Prolystica HP (1C21/1C27) | Neutre | 2 mL/L (1/4 oz/gal.) | 1 minute | 8,0 |
| Alcalin Prolystica HP (1C20/1C26) | Alcalin | 2 mL/L (1/4 oz/gal.) | 1 minute | 11,0 |

²La procédure de nettoyage a été validée à l'aide d'une brosse à poils doux M16.

³L'efficacité de l'eau désionisée/à osmose inverse (DI/OI) à ≤ 30 °C pour le nettoyage a été validée.

⁴La procédure de stérilisation a été validée à l'aide d'une enveloppe de stérilisation en polypropylène double couche.

⁵Pour les utilisateurs aux États-Unis : lors de la stérilisation du cycle, utiliser exclusivement des enveloppes de stérilisation et des plateaux de stérilisation dont l'utilisation avec le cycle de stérilisation sélectionné a été autorisée par la FDA.

Limitations relatives au traitement

- Ne pas stériliser le plateau en utilisant différentes méthodes de stérilisation. L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire considérablement les performances du plateau.
- En cas de traitement inapproprié, Stryker décline toute responsabilité concernant le fonctionnement du dispositif. Les dommages dus à un traitement inapproprié ne sont pas couverts par la garantie.

Traitement

Ces instructions s'appliquent **uniquement au plateau de stérilisation**. Pour obtenir des instructions concernant la manière de traiter les dispositifs, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

| | |
|---------------------------------|--|
| Point d'application | <ul style="list-style-type: none">• Nettoyer toute salissure sur le plateau.• Empêcher tout séchage de salissure en gardant le dispositif humide jusqu'à ce qu'il soit prêt pour un traitement ultérieur. |
| Entreposage et transport | <ul style="list-style-type: none">• Respecter les procédures propres à l'établissement concernant le transport des instruments et des dispositifs chirurgicaux contaminés.• Traiter le(s) dispositif(s)/le plateau dès que cela est raisonnablement possible après l'utilisation. |
| Préparation au nettoyage | <ul style="list-style-type: none">• Démontez les composants individuels du plateau : la base, le couvercle et (le cas échéant) le tapis en silicone. |
| Pré-traitement | <p>Pour les matériaux et équipements nécessaires, consulter le tableau Matériaux et équipements.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Rincer le dispositif sous l'eau sanitaire courante et froide pour retirer toute salissure importante du dispositif. S'assurer que toutes les surfaces extérieures et les surfaces intérieures accessibles sont rincées.2. Purger l'eau restant dans le dispositif.3. Suivre les instructions relatives au nettoyage manuel ou automatisé. |
| Précautions | <ul style="list-style-type: none">• Ne pas employer de brosses ou de tampons constitué(e)s de matériaux métalliques ou abrasifs pour nettoyer ou désinfecter les dispositifs, au risque de leur infliger des éraflures ou des dommages permanents.• Ne pas laisser les dispositifs tremper dans une solution quelle qu'elle soit pendant une période supérieure à celle stipulée par le fabricant, au risque d'entraîner la corrosion ou l'endommagement des composants.• L'exposition à un pH excessif enlèvera les revêtements protecteurs des métaux, surtout de l'aluminium. |

| | |
|-------------------------|--|
| Nettoyage manuel | 1 Trempage <ul style="list-style-type: none">• Préparer une solution fraîche de détergent et d'eau sanitaire en suivant les instructions du fabricant du détergent.• Immerger le dispositif dans la solution détergente en s'assurant que celle-ci est en contact avec toutes les surfaces intérieures et extérieures du dispositif.• Laisser tremper le dispositif dans la solution conformément aux recommandations du fabricant du détergent. |
| | 2 Brossage <ul style="list-style-type: none">• Une fois le dispositif immergé dans la solution, en brosser soigneusement l'extérieur avec une brosse à poils doux en se concentrant sur les culs-de-sac, les surfaces connexes ou rugueuses.• Placer et brosser chaque pièce mobile dans toutes les positions extrêmes.• Une fois le dispositif immergé dans la solution, nettoyer soigneusement les culs-de-sac ou les zones difficiles d'accès du dispositif à l'aide d'un goupillon. |
| | 3 Rinçage <ul style="list-style-type: none">• Rincer le dispositif à l'eau critique jusqu'à ce que tous les résidus de détergent soient éliminés.• Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 10 secondes.• Égoutter l'eau résiduelle du dispositif, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux ou d'air sous pression.• Inspecter visuellement chaque dispositif pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 à 3. |

Nettoyage automatisé et désinfection thermique facultative

1. Placer le dispositif dans l'appareil de lavage automatisé, sur un plan incliné pour faciliter l'égouttage.
2. Faire fonctionner le cycle lavage/désinfection.

Les paramètres de lavage minimum et maximum suivants ont été validés en termes d'efficacité du nettoyage et de fonctionnalité du dispositif :

| | Délai de recirculation | Température | Type de détergent |
|---|-------------------------------|--------------------|--------------------------|
| Prélavage | 1-2 minutes | Eau froide | S.O. |
| Nettoyage enzymatique (facultatif) | 1 minute | 43-50 °C | Enzymatique |
| Lavage principal | 2-4 minutes | 43-66 °C | Neutre ou alcalin |
| Rinçage 1 | 1-2 minutes | 43-66 °C | S.O. |
| Rinçage thermique (facultatif) | 1-5 minutes | 90-93 °C | S.O. |
| Phase de séchage | 3-15 minutes | Élevée (≤ 115 °C) | S.O. |

3. Égoutter l'eau résiduelle du dispositif, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux ou d'air sous pression.
4. Inspecter visuellement chaque dispositif pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 à 4.

Remarque : la valeur de désinfection thermique $A_0 \geq 3\ 000$ peut être utilisée pour les dispositifs compatibles. Ne pas dépasser la durée et la température indiquées dans le tableau ci-dessus.

| | |
|--|--|
| <p>Maintenance, inspection et tests</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Inspecter le plateau avant chaque utilisation. En cas d'observation ou de suspicion d'un problème de fonctionnement ou d'apparence (tel que, sans s'y limiter, la corrosion, la décoloration, les piqûres ou les protubérances, les contraintes, l'usure excessive, l'incapacité à placer ou à fermer le couvercle), cesser immédiatement l'utilisation et contacter le représentant Stryker. • Vérifier la propreté de tous les éléments. En cas d'accumulation de tissus ou de fluides, répéter les procédures de traitement décrites ci-dessus. |
| <p>Préparation à la stérilisation</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Nettoyer, inspecter et préparer le plateau en respectant les recommandations du présent guide de traitement. • S'assurer que les dispositifs sont démontés à des fins de stérilisation, le cas échéant. • Vérifier que les dispositifs sont compatibles avec la méthode et le cycle de stérilisation prévus pour traiter le plateau. • Mettre le plateau sous double emballage avant la stérilisation. |
| <p>Stérilisation</p> | <p>Avertissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments assemblés ne se stérilisent pas en entier. Démontez tous les instruments avant de les placer dans le plateau pour stérilisation. • Utiliser uniquement les cycles de stérilisation décrits dans ce document. L'utilisation de cycles de stérilisation non spécifiés risque d'endommager le dispositif ou de causer une stérilisation incomplète. <p>Remarque : pour les matériaux et équipements nécessaires, consulter le tableau Matériaux et équipements.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effectuer l'un des cycles de stérilisation suivants. |

STERRAD

Méthode de stérilisation

Cycle

STERRAD 100S

Standard

STERRAD NX

Standard

STERRAD NX ALLClear

Standard

STERRAD 100NX

Standard

STERRAD 100NX ALLClear

Standard

STERIS V-PRO

Méthode de stérilisation

Cycle

Stérilisateur V-PRO 1

Standard

Stérilisateur V-PRO 1 Plus

Avec ou sans lumière

Stérilisateur V-PRO maX

Avec ou sans lumière

Stérilisateur V-PRO 60

Avec ou sans lumière

Stérilisateur V-PRO maX 2

Avec lumière, sans lumière ou rapide sans lumière¹

¹Lorsque le cycle rapide sans lumière est utilisé, respecter les instructions fournies avec le système V-PRO maX 2 concernant l'utilisation de récipients rigides ou d'une enveloppe de stérilisation. Ce cycle est conçu pour une utilisation avec des poches de stérilisation. Respecter également la limite de poids de 4,99 kg des instruments à cycle rapide sans lumière.

Vapeur (autoclave)

Avertissement : seuls les dispositifs marqués « AUTOCLAVABLE » sont compatibles avec les méthodes de stérilisation à vapeur. L'utilisation de la stérilisation à vapeur sur des dispositifs qui ne portent pas cette mention peut provoquer des dommages permanents au produit.

Remarque : l'eau utilisée pour le traitement par autoclave doit répondre aux normes de vapeur propre AAMI ST79 Annexe — Qualité de vapeur.

Pré-vide (élimination dynamique de l'air)

| États-Unis | À l'extérieur des États-Unis | Cycle prion ¹ |
|------------|------------------------------|--------------------------|
|------------|------------------------------|--------------------------|

| | | | |
|---|------------|-------------|------------|
| Emballage | Double | | |
| Température | 132 °C | 134-137 °C | 134 °C |
| Durée d'exposition | 4 minutes | 3-5 minutes | 18 minutes |
| Temps de séchage (minimum dans la chambre) | 60 minutes | 50 minutes | 50 minutes |

¹Voir le guide de traitement des dispositifs vidéo P46385 pour vérifier la compatibilité du dispositif avec le cycle prion.

Précautions : des cycles plus longs, tels que ceux recommandés pour le contrôle ou l'élimination des encéphalopathies spongiformes transmissibles, peuvent être utilisés. Cependant, on doit s'attendre à ce que les dispositifs exposés à des cycles plus longs aient une durée de vie fonctionnelle réduite.

Avertissement : le temps de séchage dépend de plusieurs variables, dont l'altitude, l'humidité, le type d'emballage, le préconditionnement, la taille de la chambre, la masse de la charge et la position dans la chambre. Les utilisateurs doivent vérifier que le temps de séchage configuré dans leur autoclave permet de sécher correctement l'équipement chirurgical.

Stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate

Le recours à la stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate (IUSS ou « éclair ») est réservé aux situations d'urgence. Si une stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate est requise, les instructions suivantes doivent être observées.





Avertissement : la stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate ne doit être utilisée que dans des situations cliniques soigneusement sélectionnées (p. ex., un instrument nécessaire tombe à terre et aucun instrument de remplacement n'est disponible). L'IUSS ne doit pas être utilisée pour pallier des problèmes de stock.

| Pré-vide (élimination dynamique de l'air) | | |
|---|------------|------------------------------|
| Région | États-Unis | À l'extérieur des États-Unis |
| Emballage | Aucun | |
| Température | 132 °C | 134-137 °C |
| Durée d'exposition | 4 minutes | 3 minutes |
| Temps de séchage | Aucun | |

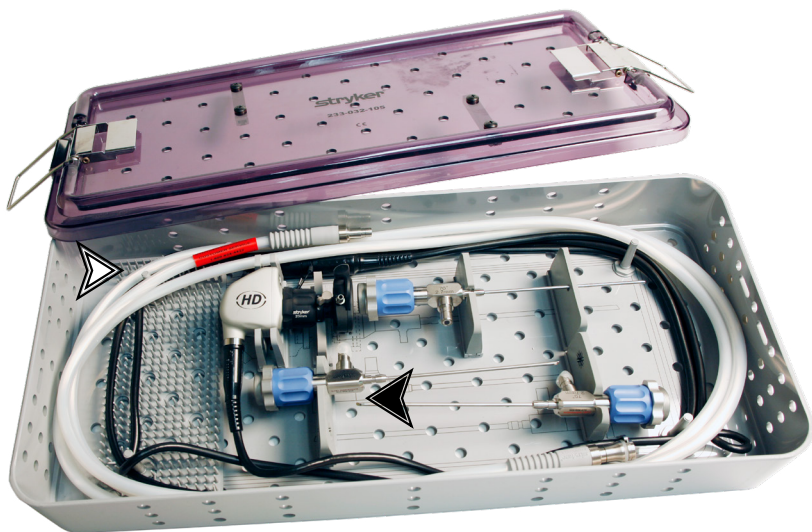
Remarque : l'IUSS ne peut être utilisée que si elle est autorisée par la réglementation locale.

| | |
|--|--|
| Stockage | <ul style="list-style-type: none"> • Conserver le dispositif à température ambiante dans un endroit propre, sec et à l'abri de la poussière. |
| Durée de vie utile prévue | <ul style="list-style-type: none"> • La durée de vie utile du plateau est largement déterminée par l'usure, les méthodes de traitement et les dommages liés à son utilisation. Pour prolonger l'intervalle entre les réparations du plateau, toujours suivre les instructions d'entretien et de manipulation figurant dans ce manuel d'utilisation. Avant chaque utilisation, tester la fonctionnalité du plateau et l'inspecter pour détecter tout signe de dommage, conformément à la section « Inspection ». |
| Signalement des événements indésirables | <ul style="list-style-type: none"> • Tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Stryker et, dans l'Union européenne, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside la personne concernée. |
| Mise au rebut sûre | <ul style="list-style-type: none"> • Avertissement : le(s) dispositif(s) peu(ven)t présenter un risque biologique et doi(ven)t être manipulé(s) dans le respect des pratiques médicales courantes et des exigences aux échelles locale et nationale. Il est recommandé que les dispositifs soient décontaminés selon la section « Traitement » du présent guide. |

Installation du plateau de stérilisation

| | |
|--|---|
| Charge maximale (dispositifs et plateau combinés) | 2,59 kg |
| Empilement interne | Aucun empilement n'est autorisé à l'intérieur de ce plateau. |
| Empilement externe | Ne pas empiler d'autres plateaux ou dispositifs sur ou sous ce plateau. |
| Accessoires | Aucun accessoire n'est disponible avec ce plateau. |
| Répartition des dispositifs | Les dispositifs doivent être positionnés dans les plateaux comme indiqué ci-après. |
| Indicateur chimique*  | Placer l'indicateur chimique () dans le coin supérieur gauche du plateau comme indiqué sur l'image suivante. |
| Indicateur biologique*  | Placer l'indicateur biologique () sur l'extrémité d'un endoscope, comme indiqué sur l'image suivante. |

*Remarque : le positionnement de l'indicateur biologique ou chimique n'est pas requis pendant la stérilisation du plateau. Si, dans la procédure de l'hôpital, le positionnement d'un indicateur est souhaité, les sites de positionnement recommandés sont les suivants.







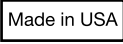







Références

Ces instructions de traitement sont fournies conformément aux normes citées ci-dessous. Bien qu'elles aient été validées par Stryker pour la préparation du dispositif en vue de sa réutilisation, il incombe à l'utilisateur final de s'assurer que le traitement, tel que réalisé, permet d'obtenir le résultat souhaité en utilisant un équipement, des matériaux et du personnel sur le site de traitement. Cela requiert normalement un suivi de routine et une validation des procédures de traitement propres à l'établissement. Stryker recommande aux utilisateurs de respecter ces normes lors du traitement de dispositifs médicaux.

- 1. AAMI TIR12** : conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour traitement dans des établissements de soins de santé : un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux
- 2. AAMI TIR30** : recueil de procédures, de matériel, de méthodes de test et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables
- 3. AAMI TIR34** : eau pour le traitement de dispositifs médicaux
- 4. ANSI/AAMI ST58** : stérilisation chimique et désinfection de haut niveau dans les établissements de soins de santé
- 5. ANSI/AAMI ST77** : dispositifs de stockage pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables
- 6. ANSI/AAMI ST79** : guide complet sur la stérilisation à la vapeur et la garantie de stérilité dans les établissements de soins de santé
- 7. ISO 15883-1** : laveurs désinfecteurs — Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais
- 8. ISO 17664** : stérilisation des instruments réutilisables — informations devant être fournies par le fabricant pour le traitement des instruments réutilisables restérilisables

Signification des symboles

| | |
|---|---|
|  | Ce dispositif respecte les exigences de l'Union européenne concernant les dispositifs médicaux |
|  | Représentant européen Stryker |
|  | Référence du produit |
|  | Code de lot |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Le dispositif est livré non stérile et doit être stérilisé avant l'utilisation |
|  | Fabriqué aux États-Unis |
|  | Quantité |
|  | Fabricant légal |
|  | Date de fabrication |
|  | La loi fédérale américaine autorise l'utilisation de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin |
|  | Dispositif médical dans l'Union européenne |

Inhalt

| | |
|---|--------------|
| Einführung | DE-38 |
| Verwendungszweck der Sterilisationskassetten | DE-39 |
| Warnhinweise | DE-39 |
| Vorsichtshinweise | DE-39 |
| Werkstoffe und Geräte | DE-40 |
| Aufbereitung | DE-43 |
| Einrichtung der Sterilisationskassette | DE-51 |
| Referenzen | DE-52 |
| Erläuterung der Symbole | DE-53 |

Einführung

Dieses Aufbereitungshandbuch enthält Anweisungen für die korrekte Reinigung und Sterilisation der folgenden Sterilisationskassette:

0233032105 Endoskop- und Kamera-Sterilisationskassette

Diese Sterilisationskassette ist **nur** für die Verwendung mit den unten angegebenen Instrumenten bestimmt. Informationen über die Konfiguration der Kassette/des Geräts finden Sie im Abschnitt „Einrichtung der Sterilisationskassette“ in diesem Handbuch:

Für die **Dampfsterilisation**: Eine Kombination aus den folgenden Instrumenten

| | |
|----------------|--|
| drei beliebige | Autoklavierbare Stryker-Arthroskopen oder -Sinuskope |
| ein beliebiger | Autoklavierbarer Stryker-Kamerakopf |
| ein beliebiger | Autoklavierbare Stryker-Koppler |
| ein beliebiges | Stryker-Lichtleiterkabel |
| drei beliebige | Stryker-Arthroskop- oder -Sinuskopadapter |
| zwei beliebige | Stryker-Lichtleiterkabeladapter |

Für die **STERRAD**-, und **V-PRO**-Sterilisation: Eine Kombination aus den folgenden Instrumenten

| | |
|----------------|---|
| drei beliebige | Stryker-Arthroskope oder -Sinuskope |
| ein beliebiger | Stryker-Kamerakopf |
| ein beliebiger | Stryker-Koppler |
| ein beliebiges | Stryker-Lichtleiterkabel |
| drei beliebige | Stryker-Arthroskop- oder -Sinuskopadapter |
| zwei beliebige | Stryker-Lichtleiterkabeladapter |

Verwendungszweck der Sterilisationskassetten

Sterilisationskassetten sind Plastik- oder Metallbehälter zur Aufbewahrung und zum Schutz von chirurgischen Instrumenten während der Sterilisation. Es handelt sich um Kassetten mit dazu passendem, fest verschließbarem Deckel. Sowohl Kasette als auch Deckel sind perforiert, damit Sterilisationsmittel ins Innere der Kasette gelangen kann, in dem sich die Instrumente befinden.

Die Sterilisationskassetten sind normalerweise mit einer genoppten Silikonmatte oder einer Reihe von Instrumentenhaltern ausgestattet, die eine sichere Lagerung der Instrumente während der Sterilisation garantieren. Einige Modelle verfügen über Stapelkassetten, die eine Trennung der Instrumente im Inneren ermöglichen.

Warnhinweise

- Diese Anweisungen sind nur für die Sterilisation der hier genannten Kassetten und Instrumente validiert. Die Verwendung von Kombinationen oder Parametern, die nicht in diesem Handbuch beschrieben werden, könnten eine unvollständige Sterilisation zur Folge haben.
- Diese Anweisungen ersetzen nicht die Reinigungsanweisungen für die einzelnen Instrumente. Vor der Sterilisation alle Instrumente gemäß den Spezifikationen in den jeweiligen Benutzerhandbüchern reinigen.
- Bei der Aufbereitung medizinischer Instrumente geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe, Augenschutz usw.) tragen.
- Sowohl das Instrument als auch die Kasette müssen vor der Sterilisation gereinigt werden. Ansonsten könnte eine unvollständige Sterilisation die Folge sein.
- Die Sterilisationskasette, der Deckel und die enthaltenen Komponenten wurden zur Verwendung als Einzelsystem entwickelt und validiert. Keine Komponenten zur Verwendung als Einzelgerät oder in Kombination mit anderen Geräten entfernen, ansonsten könnte eine unvollständige Sterilisation die Folge sein.

Vorsichtshinweise

- Vor dem Anheben der Kasette sicherstellen, dass die Bügel, die den Deckel mit der Kasette verbinden, fest verschlossen sind.
- Die Kasette ist nicht zur Verwendung als Transportbehälter bestimmt. Um Schäden zu vermeiden, alle Instrumente entfernen und separat verpacken.

Werkstoffe und Geräte

Alle zur Aufbereitung des Produkts erforderlichen Werkstoffe und Geräte müssen vom Benutzer bereitgestellt werden, sofern nicht anders angegeben.

| Komponente | Beschreibung oder Zweck |
|--|--|
| Alle Phasen | |
| Handschuhe, Augenschutz usw. | Persönliche Schutzausrüstung (PSA) entsprechend den Richtlinien der medizinischen Einrichtung und des Verfahrens anlegen |
| Reinigung/thermische Desinfektion | |
| Wasser- oder Spülbecken | Ausreichend groß, um die Geräte ohne übermäßiges Biegen oder andere physische Belastung, die eine Beschädigung verursachen könnte, aufzunehmen |
| Reinigungsmittel ¹ | Zum Entfernen von Operationsrückständen bei der automatischen und manuellen Reinigung |
| Fließendes Wasser (Unbehandeltes Leitungswasser) | Zum Spülen während der Vorbehandlung und zur Vorbereitung von Reinigungslösungen |
| Weiche Bürste ² | Zur Reinigung der Geräteaußenseite und unzugänglicher Bereiche des Produkts |
| Kritisches Wasser ³ (Umfassend behandeltes Wasser, etwa Umkehrosmose-/entionisiertes Wasser (RO/DI) oder destilliertes Wasser) | Zum abschließenden Spülen nach dem Einweichen und Bürsten |
| Sauberes, fusselfreies Tuch oder gefilterte Druckluft (≤ 275 kPa [≤ 40 psi]) | Zum Trocknen |
| Waschautomat | Zur Ausführung des automatisierten Reinigungs-/Desinfektionsverfahrens |

Sterilisation

Sterilisationssystem

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® oder 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 oder V-PRO 60
- Dampf (Autoklav)

Sterilisiertuch^{4,5}

Zur Aufrechterhaltung der Sterilbarriere

¹Die folgenden Reinigungsmittel wurden nach den Anweisungen des jeweiligen Herstellers im Hinblick auf ihre Wirksamkeit validiert. Wählen Sie eines (1) der nachfolgend aufgeführten oder ein im Wesentlichen gleichwertiges Reinigungsmittel. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Konzentrationen und Temperaturen dürfen nicht überschritten werden.

| Reinigungsmittel | Typ | Mindestkonzentration | Mindesteinwirkdauer | pH-Wert |
|---|-------------|-------------------------|---------------------|---------|
| Prolystica™ HP Enzymatisch (1C22/1C24) | Enzymatisch | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 Minute | 8,0 |
| Prolystica HP Neutralreiniger (1C21/1C27) | Neutral | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 Minute | 8,0 |
| Prolystica HP Alkalisch (1C20/1C26) | Alkalisch | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 Minute | 11,0 |

²Die Reinigung wurde mit einer weichen M16-Bürste validiert.

³Die Reinigungskraft von Umkehrosmose-/entionisiertem Wasser (RO/DI) wurde bei ≤ 30 °C validiert.

⁴Die Sterilisation wurde mit einem zweilagigen Polypropylen-Sterilisiertuch validiert.

⁵Für Benutzer in den Vereinigten Staaten: Im Sterilisationszyklus nur Sterilisiertücher und Sterilisationskassetten verwenden, die von der FDA für den ausgewählten Sterilisationszyklus zugelassen sind.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Aufbereitungseinschränkungen | <ul style="list-style-type: none"> Die Kassette nicht für unterschiedliche Sterilisationsverfahren verwenden. Bei Verwendung verschiedener Sterilisationsmethoden kann die Leistung der Kassette erheblich beeinträchtigt werden. Stryker haftet nicht für die Leistung des Produkts, wenn dieses nicht ordnungsgemäß aufbereitet wird. Schäden durch unsachgemäße Aufbereitung sind nicht durch die Garantie abgedeckt. |
|-------------------------------------|--|

Aufbereitung

Die Anweisungen gelten **nur für die Sterilisationskassette**. Für Anweisungen zur Aufbereitung der Geräte sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu konsultieren.

| | |
|--|---|
| Einsatzort | <ul style="list-style-type: none">• Grobe Verunreinigungen von der Kassette abwischen.• Das Produkt bis zur weiteren Aufbereitung feucht halten, um ein Antrocknen von Verunreinigungen zu verhindern. |
| Sicherheitsbehälter und Transport | <ul style="list-style-type: none">• Die internen Verfahren der Einrichtung für den Transport von kontaminierten chirurgischen Instrumenten und Produkten beachten.• Das Instrument/die Instrumente bzw. die Kassette nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereiten. |
| Reinigungsvorbereitung | <ul style="list-style-type: none">• Die Kassette in ihre Einzelbestandteile zerlegen: Basis, Deckel und (gegebenenfalls) Silikonmatte. |
| Vorbehandlung | <p>Erforderliche Werkstoffe und Geräte sind der Tabelle „Werkstoffe und Geräte“ zu entnehmen.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Das Produkt unter laufendem kaltem Leitungswasser spülen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Dabei ist darauf zu achten, dass alle Außenflächen und zugänglichen Innenflächen gespült werden.2. Überschüssiges Wasser vom Produkt entfernen.3. Die Anweisungen für eine manuelle oder automatische Reinigung beachten. |
| Vorsicht | <ul style="list-style-type: none">• Zum Reinigen oder Desinfizieren der Produkte keine Bürsten oder Reinigungspads mit metallenen oder scheuernden Bestandteilen verwenden, da dies zu bleibenden Kerben oder Schäden führen könnte.• Die Produkte nicht über die vom Hersteller angegebene Zeitspanne hinaus in Lösungen belassen, da es ansonsten zu Korrosion oder Beschädigungen kommen könnte.• Ein Einwirken von übermäßig alkalischen Lösungen löst die Schutzbeschichtung von Metallen, insbesondere von Aluminium. |

| | |
|---------------------------|---|
| Manuelle Reinigung | 1 Einweichen <ul style="list-style-type: none">• Mit Leitungswasser eine frische Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vorbereiten.• Das Produkt in die Reinigungslösung eintauchen und sicherstellen, dass die Lösung alle Innen- und Außenflächen erreicht.• Das Produkt gemäß den Herstellerempfehlungen in der Reinigungslösung einweichen. |
| | 2 Bürsten <ul style="list-style-type: none">• Das in der Reinigungslösung befindliche Gerät an den Außenflächen gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten und dabei insbesondere auf nicht durchgängige Löcher, Verbindungsstellen oder raue Oberflächen achten.• Alle beweglichen Teile in allen extremen Positionen bewegen und abbürsten.• Alle Vertiefungen oder unzugänglichen Bereiche des in der Reinigungslösung befindlichen Produkts gründlich mit einer Flaschenbürste ausbürsten. |
| | 3 Spülen <ul style="list-style-type: none">• Das Produkt mit kritischem Wasser abspülen, bis alle Rückstände der Reinigungslösung entfernt sind.• Das Produkt nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch weitere 10 Sekunden lang abspülen.• Überschüssiges Wasser aus dem Produkt entfernen und mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder Druckluft trocknen.• Jedes Produkt einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte 1 bis 3 wiederholen. |

**Automatische
Reinigung und
optionale thermische
Desinfektion**

1. Das Produkt schräg in den Waschautomaten stellen, um das Abfließen von Wasser zu erleichtern.
2. Den Zyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts ausführen.

Die folgenden Mindest- und Maximalwerte für die Parameter des Reinigungsgeräts wurden im Hinblick auf Reinigungsleistung und Gerätefunktionalität validiert:

| | Rückführungszeit | Temperatur | Reinigungsmittel- typ |
|-----------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------|
| Vorwäsche | 1–2 Minuten | Kaltwasser | – |
| Enzymwäsche (optional) | 1 Minute | 43–50 °C | Enzymatisch |
| Hauptwäsche | 2–4 Minuten | 43–66 °C | Neutral oder alkalisch |
| Spülen 1 | 1–2 Minuten | 43–66 °C | – |
| Heißspülen (optional) | 1–5 Minuten | 90–93 °C | – |
| Trocknen | 3–15 Minuten | Hoch (≤ 115 °C) | – |

3. Überschüssiges Wasser aus dem Produkt entfernen und mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder Druckluft trocknen.
4. Jedes Produkt einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte 1–4 wiederholen.

Hinweis: Für die thermische Desinfektion kann für kompatible Produkte ein A_0 -Wert von ≥ 3.000 herangezogen werden. Die in der obigen Tabelle für Dauer und Temperatur angegebenen Werte dürfen nicht überschritten werden.

| | |
|--|--|
| <p>Wartung, Überprüfung und Tests</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Die Kassette nach jeder Verwendung überprüfen. Wenn ein Problem im Hinblick auf Funktionalität oder Aussehen festgestellt wird (wie u. a. Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder Vorsprünge, Verklebung, übermäßiger Verschleiß oder ein unpassender bzw. nichtschließender Deckel), die Verwendung sofort einstellen und Ihre Stryker-Vertretung kontaktieren. • Alle Komponenten auf Sauberkeit überprüfen. Falls Gewebe- oder Flüssigkeitsrückstände vorliegen, die oben aufgeführten Aufbereitungsverfahren wiederholen. |
| <p>Vorbereitung zur Sterilisation</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Zur Reinigung, Überprüfung und Vorbereitung der Kassette wie in diesem Aufbereitungshandbuch beschrieben vorgehen. • Sicherstellen, dass alle Geräte für die Sterilisation zerlegt sind, sofern möglich. • Sicherstellen, dass Produkte mit dem jeweils vorgesehenen Sterilisationsverfahren und Sterilisationszyklus kompatibel sind. • Die Kassette vor der Sterilisation doppelt einwickeln. |
| <p>Sterilisation</p> | <p>Warnhinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusammengebaute Instrumente können nicht vollständig sterilisiert werden. Alle Instrumente vor dem Einlegen zur Sterilisation in die Kassette auseinander nehmen. • Nur die in diesem Dokument beschriebenen Sterilisationszyklen anwenden. Andere Sterilisationszyklen können das Gerät beschädigen oder zu einer unzureichenden Sterilisation führen. <p>Hinweis: Erforderliche Werkstoffe und Geräte sind der Tabelle „Werkstoffe und Geräte“ zu entnehmen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einen der folgenden Sterilisationszyklen durchführen. |

| STERRAD | |
|--------------------------------|---------------|
| Sterilisationsverfahren | Zyklus |
| STERRAD 100S | Standard |
| STERRAD NX | Standard |
| STERRAD NX ALLClear | Standard |
| STERRAD 100NX | Standard |
| STERRAD 100NX ALLClear | Standard |

| STERIS V-PRO | |
|--------------------------------|--|
| Sterilisationsverfahren | Zyklus |
| V-PRO 1 Sterilisator | Standard |
| V-PRO 1 Plus Sterilisator | Nicht-Lumen oder Lumen |
| V-PRO maX Sterilisator | Nicht-Lumen oder Lumen |
| V-PRO 60 Sterilisator | Nicht-Lumen oder Lumen |
| V-PRO maX 2 Sterilisator | Nicht-Lumen, Lumen oder schnelles Nicht-Lumen ¹ |

¹Bei Nutzung des schnellen Nicht-Lumen-Zyklus die Anweisungen für das V-PRO maX 2-System bezüglich der Verwendung von starren Behältern oder Sterilisiertüchern befolgen. Der Zyklus ist für die Verwendung mit Sterilisationsbeuteln vorgesehen. Die Gewichtsbeschränkung für den schnellen Nicht-Lumenzyklus von bis zu 4,99 kg an Instrumenten ist ebenfalls zu beachten.

Dampf (Autoklav)

Warnung: Nur Produkte mit der Aufschrift „AUTOKLAVIERBAR“ sind für die Dampfsterilisation geeignet. Bei der Dampfsterilisation von Instrumenten, die diese Aufschrift nicht tragen, können dauerhafte Schäden auftreten.

Hinweis: Das bei der Autoklavierung verwendete Wasser muss den Standards für sauberen Dampf gemäß AAMI ST79, Anhang „Anforderungen an die Dampfqualität“ entsprechen.

Vorvakuum (dynamische Luftentfernung)

USA

Außerhalb der
USA

Prionenzyklus¹

Verpackung

Doppelt

Temperatur

132 °C

134–137 °C

134 °C

Einwirkzeit

4
Minuten

3–5 Minuten

18 Minuten

Trocknungsdauer (Mindestdauer in Kammer)

60
Minuten

50 Minuten

50 Minuten

¹Informationen zur Produktkompatibilität mit dem Prionenzyklus finden Sie im Aufbereitungshandbuch P46385 für Videoprodukte.

Vorsicht: Längere Zyklen, wie sie etwa für die Kontrolle oder Eliminierung von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien empfohlen werden, können angewendet werden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Lebensdauer des Geräts bei längeren Sterilisationszyklen abnimmt.

Warnung: Die Trocknungsdauer hängt von verschiedenen Variablen ab, darunter: Höhe über dem Meeresspiegel, Luftfeuchtigkeit, Art der Einwicklung, Vorbehandlung, Größe der Kammer, Masse der Ladung und Platzierung in der Kammer. Benutzer müssen sich vergewissern, dass die im Autoklav eingestellte Trocknungsdauer zu trockenen chirurgischen Geräten führt.

Blitzdampfsterilisation

Die Blitzdampfsterilisation (IUSS oder „Flash“-Sterilisation) ist ausschließlich für Notfallsituationen bestimmt. Für den Fall, dass eine Blitzdampfsterilisation erforderlich ist, sollten die folgenden Anweisungen befolgt werden.





Warnung: Die Blitzdampfsterilisation sollte nur in gründlich abgewogenen klinischen Situationen verwendet werden (z. B. wenn ein benötigtes Instrument auf den Boden fällt und kein Ersatzinstrument zur Verfügung steht). Eine Blitzdampfsterilisation (IUSS) darf nicht aufgrund eines unzureichenden Bestands durchgeführt werden.

| Vorvakuum (dynamische Luftentfernung) | | |
|---------------------------------------|-----------|-------------------|
| Region | USA | Außerhalb der USA |
| Verpackung | Keine | |
| Temperatur | 132 °C | 134–137 °C |
| Einwirkzeit | 4 Minuten | 3 Minuten |
| Trocknungsdauer | Keine | |

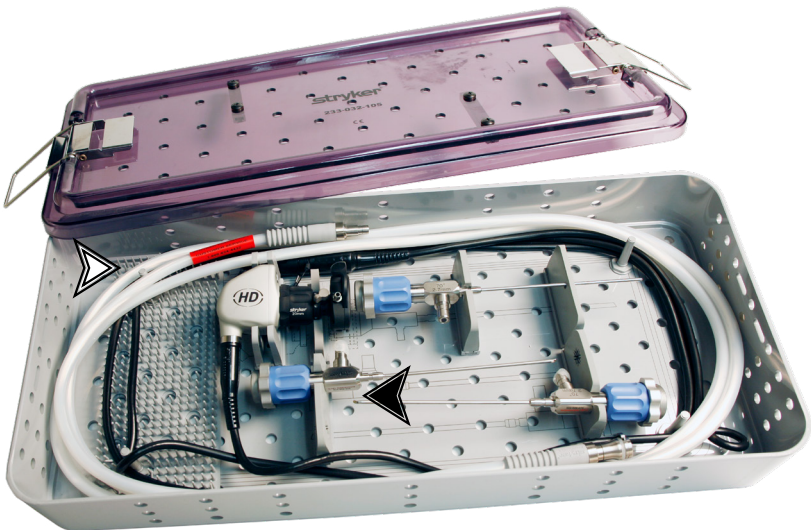
Hinweis: Eine Blitzdampfsterilisation darf nur angewendet werden, wenn dies gemäß lokalen Bestimmungen zulässig ist.

| | |
|---|--|
| Aufbewahrung | <ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur lagern. |
| Erwartete Nutzungsdauer | <ul style="list-style-type: none"> • Die Lebensdauer des Geräts wird weitgehend durch Verschleiß, Aufbereitungsmethoden und eventuelle Schäden durch den Gebrauch bestimmt. Stets die Pflege- und Handhabungsanweisungen dieses Benutzerhandbuchs befolgen, damit die Abstände zwischen den einzelnen Wartungen der Kassette verlängert werden. Vor jeder Verwendung die Funktionsfähigkeit der Kassette testen und sie gemäß dem Abschnitt „Überprüfung“ auf Anzeichen von Schäden prüfen. |
| Meldung unerwünschter Ereignisse | <ul style="list-style-type: none"> • Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät ist Stryker sowie in der Europäischen Union auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem die betroffene Person ihren Wohnsitz hat. |
| Sichere Entsorgung | <ul style="list-style-type: none"> • Warnung: Geräte können infektiös sein und müssen entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren und in Übereinstimmung mit den Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften gehandhabt werden. Wir empfehlen die Dekontamination der Geräte gemäß des Abschnitts „Aufbereitung“ in diesem Handbuch. |

Einrichtung der Sterilisationskassette

| | |
|---|--|
| Maximale Tragfähigkeit (Instrumente und Kassette zusammen) | 2,59 kg |
| Interne Stapelung | Bei dieser Kassette ist eine interne Stapelung nicht zulässig. |
| Externe Stapelung | Keine anderen Kassetten oder Instrumente auf oder unterhalb dieser Kassette stapeln. |
| Zubehörteile | Es steht kein Zubehör zur Verwendung mit dieser Kassette zur Verfügung. |
| Instrumentenverteilung | Die Instrumente sollten wie in der Abbildung unten in die Kassette gelegt werden. |
| Chemischer Indikator*  | Den chemischen Indikator () wie in der folgenden Abbildung in der oberen linken Ecke der Kassette platzieren. |
| Biologischer Indikator*  | Den biologischen Indikator () wie in der folgenden Abbildung auf die Spitze eines beliebigen Endoskops geben. |

*Hinweis: Für die Sterilisation dieser Kassette sind der biologische und chemische Indikator nicht erforderlich. Falls gemäß dem Standardverfahren des Krankenhauses ein Indikator zu verwenden ist, werden die nachstehenden Positionen empfohlen.



Referenzen

Diese Anweisungen zur Aufbereitung befinden sich in Übereinstimmung mit den nachfolgend aufgeführten Normen. Sie wurden von Stryker als geeignet für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung validiert. Allerdings muss der Endnutzer sicherstellen, dass mit der Aufbereitung, so wie sie derzeit unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine routinemäßige Überwachung und Validierung der internen Aufbereitungsverfahren der Einrichtung. Stryker empfiehlt Benutzern, die folgenden Normen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten einzuhalten.

- 1. AAMI TIR12:** Entwurf, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die Aufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Handbuch für Hersteller von Medizinprodukten
- 2. AAMI TIR30:** Leitfaden der Prozesse, Materialien, Testmethoden und Akzeptanzkriterien für die Reinigung wiederverwendbarer Medizinprodukte
- 3. AAMI TIR34:** Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Chemische Sterilisation und hochwirksame Desinfektion in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Aufbewahrungsgeräte für die Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Umfassendes Handbuch zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- 7. ISO 15883-1:** Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Bedingungen und Definitionen und Tests
- 8. ISO 17664:** Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte

Erläuterung der Symbole

| | |
|---|---|
|  | Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Europäischen Union an Medizinprodukte |
|  | Stryker-Vertretung in Europa |
|  | Artikelnummer des Produkts |
|  | Chargennummer |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Das Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Verwendung sterilisiert werden. |
|  | Hergestellt in den USA |
|  | Stückzahl |
|  | Rechtmäßiger Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden darf |
|  | Medizinprodukt in der Europäischen Union |

Sommario

| | |
|--|--------------|
| Introduzione | IT-56 |
| Uso previsto dei vassoi di sterilizzazione | IT-57 |
| Avvertenze | IT-57 |
| Messaggi di attenzione | IT-57 |
| Materiali e apparecchiature | IT-58 |
| Trattamento | IT-61 |
| Impostazione del vassoio di sterilizzazione | IT-69 |
| Riferimenti | IT-70 |
| Definizioni dei simboli | IT-71 |

Introduzione

Questa guida al trattamento fornisce istruzioni per la corretta pulizia e sterilizzazione del seguente vassoio di sterilizzazione:

0233032105 Vassoio di sterilizzazione dell'endoscopio e della videocamera

Questo vassoio di sterilizzazione è inteso per l'uso **esclusivamente** con i dispositivi elencati qui di seguito. Per la configurazione del vassoio/dispositivo, vedere la sezione "Impostazione del vassoio di sterilizzazione" di questa guida.

| Per la sterilizzazione a vapore , una combinazione di | |
|--|---|
| Qualsiasi combinazione di tre | Artroscopi o sinuscopi autoclavabili Stryker |
| Qualsiasi | Testa della videocamera autoclavabile Stryker |
| Qualsiasi | Innesto autoclavabile Stryker |
| Qualsiasi | Cavo luce Stryker |
| Qualsiasi combinazione di tre | Adattatori per artroscopi o sinuscopi Stryker |
| Qualsiasi coppia | Adattatori per cavi luce Stryker |

| Per la sterilizzazione STERRAD e V-Pro , una combinazione di | |
|---|---|
| Qualsiasi combinazione di tre | Artroscopi o sinuscopi Stryker |
| Qualsiasi | Testa della videocamera Stryker |
| Qualsiasi | Innesto Stryker |
| Qualsiasi | Cavo luce Stryker |
| Qualsiasi combinazione di tre | Adattatori per artroscopi o sinuscopi Stryker |
| Qualsiasi coppia | Adattatori per cavi luce Stryker |

Uso previsto dei vassoi di sterilizzazione

I vassoi di sterilizzazione sono contenitori in plastica e/o metallo utilizzati per mantenere e proteggere i dispositivi chirurgici durante il processo di sterilizzazione. Si tratta di un vassoio e un coperchio allacciabili, entrambi perforati in modo da consentire il passaggio dell'agente di sterilizzazione dall'esterno del vassoio ai dispositivi collocati al suo interno.

I vassoi di sterilizzazione sono tipicamente dotati di un tappetino a pettine in silicone o di un gruppo di supporti per strumenti, che mantengono i dispositivi in posizione durante la procedura di sterilizzazione. Alcuni modelli sono dotati di vassoi impilatori interni per consentire la separazione dei dispositivi.

Avvertenze

- Le presenti istruzioni sono convalidate solo per la sterilizzazione del vassoio e dei dispositivi qui identificati. L'utilizzo di combinazioni o parametri non descritti in questo manuale potrebbe comportare una sterilizzazione incompleta.
- Le presenti istruzioni non sostituiscono le istruzioni di pulizia fornite con i singoli dispositivi. Prima della sterilizzazione, pulire tutti i dispositivi come specificato nei rispettivi manuali d'uso.
- Indossare un'attrezzatura protettiva appropriata (guanti, protezione per gli occhi, ecc.) durante il trattamento di qualsiasi dispositivo medico.
- Prima della sterilizzazione pulire sia il dispositivo sia il vassoio, onde evitare un processo di sterilizzazione incompleto.
- Il vassoio di sterilizzazione, il suo coperchio e gli eventuali componenti interni sono stati progettati e convalidati per l'utilizzo come un unico sistema. Per l'utilizzo individuale o combinato, non separare i componenti dal sistema, altrimenti la sterilizzazione può risultare incompleta.

Messaggi di attenzione

- Prima di sollevare il gruppo vassoio, verificare che i dispositivi di blocco che collegano il coperchio al vassoio siano fissati.
- Il vassoio non è progettato per essere utilizzato come contenitore per spedizioni. Per evitare danni, rimuovere tutti i dispositivi e confezionarli separatamente.

Materiali e apparecchiature

L'utente finale deve fornire tutti i materiali e le apparecchiature necessarie per trattare i dispositivi, salvo se diversamente specificato.

| Articolo | Descrizione o finalità |
|--|---|
| Tutte le fasi | |
| Guanti, protezione per gli occhi, ecc. | Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) come previsto dalla struttura medica e dalla procedura |
| Pulizia/Disinfezione termica | |
| Bacinella o lavabo | Grande abbastanza da contenere i dispositivi senza causare un'eccessiva curvatura o altro sforzo fisico che potrebbe danneggiarli |
| Detergente ¹ | Per la rimozione dei detriti chirurgici durante la pulizia automatica e manuale |
| Acqua da rete idrica (acqua del rubinetto) | Per il risciacquo durante il pretrattamento e per la preparazione delle soluzioni detergenti |
| Spazzola a setole morbide ² | Per la pulizia delle superfici esterne del dispositivo e delle zone dello stesso difficili da raggiungere |
| Acqua pretrattata ³ (acqua che è stata ampiamente trattata, come a osmosi inversa/deionizzata o distillata) | Per il risciacquo finale dopo l'immersione e la spazzolatura |
| Panno pulito privo di lanugine o aria compressa filtrata (≤ 275 kPa [40 psi]) | Per l'asciugatura |
| Dispositivo di lavaggio automatico | Per l'esecuzione della procedura automatica di pulizia/disinfezione |

Sterilizzazione

Sistema di sterilizzazione

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® o 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 o V-PRO 60
- Sterilizzazione a vapore (autoclave)

Involucro di sterilizzazione^{4, 5}

Per il mantenimento di una barriera sterile

¹I seguenti detergenti sono stati convalidati relativamente all'efficacia della pulizia secondo le istruzioni del produttore del detergente. Scegliere uno (1) dei detergenti elencati in basso o un detergente sostanzialmente equivalente. Non superare la concentrazione e la temperatura raccomandate dal produttore del detergente.

| Detergente | Tipo | Concentrazione minima | Tempo minimo di immersione | pH |
|---|------------|-----------------------|----------------------------|------|
| Prolystica™ HP enzimatico (1C22/1C24) | Enzimatico | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuto | 8,0 |
| Prolystica HP neutro (1C21/1C27) | Neutro | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuto | 8,0 |
| Prolystica HP alcalino (1C20/1C26) | Alcalino | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuto | 11,0 |

²La pulizia è stata convalidata utilizzando una spazzola a setole morbide M16.

³L'acqua a osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) a $\leq 30^\circ\text{C}$ è stata convalidata relativamente all'efficacia della pulizia.

⁴La sterilizzazione è stata convalidata utilizzando un involucro di sterilizzazione in polipropilene a 2 strati.

⁵Per gli utenti degli Stati Uniti: quando si esegue il ciclo di sterilizzazione, utilizzare esclusivamente involucri e vassoi di sterilizzazione approvati per l'uso dalla FDA nell'ambito del ciclo di sterilizzazione selezionato.

Limiti al trattamento

- Non sterilizzare il vassoio adottando metodi diversi. L'impiego di diversi metodi di sterilizzazione può ridurre significativamente le prestazioni del vassoio.
- Un trattamento errato annullerà la responsabilità di Stryker per le prestazioni del dispositivo. I danni dovuti a procedure di sterilizzazione non corrette non sono coperti dalla garanzia.

Trattamento

Le istruzioni si applicano **esclusivamente al vassoio di sterilizzazione**. Per le istruzioni relative al trattamento dei dispositivi, consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

| | |
|----------------------------------|--|
| Punto d'uso | <ul style="list-style-type: none">• Eliminare l'eccesso di sporco dal vassoio.• Evitare che lo sporco si secchi tenendo il dispositivo umido finché non risulta pronto per l'ulteriore trattamento. |
| Conservazione e trasporto | <ul style="list-style-type: none">• Seguire le procedure interne della struttura sanitaria per il trasporto di dispositivi e strumenti chirurgici contaminati.• Trattare il dispositivo/vassoio non appena possibile dopo l'uso. |
| Preparazione alla pulizia | <ul style="list-style-type: none">• Smontare il vassoio nei suoi singoli componenti: la base, il coperchio e (se applicabile) il tappetino in silicone. |
| Pretrattamento | <p>Per i materiali e le apparecchiature necessari, vedere la tabella Materiali e apparecchiature.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Risciacquare il dispositivo con acqua corrente fredda proveniente dalla rete idrica per rimuovere lo sporco visibile. Verificare che tutte le superfici esterne e le superfici interne accessibili siano state risciacquate.2. Eliminare l'acqua in eccesso dal dispositivo.3. Seguire le istruzioni di pulizia manuale o automatica. |
| Attenzione | <ul style="list-style-type: none">• Non utilizzare spazzole o pagliette con materiale metallico o abrasivo per pulire o disinfettare i dispositivi, poiché potrebbero provocare graffi o danni permanenti.• Non lasciare i dispositivi immersi in qualsiasi soluzione per un tempo superiore a quello indicato dal produttore per evitare corrosione o danni.• L'esposizione a un pH eccessivo potrebbe causare la rimozione dei rivestimenti protettivi dai metalli, in particolar modo dall'alluminio. |

| | |
|------------------------|---|
| Pulizia manuale | 1 Immersione <ul style="list-style-type: none">• Preparare una nuova soluzione di detergente con acqua da rete idrica seguendo le istruzioni del produttore del detergente.• Immergere il dispositivo nella soluzione detergente, accertandosi che la soluzione entri in contatto con tutte le superfici interne ed esterne.• Immergere il dispositivo nella soluzione secondo le raccomandazioni del produttore del detergente. |
| | 2 Spazzolamento <ul style="list-style-type: none">• Con il dispositivo immerso nella soluzione, frizionare accuratamente la superficie esterna con una spazzola a setole morbide, concentrandosi sui fori ciechi, su eventuali superfici molto ravvicinate o ruvide.• Azionare e spazzolare le parti mobili in tutte le posizioni d'estremità.• Con il dispositivo immerso nella soluzione, spazzolare accuratamente eventuali cavità cieche o aree difficili da raggiungere del dispositivo utilizzando uno scovolino per bottiglie. |
| | 3 Risciacquo <ul style="list-style-type: none">• Risciacquare il dispositivo con acqua pretrattata fino alla rimozione di ogni residuo di detergente.• Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare per 10 secondi.• Eliminare tutta l'acqua in eccesso dal dispositivo e asciugarlo con un panno pulito privo di lanugine o aria compressa.• Ispezionare visivamente ciascun dispositivo per verificarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi 1 – 3. |

Pulizia automatica e disinfezione termica opzionale

1. Collocare il dispositivo in posizione inclinata nell'apparecchio di lavaggio automatizzato per favorire lo spurgo.
2. Avviare il ciclo del dispositivo di lavaggio/disinfezione.

I seguenti parametri minimi e massimi del dispositivo di lavaggio sono stati convalidati per l'efficacia della pulizia e la funzionalità del dispositivo:

| | Tempo di ricircolo | Temperatura | Tipo di detergente |
|--|--------------------|-----------------------|--------------------|
| Pre-lavaggio | 1 – 2 minuti | Acqua fredda | N/A |
| Lavaggio enzimatico (opzionale) | 1 minuto | 43 – 50 °C | Enzimatico |
| Lavaggio principale | 2 – 4 minuti | 43 – 66 °C | Neutro o alcalino |
| Risciacquo 1 | 1 – 2 minuti | 43 – 66 °C | N/A |
| Risciacquo termico (opzionale) | 1 – 5 minuti | 90 – 93 °C | N/A |
| Fase di asciugatura | 3 – 15 minuti | Alta (≤ 115 °C) | N/A |

3. Eliminare tutta l'acqua in eccesso dal dispositivo e asciugarlo con un panno pulito privo di lanugine o aria compressa.
4. Ispezionare visivamente ciascun dispositivo per verificarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi 1 – 4.

Nota: per i dispositivi compatibili è possibile impiegare il valore di disinfezione termica $A_0 \geq 3.000$. Non superare le temperature e i tempi specificati nella tabella precedente.

| | |
|--|---|
| <p>Manutenzione, ispezione e collaudo</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ispezionare il vassoio prima di ogni uso. Se si osserva o si sospetta un problema relativo alla funzionalità o all'aspetto, come ad esempio, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, corrosione, alterazione del colore, avvallamenti o sporgenze, inceppamento, usura eccessiva o impossibilità di adattare o chiudere il coperchio, interrompere immediatamente l'uso e contattare il rappresentante Stryker. • Controllare che tutti i componenti siano puliti. In presenza di accumulo di liquidi o tessuto, ripetere la procedura di trattamento di cui sopra. |
| <p>Preparazione alla sterilizzazione</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Pulire, ispezionare e preparare il vassoio come raccomandato nella presente guida al trattamento. • Assicurarsi che i dispositivi siano smontati per la sterilizzazione, se applicabile. • Verificare che i dispositivi siano compatibili con il metodo e il ciclo di sterilizzazione previsti per il trattamento del vassoio. • Avvolgere il vassoio in un doppio involucro prima della sterilizzazione. |
| <p>Sterilizzazione</p> | <p>Avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti assemblati non verranno sterilizzati completamente. Smontare tutti gli strumenti prima del posizionamento nel vassoio per la sterilizzazione. • Utilizzare esclusivamente i cicli di sterilizzazione descritti nel presente documento. Cicli di sterilizzazione diversi da quelli prescritti possono danneggiare il dispositivo o comportare una sterilizzazione insufficiente. <p>Nota: per i materiali e le apparecchiature necessari, vedere la tabella Materiali e apparecchiature.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione. |

STERRAD**Metodo di sterilizzazione****Ciclo**

STERRAD 100S

Standard

STERRAD NX

Standard

STERRAD NX ALLClear

Standard

STERRAD 100NX

Standard

STERRAD 100NX ALLClear

Standard

STERIS V-PRO**Metodo di sterilizzazione****Ciclo**

Sterilizzatore V-PRO 1

Standard

Sterilizzatore V-PRO 1 Plus

Non lume o lume

Sterilizzatore V-PRO maX

Non lume o lume

Sterilizzatore V-PRO 60

Non lume o lume

Sterilizzatore V-PRO maX 2

Non lume, lume o non lume rapido¹

¹Quando si utilizza il ciclo non lume rapido attenersi alle istruzioni fornite con il sistema V-PRO maX 2 in merito all'utilizzo di involucri di sterilizzazione o contenitori rigidi. Questo ciclo è destinato all'uso con sacche di sterilizzazione. Osservare anche il limite di peso degli strumenti per il ciclo non lume rapido fino a 4,99 kg.

Sterilizzazione a vapore (autoclave)

Avvertenza: solo i dispositivi contrassegnati con **AUTOCLAVABILE** sono compatibili con i metodi di sterilizzazione a vapore. L'impiego della sterilizzazione a vapore sui dispositivi che non recano questo contrassegno può provocare danni permanenti al dispositivo.

Nota: l'acqua utilizzata nel processo di autoclave deve soddisfare gli standard relativi al vapore pulito ai sensi dell'Appendice AAMI ST79 – Requisiti di qualità per il vapore.

Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria)

| | USA | Fuori dagli USA | Ciclo prion ¹ |
|---|-----------|-----------------|--------------------------|
| Involucro | Doppio | | |
| Temperatura | 132 °C | 134 – 137 °C | 134 °C |
| Tempo di esposizione | 4 minuti | 3 – 5 minuti | 18 minuti |
| Tempo di asciugatura (minimo nella camera) | 60 minuti | 50 minuti | 50 minuti |

¹Fare riferimento alla Guida per il trattamento dei dispositivi video P46385 per confermare la compatibilità del dispositivo con il ciclo prion.

Attenzione: possono essere utilizzati cicli più lunghi, come quelli raccomandati per il controllo o l'eliminazione di encefalopatie spongiformi trasmissibili. Tuttavia, bisogna aspettarsi che un dispositivo esposto a cicli più lunghi abbia una durata funzionale ridotta.

Avvertenza: il tempo di asciugatura dipende da diverse variabili, tra cui: **altitudine, umidità, tipo di involucro, preconditionamento, dimensioni della camera, massa del carico e collocazione all'interno della camera.** Gli utenti devono verificare che il tempo di asciugatura impostato per l'autoclave sia sufficiente a ottenere l'asciugatura dell'apparecchiatura chirurgica.

Sterilizzazione a vapore per utilizzo immediato

La sterilizzazione a vapore per utilizzo immediato (IUSS o "Flash") è indicata solo per situazioni di emergenza. Nel caso in cui sia richiesta la sterilizzazione a vapore per utilizzo immediato, attenersi alle seguenti istruzioni.





Avvertenza: ricorrere alla sterilizzazione a vapore per utilizzo immediato unicamente in situazioni cliniche accuratamente selezionate (ad es., nel caso in cui uno strumento necessario per un caso cada sul pavimento e non sia disponibile uno strumento sostitutivo). La IUSS non deve essere utilizzata in situazioni di quantità insufficiente di prodotti.

| Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) | | |
|---|------------|------------------------|
| Regione | USA | Fuori dagli USA |
| Involucro | Nessuno | |
| Temperatura | 132 °C | 134 – 137 °C |
| Tempo di esposizione | 4 minuti | 3 minuti |
| Tempo di asciugatura | Nessuno | |

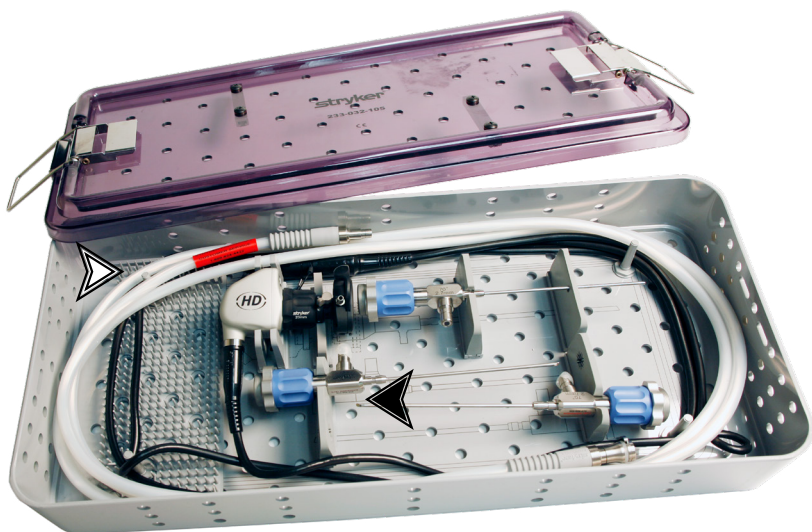
Nota: la IUSS può essere usata solo se consentito dalla normativa locale.

| | |
|--|---|
| <p>Conservazione</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto, pulito e senza polvere a temperatura ambiente. |
| <p>Vita utile prevista</p> | <ul style="list-style-type: none"> • La vita utile del vassoio è in gran parte determinata dall'usura, dai metodi di trattamento e da qualsiasi danno derivante dall'impiego. Per allungare il periodo tra gli interventi di assistenza eseguiti sul vassoio, seguire sempre le istruzioni per la cura e la manipolazione fornite nel presente manuale d'uso. Prima di ogni uso, testare la funzionalità del vassoio e ispezionarlo per escludere la presenza di eventuali segni di danni, come descritto nella sezione Ispezione. |
| <p>Segnalazione di eventi avversi</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Stryker e, nell'Unione europea, all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede la persona interessata. |
| <p>Smaltimento sicuro</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Avvertenza: i dispositivi sono una potenziale fonte di rischio biologico e vanno maneggiati in conformità alla prassi medica accettata e ai requisiti locali e nazionali applicabili. Si raccomanda la decontaminazione dei dispositivi in accordo con la sezione Trattamento già presentata nella presente Guida. |

Impostazione del vassoio di sterilizzazione

| | |
|---|--|
| Carico massimo (dispositivi e vassoio combinati) | 2,59 kg |
| Impilamento interno | Con questo vassoio non è consentito alcun impilamento interno. |
| Impilamento esterno | Non impilare altri vassoi o dispositivi al di sopra o al di sotto di questo vassoio. |
| Dispositivi accessori | Non ci sono dispositivi accessori disponibili da utilizzare con questo vassoio. |
| Distribuzione dispositivo | I dispositivi devono essere collocati nel vassoio come illustrato qui di seguito. |
| Indicatore chimico*  | Collocare l'indicatore chimico () nell'angolo in alto a sinistra del vassoio come illustrato nella figura qui di seguito. |
| Indicatore biologico*  | Collocare l'indicatore biologico () sulla punta di qualsiasi endoscopio come illustrato nella figura qui di seguito. |

*Nota: il posizionamento dell'indicatore biologico o chimico non è richiesto durante la sterilizzazione di questo vassoio. Se, per procedura ospedaliera, si desidera posizionare un indicatore, i siti di posizionamento raccomandati sono i seguenti.


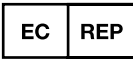




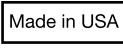







Riferimenti

Le presenti istruzioni per il trattamento sono fornite ai sensi degli standard indicati di seguito. Sebbene siano state convalidate da Stryker e considerate idonee alla preparazione del dispositivo per il riutilizzo, l'utente finale è responsabile di garantire che il trattamento, così come effettivamente eseguito (utilizzando apparecchiature, materiali e personale nella struttura deputata per la procedura di trattamento), ottenga il risultato desiderato. Ciò normalmente richiede il monitoraggio di routine e la convalida delle procedure di trattamento della struttura sanitaria. Stryker raccomanda agli utenti di rispettare questi standard durante il trattamento dei dispositivi medici.

- 1. AAMI TIR12:** Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per il trattamento nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi medici
- 2. AAMI TIR30:** Un compendio di processi, materiali, metodi di prova e criteri di accettazione per la pulizia di dispositivi medici riutilizzabili
- 3. AAMI TIR34:** Acqua per il trattamento dei dispositivi medici
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Sterilizzazione chimica e disinfezione di alto livello nelle strutture sanitarie
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Guida completa per la sterilizzazione a vapore e la garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie
- 7. ISO 15883-1:** Dispositivi di lavaggio-disinfezione – Parte 1: Requisiti, termini, definizioni e test generali
- 8. ISO 17664:** Sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili – Le informazioni per il trattamento degli strumenti riutilizzabili risterilizzabili sono fornite dal produttore

Definizioni dei simboli

| | |
|---|---|
|  | Il dispositivo soddisfa i requisiti dell'Unione europea relativi ai dispositivi medici |
|  | Rappresentante europeo Stryker |
|  | Numero di catalogo del prodotto |
|  | Codice di lotto |
|  | Consultare le Istruzioni per l'uso |
|  | Il dispositivo è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso |
|  | Prodotto negli Stati Uniti |
|  | Quantità |
|  | Produttore autorizzato |
|  | Data di fabbricazione |
|  | In base alla legge federale (Stati Uniti) il dispositivo può essere utilizzato solo da un medico o su prescrizione medica |
|  | Dispositivo medico nell'Unione europea |

Índice

| | |
|--|--------------|
| Introdução | PT-74 |
| Finalidade de utilização dos tabuleiros de esterilização | PT-75 |
| Advertências | PT-75 |
| Precauções | PT-75 |
| Materiais e equipamento | PT-76 |
| Processamento | PT-79 |
| Instalação do tabuleiro de esterilização | PT-87 |
| Referências | PT-88 |
| Explicação dos símbolos | PT-89 |

Introdução

Este guia de processamento fornece instruções sobre a limpeza e esterilização adequadas para o seguinte tabuleiro de esterilização:

0233032105 Tabuleiro de esterilização para endoscópio e câmara

Este tabuleiro de esterilização destina-se a ser utilizado **apenas** com os dispositivos listados em baixo. Para verificar a configuração do dispositivo/tabuleiro, consultar a secção “Instalação do tabuleiro de esterilização” deste guia:

| Para esterilização por vapor , uma combinação de | |
|---|--|
| Quaisquer três | Artroscópios ou sinuscópios autoclaváveis Stryker |
| Qualquer um | Cabeça da câmara autoclavável Stryker |
| Qualquer um | Acoplador autoclavável Stryker |
| Qualquer um | Cabo de fibra ótica Stryker |
| Quaisquer três | Adaptadores de artroscópios ou sinuscópios Stryker |
| Quaisquer dois | Adaptadores de cabos de fibra ótica Stryker |

| Para esterilização STERRAD e V-PRO , uma combinação de | |
|---|--|
| Quaisquer três | Artroscópios ou sinuscópios Stryker |
| Qualquer um | Cabeça de câmara Stryker |
| Qualquer um | Acoplador Stryker |
| Qualquer um | Cabo de fibra ótica Stryker |
| Quaisquer três | Adaptadores de artroscópios ou sinuscópios Stryker |
| Quaisquer dois | Adaptadores de cabos de fibra ótica Stryker |

Finalidade de utilização dos tabuleiros de esterilização

Os tabuleiros de esterilização são recipientes de plástico e/ou metal utilizados para guardar e proteger os dispositivos cirúrgicos durante o processo de esterilização. São compostos por um tabuleiro e tampa interligados, que são ambos perfurados para permitir a passagem do agente esterilizante desde a parte exterior do tabuleiro até aos dispositivos colocados no seu interior.

Os tabuleiros de esterilização dispõem de um tapete de silicone antiderrapante ou uma série de suportes para fixação dos dispositivos durante o processo de esterilização. Alguns modelos dispõem de tabuleiros internos empilháveis para permitir a segregação dos dispositivos.

Advertências

- Estas instruções foram validadas apenas para a esterilização do tabuleiro e dispositivo(s) identificados no presente documento. A utilização de combinações ou parâmetros não descritos neste manual pode dar origem a uma esterilização incompleta.
- Estas instruções não substituem as instruções de limpeza fornecidas com os dispositivos individuais. Antes da esterilização, limpar todos os dispositivos conforme especificado nos respetivos manuais do utilizador.
- Usar o equipamento de proteção apropriado (luvas, proteção ocular, etc.) durante o processamento de qualquer dispositivo médico.
- Tanto o dispositivo como o tabuleiro devem ser limpos antes da esterilização ou a esterilização será incompleta.
- O tabuleiro de esterilização, a respetiva tampa, e quaisquer componentes internos foram concebidos e validados para utilização como um único sistema. Não separar os componentes do sistema, para serem utilizados individualmente ou em combinação com outros dispositivos, ou poderá verificar-se uma esterilização incompleta dos mesmos.

Precauções

- Antes de elevar o conjunto do tabuleiro, verificar se os fechos que ligam a tampa ao tabuleiro estão fixos.
- O tabuleiro não foi concebido para ser utilizado como recipiente de transporte. Para evitar quaisquer danos, remover todos os dispositivos e embalar-los separadamente.

Materiais e equipamento

O utilizador final fornecerá todos os materiais e equipamento necessários para o processamento do(s) dispositivo(s), salvo indicação em contrário.

| Item | Descrição ou objetivo |
|---|---|
| Todas as fases | |
| Luvas, proteção ocular, etc. | Usar equipamento de proteção individual (EPI) conforme exigido pela instituição médica e pelo procedimento |
| Limpeza/desinfecção térmica | |
| Bacia ou lavatório | Suficientemente grande para acomodar o(s) dispositivo(s) sem causar dobras excessivas ou outra pressão física que possa danificar o(s) dispositivo(s) |
| Detergente ¹ | Para remover detritos cirúrgicos durante a limpeza automática e manual |
| Água da rede (Água tal como sai da torneira) | Para enxaguar durante o pré-tratamento e para preparar soluções de limpeza |
| Escova de cerdas macias ² | Para limpar o exterior do dispositivo e áreas de difícil acesso do dispositivo |
| Água crítica ³ (água que foi objeto de tratamento extensivo, como RO/DI ou destilada) | Para o enxaguamento final, após a imersão e a escovagem |
| Pano limpo que não largue pelo ou ar pressurizado filtrado (≤ 275 kPa [≤ 40 psi]) | Para secar |
| Unidade de lavagem automática | Para executar o procedimento de limpeza/desinfecção automática |

Esterilização

| | |
|---|---|
| Sistema de esterilização | <ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® ou 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 ou V-PRO 60• Vapor (Autoclave) |
| Invólucro de esterilização ^{4,5} | Para manter uma barreira estéril |

¹Os detergentes seguintes foram validados quanto à eficácia da limpeza de acordo com as instruções do fabricante dos detergentes. Escolher um (1) dos detergentes listados abaixo ou um detergente substancialmente equivalente. Não exceder a concentração e a temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente.

| Detergente | Tipo | Concentração mínima | Tempo mínimo de imersão | pH |
|--|------------|----------------------|-------------------------|------|
| Detergente Enzimático Prolystica™ HP (1C22/1C24) | Enzimático | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuto | 8,0 |
| Detergente Neutro Prolystica HP (1C21/1C27) | Neutro | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuto | 8,0 |
| Detergente Neutro Prolystica HP (1C20/1C26) | Alcalino | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuto | 11,0 |

²A limpeza foi validada utilizando uma escova de cerdas macias M16.

³A água desionizada por osmose inversa (RO/DI) ≤30 °C foi validada quanto à eficácia da limpeza.

⁴A esterilização foi validada utilizando o invólucro de esterilização de polipropileno de 2 camadas.

⁵Para os utilizadores nos Estados Unidos: Quando esterilizar o dispositivo, utilizar apenas invólucros de esterilização e tabuleiros de esterilização que tenham sido autorizados pela FDA para serem utilizados com o ciclo de esterilização selecionado.

Limitações do processamento

- Não proceder à esterilização cruzada do tabuleiro. A utilização de diversos métodos de esterilização pode reduzir significativamente o desempenho do tabuleiro.
- A Stryker não se responsabiliza pelo desempenho do dispositivo na sequência de um processamento incorreto. Os danos resultantes do processamento incorreto não serão cobertos pela garantia.

Processamento

As instruções aplicam-se **apenas ao tabuleiro de esterilização**. Para instruções sobre como processar os dispositivos, consultar as respetivas instruções de utilização.

| | |
|----------------------------------|---|
| Ponto de utilização | <ul style="list-style-type: none">• Limpar a sujidade excessiva do tabuleiro.• Evitar que a sujidade seque mantendo o dispositivo húmido até estar pronto para posterior processamento. |
| Segurança e transporte | <ul style="list-style-type: none">• Seguir os procedimentos internos da instituição para o transporte de instrumentos e dispositivos cirúrgicos contaminados.• Após a utilização, processar o(s) dispositivo(s)/ tabuleiro tão rapidamente quanto possível. |
| Preparação para a limpeza | <ul style="list-style-type: none">• Desmontar os componentes individuais do tabuleiro: a base, tampa e (se aplicável) o tapete de silicone. |
| Tratamento prévio | <p>Para obter informações sobre os materiais e equipamentos necessários, consultar a tabela de Materiais e equipamento.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Enxaguar o dispositivo com água da torneira corrente fria para remover a sujidade visível do dispositivo. Assegurar que todas as superfícies externas e quaisquer superfícies internas acessíveis são enxaguadas.2. Drenar o excesso de água do dispositivo.3. Seguir as instruções para a limpeza manual ou automática. |
| Precaução | <ul style="list-style-type: none">• Não utilizar escovas ou blocos de limpeza com metal nem materiais abrasivos para limpar ou desinfetar os dispositivos, uma vez que poderão provocar riscos ou danos permanentes.• Não permitir que os dispositivos permaneçam numa solução por um período superior ao tempo indicado pelo fabricante, uma vez que tal procedimento poderá resultar em danos ou corrosão.• A exposição a níveis de pH excessivos arranca os revestimentos de proteção dos metais, especialmente do alumínio. |

| | |
|-----------------------|--|
| Limpeza manual | 1 Imersão <ul style="list-style-type: none">• Preparar uma solução nova de detergente com água da torneira, de acordo com as instruções do fabricante do detergente.• Mergulhar o dispositivo na solução de detergente, certificando-se de que esta entra em contacto com todas as superfícies interiores e exteriores.• Mergulhar o dispositivo na solução de acordo com as recomendações do fabricante do detergente. |
| | 2 Escovagem <ul style="list-style-type: none">• Com o dispositivo mergulhado na solução, escovar muito bem a parte exterior com uma escova de cerdas macias, insistindo nos orifícios sem saída e nas superfícies de encaixe ou ásperas.• Acionar e escovar todas as peças móveis em todas as posições extremas.• Com o dispositivo mergulhado na solução, utilizar um escovilhão de frascos para escovar completamente quaisquer cavidades sem saída ou áreas de difícil acesso do dispositivo. |
| | 3 Enxaguamento <ul style="list-style-type: none">• Enxaguar o dispositivo com água crítica até serem removidos todos os resíduos de detergente.• Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar durante 10 segundos.• Drenar o excesso de água do dispositivo e secá-lo com um pano limpo que não largue pelo ou com ar pressurizado.• Inspeccionar visualmente cada dispositivo para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 a 3. |

Limpeza automática e desinfeção térmica opcional

1. Colocar o dispositivo inclinado na unidade de lavagem automática para auxiliar a secagem.
2. Acionar o ciclo da unidade de lavagem-desinfeção.

Os parâmetros mínimos e máximos seguintes da unidade de lavagem foram validados relativamente a eficácia da limpeza e funcionalidade do dispositivo:

| | Tempo de recirculação | Temperatura | Tipo de detergente |
|--|------------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Pré-lavagem | 1–2 minutos | Água fria | N/D |
| Lavagem enzimática (opcional) | 1 minuto | 43–50 °C | Enzimático |
| Lavagem principal | 2–4 minutos | 43–66 °C | Neutro ou alcalino |
| Enxaguamento 1 | 1–2 minutos | 43–66 °C | N/D |
| Enxaguamento térmico (opcional) | 1–5 minutos | 90–93 °C | N/D |
| Fase de secagem | 3–15 minutos | Alta (≤ 115 °C) | N/D |

3. Drenar o excesso de água do dispositivo e secá-lo com um pano limpo que não largue pelo ou com ar pressurizado.
4. Inspeccionar visualmente cada dispositivo para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 a 4.

Nota: O valor de desinfeção térmica $A_0 \geq 3.000$ pode ser utilizado para dispositivos compatíveis. Não exceder o tempo e a temperatura especificados na tabela acima.

| | |
|---|--|
| <p>Manutenção, inspeção e testes</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Inspeccionar o tabuleiro antes de cada utilização. Caso observe ou suspeite que existe um problema com a funcionalidade ou a aparência do dispositivo como, entre outros, corrosão, descoloração, picadas ou saliências, dobras, desgaste excessivo ou incapacidade de encaixar ou fechar a tampa, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e contacte o representante da Stryker. • Inspeccione todos os componentes quanto a limpeza. Se existirem vestígios de acumulação de fluidos ou tecidos, repetir os procedimentos de processamento acima descritos. |
| <p>Preparação para a esterilização</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Limpar, inspeccionar e preparar o tabuleiro conforme recomendado neste guia de processamento. • Assegurar que os dispositivos são desmontados para esterilização, se aplicável. • Verificar se os dispositivos são compatíveis tanto com o método de esterilização, como com o ciclo a utilizar para processar o tabuleiro. • Envolver duplamente o tabuleiro antes da esterilização. |
| <p>Esterilização</p> | <p>Advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os instrumentos montados não serão completamente esterilizados. Desmontar todos os instrumentos antes de os colocar no tabuleiro para esterilização. • Utilizar apenas os ciclos de esterilização especificados neste documento. A utilização de ciclos de esterilização não especificados pode danificar o dispositivo ou dar origem a uma esterilização incompleta. <p>Nota: Para obter informações sobre os materiais e equipamentos necessários, consultar a tabela de Materiais e equipamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar um dos seguintes ciclos de esterilização. |

STERRAD

| Método de esterilização | Ciclo |
|--------------------------------|--------------|
| STERRAD 100S | Padrão |
| STERRAD NX | Padrão |
| STERRAD NX ALLClear | Padrão |
| STERRAD 100NX | Padrão |
| STERRAD 100NX ALLClear | Padrão |

STERIS V-PRO

| Método de esterilização | Ciclo |
|--------------------------------|---|
| Esterilizador V-PRO 1 | Padrão |
| Esterilizador V-PRO 1 Plus | Sem lúmenes ou com lúmenes |
| Esterilizador V-PRO maX | Sem lúmenes ou com lúmenes |
| Esterilizador V-PRO 60 | Sem lúmenes ou com lúmenes |
| Esterilizador V-PRO maX 2 | Sem lúmenes, com lúmenes ou rápido sem lúmenes ¹ |

¹Quando utilizar o ciclo rápido sem lúmenes, seguir as instruções fornecidas com o sistema V-PRO maX 2 relativamente à utilização de recipientes rígidos ou de invólucros de esterilização. O ciclo destina-se a ser utilizado com bolsas de esterilização. Respeitar também o limite máximo de peso dos aparelhos de 4,99 kg no ciclo rápido sem lúmenes.

Vapor (Autoclave)

Advertência: Apenas os dispositivos assinalados com a indicação **AUTOCLAVÁVEL** são compatíveis com métodos de esterilização por vapor. A utilização de esterilização por vapor em dispositivos que não ostentam esta indicação pode resultar em danos no dispositivo.

Nota: A água utilizada no processo de autoclave tem de cumprir as normas referentes a vapor limpo, de acordo com a norma AAMI ST79 Anexo – Qualidade do vapor.

Pré-vácuo (remoção de ar dinâmica)

| EUA | Fora dos EUA | Ciclo de priões ¹ |
|-----|--------------|------------------------------|
|-----|--------------|------------------------------|

| | | | |
|---|------------|-------------|------------|
| Envolvimento | Duplo | | |
| Temperatura | 132 °C | 134–137 °C | 134 °C |
| Tempo de exposição | 4 minutos | 3–5 minutos | 18 minutos |
| Tempo de secagem (tempo mínimo, na câmara) | 60 minutos | 50 minutos | 50 minutos |

¹Consultar o Guia de processamento de dispositivos de vídeo P46385 para confirmar a compatibilidade de dispositivos com o ciclo de priões.

Precaução: Ciclos mais longos, tais como os recomendados para controlo ou eliminação da encefalopatia espongiforme transmissível, podem ser utilizados. No entanto, é expetável que dispositivos expostos a ciclos mais longos tenham uma vida útil reduzida.

Advertência: O tempo de secagem depende de diversas variáveis, incluindo: altitude, humidade, tipo de envolvimento, pré-condicionamento, tamanho da câmara, massa da carga e posicionamento na câmara. Os utilizadores têm de verificar se o tempo de secagem definido para o respetivo processo de autoclave permite a secagem do equipamento cirúrgico.

Esterilização a vapor de utilização imediata

A esterilização a vapor de utilização imediata (EVUI ou "Flash") destina-se apenas a situações de emergência. No caso de ser necessário esterilização a vapor de utilização imediata, devem ser seguidas as instruções seguintes.





Advertência: A esterilização a vapor de utilização imediata apenas deve ser utilizada em situações clínicas cuidadosamente selecionadas (por ex., um instrumento necessário para um caso cai ao chão e não está disponível nenhum instrumento para substituição). A EVUI não deve ser utilizada devido a inventário não adequado.

| Pré-vácuo (remoção de ar dinâmica) | | |
|---|------------|---------------------|
| Região | EUA | Fora dos EUA |
| Envolvimento | Nenhum | |
| Temperatura | 132 °C | 134 a 137 °C |
| Tempo de exposição | 4 minutos | 3 minutos |
| Tempo de secagem | Nenhum | |

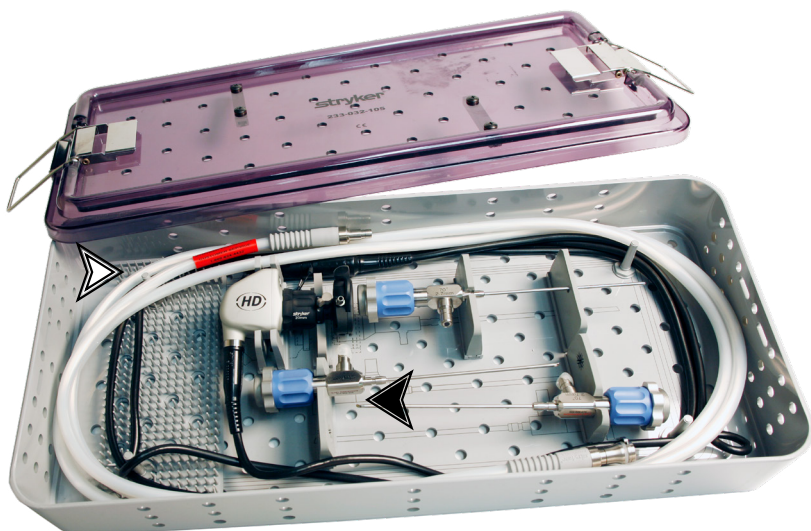
Nota: A esterilização a vapor de utilização imediata pode ser utilizada apenas se for permitida pelos regulamentos locais.

| | |
|---|--|
| <p>Armazenamento</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Guardar o dispositivo num ambiente seco, limpo e sem pó à temperatura ambiente. |
| <p>Vida útil prevista</p> | <ul style="list-style-type: none"> • A vida útil do tabuleiro é largamente determinada pelo desgaste, métodos de processamento e quaisquer danos resultantes da sua utilização. Para aumentar o tempo entre manutenções do tabuleiro, seguir sempre as instruções de cuidados e manuseamento neste manual do utilizador. Antes de cada utilização, testar a funcionalidade do tabuleiro e inspecioná-lo quanto à existência de quaisquer sinais de danos de acordo com a secção Inspeção. |
| <p>Comunicação de eventos adversos</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicado à Stryker e, na União Europeia, deve ser comunicado à autoridade competente no Estado-Membro onde a pessoa afetada reside. |
| <p>Eliminação segura</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Advertência: O(s) dispositivo(s) poderá/ão representar um risco biológico, pelo que deverá/ão ser manuseado(s) em conformidade com a prática médica aceite e os requisitos locais e nacionais. Recomenda-se que os dispositivos sejam descontaminados de acordo com a secção Processamento neste manual. |

Instalação do tabuleiro de esterilização

| | |
|--|--|
| Carga de peso máxima (combinação dos dispositivos e tabuleiro) | 2,59 kg |
| Empilhamento interno | Não é permitido um empilhamento interno com este tabuleiro. |
| Empilhamento externo | Não empilhar outros tabuleiros ou dispositivos no ou abaixo deste tabuleiro. |
| Acessórios | Não existem quaisquer acessórios disponíveis para utilização com este tabuleiro. |
| Distribuição dos dispositivos | Os dispositivos devem ser colocados no tabuleiro conforme ilustrado abaixo. |
| Indicador químico*  | Colocar o indicador químico () no canto superior esquerdo do tabuleiro conforme ilustrado na imagem seguinte. |
| Indicador biológico*  | Colocar o indicador biológico () na extremidade de qualquer endoscópio conforme ilustrado na imagem seguinte. |

*Nota: Não é necessária a colocação do indicador biológico ou químico durante a esterilização deste tabuleiro. Se, de acordo com o procedimento hospitalar, se pretender a colocação de um indicador, os locais de colocação recomendados são os seguintes.


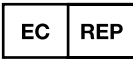




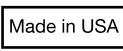







Referências

Estas instruções de processamento são fornecidas em conformidade com as normas abaixo indicadas. Apesar de terem sido validadas pela Stryker como possuindo capacidades para preparar o dispositivo para reutilização, o utilizador final é responsável por assegurar que com o processamento, tal como este é realizado (utilizando equipamento, materiais e pessoal na unidade de processamento), se consegue obter o resultado pretendido. Normalmente, isto requer uma monitorização e validação regulares dos procedimentos de processamento da instituição. A Stryker recomenda aos utilizadores que observem estas normas quando processarem os dispositivos médicos.

- 1. AAMI TIR12:** Conceção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para processamento em instituições de cuidados de saúde: um guia para fabricantes de dispositivos médicos
- 2. AAMI TIR30:** Um compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis
- 3. AAMI TIR34:** Água para processamento de dispositivos médicos
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Esterilização química e desinfecção de alto nível em instituições de cuidados de saúde
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Guia abrangente sobre esterilização a vapor e garantia de esterilização em instituições de cuidados de saúde
- 7. ISO 15883-1:** Unidades de lavagem/desinfecção — Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições, e testes
- 8. ISO 17664:** Esterilização de instrumentos reutilizáveis — Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de instrumentos reutilizáveis reesterilizáveis

Explicação dos símbolos

| | |
|---|--|
|  | O dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis aos dispositivos médicos na União Europeia |
|  | Representante europeu da Stryker |
|  | Número de catálogo do produto |
|  | Código de lote |
|  | Consultar as instruções de utilização |
|  | O dispositivo é fornecido não esterilizado e deve ser esterilizado antes da utilização |
|  | Fabricado nos EUA |
|  | Quantidade |
|  | Fabricante legal |
|  | Data de fabrico |
|  | A lei federal dos EUA limita a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico |
|  | Dispositivo médico na União Europeia |

Contenido

| | |
|---|---------------|
| Introducción | ES-92 |
| Uso indicado de las bandejas de esterilización | ES-93 |
| Advertencias | ES-93 |
| Precauciones | ES-93 |
| Materiales y equipos | ES-94 |
| Procesamiento | ES-97 |
| Preparación de la bandeja de esterilización | ES-105 |
| Referencias | ES-106 |
| Definiciones de los símbolos | ES-107 |

Introducción

Esta guía de procesamiento contiene instrucciones para limpiar y esterilizar debidamente la siguiente bandeja de esterilización:

0233032105 Bandeja de esterilización para endoscopio y cámara

Esta bandeja de esterilización está diseñada para utilizarse **únicamente** con los dispositivos que se enumeran a continuación. En el apartado "Preparación de la bandeja de esterilización" podrá ver el modo de preparar la bandeja y los dispositivos.

Para la esterilización **por vapor**, una combinación de

| | |
|------|---|
| Tres | Artroscopios o sinuscopios esterilizables en autoclave de Stryker |
| Un | Cabezal de la cámara esterilizable en autoclave de Stryker |
| Un | Acoplador esterilizable en autoclave de Stryker |
| Un | Cable de luz de Stryker |
| Tres | Adaptadores para artroscopios o sinuscopios de Stryker |
| Dos | Adaptadores para cables de luz de Stryker |

Para la esterilización **STERRAD o V-PRO**, una combinación de

| | |
|------|--|
| Tres | Artroscopios o sinuscopios de Stryker |
| Un | Cabezal de cámara Stryker |
| Un | Acoplador de Stryker |
| Un | Cable de luz de Stryker |
| Tres | Adaptadores para artroscopios o sinuscopios de Stryker |
| Dos | Adaptadores para cables de luz de Stryker |

Uso indicado de las bandejas de esterilización

Las bandejas de esterilización son recipientes de plástico o metal utilizados para sujetar y proteger los dispositivos quirúrgicos durante el proceso de esterilización. Consisten en una bandeja y una tapa que están conectadas entre sí y perforadas para permitir el paso del agente de esterilización desde el exterior de la bandeja hasta los dispositivos colocados en su interior.

Las bandejas de esterilización suelen albergar un revestimiento con sujeciones de silicona o un grupo de soportes de silicona para dispositivos que los mantienen en una posición segura durante el proceso de esterilización. Algunos modelos incluyen bandejas internas de apilado que permiten separar unos dispositivos de otros.

Advertencias

- Estas instrucciones están validadas únicamente para la esterilización de la bandeja y los dispositivos identificados en este documento. El uso de combinaciones o parámetros diferentes de los descritos en este manual puede ocasionar una esterilización incompleta.
- Estas instrucciones no sustituyen las instrucciones de limpieza que acompañan a cada dispositivo. Antes de la esterilización, limpie todos los dispositivos del modo especificado en sus respectivos manuales de usuario.
- Use el equipo protector adecuado (guantes, protección ocular, etc.) cuando procese cualquier producto sanitario.
- Hay que limpiar el dispositivo y la bandeja antes de esterilizarlos; de lo contrario, la esterilización no estará completa.
- La bandeja de esterilización, su tapa y todos los componentes internos han sido diseñados y validados para su uso como un único sistema. No separe los componentes del sistema, para uso individual o combinado, ya que la esterilización podría ser incompleta.

Precauciones

- Antes de levantar la bandeja, compruebe que ambos fijadores que unen la tapa a la bandeja estén bien cerrados.
- La bandeja no se ha diseñado para su uso como embalaje de envío. Para evitar daños, retire todos los dispositivos y embálelos por separado.

Materiales y equipos

El usuario final debe suministrar todos los materiales y equipos necesarios para procesar el/los dispositivo/s, a no ser que se especifique lo contrario.

| Artículo | Descripción o propósito |
|---|--|
| Todas las fases | |
| Guantes, protección ocular, etc. | Utilice el equipo de protección individual (EPI) que exijan el centro médico y la intervención |
| Limpieza y desinfección térmica | |
| Cuenca de agua o lavabo | Presenta el tamaño suficiente para colocar el/los dispositivo/s sin necesidad de inclinarse demasiado ni realizar otro esfuerzo físico que podría provocar daños en el/los dispositivo/s |
| Detergente ¹ | Sirve para retirar residuos quirúrgicos durante la limpieza automática o manual |
| Agua del suministro general (agua directamente del grifo) | Se usa para enjuagar durante el pretratamiento y para preparar soluciones de limpieza |
| Cepillo de cerdas suaves ² | Sirve para limpiar el exterior del dispositivo y para limpiar las áreas de difícil acceso del dispositivo |
| Agua crítica ³ (agua que ha sido tratada en profundidad, como RO/DI o destilada) | Se usa para enjuagar por última vez después de remojar y cepillar |
| Paño limpio sin pelusas o aire presurizado filtrado (≤ 275 kPa [40 psi]) | Se usa para secar |
| Aparato de lavado automático | Se usa para realizar el procedimiento de limpieza/desinfección |

Esterilización

Sistema de esterilización

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® o 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 o V-PRO 60
- Vapor (autoclave)

Envoltorio de esterilización^{4,5}

Sirve para mantener una barrera estéril

¹Los siguientes detergentes han sido validados por su eficacia de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente. Elija uno (1) de los detergentes que se indican a continuación u otro equivalente. No sobrepase la concentración y temperatura recomendadas por el fabricante del detergente.

| Detergente | Tipo | Concentración mínima | Tiempo mínimo de remojo | pH |
|---|------------|-------------------------|-------------------------|------|
| Prolystica™ HP enzimático (1C22/1C24) | Enzimático | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuto | 8,0 |
| Prolystica HP neutro (1C21/1C27) | Neutro | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuto | 8,0 |
| Prolystica HP alcalino (1C20/1C26) | Alcalino | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuto | 11,0 |

²La limpieza se validó utilizando un cepillo de cerdas suaves M16.

³El agua tratada por ósmosis inversa/desionizada (RO/DI) a ≤ 30 °C está validada por su eficacia limpiadora.

⁴La esterilización se validó utilizando un envoltorio de esterilización de dos capas de polipropileno.

⁵Nota para usuarios de Estados Unidos: Al esterilizar el dispositivo, utilice únicamente envoltorios y bandejas de esterilización que hayan recibido la aprobación de la FDA para su uso con el ciclo de esterilización seleccionado.

Limitaciones del procesamiento

- No utilice distintos métodos de esterilización para la bandeja. Utilizar varios métodos de esterilización puede reducir significativamente el rendimiento de la bandeja.
- Un procesamiento inadecuado anulará la responsabilidad de Stryker en cuanto al rendimiento del dispositivo. Los daños ocasionados por un procesamiento inadecuado no están cubiertos por la garantía.

Procesamiento

Las instrucciones corresponden **únicamente a la bandeja de esterilización**.

Para ver las instrucciones necesarias para procesar los dispositivos, consulte sus respectivas instrucciones de uso.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Lugar de uso | <ul style="list-style-type: none">• Limpie el exceso de suciedad de la bandeja.• Evite que los residuos se sequen y mantenga el dispositivo húmedo hasta que esté listo para el siguiente procesamiento. |
| Contención y transporte | <ul style="list-style-type: none">• Siga los procedimientos internos del centro para el transporte de instrumentos y dispositivos quirúrgicos contaminados.• Procese los dispositivos o la bandeja tan pronto como sea posible después de la utilización. |
| Preparación para la limpieza | <ul style="list-style-type: none">• Desmante la bandeja en sus componentes individuales: base, tapa y esterilla de silicona (si corresponde). |
| Tratamiento previo | <p>Para obtener información sobre los materiales y el equipo necesarios, consulte la tabla Materiales y equipos.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Aclare el dispositivo bajo un chorro de agua fría del suministro general para eliminar la suciedad visible. Asegúrese de que ha aclarado todas las superficies externas e internas a las que se tenga acceso.2. Drene el exceso de agua del dispositivo.3. Siga las instrucciones de limpieza manual o automática. |
| Precaución | <ul style="list-style-type: none">• No utilice cepillos ni esponjas con materiales metálicos o abrasivos para limpiar o desinfectar los dispositivos, ya que estos podrían sufrir daños o marcas permanentes.• No deje los dispositivos sumergidos en ninguna solución durante un periodo de tiempo superior al indicado por el fabricante, ya que podrían sufrir corrosión o daños.• La exposición a un valor de pH excesivo retirará los recubrimientos protectores de los metales, especialmente en el caso del aluminio. |

| | |
|------------------------|--|
| Limpieza manual | 1 Remojo <ul style="list-style-type: none">• Prepare una nueva solución de detergente con agua del suministro general según las instrucciones del fabricante del detergente.• Sumerja el dispositivo en la solución de detergente, asegurándose de que esta entre en contacto con todas las superficies interiores y exteriores.• Sumerja el dispositivo en la solución de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. |
| | 2 Cepillado <ul style="list-style-type: none">• Con el dispositivo sumergido en la solución, cepille a conciencia la parte exterior con un cepillo de cerdas suaves, incidiendo especialmente en los orificios sin salida y las superficies de ajuste o ásperas.• Accione y cepille las piezas móviles en todas las posiciones extremas.• Con el dispositivo sumergido en la solución, cepille a fondo cualquier orificio sin salida o área de difícil acceso del dispositivo con un cepillo para frascos. |
| | 3 Aclarado <ul style="list-style-type: none">• Aclare el dispositivo con agua crítica hasta eliminar todos los restos de detergente.• Una vez eliminados todos los restos de detergente, continúe aclarando durante 10 segundos.• Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo utilizando un paño limpio sin pelusas o aire a presión.• Inspeccione visualmente cada dispositivo para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso. Si continúa habiendo residuos visibles, repita los pasos del 1 al 3. |

Limpeza automática y desinfección térmica opcional

1. Coloque el dispositivo en el aparato de lavado automático en un plano inclinado para facilitar el drenaje.
2. Utilice el ciclo de lavadora desinfectadora.

Los siguientes parámetros mínimo y máximo del aparato de lavado han sido validados por su eficacia limpiadora y funcionalidad del dispositivo:

| | Tiempo de recirculación | Temperatura | Tipo de detergente |
|-------------------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------|
| Prelavado | 1-2 minutos | Agua fría | N/A |
| Lavado enzimático (opcional) | 1 minuto | 43-50 °C | Enzimático |
| Lavado principal | 2-4 minutos | 43-66 °C | Neutro o alcalino |
| Aclarado 1 | 1-2 minutos | 43-66 °C | N/A |
| Aclarado térmico (opcional) | 1-5 minutos | 90-93 °C | N/A |
| Fase de secado | 3-15 minutos | Alta (≤ 115 °C) | N/A |

3. Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo utilizando un paño limpio sin pelusas o aire a presión.
4. Inspeccione visualmente cada dispositivo para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso. Si continúa habiendo residuos visibles, repita los pasos del 1 al 4.

Nota: El valor de desinfección térmica $A_0 \geq 3000$ se puede utilizar para dispositivos compatibles. No sobrepase el tiempo y la temperatura especificados en la tabla anterior.

| | |
|---|---|
| <p>Mantenimiento, inspección y pruebas</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione la bandeja antes de cada uso. En caso de observar o sospechar que existe algún problema asociado a la funcionalidad o el aspecto, lo cual incluye, entre otros problemas, corrosión, decoloración, hendiduras o protuberancias, atascos, desgaste excesivo o si no es posible encajar o cerrar la tapa, deje de utilizar el producto de inmediato y póngase en contacto con su representante de Stryker. • Compruebe que todos los componentes estén limpios. Si observa restos de líquidos o tejidos, repita los procedimientos de procesamiento descritos previamente. |
| <p>Preparación para la esterilización</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Limpie, inspeccione y prepare la bandeja conforme a las recomendaciones descritas en esta guía de procesamiento. • Asegúrese de que los dispositivos estén desmontados para realizar la esterilización, si procede. • Compruebe que los dispositivos son compatibles tanto con el método de esterilización como con el ciclo indicado para procesar la bandeja. • Envuelva la bandeja en una bolsa doble antes de llevar a cabo la esterilización. |
| <p>Esterilización</p> | <p>Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos montados no se esterilizarán por completo. Desmonte todos los instrumentos antes de colocarlos en la bandeja para realizar la esterilización. • Utilice exclusivamente los ciclos de esterilización indicados en este documento. La aplicación de ciclos de esterilización diferentes puede ocasionar daños en el dispositivo o producir una esterilización incompleta. <p>Nota: Para obtener información sobre los materiales y el equipo necesarios, consulte la tabla Materiales y equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realice uno de los siguientes ciclos de esterilización. |

STERRAD

Método de esterilización

Ciclo

STERRAD 100S

Estándar

STERRAD NX

Estándar

STERRAD NX ALLClear

Estándar

STERRAD 100NX

Estándar

STERRAD 100NX ALLClear

Estándar

STERIS V-PRO

Método de esterilización

Ciclo

Esterilizador V-PRO 1

Estándar

Esterilizador V-PRO 1 Plus

Sin conductos y Con conductos

Esterilizador V-PRO maX

Sin conductos y Con conductos

Esterilizador V-PRO 60

Sin conductos y Con conductos

Esterilizador V-PRO maX 2

Sin conductos, Con conductos y Sin conductos rápido¹

¹Cuando utilice el ciclo rápido sin conductos, siga las instrucciones que se incluyen con el sistema V-PRO maX 2 en lo relativo al uso de recipientes rígidos o envolturas de esterilización. El ciclo está indicado para su uso con bolsas de esterilización. Respete también un límite de peso del ciclo rápido sin conductos de hasta 4,99 kg de instrumentos.

Vapor (autoclave)

Advertencia: Únicamente los dispositivos con la marca AUTOCLAVE son compatibles con los métodos de esterilización por vapor. Si utiliza la esterilización por vapor con dispositivos que no incluyan esta marca, los dispositivos pueden sufrir daños permanentes.

Nota: El agua que se utiliza en el proceso de esterilización en autoclave debe cumplir las normas de limpieza por vapor de la AAMI ST79, Apéndice - Calidad del vapor.

Prevacío (extracción de aire dinámica)

| | EE. UU. | Fuera de los EE. UU. | Ciclo de priones ¹ |
|--|------------|----------------------|-------------------------------|
| Envoltura | Doble | | |
| Temperatura | 132 °C | 134-137 °C | 134 °C |
| Tiempo de exposición | 4 minutos | 3-5 minutos | 18 minutos |
| Tiempo de secado (mínimo, en la cámara) | 60 minutos | 50 minutos | 50 minutos |

¹Consulte la Guía de procesamiento de dispositivos de vídeo P46385 para confirmar la compatibilidad del dispositivo con el Ciclo de priones.

Precaución: Se pueden utilizar ciclos más largos, como los recomendados para controlar o eliminar encefalopatías espongiiformes transmisibles. No obstante, cabe esperar que un dispositivo expuesto a ciclos más largos presente una vida útil reducida.

Advertencia: El tiempo de secado depende de diversas variables, entre las que se incluyen la altitud, la humedad, el tipo de envoltura, el preacondicionamiento, el tamaño de la cámara, la masa de la carga y la colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado establecido en su autoclave sea suficiente para secar el instrumental quirúrgico.

Esterilización por vapor para uso inmediato

La esterilización por vapor para uso inmediato (EVUI o “instantánea”) solo está destinada para situaciones de emergencia. En caso de que sea necesario realizar una esterilización por vapor para uso inmediato, deberán seguirse estas instrucciones.





Advertencia: La esterilización por vapor para uso inmediato solo se debe usar en situaciones clínicas cuidadosamente seleccionadas (por ejemplo, si un instrumento necesario para un caso cae al suelo y no hay otro instrumento de repuesto disponible). La EVUI no se debe usar con motivo de un inventario inadecuado.

| Prevacío (extracción de aire dinámica) | | |
|--|-----------|----------------------|
| Región | EE. UU. | Fuera de los EE. UU. |
| Envoltura | Ninguna | |
| Temperatura | 132 °C | 134-137 °C |
| Tiempo de exposición | 4 minutos | 3 minutos |
| Período de secado | Ninguno | |

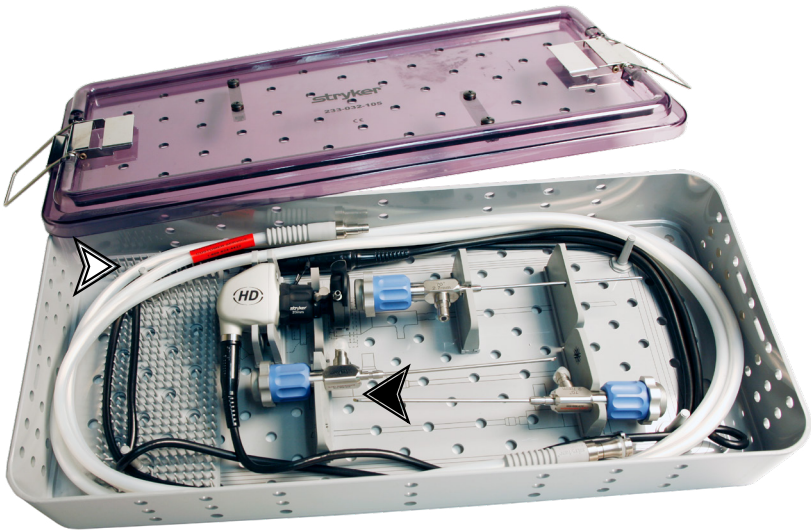
Nota: La esterilización por vapor para uso inmediato solo puede usarse si lo permite la regulación local.

| | |
|---|---|
| Almacenamiento | <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo deberá almacenarse en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperatura ambiente. |
| Vida útil prevista | <ul style="list-style-type: none"> • La vida útil de la bandeja viene determinada principalmente por el desgaste, los métodos de procesamiento y los posibles daños que se deriven de su uso. Para ampliar el periodo entre reparaciones de la bandeja, siga siempre las instrucciones de cuidado y manipulación de este manual de usuario. Antes de cada uso, compruebe la funcionalidad de la bandeja e inspecciónela para comprobar si presenta algún signo de daños de acuerdo con lo que se describe en el apartado “Inspección”. |
| Notificación de acontecimientos adversos | <ul style="list-style-type: none"> • Todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con este dispositivo se deben notificar a Stryker y, en la Unión Europea, a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida la persona afectada. |
| Eliminación segura | <ul style="list-style-type: none"> • Advertencia: Los dispositivos pueden suponer un riesgo biológico y se deben manipular de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las normativas locales y nacionales. Es aconsejable descontaminar los dispositivos conforme al anterior apartado “Procesamiento” de esta guía. |

Preparación de la bandeja de esterilización

| | |
|--|---|
| Carga de peso máxima (dispositivo y bandeja juntos) | 2,59 kg |
| Disposición en pilas de forma interna | No se permite ninguna disposición en pilas de forma interna con esta bandeja. |
| Disposición en pilas de forma externa | No apile otras bandejas o dispositivos encima o debajo de esta bandeja. |
| Accesorios | No hay ningún accesorio disponible para su uso con esta bandeja. |
| Distribución de los dispositivos | Los dispositivos se deberán colocar en la bandeja del modo que se puede ver en la ilustración inferior. |
| Indicador químico*  | Coloque el indicador químico () en la esquina superior izquierda de la bandeja del modo que se puede ver en las imágenes siguientes. |
| Indicador biológico*  | Coloque el indicador biológico () en la punta de un endoscopio del modo que se puede ver en las imágenes siguientes. |

*Nota: No es necesaria la colocación del indicador biológico o químico durante la esterilización de esta bandeja. Si, siguiendo los procedimientos del hospital, se quiere colocar un indicador, los puntos de colocación recomendados son los siguientes.


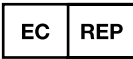




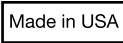







Referencias

Se proporcionan estas instrucciones de procesamiento de acuerdo con las normas a las que se hace referencia a continuación. Si bien han sido validadas por Stryker como aptas para preparar el dispositivo para su reutilización, el usuario final sigue teniendo la responsabilidad de asegurarse de que el procesamiento, tal como se realiza en realidad (utilizando equipo, materiales y personal en el centro de procesamiento), alcance los resultados deseados. Para ello, normalmente es necesaria la monitorización rutinaria y la validación de los procedimientos de procesamiento del centro. Stryker recomienda que los usuarios sigan estas normas al procesar productos sanitarios.

- 1. AAMI TIR12:** Diseño, pruebas y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para procesamiento en centros sanitarios: guía para fabricantes de productos sanitarios
- 2. AAMI TIR30:** Compendio de procesos, materiales, métodos de análisis y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables
- 3. AAMI TIR34:** Agua para el procesamiento de productos sanitarios
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Esterilización química y desinfección de alto nivel en centros sanitarios
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Dispositivos de contención para la esterilización de productos sanitarios reutilizables
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias
- 7. ISO 15883-1:** Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos
- 8. ISO 17664:** Esterilización de instrumentos reutilizables. Información que debe incluir el fabricante para el procesamiento de instrumentos reutilizables reesterilizables

Definiciones de los símbolos

| | |
|---|--|
|  | El dispositivo cumple los requisitos de la norma de la Unión Europea sobre productos sanitarios |
|  | Representante de Stryker en Europa |
|  | Número de referencia del producto |
|  | Código de lote |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | El dispositivo se entrega no estéril, por lo que debe esterilizarse antes de su uso |
|  | Fabricado en los EE. UU. |
|  | Cantidad |
|  | Fabricante legal |
|  | Fecha de fabricación |
|  | La ley federal de los EE. UU. limita el uso de este dispositivo a un médico o bajo su autorización expresa |
|  | Producto sanitario de la Unión Europea |

Inhoud

| | |
|---|---------------|
| Inleiding | NL-110 |
| Beoogd gebruik van sterilisatietrays | NL-111 |
| Waarschuwingen | NL-111 |
| Vorzorgsmaatregelen | NL-111 |
| Materialen en apparatuur | NL-112 |
| Verwerking | NL-115 |
| Opstelling sterilisatietray | NL-123 |
| Verwijzingen | NL-124 |
| Verklaring van symbolen | NL-125 |

Inleiding

Deze verwerkingshandleiding bevat instructies voor juiste reiniging en sterilisatie van de volgende sterilisatietray:

0233032105 Sterilisatietray voor endoscoop en camera

Deze sterilisatietray is **uitsluitend** bestemd voor gebruik met de hieronder vermelde hulpmiddelen. Zie het gedeelte 'Opstelling sterilisatietray' in deze handleiding voor tray-/hulpmiddelconfiguratie:

| Voor stoom sterilisatie, een combinatie van | |
|--|--|
| Drie willekeurige | autoclaveerbare arthroscopen of sinuscopen van Stryker |
| Een willekeurige | autoclaveerbare Stryker-camerakop |
| Een willekeurige | autoclaveerbaar Stryker-koppelstuk |
| Een willekeurige | Stryker-lichtkabel |
| Drie willekeurige | artroscoop- of sinuscoopadapters van Stryker |
| Twee willekeurige | Stryker-lichtkabeladapters |

| Voor STERRAD- en V-PRO- sterilisatie, een combinatie van | |
|--|--|
| Drie willekeurige | arthroscopen of sinuscopen van Stryker |
| Een willekeurige | Stryker-camerakop |
| Een willekeurige | Stryker-koppelstuk |
| Een willekeurige | Stryker-lichtkabel |
| Drie willekeurige | artroscoop- of sinuscoopadapters van Stryker |
| Twee willekeurige | Stryker-lichtkabeladapters |

Beoogd gebruik van sterilisatietrays

Sterilisatietrays zijn houders van kunststof en/of metaal die plaats bieden aan chirurgische hulpmiddelen en deze beschermen tijdens het sterilisatieproces. Ze bestaan uit een in elkaar grijpende tray en deksel, die beide zijn geperforeerd zodat sterilisatiemiddel door de tray heen bij de hulpmiddelen in de tray kan komen.

Sterilisatietrays omvatten doorgaans een siliconen vingermatje of een groep hulpmiddelhouders waarmee hulpmiddelen tijdens het sterilisatieproces kunnen worden vastgezet. In bepaalde modellen kunnen hulpmiddelen aan de hand van gestapelde interne trays worden gescheiden.

Waarschuwingen

- Deze instructies zijn uitsluitend gevalideerd voor sterilisatie van de tray en de hulpmiddelen die hier worden aangegeven. Gebruik van combinaties of parameters die niet in deze handleiding worden beschreven, kan tot onvolledige sterilisatie leiden.
- Deze instructies dienen niet ter vervanging van de reinigingsinstructies die met de afzonderlijke hulpmiddelen worden meegeleverd. Voorafgaand aan sterilisatie moeten alle hulpmiddelen worden gereinigd zoals aangegeven in de betreffende gebruikershandleiding.
- Draag geschikte beschermende kleding (handschoenen, oogbescherming enzovoort) tijdens de verwerking van een medisch hulpmiddel.
- Het hulpmiddel en de tray moeten voorafgaand aan sterilisatie worden gereinigd. Als dit niet gebeurt, kan dit tot onvolledige sterilisatie leiden.
- De sterilisatietray, het deksel en eventuele interne onderdelen zijn ontwikkeld en gevalideerd voor gebruik als één systeem. Onderdelen mogen niet van het systeem worden verwijderd, voor afzonderlijk gebruik of in combinatie, aangezien dit tot onvolledige sterilisatie leidt.

Vorzorgsmaatregelen

- Controleer voordat u de tray met deksel optilt of de vergrendelingen waarmee het deksel aan de tray wordt bevestigd, stevig vastzitten.
- De tray is niet ontwikkeld voor gebruik als verzenddoos. Verwijder alle hulpmiddelen en verpak deze afzonderlijk om beschadiging te voorkomen.

Materialen en apparatuur

De eindgebruiker dient alle materialen en apparatuur aan te leveren voor de verwerking van de apparaten, tenzij anders aangegeven.

| Item | Beschrijving of beoogd gebruik |
|--|---|
| Alle fasen | |
| Handschoenen, oogbescherming enzovoort | Draag de persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) die volgens de medische instelling voor de procedure vereist zijn |
| Reiniging/thermische desinfectie | |
| Wasbak of gootsteen | Groot genoeg om de hulpmiddelen in te plaatsen zonder deze veel te moeten buigen of andere fysieke krachten uit te oefenen die de hulpmiddelen kunnen beschadigen |
| Reinigingsmiddel ¹ | Voor het verwijderen van chirurgisch vuil tijdens geautomatiseerde en handmatige reiniging |
| Leidingwater (Water zoals het uit de kraan komt) | Voor het spoelen tijdens voorbehandeling en voor het voorbereiden van reinigungsoplossingen |
| Zachte borstel ² | Voor het reinigen van de buitenzijde van het hulpmiddel en moeilijk te bereiken gedeelten van het hulpmiddel |
| Speciaal behandeld water ³ (Water dat uitvoerig is behandeld middels bijv. RO/DI of destillatie) | Voor laatste spoelbeurt na het weken en borstelen |
| Schone pluisvrije doek of gefilterde perslucht (≤ 275 kPa [40 psi]) | Voor drogen |
| Wasapparaat | Voor het uitvoeren van geautomatiseerde reinigungs-/desinfectieprocedure |

Sterilisatie

Sterilisatiesysteem

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® of 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 of V-PRO 60
- Stoom (autoclaaf)

Sterilisatiewikkel^{4,5}

Voor het behoud van een steriele afdichting

¹De volgende reinigingsmiddelen zijn gevalideerd voor doelmatige reiniging in overeenstemming met de reinigingsinstructies van de fabrikant. Kies een (1) van de hieronder vermelde reinigingsmiddelen of een reinigingsmiddel dat hiermee in belangrijke mate overeenkomt. Overschrijd de concentratie en temperatuur die worden aanbevolen door de fabrikant van het reinigingsmiddel niet.

| Reinigings-middel | Type | Minimale concentratie | Minimale weektijd | pH |
|--|-------------|-------------------------|-------------------|------|
| Prolystica™ HP enzymatisch (1C22/1C24) | Enzymatisch | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuut | 8,0 |
| Prolystica HP neutraal (1C21/1C27) | Neutraal | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuut | 8,0 |
| Prolystica HP basisch (1C20/1C26) | Basisch | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuut | 11,0 |

²De reiniging is gevalideerd met een zachte M16-borstel.

³Osmose-/gedeïoniseerd (RO/DI) water van ≤ 30 °C is gevalideerd voor reinigingseffectiviteit.

⁴De sterilisatie is gevalideerd met een 2-laagse polypropyleen sterilisatiewikkel.

⁵Voor gebruikers in de Verenigde Staten: gebruik voor de sterilisatie van de cyclus uitsluitend sterilisatiewikkels en sterilisatietrays die door de FDA zijn goedgekeurd voor gebruik met de gekozen sterilisatiecyclus.

Beperkingen met betrekking tot verwerking

- Voorkom kruissterilisatie van de tray. Door gebruik van meerdere sterilisatiemethoden kunnen de prestaties van de tray aanzienlijk afnemen.
- In geval van onjuiste verwerking wordt de verantwoordelijkheid van Stryker met betrekking tot de prestaties van het hulpmiddel tenietgedaan. Beschadigingen door een ongeschikte ontsmettingsmethode vallen niet onder de garantie.

Verwerking

De instructies zijn **uitsluitend** van toepassing op de **sterilisatietray**. Voor instructies met betrekking tot het behandelen van de hulpmiddelen, raadpleegt u de betreffende gebruiksaanwijzing.

| | |
|----------------------------------|--|
| Plaats van gebruik | <ul style="list-style-type: none">• Veeg overtollig vuil van de tray.• Voorkom dat vuil kan opdrogen door het hulpmiddel vochtig te houden tot dit gereed is voor verdere herverwerking. |
| Afsluiting en vervoer | <ul style="list-style-type: none">• Volg de interne procedures van de instelling voor het vervoer van besmette chirurgische instrumenten en hulpmiddelen.• Verwerk hulpmiddel(en)/tray zo snel mogelijk na gebruik. |
| Vorbereiding op reiniging | <ul style="list-style-type: none">• Demonteer de tray in de afzonderlijke onderdelen: het basisdeel, het deksel en (indien van toepassing) het siliconen matje. |
| Voorbehandeling | <p>Raadpleeg de tabel Materialen en apparatuur voor de benodigde materialen en apparatuur.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Spoel het hulpmiddel onder koud stromend leidingwater af om grove stukken vuil van het hulpmiddel te verwijderen. Zorg ervoor dat alle externe en eventuele bereikbare interne oppervlakken afgespoeld worden.2. Laat het hulpmiddel uitdruipen.3. Volg de instructies voor handmatige of geautomatiseerde reiniging. |
| Let op | <ul style="list-style-type: none">• Gebruik geen borstels of sponsjes met metaal of schurende materialen om de hulpmiddelen te reinigen of te desinfecteren, aangezien dit tot permanente krassen of beschadigingen kan leiden.• Laat de hulpmiddelen niet langer in een oplossing staan dan door de fabrikant aangegeven wordt, aangezien dit tot roestvorming of beschadiging kan leiden.• Door blootstelling aan hoge pH-waarden gaan beschermende coatings van metalen verloren, vooral die van aluminium. |

| | |
|------------------------------------|--|
| <p>Handmatige reiniging</p> | <p>1 Weken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereid volgens de instructies van de fabrikant een nieuwe oplossing van reinigingsmiddel met leidingwater. • Dompel het hulpmiddel onder in de reinigungsoplossing en zorg dat de oplossing in aanraking komt met alle inwendige en uitwendige oppervlakken. • Laat het hulpmiddel weken in de oplossing en houd hierbij de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel aan. |
| | <p>2 Reinigen met een borstel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinig, terwijl het hulpmiddel in de oplossing is ondergedompeld, de buitenzijde grondig met een zachte borstel en besteed daarbij met name aandacht aan inkepingen, raakvlakken of ruwe oppervlakken. • Beweeg beweegbare onderdelen in alle uiterste standen en reinig deze onderdelen met een borstel. • Reinig, terwijl het hulpmiddel in de oplossing is ondergedompeld, alle blinde gaten of moeilijk bereikbare gedeelten van het hulpmiddel grondig met een flessenborstel. |
| | <p>3 Spoelen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spoel het hulpmiddel grondig met speciaal behandeld water tot alle resten van het reinigingsmiddel zijn verwijderd. • Nadat alle reinigingsmiddelresten zijn verwijderd, spoelt u nog 10 seconden. • Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het met een schone, pluivrije doek of perslucht. • Controleer visueel of elk hulpmiddel schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 – 3. |

Automatische reiniging en optionele thermische desinfectie

1. Plaats het hulpmiddel onder een hoek in het wasapparaat om uitdruipen te vergemakkelijken.
2. Schakel een wasdesinfectiecyclus in.

De volgende minimale en maximale wasapparaatparameters zijn goedgekeurd op het gebied van reinigingseffectiviteit en hulpmiddelwerking.

| | Recirculatie duur | Temperatuur | Type reinigings middel |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Voorwassen | 1 – 2 minuten | Koud water | N.v.t. |
| Enzymatisch wassen (optioneel) | 1 minuut | 43 – 50 °C | Enzymatisch |
| Hoofdwash | 2 – 4 minuten | 43 °C – 66 °C | Neutraal of basisch |
| Spoelen 1 | 1 – 2 minuten | 43 °C – 66 °C | N.v.t. |
| Thermisch spoelen (optioneel) | 1 – 5 minuten | 90 – 93 °C | N.v.t. |
| Droogfase | 3 – 15 minuten | Hoog (≤ 115 °C) | N.v.t. |

- 3 Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het met een schone, pluisvrije doek of perslucht.
- 4 Controleer visueel of elk hulpmiddel schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 – 4.

Opmerking: de thermische desinfectiewaarden $A_0 \geq 3.000$ mogen gebruikt worden voor compatibele hulpmiddelen. Overschrijd de duur en temperatuur die in de bovenstaande tabel vermeld staan niet.

| | |
|--|--|
| <p>Onderhoud, inspectie en tests</p> | <ul style="list-style-type: none"> Inspecteer de tray voorafgaand aan elk gebruik. Als u een probleem opmerkt of vermoedt in verband met functionaliteit of uitzicht (zoals, maar niet beperkt tot, corrosie, verkleuring, putvorming of uitsteeksels, blokkering, buitensporige slijtage of het niet passen of kunnen sluiten van het deksel), mag u het hulpmiddel niet meer gebruiken en dient u contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van Stryker. Controleer of alle onderdelen schoon zijn. Als zich vocht of weefsel heeft opgehoopt, dient u bovenstaande verwerkingsprocedures te herhalen. |
| <p>Vorbereiding voor sterilisatie</p> | <ul style="list-style-type: none"> De tray dient gereinigd, gecontroleerd en voorbereid te worden volgens de aanbevelingen in deze Verwerkingshandleiding. Zorg ervoor dat de hulpmiddelen, indien van toepassing, worden gedemonteerd voor sterilisatie. Controleer of de hulpmiddelen geschikt zijn voor zowel de sterilisatiemethode als de cyclus die bedoeld is voor de verwerking van de tray. Pak de tray dubbel in voordat u deze steriliseert. |
| <p>Sterilisatie</p> | <p>Waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gemonteerde instrumenten kunnen niet volledig worden gesteriliseerd. Demonteer alle instrumenten voordat ze in de tray worden geplaatst voor sterilisatie. Gebruik uitsluitend de sterilisatiecycli die in dit document worden beschreven. Niet-voorgeschreven sterilisatiecycli kunnen het hulpmiddel beschadigen of leiden tot onvolledige sterilisatie. <p>Opmerking: raadpleeg de tabel Materialen en apparatuur voor de benodigde materialen en apparatuur.</p> <ul style="list-style-type: none"> Voer een van de volgende sterilisatiecycli uit. |

STERRAD

| Sterilisatiemethode | Cyclus |
|----------------------------|---------------|
| STERRAD 100S | Standaard |
| STERRAD NX | Standaard |
| STERRAD NX ALLClear | Standaard |
| STERRAD 100NX | Standaard |
| STERRAD 100NX ALLClear | Standaard |

STERIS V-PRO

| Sterilisatiemethode | Cyclus |
|----------------------------|---|
| V-PRO 1-sterilisator | Standaard |
| V-PRO 1 Plus-sterilisator | Niet-lumen- of lumen |
| V-PRO maX-sterilisator | Niet-lumen- of lumen |
| V-PRO 60-sterilisator | Niet-lumen- of lumen |
| V-PRO maX 2-sterilisator | Niet-lumen, lumen of snelle niet-lumen ¹ |

¹Als u de snelle niet-lumencyclus gebruikt, dient u de bijbehorende aanwijzingen van het V-PRO maX 2-systeem te volgen met betrekking tot het gebruik van rigide verpakkingen of sterilisatiewikkel. De cyclus is bestemd voor gebruik met sterilisatiezakjes. Houd er rekening mee dat de snelle niet-lumencyclus een gewichtslimiet heeft van maximaal 4,99 kg aan instrumenten.

Stoom (autoclaaf)

Waarschuwing: alleen hulpmiddelen met de markering AUTOCLAVEERBAAR zijn compatibel met stoomsterilisatiemethoden. Toepassing van stoomsterilisatie op hulpmiddelen zonder deze markering kan leiden tot permanente beschadiging van het hulpmiddel.

Opmerking: het bij het autoclavieren gebruikte water moet voldoen aan normen voor schone stoom conform AAMI ST79 Annex-Stoomkwaliteit.

Prevacuüm (dynamische luchtverwijdering)

| | VS | Buiten de VS | Prion-cyclus ¹ |
|--------------------------------------|------------|---------------|---------------------------|
| Wikkeling | Dubbel | | |
| Temperatuur | 132 °C | 134 – 137 °C | 134 °C |
| Blootstellingsduur | 4 minuten | 3 – 5 minuten | 18 minuten |
| Droogtijd (minimaal in kamer) | 60 minuten | 50 minuten | 50 minuten |

¹Raadpleeg de Verwerkingshandleiding voor videoapparatuur P46385 om de compatibiliteit van het hulpmiddel met de Prioncyclus te bevestigen.

Let op: langere cycli mogen gebruikt worden, zoals diegene die zijn aanbevolen voor de controle of eliminatie van overdraagbare spongiforme encefalopathieën. Echter, men dient rekening te houden met een kortere levensduur van een hulpmiddel dat wordt blootgesteld aan langere cycli.

Waarschuwing: de droogtijd hangt af van verschillende variabelen, waaronder: hoogte, vochtigheid, soort wikkeling, voorbehandeling, kamerafmetingen, ladingmassa en plaatsing in de kamer. Gebruikers moeten controleren of de droogtijd van de autoclaaf juist is ingesteld voor het drogen van chirurgische apparatuur.

Stoomsterilisatie voor direct gebruik

Stoomsterilisatie voor direct gebruik (IUSS of 'flash') is uitsluitend bedoeld voor noodgevallen. In het geval dat stoomsterilisatie voor direct gebruik is vereist, dient u de volgende instructies aan te houden.

Waarschuwing: stoomsterilisatie voor direct gebruik mag alleen worden gebruikt in zorgvuldig gekozen klinische situaties (een voorbeeld: een instrument dat nodig is voor een ingreep, valt op de grond en er is geen vervangend instrument beschikbaar). Stoomsterilisatie voor direct gebruik mag niet worden gebruikt vanwege ontoereikende voorraad.

| Prevacuüm (dynamische luchtverwijdering) | | |
|--|-----------|--------------|
| Regio | VS | Buiten de VS |
| Wikkeling | Geen | |
| Temperatuur | 132 °C | 134 – 137 °C |
| Blootstel- lingsduur | 4 minuten | 3 minuten |
| Droogtijd | Geen | |

Opmerking: 'flash' mag alleen worden toegepast wanneer de lokale regelgeving dit toestaat.

| | |
|---|---|
| Opslag | <ul style="list-style-type: none"> Bewaar het hulpmiddel in een droge, schone en stofvrije omgeving bij kamertemperatuur. |
| Verwachte gebruiksduur | <ul style="list-style-type: none"> De bruikbare levensduur van de tray wordt grotendeels bepaald door slijtage, verwerkingsmethoden en eventuele uit het gebruik voortvloeiende beschadiging. Volg altijd de onderhouds- en handelingsinstructies in deze gebruikershandleiding om de tijd tussen onderhoudsmomenten van de tray te verlengen. Test voorafgaand aan elk gebruik de werking van de tray en controleer deze ook op tekenen van beschadiging in overeenstemming met het gedeelte Inspectie. |
| Melden van ongewenste voorvallen | <ul style="list-style-type: none"> Ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan Stryker en, in de Europese Unie, aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de getroffen persoon is gevestigd. |
| Veilige afvoer | <ul style="list-style-type: none"> Waarschuwing: hulpmiddelen kunnen een biorisico vormen en dienen behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de plaatselijke en landelijke vereisten. Het is aanbevolen om hulpmiddelen te steriliseren zoals hierboven beschreven in het gedeelte Verwerking van deze handleiding. |

Opstelling sterilisatietray

Maximale gewichtbelasting
(hulpmiddelen en tray samen)

2,59 kg

Intern stapelen

In deze tray is intern stapelen niet toegestaan.

Extern stapelen

Stapel geen andere trays of hulpmiddelen op of onder deze tray.

Accessoires.


Er zijn geen accessoires beschikbaar voor gebruik met deze tray.

Verdeling van hulpmiddelen

Hulpmiddelen moeten in de tray worden geplaatst zoals hieronder afgebeeld.


Chemische indicator*



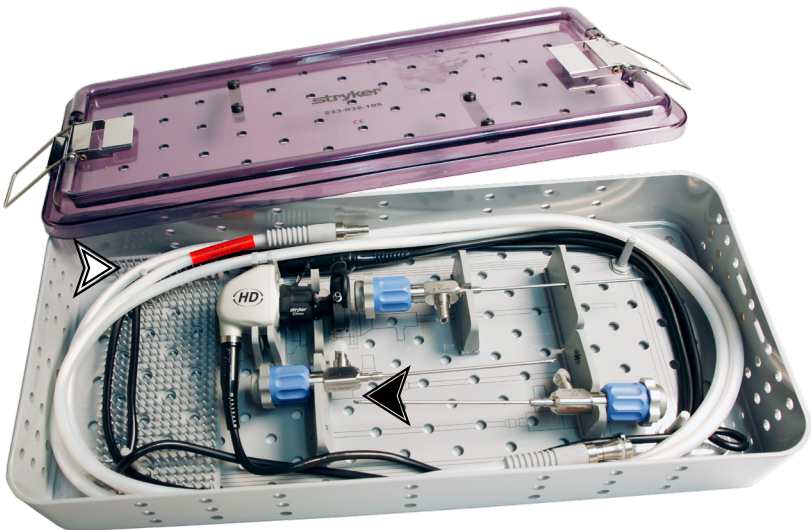
Plaats de chemische indicator () in de linkerbovenhoek van de tray zoals afgebeeld op de volgende afbeelding.

Biologische indicator*



Plaats de biologische indicator () op een scooptip zoals afgebeeld op de volgende afbeelding.

*Opmerking: plaatsing van de biologische of chemische indicator is niet vereist tijdens sterilisatie van deze tray. Als plaatsing van een indicator, volgens een ziekenhuisprocedure, gewenst is, zijn de aanbevolen plaatsingslocaties als volgt.






Verwijzingen

Deze verwerkingsinstructies zijn in overeenstemming met de onderstaande genoemde normen. Hoewel deze door Stryker zijn gevalideerd voor de voorbereiding van het hulpmiddel voor hergebruik, is het de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat het verwerken (en het gebruik van apparatuur, materiaal en personeel in de verwerkingsinstelling) het gewenste resultaat oplevert. Gewoonlijk zijn hiervoor routinematige controle en validatie van de verwerkingsprocedures van de instelling vereist. Stryker raadt gebruikers aan om deze normen in acht te nemen bij de verwerking van medische hulpmiddelen.

- 1. AAMI TIR12:** Ontwerpen, testen en etiketteren van herbruikbare medische hulpmiddelen voor verwerking in medische instellingen: een leidraad voor fabrikanten van medische hulpmiddelen
- 2. AAMI TIR30:** Een compendium van processen, materialen, testmethoden en acceptatiecriteria voor het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen
- 3. AAMI TIR34:** Water voor de verwerking van medische hulpmiddelen
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Chemische sterilisatie en desinfectie op hoog niveau in de gezondheidszorg
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Afsluithulpmiddelen voor sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en sterilisatiewaarborging in gezondheidszorginstellingen
- 7. ISO 15883-1:** Desinfecterende wasmachines — Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen
- 8. ISO 17664:** Sterilisatie van herbruikbare instrumenten — Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de verwerking van opnieuw te steriliseren herbruikbare instrumenten

Verklaring van symbolen

| | |
|---|--|
|  | Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese Unie aangaande medische hulpmiddelen |
|  | Europese vertegenwoordiger van Stryker |
|  | Productcatalogusnummer |
|  | Partijcode |
|  | Raadpleeg de gebruikershandleiding |
|  | Dit hulpmiddel wordt niet-steriel verzonden en moet voorafgaand aan gebruik worden gesteriliseerd |
|  | Vervaardigd in de VS |
|  | Hoeveelheid |
|  | Wettelijke fabrikant |
|  | Fabricagedatum |
|  | Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gebruikt |
|  | Medisch hulpmiddel in de Europese Unie |

Indhold

| | |
|--|---------------|
| Introduktion | DA-128 |
| Tilsligtet brug af steriliseringsbakker | DA-129 |
| Advarsler | DA-129 |
| Forsigtighedsregler | DA-129 |
| Materialer og udstyr | DA-130 |
| Behandling | DA-133 |
| Opsætning af steriliseringsbakken | DA-141 |
| Referencer | DA-142 |
| Symboldefinitioner | DA-143 |

Introduktion

Denne vejledning til behandling indeholder anvisninger i korrekt rengøring og sterilisering af følgende steriliseringsbakke:

0233032105 Steriliseringsbakke til endoskop og kamera

Denne steriliseringsbakke er **kun** beregnet til brug sammen med de anordninger, som er angivet nedenfor. Se afsnittet "Opsætning af steriliseringsbakken" i denne vejledning for at få oplysninger om opsætning af bakken/anordningen:

| Til dampsterilisering , en kombination af | |
|--|---|
| Tre vilkårlige | Stryker autoklaverbare artroskoper eller sinuskoper |
| Et vilkårligt | Stryker autoklaverbart kamerahoved |
| En vilkårlig | Stryker autoklaverbar koblingsanordning |
| Et vilkårligt | Stryker lyskabel |
| Tre vilkårlige | Adaptore til Stryker artroskoper eller sinuskoper |
| To vilkårlige | Adaptore til Stryker lyskabel |

| Til sterilisering af STERRAD og V-PRO sterilization, en kombination af | |
|--|---|
| Tre vilkårlige | Stryker artroskoper eller sinuskoper |
| Et vilkårligt | Stryker kamerahoved |
| En vilkårlig | Stryker koblingsanordning |
| En vilkårlig | Stryker lyskabel |
| Tre vilkårlige | Adaptore til Stryker artroskoper eller sinuskoper |
| To vilkårlige | Adaptore til Stryker lyskabel |

Tilsigtet brug af steriliseringsbakker

Steriliseringsbakker er plast- og/eller metalbeholdere, som anvendes til at holde og beskytte kirurgisk udstyr under steriliseringsprocessen. De består af en bakke med låg, der kan låses sammen, og som begge er perforeret mhp. passage af steriliseringsmiddel fra udenfor bakken til udstyret indeni.

Steriliseringsbakker har sædvanligvis et fingerunderlag af silikone eller en gruppe instrumentholdere, som holder udstyret fast under steriliseringen. I visse modeller kan interne bakker stables, så anordningerne kan adskilles.

Advarsler

- Disse instruktioner er kun godkendt til sterilisering af den bakke og det udstyr, som er angivet her. Brug af kombinationer eller parametre, som ikke er beskrevet i denne vejledning, kan medføre ufuldstændig sterilisering.
- Disse anvisninger erstatter ikke de rengøringsanvisninger, som leveres sammen med de enkelte anordninger. Inden sterilisering skal alt udstyr rengøres som angivet i deres respektive brugermanualer.
- Anvend passende beskyttelsesudstyr (handsker, beskyttelsesbriller osv.) ved behandling af medicinsk udstyr.
- Både anordningen og bakken skal rengøres inden sterilisering, da det ellers kan medføre ufuldstændig sterilisering.
- Steriliseringsbakken, låget og eventuelle interne komponenter er beregnet og valideret til brug som et enkelt system. Komponenter må ikke adskilles fra systemet til brug enkeltvis eller kombineret, da det kan medføre ufuldstændig sterilisering.

Forsigtighedsregler

- Kontrollér, at låsene, som tilslutter låget til bakken, er sikrede, inden bakkeenheden løftes.
- Bakken er ikke designet til brug som forsendelsesemballage. Tag alle anordninger ud, og pak dem separat for at undgå skader.

Materialer og udstyr

Slutbrugeren skal levere alle materialer og alt udstyr, som er påkrævet til behandling af enhederne, medmindre andet er angivet.

| Element | Beskrivelse eller formål |
|---|--|
| Alle faser | |
| Handsker, beskyttelsesbriller osv. | Anvend personligt beskyttelsesudstyr i henhold til hospitalets/klinikkens krav og proceduren |
| Rengøring/varmedesinfektion | |
| Vandbalje eller håndvask | Stor nok til at indeholde udstyret uden at forårsage for kraftig bøjning eller anden fysisk belastning, som kunne beskadige udstyret |
| Rengøringsmiddel ¹ | Til fjernelse af kirurgisk snavs under automatiseret og manuel rengøring |
| Brugsvand (vand fra vandhanen) | Til skylning under forbehandling og til klargøring af rengøringsopløsninger |
| Blød børste ² | Til rengøring af enhedens udvendige dele og vanskeligt tilgængelige dele af anordningen |
| Kritisk vand ³ (vand, der er blevet behandlet i omfattende grad, såsom RO/DI eller destilleret vand) | Til endelig skylning efter iblødlægning og børstning |
| Ren, fnugfri klud eller filtreret trykluft (≤ 275 kPa [40 psi]) | Til tørring |
| Automatisk vaskeapparat | Til udførelse af automatisk rengørings-/desinfektionsprocedure |

Sterilisering

| | |
|---|--|
| Steriliseringssystem | <ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® eller 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 eller V-PRO 60• Damp (autoklave) |
| Steriliseringsindpakning ^{4,5} | Til opretholdelse af en sterilbarriere |

¹Følgende rengøringsmidler blev valideret, hvad angår rengøringseffektivitet i henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger. Vælg et (1) af rengøringsmidlerne på listen nedenfor eller et rengøringsmiddel med det samme indhold af aktive stoffer. Den anbefalede koncentration og temperatur fra rengøringsmidlets producent må ikke overskrides.

| Rengøringsmiddel | Type | Minimumskoncentration | Mindste iblød-lægningstid | pH |
|--|--------------|-----------------------|---------------------------|------|
| Prolystica™ HP, enzymholdigt (1C22/1C24) | Enzymholdigt | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minut | 8,0 |
| Prolystica HP, neutralt (1C21/1C27) | Neutral | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minut | 8,0 |
| Prolystica HP, alkalisk (1C20/1C26) | Alkalisk | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minut | 11,0 |

²Rengøring blev valideret med en blød M16-børste.

³Omvendt osmose/demineraliseret vand (RO/DI) ≤ 30 °C er valideret, hvad angår rengøringseffektivitet.

⁴Sterilisering blev valideret ved brug af 2-lags steriliseringsindpakning af polypropylen.

⁵Til brugere i USA: Ved sterilisering af cyklussen må der udelukkende anvendes steriliseringsindpakning og steriliseringsbakker, som er godkendt af FDA til brug med den valgte steriliseringscyklus.

Begrænsninger ved behandling

- Bakken må ikke krydssteriliseres. Brug af flere steriliseringsmetoder kan forringe bakkens ydeevne væsentligt.
- Forkert behandling vil ophæve Strykers ansvar for udstyrets ydeevne. Skader forårsaget af forkert behandling dækkes ikke af garantien.

Behandling

Instruktionerne gælder **kun for steriliseringsbakken**. Se de respektive brugervejledninger for at få instruktioner i behandling af anordningerne.

| | |
|---------------------------------|---|
| Anvendelsessted | <ul style="list-style-type: none">• Tør resterende snavs af bakken.• Undgå, at snavs tørrer ind, ved at holde enheden fugtig, indtil den er klar til videre behandling. |
| Opbevaring og transport | <ul style="list-style-type: none">• Følg facilitetens interne procedurer for transport af kontaminerede kirurgiske instrumenter og enheder.• Behandl anordningen(erne)/bakken, så snart det er fornuftigt og praktisk efter brug. |
| Klargøring før rengøring | <ul style="list-style-type: none">• Adskil bakken i enkelte dele: Selve bakken, låget og (eventuelt) siliciumunderlaget. |
| Forbehandling | <p>Der findes flere oplysninger om nødvendige materialer og udstyr i tabellen Materialer og udstyr.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Skyl anordningen under køligt, rindende vand fra vandhanen for at fjerne groft snavs fra anordningen. Kontrollér, at alle udvendige og tilgængelige indvendige overflader skylles.2. Lad overskydende vand løbe af enheden.3. Følg anvisningerne i manuel eller automatisk rengøring. |
| Forsigtig | <ul style="list-style-type: none">• Anvend ikke børster eller svampe, der indeholder metal eller slibende materialer, til rengøring eller desinfektion af anordningerne, da dette kan resultere i permanente ridser eller skader.• Lad ikke anordningerne være nedsænket i væske i længere perioder end som anbefalet af producenten, da dette kan resultere i korrosion eller beskadigelse.• Eksponering for kraftig pH vil fjerne de beskyttende belægninger fra metal, især aluminium. |

| | |
|-------------------------|--|
| Manuel rengøring | 1 Iblødlægning <ul style="list-style-type: none">• Klargør en ny opløsning af rengøringsmiddel og brugsvand i henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger.• Nedsænk anordningen i rengøringsopløsningen, og sørg for, at alle indvendige og udvendige flader kommer i kontakt med opløsningen.• Lad enheden ligge i blød i opløsningen i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefalinger. |
| | 2 Børstning <ul style="list-style-type: none">• Med enheden nedsænket i opløsningen børstes de ydre dele grundigt med en blød børste med specielt fokus på blindhuller og sammenpassede eller ujævne flader.• Aktivér og børst alle bevægelige dele i alle yderpositioner.• Lad enheden være nedsænket i opløsningen, og børst blindhuller eller vanskeligt tilgængelige områder på enheden omhyggeligt med en flaskebørste. |
| | 3 Skylning <ul style="list-style-type: none">• Skyl anordningen med kritisk vand, indtil alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.• Fortsæt med at skylle i 10 sekunder, efter at alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.• Lad overskydende vand løbe af enheden, og tør den med en ren, fnugfri klud eller trykluft.• Kontroller hver anordning for renlighed, og vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder. Gentag trin 1 – 3, hvis der stadig er synligt snavs. |

Automatisk rengøring og valgfri varmedesinfektion

1. Anbring anordningen i det automatiske vaskeapparat på en skrå overflade for at lette væsketømning.
2. Start vaske-/desinfektionsapparatets cyklus.

Følgende minimums- og maksimumsparametre for vaskeapparatet er blevet valideret, hvad angår rengøringseffektivitet og enhedsfunktion:

| | Recirkulationstid | Temperatur | Rengøringsmiddel-type |
|--------------------------------|-------------------|----------------------|-------------------------|
| Forvask | 1 – 2 minutter | Koldt vand | Ikke relevant |
| Enzymvask (valgfrit) | 1 minut | 43 – 50 °C | Enzymholdigt |
| Hovedvask | 2 – 4 minutter | 43 – 66 °C | Neutralt eller alkalisk |
| Skylning 1 | 1 – 2 minutter | 43 – 66 °C | Ikke relevant |
| Termisk skyl (valgfrit) | 1 – 5 minutter | 90 – 93 °C | Ikke relevant |
| Tørrefase | 3 – 15 minutter | Høj (≤ 115 °C) | Ikke relevant |

3. Lad overskydende vand løbe af enheden, og tør den med en ren, fnugfri klud eller trykluft.
4. Kontroller hver anordning for renlighed, og vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder. Gentag trin 1 – 4, hvis der stadig er synligt snavs.

Bemærk: Varmedesinfektionsværdien $A_0 \geq 3.000$ kan benyttes til compatible enheder. Undlad at overskride den tid og de temperaturer, der er angivet i ovenstående tabel.

| | |
|---|---|
| <p>Vedligeholdelse, eftersyn og testning</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Efterse bakken før hver anvendelse. Hvis der observeres eller der er mistanke om et problem med udstyrets funktion eller udseende, såsom (men ikke begrænset til) korrosion, misfarvning, buler eller udstikkende dele, bindinger, svær slid eller hvis låget ikke slutter tæt, skal man omgående stoppe brugen af udstyret og kontakte Stryker-repræsentanten. • Se efter, om alle komponenter er rene. Hvis der er ansamlinger af væv eller væske, gentages ovenstående behandlingsprocedurer. |
| <p>Klargøring af sterilisering</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Rengør, inspicer og forbered bakken i overensstemmelse med denne behandlingsvejledning. • Sørg for, at anordningerne er adskilte inden sterilisering, hvis det er relevant. • Verificer, at anordningerne er kompatible både med steriliseringsmetoden og den cyklus, som skal benyttes til at behandle anordningen. • Dobbeltindpak bakken inden sterilisation. |
| <p>Sterilisering</p> | <p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samlede instrumenter vil ikke blive fuldstændigt steriliseret. Skil alle instrumenter ad før anbringelse i bakken til sterilisering. • Gør kun brug af de steriliseringscykluser, der er omtalt i dette dokument. Brug af uspecificerede steriliseringscykluser kan beskadige anordningen eller medføre ufuldstændig sterilisering. <p>Bemærk: Der findes flere oplysninger om nødvendige materialer og udstyr i tabellen Materialer og udstyr.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udfør én af følgende steriliseringscykluser. |

STERRAD

| Steriliseringsmetode | Cyklus |
|-----------------------------|---------------|
| STERRAD 100S | Standard |
| STERRAD NX | Standard |
| STERRAD NX ALLClear | Standard |
| STERRAD 100NX | Standard |
| STERRAD 100NX ALLClear | Standard |

STERIS V-PRO

| Steriliseringsmetode | Cyklus |
|-----------------------------|--|
| V-PRO 1-sterilisator | Standard |
| V-PRO 1 Plus-sterilisator | Non-lumen eller lumen |
| V-PRO maX-sterilisator | Non-lumen eller lumen |
| V-PRO 60-sterilisator | Non-lumen eller lumen |
| V-PRO maX 2-sterilisator | Non-lumen, lumen eller hurtig non-lumen ¹ |

¹Når den hurtige non-lumencyklus benyttes, skal man følge de anvisninger, som fulgte med V-PRO maX 2-systemet, hvad angår brugen af stive beholdere eller steriliseringsindpakning. Cyklussen er beregnet til brug med steriliseringsposer. Bemærk også den hurtige, ikke-lumencyklus' vægtgrænse på op til 4,99 kg for instrumenter.

Damp (autoklave)

Advarsel: Kun enheder, der er mærket med AUTOKLAV er kompatible med dampsteriliseringsmetoder. Anvendelse af dampsterilisering på anordninger, der ikke bærer dette mærke, kan forårsage permanent skade på anordningen.

Bemærk: Vandet, som bruges i autoklaveringsprocessen, skal overholde standarderne for ren damp i henhold AAMI ST79 Tillæg - Krav om dampkvalitet.

Prævakuum (dynamisk luftjernelse)

| USA | Uden for USA | Prioncyklus ¹ |
|-----|--------------|--------------------------|
|-----|--------------|--------------------------|

| Indpakning | Dobbelt | | |
|-----------------------------|-------------|----------------|-------------|
| Temperatur | 132 °C | 134 – 137 °C | 134 °C |
| Eksponeringstid | 4 minutter | 3 – 5 minutter | 18 minutter |
| Tørretid (minimum i kammer) | 60 minutter | 50 minutter | 50 minutter |

¹Se vejledningen til behandling af videoudstyr P46385 for at bekræfte anordningens kompatibilitet med prioncyklussen.

Forsigtig: Længere cyklusser, som dem, der anbefales til kontrol eller eliminering af transmissible spongiforme encephalopater, kan anvendes. Anordninger, som udsættes for længere cyklusser, må dog forventes af have en nedsat levetid.

Advarsel: Tørretiden afhænger af adskillige variabler, herunder højde over havets overflade, fugtighed, indpakningstype, forbehandling, kammerstørrelse, ladningsmængde og placering kammeret. Brugeren skal verificere, at den tørretid, der er indstillet i autoklaven, resulterer i tørt kirurgisk udstyr.

Dampsterilisering til omgående brug

Dampsterilisering til omgående brug (IUSS eller "Flash") er udelukkende beregnet til nødsituationer. Følgende anvisninger skal benyttes, hvis dampsterilisering til omgående brug er påkrævet.





Advarsel: Dampsterilisering til omgående brug må udelukkende benyttes i nøje udvalgte kliniske situationer (f.eks. hvis et instrument, som er nødvendigt til et indgreb, falder på gulvet og der er ikke et udskiftningsinstrument til rådighed). IUSS må ikke benyttes som følge af utilstrækkelig beholdning.

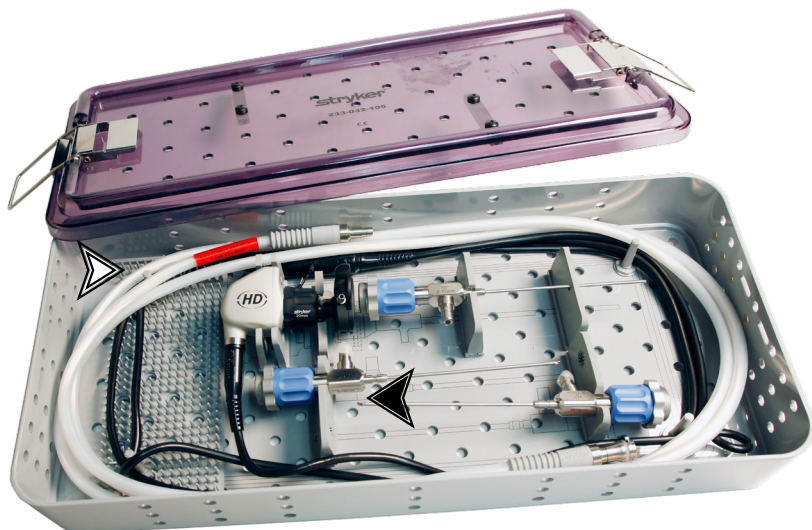
| Prævakuum (dynamisk luftfjernelse) | | |
|------------------------------------|------------|--------------|
| Region | USA | Uden for USA |
| Indpakning | Ingen | |
| Temperatur | 132 °C | 134 – 137 °C |
| Eksponeringstid | 4 minutter | 3 minutter |
| Tørretid | Ingen | |

Bemærk: IUSS må udelukkende anvendes, hvis det er tilladt i henhold til lokal lovgivning.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Opbevaring | <ul style="list-style-type: none"> Opbevar enheden i et tørt, rent og støvfrit miljø ved stuetemperatur. |
| Forventet holdbarhed | <ul style="list-style-type: none"> Bakkens holdbarhed afhænger primært af slid, metoder til klargøring samt andre skader, som kan opstå ved brug. For at udvide tiden mellem vedligeholdelse af bakken, skal du altid følge pleje- og håndteringsvejledningerne i denne brugervejledning. Før hver anvendelse skal bakkens funktion testes, og den skal inspiceres for tegn på skader i henhold til afsnittet Inspektion. |
| Rapportering af bivirkninger | <ul style="list-style-type: none"> Enhver alvorlig hændelse, som forekommer i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til Stryker og i Den Europæiske Union desuden til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor den berørte person er bosiddende. |
| Sikker bortskaffelse | <ul style="list-style-type: none"> Advarsel: Denne/disse anordning(er) udgøre en mulig smittefare, og skal behandles i overensstemmelse med anerkendt lægelig praksis og gældende lokale og nationale krav. Det anbefales, at anordninger rengøres og steriliseres i henhold til det ovenstående afsnit om behandling i denne vejledning. |

Opsætning af steriliseringsbakken

| | |
|--|---|
| Maksimal vægtbelastning (anordninger og bakke i alt) | 2,59 kg |
| Intern stabling | Intern stabling er ikke tilladt med denne bakke. |
| Ekstern stabling | Andre bakker eller anordninger må ikke stables på eller under denne bakke. |
| Tilbehør. | Der er intet tilbehør til denne bakke. |
| Placering af anordninger | Anordninger skal placeres i bakken som angivet nedenfor. |
| Kemisk indikator*  | Anbring den kemiske indikator () i øverste venstre hjørne af bakken, som vist på følgende billede. |
| Biologisk indikator*  | Anbring den biologiske indikator () på spidsen af et vilkårligt skop som vist på følgende billede. |
| <p>*Bemærk: Anbringelse af den biologiske eller kemiske indikator er ikke nødvendig under sterilisering af denne bakke. Hvis en indikator ønskes anbragt ifølge hospitalets procedure, er de anbefalede anbringelsessteder følgende.</p> | |


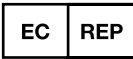




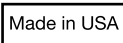







Referencer

Disse behandlingsanvisninger leveres i henhold til nedenstående standarder. De er blevet godkendt af Stryker som egnede til at klargøre enheden til genbrug, men slutbrugeren har stadig ansvaret for at sikre, at behandlingen, som den rent faktisk udføres (ved brug af udstyr, materialer og personale på behandlingsstedet), opnår det ønskede resultat. Dette kræver sædvanligvis rutinemæssig overvågning og validering af hospitalets/klinikkens behandlingsprocedurer. Stryker anbefaler, at brugerne overholder disse standarder ved behandling af medicinsk udstyr.

- 1. AAMI TIR12:** Design, testning og mærkning af genanvendeligt medicinsk udstyr til behandling i sundhedsplejefaciliteter: en vejledning til producenter af medicinsk udstyr
- 2. AAMI TIR30:** Et kompendium over processer, materialer, testmetoder og godkendelseskriterier i forbindelse med rengøring af genanvendeligt medicinsk udstyr
- 3. AAMI TIR34:** Vand til behandling af medicinsk udstyr
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Kemisk sterilisering og desinfektion på højniveau på sundhedsinstitutioner
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Beholdere til brug ved sterilisering af genanvendeligt medicinsk udstyr
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Udførlig vejledning i dampsterilisering og sterilitetssikring på sundhedsinstitutioner
- 7. ISO 15883-1:** Vaske-/desinfektionsapparater – Del 1: Generelle krav, begreber og definitioner samt tests
- 8. ISO 17664:** Sterilisering af genanvendelige instrumenter – Oplysninger, der skal stilles til rådighed af producenten i forbindelse med resterilisering af genanvendelige instrumenter

Symboldefinitioner

| | |
|---|---|
|  | Anordningen lever op til Den Europæiske Unions krav til medicinske anordninger |
|  | Strykers europæiske repræsentant |
|  | Produktets katalognummer |
|  | Batchkode |
|  | Se brugsvejledningen |
|  | Anordningen leveres usteril, og skal steriliseres inden brug |
|  | Fremstillet i USA |
|  | Mængde |
|  | Ansvarlig producent |
|  | Fremstillingsdato |
|  | Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun bruges af en læge eller efter en læges anvisning |
|  | Medicinsk udstyr i den Europæiske Union |

Sisältö

| | |
|---|---------------|
| Esittely | FI-146 |
| Sterilointitasojen käyttötarkoitus | FI-147 |
| Varoitukset | FI-147 |
| Muistutukset | FI-147 |
| Materiaalit ja laitteet | FI-148 |
| Käsittely | FI-151 |
| Sterilointitason asennus | FI-159 |
| Viittaukset | FI-160 |
| Symbolien selitykset | FI-161 |

Esittely

Tässä käsittelyoppaassa annetaan ohjeet seuraavan sterilointitason asianmukaiseen puhdistukseen ja sterilointiin:

0233032105 Endoskoopin ja kameran sterilointitaso

Tämä sterilointitaso on tarkoitettu käytettäväksi **vain** seuraavassa lueteltujen laitteiden kanssa. Taso-/laitetekoonpanosta on tietoja tämän oppaan kohdassa Sterilointitason asennus:

| Laiteyhdistelmä käytettäessä höyrysterilointia : | |
|---|--|
| Mitkä tahansa kolme | Strykerin autoklaavissa steriloitavaa artroskooppia tai sinuskooppia |
| Mikä tahansa | Strykerin autoklaavissa steriloitava kamerapää |
| Mikä tahansa | Strykerin autoklaavissa steriloitava liitinosa |
| Mikä tahansa | Strykerin valokaapeli |
| Mitkä tahansa kolme | Strykerin artroskooppi- tai sinuskooppisovitinta |
| Mitkä tahansa kaksi | Strykerin valokaapelisovitinta |

| Laiteyhdistelmä käytettäessä STERRAD- ja V-PRO-sterilointia : | |
|--|--|
| Mitkä tahansa kolme | Strykerin artroskooppia tai sinuskooppia |
| Mikä tahansa | Strykerin kamerapää |
| Mikä tahansa | Stryker-liitinosa |
| Mikä tahansa | Strykerin valokaapeli |
| Mitkä tahansa kolme | Strykerin artroskooppi- tai sinuskooppisovitinta |
| Mitkä tahansa kaksi | Strykerin valokaapelisovitinta |

Sterilointitasojen käyttötarkoitus

Sterilointitasot ovat muovista ja/tai metallista valmistettuja säiliöitä, joita käytetään kirurgisten laitteiden pitelemiseen ja suojaamiseen sterilointiprosessin aikana. Ne koostuvat lukittuvasta tasosta ja kannesta, jotka ovat molemmat rei'itettyjä, mikä mahdollistaa sterilointiaineen pääsyn tason ulkopuolelta tasolla oleviin laitteisiin.

Sterilointitasoissa on tyypillisesti silikonitankomatto tai ryhmä laitepidikkeitä, jotka kiinnittävät laitteet paikoilleen steriloinnin ajaksi. Joissakin malleissa on pinottavat sisäiset tasot, jotka mahdollistavat laitteiden erottamisen.

Varoitukset

- Nämä ohjeet on validoitu vain tässä yhteydessä määritetyn tason ja laitteen/laitteiden sterilointiin. Muiden kuin tässä käyttöoppaassa määritettyjen yhdistelmien tai parametrien käyttäminen saattaa aiheuttaa epätäydellisen steriloitumisen.
- Nämä ohjeet eivät korvaa yksittäisten laitteiden mukana annettuja puhdistusohjeita. Puhdista kaikki laitteet laitekohtaisten käyttöoppaiden mukaisesti ennen sterilointia.
- Käytä asiaankuuluvaa suojavaatetusta (käsineitä, silmäsuojia jne.) käsitellessäsi lääkinnällisiä laitteita.
- Sekä laite että taso on puhdistettava ennen sterilointia, sillä muutoin sterilointi jää epätäydelliseksi.
- Sterilointitaso, sen kansi ja kaikki sisäiset osat on suunniteltu ja validoitu käytettäväksi yhtenä järjestelmänä. Älä erota osia järjestelmästä käytettäväksi erikseen tai yhdessä, sillä tällöin sterilointi jää epätäydelliseksi.

Muistutukset

- Ennen kuin nostat tasokokoonpanoa, varmista, että kantta ja tasoa yhdistävät salvat ovat kiinni.
- Tasoa ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuljetuspakkauksena. Vaurioiden välttämiseksi irrota kaikki osat ja pakkaa ne erikseen.

Materiaalit ja laitteet

Loppukäyttäjä hankkii kaikki laitteiden käsittelyyn tarvittavat materiaalit ja laitteet, jollei toisin mainita.

| Kohta | Kuvaus tai tarkoitus |
|--|---|
| Kaikki vaiheet | |
| Käsineet, silmäsuojat jne. | Käytä sairaalan ja toimenpiteen edellyttämiä henkilönsuojaimia |
| Puhdistus/lämpödesinfointi | |
| Pesuallas | Riittävän suuri laitteille: laitteet eivät saa taipua liikaa tai muuten rasittua niin, että ne saattavat vaurioitua |
| Pesuaine ¹ | Leikkausjäämien poistamiseen automaattisen ja manuaalisen puhdistuksen aikana |
| Vesijohtovesi (Hanasta saatavaa vettä) | Hoitoa edeltävään huuhteluun ja puhdistusliuosten valmistamiseen |
| Pehmeä harja ² | Käytetään laitteen ulkopinnan puhdistukseen ja vaikeasti päästävissä oleviin paikkoihin |
| Kriittinen vesi ³ (Vettä, joka on käsitelty huolellisesti, esimerkiksi puhdistettu/deionisoitu tai tislattu) | Liotuksen ja harjauksen jälkeiseen loppuhuuhteluun |
| Puhdas, nukkaamaton liina tai suodatettua paineilmaa (≤ 275 kPa [40 psi]) | Kuivaamiseen |
| Automaattinen pesulaite | Automaattiseen puhdistukseen/desinfointiin |

Sterilointi

Sterilointijärjestelmä

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® tai 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 tai V-PRO 60
- Höyry (autoklaavi)

Sterilointikääre^{4,5}

Käytetään steriilin sulun ylläpitämiseen

¹Seuraavien pesuaineiden puhdistusteho on validoitu pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Valitse jokin (1) seuraavista pesuaineista tai olennaisilta ominaisuuksiltaan vastaava pesuaine. Pesuaineen valmistajan suosittelemaa pitoisuutta ja lämpötilaa ei saa ylittää.

| Pesuaine | Tyyppi | Vähimmäispi- toisuus | Vähimmäisli- tusaika | pH |
|---|-----------------|-------------------------|-------------------------|------|
| Prolystica™ HP, entsyymaattinen (1C22/1C24) | Entsyymaattinen | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuutti | 8,0 |
| Prolystica HP, neutraali (1C21/1C27) | Neutraali | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuutti | 8,0 |
| Prolystica HP, emäksinen (1C20/1C26) | Emäksinen | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minuutti | 11,0 |

²Puhdistus on validoitu käyttämällä pehmeäharjaksista M16-harjaa.

³Käänteisosmoosimenetelmällä puhdistetun / deionisoidun (RO/DI) veden puhdistusteho on validoitu lämpötilassa ≤ 30 °C.

⁴Sterilointi on validoitu käyttämällä kaksikerroksista polypropyleenikärettä.

⁵Käyttäjille Yhdysvalloissa: Käytä jakson sterilointiin ainoastaan sterilointikäereitä ja sterilointitasoja, jotka FDA on hyväksynyt käytettäväksi valitun sterilointijakson yhteydessä.

Käsittelyn rajoitukset

- Älä rististeriloi tasoa. Useiden eri sterilointikeinojen käyttö saattaa heikentää merkittävästi tason toimintakykyä.
- Vääränlainen käsittely aiheuttaa Strykerin laitteen asianmukaista toimintaa koskevan vastuun raukeamisen. Takuu ei korvaa väärän käsittelyn aiheuttamaa vahingoittumista.

Käsittely

Ohjeet koskevat **vain sterilointitasoa**. Katso laitteiden uudelleen käsittelyä koskevat ohjeet asiaankuuluvista käyttöohjeista.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Käyttökohdat | <ul style="list-style-type: none">• Pyyhi karkea lika tasosta.• Pidä laite kosteana jatkokäsittelyyn saakka, jotta lika ei kuivu siihen. |
| Säilytys ja kuljetus | <ul style="list-style-type: none">• Noudata kontaminoituneiden kirurgisten instrumenttien ja laitteiden kuljetuksessa laitoksen sisäisiä käytäntöjä.• Käsittele laitteet/taso niin pian käytön jälkeen kuin se on mahdollista. |
| Valmistelu puhdistusta varten | <ul style="list-style-type: none">• Pura taso osiin: kanta, kansi ja (mahdollinen) silikonimatto. |
| Esikäsittely | <p>Tarkista tarvittavat materiaalit ja laitteet Materiaalit ja laitteet -taulukosta.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Poista karkea lika laitteesta huuhtelemalla laitetta viileän juoksevan vesijohtoveden alla. Huuhtelee kaikki ulkopinnat ja ulottuvilla olevat sisäpinnat.2. Valuta vesi laitteesta.3. Noudata manuaalisen tai automaattisen puhdistuksen ohjeita. |
| Muistutus | <ul style="list-style-type: none">• Älä käytä laitteiden puhdistamiseen tai desinfointiin metallia tai hankaavia materiaaleja sisältäviä harjoja tai tuppoja, koska ne voivat naarmuttaa tai vahingoittaa laitteita pysyvästi.• Älä jätä laitteita mihinkään liuokseen valmistajan suosittelemia aikoja pidemmäksi ajaksi, sillä tämä voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita.• Altistuminen liian korkeille pH-arvoille irrottaa metallien, erityisesti alumiinin, suojapäällysteet. |

| | |
|------------------------------|---|
| Manuaalinen puhdistus | 1 Liotus <ul style="list-style-type: none">• Valmistele uusi pesuaineliuos vesijohtoveteen pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.• Upota laite pesuaineliukseen ja varmista, että liuos koskettaa kaikkia sisä- ja ulkopintoja.• Liota laitetta liuksessa pesuaineen valmistajan suositusten mukaisesti. |
| | 2 Harjaus <ul style="list-style-type: none">• Pidä laite upotettuna liukseen ja harjaa ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla. Keskity umpinaiisiin koloihin ja vastakkaisiin tai karkeisiin pintoihin.• Liikuta liikkuvia osia ja harjaa niitä kaikissa ääriasennoissa.• Pidä laite upotettuna liukseen ja harjaa laitteen mahdolliset umpinaiset kolot tai vaikeasti tavoitettavat alueet perusteellisesti pulloharjalla. |
| | 3 Huuhtelu <ul style="list-style-type: none">• Huuhtele laitetta kriittisellä vedellä, kunnes kaikki pesuainejäämät on poistettu.• Jatka huuhtelua 10 sekunnin ajan sen jälkeen, kun kaikki pesuainejäämät on poistettu.• Valuta vesi laitteesta ja kuivaa se puhtaalla nukkaamattomalla liinalla tai paineilmalla.• Tarkista silmämääräisesti, että kukin laite on puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1–3. |

Automaattinen puhdistus ja valinnainen lämpödesinfointi

1. Laita laite automaattiseen pesulaitteeseen kallelleen, jotta vesi valuu pois laitteesta.
2. Käytä pesu- ja desinfointilaitteen ohjelma.

Seuraavat pesulaitteen vähimmäis- ja enimmäisparametrit on validoitu puhdistustehon ja laitteen toimintakyvyn puolesta:

| | Kierrätysaika | Lämpötila | Pesuaineen tyyppi |
|--|----------------|-------------------|-------------------------|
| Esipesu | 1–2 minuuttia | Kylmä vesi | Ei sovellettavissa |
| Entsymaattinen pesu (valinnainen) | 1 minuutti | 43–50 °C | Entsymaattinen |
| Varsinainen pesu | 2–4 minuuttia | 43–66 °C | Neutraali tai emäksinen |
| Huuhtelu 1 | 1–2 minuuttia | 43–66 °C | Ei sovellettavissa |
| Lämpöhuuhtelu (valinnainen) | 1–5 minuuttia | 90–93 °C | Ei sovellettavissa |
| Kuivausvaihe | 3–15 minuuttia | Korkea (≤ 115 °C) | Ei sovellettavissa |

3. Valuta vesi laitteesta ja kuivaa se puhtaalla nukkaamattomalla liinalla tai paineilmalla.
4. Tarkista silmämääräisesti, että kukin laite on puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1–4.

Huomautus: Lämpödesinfointiarvoa $A_0 \geq 3\,000$ voidaan käyttää yhteensopiville laitteille. Edellä olevassa taulukossa annettuja aikoja ja lämpötiloja ei saa ylittää.

| | |
|--|--|
| <p>Huolto, tarkastus ja testaus</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Tarkasta taso ennen jokaista käyttökertaa. Jos toimintaan tai ulkonäköön liittyvä ongelma havaitaan tai sellaista epäillään – mukaan lukien (rajoituksetta) korroosio, värimuutokset, rosoutumat, ulkonemat, tarttuminen, liiallinen kuluminen tai kyvyttömyys sovittaa tai sulkea kansi –, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteys Stryker-edustajaan. • Tarkista kaikkien osien puhtaus. Jos laitteessa on kudus- tai nestekertymää, toista edellä kuvatut käsittelytoimenpiteet. |
| <p>Valmistelu sterilointia varten</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Puhdista, tarkasta ja valmistele taso tämän käsittelyoppaan suositusten mukaisesti. • Varmista, että tarvittaessa laitteet puretaan sterilointia varten. • Varmista, että laitteet ovat yhteensopivia sekä sterilointimenetelmän että tason käsittelyyn käytettävän jakson kanssa. • Kääri taso kaksinkertaisesti ennen sterilointia. |
| <p>Sterilointi</p> | <p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kootut instrumentit eivät steriloidu kauttaaltaan. Pura kaikki instrumentit ennen niiden asettamista tasolle sterilointia varten. • Käytä ainoastaan tässä asiakirjassa mainittuja sterilointijaksoja. Muut sterilointijaksot voivat vaurioittaa laitetta tai johtaa epätäydelliseen sterilointiin. <p>Huomautus: Tarkista tarvittavat materiaalit ja laitteet Materiaalit ja laitteet -taulukosta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suorita jokin seuraavista sterilointijaksoista. |

| STERRAD | |
|-----------------------------|--------------|
| Sterilointimenetelmä | Jakso |
| STERRAD 100S | Normaali |
| STERRAD NX | Normaali |
| STERRAD NX ALLClear | Normaali |
| STERRAD 100NX | Normaali |
| STERRAD 100NX ALLClear | Normaali |

| STERIS V-PRO | |
|--------------------------------|---|
| Sterilointimenetelmä | Jakso |
| V-PRO 1 -sterilointilaite | Normaali |
| V-PRO 1 Plus -sterilointilaite | Ontelottomille tai ontelollisille laitteille tarkoitettu jakso |
| V-PRO maX -sterilointilaite | Ontelottomille tai ontelollisille laitteille tarkoitettu jakso |
| V-PRO 60 -sterilointilaite | Ontelottomille tai ontelollisille laitteille tarkoitettu jakso |
| V-PRO maX 2 -sterilointilaite | Ontelottomille tai ontelollisille laitteille tarkoitettu jakso tai nopea ontelottomille laitteille tarkoitettu jakso ¹ |

¹Kun käytetään nopeaa ontelottomille laitteille tarkoitettua jaksoa, noudata V-PRO maX 2 -järjestelmän käyttöohjeita, jotka koskevat kovien säiliöiden tai sterilointikäären käyttöä. Jaksossa on tarkoitus käyttää sterilointipusseja. Huomioi myös nopeaa ontelottomille laitteille tarkoitettua jaksoa koskeva instrumenttien painoraja 4,99 kg.

Höyry (autoklaavi)

Varoitus: Vain laitteet, joissa on merkintä AUTOKLAAVI, soveltuvat höyrysterilointiin. Höyrysterilointi voi aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteisiin, joissa ei ole tätä merkintää.

Huomautus: Autoklaaviprosessissa käytettävän veden on täytettävä vaatimukset, jotka on asetettu puhtaalle höyrylle standardin AAMI ST79 liitteessä Höyryn laatu.

Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto)

| | Yhdysvalloissa | Yhdysvaltojen ulkopuolella | Prionijakso ¹ |
|---|-----------------|----------------------------|--------------------------|
| Käärintä | Kaksinkertainen | | |
| Lämpötila | 132 °C | 134–137 °C | 134 °C |
| Käsittelyaika | 4 minuuttia | 3–5 minuuttia | 18 minuuttia |
| Kuivumisaika (vähimmäisaika kammiossa) | 60 minuuttia | 50 minuuttia | 50 minuuttia |

¹Varmista videolaitteiden käsittelyoppaasta P46385 laitteen yhteensopivuus prionijakson kanssa.

Muistutus: Pidempiä jaksoja, kuten tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden hallintaan tai poistoon tarkoitettuja jaksoja, voidaan käyttää. Jos laite altistetaan pidemmille jaksoille, sen käyttöiän voidaan kuitenkin odottaa lyhenevän.

Varoitus: Kuivumisaikaan vaikuttavat esimerkiksi seuraavat muuttujat: korkeus, kosteus, käärintämenetelmä, esikäsitteily, kammion koko, kuorman massa ja sijainti kammiossa. Käyttäjän on varmistettava, että kirurgiset laitteet kuivuvat käytettäessä autoklaavin asetettua kuivumisaikaa.

Pikahöyrysterilointi

Pikahöyrysterilointi (IUSS tai "pikasterilointi") on tarkoitettu vain hätätilanteisiin. Jos pikahöyrysterilointi on tarpeen, noudata seuraavia ohjeita.

Varoitus: Pikahöyrysterilointia saa käyttää vain tarkoin harkituissa kliinisissä tilanteissa (esimerkiksi jos toimenpiteessä tarvittava instrumentti putoaa lattialle eikä varainstrumenttia ole saatavilla). Pikahöyrysterilointia ei saa käyttää varaston riittämättömyyden vuoksi.





Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto)

| Alue | Yhdysvalloissa | Yhdysvaltojen ulkopuolella |
|---------------|----------------|----------------------------|
| Käärintä | Ei mitään | |
| Lämpötila | 132 °C | 134–137 °C |
| Käsittelyaika | 4 minuuttia | 3 minuuttia |
| Kuivumisaika | Ei mitään | |

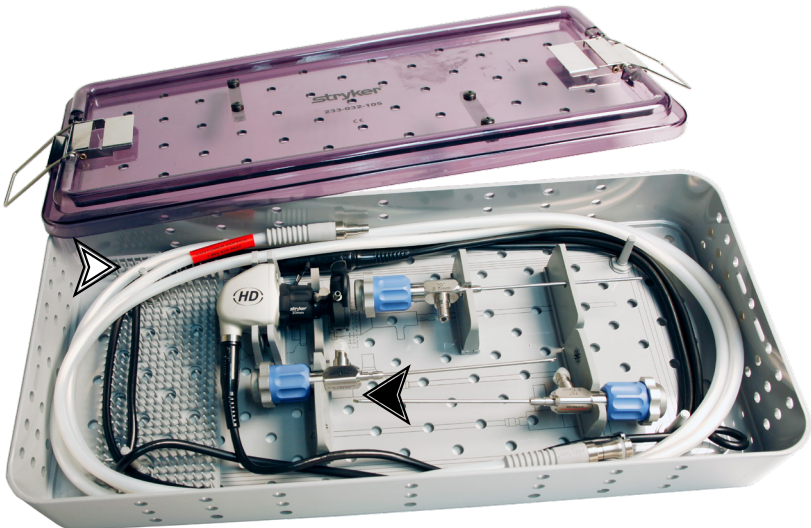
Huomautus: pikahöyrysterilointia saa käyttää vain, jos paikalliset määräykset sen sallivat.

| | |
|---|--|
| <p>Säilytys</p> | <ul style="list-style-type: none"> Säilytä laitetta kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa huoneenlämmössä. |
| <p>Odotettu käyttöikä</p> | <ul style="list-style-type: none"> Tason käyttöikään vaikuttavat erityisesti kuluminen, käsittelymenetelmät ja käytöstä aiheutuvat vauriot. Jotta huoltoväli on mahdollisimman pitkä, noudata aina tässä käyttöoppaassa annettuja hoito- ja käsittelyohjeita. Testaa tason toiminta ennen jokaista käyttökertaa ja tarkasta se vaurioiden merkkien varalta Tarkastus-kohdan mukaisesti. |
| <p>Ilmoittaminen haittavaikutuksista</p> | <ul style="list-style-type: none"> Kaikista tämän laitteen yhteydessä ilmenneistä vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava Strykerille ja Euroopan unionissa kyseisen henkilön asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle. |
| <p>Turvallinen hävittäminen</p> | <ul style="list-style-type: none"> Varoitus: Laitte (laitteet) voi olla biovaarallinen, ja sitä on käsiteltävä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön sekä paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti. Suositellaan, että laitteet dekontaminoidaan tämän oppaan edellä olevan Käsittely-kohdan mukaisesti. |

Sterilointitason asennus

| | |
|---|---|
| Suurin painokuorma (laitteet ja taso yhdessä) | 2,59 kg |
| Sisäinen pinoaminen | Sisäinen pinoaminen ei ole sallittua tämän tason yhteydessä. |
| Ulkoinen pinoaminen | Älä pinoa muita tasoja tai laitteita tämän tason ylä- tai alapuolelle. |
| Lisävarusteet | Tätä tasoa varten ei ole saatavana lisävarusteita. |
| Laitteiden asettaminen | Laitteet on asetettava tasolle alla olevan kuvan mukaisesti. |
| Kemiallinen ilmaisin*  | Aseta kemiallinen ilmaisin () tason vasempaan yläkulmaan seuraavan kuvan mukaisesti. |
| Biologinen ilmaisin*  | Aseta biologinen ilmaisin () minkä tahansa skoopin kärkeen seuraavan kuvan mukaisesti. |

*Huomautus: Biologisen tai kemiallisen ilmaisimen käyttö ei ole pakollista tämän tason steriloinnissa. Jos ilmaisimen käyttö on laitoksen käytännön mukaan suositeltavaa, aseta ilmaisimet kuvatulla tavalla.



Viittaukset

Nämä käsittelyohjeet ovat alla lueteltujen standardien mukaiset. Vaikka Stryker on validoinut niiden soveltuvan laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten, loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilökunnan avulla todella saavutetaan haluttu käsittelytulos. Tämä edellyttää yleensä laitoksen käsittelykäytäntöjen rutiininomaista seurantaa ja validointia. Stryker suosittelee, että käyttäjät noudattavat näitä standardeja lääkinnällisten laitteiden käsittelyssä.

- 1. AAMI TIR12:** Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkitseminen terveydenhuoltolaitoksissa suoritettavaa käsittelyä varten: opas lääkinnällisten laitteiden valmistajille
- 2. AAMI TIR30:** Yhteenveto uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden puhdistusta koskevista prosesseista, materiaaleista, testausmenetelmistä ja hyväksymiskriteereistä
- 3. AAMI TIR34:** Lääkinnällisten laitteiden käsittelyssä käytettävä vesi
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Kemiaallinen sterilointi ja voimakas desinfiointi terveydenhuoltolaitoksissa
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Säilytyslaitteet uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden sterilointia varten
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Kattava ohjeistus terveydenhuoltolaitoksissa suoritettavaan höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistukseen
- 7. ISO 15883-1:** Pesu- ja desinfiointilaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset, termit, määritelmät ja testit
- 8. ISO 17664:** Uudelleenkäytettävien instrumenttien sterilointi – tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleensteriloitavien uudelleenkäytettävien instrumenttien huoltoa ja sterilointia varten

Symbolien selitykset

| | |
|---|---|
|  | Laite täyttää Euroopan unionin lääkintälaittevaatimukset |
|  | Strykerin edustaja Euroopassa |
|  | Tuotteen luettelonumero |
|  | Eränumero |
|  | Katso käyttöohjeet |
|  | Laite toimitetaan sterilioimattomana, ja se on steriloitava ennen käyttöä |
|  | Valmistettu Yhdysvalloissa |
|  | Määrä |
|  | Laillinen valmistaja |
|  | Valmistuspäivämäärä |
|  | Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä |
|  | Lääkinnällinen laite Euroopan unionissa |

Innhold

| | |
|--|---------------|
| Introduksjon | NO-164 |
| Bruksområde for steriliseringsbrett | NO-165 |
| Advarsler | NO-165 |
| Forholdsregler | NO-165 |
| Materialer og utstyr | NO-166 |
| Behandling | NO-169 |
| Oppsett av steriliseringsbrett | NO-177 |
| Referanser | NO-178 |
| Symbolforklaringer | NO-179 |

Introduksjon

Denne behandlingsveiledningen gir instruksjoner for riktig rengjøring og sterilisering av følgende steriliseringsbrett:

0233032105 Steriliseringsbrett for endoskop og kamera

Dette steriliseringsbrettet skal **kun** brukes sammen med enhetene som er listet opp nedenfor. Se "Oppsett for steriliseringsbrett" i denne brukerhåndboken for konfigurasjon av brettet/enheten:

| For damp sterilisering, en kombinasjon av | |
|--|---|
| Hvilke som helst tre | Stryker autoklaverbare artroskopier eller sinuskopier |
| Hvilken som helst | Stryker autoklaverbart kamerahode |
| Hvilken som helst | Stryker autoklaverbar kobling |
| Hvilken som helst | Stryker lyskabel |
| Hvilke som helst tre | Stryker adaptere for artroskop eller sinuskop |
| Hvilke som helst to | Stryker adaptere for lyskabel |

| For sterilisering med STERRAD og V-PRO , en kombinasjon av | |
|--|---|
| Hvilke som helst tre | Stryker artroskopier eller sinuskopier |
| Hvilken som helst | Stryker kamerahode |
| Hvilken som helst | Stryker-kobling |
| Hvilken som helst | Stryker lyskabel |
| Hvilke som helst tre | Stryker adaptere for artroskop eller sinuskop |
| Hvilke som helst to | Stryker adaptere for lyskabel |

Bruksområde for steriliseringsbrett

Steriliseringsbrettene er beholdere av plast og/eller metall som brukes til å holde og beskytte kirurgiske instrumenter under steriliseringsprosessen. De består av et brett og et lokk som kan låses sammen, og er perforert slik at det kan tilføres steriliseringsmiddel fra utsiden av brettet til instrumentene som er plassert inne i brettet.

Steriliseringsbrett har vanligvis en silikonmatte eller en gruppe med instrumentholdere som holder instrumentene på plass under steriliseringsprosessen. Noen modeller har innvendige brett som kan stables for å gjøre det mulig å holde instrumentene adskilt.

Advarsler

- Disse instruksjonene er kun godkjent for sterilisering av brettet og instrumentene som er identifisert i denne håndboken. Bruk av kombinasjoner eller parametre som ikke er beskrevet i denne håndboken, kan føre til ufullstendig sterilisering.
- Disse instruksjonene erstatter ikke rengjøringsinstruksjonene som leveres med de individuelle instrumentene. Rengjør alle instrumenter i henhold til deres respektive brukerhåndbøker før sterilisering.
- Bruk alltid egnet verneutstyr (hansker, vernebriller osv.) når du behandler medisinske enheter.
- Både instrumentet og brettet skal rengjøres før sterilisering, ellers blir steriliseringen ufullstendig.
- Steriliseringsbrettet, lokket og alle interne komponenter er utviklet og godkjent for bruk som et enkelt system. Ikke skill komponenter fra systemet for individuell bruk eller i andre kombinasjoner. Det kan føre til ufullstendig sterilisering.

Forholdsregler

- Kontroller at sperrene som kobler lokket til brettet, er sikre, før du løfter brettet.
- Brettet er ikke beregnet som en forsendelsesbeholder. Fjern alle instrumenter, og pakk dem separat for å unngå skade.

Materialer og utstyr

Sluttbrukeren skaffer alt materiale og nødvendig utstyr for å behandle enheten(e), med mindre annet er angitt.

| Del | Beskrivelse eller formål |
|--|---|
| Alle faser | |
| Hansker, vernebriller osv. | Bruk personlig verneutstyr (PVU) som er påkrevd av den medisinske institusjonen og prosedyren |
| Rengjøring / termisk desinfisering | |
| Vannbeholder eller vask | Stor nok til å romme enhet(er) uten å forårsake overdreven bøyning eller annen fysisk belastning som kan skade enheten(e) |
| Rengjøringsmiddel ¹ | Til å fjerne kirurgiske reststoffer under automatisert og manuell rengjøring |
| Springvann (Vann som kommer fra springen) | Til å skylle under forbehandling og til å klargjøre rengjøringsløsninger |
| Børste med myk bust ² | Til å rengjøre utsiden og områder av enheten som vanskelige å nå |
| Vann til kritisk bruk ³ (Vann som har vært gjennom omfattende behandling som RO/DI eller destillering) | Til siste skylling etter bløtlegging og børsting |
| Ren lofri klut eller filtrert trykkluft (≤ 275 kPa (40 psi)) | Til tørking |
| Automatisert vaskemaskin | Til automatisert rengjørings-/desinfiseringsprosedyre |

Sterilisering

| | |
|--|---|
| Steriliseringssystem | <ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® eller 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 eller V-PRO 60• Damp (autoklav) |
| Steriliseringssinnpakning ^{4,5} | Til å opprettholde en steril barriere |

¹Følgende rengjøringsmidler ble validert for rengjøringseffektivitet ifølge produsentens instruksjoner. Velg ett (1) av rengjøringsmidlene nedenfor eller et vesentlig tilsvarende rengjøringsmiddel. Ikke overskrid konsentrasjonen og temperaturen som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet.

| Rengjøringsmiddel | Type | Minste konsentrasjon | Minste bløtleggingstid | pH |
|---|------------|-------------------------|------------------------|------|
| Prolystica™ HP enzymatisk (1C22/1C24) | Enzymatisk | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minutt | 8,0 |
| Prolystica HP nøytralt (1C21/1C27) | Nøytral | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minutt | 8,0 |
| Prolystica HP alkalisk (1C20/1C26) | Alkalisk | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minutt | 11,0 |

²Rengjøring ble validert med en M16-børste med myk bust.

³Revers osmose og avionisert (RO/DI) vann ved ≤ 30 °C ble validert for rengjøringseffektivitet.

⁴Sterilisering ble validert ved hjelp av 2-lags steriliseringsinnpakning i polypropylen.

⁵Merknad for brukere i USA: Når enheten steriliseres, skal det kun brukes steriliseringsinnpakninger og steriliseringsbrett som FDA har godkjent for bruk med den valgte steriliseringssyklusen.

Begrensninger for behandling

- Brettet må ikke kryss-steriliseres. Hvis det brukes flere forskjellige steriliseringsmetoder, kan dette redusere brettets ytelse vesentlig.
- Feil behandling vil føre til at Stryker fraskriver seg sitt ansvar for enhetens yteevne. Skade som oppstår som følge av feil behandling, vil ikke dekkes av garantien.

Behandling

Instruksjonene gjelder **kun for steriliseringsbrettet**. Se de ulike instrumentenes håndbøker for å få instruksjoner om hvordan de skal behandles.

| | |
|-------------------------------------|---|
| Brukssted | <ul style="list-style-type: none">• Tørk av rester fra brettet.• Unngå at smuss tørker, ved å holde enheten fuktig til den er klar til videre behandling. |
| Oppbevaring og forsendelse | <ul style="list-style-type: none">• Følg institusjonens interne prosedyrer for transport av kontaminerte kirurgiske instrumenter og enheter.• Rengjør og steriliser instrumentene/brettet så snart som mulig etter bruk. |
| Forberedelser til rengjøring | <ul style="list-style-type: none">• Demonter brettets individuelle komponenter: hoveddel, lokk og (eventuelt) silikonmatte. |
| Forbehandling | <p>Informasjon om nødvendige materialer og utstyr finnes i tabellen Materialer og utstyr.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Skyll enheten under kaldt rennende vann for å fjerne synlige rester. Sørg for at alle ytre og tilgjengelige indre overflater skylles.2. La overflødig vann renne av enheten.3. Følg instruksjonene for manuell eller automatisk rengjøring. |
| Forsiktig | <ul style="list-style-type: none">• Ikke bruk børster eller vaskeutstyr med metall- eller slipeflater til rengjøring eller desinfisering av enhetene. Dette kan føre til permanente riper eller annen skade.• Enhetene skal ikke ligge i en løsning lenger enn det produsenten har angitt, da korrosjon eller skade kan oppstå.• Eksponering for høy pH vil fjerne beskyttende belegg fra metaller, spesielt aluminium. |

| | |
|---------------------------|--|
| Manuell rengjøring | 1 Bløtlegging <ul style="list-style-type: none">• Forbered en fersk løsning med rengjøringsmiddel med vann fra springen i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.• Senk enheten ned i rengjøringsløsningen. Pass på at løsningen kommer i kontakt med alle indre og ytre deler av enheten.• Bløtlegg enheten i løsningen i henhold til anbefalingene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. |
| | 2 Børsting <ul style="list-style-type: none">• Når enheten er nedsenket i løsningen, børster du yttersiden grundig med en børste med myk bust. Konsentrer deg om blindhull og sammenføyde og ru overflater.• Aktiver enheten, og børst rundt alle bevegelige deler i alle ytterposisjoner.• Mens enheten er nedsenket i løsningen bruker du en flaskebørste til å grundig børste alle hull og områder av enheten som er vanskelige å nå. |
| | 3 Skylling <ul style="list-style-type: none">• Skyll enheten med vann til kritisk bruk til alt rengjøringsmiddel er fjernet.• Fortsett å skylle i 10 sekunder etter at alle rester av rengjøringsmiddelet er fjernet.• La overflødig vann renne av enheten, og tørk alle overflater med en ren, lofri klut eller trykkluft.• Kontroller at hver enhet er ren, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Dersom det oppdages synlige rester, gjentas punktene 1 – 3. |

Automatisert rengjøring og valgfri termisk desinfisering

1. Plasser enheten på skrå i vaskemaskinen, slik at vann kan renne av enheten.
2. Kjør en syklus i vaskedekontaminatoren.

Følgende minimums- og maksimumsparametere for vask er validert for rengjøringseffektivitet og enhetsfunksjonalitet:

| | Resirkuleringstid | Temperatur | Type rengjøringsmiddel |
|-------------------------------------|-------------------|----------------------|------------------------|
| Forvask | 1 – 2 minutter | Kaldt vann | I/R |
| Enzymvask (valgfritt) | 1 minutt | 43 – 50 °C | Enzymatisk |
| Hovedvask | 2 – 4 minutter | 43 – 66 °C | Nøytral eller alkalisk |
| Skylling 1 | 1 – 2 minutter | 43 – 66 °C | I/R |
| Termisk skylling (valgfritt) | 1 – 5 minutter | 90 – 93 °C | I/R |
| Tørkefase | 3 – 15 minutter | Høy (≤ 115 °C) | I/R |

3. La overflødig vann renne av enheten, og tørk alle overflater med en ren, lofri klut eller trykkluft.
4. Kontroller at hver enhet er ren, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Hvis du oppdager synlige rester, gjentas punktene 1 – 4.

Merk: Termisk desinfiseringsverdi $A_0 \geq 3000$ kan brukes for kompatible enheter. Ikke overskrid tiden og temperaturen spesifisert i tabellen over.

| | |
|--|---|
| <p>Vedlikehold, inspeksjon og testing</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller brettet før hver bruk. Hvis det oppstår eller mistenkes et problem med funksjonalitet eller utseende – for eksempel (men ikke begrenset til) rust, misfarging, gropdannelser eller fremspring, binding, omfattende slitasje – må du avslutte bruk umiddelbart og kontakte Stryker-representanten din. • Kontroller at alle komponentene er rene. Dersom det er væske eller vevsbelegg til stede, må behandlingsprosedyren ovenfor gjentas. |
| <p>Klargjøring for sterilisering</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Rengjør, kontroller og klargjør brettet slik det anbefales i denne behandlingsveiledningen. • Kontroller at enhetene er demontert for sterilisering, om aktuelt. • Kontroller at enhetene er kompatible med både steriliseringsmetoden og syklusen som skal brukes til å behandle brettet. • Pakk brettet inn dobbelt før sterilisering. |
| <p>Sterilisering</p> | <p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monterte instrumenter vil ikke steriliseres fullstendig. Demonter alle instrumentene før de plasseres i brettet for sterilisering. • Bruk kun steriliseringssykluser som er beskrevet i dette dokumentet. Bruk av uspesifiserte steriliseringssykluser kan skade enheten eller gi ufullstendig sterilisering. <p>Merk: Informasjon om nødvendige materialer og utstyr finnes i tabellen Materialer og utstyr.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utfør én av de følgende steriliseringssyklusene. |

STERRAD

| Steriliseringsmetode | Syklus |
|------------------------|----------|
| STERRAD 100S | Standard |
| STERRAD NX | Standard |
| STERRAD NX ALLClear | Standard |
| STERRAD 100NX | Standard |
| STERRAD 100NX ALLClear | Standard |

STERIS V-PRO

| Steriliseringsmetode | Syklus |
|---------------------------|--|
| V-PRO 1-sterilisator | Standard |
| V-PRO 1 Plus-sterilisator | Ikke-lumen eller lumen |
| V-PRO maX-sterilisator | Ikke-lumen eller lumen |
| V-PRO 60-sterilisator | Ikke-lumen eller lumen |
| V-PRO maX 2-sterilisator | Ikke-lumen, lumen eller rask ikke-lumen ¹ |

¹Når du bruker rask ikke-lumensyklus, følger du instruksjonene som følger med V-PRO maX 2-systemet, med hensyn til stive beholdere eller steriliseringsinnpakning. Syklusen er beregnet på bruk med steriliseringsposer. Vær også obs på instrumentenes vektgrense på opptil 4,99 kg for rask ikke-lumensyklus.

Damp (autoklav)

Advarsel: Kun enheter som er merket **AUTOCLAVE**, er kompatible med dampsteriliseringmetoder. Dampsterilisering av enheter som ikke har denne merkingen, kan forårsake permanent enhetsskade.

Merk: Vannet som brukes i autoklaveringsprosessen, må oppfylle kravene i standarden for ren damp: AAMI ST79 tillegg – dampkvalitet.

Forvakuum (dynamisk luftfjerning)

| | USA | Utenfor USA | Prionsyklus ¹ |
|-------------------------------------|-------------|----------------|--------------------------|
| Pakking | Dobbel | | |
| Temperatur | 132 °C | 134 – 137 °C | 134 °C |
| Eksponeringstid | 4 minutter | 3 – 5 minutter | 18 minutter |
| Tørketid (minimum, i kammer) | 60 minutter | 50 minutter | 50 minutter |

¹Se behandlingsveiledning for videoenheter P46385 for å bekrefte enhetens kompatibilitet med prionsyklusen.

Forsiktig: Lengre sykluser, slik som de som anbefales for kontroll eller eliminering av overførbare spongiforme encefalopatiser, kan benyttes. En enhet utsatt for lengre sykluser forventes imidlertid å ha redusert funksjonell levetid.

Advarsel: Tørketiden avhenger av flere faktorer, inkludert: høyde over havet, fuktighet, innpakningstype, forhåndsbehandling, kammerstørrelse, belastningsmasse og plassering i kammeret. Brukerne må verifisere at det kirurgiske utstyret blir tørket i løpet av tørketiden som er innstilt på autoklaven.

Dampsterilisering for umiddelbar bruk

Dampsterilisering for umiddelbar bruk (IUSS eller "flash") er kun beregnet på nødssituasjoner. Dersom det skulle bli nødvendig med dampsterilisering for umiddelbar bruk, må instruksjonene nedenfor følges.





Advarsel: Dampsterilisering for umiddelbar bruk skal kun finne sted under svært spesielle kliniske omstendigheter (f.eks. når et nødvendig instrument faller i gulvet og det ikke finnes noen erstatning tilgjengelig). Dampsterilisering for umiddelbar bruk skal ikke brukes for å kompensere for mangelfull utrustning.

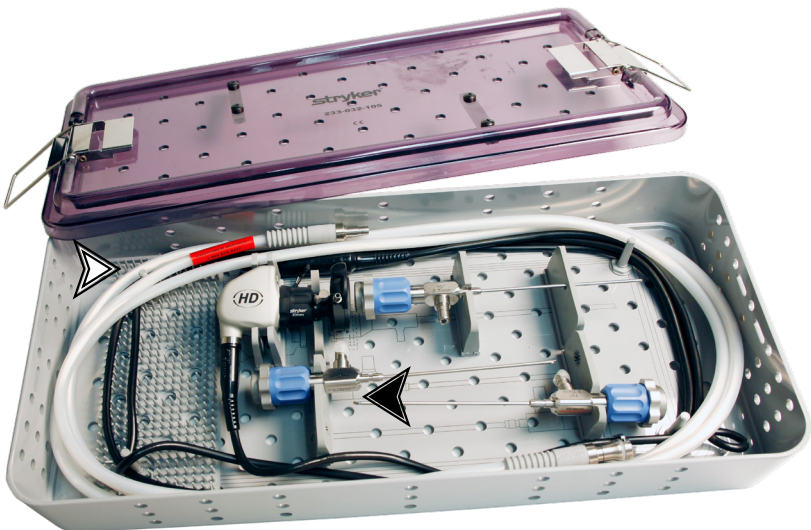
| Forvakuum (dynamisk luftfjerning) | | |
|-----------------------------------|------------|--------------|
| Region | USA | Utenfor USA |
| Pakking | Ingen | |
| Temperatur | 132 °C | 134 – 137 °C |
| Eksposeringstid | 4 minutter | 3 minutter |
| Tørketid | Ingen | |

Merk: Dampsterilisering for umiddelbar bruk kan kun benyttes hvis det er tillatt ved lokal lovgivning.

| | |
|---|--|
| Oppbevaring | <ul style="list-style-type: none"> • Enheten skal oppbevares i et tørt, rent og støvfritt miljø ved romtemperatur. |
| Forventet levetid | <ul style="list-style-type: none"> • Brettets levetid avhenger i stor grad av slitasje, behandlingsmetoder og eventuelle skader som følge av bruk. For å forlenge tiden mellom service på brettet må du alltid følge vedlikeholds- og håndteringsanvisningene i denne brukerhåndboken. Før hver bruk skal brettets funksjonalitet testes, og det skal inspiseres med tanke på skade i henhold til avsnittet Inspeksjon. |
| Rapportering av uønskede hendelser | <ul style="list-style-type: none"> • Ethvert alvorlig tilfelle som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Stryker og, i EU, til den kompetente myndigheten i landet der den påvirkede personen holder til. |
| Trygg kassering | <ul style="list-style-type: none"> • Advarsel: Enheter kan utgjøre en biologisk risiko, og de må derfor håndteres i samsvar med anerkjent medisinsk praksis og lokale og nasjonale krav. Det anbefales at enheter dekontamineres i henhold til avsnittet Behandling i denne håndboken. |

Oppsett av steriliseringsbrett

| | |
|--|--|
| Maksimal innlastet vekt (instrumenter og Brett kombinert) | 2,59 kg |
| Intern stabling | Det skal ikke stables i dette brettet. |
| Ekstern stabling | Ikke stable andre Brett eller instrumenter på eller under dette brettet. |
| Tilbehør | Det er ikke noe tilbehør til dette brettet. |
| Fordeling av instrumenter | Instrumentene skal plasseres i brettet som illustrert nedenfor. |
| Kjemisk indikator*  | Plasser den kjemiske indikatoren () i øvre venstre hjørne av brettet som illustrert i følgende bilde. |
| Biologisk indikator*  | Plasser den biologiske indikatoren () på en skopspiss som illustrert i følgende bilde. |
| <p>*Merknad: Det er ikke nødvendig å plassere den biologiske eller kjemiske indikatoren under sterilisering av dette brettet. Hvis det ifølge sykehusprosedyrer er ønskelig at det brukes en indikator, er de anbefalte plasseringsstedene som følger.</p> | |


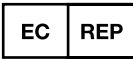




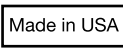







Referanser

Disse behandlingsanvisningene er gitt i overensstemmelse med standardene beskrevet nedenfor. Selv om Stryker har godkjent at disse anvisningene kan brukes til å klargjøre enheten til gjenbruk, er det sluttbrukerens ansvar å forsikre seg om at behandling, slik den faktisk utføres (ved hjelp av utstyr, materiale og personell på behandlingsstedet), gir ønsket resultat. Dette krever vanligvis rutineovervåkning og -godkjenning av institusjonens behandlingsprosedyrer. Stryker anbefaler at brukerne tar hensyn til disse standardene for behandling av medisinsk utstyr.

- 1. AAMI TIR12:** Utforming, testing og merking av gjenbrukbare medisinske enheter for behandling etter bruk i helse- og omsorgsfasiliteter: En veiledning for enhetsprodusenter
- 2. AAMI TIR30:** Et kompendium av prosesser, materialer, testmetoder og godkjenningskriterier for rengjøring av gjenbrukbare medisinske enheter
- 3. AAMI TIR34:** Vann til behandling av medisinsk utstyr
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Kjemisk sterilisering og høynivådesinfisering i helseinstitusjoner
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Enheter for sterilisering av gjenbrukbare medisinske instrumenter
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetssikring i helse- og omsorgsfasiliteter
- 7. ISO 15883-1:** Vaskedekontaminatorene – Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger
- 8. ISO 17664:** Behandling av helsetjenesteprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for behandling av medisinsk utstyr

Symbolforklaringer

| | |
|---|---|
|  | Enheten oppfyller EUs krav til medisinsk utstyr |
|  | Europeisk representant for Stryker |
|  | Produktkatalognummer |
|  | Batchkode |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Enheten leveres usteril og må steriliseres før bruk |
|  | Produsert i USA |
|  | Antall |
|  | Registrert produsent |
|  | Produksjonsdato |
|  | Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette instrumentet kun brukes av eller på forordning av lege |
|  | Medisinsk utstyr i EU |

Innehåll

| | |
|--|---------------|
| Inledning | SV-182 |
| Avsedd användning för steriliseringsbrickor | SV-183 |
| Varningar | SV-183 |
| Försiktighetsåtgärder | SV-183 |
| Material och utrustning | SV-184 |
| Bearbetning | SV-187 |
| Förberedelse av steriliseringsbricka | SV-195 |
| Referenser | SV-196 |
| Symboldefinitioner | SV-197 |

Inledning

Denna bruksanvisning tillhandahåller instruktioner för rengöring och sterilisering av följande steriliseringsbricka:

0233032105 Steriliseringsbricka för endoskop och kamera

Denna steriliseringsbricka är **endast** avsedd till att användas med de instrument som listas nedan. Se avsnittet "Förberedelse av steriliseringsbricka" i denna handbok för information om sammansättning av brickan/enheten:

| För ångsterilisering , en kombination av | |
|---|---|
| Tre valfria | autoklaverbara Stryker artroskop eller sinuskop |
| En valfri | autoklaverbar Stryker kamerahuvud |
| En valfri | autoklaverbar Stryker kopplare |
| En valfri | Stryker ljuskabel |
| Tre valfria | adaptrar för Stryker artroskop eller sinuskop |
| Två valfria | Stryker ljuskabeladaptrar |

| För STERRAD - och V-PRO -sterilisering, en kombination av | |
|---|---|
| Tre valfria | Stryker artroskop eller sinuskop |
| En valfri | Stryker kamerahuvud |
| En valfri | Stryker kopplare |
| En valfri | Stryker ljuskabel |
| Tre valfria | adaptrar för Stryker artroskop eller sinuskop |
| Två valfria | Stryker ljuskabeladaptrar |

Avsedd användning för steriliseringsbrickor

Steriliseringsbrickor är plast- och/eller metallbehållare som används för att förvara och skydda kirurgiska instrument under steriliseringsprocessen. De består av lock och bricka som hakas fast i varandra. Båda är perforerade för att steriliseringsmedlet ska kunna nå föremålen som placerats i brickan.

Steriliseringsbrickor innehåller oftast en silikonmatta med nabbar eller hållare, som håller föremålen på plats under steriliseringsprocessen. En del modeller har stapelbara innerbrickor för att hålla avståndet mellan föremålen.

Varningar

- Dessa instruktioner är endast validerade för sterilisering av den bricka med instrument som beskrivs här. Användning av andra kombinationer eller parametrar än de som beskrivs i denna handbok, kan resultera i att steriliseringen misslyckas.
- Dessa instruktioner ersätter inte instruktionerna för rengöring som medföljer de enskilda instrumenten. Före sterilisering ska alla instrument rengöras enligt instruktionerna i respektive medföljande manual.
- Använd lämplig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon osv.) vid rengöring och omsterilisering av all medicinsk utrustning.
- Både instrument och bricka måste rengöras innan sterilisering, annars kommer steriliseringen misslyckas.
- Steriliseringsbrickan, locket, och delarna inne i brickan har utformats och validerats för att användas som ett enda system. De enskilda delarna av enheten får inte tas ut och användas separat och/eller i kombination med andra enheter; då riskerar steriliseringen att misslyckas.

Försiktighetsåtgärder

- Se noga till att hakarna som håller locket på plats sitter säkert innan brickan lyfts.
- Brickan är inte gjord för att användas som transportbehållare. För att undvika skador, ta ur alla delar och packa dem separat.

Material och utrustning

Slutanvändaren ska tillhandahålla allt material och all utrustning som krävs för bearbetning av enheterna om inte annat anges.

| Föremål | Beskrivning eller syfte |
|---|--|
| Alla faser | |
| Handskar, skyddsglasögon osv. | Använd den personliga skyddsutrustning (PPE) som krävs av den medicinska institutionen och proceduren |
| Rengöring/termisk desinfektion | |
| Vattenskål eller handfat | Tillräckligt stor för att rymma en/flera enhet(er) utan att orsaka överdriven böjning eller annan fysisk påkänning som kan skada enheten/enheterna |
| Rengöringsmedel ¹ | För att ta bort kirurgiskt skräp under automatiserad och manuell rengöring |
| Kranvatten (Vatten när det kommer från kranen) | Skölja under förbehandlingen och förbereda rengöringslösningar |
| Mjuk borste ² | För att rengöra enhetens utsida och svåråtkomliga delar av enheten |
| Kritiskt vatten ³ (Vatten som har genomgått omfattande behandling, som t.ex. osmos/avjonisering eller destillerat vatten) | För slutlig sköljning efter blötläggning och borstning |
| Ren, luddfri duk eller filtrerad tryckluft (≤ 275 kPa [≤ 40 psi]) | För torkning |
| Automatisk tvätt | Utföra automatiserat rengörings-/desinficeringsförfarande |

Sterilisering

| | |
|-----------------------------------|---|
| Steriliseringssystem | <ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® eller 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 eller V-PRO 60• Ånga (autoklav) |
| Steriliseringsslag ^{4,5} | Upprätthålla en steril barriär |

¹Följande rengöringsmedels rengöringsverkan vid användning enligt tillverkarens rengöringsinstruktioner har validerats. Välj ett av rengöringsmedlen (1) nedan eller ett rengöringsmedel med motsvarande egenskaper. Överskrid inte koncentrationen och temperaturen som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.

| Rengöringsmedel | Typ | Lägsta koncentration | Kortaste blötläggningstid | pH |
|--|-------------|-------------------------|---------------------------|------|
| Prolystica™ HP Enzymatiskt (1C22/1C24) | Enzymatiskt | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minut | 8,0 |
| Prolystica HP Neutralt (1C21/1C27) | Neutralt | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minut | 8,0 |
| Prolystica HP Alkaliskt (1C20/1C26) | Alkaliskt | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minut | 11,0 |

²Rengöringen validerades med en mjuk M16-borste.

³Rengöringseffekten hos vatten behandlat med omvänd osmos/avjonisering (RO/DI) ≤ 30 °C validerades.

⁴Steriliseringen validerades med 2 lager steriliseringsomslag av polypropylen.

⁵För användare i USA: vid sterilisering av enheten ska endast steriliseringsomslag och steriliseringsbrickor som är godkända av FDA för användning med den valda steriliseringscykeln användas.

Begränsningar vid bearbetning

- Korssterilisera inte brickan. Om flera steriliseringsmetoder används kan brickans prestanda försämrats avsevärt.
- Vid olämplig bearbetning kan inte Stryker ansvara för instrumentets prestanda. Skador som uppstår på grund av felaktig preparering täcks inte av garantin.

Bearbetning

Anvisningarna gäller **enbart steriliseringsbrickan**. Se respektive medföljande bruksanvisning för anvisningar om hur de enskilda instrumenten ska rengöras och bearbetas.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Användningsstället | <ul style="list-style-type: none">• Torka bort smuts från brickan.• Förhindra att jord torkar in genom att hålla enheten fuktig tills den är klar för vidare preparering. |
| Förpackning och transport | <ul style="list-style-type: none">• Följ institutionens interna procedurer för transport av kontaminerade kirurgiska instrument och enheter.• Preparera instrument och bricka för återanvändning så fort som möjligt efter användning. |
| Förberedelse för rengöring | <ul style="list-style-type: none">• Ta isär brickan i dess enskilda delar: lådan, locket och (eventuell) silikonmatta. |
| Förbehandling | <p>Uppgifter om material och utrustning som krävs finns i tabellen Material och utrustning.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Skölj enheten under kallt, rinnande kranvatten för att avlägsna grov smuts från enheten. Se till att alla yttre och åtkomliga inre ytor sköljs.2. Låt överskottsvatten rinna av från enheten.3. Följ instruktionerna för manuell eller automatisk rengöring. |
| Försiktighet | <ul style="list-style-type: none">• Använd inte borstar eller svampar som innehåller metalliska eller slipande material vid rengöring eller desinfektion av enheter, eftersom permanenta repor eller skador då kan uppstå.• Låt inte enheterna ligga i en lösning längre än den av tillverkaren angivna tiden, eftersom korrosion eller skador då kan uppstå.• Exponering för högt pH-värde avlägsnar skyddsbeläggningar från metaller, särskilt aluminium. |

| | |
|--------------------------|--|
| Manuell rengöring | 1 Blötlägg <ul style="list-style-type: none">• Bered en färsk lösning av rengöringsmedlet med kranvatten enligt rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.• Sänk ned enheten i rengöringslösningen och se till att lösningen kommer i kontakt med alla inre och yttre ytor.• Blötlägg instrumentet i lösningen enligt rekommendationer från tillverkaren av rengöringsmedlet. |
| | 2 Borsta <ul style="list-style-type: none">• Borsta utsidan noggrant med en mjuk borste medan enheten är nedsänkt i lösningen, särskilt stopphål, kontaktytor och ojämna ytor.• Manövrera och borsta alla rörliga delar i sina ändlägen.• Med enheten nedsänkt i lösningen används en flaskborste för att grundligt borsta alla stopphål och svåråtkomliga områden av enheten. |
| | 3 Skölj <ul style="list-style-type: none">• Skölj enheten noggrant med kritiskt vatten tills alla rester av rengöringsmedel avlägsnats.• När alla rester av rengöringsmedel har avlägsnats fortsätter du att skölja i 10 sekunder.• Låt allt överskottsvatten rinna av och torka enheten med en ren, luddfri duk eller tryckluft.• Kontrollera visuellt att produkten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Om synlig smuts finns kvar, upprepa stegen 1–3. |

Automatisk rengöring och valfri termisk desinfektion

1. Placera produkten lutande i diskmaskinen så att vattnet lättare kan rinna av.
2. Använd disk- och desinfektionscykeln.

Följande minimala och maximala tvättningssparametrar har validerats för rengöringseffektivitet och enhetsfunktion:

| | Cirkulationstid | Temperatur | Typ av rengöringsmedel |
|-------------------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------|
| Fördisk | 1–2 minuter | Kallt vatten | Ej tillämpligt |
| Enzymdisk (valfritt) | 1 minut | 43–50 °C | Enzymatiskt |
| Huvuddisk | 2–4 minuter | 43–66 °C | Neutralt eller alkaliskt |
| Skölj 1 | 1–2 minuter | 43–66 °C | Ej tillämpligt |
| Termisk sköljning (valfritt) | 1–5 minuter | 90–93 °C | Ej tillämpligt |
| Torkfas | 3–15 minuter | Hög (≤ 115 °C) | Ej tillämpligt |

3. Låt allt överskottsvatten rinna av och torka enheten med en ren, luddfri duk eller tryckluft.
4. Kontrollera visuellt att produkten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Om synlig smuts finns kvar, upprepa steg 1–4.

Obs! Termiskt desinfektionsvärde $A_0 \geq 3000$ kan användas för kompatibla enheter. Överskrid inte den tid och temperatur som anges i tabellen ovan.

| | |
|--|---|
| <p>Underhåll, inspektion och testning</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Inspektera brickan före varje användning. Om ett problem relaterat till funktionalitet eller utseende observeras eller misstänks – som, men inte begränsat till korrosion, missfärgning, grop eller utbuktning, bindning, kraftigt slitage eller om det inte går att passa in eller stänga locket – slutar du omedelbart använda enheten och kontaktar din Stryker-representant. • Kontrollera att alla komponenter är rena. Vid ansamling av vävnad eller vätska upprepas ovanstående rengörings- och desinficeringsförfaranden. |
| <p>Förberedelse för sterilisering</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Rengör, inspektera och förbered brickan enligt rekommendationerna i denna bearbetningsguide. • Se till att alla enheter, om tillämpligt, är demonterade inför sterilisering. • Verifiera att enheter är kompatibla med både steriliseringsmetoden och cykeln som är avsedd att behandla brickan. • Slå in brickan i dubbla omslag före sterilisering. |
| <p>Sterilisering</p> | <p>Varningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monterade instrument blir inte fullständigt steriliserade. Ta isär alla instrument innan de läggs på steriliseringsbrickan inför sterilisering. • Använd endast de steriliseringscykler som beskrivs i detta dokument. Andra, ej rekommenderade steriliseringscykler kan skada enheten eller resultera i ofullständig sterilisering. <p>Obs! Uppgifter om material och utrustning som krävs finns i tabellen Material och utrustning.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Använd någon av följande steriliseringscykler. |

STERRAD

| Steriliseringsmetod | Cykel |
|----------------------------|--------------|
| STERRAD 100S | Standard |
| STERRAD NX | Standard |
| STERRAD NX ALLClear | Standard |
| STERRAD 100NX | Standard |
| STERRAD 100NX ALLClear | Standard |

STERIS V-PRO

| Steriliseringsmetod | Cykel |
|----------------------------|---|
| V-PRO 1 sterilisator | Standard |
| V-PRO 1 Plus sterilisator | Utan lumen eller lumen |
| V-PRO maX sterilisator | Utan lumen eller lumen |
| V-PRO 60 sterilisator | Utan lumen eller lumen |
| V-PRO maX 2 sterilisator | Utan lumen, lumen eller snabb cykel utan lumen ¹ |

¹Vid användning av snabb cykel utan lumen ska de instruktioner som medföljde V-PRO maX 2-systemet vad gäller användningen av styva behållare och steriliseringsomslag följas. Cykeln är avsedd att användas med steriliseringspåsar. Respektera även viktgränsen för snabb cykel utan lumen på upp till 4,99 kg instrument.

Ånga (autoklav)

Varning: Endast enheter märkta med AUTOCLAVE (autoklaverbara) är kompatibla med ångsteriliseringsmetoder. Ångsterilisering av instrument som saknar denna märkning kan ge permanenta skador på enheten.

Obs! Vattnet som används vid autoklaveringsprocessen måste uppfylla standarderna för ren ånga enligt AAMI ST79 bilaga – Krav på ångkvalitet.

Förvakuum (dynamisk luftborttagning)

USA

Utanför USA

Prioncykel¹

Inslagning

Dubbel

Temperatur

132 °C

134–137 °C

134 °C

Exponeringstid

4 minuter

3–5 minuter

18 minuter

**Torktid
(minimum,
i kammaren)**

60 minuter

50 minuter

50 minuter

¹Se guide för rengöring och sterilisering av videoenheter P46385 för att bekräfta att enheten är kompatibel med prioncykeln.

Försiktighet: Längre cykler, som till exempel de som rekommenderas för kontroll eller eliminering av överförbara spongiforma encefalopati kan användas. En enhet som utsätts för längre cykler ska dock förväntas ha nedsatt funktionell livslängd.

Varning: Torktiden beror på flera olika variabler, bland andra höjden över havet, fuktigheten, typ av inslagning, förbehandling, kammarstorlek, godsmängd och hur godset är placerat i kammaren. Användarna måste kontrollera att den torktid som ställts in i autoklaveringen verkligen ger torra kirurgiska instrument.

Ångsterilisering för omedelbar användning

Ångsterilisering för omedelbar användning (IUSS eller "Flash") är endast avsedd för nödsituationer. Om ångsterilisering för omedelbar användning krävs ska följande anvisningar användas.





Varning: Omedelbar ångsterilisering ska endast användas vid vissa väl valda kliniska situationer (t.ex. om ett instrument som krävs för ett ingrepp faller till golvet och inga ersättningsinstrument finns tillgängliga). IUSS ska inte användas på grund av otillräckliga förråd av instrument.

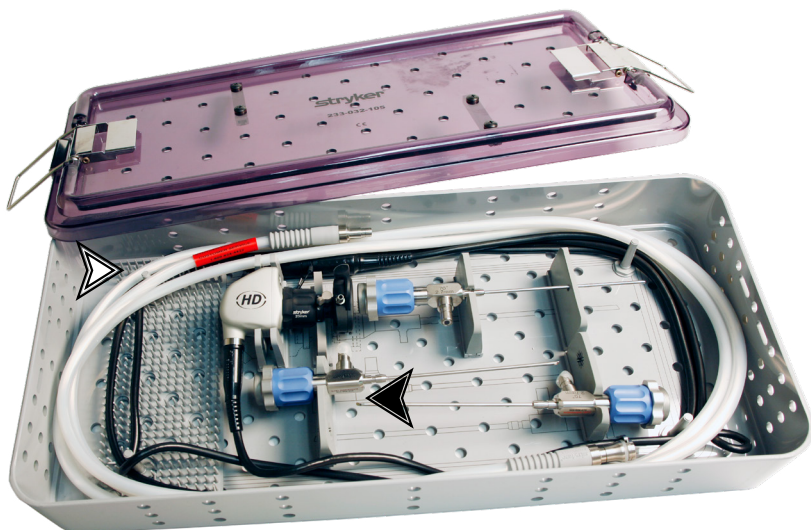
| Förvakuum (dynamisk luftborttagning) | | |
|--------------------------------------|-----------|-------------|
| Område | USA | Utanför USA |
| Inslagning | | Ingen |
| Temperatur | 132 °C | 134–137 °C |
| Exponeringstid | 4 minuter | 3 minuter |
| Torktid | | Ingen |

Obs! IUSS får endast användas om det är tillåtet enligt lokal lagstiftning.

| | |
|--|---|
| <p>Förvaring</p> | <ul style="list-style-type: none"> Förvara enheten i en torr, ren och dammfri omgivning vid rumstemperatur. |
| <p>Förväntad livslängd</p> | <ul style="list-style-type: none"> Brickans livslängd avgörs till stor del av slitage, metoder för preparering för återanvändning, vilka kemikalier som används och skador från användningen. För att förlänga tiden mellan servicetillfällen för brickan, följ alltid instruktionerna om hantering och skötsel i denna användarhandbok. Före varje användning ska brickans funktion testas och den ska inspekteras för att upptäcka tecken på skador i enlighet med avsnittet Inspektion. |
| <p>Rapportering av negativa händelser</p> | <ul style="list-style-type: none"> Varje negativ händelse som har inträffat i samband med denna enhet ska rapporteras till Stryker och i Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den drabbade personen är bosatt. |
| <p>Säker kassering</p> | <ul style="list-style-type: none"> Varning: Efter användning kan detta/dessa instrument utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav. Det rekommenderas att instrument dekontamineras enligt avsnittet Bearbetning i denna guide. |

Förberedelse av steriliseringsbricka

| | |
|--|---|
| Maximal lastvikt (bricka och instrument sammanlagt) | 2,59 kg |
| Stapling inne i lådan | Stapling inne i lådan är ej tillåtet med denna bricka. |
| Stapling av brickan | Stapla inte andra brickor på eller under denna bricka. |
| Tillbehör | Det finns inga tillbehör till denna bricka. |
| Fördelning av instrument | Instrument bör placeras i brickan såsom visas på bilden nedan. |
| Kemisk indikator*  | Placera den kemiska indikatorn () i det övre vänstra hörnet av brickan såsom visas på bilden nedan. |
| Biologisk indikator*  | Placera den biologiska indikatorn () på spetsen av ett skop såsom visas på bilden. |
| <p>*Obs! Placering av biologisk eller kemisk indikator krävs inte vid sterilisering av denna bricka. Om placering av en indikator är önskvärt enligt sjukhusets rutiner, rekommenderas följande placeringar.</p> | |


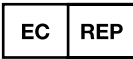




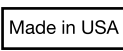





Referenser

Dessa behandlingsinstruktioner tillhandahålls i enlighet med nedanstående angivna standarder. Även om dessa instruktioner har validerats av Stryker som lämpliga för preparering av instrumentet för återanvändning, så är slutanvändaren ansvarig för att prepareringen för återanvändning uppnår avsett resultat (genom att använda lämplig utrustning, material och personal i lokalen för preparering för återanvändning). Detta kräver normalt rutinövervakning och validering av institutionens praxis för rengöring och omsterilisering. Stryker rekommenderar att användare följer dessa standarder vid preparering för återanvändning av medicinska enheter.

- 1. AAMI TIR12:** Konstruktion, testning och märkning av återanvändbara medicinska instrument för preparering inom sjukvården: en riktlinje för instrumenttillverkare
- 2. AAMI TIR30:** Ett kompendium över processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändningsbara medicinska instrument
- 3. AAMI TIR34:** Vatten för bearbetning av medicintekniska enheter
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Kemisk sterilisering och höggradig desinfektion inom sjukvården
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Behållare för sterilisering av återanvändbara medicintekniska enheter
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetssäkring inom sjukvården
- 7. ISO 15883-1:** Brickdesinfektorer – Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder
- 8. ISO 17664:** Sterilisering av återanvändbara instrument – information som ska tillhandahållas av tillverkaren för preparering av återanvändbara instrument

Symboldefinitioner

| | |
|---|--|
|  | Enheten uppfyller Europeiska unionens krav på medicintekniska produkter |
|  | Europeisk representant för Stryker |
|  | Produktens katalognummer |
|  | Batchkod |
|  | Läs bruksanvisningen |
|  | Produkten levereras icke-steril och måste steriliseras före användning |
|  | Tillverkad i USA |
|  | Antal |
|  | Laglig tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast användas av eller på order av läkare |
|  | Medicinteknisk produkt i Europeiska Unionen |

Spis treści

| | |
|---|---------------|
| Wprowadzenie | PL-200 |
| Zastosowanie tac do sterylizacji | PL-201 |
| Ostrzeżenia | PL-201 |
| Przestrogi | PL-201 |
| Materiały i sprzęt | PL-202 |
| Przygotowanie do użycia | PL-205 |
| Układanie tacy do sterylizacji | PL-213 |
| Normy | PL-214 |
| Definicje symboli | PL-215 |

Wprowadzenie

Niniejszy podręcznik dotyczący przygotowania do użycia zawiera instrukcje na temat prawidłowego czyszczenia i sterylizacji następującej tacy do sterylizacji:

0233032105 Taca do sterylizacji endoskopu i kamery

Jest ona przeznaczona do stosowania **wyłącznie** z urządzeniami wymienionymi poniżej. Informacje dotyczące układania tacy/urządzeń opisano w części „Układanie tacy do sterylizacji” niniejszego podręcznika:

W przypadku sterylizacji **parowej** można zastosować następujący zestaw przyrządów:

| | |
|--------------|---|
| Dowolne trzy | artroskopy lub sinuskopy firmy Stryker, nadające się do sterylizacji w autoklawie |
| Dowolna | głowica kamery firmy Stryker, nadająca się do sterylizacji w autoklawie |
| Dowolny | łącznie firmy Stryker, nadający się do sterylizacji w autoklawie. |
| Dowolny | światłowód firmy Stryker |
| Dowolne trzy | adapтеры artroskopów lub sinuskopów firmy Stryker |
| Dowolne dwa | adapтеры światłowodów firmy Stryker |

W przypadku sterylizacji **STERRAD i V-PRO** można zastosować następujący zestaw przyrządów:

| | |
|--------------|---|
| Dowolne trzy | artroskopy lub sinuskopy firmy Stryker |
| Dowolna | głowica kamery firmy Stryker |
| Dowolny | łącznie firmy Stryker |
| Dowolny | światłowód firmy Stryker |
| Dowolne trzy | adapтеры artroskopów lub sinuskopów firmy Stryker |
| Dowolne dwa | adapтеры światłowodów firmy Stryker |

Zastosowanie tac do sterylizacji

Tace do sterylizacji to plastikowe i/lub metalowe pojemniki, w których umieszcza się urządzenia chirurgiczne na czas sterylizacji. Składają się one z zatrzaskiwanej kasety z pokrywą. Obie te części są perforowane, aby umożliwić dostęp środka sterylizującego do urządzeń umieszczonych wewnątrz tacy.

Tace do sterylizacji zawierają zazwyczaj matę silikonową lub uchwyty na urządzenia, które zapobiegają ich przesuwaniu się podczas sterylizacji. Niektóre modele są wyposażone w wewnętrzne tacki układane jedna na drugiej, umożliwiające segregację urządzeń.

Ostrzeżenia

- Niniejsze instrukcje zatwierdzono jedynie w odniesieniu do sterylizacji tac i urządzeń opisanych w tym dokumencie. Zastosowanie kombinacji parametrów nieopisanych w tym podręczniku może być przyczyną niepełnej sterylizacji.
- Te instrukcje nie zastępują instrukcji czyszczenia dostarczonych z poszczególnymi urządzeniami. Przed sterylizacją wszystkie przyrządy należy wyczyścić zgodnie z załączonymi do nich instrukcjami.
- Podczas przygotowywania urządzeń medycznych do użycia użytkownik powinien nosić odpowiedni sprzęt ochronny (rękawiczki, okulary ochronne itp.).
- Przed sterylizacją należy wyczyścić urządzenie oraz tacę, w przeciwnym wypadku sterylizacja może być niewystarczająca.
- Taca do sterylizacji, jej pokrywa i wszystkie elementy wewnętrzne są przeznaczone i zatwierdzone do użytku jako pojedynczy system stanowiący jedną całość. Nie należy rozdzielać elementów systemu, aby używać ich indywidualnie lub w kombinacjach. W przeciwnym wypadku sterylizacja może być niewystarczająca.

Przestrogi

- Przed podniesieniem zespołu tacy należy sprawdzić, czy zatrzaski łączące pokrywę z kasetą są dokładnie zamknięte.
- Taca nie jest przeznaczona do przechowywania przyrządów w trakcie transportu. Aby uniknąć uszkodzeń, wszystkie przyrządy należy wyjąć i spakować oddzielnie.

Materiały i sprzęt

O ile nie zaznaczono inaczej, użytkownik dostarczy wszystkie materiały i wyposażenie wymagane do przygotowania urządzeń do użycia.

| Wyrób | Opis lub przeznaczenie |
|---|---|
| Wszystkie etapy | |
| Rękawiczki, okulary ochronne itp. | Używać środków ochrony indywidualnej wymaganych przez placówkę medyczną i procedurę |
| Czyszczenie/odkażanie termiczne | |
| Zbiornik na wodę lub zlew | Dość duży, aby pomieścić urządzenie (lub urządzenia) bez nadmiernego zginania lub innego obciążenia fizycznego, które mogłoby spowodować uszkodzenie urządzeń |
| Detergent ¹ | Służy do usuwania zanieczyszczeń chirurgicznych podczas czyszczenia automatycznego i ręcznego |
| Woda użytkowa (woda z kranu) | Do płukania podczas obróbki wstępnej i przygotowania roztworów czyszczących |
| Szczotka z miękkim włosiem ² | Przeznaczona do czyszczenia zewnętrznych powierzchni i trudno dostępnych obszarów wyrobu |
| Woda krytyczna ³ (woda poddana intensywnemu przetwarzaniu, np. z systemów odwróconej osmozy, dejonizowana lub destylowana) | Do ostatecznego płukania po namoczeniu i szczotkowaniu |
| Czysta, niestrzępiąca się ściereczka lub filtrowane sprężone powietrze (≤ 275 kPa [40 psi]) | Służy do suszenia |
| Automatyczne urządzenie myjące | Do wykonywania automatycznych procedur czyszczenia/dezynfekcji. |

Sterylicacja

| | |
|---|---|
| Sterylicator | <ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® lub 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 lub V-PRO 60• Para wodna (autoklaw) |
| Opakowanie do sterylizacji ^{4,5} | Utrzymuje barierę sterylną |

¹Poniższe detergenty zostały zweryfikowane pod kątem skuteczności czyszczenia zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. Należy wybrać jeden (1) z detergentów wymienionych poniżej lub produkt zasadniczo równoważny. Nie przekraczać stężenia i temperatury zalecanej przez producenta detergentu.

| Detergent | Typ | Minimalne stężenie | Minimalny czas zanurzenia | pH |
|---|--------------|----------------------|---------------------------|------|
| Detergent enzymatyczny Prolystica™ HP (1C22/1C24) | Enzymatyczny | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 min | 8,0 |
| Detergent obojętny Prolystica HP (1C21/1C27) | Obojętny | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 min | 8,0 |
| Detergent zasadowy Prolystica HP (1C20/1C26) | Zasadowy | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 min | 11,0 |

²Skuteczność czyszczenia sprawdzono z zastosowaniem szczotki z miękkim włosiem M16.

³Skuteczność czyszczenia zweryfikowano z zastosowaniem wody z systemu odwróconej osmozy / dejonizowanej (OO/D) w temperaturze $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

⁴Skuteczność sterylizacji sprawdzono, używając 2-warstwowego polipropylenowego opakowania do sterylizacji.

⁵Uwaga dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych: podczas sterylizacji wyrobu używać wyłącznie opakowań do sterylizacji oraz tac do sterylizacji, które zostały dopuszczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji przez agencję FDA.

Ograniczenia dotyczące przygotowania do użycia

- Nie należy stosować różnych metod sterylizacji tacy. Stosowanie wielu różnych metod sterylizacji może spowodować znaczne pogorszenie działania tacy.
- Stosowanie niewłaściwych metod przygotowania do użycia zwalnia firmę Stryker z odpowiedzialności za działanie urządzenia. Uszkodzenia spowodowane przez niewłaściwe przygotowanie do użycia nie są objęte gwarancją.

Przygotowanie do użycia

Instrukcje dotyczą **wyłącznie tacy do sterylizacji**. Wytyczne na temat przygotowywania wyrobów do użycia znajdują się w instrukcjach ich obsługi.

| | |
|--|--|
| Miejsce użycia | <ul style="list-style-type: none">• Zetrzeć nadmierne zabrudzenia z tacy.• Aby zapobiec wysychaniu zanieczyszczeń, należy utrzymywać urządzenie wilgotne do czasu, aż będzie gotowe do dalszego przygotowania do użycia. |
| Ograniczenia i warunki transportu | <ul style="list-style-type: none">• Należy postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami placówki medycznej dotyczącymi transportu zanieczyszczonych wyrobów i urządzeń chirurgicznych.• Przygotowanie urządzeń/tacy do ponownego użycia należy przeprowadzić możliwie najszybciej po użyciu. |
| Przygotowanie do czyszczenia | <ul style="list-style-type: none">• Rozmontować tacę na poszczególne elementy: podstawę, pokrywę i (jeśli taca ją zawiera) matę silikonową. |
| Obróbka wstępna | <p>Lista potrzebnych materiałów i sprzętu znajduje się w tabeli Materiały i sprzęt.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Opłukać urządzenie pod chłodną wodą z kranu, aby usunąć z niego większe zabrudzenia. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie zewnętrzne i wszystkie dostępne powierzchnie wewnętrzne zostały przepłukane.2. Usunąć nadmiar wody z urządzenia.3. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia ręcznego lub automatycznego. |
| Przeostroga | <ul style="list-style-type: none">• Do mycia albo odkażania urządzeń nie wolno używać szczotek ani wacików wykonanych z metalu bądź szorstkich materiałów. Zastosowanie wymienionych elementów czyszczących może spowodować trwałe zarysowanie lub uszkodzenie urządzeń.• Nie wolno pozostawiać urządzeń w żadnym roztworze dłużej niż przez czas zalecony przez producenta, ponieważ mogłoby to doprowadzić do korozji lub uszkodzenia.• Narażenie na działanie nadmiernego pH spowoduje usunięcie powłok ochronnych z metali, zwłaszcza aluminium. |

| | |
|---------------------------|--|
| Czyszczenie ręczne | 1 Zanurzenie <ul style="list-style-type: none">• Przygotować nowy roztwór detergentu w wodzie użytkowej zgodnie z instrukcjami producenta detergentu.• Zanurzyć urządzenie w roztworze detergentu, upewniając się, że dociera on do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni urządzenia.• Namoczyć urządzenie w roztworze zgodnie z zaleceniami producenta detergentu. |
| | 2 Czyszczenie szczotką <ul style="list-style-type: none">• Zanurzając urządzenie w roztworze, dokładnie wyczyścić jego zewnętrzne powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki, zwracając szczególną uwagę na niedrożne otwory, chropowate oraz nierówne powierzchnie.• Zmienić ustawienia wszelkich ruchomych części i wyczyścić je we wszystkich skrajnych pozycjach.• Po zanurzeniu urządzenia w roztworze dokładnie wyczyścić wszystkie niedrożne otwory lub trudno dostępne miejsca urządzenia szczotką do butelek. |
| | 3 Płukanie <ul style="list-style-type: none">• Dokładnie przepłukać urządzenie wodą krytyczną, aż do usunięcia wszystkich pozostałości detergentu.• Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez 10 sekund.• Usunąć nadmiar wody z urządzenia i osuszyć je czystą, niestrzępiącą się ściereczką lub sprężonym powietrzem.• Sprawdzić wzrokowo stopień czystości narzędzia, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne. Jeżeli pozostają widoczne zabrudzenia, powtórzyć czynności opisane w punktach 1–3. |

Czyszczenie zautomatyzowane i opcjonalne odkażanie termiczne

1. Umieścić urządzenie w aparacie do mycia automatycznego w pozycji przechylonej, co ułatwi osuszanie.
2. Uruchomić cykl myjni-dezynfektora.

Zweryfikowano następujące minimalne i maksymalne parametry urządzenia do mycia pod kątem skuteczności czyszczenia i działania urządzenia:

| | Czas recyrkulacji | Temperatura | Typ detergentu |
|--|--------------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| Mycie wstępne | 1–2 min | Zimna woda | Nie dotyczy |
| Mycie w detergencie enzymatycznym (opcjonalnie) | 1 min | 43–50°C | Enzymatyczny |
| Mycie zasadnicze | 2–4 min | 43–66°C | Obojętny lub zasadowy |
| Płukanie 1 | 1–2 min | 43–66°C | Nie dotyczy |
| Płukanie termiczne (opcjonalnie) | 1–5 min | 90–93°C | Nie dotyczy |
| Faza suszenia | 3–15 min | Wysoka ($\leq 115^{\circ}\text{C}$) | Nie dotyczy |

3. Usunąć nadmiar wody z urządzenia i osuszyć je czystą, niestrzępiącą się ściereczką lub sprężonym powietrzem.
4. Sprawdzić wzrokowo stopień czystości narzędzia, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne. Jeśli pozostają widoczne zabrudzenia, powtórzyć czynności opisane w punktach 1–4.

Uwaga: dla zgodnych urządzeń można użyć wartości odkażania termicznego $A_0 \geq 3000$. Nie należy przekraczać wartości czasu i temperatury podanych w powyższej tabeli.

| | |
|--|---|
| <p>Konserwacja, kontrola i testowanie</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Tacę należy skontrolować przed każdym użyciem. W przypadku wykrycia lub podejrzenia problemu dotyczącego funkcjonalności lub wyglądu (w tym m.in. korozji, odbarwień, wżerów lub występów, przylegania, nadmiernego zużycia bądź braku możliwości dopasowania lub zamknięcia pokrywy) należy natychmiast zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker. • Wszystkie elementy należy sprawdzać pod kątem czystości. Jeśli pozostał jeszcze osad z cieczy lub tkanek, należy powtórzyć powyższe procedury przygotowania do użycia. |
| <p>Przygotowanie do sterylizacji</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Wyczyścić, skontrolować i przygotować urządzenie zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku dotyczącym przygotowania do użycia. • Upewnić się, że urządzenia zostały rozmontowane do sterylizacji (jeśli dotyczy). • Sprawdzić, czy urządzenia są zgodne zarówno z metodą sterylizacji, jak i cyklem wybranym do przygotowania tacy do użycia. • Przed sterylizacją podwójnie owinąć tacę. |
| <p>Steryliczacja</p> | <p>Ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przyrządy zmontowane nie zostaną całkowicie wysterylizowane. Wszystkie przyrządy należy rozłożyć przed umieszczeniem ich w tacy do sterylizacji. • Należy stosować wyłącznie cykle sterylizacji opisane w niniejszym dokumencie. Prowadzenie sterylizacji w inny sposób może spowodować uszkodzenie wyrobu lub niepełną sterylizację. <p>Uwaga: lista potrzebnych materiałów i sprzętu znajduje się w tabeli Materiały i sprzęt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy przeprowadzić jeden z poniższych cykli sterylizacji. |

| STERRAD | |
|----------------------------|-------------|
| Metoda sterylizacji | Cykl |
| STERRAD 100S | Standard |
| STERRAD NX | Standard |
| STERRAD NX ALLClear | Standard |
| STERRAD 100NX | Standard |
| STERRAD 100NX ALLClear | Standard |

| STERIS V-PRO | |
|----------------------------|---|
| Metoda sterylizacji | Cykl |
| Steryliizator V-PRO 1 | Standard |
| Steryliizator V-PRO 1 Plus | Bez kanałów lub z kanałami |
| Steryliizator V-PRO maX | Bez kanałów lub z kanałami |
| Steryliizator V-PRO 60 | Bez kanałów lub z kanałami |
| Steryliizator V-PRO maX 2 | Bez kanałów, z kanałami lub szybki bez kanałów ¹ |

¹W przypadku używania szybkiego cyklu bez kanałów należy postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do systemu V-PRO maX 2 dotyczącymi stosowania sztywnych pojemników lub opakowania do sterylizacji. Ten cykl jest przeznaczony do stosowania z workami do sterylizacji. Należy również przestrzegać limitu wagi szybkiego cyklu bez kanałów, który wynosi maksymalnie 4,99 kg narzędzi.

Para wodna (autoklaw)

Ostrzeżenie: przy użyciu metod sterylizacji parowej można sterylizować wyłącznie urządzenia oznaczone jako „NADAJĄCE SIĘ DO STERYLIZACJI W AUTOKLAWIE”. Sterylizacja parowa urządzeń bez tego oznaczenia może spowodować ich trwałe uszkodzenie.

Uwaga: woda stosowana w autoklawie musi spełniać normy dotyczące pary czystej zgodnie z normą AAMI ST79 — wymagania dotyczące jakości pary wodnej.

Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza)

USA

Poza USA

Cykl Prion¹

Owijanie

Podwójne

Temperatura

132°C

134–137°C

134°C

Czas ekspozycji

4 min

3–5 min

18 min

Czas suszenia
(minimalny
czas suszenia
w komorze)

60 min

50 min

50 min

¹Informacje na temat zgodności urządzenia z cyklem Prion można znaleźć w podręczniku dotyczącym przygotowania urządzeń wideo do użycia (P46385).

Przeostroga: można stosować dłuższe cykle, takie jak zalecane do kontroli lub eliminacji zakaźnych encefalopatii gąbczastych. Należy jednak oczekiwać, że urządzenie wystawione na działanie dłuższych cykli będzie miało zmniejszoną żywotność.

Ostrzeżenie: czas suszenia zależy od wielu zmiennych, w tym: wysokości, wilgotności, typu materiału opakowaniowego, parametrów fazy wstępnej, rozmiaru komory, masy wsadu, materiału, z jakiego wykonano wsad, oraz ułożenia wsadu w komorze. Użytkownik musi się upewnić, że czas suszenia ustawiony w autoklawie umożliwi dokładne osuszenie sprzętu chirurgicznego.

Błyskawiczna sterylizacja parowa

Błyskawiczna sterylizacja parowa (BSP lub „szybka”) jest przeznaczona do stosowania wyłącznie w nagłych wypadkach. Jeśli zachodzi konieczność zastosowania błyskawicznej sterylizacji parowej, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.





Ostrzeżenie: błyskawiczną sterylizację parową należy stosować tylko w szczególnych sytuacjach klinicznych (np. gdy wymagane do przeprowadzenia zabiegu urządzenie spadnie na podłogę, a zastępcze narzędzie jest niedostępne). Nie należy stosować cyklu BSP z powodu niedostatecznej liczby narzędzi.

| Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza) | | |
|---|----------|-----------|
| Region | USA | Poza USA |
| Owijanie | Brak | |
| Temperatura | 132°C | 134–137°C |
| Czas ekspozycji | 4 minuty | 3 minuty |
| Czas suszenia | Brak | |

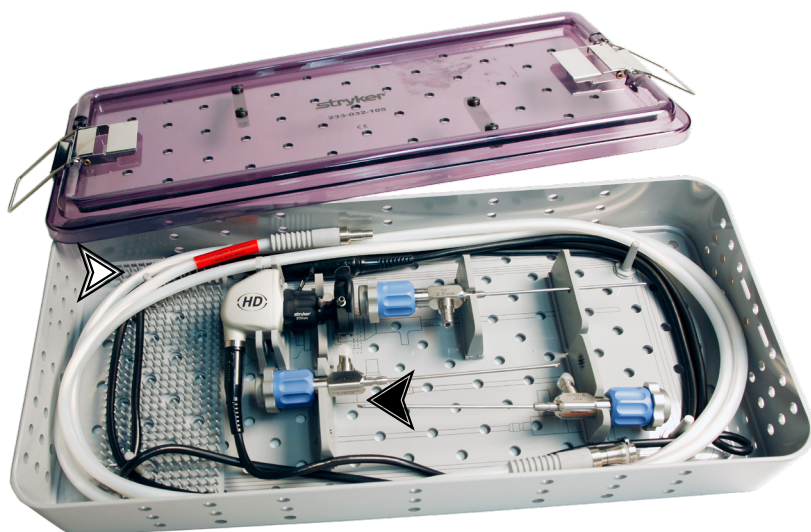
Uwaga: sterylizacja szybka może być stosowana tylko wtedy, gdy zezwalają na to lokalne przepisy.

| | |
|--|--|
| <p>Przechowywanie</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Wyrób należy przechowywać w środowisku suchym, czystym i wolnym od pyłu, w temperaturze pokojowej. |
| <p>Przewidywany czas użytkowania</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Okres eksploatacji tacy jest w znacznym stopniu uzależniony od zużycia, metod przygotowania do użycia oraz ewentualnych uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. Aby wydłużyć okres między przeglądami tacy, należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi obsługi i konserwacji zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika. Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie tacy i skontrolować ją pod kątem ewentualnych uszkodzeń zgodnie z zaleceniami w części „Kontrola”. |
| <p>Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku ze stosowaniem niniejszego wyrobu, należy zgłosić firmie Stryker, zaś w Unii Europejskiej — właściwemu organowi państwa członkowskiego zamieszkanego przez osobę, której taki incydent dotyczy. |
| <p>Bezpieczna utylizacja</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ostrzeżenie: urządzenia mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nimi zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz przepisami lokalnymi i krajowymi. Zaleca się odkażenie urządzeń zgodnie z wytycznymi podanymi w części „Przygotowanie do użycia” niniejszego podręcznika. |

Układanie tacy do sterylizacji

| | |
|---|--|
| Maksymalne obciążenie (urządzenia wraz z tacą) | 2,59 kg |
| Układanie przyrządów jeden na drugim wewnątrz tacy | Nie wolno układać przyrządów jeden na drugim wewnątrz tacy. |
| Umieszczanie przedmiotów na kasecie lub pod nią | Na kasecie i pod nią nie wolno układać innych kaset ani przyrządów. |
| Wyposażenie dodatkowe | Brak wyposażenia dodatkowego przeznaczonego do użytku z tą tacą. |
| Rozkład elementów | Urządzenia należy umieścić w tacy w sposób przedstawiony na poniższej ilustracji. |
| Wskaźnik chemiczny*  | Umieścić wskaźnik chemiczny () w lewym górnym narożniku tacy tak, jak pokazano na poniższej ilustracji. |
| Wskaźnik biologiczny*  | Umieścić wskaźnik biologiczny () na końcówce dowolnego endoskopu, tak jak pokazano na poniższej ilustracji. |

*Uwaga: podczas sterylizacji niniejszej tacy nie trzeba umieszczać wskaźnika biologicznego ani chemicznego. Jeśli jednak procedura stosowana w szpitalu wymaga użycia wskaźnika, zaleca się umieścić go w jednym z niżej wymienionych miejsc.


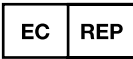




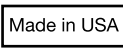







Normy

Niniejsze wskazówki dotyczące przygotowania do użycia są zgodne z normami wyszczególnionymi poniżej. Mimo że zostały one zweryfikowane przez firmę Stryker jako umożliwiające przygotowanie wyrobu do ponownego użycia, to użytkownik końcowy odpowiada za osiągnięcie wymaganych wyników faktycznie stosowanej procedury przygotowania do użycia z wykorzystaniem sprzętu oraz materiałów i z udziałem personelu ośrodka zajmującego się przygotowywaniem do użycia. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i rutynowego monitorowania procedur przygotowywania do użycia w placówce. Firma Stryker zaleca przestrzeganie zapisów tych norm podczas przygotowywania wyrobów medycznych do użycia.

- 1. AAMI TIR12:** Projektowanie, testowanie i oznakowanie urządzeń medycznych wielokrotnego użytku w celu ich przygotowania do użycia w ośrodkach medycznych: wskazówki dla producentów wyrobów medycznych
- 2. AAMI TIR30:** Opis procesów, materiałów, metod testowych oraz kryteriów akceptacji na potrzeby czyszczenia wyrobów medycznych wielokrotnego użytku
- 3. AAMI TIR34:** Woda do przygotowywania wyrobów medycznych do użycia
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Sterylizacja chemiczna i odkażanie wysokiego poziomu w placówkach opieki zdrowotnej
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Urządzenia do przechowywania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku podczas sterylizacji
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Kompleksowy przewodnik po sterylizacji parowej i zapewnieniu sterylności w placówkach opieki zdrowotnej
- 7. ISO 15883-1:** Myjnie-dezynfektory — część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
- 8. ISO 17664:** Sterylizacja narzędzi wielokrotnego użytku — Informacje dostarczane przez wytwórcę odnośnie do przygotowywania do użycia wyrobów medycznych przeznaczonych do ponownej sterylizacji

Definicje symboli

| | |
|---|---|
|  | To urządzenie spełnia wymagania Unii Europejskiej dotyczące wyrobów medycznych |
|  | Przedstawiciel firmy Stryker w Europie |
|  | Numer katalogowy produktu |
|  | Kod partii |
|  | Sprawdzić w instrukcji stosowania |
|  | Wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym i musi zostać poddany sterylizacji przed użyciem |
|  | Wyprodukowano w USA |
|  | Ilość |
|  | Oficjalny producent |
|  | Data produkcji |
|  | Federalne przepisy USA zezwalają na użycie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie |
|  | Wyrób medyczny w Unii Europejskiej |

Περιεχόμενα

| | |
|--|---------------|
| Εισαγωγή..... | EL-218 |
| Προοριζόμενη χρήση των δίσκων αποστείρωσης..... | EL-219 |
| Προειδοποιήσεις | EL-219 |
| Συστάσεις προσοχής | EL-219 |
| Υλικά και εξοπλισμός..... | EL-220 |
| Επεξεργασία..... | EL-223 |
| Ρυθμίσεις του δίσκου αποστείρωσης..... | EL-231 |
| Βιβλιογραφία | EL-232 |
| Ορισμοί συμβόλων..... | EL-233 |

Εισαγωγή

Αυτός ο οδηγός επεξεργασίας παρέχει οδηγίες για τον κατάλληλο καθαρισμό και την αποστείρωση του παρακάτω δίσκου αποστείρωσης:

0233032105 Δίσκος αποστείρωσης ενδοσκοπίου και κάμερας

Αυτός ο δίσκος αποστείρωσης προορίζεται για χρήση **μόνο** με τις συσκευές που παρατίθενται παρακάτω. Για τη διαμόρφωση του δίσκου/της συσκευής, ανατρέξτε στην ενότητα «Ρυθμίσεις του δίσκου αποστείρωσης» αυτού του οδηγού:

| Για αποστείρωση με ατμό , ένας συνδυασμός | |
|--|---|
| Οποιαδήποτε τριών | Αποστειρώσιμων σε αυτόκαυστο αρθροσκοπίων ή ρινοσκοπίων Stryker |
| Οποιαδήποτε | Αποστειρώσιμη σε αυτόκαυστο κεφαλής κάμερας Stryker |
| Οποιαδήποτε | Αποστειρώσιμη σε αυτόκαυστο συζεύκτη Stryker |
| Οποιαδήποτε | Καλωδίου φωτός Stryker |
| Οποιαδήποτε τριών | Προσαρμογέων αρθροσκοπίου ή ρινοσκοπίου Stryker |
| Οποιαδήποτε δύο | Προσαρμογέων καλωδίου φωτός Stryker |

| Για αποστείρωση με STERRAD και V-PRO , ένας συνδυασμός | |
|--|---|
| Οποιαδήποτε τριών | Αρθροσκοπίων ή ρινοσκοπίων Stryker |
| Οποιαδήποτε | Κεφαλής κάμερας Stryker |
| Οποιαδήποτε | Συζεύκτη Stryker |
| Οποιαδήποτε | Καλωδίου φωτός Stryker |
| Οποιαδήποτε τριών | Προσαρμογέων αρθροσκοπίου ή ρινοσκοπίου Stryker |
| Οποιαδήποτε δύο | Προσαρμογέων καλωδίου φωτός Stryker |

Προοριζόμενη χρήση των δίσκων αποστείρωσης

Οι δίσκοι αποστείρωσης είναι πλαστικοί ή/και μεταλλικοί περιέκτες που χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση και την προστασία των χειρουργικών συσκευών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης. Αποτελούνται από δίσκο και καπάκι που ασφαλίζουν μεταξύ τους και τα οποία είναι διάτρητα, ώστε να επιτρέπουν τη διέλευση του παράγοντα αποστείρωσης από το εξωτερικό του δίσκου στις συσκευές που είναι τοποθετημένες στο εσωτερικό.

Οι δίσκοι αποστείρωσης συνήθως φέρουν επιφάνεια σιλικόνης με προεξοχές ή βάσεις συγκράτησης ομάδας συσκευών για τη στερέωση των συσκευών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης. Ορισμένα μοντέλα φέρουν εσωτερικούς δίσκους στοίβαξης, ώστε να είναι δυνατός ο διαχωρισμός των συσκευών.

Προειδοποιήσεις

- Αυτές οι οδηγίες είναι επικυρωμένες μόνο για την αποστείρωση του δίσκου και της συσκευής ή των συσκευών που προσδιορίζονται στο παρόν. Η χρήση συνδυασμών ή παραμέτρων που δεν περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή αποστείρωση.
- Αυτές οι οδηγίες δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται με τις μεμονωμένες συσκευές. Πριν από την αποστείρωση, καθαρίστε όλες τις συσκευές, όπως καθορίζεται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης τους.
- Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια, προστατευτικά γυαλιά κ.λπ.) κατά την επεξεργασία οποιουδήποτε ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Η συσκευή και ο δίσκος πρέπει να καθαρίζονται πριν από την αποστείρωση, διαφορετικά η αποστείρωση θα είναι ατελής.
- Ο δίσκος αποστείρωσης, το καπάκι του και κάθε εσωτερικό εξάρτημα έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για χρήση ως ενιαίο σύστημα. Μη διαχωρίζετε τα εξαρτήματα από το σύστημα, για χρήση μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, διαφορετικά η αποστείρωση θα είναι ατελής.

Συστάσεις προσοχής

- Προτού ανασηκώσετε τη διάταξη του δίσκου, επιβεβαιώστε ότι οι ασφάλειες που συνδέουν το καπάκι με τον δίσκο είναι ασφαλισμένες.
- Ο δίσκος δεν είναι σχεδιασμένος για χρήση ως περιέκτης μεταφοράς. Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς, αφαιρέστε όλες τις συσκευές και συσκευάστε τις χωριστά.

Υλικά και εξοπλισμός

Ο τελικός χρήστης πρέπει να παρέχει όλα τα υλικά και τον εξοπλισμό που απαιτούνται για την επεξεργασία της συσκευής ή των συσκευών, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

| Στοιχείο | Περιγραφή ή σκοπός |
|---|---|
| Όλες οι φάσεις | |
| Γάντια, προστατευτικά γυαλιά κ.λπ. | Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως απαιτείται από το ιατρικό ίδρυμα και με βάση την εκάστοτε επέμβαση |
| Καθαρισμός/Θερμική απολύμανση | |
| Λεκάνη με νερό ή νιπτήρας | Αρκετά μεγάλη για να δέχεται τη συσκευή ή τις συσκευές χωρίς να προκαλείται υπερβολική κάμψη ή άλλη φυσική καταπόνηση που θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή στις συσκευές |
| Απορρυπαντικό ¹ | Για την απομάκρυνση των στερεών υπολειμμάτων από τη χειρουργική επέμβαση κατά τη διάρκεια του αυτοματοποιημένου και μη αυτοματοποιημένου καθαρισμού |
| Νερό βρύσης (Νερό όπως παρέχεται από τη βρύση) | Για την έκπλυση πριν από την επεξεργασία και την προετοιμασία των διαλυμάτων καθαρισμού |
| Βούρτσα με μαλακές τρίχες ² | Για τον καθαρισμό της εξωτερικής επιφάνειας της συσκευής και των δυσπρόσιτων σημείων της συσκευής |
| Κρίσιμο νερό ³ (Νερό που έχει υποβληθεί σε εκτεταμένη επεξεργασία, όπως νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο ή αποσταγμένο) | Για την τελική έκπλυση μετά την εμβάπτιση και το βούρτσισμα |
| Καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή φιλτραρισμένος πεπαισμένος αέρας [≤ 275 kPa (40 psi)] | Για το στέγνωμα |
| Αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης | Για την εκτέλεση της αυτοματοποιημένης διαδικασίας καθαρισμού/απολύμανσης |

Αποστείρωση

Σύστημα αποστείρωσης

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® ή 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 ή V-PRO 60
- Ατμός (αυτόκαυστο)

Περιτύλιγμα αποστείρωσης^{4,5}

Για τη διατήρηση στείρου φραγμού

¹Τα παρακάτω απορρυπαντικά έχουν επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού. Επιλέξτε ένα (1) από τα απορρυπαντικά που παρατίθενται παρακάτω ή ένα ουσιωδώς ισοδύναμο απορρυπαντικό. Μην υπερβαίνετε τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού.

| Απορρυπαντικό | Τύπος | Ελάχιστη συγκέντρωση | Ελάχιστος χρόνος εμβάπτισης | pH |
|---|--------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------|
| Prolystica™ HP Ενζυμικό (1C22/1C24) | Ενζυμικό | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 λεπτό | 8,0 |
| Prolystica HP Ουδέτερο (1C21/1C27) | Ουδέτερο | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 λεπτό | 8,0 |
| Prolystica HP Αλκαλικό (1C20/1C26) | Αλκαλικό | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 λεπτό | 11,0 |

²Ο καθαρισμός επικυρώθηκε με μια βούρτσα M16 με μαλακές τρίχες.

³Η χρήση νερού αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένου νερού (RO/DI) σε θερμοκρασία ≤ 30 °C έχει επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

⁴Η αποστείρωση επικυρώθηκε με χρήση διπλού περιτυλίγματος αποστείρωσης από πολυπροπυλένιο.

⁵Για χρήστες στις Ηνωμένες Πολιτείες: Όταν αποστειρώνετε τη συσκευή, χρησιμοποιείτε μόνο περιτυλίγματα αποστείρωσης και δίσκους αποστείρωσης που έχουν εγκριθεί από τον FDA για χρήση με τον επιλεγμένο κύκλο αποστείρωσης.

Περιορισμοί στην επεξεργασία

- Μην υποβάλλετε τον δίσκο σε διασταυρούμενη αποστείρωση. Η χρήση πολλαπλών μεθόδων αποστείρωσης ενδέχεται να μειώσει σημαντικά την απόδοση του δίσκου.
- Η ακατάλληλη επεξεργασία απαλλάσσει τη Stryker από την ευθύνη για την απόδοση της συσκευής. Οποιαδήποτε ζημιά προκαλείται λόγω ακατάλληλης επεξεργασίας δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Επεξεργασία

Οι οδηγίες ισχύουν **μόνο για τον δίσκο αποστείρωσης**. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο επεξεργασίας των συσκευών, συμβουλευτείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Σημείο χρήσης | <ul style="list-style-type: none">• Σκουπίστε τυχόν περίσσεια ακαθαρσιών από τον δίσκο.• Αποτρέψτε το στέγνωμα των ακαθαρσιών διατηρώντας τη συσκευή υγρή μέχρι να είναι έτοιμη για περαιτέρω επεξεργασία. |
| Φύλαξη και μεταφορά | <ul style="list-style-type: none">• Ακολουθήστε τις εσωτερικές διαδικασίες του ιδρύματος για τη μεταφορά μολυσμένων χειρουργικών εργαλείων και συσκευών.• Επεξεργαστείτε τη συσκευή ή τις συσκευές/τον δίσκο το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση. |
| Προετοιμασία για καθαρισμό | <ul style="list-style-type: none">• Αποσυναρμολογήστε τον δίσκο στα μεμονωμένα εξαρτήματά του: τη βάση, το καπάκι και (εάν υπάρχει) την επιφάνεια σιλικόνης. |
| Προεπεξεργασία | <p>Για τα απαραίτητα υλικά και εξοπλισμό ανατρέξτε στον πίνακα «Υλικά και εξοπλισμός».</p> <ol style="list-style-type: none">1. Εκπλύνετε τη συσκευή με κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρύνετε τις ορατές ακαθαρσίες από τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι έχουν εκπλυθεί όλες οι εξωτερικές επιφάνειες και οι ευπρόσιτες εσωτερικές επιφάνειες.2. Αποστραγγίστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή.3. Ακολουθήστε τις οδηγίες για μη αυτοματοποιημένο ή αυτοματοποιημένο καθαρισμό. |
| Προσοχή | <ul style="list-style-type: none">• Μη χρησιμοποιείτε βούρτσες ή επιθέματα με μεταλλικά ή αποξεστικά υλικά για τον καθαρισμό ή την απολύμανση των συσκευών, καθώς μπορεί να προκληθούν μόνιμες εκδορές ή ζημιά.• Μην αφήνετε τις συσκευές να παραμείνουν σε οποιοδήποτε διάλυμα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που υποδεικνύει ο κατασκευαστής, καθώς μπορεί να προκληθεί διάβρωση ή ζημιά.• Η έκθεση σε διάλυμα με υπερβολική τιμή pH θα αφαιρέσει τις προστατευτικές επιστρώσεις από τα μέταλλα, ειδικά το αλουμίνιο. |

Μη αυτόματος καθαρισμός

1 Εμβάπτιση

- Παρασκευάστε ένα καινούριο διάλυμα απορρυπαντικού με νερό βρύσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Εμβαπτίστε τη συσκευή στο διάλυμα απορρυπαντικού, φροντίζοντας το διάλυμα να έρχεται σε επαφή με όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειές της.
- Εμβαπτίστε τη συσκευή στο διάλυμα, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.

2 Βούρτσισμα

- Με τη συσκευή εμβαπτισμένη στο διάλυμα, βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και επικεντρώνοντας το βούρτσισμα σε κοιλότητες, παρακείμενες ή τραχιές επιφάνειες.
- Ενεργοποιήστε και βουρτσίστε όλα τα κινητά μέρη σε όλες τις ακραίες θέσεις.
- Με τη συσκευή εμβαπτισμένη στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια κυλινδρική βούρτσα για να βουρτσίσετε σχολαστικά τις κοιλότητες ή τα δυσπρόσιτα σημεία της συσκευής.

3 Έκπλυση

- Εκπλύνετε τη συσκευή με κρίσιμο νερό, μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού.
- Αφού απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού, συνεχίστε να εκπλένετε επί 10 δευτερόλεπτα.
- Αποστραγγίστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή και στεγνώστε τη με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνουδί ή με πεπιεσμένο αέρα.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία. Εάν παραμένουν εμφανείς ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 – 3.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και προαιρετική θερμική απολύμανση

1. Τοποθετήστε τη συσκευή στην αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης υπό κλίση, για να διευκολυνθεί η αποστράγγισή της.
2. Εκτελέστε τον κύκλο πλύσης-απολύμανσης.

Οι παρακάτω ελάχιστες και μέγιστες παράμετροι πλύσης έχουν επικυρωθεί ως προς τον αποτελεσματικό καθαρισμό και τη λειτουργικότητα της συσκευής:

| | Χρόνος επανακυκλοφορίας | Θερμοκρασία | Τύπος απορρυπαντικού |
|-------------------------------|-------------------------|------------------------|----------------------|
| Πρόπλυση | 1 – 2 λεπτά | Κρύο νερό | Δ/Ε |
| Ενζυμική πλύση (προαιρετικά) | 1 λεπτό | 43 – 50 °C | Ενζυμικό |
| Κύρια πλύση | 2 – 4 λεπτά | 43 – 66 °C | Ουδέτερο ή αλκαλικό |
| Έκπλυση 1 | 1 – 2 λεπτά | 43 – 66 °C | Δ/Ε |
| Θερμική έκπλυση (προαιρετικά) | 1 – 5 λεπτά | 90 – 93 °C | Δ/Ε |
| Φάση στεγνώματος | 3 – 15 λεπτά | Υψηλή (≤ 115 °C) | Δ/Ε |

3. Αποστραγγίστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή και στεγνώστε τη με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή με πεπιεσμένο αέρα.
4. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία. Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 – 4.

Σημείωση: Η τιμή θερμικής απολύμανσης $A_0 \geq 3.000$ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις συμβατές συσκευές. Μην υπερβαίνετε τον χρόνο και τη θερμοκρασία που καθορίζονται στον παραπάνω πίνακα.

| | |
|---|--|
| <p>Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Επιθεωρείτε τον δίσκο πριν από κάθε χρήση. Εάν παρατηρηθεί ή πιθανολογείται ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα στη λειτουργικότητα ή στην όψη, για παράδειγμα (χωρίς περιορισμούς), διάβρωση, αποχρωματισμός, βαθουλώματα ή προεξοχές, εμπλοκή, υπερβολική φθορά ή αδυναμία εφαρμογής ή κλεισίματος του καπακιού, διακόψτε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Stryker. • Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα ως προς την καθαριότητά τους. Εάν διαπιστώσετε συσσώρευση υγρού ή ιστού, επαναλάβετε τις παραπάνω διαδικασίες επεξεργασίας. |
| <p>Προετοιμασία για αποστείρωση</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Καθαρίστε, επιθεωρήστε και προετοιμάστε τον δίσκο όπως συνιστάται σε αυτόν τον οδηγό επεξεργασίας. • Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές έχουν αποσυναρμολογηθεί για την αποστείρωση, εάν χρειάζεται. • Επιβεβαιώστε ότι οι συσκευές είναι συμβατές με τη μέθοδο αποστείρωσης και με τον κύκλο που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία του δίσκου. • Πριν από την αποστείρωση, περιτυλίξτε δύο φορές τον δίσκο. |
| <p>Αποστείρωση</p> | <p>Προειδοποιήσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τα συναρμολογημένα εργαλεία δεν αποστειρώνονται πλήρως. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία πριν την τοποθέτησή τους στο δίσκο για αποστείρωση. • Χρησιμοποιείτε μόνο τους κύκλους αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Η χρήση μη καθορισμένων κύκλων αποστείρωσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να έχει ως αποτέλεσμα ατελή αποστείρωση. <p>Σημείωση: Για τα απαραίτητα υλικά και εξοπλισμό ανατρέξτε στον πίνακα «Υλικά και εξοπλισμός».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εκτελέστε έναν από τους παρακάτω κύκλους αποστείρωσης. |

| STERRAD | |
|-----------------------------|---------------|
| Μέθοδος αποστείρωσης | Κύκλος |
| STERRAD 100S | Τυπικός |
| STERRAD NX | Τυπικός |
| STERRAD NX ALLClear | Τυπικός |
| STERRAD 100NX | Τυπικός |
| STERRAD 100NX ALLClear | Τυπικός |

| STERIS V-PRO | |
|-----------------------------|---|
| Μέθοδος αποστείρωσης | Κύκλος |
| Αποστειρωτής V-PRO 1 | Τυπικός |
| Αποστειρωτής V-PRO 1 Plus | Χωρίς αυλό ή με αυλό |
| Αποστειρωτής V-PRO maX | Χωρίς αυλό ή με αυλό |
| Αποστειρωτής V-PRO 60 | Χωρίς αυλό ή με αυλό |
| Αποστειρωτής V-PRO maX 2 | Χωρίς αυλό, με αυλό ή ταχύς χωρίς αυλό ¹ |

¹Όταν χρησιμοποιείτε τον ταχύ κύκλο χωρίς αυλό, ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται με το σύστημα V-PRO maX 2, όσον αφορά τη χρήση άκαμπτων περιεκτών ή περιτυλίγματος αποστείρωσης. Ο κύκλος προορίζεται για χρήση με φακέλους αποστείρωσης. Επίσης, τηρείτε το όριο βάρους των 4,99 kg για τα εργαλεία στον ταχύ κύκλο χωρίς αυλό.

Ατμός (αυτόκαυστο)

Προειδοποίηση: Μόνο οι συσκευές που φέρουν τη σήμανση «AUTOCLAVE» (Αυτόκαυστο) είναι συμβατές με μεθόδους αποστείρωσης με ατμό. Η χρήση αποστείρωσης με ατμό σε συσκευές που δεν φέρουν αυτή τη σήμανση μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ζημιά στη συσκευή.

Σημείωση: Το νερό που χρησιμοποιείται στη διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυστο πρέπει να πληροί τα πρότυπα για τον ατμό καθαρισμού σύμφωνα με το AAMI ST79, Παράρτημα - Ποιότητα ατμού.

Προεπεξεργασία υπό συνθήκες κενού (δυναμική αφαίρεση αέρα)

| Η.Π.Α. | Εκτός Η.Π.Α. | Κύκλος Prion ¹ |
|--------|--------------|---------------------------|
|--------|--------------|---------------------------|

| | | | |
|------------|-------|--|--|
| Περιτύλιξη | Διπλή | | |
|------------|-------|--|--|

| | | | |
|-------------|--------|--------------|--------|
| Θερμοκρασία | 132 °C | 134 – 137 °C | 134 °C |
|-------------|--------|--------------|--------|

| | | | |
|----------------|---------|-------------|----------|
| Χρόνος έκθεσης | 4 λεπτά | 3 – 5 λεπτά | 18 λεπτά |
|----------------|---------|-------------|----------|

| | | | |
|--|----------|----------|----------|
| Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος στον θάλαμο) | 60 λεπτά | 50 λεπτά | 50 λεπτά |
|--|----------|----------|----------|

¹Ανατρέξτε στον Οδηγό επεξεργασίας συσκευών βίντεο P46385 για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα της συσκευής με τον κύκλο Prion.

Προσοχή: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και κύκλοι μεγαλύτερης διάρκειας, όπως αυτοί που συνιστώνται για τον έλεγχο ή την εξάλειψη των μεταδιδόμενων σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών. Ωστόσο, θα πρέπει να αναμένεται ότι η λειτουργική διάρκεια ζωής μιας συσκευής που εκτίθεται σε κύκλους μεγαλύτερης διάρκειας θα είναι μειωμένη.

Προειδοποίηση: Ο χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως υψόμετρο, υγρασία, τύπος περιτύλιξης, προετοιμασία, μέγεθος θαλάμου, μάζα φορτίου και τοποθέτηση στον θάλαμο. Οι χρήστες πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι ο χρόνος στεγνώματος που έχει ρυθμιστεί στο αυτόκαυστο επαρκεί για το στέγνωμα του χειρουργικού εξοπλισμού.

Αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση

Η αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση (IUSS ή «ταχεία») προορίζεται μόνο για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Σε περίπτωση που απαιτείται αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες.





Προειδοποίηση: Η αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε προσεκτικά επιλεγμένες κλινικές καταστάσεις (π.χ. εάν κάποιο εργαλείο που απαιτείται για ένα περιστατικό πέσει στο δάπεδο και δεν διατίθεται εργαλείο αντικατάστασης). Η αποστείρωση IUSS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται λόγω ανεπαρκούς αποθέματος.

| Προεπεξεργασία υπό συνθήκες κενού (δυναμική αφαίρεση αέρα) | | |
|--|---------|--------------|
| Περιοχή | Η.Π.Α. | Εκτός Η.Π.Α. |
| Περιτύλιξη | | Καμία |
| Θερμοκρασία | 132 °C | 134 – 137 °C |
| Χρόνος έκθεσης | 4 λεπτά | 3 λεπτά |
| Χρόνος στεγνώματος | | Καμία |

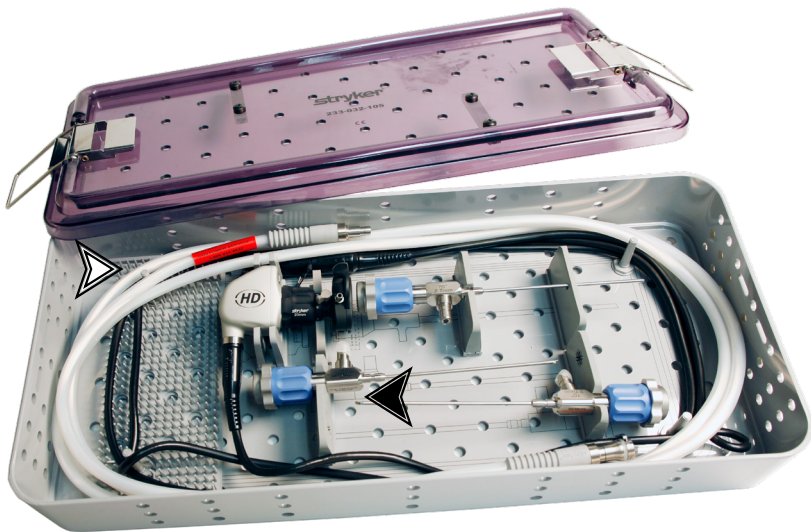
Σημείωση: Η αποστείρωση IUSS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον επιτρέπεται από τον τοπικό κανονισμό.

| | |
|--|---|
| Φύλαξη | <ul style="list-style-type: none"> • Φυλάσσετε τη συσκευή σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου. |
| Αναμενόμενη διάρκεια ζωής | <ul style="list-style-type: none"> • Η διάρκεια ζωής του δίσκου εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη φθορά, τις μεθόδους επεξεργασίας και τυχόν ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση. Για να παρατείνετε το χρονικό διάστημα μεταξύ των σέρβις του δίσκου, τηρείτε πάντα τις οδηγίες φροντίδας και χειρισμού που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε τη λειτουργικότητα του δίσκου και επιθεωρήστε τον για τυχόν ενδείξεις ζημιάς σύμφωνα με την ενότητα «Επιθεώρηση». |
| Αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων | <ul style="list-style-type: none"> • Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σχετικά με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Stryker και, στην Ευρωπαϊκή Ένωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί το επηρεαζόμενο άτομο. |
| Ασφαλής απόρριψη | <ul style="list-style-type: none"> • Προειδοποίηση: Η συσκευή ή οι συσκευές ενδέχεται να αποτελούν βιολογικά επικίνδυνο υλικό και ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις τοπικές και εθνικές απαιτήσεις. Συνιστάται οι συσκευές να απολυμαίνονται σύμφωνα με την παραπάνω ενότητα «Επεξεργασία» σε αυτόν τον οδηγό. |

Ρυθμίσεις του δίσκου αποστείρωσης

| | |
|---|--|
| Μέγιστο βάρος φορτίου (συσσκευές και δίσκος μαζί) | 2,59 kg |
| Εσωτερική στοίβαξη | Δεν επιτρέπεται εσωτερική στοίβαξη σε αυτόν τον δίσκο. |
| Εξωτερική στοίβαξη | Μη στοιβάζετε άλλους δίσκους ή συσκευές πάνω ή κάτω από αυτόν τον δίσκο. |
| Βοηθητικά εξαρτήματα | Δεν υπάρχουν βοηθητικά εξαρτήματα διαθέσιμα για χρήση με αυτόν τον δίσκο. |
| Διανομή συσκευής | Οι συσκευές θα πρέπει να τοποθετούνται στον δίσκο, όπως απεικονίζεται παρακάτω. |
| Χημικός δείκτης*  | Τοποθετήστε τον χημικό δείκτη () στην επάνω αριστερή γωνία του δίσκου, όπως απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα. |
| Βιολογικός δείκτης*  | Τοποθετήστε τον βιολογικό δείκτη () στο άκρο οποιουδήποτε ενδοσκοπίου, όπως απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα. |

*Σημείωση: Η τοποθέτηση του βιολογικού ή του χημικού δείκτη δεν απαιτείται κατά την αποστείρωση αυτού του δίσκου. Εάν, σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομειακού ιδρύματος, είναι επιθυμητή η τοποθέτηση ενός δείκτη, τα συνιστώμενα σημεία τοποθέτησης είναι τα ακόλουθα.


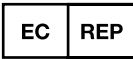




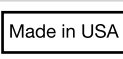







Βιβλιογραφία

Αυτές οι οδηγίες επεξεργασίας παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται παρακάτω. Αν και έχουν επικυρωθεί από τη Stryker ως ικανές για την προετοιμασία της συσκευής για εκ νέου χρήση, ο τελικός χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως γίνεται στην πραγματικότητα (με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας), επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί τακτική παρακολούθηση και επικύρωση των διαδικασιών επεξεργασίας του ιδρύματος. Η Stryker συνιστά στους χρήστες να τηρούν αυτά τα πρότυπα κατά την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- 1. AAMI TIR12:** Σχεδιασμός, έλεγχος και σήμανση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για επεξεργασία σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης: οδηγός για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- 2. AAMI TIR30:** Σύνοψη των διαδικασιών, υλικών, μεθόδων ελέγχου και κριτηρίων αποδοχής για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- 3. AAMI TIR34:** Νερό για την επεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Χημική αποστείρωση και απολύμανση υψηλού επιπέδου σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Συσκευές συγκράτησης για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης
- 7. ISO 15883-1:** Συσκευές πλύσης-απολύμανσης — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές
- 8. ISO 17664:** Αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων — Για την επεξεργασία επαναποστειρωσίμων, επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων θα παρασχεθούν πληροφορίες από τον κατασκευαστή

Ορισμοί συμβόλων

| | |
|---|---|
|  | Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα |
|  | Αντιπρόσωπος της Stryker στην Ευρώπη |
|  | Αριθμός καταλόγου προϊόντος |
|  | Κωδικός παρτίδας |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Η συσκευή αποστέλλεται μη αποστειρωμένη και πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση |
|  | Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α. |
|  | Ποσότητα |
|  | Νόμιμος κατασκευαστής |
|  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Η ομοσπονδιακή νομοθεσία Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Ευρωπαϊκή Ένωση |

Cuprins

| | |
|---|---------------|
| Introducere | RO-236 |
| Destinația de utilizare a tăvilor de sterilizare | RO-237 |
| Avertismente | RO-237 |
| Atenționări | RO-237 |
| Materiale și echipamente | RO-238 |
| Procesarea | RO-241 |
| Configurarea tăvii de sterilizare | RO-249 |
| Referințe | RO-250 |
| Semnificațiile simbolurilor | RO-251 |

Introducere

Ghidul de procesare oferă instrucțiuni de curățare și sterilizare adecvată pentru următoarea tavă de sterilizare:

0233032105 Tavă de sterilizare pentru endoscop și camera video

Această tavă de sterilizare este destinată utilizării **exclusiv** cu dispozitivele enumerate mai jos. Pentru configurarea tăvii/dispozitivului, consultați secțiunea „Configurarea tăvii de sterilizare” din acest ghid:

| Pentru sterilizare cu abur , o combinație de | |
|---|---|
| Oricare trei | Artroscoape și sinuscoape Stryker autoclavabile |
| Oricare un | Cap de cameră video Stryker autoclavabil |
| Oricare un | Cuplaj Stryker autoclavabil |
| Oricare un | Cablu de lumină Stryker |
| Oricare trei | Adaptoare de artroscop sau sinuscop Stryker |
| Oricare două | Adaptoare pentru cablu de lumină Stryker |

| Pentru sterilizările STERRAD și V-PRO , o combinație de | |
|---|---|
| Oricare trei | Artroscoape și sinuscoape Stryker |
| Oricare un | Cap de cameră video Stryker |
| Oricare un | Cuplaj Stryker |
| Oricare un | Cablu de lumină Stryker |
| Oricare trei | Adaptoare de artroscop sau sinuscop Stryker |
| Oricare două | Adaptoare pentru cablu de lumină Stryker |

Destinația de utilizare a tăvilor de sterilizare

Tăvile de sterilizare sunt recipiente din material plastic și/sau metal folosite pentru a păstra și proteja dispozitivele chirurgicale în timpul procesului de sterilizare. Acestea sunt formate dintr-o tavă și un capac care se blochează împreună, ambele perforate pentru a permite trecerea agentului de sterilizare din exteriorul tăvii către dispozitivele din interior.

Tăvile de sterilizare conțin, de obicei, un covoraș din silicon sau un grup de suporturi pentru fixarea dispozitivelor pe parcursul sterilizării. Anumite modele conțin tăvi de stivuire interne, pentru a permite separarea dispozitivelor.

Avertismente

- Aceste instrucțiuni sunt validate numai pentru sterilizarea tăvii și a dispozitivelor prezentate în acest document. Utilizarea combinațiilor sau a parametrilor care nu sunt descrise/descriși în acest manual poate duce la o sterilizare incompletă.
- Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc instrucțiunile de curățare furnizate împreună cu fiecare dispozitiv în parte. Înainte de sterilizare, curățați toate dispozitivele conform specificațiilor din manualele de utilizare respective ale acestora.
- Purtați echipament adecvat de protecție (mănuși, ochelari de protecție etc.) când procesați un dispozitiv medical.
- Atât dispozitivul, cât și tava trebuie curățate înainte de sterilizare; în caz contrar, aceasta poate duce la o sterilizare incompletă.
- Tava de sterilizare, capacul acesteia și componentele interne ale acestora au fost proiectate și validate pentru utilizarea ca sistem individual. Nu separați componentele din sistem pentru a le utiliza individual sau în combinație; în caz contrar, aceasta poate duce la o sterilizare incompletă.

Atenționări

- Înainte de a ridica ansamblul tăvii, asigurați-vă că închizătorile care conectează capacul pe tavă sunt bine fixate.
- Tava nu este proiectată pentru a fi utilizată ca recipient de transport. Pentru a evita deteriorarea, scoateți toate dispozitivele și ambalați-le separat.

Materiale și echipamente

Utilizatorul final trebuie să procure toate materialele și echipamentele necesare pentru a procesa dispozitivele, cu excepția indicațiilor contrare specifice.

| Articol | Descriere sau scop |
|--|---|
| Toate fazele | |
| Mănuși, protecție pentru ochi etc. | Purtați echipament individual de protecție (EIP), așa cum este stabilit de unitatea medicală și necesar pentru procedură |
| Curățare/dezinfectare termică | |
| Bazin cu apă sau chiuvetă | Suficient de mare pentru a găzdui dispozitivele fără a cauza îndoirea excesivă a acestora sau altă solicitare fizică ce le-ar putea deteriora |
| Detergent ¹ | Pentru a elimina reziduurile chirurgicale în timpul curățării automate și manuale |
| Apă utilitară (apă de la robinet) | Pentru clătire în timpul tratării prealabile și pentru a prepara soluții de curățare |
| Perie moale ² | Pentru a curăța exteriorul dispozitivului și zonele greu-accesibile ale acestuia |
| Apă critică ³ (apă care a fost tratată în mod extensiv, precum apă obținută prin osmoză inversă/deionizată (RO/DI) sau apă distilată) | Pentru clătirea finală după înmuiere și periere |
| Lavetă curată, care nu lasă scame sau aer presurizat, filtrat (≤ 275 kPa [40 psi]) | Pentru uscare |
| Spălător automat | Pentru executarea procedurii automate de curățare/dezinfectare |

Sterilizarea

Sistem de sterilizare

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® sau 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 sau V-PRO 60
- Abur (autoclavă)

Folie de sterilizare^{4,5}

Pentru a menține o barieră sterilă

¹Următorii detergenți au fost validați pentru eficacitatea curățării în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului. Alegeți unul (1) dintre detergenții enumerați mai jos sau un detergent care este echivalent în mod considerabil. Nu depășiți concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului.

| Detergent | Tip | Concentrație minimă | Durată de înmuiere minimă | pH |
|--|-----------|-------------------------|---------------------------|------|
| Prolystica™ HP – detergent enzimatic (1C22/1C24) | Enzimatic | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minut | 8,0 |
| Prolystica HP – detergent neutru (1C21/1C27) | Neutru | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minut | 8,0 |
| Prolystica HP – detergent alcalin (1C20/1C26) | Alcalin | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 minut | 11,0 |

²Curățarea a fost validată cu o perie moale M16.

³Apa obținută prin osmoză inversă/deionizată (RO/DI) la ≤ 30 °C a fost validată pentru eficacitatea curățării.

⁴Sterilizarea a fost validată utilizând folie de sterilizare de polipropilenă din 2 straturi.

⁵Pentru utilizatorii din Statele Unite ale Americii: pentru ciclul de sterilizare, utilizați numai folii de sterilizare și tăvi de sterilizare care au fost aprobate de FDA pentru utilizarea împreună cu ciclul de sterilizare selectat.

Limitări privind procesarea

- Nu alternați metodele de sterilizare a dispozitivului. Utilizarea mai multor metode de sterilizare poate reduce în mod semnificativ performanța tăvii.
- O procesare necorespunzătoare va anula responsabilitatea Stryker pentru performanța dispozitivului. Deteriorările cauzate de procesarea necorespunzătoare nu vor fi acoperite de garanție.

Procesarea

Instrucțiunile se aplică **exclusiv tăvii de sterilizare**. Pentru instrucțiuni privind modul de sterilizare a dispozitivelor, consultați instrucțiunile de utilizare respective ale acestora.

| | |
|--|---|
| Punct de utilizare | <ul style="list-style-type: none">• Ștergeți excesul de murdărie de pe tavă.• Preveniți uscarea murdăriei prin păstrarea dispozitivului umed până când este gata să fie procesat în continuare. |
| Amplasarea într-un recipient și transportul | <ul style="list-style-type: none">• Urmați procedurile interne ale unității medicale pentru transportarea instrumentelor și a dispozitivelor chirurgicale contaminate.• Procesăți dispozitivul/tava cât mai repede posibil după utilizare. |
| Pregătirea pentru curățare | <ul style="list-style-type: none">• Dezasamblați tava în componentele sale individuale: bază, capac și (dacă este cazul) covoraș din silicon. |
| Tratament prealabil | <p>Pentru materialele și echipamentul necesare, consultați tabelul „Materiale și echipament”.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Clătiți dispozitivul sub apă rece utilitară curentă pentru a elimina murdăria brută de pe dispozitiv. Asigurați-vă că toate suprafețele exterioare și eventualele suprafețe interioare accesibile sunt clătite.2. Scurgeți excesul de apă de pe dispozitiv.3. Urmați instrucțiunile pentru curățarea manuală sau automată. |
| Atenție | <ul style="list-style-type: none">• Nu folosiți perii sau bureți cu materiale metalice sau abrazive pentru a curăța sau dezinfecta dispozitivele, întrucât ar putea rezulta zgârierea sau deteriorarea permanentă a acestora.• Nu lăsați dispozitivele în nicio soluție pentru o durată mai mare decât cea indicată de producător, pentru că ar putea rezulta coroziune sau deteriorări.• Expunerea la un pH excesiv va elimina învelișurile protectoare de pe metale, în special de pe aluminiu. |

| | |
|-------------------------|--|
| Curățare manuală | 1 Înmuierea <ul style="list-style-type: none">• Preparați o soluție proaspătă de detergent cu apă utilitară, respectând instrucțiunile producătorului detergentului.• Scufundați dispozitivul în soluția de detergent, asigurându-vă că soluția intră în contact cu toate suprafețele interioare și exterioare.• Înmuiați dispozitivul în soluție în conformitate cu recomandările producătorului detergentului. |
| | 2 Perierea <ul style="list-style-type: none">• Cu dispozitivul scufundat în soluție, periați bine exteriorul acestuia cu o perie moale, insistând asupra orificiilor cu capăt orb, suprafețelor împerecheate sau rugoase.• Acționați și periați toate piesele mobile în toate pozițiile extreme.• Cu dispozitivul scufundat în soluție, folosiți o perie pentru sticle pentru a curăța bine orificiile cu capăt orb sau zonele greu accesibile ale dispozitivului. |
| | 3 Clătirea <ul style="list-style-type: none">• Clătiți dispozitivul cu apă critică până când toate reziduurile de detergent sunt eliminate.• După ce toate reziduurile de detergent sunt eliminate, continuați clătirea încă 10 secunde.• Scurgeți excesul de apă din dispozitiv și uscați-l utilizând o lavetă curată, care nu lasă scame sau aer presurizat.• Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că este curat, acordând o atenție deosebită zonelor greu accesibile. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați pașii 1 – 3. |

Curățarea automată și dezinfectarea termică opțională

1. Așezați dispozitivul în spălătorul automat, în poziție oblică, pentru a facilita scurgerea.
2. Începeți ciclul de spălare/dezinfectare.

Următoarele valori minimă și maximă ale parametrilor spălătorului au fost validate pentru eficacitatea curățării și pentru funcționalitatea dispozitivului:

| | Timp de recirculare | Temperatură | Tip de detergent |
|---------------------------------------|----------------------------|---------------------|-------------------------|
| Prespălare | 1 – 2 minute | Apă rece | Nu se aplică |
| Spălare enzimatică (opțională) | 1 minut | 43 – 50 °C | Enzimatic |
| Spălare principală | 2 – 4 minute | 43 – 66 °C | Neutru sau alcalin |
| Clătire 1 | 1 – 2 minute | 43 – 66 °C | Nu se aplică |
| Clătire termică (opțională) | 1 – 5 minute | 90 – 93 °C | Nu se aplică |
| Faza de uscare | 3 – 15 minute | Ridicată (≤ 115 °C) | Nu se aplică |

3. Scurgeți excesul de apă din dispozitiv și uscați-l utilizând o lavetă curată, care nu lasă scame sau aer presurizat.
4. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că este curat, acordând o atenție deosebită zonelor greu accesibile. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați pașii 1 – 4.

Notă: valoarea de dezinfectare termică $A_0 \geq 3000$ poate fi utilizată pentru dispozitivele compatibile. Nu depășiți durata și temperatura specificate în tabelul de mai sus.

| | |
|--|---|
| <p>Întreținere inspecție și testare</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Inspectați tava înainte de fiecare utilizare. Dacă este observată sau suspectată o problemă legată de funcționalitate sau aspect – cum ar fi, dar fără a se limita la coroziune, decolorare sau proeminențe, îndoire, uzură excesivă sau incapacitatea de a fixa sau închide capacul – încetați imediat utilizarea și adresați-vă reprezentanței dvs. Stryker. • Inspectați toate componentele pentru gradul de curățenie. Dacă este prezentă o acumulare de lichid sau de țesut, repetați procedurile de procesare de mai sus. |
| <p>Pregătirea pentru sterilizare</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Curățați, inspectați și pregătiți tava așa cum se recomandă în acest ghid de procesare. • Asigurați-vă că dispozitivele sunt dezasamblate pentru sterilizare, dacă este cazul. • Verificați dacă dispozitivele sunt compatibile atât cu metoda de sterilizare, cât și cu ciclul destinat procesării tăvii. • Înaintea sterilizării, efectuați o împachetare dublă a tăvii. |
| <p>Sterilizarea</p> | <p>Avertismente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumentele asamblate nu vor putea fi sterilizate în întregime. Dezasamblați toate instrumentele înainte de a le amplasa în tavă pentru sterilizare. • Utilizați numai ciclurile de sterilizare descrise în acest document. Utilizarea unor cicluri de sterilizare care nu sunt specificate aici poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la o sterilizare incompletă. <p>Notă: pentru materialele și echipamentul necesare, consultați tabelul „Materiale și echipament”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectuați unul dintre următoarele cicluri de sterilizare. |

STERRAD

| Metodă de sterilizare | Ciclu |
|------------------------|----------|
| STERRAD 100S | Standard |
| STERRAD NX | Standard |
| STERRAD NX ALLClear | Standard |
| STERRAD 100NX | Standard |
| STERRAD 100NX ALLClear | Standard |

STERIS V-PRO

| Metodă de sterilizare | Ciclu |
|---------------------------|---|
| Sterilizator V-PRO 1 | Standard |
| Sterilizator V-PRO 1 Plus | Fără lumen sau cu lumen |
| Sterilizator V-PRO maX | Fără lumen sau cu lumen |
| Sterilizator V-PRO 60 | Fără lumen sau cu lumen |
| Sterilizator V-PRO maX 2 | Fără lumen, cu lumen sau rapid, fără lumen ¹ |

¹Atunci când utilizați ciclul rapid, fără lumen, urmați instrucțiunile furnizate împreună cu sistemul V-PRO maX 2, cu privire la utilizarea recipientelor rigide sau a foliei de sterilizare. Ciclul este destinat utilizării împreună cu pungi de sterilizare. De asemenea, respectați limita de greutate a ciclului rapid, fără lumen, de până la 4,99 kg de instrumente.

Abur (autoclavă)

Avertisment: numai dispozitivele cu marcajul AUTOCLAVĂ sunt compatibile cu metodele de sterilizare cu abur. Utilizarea sterilizării cu abur pentru dispozitivele care nu prezintă acest marcaj poate cauza deteriorarea permanentă a dispozitivelor.

Notă: apa utilizată în procesul de autoclavare trebuie să îndeplinească standardele pentru abur curat în conformitate cu Anexa „Calitatea aburului” la standardul AAMI ST79.

Vid prealabil (eliminare dinamică a aerului)

| S.U.A. | În afara S.U.A. | Ciclu de Prion ¹ |
|--------|-----------------|-----------------------------|
|--------|-----------------|-----------------------------|

| | | | |
|---------------------------------------|-----------|--------------|-----------|
| Împachetare | Dublă | | |
| Temperatură | 132 °C | 134 – 137 °C | 134 °C |
| Durata de expunere | 4 minute | 3 – 5 minute | 18 minute |
| Durată de uscare (minimum în incintă) | 60 minute | 50 minute | 50 minute |

¹Pentru a confirma compatibilitatea dispozitivelor cu ciclul cu Prion, consultați Ghidul de procesare a dispozitivelor video, P46385.

Atenție: se pot utiliza ciclurile mai îndelungate, recomandate pentru controlul sau pentru eliminarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile. Totuși, este de așteptat ca un dispozitiv expus la cicluri mai îndelungate să aibă o durată de viață funcțională mai mică.

Avertisment: duratele de uscare variază în funcție de mai mulți factori, inclusiv: altitudinea, umiditatea, tipul de împachetare, condiționarea prealabilă, dimensiunea incintei, greutatea încărcăturii și poziționarea în incintă. Utilizatorii trebuie să verifice dacă durata de uscare setată în autoclava lor are ca rezultat un echipament chirurgical uscat.

Sterilizare cu abur pentru utilizare imediată

Sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată (IUSS sau „Rapidă”) este destinată numai pentru situațiile de urgență. În cazul în care este necesară sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată, trebuie respectate următoarele instrucțiuni.





Avertisment: Sterilizarea cu abur pentru utilizare imediată trebuie să fie folosită numai în situații clinice selectate cu atenție (de exemplu, un instrument necesar pentru un caz cade pe jos și nu este disponibil niciun instrument de rezervă). IUSS nu trebuie folosită ca urmare a unui inventar inadecvat.

| Vid prealabil (eliminare dinamică a aerului) | | |
|---|---------------|------------------------|
| Regiune | S.U.A. | În afara S.U.A. |
| Împachetare | Niciuna | |
| Temperatură | 132 °C | 134 – 137 °C |
| Durata de expunere | 4 minute | 3 minute |
| Durata de uscare | Niciuna | |

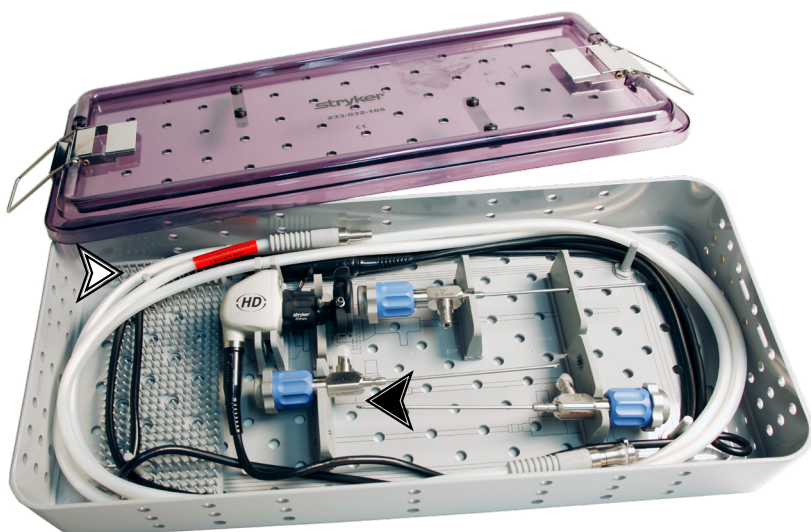
Notă: IUSS poate fi utilizată numai dacă este permisă de reglementările locale.

| | |
|---|--|
| Depozitare | <ul style="list-style-type: none"> • Depozitați dispozitivul într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperatura ambiantă. |
| Durata de viață preconizată | <ul style="list-style-type: none"> • Durata de viață a tăvii este determinată în mare măsură de uzură, de metodele de procesare și de daunele rezultate în urma utilizării. Pentru a prelungi durata dintre intervalele de întreținere a tăvii, urmați întotdeauna instrucțiunile de îngrijire și manipulare din acest manual de utilizare. Înainte de fiecare utilizare, testați funcționalitatea tăvii și inspectați-o pentru a vă asigura că nu există semne de deteriorare, conform indicațiilor din secțiunea Verificarea. |
| Raportarea evenimentelor adverse | <ul style="list-style-type: none"> • Orice incident grav apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Stryker și, în Uniunea Europeană, autorității competente a statului membru în care persoana afectată își are reședința. |
| Eliminarea în siguranță | <ul style="list-style-type: none"> • Avertisment: dispozitivele pot prezenta un risc biologic și trebuie manipulate în conformitate cu practicile medicale acceptate și cerințele locale și naționale. Se recomandă ca dispozitivele să fie decontaminate conform secțiunii Procesarea din acest Ghid. |

Configurarea tăvii de sterilizare

| | |
|---|--|
| Greutate maximă de încărcare (dispozitivele și tava împreună) | 2,59 kg |
| Stivuire internă | În cazul acestei tăvi, nu se permite stivuirea internă. |
| Stivuire externă | Nu stivuiți alte tăvi sau dispozitive pe sau sub această tavă. |
| Accesorii | Nu există accesorii disponibile pentru această tavă. |
| Amplasarea dispozitivelor | Dispozitivele trebuie amplasate în tavă conform ilustrației de mai jos. |
| Indicatorul chimic*  | Amplasați indicatorul chimic () în colțul din stânga sus al tăvii, conform imaginii de mai jos. |
| Indicatorul biologic*  | Amplasați indicatorul biologic () pe vârful unuia dintre endoscoape, conform imaginii de mai jos. |

*Notă: amplasarea indicatorului biologic sau chimic nu este necesară la sterilizarea acestei tăvi. Dacă se dorește amplasarea unui indicator conform procedurilor spitalului, se recomandă locațiile de amplasare menționate în continuare.


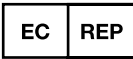




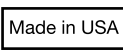







Referințe

Aceste instrucțiuni de procesare sunt furnizate în conformitate cu standardele de referință de mai jos. Deși instrucțiunile au fost validate de Stryker ca fiind capabile să pregătească dispozitivul pentru reutilizare, utilizatorul final este responsabil pentru asigurarea faptului că procesarea, așa cum este realizată efectiv (utilizând echipamentul, materialele și personalul din unitatea de procesare), conduce la rezultatul dorit. Acest lucru necesită, în mod normal, monitorizarea și validarea de rutină a procedurilor de procesare ale unității medicale. Stryker recomandă ca utilizatorii să respecte aceste standarde atunci când procesează dispozitive medicale.

- 1. AAMI TIR12:** proiectarea, testarea și etichetarea dispozitivelor medicale reutilizabile pentru procesarea în unități de asistență medicală: ghid pentru producătorii de dispozitive medicale
- 2. AAMI TIR30:** compendiu de procese, materiale, metode de testare și criterii de recepție pentru curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- 3. AAMI TIR34:** apa pentru procesarea dispozitivelor medicale
- 4. ANSI/AAMI ST58:** sterilizare chimică și dezinfectare de nivel înalt în unitățile de asistență medicală
- 5. ANSI/AAMI ST77:** recipiente pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- 6. ANSI/AAMI ST79:** ghid cuprinzător pentru sterilizarea cu abur și pentru asigurarea sterilității în unitățile de asistență medicală
- 7. ISO 15883-1:** aparate de spălare/dezinfectare – Partea 1: Cerințe generale, condiții, definiții și teste
- 8. ISO 17664:** sterilizarea instrumentelor reutilizabile – Informații care trebuie furnizate de către producător pentru procesarea instrumentelor reutilizabile resterilizabile

Semnificațiile simbolurilor

| | |
|---|---|
|  | Dispozitivul îndeplinește cerințele Uniunii Europene privind dispozitivele medicale |
|  | Reprezentanța Stryker pentru Europa |
|  | Numărul de catalog al produsului |
|  | Codul lotului |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Dispozitivul se livrează nesteril și trebuie sterilizat înainte de utilizare |
|  | Fabricat în S.U.A. |
|  | Cantitate |
|  | Producător legal |
|  | Data fabricației |
|  | Legislația federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia |
|  | Dispozitiv medical în Uniunea Europeană |

İçindekiler

| | |
|--|---------------|
| Giriş | TR-254 |
| Sterilizasyon Tepsilerinin Kullanım Amacı | TR-255 |
| Uyarılar | TR-255 |
| Dikkat Edilmesi Gerekenler | TR-255 |
| Malzemeler ve Ekipman | TR-256 |
| İşleme | TR-259 |
| Sterilizasyon Tepsisinin Kurulumu | TR-267 |
| Referanslar | TR-268 |
| Simge Tanımları | TR-269 |

Giriş

Bu işleme kılavuzunda aşağıdaki sterilizasyon tepsisinin doğru şekilde temizlenmesi ve sterilizasyonuna yönelik talimatlar bulunur:

0233032105 Endoskop ve Kamera Sterilizasyon Tepsisi

Bu sterilizasyon tepsisi **sadece** aşağıda listelenen cihazlar ile kullanım içindir. Tepsi/cihaz konfigürasyonu için bu kılavuzun “Sterilizasyon Tepsisinin Kurulumu” bölümüne bakın:

Buharla sterilizasyon için aşağıdakilerin bir kombinasyonu

| | |
|----------------|--|
| Herhangi üçü | Stryker otoklavlanabilir artroskoplar veya sinüskoplar |
| Herhangi biri | Stryker otoklavlanabilir kamera başlığı |
| Herhangi biri | Stryker otoklavlanabilir kuplör |
| Herhangi biri | Stryker ışık kablosu |
| Herhangi üçü | Stryker artroskop veya sinüskop adaptörleri |
| Herhangi ikisi | Stryker ışık kablosu adaptörleri |

STERRAD ve **V-PRO** sterilizasyonu için aşağıdakilerin bir kombinasyonu

| | |
|----------------|---|
| Herhangi üçü | Stryker artroskoplar veya sinüskoplar |
| Herhangi biri | Stryker kamera başlığı |
| Herhangi biri | Stryker kuplör |
| Herhangi biri | Stryker ışık kablosu |
| Herhangi üçü | Stryker artroskop veya sinüskop adaptörleri |
| Herhangi ikisi | Stryker ışık kablosu adaptörleri |

Sterilizasyon Tepsilerinin Kullanım Amacı

Sterilizasyon tepsileri sterilizasyon işlemi esnasında cerrahi cihazların saklanması ve korunması için kullanılan plastik ve/veya metal kaplardır. Her ikisi de tepsinin dışındaki sterilizasyon maddesinin tepsi içindeki cihazlara geçmesini sağlamak için delikli, kilitlenen tepsi ve kapaktan meydana gelir.

Sterilizasyon tepsileri tipik olarak sterilizasyon işlemi esnasında cihazları sabitleyen silikon parmak altlığına veya cihaz tutacaklarına sahiptir. Bazı modeller cihazların ayrılabilmesi için iç istifleme tepsilerine sahiptir.

Uyarılar

- Bu talimatlar sadece burada açıklanan tepsinin ve cihazların sterilizasyonu için onaylanmıştır. Bu kılavuzda belirtilmeyen kombinasyonların veya parametrelerin kullanımı yetersiz sterilizasyona neden olabilir.
- Bu talimatlar her cihaz için sunulan temizleme talimatlarının yerini almaz. Sterilizasyondan önce tüm cihazları ilgili kullanım kılavuzlarında belirtildiği şekilde temizleyin.
- Herhangi bir tıbbi cihazı işlemde geçirirken uygun koruyucu ekipmanlar (eldiven, gözlük vb.) kullanın.
- Hem cihaz hem de tepsi sterilizasyondan önce temizlenmelidir, aksi halde sterilizasyon tam olmayacaktır.
- Sterilizasyon tepsisi, kapağı ve dahili bileşenleri tek bir sistem olarak kullanılacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır. Bileşenleri ayrı ayrı veya kombinasyon halinde kullanmak için sistemden ayırmayın, aksi halde sterilizasyon tam olmayabilir.

Dikkat Edilmesi Gerekenler

- Tepsi düzeneğini kaldırmadan önce kapağı tepsie bağlayan mandalların sağlam olduğundan emin olun.
- Tepsi taşıma kabı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Hasarı önlemek için, tüm cihazları çıkarın ve ayrı ayrı paketlenin.

Malzemeler ve Ekipman

Aksi belirtilmedikçe, cihazların işlemde geçirilmesi için gerekli olan tüm malzemeler ile ekipmanlar son kullanıcı tarafından tedarik edilmelidir.

| Öge | Açıklama veya Amaç |
|--|--|
| Tüm Aşamalar | |
| Eldiven, gözlük vb. | Tıbbi tesisin ve prosedürün gerektirdiği uygun koruyucu ekipmanları takın/giyin |
| Temizleme/Termal Dezenfeksiyon | |
| Su teknesi veya lavabo | Cihazlara hasar verebilecek aşırı bükülme veya diğer fiziksel strese neden olmadan cihazları barındırabilecek genişlikte |
| Deterjan ¹ | Otomatik ve manuel temizlik esnasında cerrahi birikintinin giderilmesi içindir |
| Musluk Suyu (Musluktan geldiği şekilde su) | İşlem öncesinde durulamak ve temizlik solüsyonları hazırlamak içindir |
| Yumuşak kıllı fırça ² | Cihazın dışını ve ulaşılması zor alanlarını temizlemek içindir |
| Kritik Su ³ (RO/DI veya distile su gibi, yoğun şekilde işlenmiş su) | Islatma ve fırçalamanın ardından son durulama içindir |
| Temiz, hav bırakmayan bez ya da filtrelenmiş basınçlı hava (≤ 275 kPa [40 psi]) | Kurutma içindir |
| Otomatik Yıkayıcı | Otomatik temizleme/dezenfekte etme prosedürünü gerçekleştirmek içindir |

Sterilizasyon

Sterilizasyon Sistemi

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® veya 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 veya V-PRO 60
- Buhar (otoklav)

Sterilizasyon Sargısı^{4,5}

Steril bariyeri korumak içindir

¹Aşağıdaki deterjanlar deterjan üreticisinin talimatlarına göre etkili temizleme açısından onaylanmıştır. Aşağıda listelenen deterjanlardan birini (1) ya da bunların eşdeğerlerini tercih edin. Deterjan üreticisinin önerdiği konsantrasyonu ve sıcaklığı aşmayın.

| Deterjan | Tür | Minimum Konsantrasyon | Minimum Suda Bekletme Süresi | pH |
|--|-----------|-------------------------|------------------------------|------|
| Prolystica™ HP Enzimatik (1C22/1C24) | Enzimatik | 2 mL/L (1/4 oz/gal.) | 1 dakika | 8,0 |
| Prolystica HP Nötr (1C21/1C27) | Nötr | 2 mL/L (1/4 oz/gal.) | 1 dakika | 8,0 |
| Prolystica HP Alkalin (1C20/1C26) | Alkalin | 2 mL/L (1/4 oz/gal.) | 1 dakika | 11,0 |

²Temizleme M16 yumuşak kıllı fırça ile onaylanmıştır.

³Etkin temizlik için, ≤30 °C sıcaklıkta Ters Ozmos/Deiyonize (RO/DI) su onaylanmıştır.

⁴Sterilizasyon, 2 katlı polipropilen sterilizasyon sargısı kullanılarak onaylanmıştır.

⁵ABD'deki kullanıcılar için: Cihazı sterilize ederken, seçilen sterilizasyon döngüsünde yalnızca kullanımı FDA tarafından onaylanmış sterilizasyon sargılarını ve sterilizasyon tepsilerini kullanın.

| İşlemeyle İlgili Kısıtlamalar | |
|-------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Tepsiyi çapraz sterilize etmeyin. Birden çok sterilizasyon yöntemi kullanmak tepsinin performansını önemli derecede düşürebilir.• İşlemenin yanlış yapılması, Stryker'ın cihaz performansı ile ilgili sorumluluğunu hükümsüz kılar. Uygun olmayan işlemler nedeniyle oluşan hasar garanti kapsamında değildir. |

İşleme

Talimatlar **sadece sterilizasyon tepsi** için geçerlidir. Cihazların işleme koyulmasıyla ilgili talimatlar için bu cihazların kullanım talimatlarına bakın.

| | |
|----------------------------|--|
| Kullanım Noktası | <ul style="list-style-type: none">• Tepsideki fazla kiri silin.• Cihazı, ilaveten işlemde geçirmek için hazır olana kadar nemli durumda tutarak kirlerin kurumasını önleyin. |
| Muhafaza ve Taşıma | <ul style="list-style-type: none">• Kontamine olmuş cerrahi aletlerin ve cihazların taşınması için tesisin dahili prosedürlerini izleyin.• Cihazları/tepsiyi kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede işlemde geçirin. |
| Temizleme Hazırlığı | <ul style="list-style-type: none">• Tepsiyi tek tek bileşenlerine ayırın: taban, kapak ve (varsa) silikon altlık. |
| Ön İşlem | <p>Gerekli malzemeler ve ekipmanlar için Malzemeler ve Ekipmanlar tablosuna bakın.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Cihazdaki kaba kiri temizlemek için, cihazı akan soğuk musluk suyu altında durulayın. Tüm dış yüzeylerin ve erişilebilir iç yüzeylerin durulandığından emin olun.2. Cihazdaki fazla suyu boşaltın.3. Manuel veya otomatik temizlemeyle ilgili talimatları izleyin. |
| Dikkat | <ul style="list-style-type: none">• Cihazları temizlemek veya dezenfekte etmek için metal veya aşındırıcı malzemeleri olan fırça veya pedler kullanmayın, aksi halde kalıcı çizilme veya hasar meydana gelebilir.• Cihazların, üretici tarafından belirtilen süreden daha uzun bir süre herhangi bir solüsyon içinde kalmasına izin vermeyin, korozyon veya hasar meydana gelebilir.• Aşırı pH değerine maruz kalınması halinde, özellikle alüminyum olmak üzere metallerdeki koruyucu kaplamalar soyulur. |

| | |
|-------------------------|---|
| Manuel Temizleme | 1 Suda bekletme <ul style="list-style-type: none">• Deterjan üreticisinin talimatlarına uygun şekilde, musluk suyuyla deterjandan oluşan yeni bir solüsyon hazırlayın.• Aleti deterjan solüsyonunun içine batırın ve solüsyonun aletin tüm iç ve dış yüzeylerine temas ettiğinden emin olun.• Deterjan üreticisinin önerilerine göre cihazı solüsyonda bekletin. |
| | 2 Fırçalama <ul style="list-style-type: none">• Cihaz solüsyon içinde bekletilirken kör deliklere, kenetlenmiş veya pürüzlü yüzeylere odaklanarak dış yüzeyi yumuşak telli bir fırçayla iyice fırçalayın.• Cihazı hareket ettirerek uç noktalardaki hareketli parçaları fırçalayın.• Cihaz solüsyon içine daldırılmışken, şişe fırçası kullanarak cihazın kör uç deliklerini veya zor ulaşılır bölgelerini iyice temizleyin. |
| | 3 Durulama <ul style="list-style-type: none">• Cihazı deterjan kalıntısı kalmayana kadar kritik su ile durulayın.• Tüm deterjan kalıntıları temizlendikten sonra 10 saniye boyunca durulamaya devam edin.• Cihazda kalan fazla suyu giderin ve temiz, havsız bir bez veya basınçlı hava kullanarak kurutun.• Ulaşması zor alanlara dikkat ederek her cihazın temizliğini göz ile kontrol edin. Görünür lekeler varsa 1 ile 3 arasındaki adımları tekrarlayın. |

Otomatik Temizleme ve İsteğe Bağlı Termal Dezenfeksiyon

1. Suyun akmasını kolaylaştırmak için otomatik yıkama makinesindeki cihazı eğimli bir yüzeye yerleştirin.
2. Yıkayıcı-dezenfektör döngüsünü çalıştırın.

Etkili temizleme ve cihazın işlevselliği için aşağıdaki minimum ve maksimum yıkayıcı parametreleri onaylanmıştır:

| | Devridaim Süresi | Sıcaklık | Deterjan türü |
|---------------------------------------|------------------|------------------|-------------------|
| Ön Yıkama | 1–2 dakika | Soğuk su | Yok |
| Enzimle Yıkama (İsteğe bağlı) | 1 dakika | 43–50 °C | Enzimatik |
| Ana Yıkama | 2–4 dakika | 43–66 °C | Nötr veya Alkalin |
| Durulama 1 | 1–2 dakika | 43–66 °C | Yok |
| Termal Durulama (isteğe bağlı) | 1–5 dakika | 90–93 °C | Yok |
| Kurutma Aşaması | 3–15 dakika | Yüksek (≤115 °C) | Yok |

3. Cihazda kalan fazla suyu giderin ve temiz, havsız bir bez veya basınçlı hava kullanarak kurutun.
4. Ulaşması zor alanlara dikkat ederek her cihazın temizliğini göz ile kontrol edin. Görünür lekeler varsa 1 ile 4 arasındaki adımları tekrarlayın.

Not: Uyumlu cihazlar için termal dezenfeksiyon değeri $A_0 \geq 3000$ kullanılabilir. Yukarıdaki tabloda belirtilen süre ve sıcaklık değerlerini aşmayın.

| | |
|------------------------------------|--|
| Bakım, İnceleme ve Test | <ul style="list-style-type: none">• Her kullanım öncesinde tepsiyi inceleyin. İşlev ya da görünüşle ilgili bir sorun görülürse ya da bundan şüphe duyulursa (korozyon, renk bozulması, çukurlaşma veya çıkıntılar, bağlanma, aşırı yıpranma gibi veya kapağın takılamaması veya kapatılamaması gibi durumları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir) kullanmayı hemen bırakın ve Stryker temsilcinizle iletişim kurun.• Tüm bileşenleri temizlik açısından inceleyin. Sıvı veya doku birikmesi varsa, yukarıdaki işleme prosedürlerini tekrar edin. |
| Sterilizasyon için Hazırlık | <ul style="list-style-type: none">• Tepsiyi bu İşleme Kılavuzunda önerilen şekilde temizleyin, inceleyin ve hazırlayın.• Geçerliyse, cihazların sterilizasyon için parçalarına ayrılmasını sağlayın.• Cihazların, sterilizasyon yöntemiyle ve tepsinin işlenmesi hedeflenen döngüyle uyumlu olduğunu doğrulayın.• Sterilizasyondan önce tepsiyi iki kat sarın. |
| Sterilizasyon | <p>Uyarılar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Monte edilmiş aletler tam olarak sterilize edilmez. Sterilizasyon için tepsiye koymadan önce aletleri parçalarına ayırın.• Sadece bu belgede açıklanan sterilizasyon döngülerini kullanın. Belirtilmemiş sterilizasyon döngülerinin kullanılması cihaza zarar verebilir veya yetersiz sterilizasyona neden olabilir. <p>Not: Gerekli malzemeler ve ekipmanlar için Malzemeler ve Ekipmanlar tablosuna bakın.</p> <ul style="list-style-type: none">• Aşağıdaki sterilizasyon döngülerinden birini uygulayın. |

STERRAD**Sterilizasyon yöntemi****Döngü**

STERRAD 100S

Standart

STERRAD NX

Standart

STERRAD NX ALLClear

Standart

STERRAD 100NX

Standart

STERRAD 100NX ALLClear

Standart

STERIS V-PRO**Sterilizasyon yöntemi****Döngü**

V-PRO 1 Sterilizör

Standart

V-PRO 1 Plus Sterilizör

Lümensiz ya da Lümenli

V-PRO maX Sterilizör

Lümensiz ya da Lümenli

V-PRO 60 Sterilizör

Lümensiz ya da Lümenli

V-PRO maX 2 Sterilizör

Lümensiz, Lümenli ya da Hızlı Lümensiz¹

¹Hızlı Lümensiz döngüsünü kullanırken, V-PRO maX 2 sistemiyle birlikte verilen, sert kaplar ya da sterilizasyon sargısının kullanımıyla ilgili talimatlara uyun. Döngü, sterilizasyon poşetleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca Hızlı Lümensiz döngü ağırlık sınırının, en çok 4,99 kilogram alet ağırlığı olduğuna da dikkat edin.

Buhar (Otoklav)

Uyarı: Sadece "AUTOCLAVE" (Otoklav) olarak işaretlenen cihazlar, buharla sterilizasyon yöntemleri ile uyumludur. Bu işareti taşımayan cihazlarda buharla sterilizasyon kullanılması halinde cihazda kalıcı hasar oluşabilir.

Not: Otoklav işleminde kullanılan su, AAMI ST79 Ek – Buhar Kalitesi kısmına uygun şekilde temiz buhar standartlarını karşılamalıdır.

Ön vakum (dinamik hava giderme)

ABD

ABD Dışı

Prion Döngüsü¹

Sarma

Çift

Sıcaklık

132 °C

134–137 °C

134 °C

Maruz Kalma Süresi

4 dakika

3–5 dakika

18 dakika

Kurutma Süresi (bölmede minimum)

60 dakika

50 dakika

50 dakika

¹Cihazın Prion döngüsüyle uyumlu olduğunu onaylamak için Video Cihazları İşleme Kılavuzu P46385'e bakın.

Dikkat: Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatilerin kontrol edilmesi ve giderilmesi için önerilenler gibi daha uzun döngüler kullanılabilir. Ancak daha uzun döngülere maruz bırakılan cihazın işlevsel ömrünün azalması beklenmelidir.

Uyarı: Kurutma süresi, rakım, nem, sargı türü, ön koşullandırma, bölme boyutu, yükün kütlesi ve bölmedeki yerleşim gibi çeşitli değişkenlere bağlıdır. Kullanıcılar, otoklavlarında ayarladıkları kurutma süresinin cerrahi ekipmanları kuruttuğundan emin olmalıdır.

Hemen Kullanım Amaçlı Buharla Sterilizasyon

Hemen Kullanım Amaçlı Buharla Sterilizasyon (IUSS veya "Flash") yalnızca acil durumlar içindir. Hemen kullanım amaçlı buharla sterilizasyon gerektiren durumlarda, aşağıdaki talimatlar kullanılmalıdır.





Uyarı: Hemen kullanım amaçlı buharla sterilizasyon yalnızca dikkatle seçilmiş klinik durumlarda kullanılmalıdır (ör. bir vaka için gereken aletin yere düşmesi ve yedek aletin bulunmaması). Yetersiz envanter nedeniyle IUSS kullanılmamalıdır.

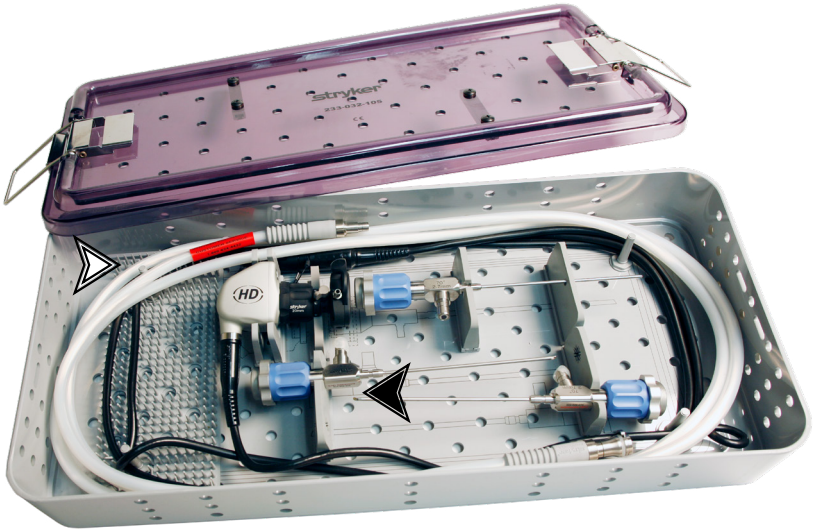
| Ön vakum (dinamik hava giderme) | | |
|---------------------------------|----------|------------|
| Bölge | ABD | ABD Dışı |
| Sarma | Yok | |
| Sıcaklık | 132 °C | 134–137 °C |
| Maruz Kalma Süresi | 4 dakika | 3 dakika |
| Kurutma Süresi | Yok | |

Not: IUSS yalnızca yerel düzenlemelerde izin veriliyorsa kullanılabilir.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Saklama | <ul style="list-style-type: none">• Cihazı kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, oda sıcaklığında saklayın. |
| Beklenen Kullanım Ömrü | <ul style="list-style-type: none">• Tepsinin kullanım ömrü büyük oranda aşınma, işleme yöntemleri ve kullanımdan doğan diğer hasarlarla belirlenir. Tepsinin servis ihtiyacı süresini uzatmak için bu kullanım kılavuzundaki bakım ve kullanım talimatlarını uygulayın. Her kullanım öncesinde, tepsinin işlevselliğini test edin ve hasar belirtileri olup olmadığını İnceleme bölümünde belirtildiği gibi kontrol edin. |
| Advers Olay Raporlama | <ul style="list-style-type: none">• Bu cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar, Stryker firmasına ve Avrupa Birliği'nde etkilenen kişinin ikamet ettiği üye devletteki yetkili merciye rapor edilmelidir. |
| Güvenli Biçimde Elden Çıkarma | <ul style="list-style-type: none">• Uyarı: Cihazlar biyolojik açıdan tehlikeli olabilir ve kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ile yerel ve ulusal gerekliliklere uygun şekilde ele alınmalıdır. Cihazların, bu Kılavuzun yukarıdaki İşleme bölümüne uygun şekilde dekontamine edilmesi önerilir. |

Sterilizasyon Tepsisinin Kurulumu

| | |
|---|---|
| Maksimum Ağırlık Yüğü (cihazlar ve tepsi birlikte) | 2,59 kg |
| İç İstifleme | Bu tepside iç istiflemeye izin verilmemektedir. |
| Dış İstifleme | Diğer tepsileri ya da cihazları bu tepsinin üzerinde veya altında istiflemeyin. |
| Aksesuarlar | Bu tepsi ile kullanılabilir aksesuar bulunmamaktadır. |
| Cihaz Dağılımı | Cihazlar tepsi içine aşağıda gösterildiği gibi yerleştirilmelidir. |
| Kimyasal Göstergesi*  | Kimyasal göstergesini () aşağıdaki resimde gösterildiği gibi tepsinin sol üst köşesine yerleştirin. |
| Biyolojik Göstergesi*  | Biyolojik göstergesini () aşağıdaki resimde gösterildiği gibi herhangi bir endoskop ucuna yerleştirin. |
| <p>*Not: Biyolojik ve kimyasal göstergelerinin yerleştirilmesi bu tepsinin sterilizasyonu sırasında gerekli değildir. Hastane prosedürlerine göre bir göstergenin yerleştirilmesi isteniyorsa tavsiye edilen yerleştirme yerleri aşağıdaki gibidir.</p> | |


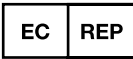




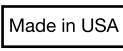







Referanslar

Bu işlemde geçirme talimatları aşağıda belirtilen standartlara uygun şekilde temin edilir. Cihazı tekrar kullanıma hazırlayabildikleri Stryker tarafından doğrulanmış olsa da gerçekte uygulandığı şekilde (işleme tesisindeki ekipmanlar, malzemeler ve personel kullanılarak) işlemde geçirmenin istenen sonucu vermesini sağlamak son kullanıcının sorumluluğundadır. Bunun için normalde tesisin işleme süreçlerinin düzenli olarak takip edilmesi ve doğrulanması gerekir. Stryker, kullanıcıların tıbbi cihazları işlemde geçirirken bu standartlara uymasını tavsiye etmektedir.

- 1. AAMI TIR12:** Sağlık tesislerinde işlemde geçirmeye yönelik yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların tasarımı, testleri ve etiketlemesi: tıbbi cihaz üreticilerine yönelik kılavuz
- 2. AAMI TIR30:** Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların temizlenmesine yönelik işlemler, malzemeler, test yöntemleri ve kabul kriterleri özeti
- 3. AAMI TIR34:** Tıbbi cihazların işlemde geçirilmesi için su
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Sağlık hizmeti tesislerinde kimyasal sterilizasyon ve yüksek düzeyde dezenfeksiyon
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların sterilizasyonu için muhafaza cihazları
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Sağlık hizmeti tesislerinde buharlı sterilizasyon ve sterillik güvencesine yönelik kapsamlı kılavuz
- 7. ISO 15883-1:** Yıkayıcı-dezenfekte ediciler — Bölüm 1: Genel gereklilikler, koşullar, tanımlar ve testler
- 8. ISO 17664:** Yeniden kullanılabilir aletlerin sterilizasyonu — Yeniden sterilize edilebilen, yeniden kullanılabilir aletlerin işlemde geçirilmesi için üretici tarafından sağlanan bilgiler

Simge Tanımları

| | |
|---|---|
|  | Cihaz, Avrupa Birliği tıbbi cihaz gerekliliklerini karşılamaktadır |
|  | Stryker Avrupa temsilcisi |
|  | Ürün katalog numarası |
|  | Parti kodu |
|  | Kullanım talimatlarına başvurun |
|  | Cihaz steril olmayan bir şekilde teslim edilmektedir ve kullanılmadan önce sterilize edilmelidir |
|  | ABD'de Üretilmiştir |
|  | Miktar |
|  | Yasal üretici |
|  | Üretim tarihi |
|  | Federal yasalar (ABD) bu cihazı doktor tarafından ya da doktorun talimatıyla kullanılacak şekilde sınırlamıştır |
|  | Avrupa Birliği'nde tıbbi cihaz |

Содержание

| | |
|---|---------------|
| Введение | RU-272 |
| Область применения стерилизационных лотков | RU-273 |
| Предупреждения | RU-273 |
| Предостережения | RU-273 |
| Материалы и оборудование | RU-274 |
| Обработка | RU-277 |
| Подготовка стерилизационного лотка | RU-285 |
| Ссылки | RU-286 |
| Определения символов | RU-287 |

Введение

В настоящем руководстве по обработке приведены инструкции по надлежащему выполнению очистки и стерилизации стерилизационного лотка следующей модели:

0233032105 Стерилизационный лоток для эндоскопов и камер

Данный стерилизационный лоток предназначен для использования **только** с перечисленными ниже устройствами. Сведения об укладке лотков/устройств приведены в разделе «Подготовка стерилизационного лотка» настоящего руководства.

Для стерилизации с помощью **пара**, сочетание

| | |
|---------------|--|
| любых трех | автоклавируемых артроскопов или синускопов Stryker |
| любой одной | автоклавируемой головки камеры Stryker |
| любого одного | автоклавируемого переходника Stryker |
| любого одного | световодного кабеля Stryker |
| любых трех | адаптеров для артроскопов или синускопов Stryker |
| любых двух | адаптеров для световодного кабеля Stryker |

Для стерилизации с помощью **STERRAD** и **V-PRO**, сочетание

| | |
|---------------|--|
| любых трех | артроскопов или синускопов Stryker |
| любой одной | головки камеры Stryker |
| любого одного | переходника Stryker |
| любого одного | световодного кабеля Stryker |
| любых трех | адаптеров для артроскопов или синускопов Stryker |
| любых двух | адаптеров для световодного кабеля Stryker |

Область применения стерилизационных лотков

Стерилизационные лотки представляют собой пластиковые и/или металлические емкости, применяемые для фиксации и обеспечения защиты хирургических инструментов в ходе стерилизации. Они состоят из перфорированного лотка и крышки. Отверстия позволяют стерилизирующему веществу проникать в лоток и воздействовать на размещенные внутри лотка устройства.

Как правило, стерилизационные лотки оснащаются силиконовыми подложками или набором держателей, которые фиксируют устройства при стерилизации. Некоторые модели лотков предусматривают укладку устройств внутри лотка друг на друга, что позволяет рассортировать стерилизуемые устройства.

Предупреждения

- Данные инструкции валидированы только на предмет стерилизации лотка и устройств, указанных здесь. Использование сочетаний или параметров, не описанных в настоящем руководстве, может привести к неполной стерилизации.
- Данные инструкции не заменяют собой инструкции по очистке, прилагаемые к отдельным устройствам. Перед началом стерилизации очистите все устройства, как описано в соответствующих руководствах.
- В ходе обработки любого медицинского устройства используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, средства защиты глаз и т. д.).
- Перед стерилизацией и лоток, и устройство следует очистить. Невыполнение этого приведет к неполной стерилизации.
- Конструкция стерилизационного лотка, крышки и всех внутренних компонентов обеспечивает их совместную работу в виде единой системы, что подтверждено испытаниями. Запрещается отделять компоненты от системы (по одному либо несколько), так как это приведет к неполной стерилизации.

Предостережения

- Перед тем как поднять лоток в сборе, убедитесь, что крепящие крышку защелки закрыты.
- Лоток не предназначен для использования в качестве транспортного контейнера. Во избежание повреждений при транспортировке извлеките все устройства из лотка и упакуйте их по отдельности.

Материалы и оборудование

Конечный пользователь обязуется предоставить все материалы и оборудование, необходимые для обработки устройства (устройств), если не указано иное.

| Материал или предмет оборудования | Описание или цель применения |
|---|--|
| Все фазы | |
| Перчатки, средства защиты глаз и т. д. | Используйте необходимые средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с требованиями медицинского учреждения и процедуры. |
| Очистка/термальная дезинфекция | |
| Резервуар или ванна со стоком для воды | Достаточно большой, чтобы вместить устройство (устройства), не вызывая чрезмерных изгибов или других физических нагрузок, что может повредить устройство (устройства). |
| Моющее средство ¹ | Для удаления инородных веществ или остатков органических веществ, оставшихся после хирургического вмешательства, при автоматизированной и ручной очистке. |
| Технологическая вода (Вода, поступающая из водопроводного крана) | Для промывания во время предварительной обработки и приготовления чистящих растворов. |
| Щетка с мягкой щетиной ² | Для очистки внешних поверхностей устройства и труднодоступных мест устройства. |
| Вода, обработанная в критических условиях ³ (Вода, которая была тщательно обработана, например, вода, прошедшая процесс очистки обратным осмосом/деионизированная вода (RO/DI) или дистиллированная вода.) | Для окончательного промывания после замачивания и чистки щеткой. |
| Чистая безворсовая ткань или отфильтрованный сжатый воздух (≤ 275 кПа [40 фунт/кв.дюйм]) | Для сушки. |
| Автоматическая моечная машина | Для выполнения автоматизированной процедуры очистки/дезинфекции. |

Стерилизация

| | |
|---|---|
| Стерилизационная система | <ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® или 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 или V-PRO 60.• Паровая (автоклав) |
| Стерилизационная обертка ^{4,5} | Для обеспечения стерильного барьера. |

¹Следующие моющие средства были утверждены относительно эффективности очистки в соответствии с инструкциями их производителей. Выберите одно (1) из перечисленных ниже моющих средств или в основном эквивалентное моющее средство. Не превышайте концентрацию и температуру, рекомендованные производителем моющего средства.

| Моющее средство | Тип | Минимальная концентрация | Минимальное время замачивания | pH |
|---|-------------|--------------------------|-------------------------------|------|
| Ферментное моющее средство Prolystica™ HP (1C22/1C24) | Ферментное | 2 мл/л (1/4 oz/gal.) | 1 минута | 8,0 |
| Нейтральное моющее средство Prolystica HP (1C21/1C27) | Нейтральное | 2 мл/л (1/4 oz/gal.) | 1 минута | 8,0 |
| Щелочное моющее средство Prolystica HP (1C20/1C26) | Щелочное | 2 мл/л (1/4 oz/gal.) | 1 минута | 11,0 |

²Процедура очистки утверждена с использованием щетки с мягкой щетиной M16.

³Эффективность очистки была утверждена при использовании очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды (RO/DI) с температурой ≤ 30 °C.

⁴Процедура стерилизации утверждена с использованием 2-слойной полипропиленовой стерилизационной обертки.

⁵Для пользователей в США: при выполнении цикла стерилизации используйте только стерилизационные обертки и стерилизационные лотки, утвержденные Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) для применения с выбранным циклом стерилизации.

Ограничения на обработку

- Не применяйте перекрестную стерилизацию для лотка. Использование сразу нескольких способов стерилизации может существенно снизить функциональность лотка.
- Ненадлежащая обработка аннулирует ответственность компании Stryker за функциональность устройства. На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

Обработка

Данные инструкции применимы **только к стерилизационному лотку**.

Инструкции по обработке устройств см. в прилагаемых к ним соответствующих инструкциях по использованию.

| | |
|-----------------------------------|---|
| На месте использования | <ul style="list-style-type: none">• Протрите лоток, чтобы удалить с него загрязнения.• Не допускайте высыхания загрязнений, сохраняя устройство влажным до наступления готовности к дальнейшей обработке. |
| Изоляция и транспортировка | <ul style="list-style-type: none">• При транспортировке загрязненных хирургических инструментов и устройств следуйте внутренним процедурам учреждения.• Выполняйте обработку устройства (устройств)/ лотка как можно скорее после использования. |
| Подготовка к очистке | <ul style="list-style-type: none">• Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышку и силиконовую подложку (если имеется). |
| Предварительная обработка | <p>Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».</p> <ol style="list-style-type: none">1. Промойте устройство под струей холодной водопроводной воды, чтобы удалить с него явно ощутимые загрязнения. Убедитесь, что все внешние и любые доступные внутренние поверхности промыты.2. Слейте из устройства остатки воды.3. Следуйте инструкциям по ручной или автоматизированной очистке. |
| Предостережение | <ul style="list-style-type: none">• Во время очистки или дезинфекции устройств не используйте металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.• Не оставляйте устройства в растворах дольше, чем это указано в инструкциях производителя, поскольку в результате невыполнения этого возможно возникновение коррозии или повреждений.• Воздействие чрезмерных уровней pH приведет к удалению защитных покрытий с металлов, особенно алюминия. |

| | |
|-----------------------|---|
| Ручная очистка | 1 Замачивание <ul style="list-style-type: none">• Приготовьте свежий раствор моющего средства в водопроводной воде согласно инструкциям производителя моющего средства.• Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям устройства.• Погрузите устройство в раствор в соответствии с рекомендациями производителя моющего средства. |
| | 2 Очистка щеткой <ul style="list-style-type: none">• Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, обращая особое внимание на глухие отверстия, сопряженные и шероховатые поверхности.• Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.• Погрузив устройство в раствор, используйте ершик, чтобы тщательно очистить все глухие отверстия или труднодоступные места устройства. |
| | 3 Промывка <ul style="list-style-type: none">• Промывайте устройство водой, обработанной в критических условиях, до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.• После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще 10 секунд.• Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой безворсовой ткани или сжатого воздуха.• Визуально осмотрите каждое устройство на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–3. |

**Автоматическая очистка
и необязательная
термальная
дезинфекция**

1. Поместите устройство в автоматическую моечную машину под наклоном, чтобы с него лучше стекала вода.
2. Выполните рабочий цикл мойки-дезинфекции.

Следующие минимальные и максимальные параметры моечной машины были утверждены в отношении эффективности очистки и функциональности устройства:

| | Время рециркуляции | Температура | Тип моющего средства |
|--|---------------------------|--------------------|-----------------------------|
| Предварительная мойка | 1–2 минуты | Холодная вода | Н/П |
| Мойка в ферментном растворе (необязательно) | 1 минута | 43–50 °С | Ферментное |
| Основная мойка | 2–4 минуты | 43–66 °С | Нейтральное или щелочное |
| Ополаскивание 1 | 1–2 минуты | 43–66 °С | Н/П |
| Термальное ополаскивание (необязательно) | 1–5 минут | 90–93 °С | Н/П |
| Фаза сушки | 3–15 минут | Высокая (≤ 115 °С) | Н/П |

3. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой безворсовой ткани или сжатого воздуха.
4. Визуально осмотрите каждое устройство на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–4.

Примечание. Для совместимых устройств можно использовать значение термальной дезинфекции $A_0 \geq 3000$. Не превышайте значений времени и температуры, указанных в приведенной выше таблице.

| | |
|---|---|
| <p>Техническое обслуживание, осмотр и проверка</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Проводите осмотр лотка перед каждым использованием. Если вы наблюдаете или подозреваете наличие проблемы, связанной с функциональностью или внешним видом (такой как, помимо прочего, ржавчина/коррозия, обесцвечивание, точечная коррозия или выступы, заедание, чрезмерный износ либо невозможность установить или закрыть крышку), немедленно прекратите использование и обратитесь к представителю компании Stryker. • Осмотрите все компоненты для оценки их чистоты. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите описанные выше процедуры обработки. |
| <p>Подготовка к стерилизации</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Очистите, осмотрите и подготовьте лоток в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по обработке. • Убедитесь, что устройства разобраны для стерилизации, если это применимо. • Убедитесь, что устройства совместимы как с методом стерилизации, так и с циклом, предназначенным для обработки лотка. • Перед стерилизацией лоток необходимо завернуть в двойную обертку. |
| <p>Стерилизация</p> | <p>Предупреждения.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Полная стерилизация инструментов в сборе невозможна. Разберите все инструменты перед помещением в лоток для стерилизации. • Используйте только циклы стерилизации, описанные в настоящем документе. Использование отличных от описанных циклов стерилизации может привести к повреждению устройства и к неполной стерилизации. <p>Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проведите один из следующих циклов стерилизации. |

| STERRAD | |
|---------------------------|-------------|
| Метод стерилизации | Цикл |
| STERRAD 100S | Стандартный |
| STERRAD NX | Стандартный |
| STERRAD NX ALLClear | Стандартный |
| STERRAD 100NX | Стандартный |
| STERRAD 100NX ALLClear | Стандартный |

| STERIS V-PRO | |
|---------------------------|---|
| Метод стерилизации | Цикл |
| Стерилизатор V-PRO 1 | Стандартный |
| Стерилизатор V-PRO 1 Plus | Для изделий без полостей или с полостями |
| Стерилизатор V-PRO maX | Для изделий без полостей или с полостями |
| Стерилизатор V-PRO 60 | Для изделий без полостей или с полостями |
| Стерилизатор V-PRO maX 2 | Для изделий без полостей, с полостями или для быстрой обработки изделий без полостей ¹ |

¹При использовании цикла быстрой обработки изделий без полостей следуйте инструкциям, прилагаемым к системе V-PRO maX 2, в отношении использования жестких контейнеров или стерилизационной обертки. Данный цикл предназначен для использования со стерилизационными пакетами. Кроме того, при использовании цикла быстрой обработки для изделий без полостей не следует превышать весовое ограничение, составляющее 4,99 кг инструментов.

Паровая (автоклав)

Предупреждение. С методами стерилизации паром совместимы только устройства, помеченные как «АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ». Использование паровой стерилизации в отношении устройств, на которых нет этой маркировки, может привести к их необратимому повреждению.

Примечание. Вода, используемая в процессе автоклавирования, должна соответствовать стандартам для очищающего пара согласно Приложению стандарта AAMI ST79 — «Требования к качеству пара».

Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)

США

За пределами
США

Цикл
дезактивации
прионного белка¹

Обертывание

Двойное

Температура

132 °C

134–137 °C

134 °C

**Минимальное
время
обработки**

4
минуты

3–5 минут

18 минут

**Время сушки
(минимум
в камере)**

60
минут

50 минут

50 минут

¹Обратитесь к Руководству по обработке видеоустройств P46385, чтобы подтвердить совместимость устройства с циклом дезактивации прионного белка.

Предостережение. Возможно применение более длинных циклов, таких как циклы, рекомендованные для контроля или устранения трансмиссивных губчатых энцефалопатий. Однако следует ожидать, что срок службы функциональных ресурсов устройства, подверженного воздействию более длительных циклов, уменьшится.

Предупреждение. Время сушки зависит от ряда параметров, включая высоту над уровнем моря, влажность, тип обертки, вид предварительной обработки, размер камеры, массу загрузки и размещение загрузки в камере. Пользователи должны убедиться, что заданного в автоклаве времени сушки достаточно для высушивания хирургического оборудования.

Мгновенная паровая стерилизация

Мгновенная паровая стерилизация (IUSS или «экспресс»-стерилизация) допустима только в экстренных ситуациях. Если требуется мгновенная паровая стерилизация, необходимо придерживаться следующих инструкций.





Предупреждение. Мгновенная паровая стерилизация допустима только в особых и тщательно определенных клинических ситуациях (например, в случае падения необходимого в ходе операции инструмента на пол при отсутствии запасного инструмента). Не следует использовать мгновенную паровую стерилизацию по причине несоответствия оборудования.

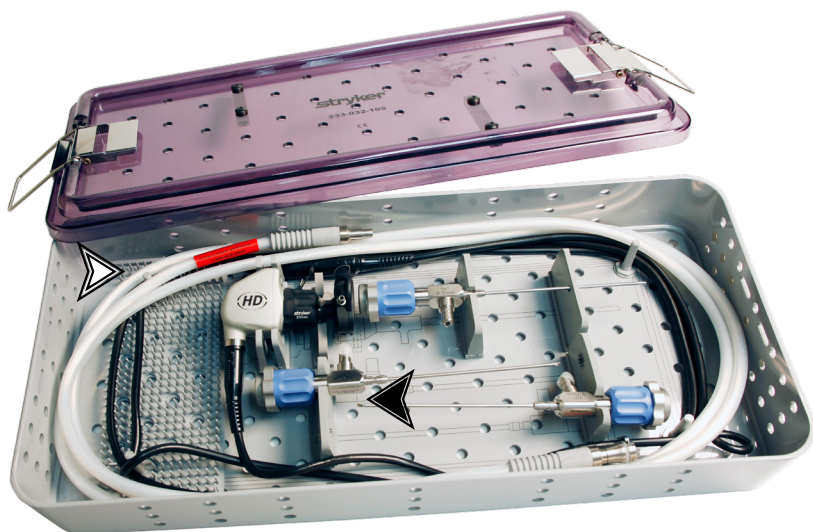
| Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) | | |
|---|----------|---------------------|
| Регион | США | За пределами США |
| Обертывание | Нет | |
| Температура | 132 °C | 134–137 °C |
| Минимальное время обработки | 4 минуты | 3 минуты |
| Время сушки | Нет | |

Примечание. Мгновенную паровую стерилизацию можно применять, только если это разрешено местным законодательством.

| | |
|--|---|
| <p>Хранение</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Храните устройство в сухой, чистой и защищенной от пыли среде при комнатной температуре. |
| <p>Ожидаемый срок службы</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Срок службы лотка в значительной степени зависит от его износа, используемых методов обработки и любых повреждений, образовавшихся вследствие его использования. Чтобы увеличить период времени между случаями необходимости технического обслуживания лотка, всегда следуйте инструкциям по уходу и работе, указанным в настоящем руководстве пользователя. Перед каждым использованием проверяйте функциональность лотка и осматривайте его на наличие каких-либо повреждений в соответствии с разделом «Осмотр». |
| <p>Сообщение о нежелательных явлениях</p> | <ul style="list-style-type: none"> • О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, следует сообщать в компанию Stryker, а в Европейском союзе — в компетентный орган государства-члена, в котором проживает пострадавшее лицо. |
| <p>Безопасная утилизация</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Предупреждение. Устройства могут представлять биологическую опасность, поэтому с ними следует обращаться в соответствии с общепринятой медицинской практикой, а также местными и национальными требованиями. Рекомендуется обеззараживать устройства в соответствии с приведенным выше разделом «Обработка» настоящего Руководства. |

Подготовка стерилизационного лотка






| | |
|--|--|
| Максимальная масса загрузки (суммарная масса устройств и лотка) | 2,59 кг |
| Укладка устройств друг на друга внутри лотка | Внутри данного лотка укладка устройств друг на друга запрещается. |
| Установка в штабель | Запрещается класть другие лотки или устройства на лоток либо под лоток. |
| Принадлежности | К данному лотку не выпускается каких-либо принадлежностей. |
| Правила размещения устройств в лотке | Устройства следует размещать в лотке, как показано на иллюстрации, приведенной ниже. |
| Химический индикатор*  | Поместите химический индикатор () в левый верхний угол лотка, как показано на следующей иллюстрации. |
| Биологический индикатор*  | Поместите биологический индикатор () на наконечник любого эндоскопа, как показано на следующей иллюстрации. |
| *Примечание. При стерилизации данного лотка использование химического или биологического индикатора не является обязательным. Если согласно правилам медицинского учреждения применение индикаторов желательно, рекомендуемые места их размещения указаны далее. | |



Данные инструкции по обработке предоставляются в соответствии с нижеприведенными стандартами. Хотя компания Stryker провела валидационную проверку инструкций, подтвердившую их пригодность в отношении подготовки устройства к повторному использованию, ответственность за достижение требуемого результата фактической обработки с помощью оборудования, материалов и персонала, обслуживающего обрабатывающую установку, несет конечный пользователь. Для этого обычно требуются плановый контроль и валидация процедур обработки, принятых в учреждении. Компания Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при обработке медицинских устройств.

- 1. Стандарт AAMI TIR12:** проектирование, испытания и маркировка медицинских устройств многократного применения для их обработки в учреждениях здравоохранения — руководство для производителей медицинских устройств
- 2. Стандарт AAMI TIR30:** справочник по процессам, материалам, методам испытаний и критериям приемлемости для очистки медицинских устройств многократного применения
- 3. Стандарт AAMI TIR34:** вода для обработки медицинских устройств
- 4. Стандарт ANSI/AAMI ST58:** химическая стерилизация и дезинфекция высокого уровня в учреждениях здравоохранения
- 5. Стандарт ANSI/AAMI ST77:** контейнерные устройства для стерилизации медицинских устройств многократного применения
- 6. Стандарт ANSI/AAMI ST79:** полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях
- 7. Стандарт ISO 15883-1:** машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания
- 8. Стандарт ISO 17664:** стерилизация инструментов многократного применения — информация, предоставляемая производителем для проведения обработки инструментов многократного применения, подлежащих повторной стерилизации

Определения символов

| | |
|---|--|
|  | Устройство соответствует требованиям Европейского Союза к медицинским устройствам |
|  | Представитель компании Stryker в Европе |
|  | Номер изделия по каталогу |
|  | Код партии |
|  | См. инструкции по использованию |
|  | Устройство поставляется нестерильным и подлежит стерилизации перед использованием |
|  | Изготовлено в США |
|  | Количество |
|  | Официальный производитель |
|  | Дата производства |
|  | Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его заказу |
|  | Медицинское устройство в Европейском Союзе |

目录

| | |
|--------------|--------|
| 简介..... | ZH-290 |
| 灭菌盘设计用途..... | ZH-291 |
| 警告..... | ZH-291 |
| 注意事项..... | ZH-291 |
| 材料和设备..... | ZH-292 |
| 处理..... | ZH-295 |
| 灭菌盘设置..... | ZH-302 |
| 参考..... | ZH-303 |
| 符号定义..... | ZH-304 |

简介

此处理指南为以下灭菌盘的正确清洁和灭菌提供指导说明：

0233032105 内窥镜及摄像机灭菌盘

此灭菌盘仅适用于下列设备。有关托盘/设备的配置，请参阅本指南“灭菌盘设置”部分。

下列器械的组合可用于**蒸汽**灭菌

| | |
|------|-----------------------|
| 任意三种 | Stryker 可高压灭菌的关节镜或鼻窦镜 |
| 任意一种 | Stryker 可高压灭菌的摄像头 |
| 任意一种 | Stryker 可高压灭菌的转接器 |
| 任意一种 | Stryker 光缆 |
| 任意三种 | Stryker 关节镜或鼻窦镜适配器 |
| 任意两种 | Stryker 光缆适配器 |

下列器械的组合可用于**STERRAD** 和 **V-PRO** 灭菌

| | |
|------|--------------------|
| 任意三种 | Stryker 关节镜或鼻窦镜 |
| 任意一种 | Stryker 摄像头 |
| 任意一种 | Stryker 转接器 |
| 任意一种 | Stryker 光缆 |
| 任意三种 | Stryker 关节镜或鼻窦镜适配器 |
| 任意两种 | Stryker 光缆适配器 |

灭菌盘设计用途

灭菌盘是由塑料和 / 或金属材料制作的容器，用于灭菌期间存放和保护外科设备。灭菌盘由一个联锁托盘和盖子组成，其上均穿有小孔以允许灭菌剂从托盘外部进入，到达放置在托盘内部的设备。

灭菌盘特有一个指状硅胶垫或一组设备支架，用于在灭菌期间固定设备。部分型号的灭菌盘特有内部叠放托盘以实现设备的分隔。

警告

- 这些指导说明仅适用于此处标明的托盘及设备的灭菌。采用混合灭菌或此手册未说明的参数可能会导致灭菌效果不佳。
- 这些说明不能代替单个设备提供的清洁说明。灭菌之前，按照相应用户手册的说明对所有设备进行清洁。
- 在处理任何医疗设备时，应穿戴适当的防护装备（如手套、护目用具等）。
- 灭菌前必须对托盘进行清洁，否则可能会导致灭菌效果不佳。
- 灭菌盘、盖子和任何内部组件设计作为一个整体系统使用并得到验证。切勿从系统中分离组件，单独或组合使用，否则可能会导致灭菌效果不佳。

注意事项

- 提起已组装的托盘之前，确保已扣紧连接盖子和托盘的锁扣。
- 托盘并非设计用作运输容器。为避免损坏，取出所有设备并单独包装。

材料和设备

除非另有说明，否则处理设备所需的全部材料和设备都应由最终用户提供。

| 物品 | 描述或用途 |
|---|-----------------------------------|
| 全部阶段 | |
| 手套、护目用具等 | 根据医疗机构和程序的要求穿戴个人防护装备 (PPE) |
| 清洁/加热消毒 | |
| 水盆或水槽 | 足够大，能够容纳设备，不会导致可能损坏设备的过度弯曲或其他物理应力 |
| 清洁剂 ¹ | 在自动和手动清洁期间清除手术碎屑 |
| 公用工程水 (自来水) | 预处理期间用于冲洗以及用于制备清洁溶液 |
| 软鬃刷 ² | 清洁设备外部和难以触及的区域 |
| 临界水 ³ (已经过广泛处理的水，例如反渗透/去离子水或蒸馏水) | 用于浸泡和刷洗之后的最终冲洗 |
| 干净的无绒布块或过滤压缩空气 ($\leq 275\text{kPa}$ [40psi]) | 干燥 |
| 自动洗涤剂 | 执行自动清洁/消毒程序 |

灭菌

灭菌系统

- STERRAD® 100S、NX®、NX ALLClear®、100NX® 或 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1、V-PRO 1 Plus、V-PRO maX、V-PRO maX 2 或 V-PRO 60
- 蒸汽（高压灭菌）

灭菌包裹^{4,5}

维持无菌屏障

¹根据清洁剂制造商的说明，对以下清洁剂的清洁效果进行了验证。选择下列清洁剂之一 (1) 或实质相当的清洁剂。切勿超出清洁剂制造商建议的浓度或温度。

| 清洁剂 | 类型 | 最低浓度 | 最短浸泡时间 | pH 值 |
|--|----|-----------------------|--------|------|
| Prolystica™ HP 含酶清洁剂 (1C22/1C24) | 含酶 | 2ml/l (1/4oz/gal.) | 1 分钟 | 8.0 |
| Prolystica HP 中性清洁剂 (1C21/1C27) | 中性 | 2ml/l (1/4oz/gal.) | 1 分钟 | 8.0 |
| Prolystica HP 碱性清洁剂 (1C20/1C26) | 碱性 | 2ml/l (1/4oz/gal.) | 1 分钟 | 11.0 |

²使用 M16 软鬃刷的清洁方法已得到验证。

³温度为 $\leq 30^{\circ}\text{C}$ 的反渗透/去离子 (RO/DI) 水的清洁效果已验证。

⁴使用 2 层聚丙烯包裹的灭菌方法已得到验证。

⁵美国用户注意事项：对设备进行灭菌时，仅使用 FDA 批准用于所选灭菌循环的灭菌包裹和灭菌盘。

处理限制

- 请勿对托盘进行交叉灭菌。使用多种灭菌方法可能会显著降低托盘的性能。
- 对由于不当处理而导致的器械性能问题，Stryker 概不负责。不当处理造成的损坏不在保修范围内。

处理

以下说明仅适用于灭菌盘。要获得如何处理设备的说明，请参阅每种设备的使用说明。

| | |
|--------------|---|
| 使用要点 | <ul style="list-style-type: none">• 擦拭托盘上的多余污渍。• 保持设备湿润直至准备好进行进一步处理以防污渍干燥。 |
| 封装与运输 | <ul style="list-style-type: none">• 遵循针对受污染外科器械和设备运输的机构内部规程。• 使用后请尽快对设备/托盘进行处理。 |
| 清洁前准备 | <ul style="list-style-type: none">• 将托盘拆分成单独的部件：基底、盖子和（如果有的话）硅胶垫。 |
| 预处理 | <p>所需的材料和设备请参阅材料和设备表。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 在流动的公用工程冷水下冲洗设备，以去除污垢。确保整个外部和任何可触及的内表面均已冲洗。2. 排出设备中多余的水。3. 遵循手动或自动清洁的相关说明。 |
| 注意 | <ul style="list-style-type: none">• 不要使用含有金属或磨蚀性材料的刷子或擦垫清洁或消毒本设备，否则可能对设备造成永久性划痕或损伤。• 请勿让设备在任何溶液中停留超过制造商标明的时间，否则可能引起腐蚀或损坏。• 暴露于过高 pH 值环境中将会剥除金属（特别是铝）表面的保护性涂层。 |

| | |
|-------------|--|
| 手动清洁 | 1 浸泡 <ul style="list-style-type: none">• 根据清洁剂制造商的说明，用公用工程水制备新鲜的清洁剂溶液。• 将设备浸入清洁剂溶液，确保清洁剂溶液可以接触所有内表面和外表面。• 根据清洁剂制造商的建议，将设备浸泡于清洁剂溶液中。 |
| | 2 刷洗 <ul style="list-style-type: none">• 将设备浸入溶液中，用软毛刷彻底刷洗外部，重点刷洗死端孔洞、接合面或粗糙表面。• 开动设备，刷洗处于所有极限位置的可移动部件。• 将设备浸入溶液中，用瓶刷彻底刷洗设备的任何死端孔洞或难以触及的区域。 |
| | 3 漂洗 <ul style="list-style-type: none">• 用临界水漂洗设备，直到清除所有残留的清洁剂。• 所有残留清洁剂被清除后，继续漂洗 10 秒。• 排掉设备中多余的水，然后使用干净的无绒布擦干或用压缩空气吹干设备。• 目视检查每个器件是否清洁，特别注意难以到达的区域。如果依然存在可见污物，请重复步骤 1 – 3。 |

自动清洁和可选加热消毒

1. 将设备倾斜放在自动洗涤剂中以利于排水。
2. 操作洗涤消毒器循环。

以下最小和最大洗涤剂参数的清洁效果和设备功能性已经过验证：

| | 再循环时间 | 温度 | 清洁剂类型 |
|-------------|-----------|-----------------------------------|-------|
| 预洗涤 | 1 – 2 分钟 | 冷水 | 不适用 |
| 酶洗涤 (可选) | 1 分钟 | 43 – 50°C | 含酶 |
| 主洗涤 | 2 – 4 分钟 | 43 – 66°C | 中性或碱性 |
| 漂洗 1 | 1 – 2 分钟 | 43 – 66°C | 不适用 |
| 热漂洗 (可选) | 1 – 5 分钟 | 90 – 93°C | 不适用 |
| 干燥阶段 | 3 – 15 分钟 | 高温 ($\leq 115^{\circ}\text{C}$) | 不适用 |

3. 排掉设备中多余的水，然后使用干净的无绒布擦干或用压缩空气吹干设备。
4. 目视检查每个器件是否清洁，特别注意难以到达的区域。如果依然存在可见污物，请重复步骤 1 – 4。

注：对于兼容的设备，可以使用 $A_0 \geq 3,000$ 的加热消毒值。切勿超出上表指定的时间和温度。

| | |
|------------------------|--|
| <p>维护、检查和测试</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 每次使用前检查托盘。如果观察到或怀疑有功能性或外观相关的问题（例如但不限于腐蚀、变色、凹陷或凸出、粘结、过度磨损，或无法安装或闭合盖子），请立即停止使用并联系您的 Stryker 代表。 • 目视检查所有组件是否洁净。如存在液体或组织积聚，重复上述处理程序。 |
| <p>灭菌前准备</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 请按本处理指南中的建议对灭菌盘进行清洁、检查和准备。 • 确保待灭菌的设备均已拆卸（如适用）。 • 确认灭菌盘与预期用于处理设备的灭菌方法及循环兼容。 • 灭菌前对灭菌盘进行双重包裹。 |
| <p>灭菌</p> | <p>警告：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 已组装的器械不能彻底灭菌。应将所有器械拆开后置于灭菌盘中进行灭菌。 • 仅使用本文档中所列出的灭菌循环。采用未指定的灭菌循环可能会损坏设备或导致灭菌效果不佳。 <p>注：所需的材料和设备请参阅材料和设备表。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 请执行以下其中一个灭菌循环。 |

| STERRAD | |
|------------------------|-----------|
| 灭菌方法 | 循环 |
| STERRAD 100S | 标准 |
| STERRAD NX | 标准 |
| STERRAD NX ALLClear | 标准 |
| STERRAD 100NX | 标准 |
| STERRAD 100NX ALLClear | 标准 |

| STERIS V-PRO | |
|---------------------|---------------------------|
| 灭菌方法 | 循环 |
| V-PRO 1 灭菌器 | 标准 |
| V-PRO 1 Plus 灭菌器 | 无腔室或有腔 |
| V-PRO maX 灭菌器 | 无腔室或有腔 |
| V-PRO 60 灭菌器 | 无腔室或有腔 |
| V-PRO maX 2 灭菌器 | 无腔室、有腔或快速无腔室 ¹ |

¹使用快速无腔室循环时，请按照 V-PRO maX 2 系统提供的有关使用刚性容器或灭菌包裹的说明进行操作。该循环旨在与灭菌袋结合使用。另外请注意快速无腔室循环的重量限制为器械重量最高 4.99kg。

蒸汽（高压灭菌）

警告：蒸汽灭菌方法仅适用于标有“可高压灭菌”的设备。对不具有此标识的设备进行蒸汽灭菌可能造成设备永久性损坏。

注：在高压灭菌法中所用的水必须满足《AAMI ST79 附录 – 蒸汽质量》中的清洁蒸汽标准。

预抽真空（动态空气消除法）

| | 美国 | 美国以外 | 朊病毒循环 ¹ |
|--------------------------------|-----------|-------------|--------------------|
| 包裹 | 双重 | | |
| 温度 | 132°C | 134 – 137°C | 134°C |
| 杀菌时间 | 4 分钟 | 3 – 5 分钟 | 18 分钟 |
| 干燥时间 (腔室内最短 时间) | 60 分钟 | 50 分钟 | 50 分钟 |

¹请参阅视频设备处理指南 (P46385)，确认设备是否与朊病毒循环兼容。

注意：可以采用更长的循环，例如建议用于控制或消除传染性海绵状脑病的循环。但是，设备暴露于更长循环后预期其使用寿命会有所缩短。

警告：干燥时间取决于多个可变因素，包括：海拔、湿度、包裹类型、预处理、腔室大小、负载质量以及腔室内的布置。用户必须确保高压灭菌器中设置的干燥时间能够使手术设备干燥。

直接使用蒸汽灭菌法

直接使用蒸汽灭菌法（IUSS 或“急骤”灭菌法）仅适用于紧急情况。如需采用直接使用蒸汽灭菌法，应遵从以下说明。

警告：直接使用蒸汽灭菌法只应在极少数的临床情况下进行（例如需要某个工具时，其工具箱掉到地上，而现场又没有替换工具）。不能以库存不足为由使用 IUSS。

| 预抽真空（动态空气消除法） | | |
|---------------|-------|-------------|
| 地区 | 美国 | 美国以外 |
| 包裹 | 无 | |
| 温度 | 132°C | 134 – 137°C |
| 杀菌时间 | 4 分钟 | 3 分钟 |
| 干燥时间 | 无 | |

注：仅在当地法规允许的情况下才能采用 IUSS。

贮存

- 将本设备存放在室温下的干燥、清洁和无尘环境中。

预期使用寿命

- 灭菌盘使用寿命的长短很大程度上取决于磨损、处理方法以及使用造成的损坏。若想延长灭菌盘维修之间的时间，请务必遵守本使用手册中的保养和操作说明。在每次使用前，请按照“检查”部分测试灭菌盘功能并检查是否有任何损坏迹象。





不良事件报告

- 对于与本设备相关的任何严重事件，均应报告至 Stryker 以及欧盟境内受影响人员所在成员国的主管部门。

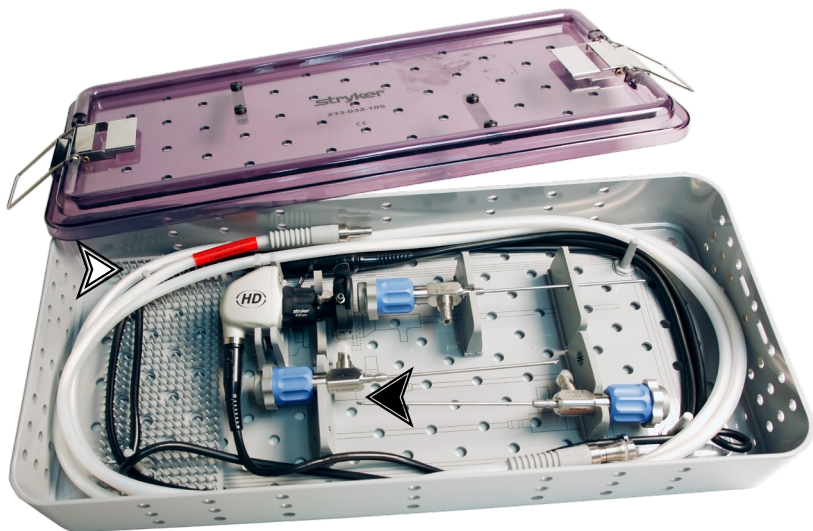
安全弃置

- **警告：**设备可能具有生物危害，应当按照受认可的医疗规范和当地及国家规定进行处理。建议根据本指南中上文“处理”部分对设备进行除污。

灭菌盘设置

| | |
|---|--|
| 最大负载重量 (包括设备和托盘) | 2.59kg |
| 内部叠放 | 此托盘禁止任何内部叠放。 |
| 外部叠放 | 切勿在此托盘上方或下方叠放其他托盘或设备。 |
| 附件 | 没有其他附件与此托盘一起使用。 |
| 设备分布 | 应按下图所示将设备放置于灭菌盘中。 |
| 化学指示剂*  | 如下图所示在托盘左上角放置化学指示剂 ()。 |
| 生物指示剂*  | 如下图所示在任意内窥镜镜头端放置生物指示剂 ()。 |

*注：此灭菌盘灭菌期间不要求放置生物或化学指示剂。如果医院规定要求放置指示剂，则建议的放置位置如下所示。


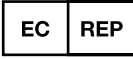




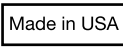







参考

所提供的这些处理指导说明符合下文参考标准的要求。虽然 Stryker 已经确认这些指导说明能够准备此设备以供重新使用，但最终用户需负责确保在实际（使用处理机构中的设备、材料和人员）执行时处理程序能够达到期望的结果。这通常包括对机构的处理规程进行例行监督和验证。Stryker 建议用户在处理医疗设备时遵循这些标准。

- 1. AAMI TIR12:** 医疗保健机构处理的可重复使用医疗设备的设计、测试和标记：医疗设备制造商指南
- 2. AAMI TIR30:** 用于清洁可重复使用医疗设备的过程、材料、检测方法和许可标准简编
- 3. AAMI TIR34:** 处理医疗设备用水
- 4. ANSI/AAMI ST58:** 医疗保健机构化学灭菌和高水平消毒方法
- 5. ANSI/AAMI ST77:** 用于可重复使用医疗设备灭菌的封装设备
- 6. ANSI/AAMI ST79:** 医疗保健机构蒸汽灭菌和无菌保证综合指南
- 7. ISO 15883-1:** 洗涤消毒器 — 第 1 部分：一般要求、术语和定义及试验
- 8. ISO 17664:** 可重复使用器械灭菌 — 制造商要提供的可重复灭菌可重复使用器械的相关处理信息

符号定义

| | |
|---|---------------------------|
|  | 本设备符合欧盟医疗设备要求 |
|  | Stryker 欧洲代表 |
|  | 产品目录编号 |
|  | 批号 |
|  | 请查阅使用说明 |
|  | 本器件以非无菌状态供货，使用前必须灭菌 |
|  | 美国制造 |
|  | 数量 |
|  | 合法制造商 |
|  | 制造日期 |
|  | 美国联邦法律限制本设备仅能由医生使用或遵照医嘱使用 |
|  | 欧盟医疗器械 |

目次

| | |
|--------------------|--------|
| はじめに..... | JA-306 |
| 滅菌用トレーの用途..... | JA-307 |
| 警告..... | JA-307 |
| 注意..... | JA-307 |
| 材料と機器..... | JA-308 |
| 処理..... | JA-311 |
| 滅菌用トレーのセットアップ..... | JA-319 |
| リファレンス..... | JA-320 |
| 記号の定義..... | JA-321 |

はじめに

この処理ガイドでは、以下の滅菌用トレーの適切なクリーニングおよび滅菌手順を説明します。

0233032105 内視鏡およびカメラ滅菌用トレー

この滅菌用トレーは、以下に記載されている機器のみに適応します。トレーと器具の構成については、本書の「滅菌用トレーのセットアップ」の項を参照してください。

蒸気滅菌の場合、以下の組み合わせ

| | |
|-------|-------------------------------|
| 任意の3個 | オートクレーブ可能なStryker関節鏡または副鼻腔内視鏡 |
| 任意の1個 | オートクレーブ可能なStrykerカメラヘッド |
| 任意の1個 | オートクレーブ可能なStrykerカプラー |
| 任意の1個 | Strykerライトケーブル |
| 任意の3個 | Stryker関節鏡または副鼻腔内視鏡アダプタ |
| 任意の2個 | Strykerライトケーブルアダプタ |

Sterrad、V-PRO滅菌の場合、以下の組み合わせ

| | |
|-------|-------------------------|
| 任意の3個 | Stryker関節鏡または副鼻腔内視鏡 |
| 任意の1個 | Strykerカメラヘッド |
| 任意の1個 | Strykerカプラー |
| 任意の1個 | Strykerライトケーブル |
| 任意の3個 | Stryker関節鏡または副鼻腔内視鏡アダプタ |
| 任意の2個 | Strykerライトケーブルアダプタ |

滅菌用トレーの用途

滅菌用トレーは、滅菌時に外科用器具を入れて保護する目的で使用される、プラスチックまたは金属製の容器です。インターロックトレーおよび蓋から構成され、それぞれの持つ微細な孔を通してトレーに入る滅菌剤でトレー内の器具を滅菌できる仕組みです。

滅菌用トレーには通常、滅菌処理中に器具を固定するシリコン製フィンガーマットまたはデバイスホルダーが備えられます。スタック可能な内部トレーにより、個々の器具を隔離できる機種もあります。

警告

- これらの手順は、本書で特定するトレーおよび器具の滅菌についてのみに検証済みです。本書で示していない組み合わせやパラメータを使用すると、滅菌が不完全となるおそれがあります。
- これらの手順は、個々の器具に付属のクリーニング手順書に替わるものではありません。滅菌前に、すべての器具を、該当するユーザーマニュアルの指示通りに洗浄してください。
- 医療機器を処理する際には、適切な保護具（手袋、保護眼鏡等）を着用してください。
- 滅菌前に器具とトレーの両方を洗浄してください。洗浄しておかないと、滅菌が不完全になります。
- 滅菌用トレー、その蓋、および内部構成部品は1つのシステムとして使用されることを意図して設計、検証されています。構成部品をシステムから分離して個別に（または別途組み合わせて）使用しないでください。滅菌が不完全になる恐れがあります。

注意

- トレーアセンブリを持ち上げる際には、蓋とトレーをつなぐラッチがしっかり固定されていることを事前に確認してください。
- 本トレーは、搬送用の容器としての使用を意図して設計されていません。損傷を避けるため、すべての器具を取り出し、別々に包装してください。

材料と機器

エンドユーザーは、特に記載されていない限り、本装置の処理に必要なすべての材料と機器を用意してください。

| 項目 | 説明または目的 |
|--|--|
| 全段階 | |
| 手袋、保護眼鏡など | 医療施設および処置ごとに規定された個人用保護具（PPE）を着用してください |
| 洗浄と熱消毒 | |
| 手洗器またはシンク | 損傷につながるおそれのある過度の屈曲やその他の物理的ストレスを引き起こすことなく装置を収容できる大きさのもの |
| 洗剤 ¹ | 自動および手動洗浄中の手術残屑の除去用 |
| ユーティリティー用水（水道水） | 前処理中のすすぎ用および洗浄溶液の準備用 |
| 柔毛ブラシ ² | 本製品の外面または手の届きにくい箇所の洗浄用 |
| 臨界水 ³ （逆浸透／脱イオン（RO/DI）水、蒸留など包括的に処理された水） | 浸漬およびブラシ洗浄後の最終すすぎ用 |
| 清潔でリントフリーの布またはフィルターした圧縮空気（ $\leq 275\text{kPa}$ [40psi]） | 乾燥用 |
| 自動ウォッシャー | 自動洗浄／消毒手順の実行用 |

滅菌

| | |
|----------------------|---|
| 滅菌システム | <ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S、NX®、NX ALLClear®、100NX®、または100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1、V-PRO 1 Plus、V-PRO maX、V-PRO maX 2、またはV-PRO 60• 蒸気（オートクレーブ） |
| 滅菌ラップ ^{4,5} | 滅菌バリアの維持用 |

¹下記の洗剤は、洗剤製造元が指示する洗浄効果を検証されています。以下に挙げられた洗剤のひとつ、またはこれらと実質的に同等な洗剤を選択してください。洗剤製造元が推奨する濃度および温度を超えないようにしてください。

| 洗剤 | タイプ | 最小濃度 | 最小浸漬時間 | pH |
|--|-------|-----------------------|--------|------|
| Prolystica™ HP酵素洗剤 (1C22/1C24) | 酵素系 | 2mL/L (1/4oz/gal.) | 1分 | 8.0 |
| Prolystica HP中性洗剤 (1C21/1C27) | 中性 | 2mL/L (1/4oz/gal.) | 1分 | 8.0 |
| Prolystica HPアルカリ性洗剤 (1C20/1C26) | アルカリ性 | 2mL/L (1/4oz/gal.) | 1分 | 11.0 |

²洗浄効果は、M16柔毛ブラシを使用して検証済みです。

³≤30°Cの逆浸透／脱イオン（RO/DI）水を使用して洗浄効力が確認されています

⁴滅菌は、2層ポリプロピレン滅菌ラップを使用して検証済みです。

⁵米国お客様向けの注意：サイクルの滅菌には、選択した滅菌サイクルの使用に対してFDAが認可した滅菌ラップおよび滅菌用トレーのみを使用してください。

処理における制限

- 本トレーを複数の方法で滅菌しないでください。複数の方法で滅菌すると、トレーの性能が顕著に損なわれるおそれがあります。
- 不適切に処理された製品の性能に対して、Strykerは一切の責任を負いません。不適切な処理に起因する損傷は保証対象外となりますのでご注意ください。

処理

これらの手順が適用されるのは**本滅菌用トレーのみ**です。各器具の処理手順については、それぞれの器具の使用説明書を参照してください。

| | |
|----------------|---|
| 使用時 | <ul style="list-style-type: none">• トレーから目立った汚れを拭き取ります。• その後の処理の準備が整うまで、汚れが乾燥してしまわないように装置の水気を拭き取らずそのままにしておきます。 |
| 保管および輸送 | <ul style="list-style-type: none">• 汚染された外科用器具や装置の輸送については、施設の内部手順に従ってください。• 器具とトレーは、使用後できる限り迅速に処理してください。 |
| 洗浄の準備 | <ul style="list-style-type: none">• トレーを、本体、蓋、シリコン製マット（もしあれば）などの構成部品に分解します。 |
| 前処理 | <p>必要な材料と機器については、「材料と機器」の表を参照してください。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 装置を冷たい流水ですすいでひどい汚れを取り除きます。外側および内側の届く範囲内の表面すべてを確実にすすいでください。2. 装置を水切りします。3. 手動または自動洗浄の手順に従ってください。 |
| 注意 | <ul style="list-style-type: none">• 装置を洗浄または消毒する際に、金属や研磨材の付いたブラシやパッドを使用しないでください。装置に傷が付いたり破損するおそれがあります。• メーカーの指示する時間より長く装置を溶液に浸漬しないでください。装置に腐蝕や損傷が生じるおそれがあります。• 過剰なpHに暴露すると、金属、特にアルミニウムから保護コーティングがはがれることがあります。 |

| | |
|------|---|
| 手動洗浄 | <p>1 浸漬</p> <ul style="list-style-type: none">• 洗浄剤メーカーの指示に従い、水道水に洗剤を溶かした洗浄液を用意します。• 洗浄液が内側および外側の表面すべてに接触するように、装置を洗浄液に浸漬します。• 洗浄剤メーカーの推奨に従い、装置を洗浄液に浸漬します。 |
| | <p>2 ブラッシング</p> <ul style="list-style-type: none">• 装置を洗浄液に浸したまま、柔毛ブラシで外面全体をよくこすります（袋穴や接合表面、粗い面には特に注意します）。• 可動部品はすべて限界位置まで動かしてブラシをかけます。• 装置を溶液に浸した状態で、ボトルブラシを使用して装置の止まり穴や手の届きにくい箇所を丁寧に掃除します。 |
| | <p>3 すすぎ</p> <ul style="list-style-type: none">• 装置を臨界水ですすぎ、洗浄液残渣をすべて除去します。• すべての洗浄液残渣が除去されてから、さらに10秒間すすぎます。• 装置を水切りし、清潔でリントフリーの布または圧縮空気で乾かします。• 各装置が清潔であることを目視点検します。手の届きにくい箇所には特に注意してください。残汚が認められる場合には、手順1～3を再度行います。 |

自動洗浄とオプションとしての熱消毒

1. 排水しやすいよう装置を傾けて自動ウォッシャーに入れます。
2. ウォッシャーディスインフェクターのサイクルを行います。

洗浄効力と装置の機能については、下記の最小および最大ウォッシャーパラメータで検証されています。

| | 再循環時間 | 温度 | 洗剤の種類 |
|------------------|-------|----------------|------------|
| 前洗い | 1～2分 | 低温の水 | 該当なし |
| 酵素洗浄 (オプション) | 1分 | 43～50°C | 酵素系 |
| 主洗浄 | 2～4分 | 43～66°C | 中性またはアルカリ性 |
| すすぎ ¹ | 1～2分 | 43～66°C | 該当なし |
| 熱すすぎ (オプション) | 1～5分 | 90～93°C | 該当なし |
| 乾燥 | 3～15分 | 高温 (≤115°C) | 該当なし |

3. 装置を水切りし、清潔でリントフリーの布または圧縮空気で乾かします。
4. 各装置が清潔であることを目視点検します。手の届きにくい箇所には特に注意してください。残汚が認められる場合には、手順1～4を再度行います。

注：適合装置には熱消毒値 $A_0 \geq 3000$ を適用可能です。上記の表で指定されている時間と温度を超えないようにしてください。

| | |
|----------------------------------|--|
| <p>メンテナンス、 点検、テスト</p> | <ul style="list-style-type: none"> • トレーは毎回使用前に必ず点検してください。機能性や外観に異常、例えば腐蝕、変色、斑腐蝕、突起、結合、過度の摩耗、蓋が閉まらない状態などが見られたり、問題が疑われる場合は、直ちに使用を中止し、Stryker代理店にご連絡ください。 • すべての構成部品が清潔であることを点検します。体液や組織の蓄積が見られる場合は、上記の処理手順を再び行ってください。 |
| <p>滅菌の準備</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 本書で推奨されている方法に従って、トレーを洗浄、点検して準備します。 • 該当する場合、滅菌にあたり装置を分解してください。 • 装置が、滅菌方法とトレーの処理サイクルに適合していることを確認します。 • 滅菌前に、トレーを二重にラップします。 |
| <p>滅菌</p> | <p>警告：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 組み立てたままの器具は完全に滅菌されません。滅菌のためにトレーに入れる前に、すべての器具を分解してください。 • 必ず、本書に記述されている滅菌サイクルを使用してください。指定外の滅菌サイクルを使用すると本装置が損傷したり、滅菌が不完全となるおそれがあります。 <p>注：必要な材料と機器については、「材料と機器」の表を参照してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 以下のいずれかの滅菌サイクルを実施してください。 |

| STERRAD | |
|------------------------|-------------|
| 滅菌方法 | サイクル |
| STERRAD 100S | 標準 |
| STERRAD NX | 標準 |
| STERRAD NX ALLClear | 標準 |
| STERRAD 100NX | 標準 |
| STERRAD 100NX ALLClear | 標準 |

| STERIS V-PRO | |
|---------------------|-----------------------------|
| 滅菌方法 | サイクル |
| V-PRO 1滅菌装置 | 標準 |
| V-PRO 1 Plus滅菌装置 | 非管腔または管腔 |
| V-PRO maX滅菌装置 | 非管腔または管腔 |
| V-PRO 60滅菌装置 | 非管腔または管腔 |
| V-PRO maX 2滅菌装置 | 非管腔、管腔または高速非管腔 ¹ |

¹高速非管腔を使用する際は、V-PRO maX 2システムの付属文書に記載された、硬質容器または滅菌ラップの使用に関する指示に従ってください。このサイクルは、滅菌パウチの使用を想定したものです。また高速非管腔サイクルでは器具の重量制限4.99kgを遵守してください。

蒸気（オートクレーブ）

警告：「AUTOCLAVE」（オートクレーブ）と明記された装置のみ、蒸気滅菌が可能です。この表示のない装置を蒸気滅菌すると、装置が恒久的に損傷するおそれがあります。

注：オートクレーブ処理に用いる水は、『AAMI ST79付属書 - 蒸気品質』に記載されている清潔な蒸気に関する規格を満たしていなければなりません。

前真空（動的空気除去）

| | 米国 | 米国以外 | プリオンサイクル ¹ |
|--------------------|-------|-----------|-----------------------|
| ラップ | 二重 | | |
| 温度 | 132°C | 134~137°C | 134°C |
| 曝露時間 | 4分 | 3~5分 | 18分 |
| 乾燥時間 (チャンバー内最小) | 60分 | 50分 | 50分 |

¹ビデオ装置処理ガイドP46385を参照してプリオンサイクルと装置の適応性を確認してください。

注意：伝達性海綿状脳症の抑制または除去に推奨されるサイクルなど、サイクルを長くすることができます。ただし、サイクルを長くすると、装置の機能寿命が短くなることが予想されます。

警告：乾燥時間は、高度、湿度、ラップの種類、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、積載する材料、チャンバー内の配置などいくつかの変数に依存します。ユーザーは、お使いのオートクレーブで設定した乾燥時間で手術機器を乾燥できることを確認してください。

即時使用蒸気滅菌

即時使用蒸気滅菌（IUSSまたは「フラッシュ」）は緊急時にのみ実施できます。即時使用蒸気滅菌が必要な場合は、以下の手順を使用してください。

警告：即時使用蒸気滅菌は、慎重に考慮された臨床状況（症例に必要な器具が床に落下し、利用可能な代替器具が存在しないなどの場合）でのみ実施してください。在庫が不十分であるなどの理由では、IUSSを実施しないでください。

| 前真空（動的空気除去） | | |
|-------------|-------|-----------|
| 地域 | 米国 | 米国以外 |
| ラップ | なし | |
| 温度 | 132°C | 134～137°C |
| 曝露時間 | 4分 | 3分 |
| 乾燥時間 | なし | |

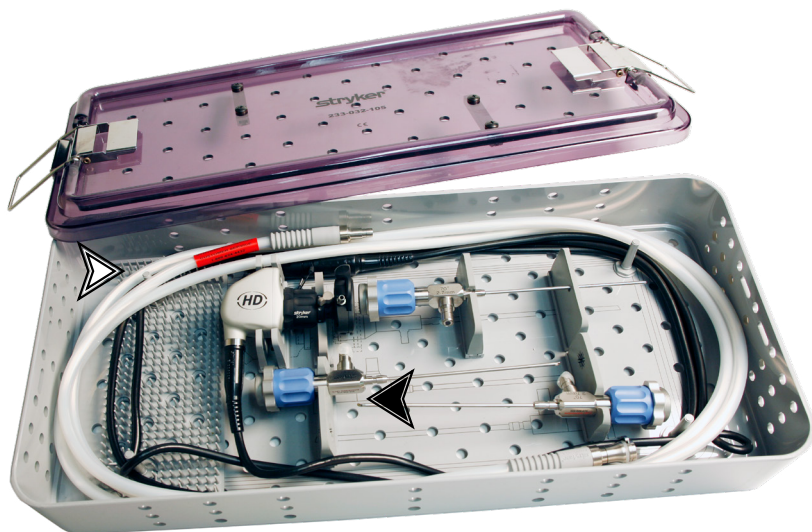
注：IUSSは、現地の規制により許可されている場合にのみ使用できます。

| | |
|-----------------|---|
| 保管 | <ul style="list-style-type: none"> • 装置は清潔で湿気や埃のない環境で室温保管してください。 |
| 予想サービス寿命 | <ul style="list-style-type: none"> • トレーの耐用期間は、摩耗、処理方法、および使用による損傷状況に大きく左右されま す。トレーの修理頻度を抑えるには、本ユー ザーマニュアルに記載のお手入れと取り扱い に関する指示に必ず従ってください。毎回使 用前に、「点検」の項に記載の指示に従って トレーの機能をテストし、損傷が見られない か点検してください。 |
| 有害事象報告 | <ul style="list-style-type: none"> • 本器具に関連して発生した重大事項は、 Strykerおよび影響を受ける人物が居住する加 盟国の管轄当局（欧州連合の場合）に報告し てください。 |
| 安全な廃棄 | <ul style="list-style-type: none"> • 警告：器具はバイオハザードの可能性があ り、一般的に認められている医療慣行と地域 および国内の要件に従って取り扱う必要があ ります。上記の「処理」の項に記載の指示に 従って装置を除染することをお勧めします。 |

滅菌用トレーのセットアップ

| | |
|-------------------|------------------------------------|
| 最大重量負荷（器具とトレーの合計） | 2.59kg |
| 内部での積み重ね | このトレーでは、内部での積み重ねはできません。 |
| 外部での積み重ね | 本トレーを他のトレーや器具と重ねないでください。 |
| 付属品 | 本トレーに使用できる付属品はありません。 |
| 器具の配置 | 器具は、下図のようにトレーに入れてください。 |
| 化学インジケータ* ➤ | 化学インジケータ（➤）は、下図のようにトレーの左上隅に配置します。 |
| 生物学的インジケータ* ➤ | 生物学的インジケータ（➤）は、下図のように内視鏡の先端に配置します。 |

*注：生物学的または化学インジケータの配置は、本トレーの滅菌中に必須ではありません。病院の手順に従って、インジケータの配置が望ましい場合、推奨されている配置部位は以下の通りです。



リファレンス

この処理手順は、以下の参照基準に従って提供されています。Strykerは本手順を装置の再使用の準備に利用できることを検証済みですが、エンドユーザーは（処理を行う施設の機器、材料、人員で）実際に処理を行い、目的を達成できることを確認する責任があります。これには通常、施設の処理手順の日常的な監視と検証が必要となります。Strykerは、医療機器を処理する際にこれらの基準を遵守することをユーザーの皆様にご推奨しています。

- 1. AAMI TIR12**：医療施設において処理するための再使用可能医療機器の設計、テスト、およびラベリング：医療機器メーカー向けガイド
- 2. AAMI TIR30**：再使用可能医療機器の洗浄のプロセス、材料、検査方法、および許容基準に関する大要
- 3. AAMI TIR34**：医療機器の処理のための水
- 4. ANSI/AAMI ST58**：医療施設における化学的滅菌と高度消毒
- 5. ANSI/AAMI ST77**：再使用可能医療器具の滅菌のための格納機器
- 6. ANSI/AAMI ST79**：医療施設での蒸気滅菌および滅菌性確保の包括的ガイド
- 7. ISO 15883-1**：ウォッシャーディスインフェクター — パート1：一般的な要件、用語、定義およびテスト
- 8. ISO 17664**：再使用可能器具の滅菌 — 再滅菌できる医療機器の処理について製造元が提供する情報

記号の定義

| | |
|---|---|
|  | 本製品は欧州連合の医療機器要件を満たしています |
|  | Stryker欧州代理人 |
|  | 製品カタログ番号 |
|  | バッチコード |
|  | 取扱説明書を参照してください |
|  | 装置は非滅菌状態で出荷されるため、使用前に滅菌する必要があります |
|  | 米国製 |
|  | 数量 |
|  | 製造元 |
|  | 製造日 |
|  | 米国連邦法により、本装置は医師による使用、またはその指示の下での使用に限定されています |
|  | 欧州連合における医療機器 |

내용

| | |
|---|--------|
| 소개(Introduction) | KO-324 |
| 멸균 트레이 사용 목적(Intended Use of Sterilization Trays) | KO-325 |
| 경고(Warnings) | KO-325 |
| 주의 사항(Cautions) | KO-325 |
| 재료 및 장비(Materials And Equipment) | KO-326 |
| 처리(Processing) | KO-329 |
| 멸균 트레이 설정(Sterilization Tray Setup) | KO-337 |
| 참고 문헌(References) | KO-338 |
| 기호 정의(Symbol Definitions) | KO-339 |

소개(Introduction)

본 처리 설명서는 다음 멸균 트레이에 적절한 세척 및 멸균에 대한 지침을 제공합니다:

0233032105 내시경 및 카메라 멸균 트레이

아래에 수록된 기구들만 이 멸균 트레이와 함께 사용할 수 있습니다. 트레이/기기 구성에 대한 내용은 본 설명서의 "멸균 트레이 설정" 절을 참조하십시오.

증기 멸균의 경우 다음 조합

| | |
|-------|------------------------------------|
| 3개 선택 | Stryker 오토클레이브 사용 가능 관절경 또는 부비동내시경 |
| 1개 선택 | Stryker 오토클레이브 사용 가능 카메라 헤드 |
| 1개 선택 | Stryker 오토클레이브 사용 가능 결합기 |
| 1개 선택 | Stryker 광 케이블 |
| 3개 선택 | Stryker 관절경 또는 부비동내시경 어댑터 |
| 2개 선택 | Stryker 광 케이블 어댑터 |

STERRAD 또는 V-PRO 멸균의 경우 다음 조합

| | |
|-------|---------------------------|
| 3개 선택 | Stryker 관절경 또는 부비동내시경 |
| 1개 선택 | Stryker 카메라 헤드 |
| 1개 선택 | Stryker 결합기 |
| 1개 선택 | Stryker 광 케이블 |
| 3개 선택 | Stryker 관절경 또는 부비동내시경 어댑터 |
| 2개 선택 | Stryker 광 케이블 어댑터 |

멸균 트레이 사용 목적(Intended Use of Sterilization Trays)

멸균 트레이는 멸균 과정 동안 수술 기구를 담고 보호하는 데 사용되는 플라스틱 및/또는 금속으로 된 용기입니다. 이 용기는 맞물림식의 트레이와 덮개로 구성되어 있으며, 멸균제가 트레이의 외부로부터 내부에 있는 기구까지 도달할 수 있도록 구멍이 뚫려 있습니다.

멸균 트레이에는 일반적으로 실리콘 핑거 매트 또는 일단의 기구 홀더가 있어서 멸균 과정 동안 기구를 고정합니다. 일부 모델에는 층으로 쌓을 수 있는 내부 트레이가 있어 기기를 분리할 수 있습니다.

경고(Warnings)

- 이 지침은 본 설명서에 명시된 트레이와 기구(들)의 멸균에 대해서만 검증되었습니다. 본 설명서에 기술되지 않은 조합 또는 파라미터를 사용할 경우 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 이 지침은 개별 기구들과 함께 제공되는 세척 지침을 대체하지 않습니다. 멸균 전에 모든 기구를 해당 사용 설명서에서 지정하는 대로 세척하십시오.
- 모든 의료 기기를 처리할 때는 적절한 보호장구(장갑, 보안경 등)를 착용하십시오.
- 기구와 트레이는 반드시 멸균 전에 세척해야 합니다. 그렇지 않을 경우 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 멸균 트레이, 덮개 및 모든 내부 구성 부품은 단일 시스템으로 사용하도록 설계 및 검증되었습니다. 구성 부품을 개별적으로 또는 조합하여 사용하기 위해 시스템에서 분리하지 마십시오. 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.

주의 사항(Cautions)

- 트레이 어셈블리를 들어 올리기 전에 덮개를 트레이에 연결하는 래치가 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 트레이를 운송용 용기로 사용해서는 안 됩니다. 손상이 발생하지 않도록 모든 기기를 따로따로 분리 및 포장하십시오.

재료 및 장비(Materials And Equipment)

달리 명시되지 않는 한 기기의 처리를 위해 필요한 모든 재료와 장비는 최종 사용자가 공급합니다.

| 품목 | 설명 또는 목적 |
|---|--|
| 모든 단계 | |
| 장갑, 보안경 등 | 의료 기관 및 시설의 요건에 따라 개인 보호 장비(PPE)를 착용합니다 |
| 세척/가열 소독 | |
| 수조 또는 싱크 | 기기를 손상시킬 수 있을 정도로 지나친 구부림이나 기타 물리적 압력을 가하지 않고 기기를 넣을 수 있을만큼 커야 함 |
| 세척액 ¹ | 자동 및 수동 세척 동안 수술 잔여물을 제거하기 위해 사용 |
| 다목적 용수(수돗물) | 치료 전 행굼과 세척용액 준비를 위해 사용 |
| 부드러운 솔 ² | 외부 또는 기기의 닿지 않는 부분 세척 |
| 임계수 ³ (RO/DI 또는 증류 등으로 광범위하게 처리된 물) | 담금 및 솔질 이후 최종 행굼을 위해 사용 |
| 깨끗하고 보풀 없는 천 또는 여과된 압축 공기(≤275kPa(40psi)) | 건조용 |
| 자동 세척기 | 자동 세척/소독 절차 실행을 위해 사용 |

멸균

멸균 시스템

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® 또는 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, 또는 V-PRO 60
- 증기(오토클레이브)

멸균 포장^{4,5}

멸균 차단막 유지용

¹다음 세척액은 세척액 제조업체의 지침에 따라 세척 효과가 검증되었습니다. 아래 열거된 세척액 또는 성분이 거의 같은 세척액 중 하나(1)를 선택하십시오. 세척액 제조업체가 권장하는 농도 및 온도를 초과하지 마십시오.

| 세척액 | 유형 | 최소 농도 | 최소 담금 시간 | pH |
|--------------------------------------|------|-----------------------|----------|------|
| Prolystica™ HP 효소 (1C22/1C24) | 효소 | 2mL/L (1/4oz/gal.) | 1분 | 8.0 |
| Prolystica HP 중성 (1C21/1C27) | 중성 | 2mL/L (1/4oz/gal.) | 1분 | 8.0 |
| Prolystica HP 알칼리성 (1C20/1C26) | 알칼리성 | 2mL/L (1/4oz/gal.) | 1분 | 11.0 |

²M16 부드러운 솔을 사용하여 세척을 검증하였습니다.

³역삼투수/탈이온수(RO/DI)는 ≤30°C에서 세척 효능이 검증되었습니다.

⁴2-플라이 폴리프로필렌 멸균 포장을 사용하여 멸균을 검증하였습니다.

⁵미국 사용자용: 주기적 멸균 시 선택한 멸균 주기에 사용 가능하도록 FDA에서 승인한 멸균 포장 및 멸균 트레이만 사용하십시오.

| | |
|--------------|---|
| 처리 제한 | <ul style="list-style-type: none"> 트레이를 여러 방법으로 멸균 처리하지 마십시오. 여러 멸균 방법을 사용하면 트레이의 성능이 현저하게 감소될 수 있습니다. 부적절하게 처리한 경우 Stryker는 기기의 성능을 책임지지 않습니다. 부적절한 처리로 인해 발생한 손상은 품질 보증 대상이 아닙니다. |
|--------------|---|

처리(Processing)

지침은 멸균 트레이에만 적용됩니다. 기기의 처리 방법에 대한 지침은 해당 기기의 사용 지침을 참조하십시오.

| | |
|-----------------|--|
| 사용 시 주의점 | <ul style="list-style-type: none">• 트레이가 심하게 더러워진 경우 닦습니다.• 추가 처리 준비 시까지 기기의 습기를 유지하여 이물질이 마르지 않게 하십시오. |
| 밀봉 및 운송 | <ul style="list-style-type: none">• 오염된 수술 기구 및 기기는 시설의 내부 절차에 따라 운송하십시오.• 사용 후 가능한 바로 기기/트레이를 처리합니다. |
| 세척 준비 | <ul style="list-style-type: none">• 트레이를 베이스, 덮개 및 (해당될 경우) 실리콘 매트 등의 개별 구성 부품으로 분해합니다. |
| 전처리 | <p>필요한 재료 및 장비는 재료 및 장비 표를 참조하십시오.</p> <ol style="list-style-type: none">1. 흐르는 차가운 다목적 용수 아래에서 기기를 행구어 오염물을 제거합니다. 외부 및 접근 가능한 내부 표면이 모두 행구어졌는지 확인합니다.2. 기기에서 여분의 물을 모두 빼내십시오.3. 수동 또는 자동 세척 방법을 따르십시오. |
| 주의 사항 | <ul style="list-style-type: none">• 영구적인 흠집이나 손상이 발생할 수 있으므로 금속 또는 연마 물질이 포함된 솔이나 패드를 사용하여 기기를 세척 또는 소독하지 마십시오.• 기기가 부식 또는 손상될 수 있으므로 기기를 제조업체에서 지정한 시간보다 오래 세척액에 넣어두지 마십시오.• 과도한 pH 노출은 금속(특히 알루미늄)에서 보호 코팅이 벗겨지게 할 수 있습니다. |

| | |
|---------------------|---|
| <p>수동 세척</p> | <p>1 담그기</p> <ul style="list-style-type: none"> • 세척액 제조업체의 지침에 따라 다목적 용수를 섞은 새로운 세척액을 준비합니다. • 세척액이 모든 내부 및 외부 표면에 닿는지 확인하면서 기기를 세척액에 담급니다. • 세척액 제조업체의 권장사항에 따라 용액에 기기를 담급니다. |
| | <p>2 솔질</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기기를 용액에 담근 채로, 외부의 막힌 구멍, 맞물려 있는 표면 또는 거친 표면을 중심으로 하여 부드러운 솔을 이용해 철저히 닦습니다. • 움직일 수 있는 모든 부품은 끝까지 작동시켜 완전히 정차되도록 한 후 솔로 닦습니다. • 기기를 용액에 담근 채로, 병 닦는 솔을 이용해 모든 막힌 구멍 또는 기기의 손이 닿기 어려운 부분을 철저히 닦습니다. |
| | <p>3 헹굼</p> <ul style="list-style-type: none"> • 세척액 잔류물이 모두 제거될 때까지 기기를 임계수로 헹굽니다. • 세척액 잔류물을 모두 제거한 후에도 10초 동안 계속해서 헹굽니다. • 기기에 남아 있는 물을 빼내고 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다. • 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 각 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 오물이 남아 있는 경우 1-3단계를 반복하십시오. |

자동 세척 및 선택적 가열 소독

1. 물이 잘 빠지도록 자동 세척기에 기기를 기울여 놓습니다.
2. 세척기-소독기 주기를 실행하십시오.

세척 효능 및 기기 기능에 대해 다음의 최소 및 최대 세척기 파라미터가 검증되었습니다.

| | 재순환 시간 | 온도 | 세정액종류 |
|-----------------|---------|------------|------------|
| 사전 세척 | 1 - 2분 | 냉수 | 해당 없음 |
| 효소 세척 (선택사항) | 1분 | 43 - 50°C | 효소 |
| 주 세척 | 2 - 4분 | 43 - 66°C | 중성 또는 알칼리성 |
| 헹굼 1 | 1 - 2분 | 43 - 66°C | 해당 없음 |
| 가열 헹굼 (선택사항) | 1 - 5분 | 90 - 93°C | 해당 없음 |
| 건조 단계 | 3 - 15분 | 높음(≤115°C) | 해당 없음 |

3. 기기에 남아 있는 물을 빼내고 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킬니다.
4. 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 각 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 얼룩이 남아 있으면 1 - 4단계를 반복하십시오.

참고: 호환가능한 기기에 대해 가열 소독 값 $A_0 \geq 3000$ 을 사용할 수 있습니다. 위 표에 명시된 시간 및 온도를 초과하지 마십시오.

| | |
|------------------------------|--|
| <p>유지보수, 검사 및 테스트</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 매 사용 전 트레이를 점검하십시오. 기능 또는 외관과 관련한 문제(부식, 변색, 점식 또는 돌출, 결함, 과도한 마모 또는 맞지 않거나 뚜껑을 닫을 수 없는 문제 등 이에 한정되지 않는 문제)가 관찰되거나 의심되는 경우 즉시 사용을 중단하고 Stryker 담당자에게 연락하십시오. • 모든 구성 부품이 깨끗한지 점검하십시오. 액체나 조직 잔여물이 있으면 위의 처리 과정을 반복합니다. |
| <p>멸균 준비</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 본 처리 설명서에서 권장하는 대로 트레이를 세척, 점검 및 준비하십시오. • 분해가 가능한 기기의 경우, 멸균을 위해 기기가 분해되었는지 확인하십시오. • 트레이 처리에 사용할 멸균 기법 및 주기 모두와 기기가 호환되는지 확인하십시오. • 멸균 전에 트레이를 이중 포장하십시오. |
| <p>멸균</p> | <p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 조립된 기구는 완전하게 멸균되지 않습니다. 멸균하기 위해 트레이에 놓기 전에 기구를 모두 분해하십시오. • 본 설명서에 나와 있는 멸균 주기만 사용하십시오. 지정되지 않은 멸균 주기를 사용할 경우 기기가 손상되거나 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다. <p>참고: 필요한 재료 및 장비는 재료 및 장비 표를 참조하십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 다음 멸균 주기 중 하나를 수행하십시오. |

| STERRAD | |
|------------------------|----|
| 멸균 방법 | 주기 |
| STERRAD 100S | 표준 |
| STERRAD NX | 표준 |
| STERRAD NX ALLClear | 표준 |
| STERRAD 100NX | 표준 |
| STERRAD 100NX ALLClear | 표준 |

| STERIS V-PRO | |
|---------------------|--------------------------------|
| 멸균 방법 | 주기 |
| V-PRO 1 멸균기 | 표준 |
| V-PRO 1 Plus 멸균기 | 비내강 또는 내강 |
| V-PRO maX 멸균기 | 비내강 또는 내강 |
| V-PRO 60 멸균기 | 비내강 또는 내강 |
| V-PRO maX 2 멸균기 | 비내강, 내강 또는 빠른 비내강 ¹ |

¹빠른 비내강 주기 사용 시 강성 용기 또는 멸균 포장 사용 정보는 V-PRO maX 2 시스템과 함께 제공된 지침을 따르십시오. 본 주기는 멸균 파우치와 함께 사용하도록 제작되었습니다. 또한 최대 4.99kg 기기의 빠른 비내강 주기 무게 한도를 준수하십시오.

증기(오토클레이브)

경고: “오토클레이브 사용 가능”으로 표시된 기기에만 증기 멸균법을 사용할 수 있습니다. 이 표시가 없는 기기에 증기 멸균을 사용하면 기기가 영구적으로 손상될 수 있습니다.

참고: 오토클레이브 절차에서 사용되는 물은 AAMI ST79 부록 - 증기 품질에 따른 깨끗한 증기에 대한 기준을 반드시 충족해야 합니다.

사전 진공(동적 공기 제거)

| | | |
|-----------|----------------|----------------------------|
| 미국 | 미국 외 국가 | 프라이온 주기¹ |
|-----------|----------------|----------------------------|

포장

이중

온도

132°C

134 – 137°C

134°C

노출 시간

4분

3 – 5분

18분

**건조 시간
(체임버에서
최소 시간)**

60분

50분

50분

¹기기와 프라이온 주기의 호환성을 확인하려면 영상 기기 처리 지침 P46385를 참조하십시오.

주의 사항: 전염성 해변뇌병증(Transmissible Spongiform Encephalopathy)의 관리 또는 제거에 대한 권장사항과 같이 더 긴 주기를 이용할 수 있습니다. 그러나 더 긴 주기에 노출되는 기기는 기능 수명이 줄어들 수 있습니다.

경고: 건조 시간은 고도, 습도, 포장재, 전제 조건, 체임버 크기, 적재물의 질량, 체임버 내의 위치 등과 같은 다양한 변수에 따라 다를 수 있습니다. 사용자는 오토클레이브에 설정된 건조 시간으로 수술 장비가 완전히 건조될 수 있는지 확인해야 합니다.

즉시 사용 증기 멸균

즉시 사용 증기 멸균(IUSS 또는 “급속”)은 응급 상황에서만 사용합니다. 즉시 사용 증기 멸균이 필요할 경우, 다음 지침에 따라야 합니다.

경고: 즉시 사용 증기 멸균은 신중히 결정된 임상적 상황(예: 케이스에 필요한 기구가 바닥에 떨어졌는데 대체할 기구가 없을 경우)에서만 사용해야 합니다. 재고가 불충분한 이유로 IUSS를 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.

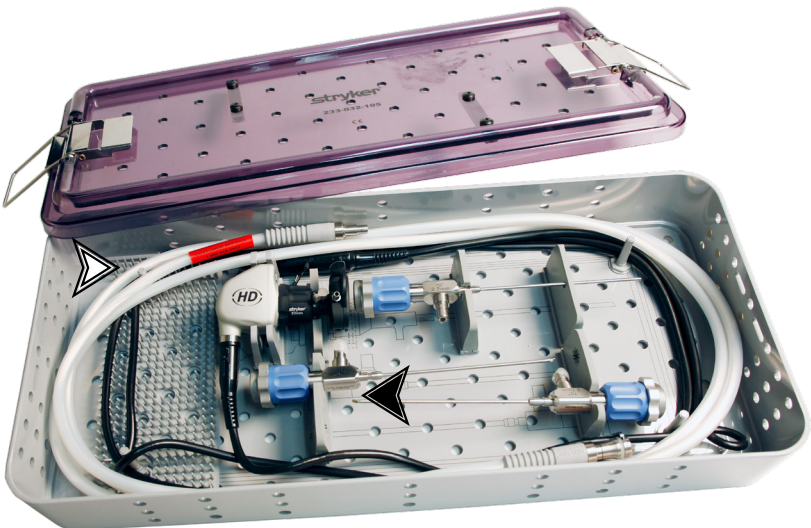
| 사전 진공(동적 공기 제거) | | |
|-----------------|-------|-------------|
| 지역 | 미국 | 미국 외 국가 |
| 포장 | 없음 | |
| 온도 | 132°C | 134 - 137°C |
| 노출 시간 | 4분 | 3분 |
| 건조 시간 | 없음 | |

참고: IUSS은 현지 규정이 허용하는 경우에만 사용할 수 있습니다.

| | |
|-----------------|---|
| 보관 | <ul style="list-style-type: none"> 기기를 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 실온의 환경에 보관하십시오. |
| 예상 수명 | <ul style="list-style-type: none"> 본 트레이의 서비스 수명은 대체로 마모와 처리 방법, 사용으로 인한 모든 손상에 좌우됩니다. 트레이의 서비스 간격을 늘리기 위해 항상 본 사용 설명서의 관리 및 취급 절차를 따르십시오. 매 사용 전, 트레이의 기능을 검사하고 검사 절차에 따라 모든 손상 징후를 검사하십시오. |
| 이상 사례 보고 | <ul style="list-style-type: none"> 본 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사건은 Stryker에 알려야 하고 유럽 연합의 경우 피해를 입은 사람이 거주하는 회원국의 관할 기관에 알려야 합니다. |
| 안전한 폐기 | <ul style="list-style-type: none"> 경고: 기기는 생물학적 위험을 야기할 수 있으므로 허용된 의료 행위와 현지 및 국가 요건에 따라 취급해야 합니다. 본 설명서의 상기 처리 절차에 따라 기기의 오염물질을 제거할 것을 권장합니다. |

멸균 트레이 설정(Sterilization Tray Setup)

| | |
|--|--|
| 최대 중량 부하 (기구들과 트레이 모두) | 2.59kg |
| 내부 적층 | 이 트레이에는 내부에 층으로 쌓는 것이 허용되지 않습니다. |
| 외부 적층 | 이 트레이의 위나 아래에 다른 트레이나 기기를 쌓지 마십시오. |
| 부속품 | 이 트레이에 대해 사용할 수 있는 부속품은 없습니다. |
| 기기 분배 | 아래 그림에서 보여지는 것과 같이 트레이 안에 기구를 배치해야 합니다. |
| 화학물질 표시기*  | 화학물질 표시기()를 다음 그림에서 보여지는 대로 트레이의 왼쪽 상단에 배치하십시오. |
| 생물학적 물질 표시기*  | 생물학적 물질 표시기()를 다음 그림과 같이 내시경의 끝에 배치하십시오. |
| *참고: 이 트레이를 멸균하는 동안에는 생물학적 물질 또는 화학물질 표시기를 배치할 필요가 없습니다. 병원 규정상 표시기를 배치해야 할 경우 권장되는 배치 위치는 다음과 같습니다. | |







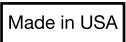







참고 문헌(References)

본 처리 지침은 아래 참조된 표준에 따라 제공됩니다. Stryker는 기기를 준비하여 재사용할 수 있음을 검증하였습니다. 하지만 실제로 수행하는(장비, 자재 및 처리 시설 내의 인력을 사용하는) 처리가 원하는 결과를 달성하는지 확인하는 것은 최종 사용자의 책임입니다. 이를 위해서는 일반적으로 시설의 처리 절차를 일상적으로 모니터링하고 유효성을 검증해야 합니다. Stryker는 사용자가 의료 기기 처리 작업 시 이러한 표준을 준수할 것을 권장합니다.

- 1. AAMI TIR12:** 의료 기관에서 재사용 가능한 의료 기기를 처리하기 위한 설계, 테스트 및 라벨 부착: 의료 기기 제조업체를 위한 지침
- 2. AAMI TIR30:** 재사용 가능한 의료 기기를 세척하기 위한 절차, 재질, 검사 방법 및 허용 기준 개요서
- 3. AAMI TIR34:** 의료 기기의 처리를 위한 용수
- 4. ANSI/AAMI ST58:** 의료 기관에서 화학적 멸균 및 고급 소독
- 5. ANSI/AAMI ST77:** 재사용 가능한 의료 기기 멸균을 위한 용기 기기
- 6. ANSI/AAMI ST79:** 의료 기관에서의 증기 멸균 및 멸균상태 확인에 대한 포괄적 지침
- 7. ISO 15883-1:** 세척기-소독기 — 파트 1: 일반 요건, 용어, 정의 및 시험
- 8. ISO 17664:** 재사용 가능 기구의 멸균—제조업체가 재멸균 가능한 재사용 가능 의료 기기의 처리를 위해 제공한 정보

기호 정의(Symbol Definitions)

| | |
|---|---|
|  | 본 기기는 유럽 연합 의료 기기 요건을 충족합니다 |
|  | Stryker 유럽 대리점 |
|  | 제품 카탈로그 번호 |
|  | 배치 코드 |
|  | 사용 지침 참조 |
|  | 기기는 멸균되지 않은 상태로 배송되며 사용하기 전에 멸균 처리해야 합니다 |
|  | 원산지: 미국 |
|  | 수량 |
|  | 법적 제조업체 |
|  | 제조 일자 |
|  | 미국 연방법에 따라 본 기기는 반드시 의사가 직접 또는 의사의 지시에 따라 사용되어야 합니다 |
|  | 유럽 연합의 의료 기기 |

Nội dung

| | |
|--|---------------|
| Giới thiệu..... | VI-342 |
| Mục đích sử dụng của khay tiệt trùng..... | VI-343 |
| Cảnh báo..... | VI-343 |
| Thận trọng..... | VI-343 |
| Vật liệu và trang thiết bị..... | VI-344 |
| Xử lý..... | VI-347 |
| Cài đặt khay tiệt trùng..... | VI-355 |
| Tham khảo..... | VI-356 |
| Định nghĩa biểu tượng..... | VI-357 |

Giới thiệu

Hướng dẫn tái xử lý này trình bày hướng dẫn về cách phù hợp để vệ sinh và tiệt trùng khay tiệt trùng sau đây:

0233032105 **Khay tiệt trùng ống nội soi và camera**

Khay tiệt trùng này **chỉ** được chỉ định dùng với những thiết bị liệt kê ở bên dưới. Để biết cấu hình khay/thiết bị, hãy xem phần “Cài đặt khay tiệt trùng” trong tài liệu hướng dẫn này:

| Đối với tiệt trùng bằng hơi , kết hợp giữa | |
|---|--|
| Ba loại bất kỳ | Ống soi khớp hoặc ống soi tai mũi họng chung hấp được hiệu Stryker |
| Một loại bất kỳ | Đầu camera chung hấp được hiệu Stryker |
| Một loại bất kỳ | Khớp nối chung hấp được hiệu Stryker |
| Một loại bất kỳ | Cáp đèn hiệu Stryker |
| Ba loại bất kỳ | Bộ chuyển đổi ống soi khớp hoặc ống soi tai mũi họng hiệu Stryker |
| Hai loại bất kỳ | Bộ chuyển đổi cáp đèn hiệu Stryker |

| Đối với tiệt trùng bằng STERRAD và V-PRO , kết hợp | |
|--|---|
| Ba loại bất kỳ | Ống soi khớp hoặc ống soi tai mũi họng hiệu Stryker |
| Một loại bất kỳ | Đầu camera hiệu Stryker |
| Một loại bất kỳ | Khớp nối hiệu Stryker |
| Một loại bất kỳ | Cáp đèn hiệu Stryker |
| Ba loại bất kỳ | Bộ chuyển đổi ống soi khớp hoặc ống soi tai mũi họng hiệu Stryker |
| Hai loại bất kỳ | Bộ chuyển đổi cáp đèn hiệu Stryker |

Mục đích sử dụng của khay tiết trùng

Khay tiết trùng là dụng cụ chứa bằng nhựa và/hoặc kim loại, được dùng để giữ và bảo vệ thiết bị phẫu thuật trong quá trình tiết trùng. Khay có cấu tạo gồm một khay khóa liên động và nắp chụp, cả hai đều được đục lỗ để cho chất tiết trùng từ bên ngoài khay chảy vào thiết bị đặt bên trong.

Khay tiết trùng thường có một chi tiết đệm gai bằng silicone hay cụm chi tiết giữ thiết bị có chức năng cố định thiết bị trong quá trình tiết trùng. Một số model có nhiều khay xếp chồng ở bên trong để phân tách thiết bị.

Cảnh báo

- Hướng dẫn này chỉ được xác nhận dùng cho mục đích tiết trùng khay và (các) thiết bị nêu trong tài liệu này. Sử dụng các cách kết hợp hay thông số không được đề cập trong tài liệu hướng dẫn này có thể dẫn đến việc tiết trùng không đầy đủ.
- Hướng dẫn này không thay thế cho hướng dẫn vệ sinh đi kèm với từng thiết bị. Trước khi tiết trùng, hãy vệ sinh tất cả thiết bị quy định trong tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- Mang thiết bị bảo hộ thích hợp (găng tay, kính bảo vệ mắt, v.v.) khi xử lý bất cứ thiết bị y tế nào.
- Phải vệ sinh cả thiết bị và khay trước khi tiết trùng, nếu không thì hiệu quả tiết trùng sẽ không toàn diện.
- Khay tiết trùng, nắp chụp và mọi linh kiện bên trong đều được thiết kế và xác nhận để sử dụng như một hệ thống độc lập. Không được tháo rời linh kiện khỏi hệ thống, dù là để dùng riêng hay kết hợp với linh kiện khác, nếu không thì hiệu quả tiết trùng sẽ không toàn diện.

Thận trọng

- Trước khi nâng cụm khay lên, hãy kiểm tra xem lẫy nối nắp chụp với khay có chắc chắn không.
- Khay không được thiết kế để dùng như một dụng cụ chứa vận chuyển đồ. Để tránh hỏng hóc, hãy tháo tất cả thiết bị ra và bọc gói riêng từng cái lại.

Vật liệu và trang thiết bị

Người dùng cuối sẽ cung cấp tất cả vật liệu và trang thiết bị cần thiết để xử lý (các) thiết bị trừ khi có lưu ý khác.

| Mục | Mô tả hoặc mục đích |
|---|--|
| Tất cả các giai đoạn | |
| Găng tay, kính bảo vệ mắt, v.v. | Mang trang thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) theo yêu cầu của cơ sở y tế và thủ thuật |
| Vệ sinh/khử trùng bằng nhiệt | |
| Chậu hoặc bồn nước | Đủ lớn để chứa (các) thiết bị mà không khiến chúng bị cong quá mức hay chịu áp lực vật lý khác mà có thể làm hỏng thiết bị |
| Chất tẩy rửa ¹ | Để loại bỏ cặn bẩn phẫu thuật trong khi vệ sinh tự động và thủ công |
| Nước sạch (Nước từ vòi) | Để tráng trong khi xử lý trước và để chuẩn bị dung dịch vệ sinh |
| Cọ lông mềm ² | Để lau phần bên ngoài của thiết bị và những chỗ khó tiếp cận trên thiết bị |
| Nước đã xử lý ³ (Nước đã được xử lý kỹ như NTTN/KI hay nước cất) | Để tráng lần cuối sau khi ngâm và cọ |
| Vải sạch, không có xơ vải hoặc khí nén áp đã lọc (≤ 275 kPa (40 psi)) | Để sấy khô |
| Máy rửa tự động | Để thực hiện quy trình vệ sinh/khử trùng tự động |

Tiệt trùng

Hệ thống tiệt trùng

- STERRAD® 100S, NX®, NX ALLClear®, 100NX® hoặc 100NX ALLClear
- STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 hoặc V-PRO 60
- Hơi (chưng hấp)

Màng bọc tiệt trùng^{4,5}

Để duy trì lớp rào chắn vô trùng

¹Những chất tẩy rửa sau được xác nhận về hiệu quả vệ sinh theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa. Chọn một (1) trong những chất tẩy rửa được liệt kê bên dưới hoặc một chất tẩy rửa gần như tương đương. Không được vượt quá nồng độ và nhiệt độ theo khuyến nghị của nhà sản xuất chất tẩy rửa.

| Chất tẩy rửa | Loại | Nồng độ tối thiểu | Thời gian ngâm tối thiểu | pH |
|--------------------------------------|-------------|--------------------------|---------------------------------|-----------|
| Prolystica™ HP có Enzym (1C22/1C24) | Enzym | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 phút | 8,0 |
| Prolystica HP trung tính (1C21/1C27) | Trung tính | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 phút | 8,0 |
| Prolystica HP kiềm (1C20/1C26) | Kiềm | 2 ml/l (1/4 oz/gal.) | 1 phút | 11,0 |

²Đã xác nhận vệ sinh bằng cọ lông mềm M16.

³Đã xác nhận nước thẩm thấu ngược/khử ion (NTTN/KI) tại $\leq 30^{\circ}\text{C}$ về hiệu quả vệ sinh.

⁴Tiệt trùng được xác nhận bằng cách sử dụng màng bọc tiệt trùng polypropylen 2 lớp.

⁵Áp dụng cho người dùng ở Hoa Kỳ: Khi tiệt trùng thiết bị, chỉ sử dụng màng bọc tiệt trùng và khay tiệt trùng được FDA phê chuẩn cho sử dụng cùng với chu kỳ tiệt trùng đã chọn.

| | |
|--------------------------|--|
| Giới hạn về xử lý | <ul style="list-style-type: none"> • Không được tiệt trùng chéo khay. Sử dụng nhiều phương pháp tiệt trùng có thể làm giảm đáng kể hiệu năng của khay. • Stryker sẽ không chịu trách nhiệm về hiệu suất của thiết bị nếu xử lý không đúng cách. Hỏng hóc do xử lý không đúng cách gây ra sẽ không được bảo hành. |
|--------------------------|--|

Xử lý

Hướng dẫn chỉ áp dụng cho **khay tiệt trùng**. Để biết hướng dẫn về cách xử lý thiết bị, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

| | |
|-------------------------------|--|
| Điểm sử dụng | <ul style="list-style-type: none">• Lau sạch chất bẩn sót trên khay.• Tránh để chất bẩn khô lại bằng cách giữ thiết bị luôn ẩm cho tới khi sẵn sàng xử lý tiếp. |
| Đóng gói và vận chuyển | <ul style="list-style-type: none">• Tuân thủ quy trình nội bộ của cơ sở về vận chuyển dụng cụ và thiết bị phẫu thuật bị nhiễm bẩn.• Xử lý (các) thiết bị/khay ngay khi có thể thực hiện được sau khi sử dụng. |
| Chuẩn bị vệ sinh | <ul style="list-style-type: none">• Tháo khay thành từng linh kiện: đế, nắp chụp và (nếu có) đệm gai silicone. |
| Xử lý trước | <p>Để biết các vật liệu và trang thiết bị cần thiết, hãy xem bảng Vật liệu và Trang thiết bị.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tráng rửa thiết bị dưới vòi nước máy lạnh đang chảy để loại bỏ chất bẩn rõ rệt trên thiết bị. Đảm bảo tất cả các bề mặt bên ngoài và bất kỳ bề mặt bên trong có thể tiếp cận nào đều được tráng rửa.2. Xả nước dư khỏi thiết bị.3. Làm theo hướng dẫn vệ sinh thủ công hoặc tự động. |
| Thận trọng | <ul style="list-style-type: none">• Không được sử dụng cọ hoặc miếng cọ có vật liệu kim loại hoặc nhám để vệ sinh hoặc khử trùng các thiết bị vì có thể gây ra vết xước hoặc làm hỏng thiết bị vĩnh viễn.• Không được để các thiết bị ngâm trong bất cứ dung dịch nào lâu hơn thời gian quy định của nhà sản xuất, nếu không thiết bị có thể bị ăn mòn hoặc hỏng.• Tiếp xúc với độ pH quá cao sẽ làm hỏng lớp phủ bảo vệ trên bề mặt kim loại, nhất là nhôm. |

| | |
|--------------------------------|---|
| <p>Vệ sinh thủ công</p> | <p>1 Ngâm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chuẩn bị một dung dịch chất tẩy rửa mới bằng nước máy theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa. • Nhúng thiết bị vào dung dịch tẩy rửa, đảm bảo dung dịch tiếp xúc với toàn bộ bề mặt trong và ngoài. • Ngâm thiết bị trong dung dịch theo khuyến nghị của nhà sản xuất chất tẩy rửa. |
| | <p>2 Cọ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Khi thiết bị được nhúng trong dung dịch, dùng cọ lông mềm để cọ kỹ phía ngoài, tập trung vào các lỗ phía đầu, bề mặt nhám hoặc thô. • Kích hoạt và cọ các bộ phận chuyển động ở tất cả vị trí cực biên. • Khi thiết bị được ngâm trong dung dịch, sử dụng cọ chai lọ để làm sạch hoàn toàn mọi lỗ cụt hoặc các chỗ khó tiếp cận của thiết bị. |
| | <p>3 Tráng</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tráng thiết bị bằng nước đã xử lý cho tới khi hết sạch toàn bộ chất tẩy rửa còn sót lại. • Sau khi lau sạch toàn bộ chất tẩy rửa còn sót lại, tiếp tục tráng trong ít nhất 10 giây. • Xả nước thừa khỏi thiết bị và lau khô bằng một mảnh vải sạch, không có xơ vải hoặc dùng khí nén. • Kiểm tra trực quan từng thiết bị xem có sạch không, đặc biệt chú ý tới những chỗ khó tiếp cận. Nếu thấy còn sót chất bẩn, hãy lặp lại bước 1–3. |

Vệ sinh tự động và khử trùng bằng nhiệt tùy chọn

1. Đặt nghiêng thiết bị vào máy rửa tự động để hỗ trợ tiêu thoát nước.
2. Thao tác chu kỳ máy rửa khử trùng.

Các thông số máy rửa tối thiểu và tối đa sau đây đã được xác nhận về hiệu suất vệ sinh và tính năng của thiết bị:

| | Thời gian tuần hoàn | Nhiệt độ | Loại chất tẩy rửa |
|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Rửa sơ | 1–2 phút | Nước lạnh | Không áp dụng |
| Rửa bằng enzym (tùy chọn) | 1 phút | 43–50°C | Enzym |
| Rửa chính | 2–4 phút | 43–66°C | Trung tính hoặc tính kiềm |
| Tráng lần 1 | 1–2 phút | 43–66°C | Không áp dụng |
| Rửa bằng nhiệt (tùy chọn) | 1–5 phút | 90–93°C | Không áp dụng |
| Giai đoạn sấy khô | 3–15 phút | Cao ($\leq 115^\circ\text{C}$) | Không áp dụng |

3. Xả nước thừa khỏi thiết bị và lau khô bằng một mảnh vải sạch, không có xơ vải hoặc dùng khí nén.
4. Kiểm tra trực quan thiết bị xem có sạch không, đặc biệt chú ý tới những chỗ khó tiếp cận. Nếu thấy còn sót chất bẩn, hãy lặp lại bước 1–4.

Lưu ý: Có thể sử dụng giá trị khử trùng nhiệt $A_0 \geq 3000$ đối với các thiết bị tương thích. Không được vượt quá thời gian và nhiệt độ quy định trong bảng trên.

| | |
|---|--|
| <p>Bảo trì, kiểm tra và thử nghiệm</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Kiểm tra khay trước mỗi lần sử dụng. Nếu quan sát thấy hoặc nghi có vấn đề liên quan tới tính năng hay hình thức—(chẳng hạn như, nhưng không giới hạn) ăn mòn, mất màu, rỗ mòn hoặc lỗi, dính, mòn quá mức, không thể đóng khít hoặc đóng được nắp—hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và liên hệ với đại diện của Stryker. • Kiểm tra tất cả các bộ phận xem có sạch không. Nếu có dịch hay mô tích tụ, hãy lặp lại quy trình xử lý nêu trên. |
| <p>Chuẩn bị để tiệt trùng</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Vệ sinh, kiểm tra và chuẩn bị khay theo khuyến nghị trong Hướng dẫn xử lý này. • Đảm bảo tháo thiết bị để tiệt trùng, nếu được. • Xác nhận thiết bị tương thích với cả phương pháp và chu kỳ tiệt trùng dùng để xử lý khay. • Bọc khay hai lần trước khi tiệt trùng. |
| <p>Tiệt trùng</p> | <p>Cảnh báo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dụng cụ lắp hoàn chỉnh sẽ không tiệt trùng được hoàn toàn. Tháo tất cả các thiết bị trước khi đặt vào khay để tiệt trùng. • Chỉ sử dụng chu kỳ tiệt trùng nêu trong tài liệu này. Sử dụng chu kỳ tiệt trùng không theo quy định có thể làm hỏng thiết bị hoặc dẫn đến tiệt trùng không đầy đủ. <p>Lưu ý: Để biết các vật liệu và trang thiết bị cần thiết, hãy xem bảng Vật liệu và Trang thiết bị.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thực hiện một trong các chu kỳ tiệt trùng sau đây. |

STERRAD**Phương pháp tiệt trùng****Chu kỳ**

STERRAD 100S

Tiêu chuẩn

STERRAD NX

Tiêu chuẩn

STERRAD NX ALLClear

Tiêu chuẩn

STERRAD 100NX

Tiêu chuẩn

STERRAD 100NX ALLClear

Tiêu chuẩn

STERIS V-PRO**Phương pháp tiệt trùng****Chu kỳ**

Máy tiệt trùng V-PRO 1

Tiêu chuẩn

Máy tiệt trùng V-PRO 1 Plus

Không lồng hoặc có lồng

Máy tiệt trùng V-PRO maX

Không lồng hoặc có lồng

Máy tiệt trùng V-PRO 60

Không lồng hoặc có lồng

Máy tiệt trùng V-PRO maX 2

Không lồng, có lồng hoặc không lồng nhanh¹

¹Khi sử dụng chu kỳ Không lồng nhanh, hãy tuân thủ hướng dẫn đi kèm với hệ thống V-PRO maX 2 về việc sử dụng hộp chứa chắc chắn hoặc màng bọc tiệt trùng. Chu kỳ này được chỉ định dùng với túi tiệt trùng. Đồng thời tuân thủ giới hạn trọng lượng của dụng cụ ở chu kỳ Nhanh không lồng tối đa là 4,99 kg.

Hơi (Chưng hấp)

Cảnh báo: Chỉ những thiết bị được đánh dấu là CHƯNG HẤP ĐƯỢC mới tương thích với phương pháp tiệt trùng bằng hơi nước. Sử dụng phương pháp tiệt trùng bằng hơi nước trên những thiết bị không có dấu này có thể khiến thiết bị bị hỏng vĩnh viễn.

Lưu ý: Nước dùng trong quy trình chưng hấp phải đáp ứng tiêu chuẩn về hơi nước sạch theo AAMI ST79 Phụ lục-Chất lượng hơi nước.

Hút chân không trước (loại bỏ khí động)

Hoa Kỳ

Ngoài Hoa Kỳ

Chu kỳ Prion¹

Bọc

Hai lớp

Nhiệt độ

132°C

134–137°C

134°C

Thời gian tiếp xúc

4 phút

3–5 phút

18 phút

Thời gian sấy khô (tối thiểu trong khoang)

60 phút

50 phút

50 phút

¹Tham khảo Hướng dẫn xử lý thiết bị video P46385 để xác nhận tính tương thích của thiết bị với chu kỳ Prion.

Thận trọng: Có thể sử dụng các chu kỳ dài hơn như chu kỳ được khuyến nghị này để kiểm soát hoặc loại bỏ Bệnh do nhiễm thể đạm độc. Tuy nhiên, thiết bị tiếp xúc với chu kỳ dài hơn có khả năng sẽ bị giảm tuổi thọ hữu ích.

Cảnh báo: Thời gian sấy khô phụ thuộc vào nhiều biến số bao gồm cao độ, độ ẩm, loại màng bọc, xử lý sơ bộ, kích cỡ của khoang, khối lượng tải và vị trí đặt trong khoang. Người dùng phải xác thực thời gian sấy khô đặt trong chu kỳ chưng hấp có thể làm khô thiết bị phẫu thuật.

Tiệt trùng hơi sử dụng ngay

Phương pháp tiệt trùng bằng hơi dùng ngay lập tức (IUSS hay “Nhanh”) chỉ được chỉ định cho tình huống khẩn cấp. Trong trường hợp yêu cầu thực hiện phương pháp tiệt trùng bằng hơi dùng ngay lập tức, bạn nên sử dụng các hướng dẫn sau đây.





Cảnh báo: Chỉ nên sử dụng phương pháp tiệt trùng bằng hơi dùng ngay lập tức trong tình huống lâm sàng được lựa chọn cẩn thận (ví dụ: cần dùng dụng cụ trong trường hợp rơi xuống sàn và không có sẵn thiết bị thay thế). Không nên sử dụng IUSS do trong kho thiếu đồ.

| Hút chân không trước (loại bỏ khí động) | | |
|---|----------|--------------|
| Khu vực | Hoa Kỳ | Ngoài Hoa Kỳ |
| Bọc | Không có | |
| Nhiệt độ | 132°C | 134–137°C |
| Thời gian tiếp xúc | 4 phút | 3 phút |
| Thời gian sấy khô | Không có | |

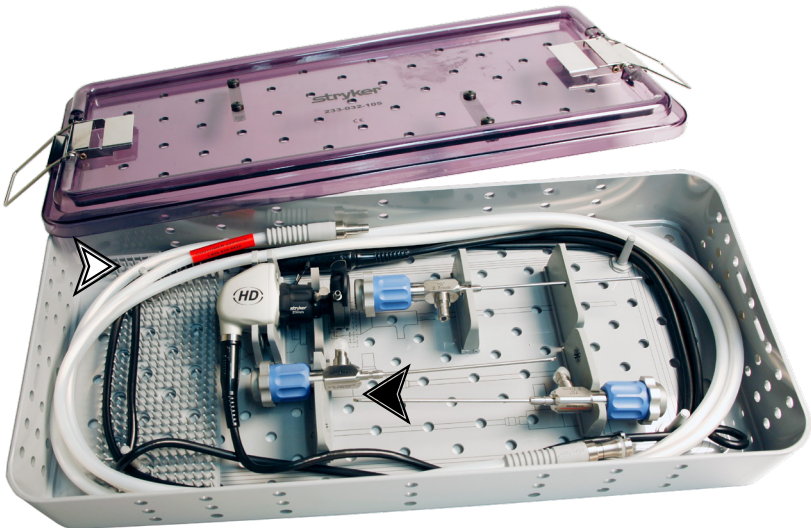
Lưu ý: Chỉ được sử dụng phương pháp IUSS nếu quy định địa phương cho phép.

| | |
|--|--|
| <p>Bảo quản</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Bảo quản thiết bị trong môi trường khô, sạch và không có bụi tại nhiệt độ phòng. |
| <p>Tuổi thọ sử dụng dự kiến</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Tuổi thọ của khay phụ thuộc nhiều vào độ hao mòn, phương pháp xử lý và bất cứ hỏng hóc nào trong quá trình sử dụng. Để kéo dài thời gian giữa các lần bảo dưỡng khay, luôn tuân theo các hướng dẫn chăm sóc và xử lý trong hướng dẫn sử dụng này. Trước mỗi lần sử dụng, hãy thử hoạt động của khay và kiểm tra xem có dấu hiệu hỏng hóc nào hay không theo phần Kiểm tra. |
| <p>Báo cáo Biến cố bất lợi</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Phải báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này cho Stryker và cho cơ quan có thẩm quyền ở Quốc gia thành viên của người bị ảnh hưởng tại Liên minh Châu Âu. |
| <p>Thải bỏ an toàn</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Cảnh báo: (Các) thiết bị có thể là nguy cơ sinh học và cần được xử lý theo quy định về thực hành y tế được chấp nhận cũng như theo các yêu cầu ở địa phương và quốc gia. Nên khử nhiễm bản các thiết bị theo phần Xử lý bên trên ở Hướng dẫn này. |

Cài đặt khay tiết trùng

| | |
|---|---|
| Tải trọng lượng tối đa (kết hợp thiết bị và khay) | 2,59 kg |
| Xếp chồng bên trong | Không cho phép xếp chồng bên trong bằng khay này. |
| Xếp chồng bên ngoài | Không được xếp chồng khay hoặc thiết bị khác trên hoặc dưới khay này. |
| Phụ kiện | Không còn phụ kiện nào khác để dùng với khay này. |
| Phân phối thiết bị | Các thiết bị nên được sắp xếp vào khay như hình minh họa bên dưới. |
| Chỉ báo hóa chất*  | Đặt chỉ báo hóa chất () vào góc trên bên trái khay như minh họa trong ảnh sau. |
| Chỉ báo sinh học*  | Đặt chỉ báo sinh học () lên bất cứ đầu ống nội soi nào như minh họa trong ảnh sau. |

*Lưu ý: Không cần đặt chỉ báo sinh học hay hóa chất trong khi tiết trùng khay này. Theo quy trình tại bệnh viện, nếu muốn đặt chỉ báo thì nên đặt chỉ báo ở những vị trí sau đây.


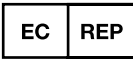




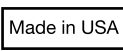







Tham khảo

Hướng dẫn xử lý này được cung cấp theo tiêu các tiêu chuẩn tham chiếu bên dưới. Trong khi Stryker đã xác nhận rằng hướng dẫn này có thể giúp chuẩn bị thiết bị để tái sử dụng, song người dùng cuối vẫn có trách nhiệm phải đảm bảo quá trình xử lý (thực hiện thực tế bằng thiết bị, nguyên vật liệu và nhân sự tại cơ sở xử lý) đạt được kết quả mong muốn. Thường thì để làm vậy ta cần thường xuyên theo dõi và xác nhận quy trình xử lý của cơ sở. Stryker khuyến nghị người dùng nên tuân thủ những tiêu chuẩn này khi xử lý thiết bị y tế.

- 1. AAMI TIR12:** Thiết kế, thử nghiệm và gắn nhãn thiết bị y tế dùng nhiều lần để xử lý tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe: hướng dẫn dành cho nhà sản xuất thiết bị y tế
- 2. AAMI TIR30:** Ấn phẩm chứa các quy trình, nguyên vật liệu, phương pháp kiểm tra và tiêu chuẩn chấp nhận về vệ sinh thiết bị y tế dùng nhiều lần
- 3. AAMI TIR34:** Nước để xử lý thiết bị y tế
- 4. ANSI/AAMI ST58:** Tiệt trùng bằng hóa chất và khử trùng mức độ cao tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe
- 5. ANSI/AAMI ST77:** Thiết bị chứa đựng dùng để tiệt trùng thiết bị y tế dùng nhiều lần
- 6. ANSI/AAMI ST79:** Hướng dẫn toàn diện về tiệt trùng bằng hơi và bảo đảm tính tiệt trùng tại cơ sở chăm sóc sức khỏe
- 7. ISO 15883-1:** Thiết bị tẩy rửa — Phần 1: Yêu cầu chung, thuật ngữ, định nghĩa và thử nghiệm
- 8. ISO 17664:** Tiệt trùng dụng cụ dùng nhiều lần — Thông tin cung cấp bởi nhà sản xuất về việc xử lý dụng cụ dùng nhiều lần có thể tiệt trùng lại

Định nghĩa biểu tượng

| | |
|---|--|
|  | Thiết bị đáp ứng yêu cầu về thiết bị y tế của Liên minh Châu Âu |
|  | Đại diện ở Châu Âu của Stryker |
|  | Số danh mục sản phẩm |
|  | Mã lô |
|  | Tham khảo hướng dẫn sử dụng |
|  | Thiết bị được vận chuyển ở dạng không vô trùng và phải tiệt trùng thiết bị trước khi sử dụng |
|  | Sản xuất tại Hoa Kỳ |
|  | Số lượng |
|  | Nhà sản xuất hợp pháp |
|  | Ngày sản xuất |
|  | Pháp luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế chỉ cho phép bác sĩ sử dụng thiết bị này hoặc sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ |
|  | Thiết bị y tế ở Liên minh Châu Âu |



Produced for

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Stryker or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: **the Stryker logo**. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

1000400907L

2020/11