



Instrument Tray / 器械托盘 / 器械托盤 / Podložak za instrumente / Tácek na nástroje /
Instrumentbakke / Instrumententray / Instrumenttitarjotin / Plateau à instruments /
Instrumentenschale / Vassoio per strumenti / 機器トレイ / Taca na narzędzia /
Bandeja de instrumentos / Bandeja de instrumentos / Лоток для инструментов /
Bandejas de instrumentos / Instrumentbricka

Rx ONLY

Rx ONLY Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

Indications For Use

Instrument trays are intended to provide a general configuration to organize, store, protect and transport medical devices for use in surgical procedures.

Precautions

If you choose to use the instrument tray as part of a sterilization system for reprocessing devices:

- Ensure that you validate the tray within your internal processes and systems.
- Follow all instructions for sterilization of the device(s) you are reprocessing.
- Gravity Steam sterilization must not be used for instrument trays as cycle times would be exceedingly long.
- Use prevacuum cycles only for steam sterilization.
- STERRAD processing must not be used for Xomed instrument trays.
- Instrument Trays are not intended to provide a sterile barrier to prevent re-contamination of sterilized instruments; and must be double wrapped in FDA-cleared hospital CSR wrap for this process to maintain the sterility of the instruments contained inside the tray.
- Remove instruments, loose internal tray components and lid prior to cleaning instruments and/or tray.
- When applying dry times to Integra LifeSciences instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required.

Drying Time

- Instruments Only and Aluminum/Stainless Steel Instrument Trays : 15 to 30 minutes and visual inspection for dryness.

- Polymer-based (plastic) Instrument Trays: Minimum drying time 40 minutes and visual inspection for dryness

Contraindication

Instruments should not be used for anything other than their intended use.

Warning

DO NOT flash sterilize the Instrument Trays. The instruments have not been validated for flash sterilization.

Discard instrument after suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) exposure; the Instrument Trays has not been validated to withstand the chemical and thermal exposures recommended to eradicate prions.

Adverse Reactions

None known

Pre-Use, Handling, and Inspection of Instruments

- Read the Instructions for Use and keep them in a safe place.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Indications.
- Use of an instrument for a task other than that for which it is intended could result in a damaged or broken instrument, or one which provides an unsatisfactory performance.
- Instruments should be handled and operated by personnel completely familiar with their use, assembly, and disassembly.
- Instruments must be rendered safe for handling, inspection, and assembly by wearing appropriate personal protection equipment (PPE) as promulgated by OSHA and AORN.
- Inappropriate use of instruments will lead to damage that is usually not repairable.

- Instruments must be thoroughly inspected upon receipt and prior to use to assure proper functioning. Failure to make a complete inspection to assure proper operation and function of instrument may result in unsatisfactory performance.
- Instrument Trays are supplied non-sterile and must be pre-cleaned, cleaned, visually examined, lubricated, and sterilized prior to use. Please see pre-cleaning, cleaning, visual examination, lubrication, and sterilization procedures below.
- Check screws on instruments after ultrasonic cleaning. Vibration from ultrasonic cleaning may cause them to loosen or fall out.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- Store products in a dry, clean and safe place

Automated Cleaning

All trays shall be thoroughly rinsed with tap water prior to placement in the automatic washer.

Remove instruments and equipment from any instrument trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers.

Use neutral pH detergent recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers.

PHASE	RECIRCULATION TIME	WATER TEMPERATURE	DETERGENT TYPE
Pre-wash 1	3 minutes	cold tap water	N/A

Enzyme Wash	5 minutes	hot tap water	neutral pH enzymatic detergent
Wash 1	5 minutes	66°C set point	neutral pH detergent
Rinse 1	3 minutes	hot tap water	N/A

Manual Cleaning

Soak in lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 - 8.5), enzymatic detergent and deionized water for a minimum of 2 minutes. Use a soft instrument brush to scrub instrument trays while submerged in cleaning solution to remove organic matter. Rinse with deionized water, then clean ultrasonically in a lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 - 8.5), detergent and deionized water for 10 minutes.

Rinse thoroughly with deionized water. Clean in this manner until no visible soil remains on the instrument tray.

Dry with compressed air, or wipe dry with a lint-free cloth. Examine instrument trays for any staining or deterioration; remove from use as appropriate.

Note: When using an ultrasonic cleaner or a spray washing machine, follow the manufacturer's recommendations for positioning of instrument trays. Following cleaning, lightly lubricate instrument trays with movable parts. Use a lubricant intended for sterilizable instruments such as a water-soluble instrument milk. Do not use silicone spray.

Prevacuum Only

Use prevacuum cycles only for steam sterilization.

适应证

器械托盘提供一般配置，以组织、存储、保护和运输外科手术用医疗装置。

注意事项

如果您选择使用器械托盘作为再处理装置灭菌系统的一部分：

- 确保您确认托盘在您的内部流程和系统内。
- 遵照您正处理装置的所有灭菌说明。
- 重力蒸汽灭菌不得用于器械托盘，这是因为循环时间过长。
- 只能使用预抽真空循环进行蒸汽灭菌。
- STERRAD 处理不得用于 Xomed 器械托盘。
- 器械托盘不提供无菌屏障，以防止灭菌器械重复污染；并且必须用美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的医院中心供应室 (CSR) 包裹物进行双层包裹后再进行此处理，以保持托盘内所含器械的无菌性。
- 在清洁器械和/或托盘之前，拆卸器械，松开的内部托盘组件及盖。
- 当干燥 Integra LifeSciences 器械托盘及其配件时，干燥时间可能需要超出标准医疗预抽真空参数范围。

干燥时间

- 单纯器械以及铝/不锈钢器械托盘：15 到 30 分钟，然后目视检查干燥情况。
- 聚合物基（塑料）器械托盘：最短干燥时间 40 分钟，然后目视检查干燥情况。

禁忌证

器械不得用于除其预期用途以外的任何用途。

警告

切勿闪蒸灭菌器械托盘。尚未确认器械可进行闪蒸灭菌。
怀疑克雅氏病 (CJD) 暴露后请废弃器械；尚未确认器械托盘可耐受推荐用于消灭朊病毒的化学暴露和热暴露。

不良反应

未知

器械使用前、处理和检查

- 阅读使用说明，并将器械存放在安全的地方。
- 仅按照预期用途使用产品，请参阅适应证。
- 器械用于非预期用途任务可能会导致器械损坏或破碎，或使其无法提供满意的性能。
- 器械应由完全熟悉其用途、组装和拆卸的人员进行处理和操作。
- 在处理、检查和组装器械时必须佩戴职业安全与保健管理总署 (OSHA) 和围手术期注册护士协会 (AORN) 颁布的适当个人防护设备 (PPE)，以确保安全。
- 器械使用不当会导致通常无法修复的损坏。
- 器械在收到时以及在使用之前必须进行彻底检查，以确保功能正常。未进行完全检查以确保器械工作和功能正常可能会导致性能不符合要求。
- 器械托盘为非无菌供应产品，在使用之前必须进行预清洁、清洁、目视检查、润滑和灭菌。请参阅下面的预清洁、清洁、目视检查、润滑和灭菌程序。
- 在超声波清洗后请检查器械上的螺钉。超声波清洗时的震动可能会导致螺钉松动或掉出。
- 在每次使用之前，请检查产品组件是否松动、弯曲、破碎、破裂、磨损或断折。
- 如果产品受损或有问题，切勿使用。
- 立即用原厂备件更换损坏的组件。

- 将产品存储在干燥、清洁和安全的地方

自动清洁

在放入自动清洗机之前所有托盘都应用自来水进行彻底冲洗。
在放入清洗机篮之前从器械托盘上取下器械和设备。按照清洗机/消毒器制造商的建议确定装置的朝向。
使用清洗机/消毒器或洗涤剂制造商建议的中性 pH 洗涤剂。

阶段	再循环时间	水温	洗涤剂类型
预清洗 1	3 分钟	冷自来水	不适用
酶洗	5 分钟	热自来水	中性 pH 酶洗涤剂
清洗 1	5 分钟	66°C 设定点	中性 pH 洗涤剂
冲洗 1	3 分钟	热自来水	不适用

手动清洁

在微温（低于 43°C）的轻度（pH 7.0 - 8.5）酶洗涤剂和去离子水中浸泡至少 2 分钟。浸泡在清洁溶液中使用柔软的器械刷刷洗器械托盘，以清除有机质。用去离子水冲洗，然后在微温（低于 43°C）的轻度（pH 7.0 - 8.5）洗涤剂和去离子水中用超声波清洗 10 分钟。
用去离子水彻底冲洗。用此方式清洁直至器械托盘上无可见污垢。
用压缩空气干燥，或用无绒布擦干。检查器械托盘是否污染或退化；酌情禁用托盘。
注：当使用超声波清洗机或喷射清洗机时，遵照制造商建议来进行器械托盘定位
清洁后，轻轻润滑带运动部件的器械托盘。使用无菌器械用润滑剂（例如水溶性器械润滑乳）。切勿使用硅润滑喷剂。

单纯预抽真空

只能使用预抽真空循环进行蒸汽灭菌。

適用範圍

器械托盤主要為整理、儲存、保護和運送在外科手術中使用的醫療器材提供一種通用的工具方案。

注意事項

如果在滅菌系統中選擇使用器械托盤對器材進行再處理：

- 確保驗證托盤在內部過程和系統中的有效性。
- 遵循有關待再處理的器材滅菌的所有說明。
- 不得對器械托盤採用重力置換式高壓蒸汽滅菌，因為週期時間會太長。
- 僅採用預真空式週期進行高壓蒸汽滅菌。
- 不得對 Xomed 器械托盤採用 STERRAD 處理。
- 器械托盤並非意在提供無菌屏障，防止已滅菌器械再污染；必須雙層包裹在 FDA 核准的醫院 CSR 器械包內，這一過程才能保持托盤內裝器械的無菌性。
- 在清潔器械和/或托盤之前，取走器械、松脫的內部組件和盤蓋。
- 為 Integra LifeSciences 器械托盤及其附件設定乾燥時間時，可能需要設定超出標準醫務預真空參數的乾燥時間。

乾燥時間

- 僅器械和鋁質/不銹鋼器械托盤：15 到 30 分鐘，目視檢查是否乾燥。
- 聚合物基（塑膠）器械托盤：最短乾燥時間 40 分鐘，目視檢查是否乾燥。

禁忌用途

器械不應用於非預期用途之外的其他用途。

警告

切勿採用瞬間高溫滅菌方式對器械托盤進行滅菌。器械尚未經過瞬間高溫滅菌驗證。

如懷疑發生庫賈氏病 (CJD) 暴露狀況，則丟棄器械；器械托盤能否承受建議的殺滅普恩蛋白的化學和高溫暴露尚未經過驗證。

不良反應

已知無

器械的使用前準備、處置及檢查

- 閱讀使用說明，並將其放置于安全之處。
- 嚴格按照產品預期用途使用產品（參見「適應症」）。
- 超出預期用途之外使用器械可能會導致器械損壞或折斷，或者達不到滿意的效能。
- 應由非常熟悉器械使用、組裝和拆解的人員動移和操作器械。
- 處置、檢查和組裝器械時，必須按照美國職業安全衛生署 (OSHA) 和美國手術全期護理師學會 (AORN) 規定穿戴適當的個人防護裝備 (PPE)，確保器械安全。
- 器械使用不當將導致損壞，通常是不可修復的。
- 收到器械時和使用之前必須徹底檢查，保證器械工作正常。若不採取全面檢查保證器械工作和功能正常，可能會導致達不到滿意效能。
- 器械托盤採用非無菌方式供貨，使用之前必須進行預清潔、清潔、目視檢查、潤滑和滅菌。請參閱以下預清潔、清潔、目視檢查、潤滑和滅菌程序。
- 超音波清潔之後，要檢查器械上的螺釘。超音波清潔產生的振動可能會導致螺釘鬆動或脫落。
- 每次使用之前，要檢查產品是否有鬆動、彎曲、破損、開裂、磨損或折斷的組件。
- 產品如有損壞或缺陷，切勿使用。
- 立刻用原廠備件更換損壞的元件。
- 將產品儲存在乾燥、清潔且安全之處

自動清潔

在放入自動洗滌機之前，應使用自來水徹底沖洗所有托盤。從所有器械托盤中取出器械和設備，放入洗滌機籃架內。遵循洗滌機/消毒機廠商的建議擺放器材。

使用洗滌機/消毒機或洗滌劑廠商推薦的中性 pH 清潔劑。

階段	再循環時間	水溫	清潔劑類型
預洗滌 1	3 分鐘	冷自來水	不適用
酵素洗滌	5 分鐘	熱自來水	中性 pH 酵素清潔劑
洗滌 1	5 分鐘	66°C 設定溫度	中性 pH 清潔劑
沖洗 1	3 分鐘	熱自來水	不適用

手動清潔

浸泡在微熱（低於 43°C）溫和（pH 7.0 - 8.5）的酵素清潔劑和去離子水溶液內至少 2 分鐘。讓器械始終浸沒在清潔溶液內，用軟器械刷刷洗器械托盤，清除有機物質。用去離子水沖洗，然後在微熱（低於 43°C）溫和（pH 7.0 - 8.5）的清潔劑和去離子水溶液內超音波清潔 10 分鐘。

用去離子水徹底沖洗。以這種方式清潔，直到看不到器械托盤上有任何汙物。

用壓縮空氣吹乾，或者用無絨布擦乾。檢查器械托盤是否有任何污染或退化；視情況停止使用。

註：使用超音波清洗機或使用噴洗機時，要遵循廠商器械定位方面的建議。

清潔後，稍微潤滑一下器械托盤上的活動零部件。使用適用於可滅菌器械的潤滑劑，比如水溶性器械潤滑乳液。切勿使用矽酮噴劑。

僅預真空式

僅採用預真空式週期進行高壓蒸汽滅菌。

Indikacije za uporabu

Podlošci za instrumente namijenjeni su da pruže opću konfiguraciju za organizaciju, pohranu, zaštitu i prijevoz medicinskih proizvoda koji se koriste u kirurškim postupcima.

Mjere opreza

Ako odlučite koristiti podložak za instrumente kao dio sustava za sterilizaciju za ponovnu obradu uređaja:

- Obavezno provedite validaciju podloška unutar svojih internih postupaka i sustava.
- Slijedite sve upute za sterilizaciju uređaja koje ponovno obrađujete.
- Ne smije se koristiti parna sterilizacija uz upotrebu gravitacije na podlošcima za instrumente jer bi vremena ciklusa bila veoma duga.
- Za parnu sterilizaciju koristite isključivo cikluse prevakuiranja.
- STERRAD obrada ne smije se koristiti za podloške za instrumente Xomed.
- Podlošci za instrumente nisu predviđeni da pruže sterilnu barijeru za sprječavanje ponovne kontaminacije steriliziranih instrumenata i moraju se dvostruko zamotati u bolnički omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Uprava za hranu i lijekove tijekom ovog postupka kako bi instrumenti koji se nalaze na podlošku ostali sterilni.
- Uklonite instrumente, nepričvršćene unutarnje dijelove podloška i poklopac prije čišćenja instrumenata i/ili podloška.
- Prilikom primjene vremena sušenja s podlošcima za instrumente tvrtke Integra LifeSciences i njihovom dodatnom opremom, mogu biti potrebna vremena sušenja koja su izvan standardnih zdravstvenih parametara prevakuiranja.

Vrijeme sušenja

- Samo instrumenti i aluminijski podlošci za instrumente/podlošci za instrumente od nehrđajućeg čelika : od 15 do 30 minuta i vizualna provjera suhoće.
- (Plastični) podlošci za instrumente na bazi polimera: Minimalno vrijeme sušenja od 40 minuta i vizualna provjera suhoće.

Kontraindikacije

Instrument se smije koristiti isključivo za predviđenu namjenu.

Upozorenje

NE primjenjujte brzu parnu sterilizaciju na podlošcima za instrumente.

Instrumenti nisu potvrđeni za brzu parnu sterilizaciju.

Odbacite instrument nakon sumnje na izlaganje Creutzfeldt-Jakobovoj bolesti (CJD); nije potvrđeno da podlošci za instrumente podnose kemijsko i toplinsko izlaganje preporučeno za eliminiranje priona.

Nuspojave

Nisu poznate

Prije uporabe instrumenta, rukovanje i pregled

instrumenata

- Pročitajte Upute za uporabu i čuvajte ih na sigurnom mjestu.
- Proizvod koristite isključivo u skladu s predviđenom namjenom, vidjeti Indikacije.
- Uporaba instrumenta u svrhu za koju nije predviđen može dovesti do oštećenja ili loma instrumenta ili nezadovoljavajućeg učinka instrumenta.
- Instrumentima treba rukovati i upravljati osoblje koje je potpuno upoznato s njihovom uporabom, sastavljanjem i rastavljanjem.

- Da bi instrumenti bili sigurni za rukovanje, pregled i sastavljanje, mora se nositi odgovarajuća oprema za osobnu zaštitu (PPE) kako određuje Agencija za zaštitu i zdravlje na radu (OSHA) i Udruga perioperativnih registriranih medicinskih sestara (AORN).
- Neprikladna uporaba instrumenata dovest će do oštećenja koje većinom nije moguće popraviti.
- Instrumenti se moraju temeljito pregledati po prijemu i prije uporabe kako bi se osiguralo ispravno funkcioniranje. Ako se ne obavi potpuna provjera radi osiguravanja ispravnog rada i funkcioniranja instrumenta, može doći do nezadovoljavajućeg učinka.
- Podlošci za instrumente isporučuju se nesterilni i moraju se prethodno očistiti, očistiti, vizualno provjeriti, podmazati i sterilizirati prije uporabe. Pogledajte postupke prethodnog čišćenja, čišćenja, vizualne provjere, podmazivanja i sterilizacije u nastavku.
- Provjerite vijke na instrumentima nakon ultrazvučnog čišćenja. Vibracije od ultrazvučnog čišćenja mogu dovesti do popuštanja ili ispadanja vijaka.
- Prije svake uporabe provjerite da proizvod nema: labave, savijene, neispravne, napuknute, istrošene ili slomljene dijelove.
- Nemojte koristiti proizvod ako je oštećen ili neispravan.
- Odmah zamijenite sve oštećene dijelove originalnim rezervnim dijelovima.
- Proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu

Automatizirano čišćenje

Svi se podlošci moraju temeljito isprati vodom iz slavine prije stavljanja u automatski perlač.

Izvadite instrumente i opremu iz podložaka za instrumente prije nego što ih stavite u košare perlača. Okrenite uređaje u skladu s preporukama proizvođača perlača/uređaja za dezinfekciju.

Koristite pH neutralni deterđent koji preporučuju proizvođači perlača/uređaja za dezinfekciju ili deterđenta.

FAZA	VRIJEME RECIRKULACIJE	TEMPERATURA VODE	VRSTA DETERDŽENTA
Pretpranje 1	3 minute	hladna voda iz slavine	nije primjenjivo
Enzimsko pranje	5 minuta	vruća voda iz slavine	enzimski deterdžent s neutralnom pH vrijednošću
Pranje 1	5 minuta	zadana točka od 66 °C	deterdžent s neutralnom pH vrijednošću
Ispiranje 1	3 minute	vruća voda iz slavine	nije primjenjivo

Ručno čišćenje

Natopite u mlakom (ispod 43 °C), blagom (pH 7,0 - 8,5), enzimskom deterdžentu i deioniziranoj vodi najmanje 2 minute. Koristite mekanu četku za instrumente prilikom ribanja podložaka za instrumente dok su potopljeni u otopinu za čišćenje kako biste uklonili organske tvari. Isperite deioniziranom vodom, a zatim očistite ultrazvučnim putem u mlakom (ispod 43 °C), blagom (pH 7,0 - 8,5), enzimskom deterdžentu i deioniziranoj vodi tijekom 10 minuta. Temeljito isperite deioniziranom vodom. Čistite na ovaj način dok ne nestanu vidljivi tragovi prljavštine s podložka za instrumente.

Osušite komprimiranim zrakom ili posušite krpom koja ne ostavlja dlačice. Provjerite da nema mrlja ili tragova propadanja na podlošcima za instrumente; po potrebi uklonite iz uporabe.

Napomena: Prilikom uporabe ultrazvučnog čistača ili stroja za pranje pomoću spreja pratite preporuke proizvođača za pozicioniranje podložaka za instrumente.

Nakon čišćenja nanesite malu količinu maziva na podloške s instrumentima koji posjeduju pokretne dijelove. Koristite maziva namijenjena instrumentima koji se mogu sterilizirati, kao što je mazivo za instrumente topljivo u vodi. Nemojte koristiti silikonski sprej.

Samo prevakuumiranje

Za parnu sterilizaciju koristite isključivo cikluse prevakuumiranja.

Indikace pro použití

Tácky na nástroje poskytují obecnou konfiguraci pro organizaci, skladování, ochranu a přepravu zdravotnických zařízení určených k použití při chirurgických zákrocích.

Upozornění

Pokud se rozhodnete použít tácky na nástroje jako součást sterilizačního systému pro opakované zpracování zařízení:

- Zajistěte validaci tácku v rámci vašich interních procesů a systémů.
- Dodržujte všechny pokyny pro sterilizaci zařízení, která opakovaně zpracováváte.
- Pro tácky na nástroje se nesmí používat gravitační sterilizace parou, protože časy cyklů by byly příliš dlouhé.
- Pro sterilizaci parou použijte pouze cykly předvakua.
- Pro tácky na nástroje Xomed se nesmí používat zpracování STERRAD.
- Tácky na nástroje nemají sloužit jako sterilní bariéra zabraňující opakované kontaminaci sterilizovaných nástrojů a musí zabaleny do dvou vrstev CSR obalu schváleného pro nemocnice americkou Správou pro potraviny a léky (FDA), aby byla udržena sterilita nástrojů uložených uvnitř tácku.
- Před čištěním nástrojů nebo tácku vyjměte nástroje a uvolněte vnitřní součásti tácku a víko.
- Při výběru času sušení tácků u nástrojů Integra LifeSciences a jejich příslušenství může být nutné použít čas sušení mimo standardní zdravotnické parametry pro předvakuum.

Čas sušení

- Pouze nástroje a tácky na nástroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti.
- Tácky na nástroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení 40 minut a vizuální kontrola suchosti.

Kontraindikace

Nástroje se nesmějí používat pro žádný jiný účel, než je jejich určené použití.

Varování

Tácky na nástroje NESTERILIZUJTE zkráceným sterilizačním cyklem (flash). Nástroje nejsou validovány pro sterilizaci zkráceným sterilizačním cyklem (flash).

Při podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc nástroj po expozici zlikvidujte; tácky na nástroje Integra nemají schválenou odolnost proti chemikáliím a teplotám doporučeným pro hubení prionů.

Nežádoucí reakce

Nejsou známy.

Před použitím, manipulace a kontrola nástrojů

- Přečtěte si návod k použití a uložte jej na bezpečném místě.
- Výrobek používejte pouze v souladu s jeho určeným použitím, jak je uvedeno v indikacích.
- Použití nástroje k jiným úkonům, než pro které je určený, může způsobit jeho poškození nebo rozbití, případně zhoršení jeho funkčních vlastností.
- S nástroji smí zacházet a manipulovat pouze osoby dobře obeznámené s jejich používáním, sestavením a rozmontováním.
- Při manipulaci, kontrole a sestavování musí být nástroje bezpečné. Používejte proto osobní ochranné pomůcky schválené americkou Správou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (OSHA) a americkou Asociací registrovaných chirurgických sester (AORN).
- Nevhodné používání nástrojů může způsobit poškození, které je obvykle nenapravitelné.
- Po příjmu a před použitím je třeba nástroje pečlivě zkontrolovat, aby byla zajištěna jejich správná funkce. Nedodržení tohoto pokynu pro zajištění správné funkce nástroje může způsobit jeho nesprávnou funkci.

- Tácky na nástroje se dodávají nesterilní a před použitím se musí provést předběžné čištění, čištění, vizuální prohlídka, lubrikace a sterilizace. Viz níže uvedené postupy předběžného čištění, čištění, vizuální prohlídky, lubrikace a sterilizace.
- Po ultrazvukovém čištění zkontrolujte šrouby na nástrojích. Vibrace z ultrazvukového čištění mohou způsobit jejich uvolnění nebo vypadnutí.
- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda jeho součásti nejsou uvolněné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené, nebo zlomené.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo vadný.
- Všechny poškozené součásti okamžitě vyměňte za originální náhradní díly.
- Výrobky uchovávejte na suchém, čistém a bezpečném místě.

Automatické čištění

Všechny tácky se před uložením do automatické myčky musí důkladně opláchnout pitnou vodou.

Před umístěním do košíčku myčky vyjměte nástroje a zařízení z nástrojových tácků. Zařízení umístěte podle doporučení výrobců myčky/dezinfekční myčky.

Použijte saponát s neutrálním pH doporučený výrobcem myčky/dezinfekční myčky nebo saponátu.

FÁZE	ČAS RECIRKULACE	TEPLOTA VODY	TYP SAPONÁTU
Předmytí 1	3 minuty	studená pitná voda	nehodí se
Enzymatické mytí	5 minut	horká pitná voda	enzymatický saponát s neutrálním pH

Mytí 1	5 minut	nastavená teplota 66 °C	saponát s neutrálním pH
Oplachování 1	3 minuty	horká pitná voda	nehodí se

Ruční čištění

Minimálně 2 minuty namáčejte ve vlažném roztoku (pod 43 °C) mírného (pH 7,0 - 8,5) enzymatického saponátu a deionizované vody. Pomocí měkkého nástroje tácky na nástroje vydrhněte ponořené v čisticím roztoku, aby se odstranily organické látky. Opláchněte deionizovanou vodou, poté 10 minut čistěte ultrazvukem ve vlažném roztoku (pod 43 °C) mírného (pH 7,0 - 8,5) saponátu a deionizované vody.

Důkladně opláchněte deionizovanou vodou. Takto čistěte, dokud na tácku na nástroje nebudou žádné viditelné zbytky nečistot.

Osušte stlačeným vzduchem nebo otřete do sucha utěrkou nepouštějící chloupky. Tácky na nástroje prohlédněte, zda na nich nejsou skvrny nebo zda nejsou opotřebené; podle potřeby vyřadte z používání.

Poznámka: Při použití ultrazvukové čističky nebo tlakové myčky postupujte podle doporučení výrobce ohledně umístění tácků na nástroje.

Po čištění tácky na nástroje s pohyblivými součástmi lehce lubrikujte. Použijte lubrikační prostředek určený pro sterilizovatelné nástroje, např. ve vodě rozpustný prostředek instrument milk. Nepoužívejte silikonový sprej.

Pouze předvakuum

Pro sterilizaci parou použijte pouze cykly předvakua.

Indikationer for brug

Instrumentbakker er beregnet til at være en hjælp til at organisere, opbevare, beskytte og transportere medicinske anordninger til brug ved operationer.

Forholdsregler

Hvis du vælger at anvende instrumentbakken som en del af et steriliseringssystem til reprocessing af anordninger:

- Sørg for, at bakken er afprøvet og følger dine interne processer og systemer.
- Følg alle anvisninger i sterilisering af anordninger (ne) ved reprocessing.
- Dampsterilisering med tyngdekraft må ikke anvendes til instrumentbakker, da cyklussens varighed er for lang.
- Anvend kun prævakuumcyklusser til dampsterilisering.
- STERRAD processing må ikke anvendes til Xomed instrumentbakker.
- Instrumentbakker er ikke beregnet til at udgøre en steril barriere til at forhindre rekontaminering af steriliserede instrumenter, og de skal vikles dobbelt i FDA-godkendte svøb til denne proces for at sikre, at instrumenterne inde i bakken stadig er sterile.
- Fjern instrumenter, løsne interne bakkedele og låg inden rengøring af instrumenter og/eller bakke.
- Tørretider uden for hospitalers standard prævakuumparametre kan være påkrævede ved indstilling af tørretider for Integra LifeSciences instrumentbakker og deres tilbehør.

Tørretid

- Kun instrumenter og instrumentbakker af aluminium/rustfrit stål: 15 til 30 minutter og visuel inspektion for tørhed.
- Polymer-baserede (plastik) instrumentbakker: Min. tørringstid 40 minutter og visuel inspektion for tørhed.

Kontraindikation

Instrumenter må ikke anvendes til andre end deres beregnede formål.

Advarsel

Instrumentbakker på IKKE lynsteriliseres. Instrumenterne er ikke godkendt til lynsterilisering.

Kassér instrumentet efter mistænkt eksponering for CJD-sygdom (Creutzfeldt-Jakob Disease). Instrumentbakker er ikke blevet godkendt til at modstå den kemiske og termiske eksponering anbefalet til at udrydde prioner.

Bivirkninger

Ingen kendt

Håndtering og kontrol af instrumenter før brug

- Læs brugsanvisningen og gem den på et sikkert sted.
- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede brug, se indikationer.
- Brug af et instrument til andre formål end dem, hvortil det er beregnet, kan forårsage beskadigelse eller ødelæggelse af instrumentet, eller medføre at det ikke virker tilfredsstillende.
- Instrumenter skal håndteres og anvendes af personale, som er godt bekendt med deres brug, samling og adskillelse.
- Instrumenter skal sikres inden håndtering, inspektion og samling ved at anvende passende beskyttelsesudstyr (PPE) som fastlagt af det amerikanske arbejdsmiljøagentur (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) og Foreningen af operationssygeplejersker i USA (Association of periOperative Registered Nurses, AORN).
- Ukorrekt brug af instrumenter vil medføre skade, som normalt ikke kan udbedres.
- Instrumenter skal kontrolleres omhyggeligt ved modtagelsen og inden brug for at sikre korrekt funktion. Undladelse af at foretage en fuld kontrol for at sikre instrumentets korrekte funktion kan medføre utilfredsstillende ydeevne.

- Instrumentbakker leveres ikke-sterile og skal først rengøres, renses, kontrolleres visuelt, smøres og steriliseres inden brug. Der henvises til procedurerne for rengøring, rensning, visuel kontrol, smøring og sterilisering nedenfor.
- Kontrollér instrumenternes skruer efter ultralydsrensning. Vibrationer fra ultralydsrensning kan løsne skruer eller få dem til at falde ud.
- Inden hver brug skal produktet efterses for: løse, bøjedede, knækkede, revnede, slidte eller brudte dele.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller defekt.
- Alle beskadigede dele skal straks udskiftes med originale reservedele.
- Opbevares på et tørt, rent og sikkert sted

Automatisk rengøring

Alle bakker skal skylles grundigt med hanevand, inden de anbringes i den automatiske vasker.

Fjern instrumenter og udstyr fra alle instrumentbakker, inden de anbringes i vaskekurve. Placér enhederne ved at følge anbefalingerne fra producenter af vasker/desinfektor.

Anvend rengøringsmiddel med neutral pH anbefalet af producenter af vasker/desinfektor eller rengøringsmiddel.

FASE	RECIRKULATIONSTID	VAND-TEMPERATUR	RENGØRINGS-MIDDEL
Forvask 1	3 minutter	koldt hanevand	I/A
Enzymvask	5 minutter	varmt hanevand	neutral pH enzymatisk rengøringsmiddel

Vask 1	5 minutter	66 °C indstilling	neutral pH rengøringsmiddel
Skyl 1	3 minutter	varmt hanevand	I/A

Manuel rengøring

Læg i blød i lunkent (under 43 °C), mild (pH 7,0-8,5), enzymatisk rengøringsmiddel og afioniseret vand i mindst 2 minutter. Anvend en blød instrumentbørste til at skrubbe instrumentbakker, mens de er nedsænket i rengøringsopløsningen for at fjerne organisk materiale. Skyl med afioniseret vand, rens derefter med ultralyd i lunkent (under 43 °C), mildt (pH 7,0-8,5) rengøringsmiddel og afioniseret vand i 10 minutter.

Skyl grundigt med afioniseret vand. Rengør på denne måde, indtil der ikke længere er noget synligt snavs på instrumentbakken.

Tør med komprimeret luft eller tør med en frugfri klud. Kontrollér instrumentbakker for eventuelle pletter eller beskadigelse, tag ud af brug som relevant.

Bemærk: Ved anvendelse af en ultralydsrenser eller sprøjtevasker skal producentens anbefalinger følges med hensyn til placering af instrumentbakker

Efter rengøring smøres instrumentbakker med flytbare dele let. Anvend et smøremiddel beregnet til steriliseringsegne instrumenter som f.eks. vandopløselig instrumentmælk. Silikonespray må ikke anvendes.

Kun prævakuum

Anvend kun prævakuumcyklusser til dampsterilisering.

Indicaties voor gebruik

Instrumententrays zijn bestemd om een algemene configuratie te bieden voor het ordenen, opslaan, beschermen en vervoeren van medische hulpmiddelen voor gebruik bij operatieve ingrepen.

Vorzorgsmaatregelen

Als u besluit de instrumententray te gebruiken als onderdeel van een sterilisatiesysteem voor de herverwerking van hulpmiddelen:

- Zorg dat u de tray valideert in het kader van uw interne processen en systemen.
- Volg alle instructies voor de sterilisatie van het/de hulpmiddel(en) dat/die u herwerkt op.
- Zwaartekracht-stoomsterilisatie mag niet worden gebruikt voor instrumententrays, want dat zou tot excessieve cyclustijden leiden.
- Gebruik voor stoomsterilisatie uitsluitend voorvacuümcycli.
- STERRAD-verwerking mag niet worden gebruikt voor Xomed-instrumententrays.
- Instrumententrays zijn niet bestemd voor het verschaffen van een steriele barrière ter voorkoming van herbesmetting van gesteriliseerde instrumenten; ze moeten dubbel worden verpakt in door de FDA voor dit proces goedgekeurd CSR-verpakkingsmateriaal voor ziekenhuizen teneinde de steriliteit van de instrumenten opgenomen in de tray te handhaven.
- Verwijder instrumenten, losse interne onderdelen van de tray en deksel vóór reiniging van instrumenten en/of de tray.
- Bij de toepassing van droogtijden op instrumententrays van Integra LifeSciences en de bijbehorende accessoires kunnen andere droogtijden dan de in de gezondheidszorg gehanteerde standaardparameters voor voorvacuüm nodig zijn.

Droogtijd

- Losse instrumenten en aluminium/roestvrijstalen instrumententrays: 15 tot 30 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.
- Instrumententrays op polymeerbasis (plastic): Minimale droogtijd van 40 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.

Contra-indicatie

Instrumenten mogen voor geen enkel ander doel dan voor hun beoogde gebruik worden gebruikt.

Waarschuwing

Pas GEEN flash-sterilisatie toe op de instrumententrays. De instrumenten zijn niet gevalideerd voor flash-sterilisatie.

Gooi het instrument weg na vermoede blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD); de instrumententrays zijn niet gevalideerd voor het doorstaan van de chemische en thermische blootstelling die wordt aanbevolen voor het vernietigen van prionen.

Ongewenste reacties

Geen bekend

Vorbereiding, hantering en inspectie van instrumenten

- Lees de gebruiksaanwijzing en bewaar deze op een veilige plaats.
- Gebruik het product uitsluitend conform het beoogde gebruik. Zie Indicaties.
- Gebruik van een instrument voor een andere taak dan waar het voor bestemd is, kan leiden tot een beschadigd of defect instrument, of tot een instrument dat onbevredigende prestaties levert.
- Instrumenten moeten worden gehanteerd en bediend door personen die volledig bekend zijn met het gebruik, de montage en de demontage ervan.

- Instrumenten moeten veilig worden gesteld voor hantering, inspectie en montage door het dragen van passende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals voorgeschreven door OSHA (Amerikaanse instantie voor beroepsmatige veiligheid en gezondheid) en AORN (Amerikaanse organisatie van peri-operatieve verpleegkundigen).
- Onjuist gebruik van instrumenten leidt tot schade die doorgaans niet hersteld kan worden.
- Instrumenten moeten na ontvangst en vóór gebruik grondig worden gecontroleerd om zeker te zijn van een juiste werking. Als geen volledige controle wordt uitgevoerd om te zien of het instrument correct werkt en functioneert, kunnen onbevredigende prestaties het gevolg zijn.
- Instrumententrays worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik voorreiniging ondergaan en worden gereinigd, visueel onderzocht, gesmeerd en gesteriliseerd. Zie de procedures voor voorreiniging, reiniging, visueel onderzoek, smering en sterilisatie hieronder.
- Controleer de schroeven van instrumenten na ultrasoonreiniging. Door de trillingen van de ultrasoonreiniging kunnen deze losraken uit de schroefgaten vallen.
- Onderzoek het product vóór elk gebruik op losse, verbogen, defecte, gebarsten, versleten en gebroken onderdelen.
- Gebruik het product niet als het beschadigd of defect is.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele reserveonderdelen.
- Berg producten op een droge, schone en veilige plaats op.

Automatische reiniging

Alle trays moeten grondig worden afgespoeld met leidingwater voordat ze in de wasautomaat worden geplaatst.

Verwijder instrumenten en uitrusting uit eventuele instrumententrays alvorens ze in de houders van de wasautomaat te plaatsen. Plaats hulpmiddelen in de stand die wordt aanbevolen door de fabrikant van de wasautomaat/het desinfectietoestel.

Gebruik een reinigingsmiddel met neutrale pH dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de wasautomaat/het desinfectietoestel of door de fabrikant van het reinigingsmiddel.

FASE	HERCIRCULATIE TIJD	WATER-TEMPERATUUR	TYPE REINIGINGS-MIDDEL
Voorwas 1	3 minuten	koud leidingwater	n.v.t.
Wassen met enzymen	5 minuten	warm leidingwater	enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH
Wassen 1	5 minuten	instelpunt 66 °C	reinigingsmiddel met neutrale pH
Spoelen 1	3 minuten	warm leidingwater	n.v.t.

Handmatige reiniging

Week in lauw (minder dan 43°C), mild (pH 7,0-8,5) enzymatisch reinigingsmiddel en gedeïoniseerd water gedurende minimaal 2 minuten. Schrob instrumententrays met een zachte instrumentborstel terwijl ze zijn ondergedompeld in reinigingsoplossing om organisch materiaal te

verwijderen. Spoel af met gedeïoniseerd water en reinig vervolgens ultrasoon in een lauw (minder dan 43°C), mild (pH 7,0-8,5) reinigingsmiddel en gedeïoniseerd water gedurende 10 minuten.

Spoel grondig af met gedeïoniseerd water. Reinig de instrumententray op deze wijze totdat er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is op de tray.

Droog met perslucht of droog af met een pluïsvrije doek. Onderzoek instrumententrays op verkleuring en aantasting; zo nodig buiten gebruik stellen.

Opmerking: Volg bij het gebruik van een ultrasoonreinigingstoestel of een sproeiwasmachine de aanbevelingen van de fabrikant wat betreft de plaatsing van instrumententrays.

Breng na de reiniging een lichte smering aan op instrumententrays met bewegende delen. Gebruik een smeermiddel bestemd voor steriliseerbare instrumenten, zoals in water oplosbare instrumentenmelk. Gebruik geen siliconenspray.

Alleen voorvacuüm

Gebruik voor stoomsterilisatie uitsluitend voorvacuümcycli.

Käyttöaiheet

Instrumenttitarjottimet on tarkoitettu yleiskokoonpanon antamiseen kirurgisissa toimenpiteissä käytettävien hoitolaiteiden järjestämistä, säilytystä, suojaamista ja kuljettamista varten.

Varotoimenpiteet

Jos valitset instrumenttitarjottimen käytön laitteiden uudelleen käsittelyyn sterilointijärjestelmän osaksi:

- Varmista, että validoit tarjottimen sisäisten prosessien ja järjestelmien mukaisesti.
- Noudata kaikkia uudelleen käsiteltävän laitteen (laitteiden) sterilointiohjeita.
- Instrumenttitarjottimille ei saa käyttää painovoimaista höyrysterilointia, sillä ohjelma-ajat olisivat liian pitkiä.
- Käytä höyrysterilointiin vain esityhjiöohjelmia.
- Xomed-instrumenttitarjottimiin ei saa käyttää STERRAD-käsittelyä.
- Instrumenttitarjottimien ei ole tarkoitus antaa steriilistettää steriloitujen instrumenttien uudelleenkontaminoitumisen estämiseksi. Instrumentit täytyy kääriä kaksinkertaiseen FDA:n hyväksymään sairaalan CSR-sterilointikääreeseen, jotta tarjottimen sisällä olevien instrumenttien steriiliys säilyy.
- Poista instrumentit, tarjottimen irtosisäosat ja kansi ennen instrumenttien ja/tai tarjottimen puhdistamista.
- Kun kuivausaikoja käytetään Integra LifeSciences -instrumenttitarjottimien ja niiden lisävarusteiden yhteydessä, tarvitaan ehkä terveydenhuollon esityhjiön vakioparametrien ulkopuolella olevia kuivausaikoja.

Kuivausaika

- Pelkät instrumentit sekä alumiiniset / ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumenttitarjottimet: 15–30 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastus.
- Polymeeripohjaiset (muoviset) instrumenttitarjottimet: vähimmäiskuivausaika 40 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastus.

Vasta-aihe

Instrumentteja ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin niiden käyttötarkoitusta varten.

Varoitus

Instrumenttitarjottimia EI SAA pikasteriloida. Instrumentteja ei ole validoitu pikasteriloinnin suhteen.

Hävitä instrumentti epäillyn Creutzfeldt-Jakobin taudille altistumisen jälkeen. Instrumenttitarjottimia ei ole validoitu kestämään kemiallista käsittelyä ja lämpötiloja, joita suositellaan prionien hävittämiseen.

Haittavaikutukset

Ei tunnettuja

Instrumenttien esikäyttö, -käsittely ja -tarkastus

- Lue käyttöohjeet ja säilytä ne turvallisessa paikassa.
- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Katso kohta Käyttöaiheet.
- Instrumentin käyttäminen muuhun kuin tarkoitettuun tehtäväänsä voi aiheuttaa instrumentin vaurioitumisen tai rikkoutumisen tai ei-tydyttävän suorituskyvyn.
- Instrumentteja saa käsitellä ja käyttää vain henkilökunta, joka on täysin perehtynyt niiden käyttöön, kokoamiseen ja purkamiseen.

- Instrumenteista on tehtävä turvallisia käsittelyä, tarkastusta ja kokoamista varten Yhdysvaltain työsuojeluhallituksen (OSHA) ja Rekisteröityjen perioperatiivisten sairaanhoitajien järjestön (AORN) hyväksymiä asianmukaisia henkilönsuojaimia käyttämällä.
- Instrumenttien virheellinen käyttö aiheuttaa vaurion, joka ei yleensä ole korjattavissa.
- Instrumentit täytyy tarkastaa perusteellisesti vastaanotettaessa ja ennen käyttöä oikean toiminnan varmistamiseksi. Jos instrumentin oikeaa toimintaa ja toimintoja ei varmisteta tarkastamalla, instrumentin suorituskyky ei ehkä ole tyydyttävä.
- Instrumenttitarjottimet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on esipuhdistettava, puhdistettava, tarkastettava silmämääräisesti, voideltava ja steriloitava ennen käyttöä. Katso esipuhdistusta, puhdistusta, silmämääräistä tarkastusta, voitelua ja sterilointia koskevia menetelmiä alta.
- Tarkasta instrumenttien ruuvit ultraäänipuhdistuksen jälkeen. Ultraäänipuhdistuksen aiheuttama värinä saattaa löysentää ne tai aiheuttaa niiden putoamisen.
- Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä löystyneiden, vääntyneiden, rikkoutuneiden, murtuneiden, kuluneiden tai haljenneiden osien varalta.
- Vahingoittunutta tai puutteellista tuotetta ei saa käyttää.
- Vaihda kaikki vaurioituneet osat heti alkuperäisiin varaosiin.
- Säilytä tuotteet kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.

Automaattinen puhdistus

Kaikki tarjottimet on huuhdeltava perusteellisesti vesijohtovedellä ennen automaattiseen pesulaitteeseen asettamista.

Poista instrumentit ja laitteisto kaikista instrumenttitarjottimista ennen pesulaitteen koreihin asettamista. Suuntaa laitteet pesulaitteen/desinfointilaitteen valmistajien suositusten mukaisesti.

Käytä pesulaitteen/desinfointilaitteen tai pesuaineen valmistajien suosittelemaa neutraalin pH:n pesuainetta.

VAIHE	KIERTOAIKA	VEDEN LÄMPÖTILA	PESUAIINEEN TYYPPI
Esipesu 1	3 minuuttia	kylmä vesijohtovesi	-
Entsyymipesu	5 minuuttia	kuuma vesijohtovesi	neutraalin pH:n entsyymaattinen pesuaine
Pesu 1	5 minuuttia	asetuspiste 66 °C	neutraalin pH:n pesuaine
Huuhtelu 1	3 minuuttia	kuuma vesijohtovesi	-

Puhdistus manuaalisesti

Liota haaleassa (alle 43 °C), miedossa (pH 7,0–8,5), entsyymaattisessa pesuaineessa ja deionisoidussa vedessä vähintään 2 minuuttia.

Poista orgaaninen aine käyttämällä pehmeää instrumenttiharjaa instrumenttitarjottimien hankaamiseen, kun ne ovat upotettuina puhdistusliuokseen. Huuhtelee deionisoidulla vedellä. Puhdista sitten ultraäänellä haaleassa (alle 43 °C), miedossa (pH 7,0–8,5) pesuaineessa ja deionisoidussa vedessä 10 minuuttia.

Huuhtelee perusteellisesti deionisoidulla vedellä. Puhdista tähän tapaan, kunnes instrumenttitarjottimissa ei ole enää näkyvää likaa.

Kuivaa paineilmalla tai pyyhi kuivaksi nukattomalla liinalla. Tarkasta instrumenttitarjottimet tummumisen tai vaurioitumisen varalta. Poista ne käytöstä tarvittaessa.

Huomautus: Kun käytetään ultraäänipuhdistuslaitetta tai sumupesulaitetta, noudata valmistajan instrumenttitarjottimien asettelua koskevia suosituksia. Voitele puhdistuksen jälkeen kevyesti ne instrumenttitarjottimet, joissa on liikkuvia osia. Käytä steriloitaville instrumenteille tarkoitettua voiteluainetta kuten vesiliukoista instrumenttien voitelumaitoa. Silikonisumutetta ei saa käyttää.

Pelkkä esityhjiö

Käytä höyrysterilointiin vain esityhjiöohjelmia.

Indications

Les plateaux à instruments sont destinés à fournir une configuration générale permettant d'organiser, de stocker, protéger et transporter les dispositifs médicaux pour une utilisation dans des interventions chirurgicales.

Précautions

En cas d'utilisation du plateau à instruments dans le cadre d'un système de stérilisation pour le retraitement des dispositifs :

- Veiller à valider le plateau dans le contexte des processus et systèmes internes de l'établissement.
- Suivre toutes les instructions pour la stérilisation du ou des dispositifs en cours de retraitement.
- La stérilisation à la vapeur par gravité ne doit pas être utilisée pour les plateaux à instruments car les temps de cycles seraient excessivement longs.
- Utiliser des cycles avec vide préalable uniquement pour la stérilisation à la vapeur.
- Le traitement STERRAD ne doit pas être utilisé pour les plateaux à instruments Xomed.
- Les plateaux à instruments ne sont pas destinés à fournir une barrière stérile pour empêcher la recontamination des instruments stérilisés ; ils doivent être enveloppés en double dans un champ stérile (CSR) pour hôpitaux approuvé par l'administration des aliments et drogues américaine (FDA) pour ce processus, afin de maintenir la stérilité des instruments à l'intérieur du plateau.
- Retirer les instruments, les composants non attachés du plateau interne et le couvercle avant de nettoyer les instruments et/ou le plateau.

- Lors de la sélection des temps de séchage pour les plateaux à instruments d'Integra LifeSciences et leurs accessoires, des temps de séchage en dehors des paramètres de vide préalable standard utilisés en soins de santé peuvent être nécessaires.

Temps de séchage

- Instruments uniquement et/ou plateaux à instruments en aluminium/acier inoxydable : 15 à 30 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.
- Plateaux à instruments à base de polymère (plastique) : Temps de séchage minimum de 40 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.

Contre-indication

Les instruments ne doivent être utilisés que pour leur utilisation prévue.

Avertissement

NE PAS soumettre les plateaux à instruments à la stérilisation flash. Les instruments n'ont pas été validés pour une stérilisation flash.

Mettre au rebut l'instrument suspecté d'avoir été exposé à la maladie de Creutzfeldt-Jakob ; les plateaux à instruments n'ont pas été validés pour résister aux expositions chimique et thermique recommandées pour éliminer les prions.

Réactions indésirables

Aucun connu

Pré-utilisation, manipulation et inspection des instruments

- Lire le mode d'emploi et le conserver dans un lieu sûr.
- Utiliser le produit uniquement conformément à son utilisation prévue, voir les Indications.

- L'utilisation d'un instrument pour une tâche autre que celle pour laquelle il est prévu peut entraîner une détérioration ou une rupture de l'instrument, ou se traduire par une performance insatisfaisante.
- Ces instruments doivent être manipulés et utilisés par du personnel totalement familiarisé avec leur utilisation, leur montage et leur démontage.
- Pour que les instruments soient sûrs lors de la manipulation, de l'inspection et du montage, le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) est obligatoire comme le stipulent l'agence américaine pour la sécurité et la santé au travail (OSHA) et l'association des infirmières de salle d'opération (AORN).
- Une utilisation inappropriée des instruments provoquera des dommages qui ne sont généralement pas réparables.
- Les instruments doivent être inspectés minutieusement à la réception et avant l'utilisation afin de s'assurer de leur bon fonctionnement. L'absence d'inspection complète pour assurer le bon fonctionnement de l'instrument peut entraîner des performances insatisfaisantes.
- Les plateaux à instruments sont fournis non stériles et doivent être pré-nettoyés, nettoyés, examinés visuellement, lubrifiés et stérilisés avant l'utilisation. Se référer aux procédures de pré-nettoyage, nettoyage, examen visuel, lubrification et stérilisation ci-dessous.
- Vérifier les vis sur les instruments après le nettoyage par ultrasons. Les vibrations du nettoyage par ultrasons peuvent les amener à se desserrer, voire à tomber.
- Avant chaque utilisation, inspecter le produit pour vérifier l'absence de composants desserrés, tordus, cassés, fissurés, usés ou fracturés.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux.
- Remplacer immédiatement tout composant endommagé par des pièces de rechange d'origine.
- Stocker les produits dans un endroit sec, propre et sûr.

Nettoyage automatisé

Tous les plateaux doivent être rincés à fond avec l'eau du robinet avant d'être placés dans le laveur automatique.

Retirer les instruments et l'équipement de tous les plateaux à instruments avant de les placer dans les paniers du laveur. Orienter les dispositifs selon les recommandations des fabricants de laveurs/désinfecteurs.

Utiliser un détergent à pH neutre recommandé par les fabricants du laveur/désinfecteur ou du détergent.

PHASE	TEMPS DE RECIRCULATION	TEMPÉRATURE DE L'EAU	TYPE DE DÉTERGENT
Prélavage 1	3 minutes	Eau froide du robinet	S/O
Lavage aux enzymes	5 minutes	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre
Lavage 1	5 minutes	Point de consigne de 66 °C	Détergent à pH neutre
Rinçage 1	3 minutes	Eau chaude du robinet	S/O

Nettoyage manuel

Laisser tremper dans un mélange tiède (moins de 43 °C) de détergent enzymatique doux (pH 7,0 - 8,5) et d'eau désionisée pendant 2 minutes au minimum. Utiliser une brosse douce pour instruments pour frotter les plateaux à instruments submergés dans la solution de nettoyage afin de

retirer les matières organiques. Rincer avec de l'eau désionisée, puis nettoyer par ultrasons dans un mélange tiède (moins de 43 °C) de détergent doux (pH 7,0 - 8,5) et d'eau désionisée pendant 10 minutes.

Rincer à fond avec de l'eau désionisée. Nettoyer de cette manière jusqu'à ce qu'il ne reste aucune saleté visible sur le plateau à instruments.

Sécher avec de l'air comprimé ou essuyer avec un linge non pelucheux.

Examiner les plateaux à instruments pour tout signe de coloration ou de détérioration ; retirer de la circulation le cas échéant.

Remarque : Lors de l'utilisation d'un nettoyeur ultrasonique ou d'une machine à laver à jet, suivre les recommandations du fabricant, en particulier en ce qui concerne le positionnement des plateaux à instruments.

Après le nettoyage, lubrifier légèrement les plateaux à instruments avec des pièces mobiles. Utiliser un lubrifiant prévu pour les instruments stérilisables tels qu'un lait pour instruments soluble à l'eau. Ne pas utiliser de silicone en aérosol.

Vide préalable uniquement

Utiliser des cycles avec vide préalable uniquement pour la stérilisation à la vapeur.

Indikationen

Instrumentenschalen dienen als allgemeines Hilfsmittel zur Organisation und Lagerung sowie zum Schutz und Transport von Medizinprodukten für die Verwendung bei chirurgischen Verfahren.

Vorsichtsmassnahmen

Falls die Instrumentenschale als Teil eines Sterilisationssystems für die Wiederaufbereitung von Instrumenten verwendet werden soll, ist folgendes zu beachten:

- Es muss sichergestellt werden, dass die Schale im Rahmen der eigenen internen Verfahren und Systeme validiert wird.
- Es müssen alle Anweisungen zur Sterilisation des aufzubereitenden Instruments bzw. der aufzubereitenden Instrumente befolgt werden.
- Bei Instrumentenschalen darf keine Dampfsterilisation mit Schwerkraft angewendet werden, da die Zyklusdauer außerordentlich lang wäre.
- Vorvakuumzyklen nur für die Dampfsterilisation anwenden.
- Xomed-Instrumentenschalen dürfen nicht mittels STERRAD aufbereitet werden.
- Instrumentenschalen sind nicht dazu gedacht, als sterile Barriere zur Vorbeugung einer Rekontamination sterilisierter Instrumente zu dienen. Darüber hinaus müssen sie für dieses Verfahren doppelt in FDA-zugelassene blaue Sterilisationstücher für den Krankenhausgebrauch eingepackt werden, damit die Sterilität der in der Schale befindlichen Instrumente aufrechterhalten wird.
- Instrumente, lose Teile in der Schale und den Deckel vor der Reinigung der Instrumente und/oder Schale entfernen.
- Bei der Anwendung von Trocknungszeiten für Instrumentenschalen und Zubehörteile von Integra LifeSciences sind u.U. Trocknungszeiten erforderlich, die über die standardüblichen klinischen Vorvakuumparameter hinausgehen.

Trocknungszeit

- Nur Instrumente und Instrumentenschalen aus Aluminium/Edelstahl: 15 bis 30 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.
- Instrumentenschalen auf Polymerbasis (Kunststoff): Mindest-Trockenzeit 40 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.

Kontraindikationen

Die Instrumente dürfen nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen Verwendungszweck benutzt werden.

Warnung

Die Instrumentenschalen NICHT blitzsterilisieren. Die Instrumente sind nicht für Blitzsterilisation validiert.

Wenn der Verdacht besteht, dass das Instrument mit den Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) in Kontakt gekommen ist, muss es entsorgt werden. Die Instrumentenschalen sind nicht dafür validiert, den für die Beseitigung von Prionen empfohlenen chemischen und thermischen Methoden standzuhalten.

Unerwünschte Wirkungen

Keine Bekannt

Vor dem Gebrauch, Handhabung und Überprüfung der Instrumente

- Die Gebrauchsanweisung lesen und an einem sicheren Ort aufbewahren.
- Das Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden, siehe Indikationen.
- Durch die Verwendung eines Instruments zu einem anderen als den vorgesehenen Zweck kann das Instrument beschädigt oder zerbrochen werden oder eine mangelhafte Leistung aufweisen.

- Die Instrumente sollten von Personal gehandhabt und bedient werden, das mit deren Umgang, Montage und Demontage bestens vertraut ist.
- Durch Tragen von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PPE), wie von OSHA (Occupational Safety and Health Administration) und AORN (Association of periOperative Registered Nurses) vorgesehen, muss gewährleistet werden, dass die Instrumente für die Handhabung, Inspektion und Montage sicher sind.
- Der unsachgemäße Gebrauch von Instrumenten führt zu Schäden, die normalerweise nicht reparabel sind.
- Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion müssen die Instrumente bei Erhalt und vor dem Gebrauch genau inspiziert werden. Die Nichtdurchführung einer vollständigen Inspektion zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Betriebes bzw. Funktion des Instruments kann zu mangelhafter Leistung führen.
- Die Instrumentenschalen werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch vorgereinigt, gereinigt, sichtgeprüft, geschmiert und sterilisiert werden. Die nachfolgenden Verfahren zur Vorreinigung, Reinigung, Sichtprüfung, Schmierung und Sterilisation beachten.
- Nach der Ultraschallreinigung die Schrauben an den Instrumenten prüfen. Durch die Ultraschallreinigung ausgelöste Vibrationen können dazu führen, dass Schrauben gelockert werden oder herausfallen.
- Das Produkt vor jedem Gebrauch auf lockere, verbogene, defekte, rissige, abgenutzte oder gebrochene Komponenten inspizieren.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt oder defekt ist.
- Beschädigte Komponenten sofort durch Originalersatzteile austauschen.
- Die Produkte an einem trockenen, sauberen und sicheren Ort lagern.

Reinigung im Automaten

Vor der Platzierung im Waschautomat müssen alle Schalen gründlich mit Leitungswasser gespült werden.

Die Instrumente und Ausrüstung aus den Instrumentenschalen herausnehmen, bevor sie in die Waschkörbe gelegt werden. Zur Anordnung der Produkte die Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsautomaten befolgen.

PH-neutrales Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsautomaten bzw. Reinigungsmittels verwenden.

PHASE	REZIRKULATIONSZEIT	WASSER-TEMPERATUR	REINIGUNGSMITTELTYP
Vorwäsche 1	3 Minuten	kaltes Leitungswasser	n.z.
Enzymwäsche	5 Minuten	heißes Leitungswasser	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel
Wäsche 1	5 Minuten	66 °C Soll	pH-neutrales Reinigungsmittel
Spülung 1	3 Minuten	heißes Leitungswasser	n.z.

Manuelle Reinigung

In einer lauwarmen Lösung (unter 43 °C) aus enzymatischem, mildem Reinigungsmittel (pH-Wert 7,0 bis 8,5) und deionisiertem Wasser mindestens 2 Minuten lang einweichen. Eine weiche Instrumentenbürste verwenden, um die in der Reinigungslösung eingetauchten Instrumentenschalen

abzuschrubben und so organische Substanzen zu entfernen. Mit deionisiertem Wasser spülen und anschließend in einer lauwarmen Lösung (unter 43 °C) aus mildem Reinigungsmittel (pH-Wert 7,0 bis 8,5) und deionisiertem Wasser 10 Minuten lang mit Ultraschall reinigen.

Gründlich mit deionisiertem Wasser spülen. Auf diese Weise reinigen, bis keine Verschmutzungen mehr auf der Instrumentenschale sichtbar sind.

Mit Druckluft trocknen oder mit einem fusselfreien Tuch trocken wischen. Die Instrumentenschalen auf Fleckenbildung oder Verschleiß überprüfen; ggf. aus dem Gebrauch nehmen.

Hinweis: Bei Verwendung eines Ultraschallreinigers oder eines Waschautomaten mit Sprühfunktion die Empfehlungen des Herstellers befolgen, insbesondere im Hinblick die Positionierung der Instrumentenschalen.

Instrumentenschalen mit beweglichen Teilen nach der Reinigung etwas schmieren. Ein Schmiermittel für sterilisierbare Instrumente verwenden, z.B. wasserlösliche Instrumentenmilch. Kein Silikonspray verwenden.

Nur Vorvakuum

Vorvakuumzyklen nur für die Dampfsterilisation anwenden.

Indicazioni per l'uso

I vassoi per strumenti sono previsti per offrire una configurazione generale al fine di organizzare, conservare, proteggere e trasportare dispositivi medici per l'uso nelle procedure chirurgiche.

Precauzioni

Se si sceglie di utilizzare il vassoio per strumenti nell'ambito di un sistema di sterilizzazione per la rigenerazione dei dispositivi, procedere nel modo seguente.

- Assicurarsi di convalidare il vassoio con i processi e sistemi interni dell'istituto di appartenenza.
- Seguire tutte le istruzioni per la sterilizzazione del dispositivo (o dispositivi) che si sta rigenerando.
- Non utilizzare la sterilizzazione a vapore per gravità con i vassoi per strumenti, poiché i tempi di ciclo sarebbero eccessivamente lunghi.
- Per la sterilizzazione a vapore usare esclusivamente i cicli a prevuoto.
- Con i vassoi per strumenti Xomed non si dovrà utilizzare il trattamento STERRAD.
- I vassoi per strumenti non sono previsti per fornire una barriera sterile in grado di prevenire la ricontaminazione degli strumenti sterili e devono essere avvolti in uno strato doppio di materiale per strumenti chirurgici sterili approvato dall'Ente statunitense per il controllo di farmaci e alimenti (FDA) affinché questo processo mantenga sterili gli strumenti contenuti all'interno del vassoio.
- Prima di pulire gli strumenti e/o il vassoio, rimuovere gli strumenti, i componenti sciolti all'interno del vassoio e il coperchio.
- Per asciugare i vassoi per strumenti Integra LifeSciences e i loro accessori potrebbe essere necessario applicare tempi di asciugatura che non rientrano nei parametri di prevuoto sanitari standard.

Tempo di asciugatura

- Solo strumenti e vassoi per strumenti in alluminio/acciaio inossidabile: da 15 a 30 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.
- Vassoi per strumenti in materiali polimerici (plastica): tempo di asciugatura minimo 40 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.

Controindicazione

Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per l'uso a cui sono destinati.

Avvertenza

NON sottoporre alla sterilizzazione flash i vassoi per strumenti. Gli strumenti non sono stati convalidati per tale tipo di sterilizzazione.

Gettare lo strumento dopo sospetta esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD); i vassoi per strumenti non sono stati convalidati per essere sottoposti al tipo di esposizione chimica e termica consigliato per l'eradicazione dei prioni.

Reazioni avverse

Nessuno accertato

Pre-utilizzo, manipolazione e ispezione degli strumenti

- Leggere le Istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Utilizzare il prodotto solo conformemente all'uso previsto (vedere le Indicazioni).
- L'uso di uno strumento per scopi diversi da quelli previsti potrebbe causare danni o la rottura dello strumento, o comportare prestazioni insoddisfacenti.
- Gli strumenti devono essere maneggiati e azionati da personale che ha una completa familiarità con il loro uso, montaggio e smontaggio.

- Gli strumenti devono essere resi sicuri per la manipolazione, l'ispezione e il montaggio, indossando le idonee attrezzature di protezione personale (PPE) come stabilito dall'Ente statunitense incaricato di sorvegliare le condizioni di sicurezza sul posto di lavoro (OSHA) e dall'Associazione statunitense degli infermieri di sala operatoria (AORN).
- L'utilizzo non appropriato degli strumenti comporterà danni solitamente non riparabili.
- Gli strumenti devono essere controllati accuratamente al momento del ricevimento e prima dell'uso per assicurarsi che funzionino come previsto. La mancata esecuzione di un'ispezione completa volta ad assicurare il corretto azionamento e funzionamento dello strumento potrebbe comportare prestazioni insoddisfacenti.
- I vassoi per strumenti vengono forniti non sterili e prima dell'uso devono essere sottoposti a pulizia preliminare seguita da pulizia, esame visivo, lubrificazione e sterilizzazione. Consultare le procedure di pulizia preliminare, pulizia, esame visivo, lubrificazione e sterilizzazione delineate di seguito.
- Controllare le viti sugli strumenti dopo la pulizia a ultrasuoni. Le vibrazioni provocate dalla pulizia a ultrasuoni possono causarne l'allentamento o la fuoriuscita.
- Prima di ciascun uso esaminare il prodotto alla ricerca di componenti allentati, piegati, rotti, incrinati, logorati o fratturati.
- Non usare il prodotto se è danneggiato o difettoso.
- Sostituire immediatamente gli eventuali componenti danneggiati con parti di ricambio originali.
- Conservare i prodotti in un luogo asciutto, pulito e sicuro.

Pulizia automatizzata

Tutti i vassoi devono essere sciacquati scrupolosamente con acqua di rubinetto prima di essere collocati nella lavatrice automatica.

Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai vassoi per strumenti prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Orientare i dispositivi attenendosi alle raccomandazioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice.

Utilizzare detergenti a pH neutro consigliati dal fabbricante della lavatrice/disinfettatrice o dal produttore del detergente.

FASE	TEMPO DI RICIRCOLO	TEMPERATURA DELL'ACQUA	TIPO DI DETERGENTE
Prelavaggio 1	3 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	5 minuti	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico a pH neutro
Lavaggio 1	5 minuti	Impostazione su 66 °C	Detergente a pH neutro
Risciacquo 1	3 minuti	Acqua di rubinetto calda	N/A

Pulizia manuale

Immergere i vassoi in detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C), neutro (pH 7,0 - 8,5) e acqua deionizzata per almeno 2 minuti. Utilizzare uno spazzolino morbido per strumenti per strofinare i vassoi per strumenti immersi in soluzione detergente, al fine di asportare il materiale organico. Sciacquare con acqua deionizzata, quindi eseguire la pulizia a ultrasuoni in detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C), neutro (pH 7,0 - 8,5) e acqua deionizzata per 10 minuti.

Sciacquare scrupolosamente con acqua deionizzata. Pulire in questo modo finché sul vassoio per strumenti non rimane alcuna traccia di sporcizia visibile. Asciugare con aria compressa, oppure asciugare con un panno che non lascia residui. Esaminare i vassoi per strumenti per escludere la presenza di macchie o segni di deterioramento; interromperne l'uso come appropriato.

Nota: Quando si utilizza una pulitrice a ultrasuoni o una lavatrice a spruzzo, attenersi alle raccomandazioni del fabbricante, in particolare per quanto concerne il posizionamento dei vassoi per strumenti.

Dopo la pulizia, lubrificare leggermente i vassoi per strumenti che hanno parti mobili. Utilizzare un lubrificante previsto per gli strumenti sterilizzabili, come un latte idrosolubile per strumenti chirurgici. Non utilizzare uno spray al silicone.

Solo prevuoto

Per la sterilizzazione a vapore usare esclusivamente i cicli a prevuoto.

適応

機器トレイは、外科手技での使用のために医療機器の整頓、保管、保護、輸送を行うために一般的な配置を提供するのに使用します。

安全上の注意

装置を再処理するために、滅菌システムの部品として機器トレイを使用することを選択した場合：

- 施設内の手順とシステム内で本トレイのバリデーションを必ず行ってください。
- 再処理する装置の滅菌のすべての説明に従ってください。
- サイクル時間が長過ぎるため、機器トレイには重力加圧蒸気滅菌を使用しないでください。
- 蒸気滅菌の場合にのみ、前真空サイクルを使用してください。
- Xomed機器トレイには、STERRAD処理を使用しないでください。
- 機器トレイは、滅菌した機器の再汚染を防ぐための滅菌バリアを提供することを意図していません。トレイ内の機器の滅菌性を維持するには、この処理用にFDAが認定した病院用CSRラップで二重に包む必要があります。
- 機器またはトレイを洗浄する前に、機器を取り外し、内部のトレイの部品と蓋を緩めます。
- Integra LifeSciences機器トレイおよび付属品に乾燥時間を適用する場合に、標準的な医療用前真空パラメータの範囲外の乾燥時間が必要になることがあります。

乾燥時間

- 機器のみとアルミニウム/ステンレス鋼製機器トレイ：15～30分間および乾燥度の目視点検。
- ポリマーベース（プラスチック）の機器トレイ：最低40分間の乾燥時間と乾燥度の目視点検。

禁忌

機器は、使用目的以外の目的では使用しないでください。

警告

機器トレイは絶対にフラッシュ滅菌しないでください。本機器のフラッシュ滅菌はバリデーションされていません。

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）への暴露が疑われた後は機器を廃棄してください。プリオンを撲滅させるのに推奨されている化学的暴露および熱暴露に機器トレイが耐えられるかどうかについては、バリデーションされていません。

有害事象

知見なし

機器の使用前、取扱い、および点検

- 使用説明書を読み、それらを安全な場所に保管してください。
- 使用目的に従ってのみ本製品を使用してください。適応を読んでください。
- 使用目的以外の目的で機器を使用すると、機器が破損したり壊れたりすることがあり、不満足な性能を与える機器になることがあります。
- 機器は、使用法、組み立て、分解に完全に精通している人が取扱い、操作する必要があります。
- OSHAおよびAORNが推奨する適切な個人用保護具（PPE）を着用して、機器を安全に取扱い、点検、組み立てできるようにする必要があります。
- 機器を不適切に使用すると、通常は修理不可能な破損に至ります。
- 正しい機能を確保するため、受領時および使用前に機器を十分に点検する必要があります。機器の正しい操作と機能を確保するために完全な点検をすることを怠ると、不満足な性能になることがあります。

- 機器トレイは非滅菌状態で提供され、使用する前に、前洗浄、洗浄、目視検査、潤滑化、滅菌を行う必要があります。以下の前洗浄、洗浄、目視検査、潤滑化、滅菌の手順を参照してください。
- 超音波洗浄後に機器のネジを確認してください。超音波洗浄の振動で、ネジが緩んだり、落ちたりすることがあります。
- 毎回使用前に、緩み、曲がり、破損、亀裂、擦り切れ、または破壊された構成部品がないか製品を点検してください。
- 製品が破損しているか欠陥がある場合は、その製品を使用しないでください。
- 破損した構成部品を元のスペア部品と直ちに交換してください。
- 乾燥してきれいで安全な場所に製品を保管してください。

自動洗浄

すべてのトレイは、自動洗浄器に入れる前に水道水で十分にリンスします。

洗浄器のバスケットに機器トレイを入れる前に、滅菌トレイから機器および器具を取り外してください。洗浄器/殺菌器の製造者の推奨に従って装置を向けます。

洗浄器/殺菌器または洗浄剤の製造者の推奨による、中性pHの洗浄剤を使用してください。

段階	再循環時間	水温	洗浄剤タイプ
前洗浄1	3分間	冷たい水道水	該当なし
酵素洗浄	5分間	熱い水道水	中性pHの酵素洗浄剤

洗浄1	5分間	66°Cの設定点	中性pHの洗浄剤
リンス1	3分間	熱い水道水	該当なし

用手洗浄

中性 (pH 7.0~8.5) の酵素洗浄剤を含む、生ぬるい (43°C未満) 脱イオン水に最低2分間浸漬します。有機物を削除するために、洗浄液に浸漬しながら柔らかい機器用ブラシを使って機器トレイを洗います。脱イオン水でリンスし、次に中性 (pH 7.0~8.5) の洗浄剤を含む、生ぬるい (43°C未満) 脱イオン水で10分間、超音波で洗浄します。

脱イオン水で十分にリンスします。機器トレイに目に見える汚れがなくなるまで、この方法で洗浄します。

圧縮空気で乾燥するか、またはリントフリーの布で拭いて乾かします。染色または劣化がないか機器トレイを検査します。必要に応じて使用から取り除きます。

注記：超音波洗浄器または噴霧洗浄器を使用する場合は、機器トレイの配置に関する製造者の推奨に従ってください。

洗浄後、可動部品付きの機器トレイを軽く潤滑剤を塗ります。水溶性の機器用乳液など、滅菌可能な機器用の潤滑剤を使用してください。シリコンスプレーを使用しないでください。

前真空のみ

蒸気滅菌の場合にのみ、前真空サイクルを使用してください。

Wskazania do stosowania

Tace na narzędzia są przeznaczone do zapewnienia ogólnej konfiguracji w celu organizowania, przechowywania, ochrony i transportu przyrządów medycznych do stosowania w procedurach chirurgicznych.

Środki ostrożności

W przypadku podjęcia decyzji o stosowaniu tacy na narzędzia w ramach systemu sterylizacyjnego do przygotowywania przyrządów:

- Należy upewnić się, że taca została zatwierdzona do stosowania w wewnętrznych procesach i systemach placówki.
- Postępować zgodnie z wszystkimi instrukcjami dotyczącymi sterylizacji przygotowywanych przyrządów.
- W przypadku tac na narzędzia nie wolno stosować grawitacyjnej sterylizacji parowej, ponieważ czasy cykli byłyby zbyt długie.
- Do sterylizacji parowej należy stosować wyłącznie cykle z próżnią wstępną.
- W przypadku tac firmy Xomed na narzędzia nie wolno stosować systemów STERRAD.
- Tace na narzędzia nie są przeznaczone do utrzymywania sterylnej bariery zapobiegającej ponownemu zanieczyszczeniu sterylizowanych narzędzi i muszą być na czas tego procesu podwójnie zawinięte zatwierdzonym przez FDA (amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) szpitalnym obciążeniem CSR w celu zachowania sterylności przyrządów znajdujących się na tacy.
- Przed czyszczeniem przyrządów i tacy należy zdjąć przyrządy, wolne elementy tacy wewnętrznej i pokrywy.
- W przypadku tac firmy Integra LifeSciences i ich akcesoriów, może być konieczne stosowanie czasów suszenia wykraczających poza standardowe parametry próżni wstępnej, stosowane w placówkach służby zdrowia.

Czas suszenia

- Tylko przyrządy oraz tace na narzędzia z aluminium/stali nierdzewnej: Od 15 do 30 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.
- Tace na narzędzia na bazie polimerów (plastikowe): Minimalny czas suszenia 40 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.

Przeciwwskazanie

Nie używać przyrządów do innych celów niż są przeznaczone.

Ostrzeżenie

NIE WOLNO stosować metody szybkiej sterylizacji w przypadku tac na narzędzia. Przyrządy nie zostały zatwierdzone do szybkiej sterylizacji.

Wyrzucić przyrząd, jeżeli podejrzewa się, że nastąpiło narażenie na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD). Nie przeprowadzono walidacji w celu potwierdzenia, że tace na narzędzia są w stanie wytrzymać narażenie na warunki chemiczne i termiczne, zalecane w celu usunięcia prionów.

Reakcje niepożądane

Nie są znane

Przed użyciem, obsługa i kontrola przyrządów

- Należy przeczytać „Instrukcję użycia” i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.
- Używać produkt wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Patrz punkt „Wskazania do stosowania”.
- Używanie przyrządu do celów innych niż przeznaczone może spowodować zniszczenie lub uszkodzenie przyrządu, lub ograniczenie jego działania.
- Przyrządy powinny być obsługiwane przez personel przeszkolony w używaniu, składaniu i rozkładaniu tych przyrządów.

- Należy zapewnić bezpieczeństwo podczas obsługi, kontroli i montażu przyrządów przez używanie odpowiednich środków ochrony indywidualnej (PPE) podanych przez Agencję Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (OSHA) i Stowarzyszenie Dyplomowanych Pielęgniarek Operacyjnych (Association of Operative Registered Nurses - AORN).
- Nieprawidłowe użycie przyrządów będzie prowadzić do uszkodzeń, których zazwyczaj nie można naprawić.
- Przyrządy należy dokładnie sprawdzić po otrzymaniu i przed użyciem, aby zapewnić ich prawidłowe działanie. Niewykonanie pełnej kontroli zapewniającej prawidłowe działanie przyrządu może prowadzić do pogorszenia jego działania.
- Tace na narzędzia są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą przed użyciem zostać wstępnie umyte, wyczyszczone, sprawdzone wzrokowo, nasmarowane i wysterylizowane. Procedury wstępnego mycia, czyszczenia, kontroli wzrokowej, nasmarowania i sterylizacji opisano poniżej.
- Po czyszczeniu ultradźwiękowym należy sprawdzić śruby przyrządów. Wibracje podczas czyszczenia ultradźwiękowego mogą spowodować ich odkręcenie lub wypadnięcie.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych, zgiętych, złamanych, pękniętych, zużytych lub zarysowanych elementów.
- Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony lub wadliwy.
- Należy natychmiast wymienić wszelkie uszkodzone elementy stosując oryginalne części zamienne.
- Przechowywać produkty w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.

Czyszczenie automatyczne

Wszystkie przyrządy należy dokładnie opłukać wodą z kranu przed ich umieszczeniem w myjni automatycznej.

Przyrządy i wyposażenie należy zdjąć z tac narzędziowych w celu umieszczenia ich w koszykach myjni. Ułożyć przyrządy zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia do dezynfekcji.

Stosować detergenty o obojętnym odczynie pH, zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia dezynfekującego lub detergentu.

FAZA	CZAS RECYRKULACJI	TEMPERATURA WODY	TYP DETERGENTU
Mycie wstępne 1	3 min	Zimna woda z kranu	ND
Enzymatyczne mycie	5 min	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH
Mycie 1	5 min	66 °C (wartość zadana)	Detergent o obojętnym odczynie pH
Płukanie 1	3 min	Gorąca woda z kranu	ND

Czyszczenie ręczne

Moczyć w letnim (o temperaturze poniżej 43 °C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu enzymatycznego i wody dejonizowanej przez minimum 2 minuty. W celu usunięcia substancji organicznych należy szorować tace na narzędzia zanurzone w roztworze czyszczącym miękką szczotką do narzędzi

chirurgicznych. Przepłukać wodą dejonizowaną, a następnie przez 10 minut czyścić ultradźwiękowo w letnim (o temperaturze niższej niż 43 °C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu w wodzie dejonizowanej.

Dokładnie przepłukać wodą dejonizowaną. Kontynuować czyszczenie opisaną metodą aż do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń z tac na narzędzia.

Osuszyć sprężonym powietrzem lub wytrzeć do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Sprawdzić, czy na tacach na narzędzia nie ma plam ani widocznych śladów zużycia; w razie konieczności wycofać je z użycia.

Uwaga: W przypadku korzystania z myjni ultradźwiękowej lub wysokociśnieniowej należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta w zakresie ułożenia tac na narzędzia.

Po oczyszczeniu tace na narzędzia z ruchomymi częściami należy lekko nasmarować. Używać smaru przeznaczonego do przyrządów przystosowanych do sterylizacji, takiego jak rozpuszczalne w wodzie mleczko do przyrządów chirurgicznych. Nie należy używać silikonu w aerozolu.

Wyłącznie cykle z próżnią wstępną

Do sterylizacji parowej należy stosować wyłącznie cykle z próżnią wstępną.

Indicações de uso

As Bandejas de instrumentos destinam-se a oferecer uma configuração geral para organizar, guardar, proteger e transportar dispositivos médicos para uso em procedimentos cirúrgicos.

Precauções

Caso escolha usar a bandejas de instrumentos como parte de um sistema de esterilização para reprocessar dispositivos:

- Certifique-se de validar a bandeja dentro de seus processos e sistemas internos.
- Siga todas as instruções para a esterilização do(s) dispositivo(s) que estiver processando.
- Não se deve usar a esterilização a vapor por gravidade para bandejas de instrumentos, pois os tempos de ciclo seriam muito longos.
- Use ciclos de pré-vácuo apenas para a esterilização a vapor.
- O processamento STERRAD não deve ser usado para bandejas de instrumentos Xomed.
- As Bandejas de instrumentos não se destinam a oferecer uma barreira estéril para impedir a recontaminação de instrumentos esterilizados e devem ser envolvidas em uma dupla camada de invólucro de esterilização CSR hospitalar aprovada pela Food and Drug Administration (FDA) para este processo para manter a esterilidade dos instrumentos contidos na bandeja.
- Retire os instrumentos, solte os componentes internos e a tampa da bandeja antes de limpar os instrumentos e/ou a bandeja.
- Ao aplicar os tempos de secagem às bandejas de instrumentos da Integra LifeSciences e seus acessórios, podem ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros normais de saúde para pré-vácuo.

Tempo de secagem

- Instrumentos apenas e Bandejas de instrumentos de alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.
- Bandejas de instrumentos à base de polímeros (plástico): Tempo de secagem mínimo de 40 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.

Contraindicação

Os instrumentos não devem ser empregados para outros usos além daquele a que se destinam.

Aviso

NÃO submeta as Bandejas de instrumentos à esterilização ultrarrápida. Os instrumentos não foram validados para a esterilização ultrarrápida.

Descarte o instrumento após suspeita de exposição à Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ); as Bandejas de instrumentos não foram validadas para resistir às exposições químicas e térmicas recomendadas para erradicar os príons.

Reações adversas

Nenhum conhecido

Pré-uso, manuseio e inspeção dos instrumentos

- Leia as Instruções de uso e mantenha-as em um local seguro.
- Use o produto apenas de acordo com seu uso previsto; consulte as Indicações.
- O uso de um instrumento para uma tarefa diferente daquela para a qual ele se destina poderá resultar em dano ou quebra do instrumento, ou em um desempenho insatisfatório.
- Os instrumentos devem ser manipulados e operados por pessoal completamente familiarizado com seu uso, montagem e desmontagem.

- Os instrumentos devem ser considerados seguros para o manuseio, inspeção e montagem com o uso de equipamento de proteção individual (EPI) apropriado, como promulgado pela Occupational Safety and Health Administration (OSHA) e a Association of periOperative Registered Nurses (AORN).
- O uso inapropriado dos instrumentos resultará em danos que em geral são irreparáveis.
- Os instrumentos devem ser completamente inspecionados no momento do recebimento e antes do uso para garantir o funcionamento adequado. Deixar de fazer uma inspeção completa para garantir a operação e o funcionamento adequados do instrumento pode resultar em um desempenho insatisfatório.
- As Bandejas de instrumentos são fornecidas não estéreis e devem passar por uma pré-limpeza, limpeza, exame visual, lubrificação e esterilização antes do uso. Consulte abaixo os procedimentos de pré-limpeza, limpeza, exame visual, lubrificação e esterilização.
- Verifique os parafusos nos instrumentos após a limpeza ultrassônica. A vibração da limpeza ultrassônica pode fazer com que se soltem ou caiam.
- Antes de cada uso, inspecione o produto para verificar se há componentes soltos, dobrados, quebrados, rachados, desgastados ou fragmentados.
- Não use o produto se ele estiver danificado ou com algum defeito.
- Substitua qualquer componente danificado imediatamente por peças de reposição originais.
- Armazene os produtos em um local seco, limpo e seguro

Limpeza automática

Todas as bandejas devem ser completamente enxaguadas com água da torneira antes de serem colocadas na lavadora automática.

Remova os instrumentos e o equipamento das bandejas de instrumentos antes de colocá-las nos cestos da lavadora. Oriente os dispositivos segundo as recomendações dos fabricantes da lavadora/desinfetadora.

Utilize detergentes com pH neutro recomendados pelos fabricantes da lavadora/desinfetadora ou de detergentes.

FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO	TEMPERATURA DA ÁGUA	TIPO DE DETERGENTE
Pré-lavagem 1	3 minutos	Água fria da torneira	N/A
Lavagem enzimática	5 minutos	Água quente da torneira	Detergente enzimático de pH neutro
Lavagem 1	5 minutos	Ponto de referência de 66 °C	Detergente de pH neutro
Enxágue 1	3 minutos	Água quente da torneira	N/A

Limpeza manual

Mergulhe em uma mistura morna (menos de 43 °C) e neutra (pH 7,0 a 8,5) de detergente enzimático e água deionizada por no mínimo 2 minutos.

Utilize uma escova macia para instrumentos para esfregar as bandejas de instrumentos submersas em solução de limpeza e remover o material orgânico. Enxágue com água deionizada, em seguida limpe ultrassonicamente em uma mistura morna (menos de 43 °C) e neutra (pH 7,0 a 8,5) de detergente e água deionizada por 10 minutos.

Enxágue completamente com água deionizada. Limpe dessa maneira até que não reste nenhuma sujeira visível na bandeja de instrumentos.

Seque com ar comprimido ou com um pano sem fiapos. Examine as bandejas de instrumentos para verificar se há alguma mancha ou deterioração; retire de circulação conforme apropriado.

Observação: Ao usar um limpador ultrassônico ou máquina de lavar por aspersão, siga as recomendações do fabricante em relação ao posicionamento das bandejas de instrumentos.

Após a limpeza, lubrifique levemente as bandejas de instrumentos com partes móveis. Use um lubrificante próprio para instrumentos esterilizáveis, como um óleo para instrumentos solúvel em água. Não use spray de silicone.

Apenas pré-vácuo

Use ciclos de pré-vácuo apenas para a esterilização a vapor.

Indicações de utilização

As bandejas de instrumentos destinam-se a fornecer uma configuração geral para organizar, armazenar, proteger e transportar dispositivos médicos para utilização em procedimentos cirúrgicos.

Precauções

Se escolher utilizar a bandeja de instrumentos como parte de um sistema de esterilização para reprocessamento de dispositivos:

- Certifique-se de que valida a bandeja com os seus processos e sistemas internos.
- Siga todas as instruções de esterilização do(s) dispositivo(s) que estiver a reprocessar.
- A esterilização por vapor por gravidade não deve ser utilizada para as bandejas de instrumento, uma vez que os tempos dos ciclos seriam excessivamente longos.
- Utilize os ciclos de pré-vácuo apenas para a esterilização por vapor.
- O processamento com STERRAD não pode ser utilizado para bandejas de instrumentos Xomed.
- As bandejas de instrumentos não se destinam a fornecer uma barreira estéril para prevenir a recontaminação de instrumentos esterilizados e têm de ser embrulhadas num invólucro CSR de uso hospitalar duplo aprovado pela FDA para este processo, para manter a esterilidade dos instrumentos contidos dentro da bandeja.
- Remova os instrumentos, os componentes internos soltos da bandeja e a tampa antes da limpeza dos instrumentos e/ou da bandeja.
- Quando aplicar tempos de secagem às bandejas de instrumentos da Integra LifeSciences e respetivos acessórios, poderão ser necessários parâmetros de pré-vácuo padrão para cuidados de saúde.

Tempo de secagem

- Apenas instrumentos e bandejas de instrumentos em alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual da secagem.
- Bandejas de instrumentos à base de polímero (plástico): Tempo mínimo para secagem de 40 minutos e inspeção visual da secagem.

Contraindicação

Os instrumentos não devem ser usados para outra aplicação além daquela a que se destinam.

Advertência

NÃO esterilize as bandejas de instrumentos por esterilização rápida. Os instrumentos não foram validados para esterilização rápida.

Descarte o instrumento após suspeita de exposição à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ); as bandejas de instrumentos não foram validadas para suportar as exposições química e térmica recomendadas para erradicar príões.

Reações adversas

Nenhum conhecido

Pré-utilização, manuseamento e inspeção dos instrumentos

- Leia as Instruções de utilização e guarde-as em local seguro.
- Utilize o produto apenas de acordo com a respetiva aplicação; consulte a secção Indicações.
- A utilização de um instrumento para outra tarefa além daquela para a qual se destina poderia originar um instrumento danificado ou partido ou um que forneça um desempenho não satisfatório.
- Os instrumentos devem ser manuseados e utilizados por pessoal totalmente familiarizado com a utilização, a montagem e a desmontagem.

- Os instrumentos têm de ser tornados seguros para manuseamento, inspeção e montagem através do uso de equipamento de proteção individual (EPI) adequado, conforme recomendado pela OSHA e pela AORN.
- A utilização inadequada dos instrumentos levará a danos que não são, normalmente, reparáveis.
- Os instrumentos têm de ser cuidadosamente inspecionados após a receção e antes da utilização para assegurar um funcionamento adequado. Se não for feita uma inspeção completa para assegurar a que o instrumento funciona corretamente, o desempenho do instrumento poderá ser não ser satisfatório.
- As bandejas de instrumentos são fornecidas não estéreis e têm de ser pré-limpas, limpas, examinadas visualmente, lubrificadas e esterilizadas antes da utilização. Consulte os procedimentos de pré-limpeza, limpeza, exame visual e esterilização abaixo.
- Após a limpeza ultrassónica, verifique os parafusos dos instrumentos. A vibração da limpeza ultrassónica poderá fazer com que se desapertem ou caiam.
- Antes de cada utilização, inspecione o produto e verifique se existem componentes soltos, dobrados, partidos, rachados, gastos ou fraturados.
- Não utilize o produto se estiver danificado ou com defeito.
- Substitua imediatamente componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Armazene os produtos num local seco, limpo e seguro.

Limpeza automática

Todas as bandejas devem ser cuidadosamente enxaguadas com água da torneira antes de serem colocadas no aparelho de lavagem automática.

Retire os instrumentos e o equipamento das bandejas de instrumentos antes de as colocar nos cestos do aparelho de lavagem. Oriente os dispositivos de acordo com as recomendações dos fabricantes do aparelho de lavagem/desinfecção.

Utilize um detergente com pH neutro recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção ou fabricante do detergente.

FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO	TEMPERATURA DA ÁGUA	TIPO DE DETERGENTE
Pré-lavagem 1	3 minutos	Água da torneira fria	N.A.
Lavagem enzimática	5 minutos	Água da torneira quente	Detergente enzimático com pH neutro
Lavagem 1	5 minutos	Valor de referência de 66 °C	Detergente com pH neutro
Enxaguamento 1	3 minutos	Água da torneira quente	N.A.

Limpeza manual

Mergulhe em água desionizada tépida (a menos de 43 °C) e detergente enzimático suave (pH 7,0 a 8,5) durante no mínimo 2 minutos. Utilize uma escova de instrumentos macia para escovar as bandejas de instrumentos enquanto estão mergulhados na solução de limpeza para remover a matéria

orgânica. Enxague com água desionizada e, em seguida, proceda à limpeza ultrassônica em água desionizada tépida (a menos de 43 °C) e detergente suave (pH 7,0 a 8,5) durante 10 minutos.

Enxague minuciosamente com água desionizada. Limpe desta forma até deixar de haver sujidade visível na bandeja de instrumentos.

Seque com ar comprimido ou com um pano que não largue pelos. Examine as bandejas de instrumentos, verificando se apresentam coloração ou deterioração; deixe de utilizá-las, retirando-as do serviço, se tal for adequado.

Nota: Quando utilizar um aparelho de limpeza ultrassônica ou uma máquina de lavagem por pulverização, siga as recomendações do fabricante para o posicionamento das bandejas de instrumentos.

Após a limpeza, lubrifique ligeiramente as bandejas de instrumentos que tenham partes móveis. Utilize um lubrificante que se destine a instrumentos esterilizáveis, como lubrificante hidrossolúvel para instrumentos. Não utilize um spray de silicone.

Apenas pré-vácuo

Utilize os ciclos de pré-vácuo apenas para a esterilização por vapor.

Показания к применению

Лотки для инструментов предназначены для обеспечения общего вида, организации, хранения, защиты и транспортировки медицинских устройств для использования в хирургических процедурах.

Меры предосторожности

Если вы решите использовать лоток для инструментов в качестве части системы стерилизации для повторной обработки устройств:

- Убедитесь в том, что лоток соответствует требованиям ваших внутренних процессов и систем.
- Следуйте всем инструкциям по стерилизации устройства(устройств), которое(ые) подвергается(ются) повторной обработке.
- Для лотков для инструментов не следует использовать гравитационную паровую стерилизацию, так как продолжительность цикла будет чрезвычайно длинной.
- Используйте предвакуумные циклы только для паровой стерилизации.
- Обработку STERRAD не следует использовать для лотков для инструментов Xomed.
- Лотки для инструментов не предназначены для обеспечения стерильного барьера для предотвращения повторного загрязнения стерилизованных инструментов; для этого их нужно завернуть в два слоя стерилизационного оберточного материала CSR, разрешенного FDA для данного процесса, для обеспечения стерильности инструментов внутри лотка.
- Извлеките инструменты, ослабьте внутренние компоненты лотка и крышку перевод очисткой инструментов и/или лотка.

- Для сушки лотков для инструментов Integra LifeSciences и их аксессуаров может потребоваться время, превышающее стандартные параметры предвакуумной обработки в здравоохранении.

Время сушки

- Только инструменты и лотки для инструментов из алюминия/ нержавеющей стали: 15-30 минут и визуальная проверка высушивания.
- Лотки для инструментов на основе полимера (пластик): Минимальное время сушки 40 минут и визуальная проверка высушивания.

Противопоказания

Инструменты следует использовать только согласно их предполагаемому применению.

Предупреждение

НЕ используйте флэш-стерилизацию для лотков для инструментов. Инструменты не утверждены для применения флэш-стерилизации. Утилизируйте инструмент после предполагаемого контакта с возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ); устойчивость лотков для инструментов к химическому и термическому воздействию, рекомендованному для устранения прионов, не была утверждена.

Нежелательные реакции

неизвестны

Предварительное использование, применение и проверка инструментов

- Прочтите инструкции по эксплуатации и храните их в надежном месте.
- Используйте изделие только в соответствии с их предполагаемым применением, см. «Показания к применению».
- Использование инструмента для задач, выходящих за рамки его предназначения, может привести к его поломке или повреждению, или неудовлетворительному функционированию.
- Обрабатывать и работать с инструментами должен персонал, полностью ознакомленный с правилами их применения, сборки и разборки.
- Необходимо обезопасить применение, проверку и сборку инструментов путем ношения персоналом соответствующих средств индивидуальной защиты (СИЗ), утвержденных OSHA и AORN.
- Применение инструментов не по назначению приведет к их повреждению, которое обычно не подлежит ремонту.
- Инструменты необходимо тщательно проверять при получении и перед использованием для обеспечения надлежащего функционирования. Невыполнение полного осмотра, гарантирующего правильную работу и функционирование инструмента, может привести к его неудовлетворительной работе.
- Лотки для инструментов поставляются нестерильными и подлежат предварительной очистке, очистке, визуальному осмотру, смазке и стерилизации перед применением. Пожалуйста, см. ниже описание процедур по предварительной очистке, очистке, визуальному осмотру, смазке и стерилизации.

- Проверьте винты на инструментах после ультразвуковой очистки. Вибрация от ультразвуковой очистки может привести к их ослаблению или выпадению.
- Перед каждым использованием проверьте изделие на предмет ослабленных, изогнутых, сломанных, треснувших, изношенных или раздробленных компонентов.
- Не используйте изделие, если оно повреждено или имеет дефект.
- Немедленно замените поврежденные компоненты на оригинальные запасные части.
- Храните изделие в сухом, чистом и безопасном месте.

Автоматизированная очистка

Все лотки необходимо тщательно промыть водопроводной водой перед помещением в моечный автомат.

Удалите инструменты и оборудование из любых лотков для инструментов, прежде чем положить их в корзины моечного автомата. Разместите устройства согласно рекомендаций производителей моечного/дезинфицирующего автомата.

Используйте моющее средство с нейтральными значениями pH, рекомендованное производителями моечного/дезинфицирующего автомата или моющего средства.

ФАЗА	ВРЕМЯ РЕЦИКУЛЯЦИИ	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ	ТИП МОЮЩЕГО СРЕДСТВА
Предварительная мойка 1	3 минуты	холодная водопроводная вода	недоступно

Ферментативная мойка	5 минут	горячая водопроводная вода	ферментативное моющее средство с нейтральным pH
Мойка 1	5 минут	заданная температура 66 °C	моющее средство с нейтральным pH
Ополаскивание 1	3 минуты	горячая водопроводная вода	недоступно

Ручная очистка

Замочите в умеренно теплом (менее 43 °C) мягком (pH 7,0 - 8,5) ферментативном моющем средстве и дистиллированной воде в течение не менее 2 минут. Очистите лотки для инструментов от органических веществ с помощью мягкой кисточки для инструментов в то время как они погружены в моющий раствор. Промойте дистиллированной водой, затем очистите ультразвуком в умеренно теплом (менее 43 °C) неагрессивном (pH 7,0 - 8,5) ферментативном моющем средстве и дистиллированной воде в течение 10 минут. Тщательно промойте в дистиллированной воде. Очищайте таким способом до исчезновения видимых загрязнений на лотке для инструментов.

Высушите воздухом под давлением или протрите насухо безворсовой тканью. Осмотрите лотки для инструментов на предмет появления пятен или коррозии; не пользуйтесь лотками для инструментов при их обнаружении.

Примечание: При использовании ультразвукового очистителя или моечного автомата струйного типа следуйте рекомендациям производителя, особенно в отношении правил укладки лотков для инструментов.

После очистки слегка смажьте лотки для инструментов с движущимися частями. Используйте смазки, предназначенные для стерилизуемых инструментов, такие как водорастворимое молочко для инструментов. Не используйте силиконовый спрей.

Только предвакуумная обработка

Используйте предвакуумные циклы только для паровой стерилизации.

Indicaciones de uso

Las bandejas de instrumentos están indicadas para ofrecer una configuración general para organizar, almacenar, proteger y transportar dispositivos médicos para su uso en procedimientos quirúrgicos.

Precauciones

Si opta por utilizar la bandeja de instrumentos como parte de un sistema de esterilización para reprocesar dispositivos:

- Asegúrese de validar la bandeja empleando sus sistemas y procesos internos.
- Siga todas las instrucciones para la esterilización de los dispositivos que esté reprocesando.
- La esterilización con vapor por gravedad no debe utilizarse en el caso de las bandejas de instrumentos, ya que las duraciones de los ciclos serían excesivamente largas.
- Utilice ciclos de prevació únicamente para la esterilización con vapor.
- Las bandejas de instrumentos Xomed no deben esterilizarse con el procesamiento STERRAD.
- Las bandejas de instrumentos no están diseñadas para ofrecer una barrera estéril que impida la recontaminación de instrumentos esterilizados, y deben involucrarse doblemente en un envoltorio estéril aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) estadounidense para que este proceso mantenga la esterilidad de los instrumentos contenidos en el interior de la bandeja.
- Retire los instrumentos, afloje los componentes internos de la bandeja y la tapa antes de limpiar los instrumentos o la bandeja.
- Al aplicar tiempos de secado a las bandejas de instrumentos Integra LifeSciences y a sus accesorios, puede ser necesario utilizar tiempos de secado diferentes a los parámetros de prevació sanitarios habituales.

Tiempo de secado

- Solo instrumentos y bandejas de instrumentos de aluminio/acero inoxidable: 15-30 minutos e inspección visual de secado.
- Bandejas de instrumentos hechas a base de polímero (plástico): Tiempo mínimo de secado de 40 minutos e inspección visual de secado.

Contraindicación

Los instrumentos no deben utilizarse para otros usos aparte del previsto.

Advertencia

NO utilice esterilización rápida para las bandejas de instrumentos. Los instrumentos no se han validado para este tipo de esterilización.

Deseche el instrumento si se sospecha una exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ); las bandejas de instrumentos no se han validado en cuanto a su resistencia a la exposición química y térmica recomendada para erradicar los priones.

Reacciones adversas

No se conocen

Indicaciones para antes del uso de los instrumentos, la manipulación y la inspección

- Lea las instrucciones de uso y manténgalas en un lugar seguro.
- Utilice el producto únicamente de acuerdo con su uso previsto; consulte Indicaciones.
- El uso de un instrumento para una tarea que no sea aquella para la que se diseñó podría conllevar daños en este o su rotura, así como provocar un rendimiento insatisfactorio.
- Los instrumentos solo podrá manipularlos y utilizarlos personal completamente familiarizado con su uso, montaje y desmontaje.

- Los instrumentos deberán proporcionarse de forma segura para la manipulación, la inspección y el montaje con un equipo de protección personal (EPP) adecuado, según indican la OSHA (administración de salud y seguridad ocupacional) y la AORN (asociación de licenciados en enfermería).
- Un uso inadecuado de los instrumentos conllevará daños normalmente no reparables.
- Los instrumentos deberán inspeccionarse detenidamente en el momento de su recepción y antes de usarse para garantizar un funcionamiento adecuado. Si no se realiza una inspección completa para garantizar un funcionamiento adecuado del instrumento, podría producirse un rendimiento insatisfactorio.
- Las bandejas de instrumentos se proporcionan sin esterilizar y deben prelavarse, limpiarse, examinarse visualmente, lubricarse y esterilizarse antes de su uso. Consulte los procedimientos de prelavado, limpieza, examen visual, lubricación y esterilización a continuación.
- Compruebe los tornillos de los instrumentos tras la limpieza ultrasónica. Las vibraciones de la limpieza ultrasónica podrían provocar que se aflojen o caigan.
- Antes de cada uso, inspeccione el producto para comprobar si hay componentes flojos, doblados, rotos, agrietados, desgastados o fracturados.
- No utilice el producto si está dañado o es defectuoso.
- Sustituya inmediatamente los componentes dañados; utilice siempre piezas de repuesto originales.
- Almacene los productos en un lugar seco, limpio y seguro.

Limpieza automatizada

Todas las bandejas deben enjuagarse bien con agua corriente antes de colocarlas en el lavador automático.

Antes de colocar los instrumentos y el equipo en las cestas de los lavadores, retírelos de las bandejas de instrumentos en las que puedan estar. Oriente los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante del lavador-desinfectador.

Utilice un detergente de pH neutro recomendado por el fabricante del lavador-desinfectador o del detergente.

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN	TEMPERATURA DEL AGUA	TIPO DE DETERGENTE
Prelavado 1	3 minutos	Agua corriente fría	N/D
Lavado enzimático	5 minutos	Agua corriente caliente	Detergente enzimático de pH neutro
Lavado 1	5 minutos	Ajuste a 66 °C	Detergente de pH neutro
Enjuagado 1	3 minutos	Agua corriente caliente	N/D

Limpieza manual

Ponga en remojo en detergente enzimático tibio (menos de 43 °C) y suave (pH 7,0-8,5) y agua desionizada durante un mínimo de 2 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para instrumental para limpiar las bandejas de instrumentos mientras están sumergidas en solución de limpieza a fin de retirar la materia orgánica. Enjuague con agua desionizada y, a continuación, limpie ultrasónicamente en detergente tibio (menos de 43 °C) y suave (pH 7,0-8,5) y agua desionizada durante 10 minutos.

Enjuague bien con agua desionizada. Limpie de esta manera hasta que no quede suciedad visible sobre la bandeja de instrumentos.

Seque con aire comprimido o con un paño sin pelusa. Examine las bandejas de instrumentos para comprobar si presentan manchas o deterioro; póngalas fuera de servicio si fuera necesario.

Nota: Cuando utilice un limpiador ultrasónico o una máquina de lavado por pulverización, siga las recomendaciones del fabricante para la colocación de los instrumentos.

Tras la limpieza, lubrique ligeramente las bandejas de instrumentos con piezas móviles. Utilice un lubricante adecuado para instrumentos esterilizables, como lubricante hidrosoluble para instrumentos quirúrgicos. No utilice pulverizadores de silicona.

Prevacío solamente

Utilice ciclos de prevacío únicamente para la esterilización con vapor.

Indikationer för användning

Instrumentbrickor är avsedda att tillhandahålla en allmän konfiguration för att organisera, förvara, skydda och transportera medicinska enheter för användning vid kirurgiska ingrepp.

Säkerhetsåtgärder

Om du väljer att använda instrumentbrickan som en del av ett steriliseringssystem för ombearbetning av enheter:

- Säkerställ att du validerar brickan inom dina interna processer och system.
- Följ alla steriliseringsinstruktioner för enheten/erna som du ombearbetar.
- Ångsterilisering med självtryck ska inte användas för instrumentbrickor eftersom cykeltiderna skulle bli mycket långa.
- Använd endast cykler med prevakuum vid ångsterilisering.
- STERRAD-bearbetning ska inte användas för Xomed instrumentbrickor.
- Instrumentbrickor är inte avsedda att tillhandahålla en sterilbarriär för att förhindra återkontaminering av steriliserade instrument. De måste vara dubbelinlindade i CSR-omslag godkända av FDA (amerikanska livs- och läkemedelsverket) för sjukhusbruk för denna process för att bibehålla steriliteten för instrumenten som finns på brickan.
- Avlägsna instrumenten, lossa interna brickkomponenter och lock före rengöringen av instrument och/eller bricka.
- När torktider appliceras för Integra LifeSciences instrumentbrickor och deras tillbehör, kanske torktider utanför intervallet för vanliga prevakuumparametrar krävs.

Torktid

- Endast instrument och instrumentbrickor av aluminium/rostfritt stål: 15 till 30 minuter och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.
- Polymerbaserade (plast) instrumentbrickor: Minst 40 minuters torktid och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.

Kontraindikation

Instrumentet får ej användas för andra ändamål än de avsedda.

Varning

Snabbsterilisera INTE instrumentbrickorna. Instrumenten har inte validerats för snabbsterilisering.

Kassera instrument efter misstänkt exponering för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). Instrumentbrickorna har inte validerats för att motstå de kemiska och temperaturmässiga exponeringarna som rekommenderas för att avdöda prioner.

Ogynnsamma reaktioner

Inga kända

Före användning, hantering och inspektion av instrument

- Läs bruksanvisningarna och förvara dem på ett säkert ställe.
- Använd produkten endast i enlighet med dess avsedda ändamål, se Indikationer.
- Användning av ett instrument för ett annat ändamål än vad som är avsett kan leda till ett skadat eller brutet instrument, eller till ett instrument som ger otillfredsställande prestanda.
- Instrumenten ska hanteras och användas av personal som är fullständigt bekanta med dessas användning, montering och demontering.
- Instrumenten måste göras säkra för hantering, inspektion och montering genom bärande av lämplig personlig skyddsutrustning som utvärderats av motsvarande Arbetsmiljöverket och Föreningen för legitimerade operationssjuksköterskor (OSHA respektive AORN i USA).
- Olämplig användning av instrumenten kommer att leda till skada som vanligtvis inte kan åtgärdas.

- Instrumenten måste inspekteras noggrant vid mottagande och före användning för att garantera korrekt funktion. Underlåtenhet att utföra en fullständig inspektion för att garantera instrumentens korrekta drift och funktion kan resultera i otillfredsställande prestanda.
- Instrumentbrickorna tillhandahålls osterila och måste förrengöras, rengöras, undersökas visuellt, smörjas och steriliseras före användning. Var god se procedurerna för förrengöring, rengöring, visuell undersökning, smörjning och sterilisering nedan.
- Kontrollera skruvarna på instrumenten efter rengöring med ultraljud. Vibrering från ultrasonikering kan göra att dessa lossnar eller faller ut.
- Före varje användning, inspektera produkten avseende: lösa, böjda, brutna, spruckna, utslitna eller frakturerade komponenter.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt.
- Byt ut alla skadade komponenter omedelbart med originalreservdelar.
- Förvara produkterna på ett torrt, rent och säkert ställe.

Automatiserad rengöring

Alla brickor ska sköljas noggrant med kranvatten före placering i den automatiska tvättmaskinen.

Avlägsna instrument och utrustning från alla instrumentbrickor innan placering i tvättkorgarna. Rikta enheterna enligt rekommendationerna från tillverkarna av tvättmaskinen/desinfektorn.

Använd rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderat av tillverkarna för tvättmaskinen/desinfektorn eller rengöringsmedlet.

FAS	ÅTERCIRKULATIONSTID	VATTEN-TEMPERATUR	RENGÖRINGSMEDELSTYP
Förtvätt 1	3 minuter	kallt kranvatten	ej tillämpligt

Enzymtvätt	5 minuter	hett kranvatten	enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH
Tvätt 1	5 minuter	66 °C inställningspunkt	rengöringsmedel med neutralt pH
Sköljning 1	3 minuter	hett kranvatten	ej tillämpligt

Manuell rengöring

Nedsänk i ljummet (mindre än 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5), enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten under minst 2 minuter. Använd en mjuk instrumentborste för att skrubba instrumentbrickorna när de är nedsänkta i rengöringslösningen för att avlägsna organisk material. Skölj med avjoniserat vatten, rengör sedan med ultrasonikering i ljummet (mindre än 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5) rengöringsmedel och avjoniserat vatten under 10 minuter.

Skölj noggrant med avjoniserat vatten. Rengör på detta sätt tills ingen synlig smuts finns kvar på instrumentbrickan.

Torka med tryckluft, eller torka torrt med en luddfri trasa. Undersök instrumentbrickorna avseende missfärgning eller försämring och avlägsna från användning som tillämpligt.

Obs! När rengöring utförs med ultraljud eller en spraytvättmaskin, följ tillverkarnas rekommendationer för placeringen av instrumentbrickorna. Efter rengöring, smörj instrumentbrickor med rörliga delar lätt. Använd ett smörjmedel avsett för steriliseringsbara instrument som t.ex. en vattenlöslig instrumentmjölk. Använd inte silikonsprej.

Endast prevakuum

Använd endast cykler med prevakuum vid ångsterilisering.



Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive, York, PA 17402
800-654-2873 USA
888-980-7742 fax
integralife.com



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

©2015 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

M726750B683 BA 08/16/2015