












Steripack Instrument Case and Tray Systems



INTENDED USE	<ul style="list-style-type: none"> Steripack Case and Tray systems are utilized to secure medical instruments during transport, storage and sterilization processing. 										
INTENDED USER PROFILE	<ul style="list-style-type: none"> Hospital and surgical staff having adequate training and familiarity with the handling of instruments including but not limited to, the loading and unloading of, transport, storage, and sterilization of instruments in a case and tray system prior to and following surgical procedures. 										
DEVICE DESCRIPTION	<ul style="list-style-type: none"> Steripack sterilization systems are manufactured using stainless steel, anodized aluminum, nylon 11, and medical grade silicone materials. Cases and trays are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before use. Devices are not implantable. 										
WARNINGS 	<ul style="list-style-type: none"> Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays. If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination. 										
CAUTION  ONLY	<p>Federal U.S. Law restricts this device to sale, distribution, and use, by, or on order of a physician.</p>										
LIMITATIONS ON REPROCESSING	<p>Repeated processing per this instruction for use has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.</p>										
DISCLAIMER	<p>It is the responsibility of the reprocessor to ensure reprocessing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.</p>										
MANUAL CLEANING	<ol style="list-style-type: none"> After each use, wash the sterilization tray with an aluminum safe, neutral pH detergent to avoid faded surface colors and deterioration of the anodized surface. Thoroughly rinse the sterilization tray with warm tap water for 1 minute and dry with a soft, absorbent cloth. 										
INSPECTION	<ul style="list-style-type: none"> Visually inspect devices for damage or wear. Do not use a sterilization tray if the lid does not attach to the base securely or if the sterilization tray is or appears damaged. 										
PACKAGING	<ul style="list-style-type: none"> To maintain sterility, the sterilization tray must be wrapped in an approved sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent prior to sterilization. The end user should consult ANSI/AAMI ST79 for additional information on steam sterilization. 										
STERILIZATION	<p>Sterilize with steam. The following are minimum cycles required for steam sterilization of the case assembly with up to 896 grams of metal instruments:</p> <p>Double Wrapped Instrument Case:</p> <table border="1" data-bbox="396 1642 1305 1705"> <thead> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>Temperature</th> <th>Exposure Time</th> <th>Pulses</th> <th>Drying Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutes</td> <td>3</td> <td>20 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTE: The cases have been validated at these parameters with an 896 gram load of metal instruments. Deviations from this case loading or instrument type will require re-validation by the user.</p> <ul style="list-style-type: none"> Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. It is critical that process parameters be validated for each facility's individual type of sterilization equipment and product load configuration. 	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	20 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time							
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	20 minutes							







	<ul style="list-style-type: none"> Only steam sterilization cycles with the above listed parameters have been validated for use and have been shown to be compatible with the device design and specified instrument loading. A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization.
STORAGE	<ul style="list-style-type: none"> After sterilization, instrument cases should remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry cabinet or storage case. Care should be taken when handling devices to avoid damaging the sterile barrier.
CONTACT	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;">  <p>Manufactured by: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REP</div> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;">  <p>Authorized Representative: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </div> </div>

Label Glossary





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




Systèmes de boîtes et plateaux à instruments Steripack

USAGE PRÉVU	<ul style="list-style-type: none"> Les systèmes de boîte et plateaux à instruments Steripack sont utilisés pour fixer les instruments médicaux durant leur transport, stockage et procédure de stérilisation.
PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU	<ul style="list-style-type: none"> Personnel hospitalier et chirurgical justifiant d'une formation et de connaissances suffisantes sur la manipulation des instruments, y compris mais sans s'y limiter, leurs chargement et déchargement, transport, stockage et stérilisation dans un système de boîtes et plateaux avant et après les interventions chirurgicales.
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	<ul style="list-style-type: none"> Les systèmes de stérilisation Steripack comportent de l'acier inoxydable, de l'aluminium anodisé, du polyamide 11 et des matériaux en silicone de qualité médicale. Les boîtes et les plateaux sont livrés NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les dispositifs ne sont pas implantables.
AVERTISSEMENTS 	<ul style="list-style-type: none"> Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux. Si un dispositif est/a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.
ATTENTION  ONLY	<p>La législation fédérale américaine limite la vente et la distribution de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin et son utilisation par un médecin ou sur ordre d'un médecin.</p>
LIMITES DE LA RESTÉRILISATION	<p>Les restérilisations répétées mentionnées dans ce mode d'emploi ont un impact négligeable sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.</p>
AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ	<p>Il est de la responsabilité de la personne chargée de la restérilisation de s'assurer que cette restérilisation est effectuée avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans les locaux destinés à la restérilisation et qu'elle permet d'obtenir le résultat attendu. Pour cela, un suivi systématique et une validation du processus sont nécessaires. Chaque fois que la personne chargée de la restérilisation s'écarte des consignes fournies, l'efficacité et les éventuelles conséquences dommageables de cet écart doivent être correctement évaluées.</p>
NETTOYAGE MANUEL	<ol style="list-style-type: none"> Après chaque utilisation, nettoyer le plateau de stérilisation à l'aide d'un produit de nettoyage neutre spécial aluminium afin d'éviter de décolorer les surfaces et de détériorer la surface anodisée. Rincer abondamment le plateau de stérilisation avec de l'eau tiède pendant 1 minute et le sécher à l'aide d'un chiffon doux et absorbant.
INSPECTION	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier visuellement l'absence de dommages ou d'usures sur le dispositif. Ne pas utiliser un plateau de stérilisation si son couvercle ne se fixe pas correctement ou si le plateau de stérilisation est ou semble être endommagé.
CONDITIONNEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Pour maintenir la stérilité du plateau de stérilisation, celui-ci doit être enveloppé dans un emballage de stérilisation approuvé en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente, avant de procéder à la stérilisation. Pour des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur final devra consulter la norme ANSI/AAMI ST79.
STÉRILISATION	<p>Stériliser à la vapeur. Voici les cycles minimums requis pour la stérilisation à la vapeur du boîtier avec un maximum de 896 grammes d'instruments métalliques :</p>



	<p>Boîte à instruments avec double emballage :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température</th> <th>Temps d'exposition</th> <th>Impulsions</th> <th>Temps de séchage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prévide</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutes</td> <td>3</td> <td>20 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>REMARQUE : les boîtes ont été validées aux paramètres ci-dessus avec une charge de 896 grammes d'instruments métalliques. Le non-respect de cette charge ou du type d'instruments nécessitera une nouvelle validation par l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> Les paramètres de durée et de température nécessaires à la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, du cycle et du matériel d'emballage. Il est essentiel de valider les paramètres du processus pour chaque type d'appareil de stérilisation dans l'établissement et pour chaque configuration de charge. Seuls les cycles de stérilisation à la vapeur avec les paramètres cités ci-dessus ont été validés pour une utilisation et sont compatibles avec la forme du dispositif et la charge d'instruments spécifiques. Un établissement peut décider d'utiliser des cycles de stérilisation à la vapeur différents de ceux proposés s'il a correctement validé le cycle pour assurer la bonne pénétration de la vapeur et un contact adapté avec les dispositifs à stériliser. 	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	20 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage							
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	20 minutes							
STOCKAGE	<ul style="list-style-type: none"> Après stérilisation, les boîtes à instruments doivent rester dans leur emballage de stérilisation et être stockées dans un placard propre et sec ou dans une boîte de rangement. Il convient de faire particulièrement attention lors de la manipulation des dispositifs afin d'éviter d'endommager la barrière stérile. 										
CONTACT	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="370 890 441 953"></td> <td data-bbox="451 890 769 1087"> <p>Fabriqué par : Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td data-bbox="824 890 977 940" style="text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> </td> <td data-bbox="1247 890 1351 961" style="text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td data-bbox="824 953 1042 1121"> <p>Représentant agréé : mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </td> <td></td> </tr> </table>		<p>Fabriqué par : Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP				<p>Représentant agréé : mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>	
	<p>Fabriqué par : Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP							
EC	REP										
		<p>Représentant agréé : mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>									

Glossaire des étiquettes

Symbole	Titre et traductions
	Fabricant
	Représentant agréé dans la communauté européenne
	Numéro de lot / Code de lot
	Référence








	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

Steripack Instrumentenbehältnis- und -schalensysteme


VORGESEHENE VERWENDUNG	<ul style="list-style-type: none"> Die Steripack Instrumentenbehältnis- und -schalensysteme werden zur sicheren Aufbewahrung von medizinischen Instrumenten während des Transports, der Lagerung oder der Sterilisation verwendet. 										
VORGESEHENES NUTZERPROFIL	<ul style="list-style-type: none"> Krankenhaus- und OP-Personal, das adäquat über den Umgang mit Instrumenten (z. B. Be- und Entladen sowie Transport, Aufbewahrung und Sterilisation von Instrumenten in einem Instrumentenbehältnis- und -schalensystem vor oder nach chirurgischen Verfahren) geschult wurde und damit vertraut ist. 										
PRODUKTBE-SCHREIBUNG	<ul style="list-style-type: none"> Die Steripack Sterilisationssysteme werden aus Edelstahl, eloxiertem Aluminium, Nylon 11 und Silikon für den medizinischen Gebrauch hergestellt. Die Behälter und Schalen werden UNSTERIL geliefert und müssen vor dem Gebrauch inspiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Die Produkte dürfen nicht implantiert werden. 										
WARNHINWEISE 	<ul style="list-style-type: none"> Die Produkte sollten nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von den Behältern und Schalen gereinigt werden. Wenn ein Produkt bei einem Patienten benutzt wird/wurde, bei dem Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder vermutet wird, darf das Produkt nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da bei der Aufbereitung oder Sterilisation das Risiko einer Kreuzkontamination nicht beseitigt werden kann. 										
ACHTUNG 	Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und benutzt werden.										
GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG	Bei Einhaltung dieser Anweisungen hat die wiederholte Aufbereitung nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer Verwendung bestimmt.										
HAFTUNGS-AUS-SCHLUSS	Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung unter Verwendung der geeigneten Geräte und Materialien erfolgt und das Personal ausreichend geschult ist, damit das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist es erforderlich, den Prozess zu validieren und routinemäßig zu überwachen. Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Aufbereiter muss auf ihre Effektivität und potenziell unerwünschte Folgen hin untersucht werden.										
MANUELLE REINIGUNG	<ol style="list-style-type: none"> Sterilisationsschale nach jedem Gebrauch mit einem aluminiumsicheren, pH-neutralen Reinigungsmittel reinigen, um ein Verblässen der Oberflächenfarben und eine Beschädigung der eloxierten Oberfläche zu vermeiden. Sterilisationsschale sorgfältig 1 Minute lang mit warmem Leitungswasser spülen und mit einem weichen, saugfähigen Tuch abtrocknen. 										
INSPEKTION	<ul style="list-style-type: none"> Produkte visuell auf Beschädigung oder Abnutzung untersuchen. Sterilisationsschale nicht sterilisieren, wenn der Deckel die Schale nicht sicher verschließt oder wenn die Sterilisationsschale beschädigt zu sein scheint. 										
VERPACKUNG	<ul style="list-style-type: none"> Um die Sterilität zu erhalten, muss die Sterilisationsschale vor der Sterilisation mit einem Sterilisationstuch in einer Doppellage gemäß AAMI-Vorschriften oder einer gleichwertigen Methode umhüllt werden. Der Endnutzer sollte den Standard ANSI/AAMI ST79 zu Rate ziehen, um zusätzliche Informationen über Dampfsterilisation zu erhalten. 										
STERILISATION	<p>Mit Dampf sterilisieren. Die nachstehenden Angaben sind Mindestzyklen, die für die Sterilisation von Behältern mit bis zu 896 g Metallinstrumenten erforderlich sind:</p> <p>Behältnis für doppelt verpackte Instrumente:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Zyklusart</th> <th style="text-align: left;">Temperatur</th> <th style="text-align: left;">Expositionszeit</th> <th style="text-align: left;">Pulse</th> <th style="text-align: left;">Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 Minuten</td> <td>3</td> <td>20 Minuten</td> </tr> </tbody> </table>	Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	3	20 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit							
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	3	20 Minuten							

	<p>HINWEIS: Die Behältnisse wurden bei diesen Parametern mit einer Beladung von 896 Gramm Metallinstrumenten validiert. Abweichungen von dieser Beladung oder vom Instrumententyp erfordern eine erneute Validierung durch den Anwender.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Sterilisator, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial. Es ist wichtig, dass die Prozessparameter für die einrichtungsspezifische Sterilisationsausrüstung und Produktladungskonfiguration validiert werden. Nur Dampfsterilisationszyklen mit den oben genannten Parametern wurden für die Verwendung validiert und im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit dem Gerätedesign und der angegebenen Instrumentenbeladung überprüft. Eine Einrichtung kann entscheiden, andere Dampfsterilisationszyklen als angegeben zu verwenden, wenn sie den Zyklus sachgemäß validiert hat, um eine adäquate Dampfdurchdringung und einen guten Kontakt der Produkte für die Sterilisation zu gewährleisten. 					
AUFBEWAHRUNG	<ul style="list-style-type: none"> Nach der Sterilisation sollten die Instrumentenbehältnisse in der Sterilisationsverpackung bleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Aufbewahrungskasten aufbewahrt werden. Beim Umgang mit den Produkten ist darauf zu achten, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere vermieden wird. 					
KONTAKT	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top;">  <p>Hergestellt von: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: top;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <div style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold; margin-bottom: 10px;">CE</div> <p>Autorisierte Vertretung: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </td> </tr> </table>	 <p>Hergestellt von: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<div style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold; margin-bottom: 10px;">CE</div> <p>Autorisierte Vertretung: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>
 <p>Hergestellt von: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<div style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold; margin-bottom: 10px;">CE</div> <p>Autorisierte Vertretung: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>		
EC	REP					

Erklärung der Symbole



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



Sistemi contenitore e vassoio per strumenti Steripack

USO PREVISTO	<ul style="list-style-type: none"> I sistemi contenitore e vassoio Steripack sono utilizzati per fissare la strumentazione medica durante il trasporto, lo stoccaggio e il trattamento di sterilizzazione. 										
PROFILO UTENTE PREVISTO	<ul style="list-style-type: none"> Personale ospedaliero e chirurgico dotato di una formazione adeguata e familiarità con la manipolazione di strumenti tra cui, tra l'altro, il carico e lo scarico o il trasporto, lo stoccaggio e la sterilizzazione della strumentazione in un sistema contenitore e vassoio prima e dopo le procedure chirurgiche. 										
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	<ul style="list-style-type: none"> I sistemi di sterilizzazione Steripack sono fabbricati con acciaio inossidabile, alluminio anodizzato, nylon 11 e materiali siliconici di grado medicale. Contenitori e vassoi sono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima dell'uso. I dispositivi non sono impiantabili. 										
AVVERTENZE 	<ul style="list-style-type: none"> I dispositivi devono essere ritrattati al più presto possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e vassoi. Se un dispositivo è/è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospetta, il dispositivo non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa di una incapacità di ritrattare o sterilizzare per eliminare il rischio di contaminazione incrociata. 										
ATTENZIONE 	<p>La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo al medico o su prescrizione medica.</p>										
LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO	<p>Il ritrattamento ripetuto secondo queste istruzioni per l'uso ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine della vita è normalmente determinata da usura e danni dovuti all'uso.</p>										
ESONERO DI RESPONSABILITÀ	<p>È responsabilità dell'addetto al ritrattamento assicurarsi che il ritrattamento venga eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di ritrattamento e che ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione da parte dell'addetto al ritrattamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per efficacia e possibili conseguenze sfavorevoli.</p>										
PULIZIA MANUALE	<ol style="list-style-type: none"> Dopo ogni uso, lavare il vassoio di sterilizzazione con detergente a pH neutro per alluminio, per evitare lo scolorimento dei colori della superficie e il deterioramento della superficie anodizzata. Sciacquare accuratamente il vassoio di sterilizzazione a caldo con acqua di rubinetto per 1 minuto e asciugare con un panno e assorbente. 										
ISPEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Ispezionare visivamente i dispositivi per verificare eventuali danni o usura. Non utilizzare un vassoio di sterilizzazione se il coperchio non si fissa alla base in modo sicuro o se il vassoio di sterilizzazione è o sembra danneggiato. 										
CONFEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Per mantenere la sterilità, il vassoio di sterilizzazione deve essere confezionato in un involucro per sterilizzazione approvato utilizzando il metodo di doppio avvolgimento AAMI o equivalente prima della sterilizzazione. L'utente finale dovrebbe consultare ANSI/AAMI ST79 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore. 										
STERILIZZAZIONE	<p>Sterilizzare a vapore. Di seguito sono riportati i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore del gruppo contenitore con strumenti metallici fino a 896 grammi:</p> <p>Contenitore per strumenti con involucro doppio:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Tipo di ciclo</th> <th style="text-align: left;">Temperatura</th> <th style="text-align: left;">Tempo di esposizione</th> <th style="text-align: left;">Impulsi</th> <th style="text-align: left;">Tempo di asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuti</td> <td>3</td> <td>20 minuti</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	3	20 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura							
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	3	20 minuti							

	<p>NOTA: i contenitori sono stati convalidati a questi parametri con un carico di strumenti metallici di 896 grammi. Eventuali deviazioni da questo tipo di carico o di strumento richiedono eseguire nuovamente la validazione da parte dell'utente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I parametri di tempo e temperatura necessari per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, al ciclo di progettazione e al materiale di imballaggio. È essenziale che i parametri di processo siano validati per ciascun tipo di apparecchiatura di sterilizzazione propria della struttura e per configurazione del carico del prodotto. • Solo i cicli di sterilizzazione a vapore con i parametri su elencati sono stati validati per l'uso ed hanno dimostrato di essere compatibili con il design del dispositivo specificato e il caricamento dello strumento. Una struttura può scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha validato correttamente il ciclo al fine di garantire penetrazione e contatto del vapore adeguati con i dispositivi per la sterilizzazione.
<p>STOCCAGGIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo la sterilizzazione, i contenitori per strumenti dovrebbero rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un luogo pulito e asciutto o contenitore di stoccaggio. • Prestare attenzione quando si maneggiano questi dispositivi per evitare di danneggiare la barriera sterile.
<p>REFERENTE</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p>Prodotto da: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REP</div> </div> <div style="width: 30%; text-align: right;"> <p>Rappresentante autorizzato: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> </div>



Glossario etichetta







Simbolo	Titolo e traduzioni
	<p>Fabbricante</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REP</div>	<p>Rappresentante autorizzato nella Comunità europea</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">LOT</div>	<p>Numero di lotto/codice partita</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">REF</div>	<p>Numero catalogo</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>

	Attenzione
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico





Español ES




Sistemas de estuches y bandejas para instrumentos Steripack

USO PREVISTO	<ul style="list-style-type: none"> Los sistemas de estuches y bandejas Steripack se utilizan para fijar el instrumental médico durante el transporte, almacenamiento y proceso de esterilización.
PERFIL DE USUARIOS PREVISTOS	<ul style="list-style-type: none"> Equipos hospitalarios o quirúrgicos con la formación adecuada y que estén familiarizado con el instrumental, incluidos, aunque no se limitan a estos, la carga, descarga de los mismos, el transporte, almacenamiento y esterilización de instrumental que esté en sistemas de estuches y bandejas, antes y después del procedimiento quirúrgico.
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	<ul style="list-style-type: none"> Los sistemas de esterilización Steripack se fabrican utilizando acero inoxidable, aluminio anodizado, nailon 11 y materiales de silicona de grado médico. Los estuches y bandejas se suministran NO ESTÉRILES y antes del uso se tienen que revisar, limpiar y esterilizar. Estos dispositivos no se pueden implantar.
ADVERTENCIA 	<ul style="list-style-type: none"> Los dispositivos se deben reprocesar lo antes posible después de su uso. El instrumental se debe limpiar por separado de los estuches y bandejas. Si se ha utilizado/o se va a utilizar un dispositivo en un paciente que tenga o se sospeche que pueda tener la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), el dispositivo no se puede volver a utilizar y se debe destruir, ya que es imposible reprocesarlo o esterilizarlo para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
PRECAUCIÓN 	La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción de estos.
LIMITACIONES DEL REPROCESADO	El procesado repetido conforme a estas instrucciones de uso tiene unos efectos mínimos en este instrumental. El fin de su vida útil se determina, normalmente, en función del desgaste y los daños debidos al uso.
EXCENCIÓN DE RESPONSABILIDAD	Es responsabilidad del reprocesador garantizar que el reprocesado se realiza utilizando el equipo, materiales y personal adecuado en la instalación de reprocesado y que se logra el resultado deseado. Esto requiere una validación y un control rutinario del proceso. Cualquier desviación de las instrucciones del proceso por parte del procesador debe ser evaluada adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.
LIMPIEZA MANUAL	<ol style="list-style-type: none"> Después del uso, lavar la bandeja de esterilización con un detergente de pH neutro y seguro para aluminio para evitar que los colores de la superficie se decoloren y que se deteriore la superficie anodizada. Enjuagar bien la bandeja de esterilización con agua corriente caliente durante 1 minuto y secar con un paño suave y absorbente.
INSPECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar visualmente los dispositivos para comprobar si tienen daños o están desgastados. No utilizar la bandeja de esterilización si la tapa no encaja bien en la base o si la bandeja de esterilización tiene daños.
EMBALAJE	<ul style="list-style-type: none"> Para mantener la esterilidad, la bandeja de esterilización se tiene que envolver con un paño de esterilización autorizado usando el método de doble paño AAMI o equivalente antes de su esterilización. El usuario final debe consultar ANSI/AAMI ST79 para obtener más información sobre la esterilización con vapor.
ESTERILIZACIÓN	Esterilizar con vapor. Los siguientes ciclos son los ciclos mínimos necesarios para la esterilización con vapor del estuche con hasta 896 gramos de instrumental de metal:



	<p>Un único instrumento envuelto dos veces metido en un estuche:</p> <table border="1"> <tr> <td>Tipo de ciclo</td> <td>Temperatura</td> <td>Tiempo de exposición</td> <td>Impulsos</td> <td>Tiempo de secado</td> </tr> <tr> <td>Prevacío</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutos</td> <td>3</td> <td>20 minutos</td> </tr> </table> <p>NOTA: los estuches han sido validados con estos parámetros para una carga de 896 gramos de instrumental de metal. Las desviaciones en la carga del estuche o en el tipo de instrumento requerirán una nueva validación por parte del usuario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían según el tipo de esterilizador, diseño del ciclo y material de embalaje. Es muy importante que los parámetros del proceso sean validados conforme al equipo de esterilización individual de cada centro y a la configuración de carga del producto. • Solo se han validado para su uso los ciclos de esterilización con vapor con los parámetros indicados arriba y solo se ha demostrado que estos son compatibles con el diseño del dispositivo y con la carga del instrumento especificada. Un centro puede elegir el uso de unos ciclos de esterilización con vapor distintos a los ciclos recomendados, siempre que el centro haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar una penetración adecuada del vapor y el contacto con los dispositivos para su esterilización. 	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado	Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	3	20 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado							
Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	3	20 minutos							
<p>ALMACENAMIENTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tras la esterilización, los estuches para instrumentos deben estar dentro del embalaje de esterilización y se deben almacenar en un armario seco y limpio o estuche de almacenamiento. • Se debe tener precaución al manejar los dispositivos para evitar dañar la barrera estéril. 										
<p>CONTACTO</p>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="386 846 456 911"></td> <td data-bbox="464 846 786 1052"> <p>Fabricado por: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td data-bbox="837 846 992 898" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> </td> <td data-bbox="1260 846 1365 919" style="text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="837 909 1105 1079"> <p>Representante autorizado: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		<p>Fabricado por: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP			<p>Representante autorizado: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>		
	<p>Fabricado por: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP							
EC	REP										
	<p>Representante autorizado: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>										







Glosario de etiqueta

Símbolo	Título y traducciones
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de lote / Batch Code
	Número de catálogo





	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico titulado o por prescripción de éste




Steripack instrumentenkoffer- en schaalsystemen

BEOOGD GEBRUIK	<ul style="list-style-type: none"> • Steripack koffer- en schaalsystemen worden gebruikt voor het beschermen van medische instrumenten tijdens transport, opslag en sterilisatieprocessen.
BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL	<ul style="list-style-type: none"> • Ziekenhuis- en chirurgisch personeel hebben een adequate training genoten en zijn vertrouwd met de hantering van instrumenten, inclusief, maar niet beperkt tot, het laden en uitladen, transporteren, opslaan en steriliseren van instrumenten in een koffer- en schaalsysteem vóór en na chirurgische procedures.
BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT	<ul style="list-style-type: none"> • Steripack sterilisatiesystemen worden gefabriceerd met roestvrij staal, geanodiseerd aluminium, nylon 11 en siliconematerialen voor medisch gebruik. • Koffers en schalen worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd. • De instrumenten zijn niet implanteerbaar.
WAARSCHUWINGEN 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Instrumenten moeten afzonderlijk van koffers en schalen worden gereinigd. • Als een instrument is/werd gebruikt bij een patiënt met, of bij vermoeden van, de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), kan het apparaat niet opnieuw worden gebruikt en moet worden vernietigd door de onmogelijkheid om te reinigen of te steriliseren om het risico op kruisbesmetting uit te sluiten.
WAARSCHUWING  ONLY	De federale Amerikaanse wetgeving beperkt de aankoop, verdeling en gebruik door, of in opdracht van, een arts.
BEPERKINGEN VOOR REINIGING EN STERILISATIE	Herhaalde verwerking volgens deze instructie voor gebruik heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik.
DISCLAIMER	Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die reiniging en desinfectie uitvoert om te verzekeren dat de reiniging en desinfectie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel in de faciliteit voor reiniging en desinfectie en het gewenste resultaat verschaft. Dit vereist validatie en routine-opvolging van het proces. Elke afwijking van de verschaft instructies door de persoon die de reiniging en desinfectie uitvoert moet correct worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijk ongewenste consequenties.
HANDMATIGE REINIGING	<ol style="list-style-type: none"> 1. Was, na elk gebruik, de sterilisatieschaal met een aluminiumvrij detergent met neutrale pH om verweerde oppervlak-kleuren en verslechtering van het geanodiseerde oppervlak te voorkomen. 2. Spoel de sterilisatieschaal grondig met warm leidingwater gedurende 1 minuut en droog met een zacht, absorberend doek.
INSPECTIE	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecteer de instrumenten visueel op schade of slijtage. • Gebruik een sterilisatieschaal niet als het deksel niet stevig kan worden bevestigd op de basis of als de sterilisatieschaal beschadigd is of lijkt.
VERPAKKING	<ul style="list-style-type: none"> • Om de steriliteit te behouden, moet de sterilisatieschaal vóór sterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel worden gewikkeld door middel van de AAMI dubbele-wikkel of een gelijkaardige methode. • De eindgebruiker dient ANSI/AAMI ST79 te raadplegen voor additionele informatie over stoomsterilisatie.
STERILISATIE	Steriliseer met stoom. Hieronder volgens minimale cycli die vereist zijn voor stoomsterilisatie van het koffersamenstel met max. 896 gram metalen instrumenten:



	<p>Dubbel omwikkelde instrumentenkoffer:</p> <table border="1"> <tr> <td>Cyclustype</td> <td>Temperatuur</td> <td>Blootstellingstijd</td> <td>Pulsen</td> <td>Droogtijd</td> </tr> <tr> <td>Prevacuüm</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minuten</td> <td>3</td> <td>20 minuten</td> </tr> </table> <p>OPMERKING: De koffers werden gevalideerd bij deze parameters met een lading van 896 gram metalen instrumenten. Afwijkingen van deze kofferlading of instrumenttype vereist hervalidatie door de gebruiker.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tijd- en temperatuurparameters die vereist zijn voor sterilisatie variëren volgens het type van sterilisator, cyclusontwerp en verpakkingsmateriaal. Het is van cruciaal belang dat procesparameters worden gevalideerd voor elk afzonderlijk type van sterilisatie-apparaat en productladingsconfiguratie van de faciliteit. Alleen stoomsterilisatiecycli met de hoger vermelde parameters werden gevalideerd voor gebruik en hebben aangetoond compatibel te zijn met het ontwerp van het instrument en gespecificeerde instrumentlading. Een faciliteit kan ervoor kiezen om verschillende andere stoomsterilisatiecycli te gebruiken dan de gesuggereerde cycli als de faciliteit de cyclus correct heeft gevalideerd om adequate stoompenetratie en contact met de instrumenten voor sterilisatie te verzekeren. 	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd	Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	20 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd							
Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	20 minuten							
OPSLAG	<ul style="list-style-type: none"> Na sterilisatie dienen instrumentenkoffers in de in sterilisatieverpakking te blijven en worden bewaard in een zuivere, droge cabine of bewaarkoffer. Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het hanteren van instrumenten om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen. 										
CONTACT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Gefabriceerd door: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Geautoriseerde vertegenwoordiger: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">  </td> </tr> </table>	 <p>Gefabriceerd door: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Geautoriseerde vertegenwoordiger: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>	EC	REP						
 <p>Gefabriceerd door: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>Geautoriseerde vertegenwoordiger: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>	EC	REP								
EC	REP										

Glossarium etiket

Symbool	Titel en vertalingen
	Fabrikant
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Lotnummer / Partijcode
	Catalogusnummer








	Raadpleeg de Instructies voor gebruik
	Opgelet
	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht

Steripack-system med instrumenthylsor och -brickor



AVSEDD ANVÄNDNING	<ul style="list-style-type: none"> Steripack-system med instrumenthylsor och -brickor används för att säkra medicinska instrument under transport, förvaring och sterilisering. 										
AVSEDD ANVÄNDARPROFIL	<ul style="list-style-type: none"> Sjukvårdspersonal och kirurgisk personal med adekvat utbildning och erfarenhet av att hantera instrument, inklusive men inte begränsat till insättning och urplockning, transport, förvaring och sterilisering av instrument i hyls- och bricksystem före och efter kirurgiska ingrepp. 										
ENHETSBEKRI VNING	<ul style="list-style-type: none"> Steripack steriliseringssystem tillverkas av rostfritt stål, anodiserat aluminium, nylon 11 och medicinskt klassade silikonmaterial. Hylsor och brickor levereras ICKE-STERILA och måste inspekteras, rengöras och steriliseras före användning. Enheterna kan inte implanteras. 										
VARNINGAR 	<ul style="list-style-type: none"> Enheterna ska upparbetas så snart som möjligt efter användning. Instrument måste rengöras separat från hylsor och brickor. Om en enhet används/har använts med en patient som har, eller misstänks ha, Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD), kan enheten inte återanvändas utan måste förstöras pga. att det inte går att uppjobba eller sterilisera den för att eliminera risken för korskontaminering. 										
FÖRSIKTIGHET 	Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift.										
BEGRÄNSNING AR GÄLLANDE UPPARBETNING	Upprepad uppjobbetning som görs enligt denna bruksanvisning påverkar dessa instrument minimalt. Instrumentens livslängd avgörs normalt av slitage som uppkommit vid användning.										
FRISKRIVNING	Det är uppjobbetarens ansvar att säkerställa att uppjobbetning sker med användning av utrustning, material och personal i uppjobbetningsklinik och att önskat resultat uppnås. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Om uppjobbetaren eventuellt avviker från dessa instruktioner, måste detta utvärderas på korrekt sätt gällande effektivitet och potentiella negativa följder.										
MANUELL RENGÖRING	<ol style="list-style-type: none"> Efter varje användning, diska steriliseringsbrickan med ett aluminiumsäkert, neutralt pH-rengöringsmedel för att undvika blekta ytfärger och försämring av den anodiserade ytan. Skölj steriliseringsbrickan noggrant med varmt kranvatten i en minut och torka av den med en mjuk, absorberande trasa. 										
INSPEKTION	<ul style="list-style-type: none"> Inspektera enheterna visuellt gällande skada eller slitage. Använd inte en steriliseringsbricka ifall locket inte fäster i basen på ett säkert sätt eller om steriliseringsbrickan förefaller vara skadad. 										
FÖRPACKNING	<ul style="list-style-type: none"> För att bevara steriliteten måste steriliseringsbrickan förpackas in i en godkänd steriliseringsduk enligt AAMI:s dubbla förpackningsmetod eller motsvarande före sterilisering. Slutanvändaren ska konsultera ANSI/AAMI ST79 för ytterligare information om ångsterilisering. 										
STERILISERING	<p>Enheterna ska steriliseras med ånga. Följande minimicykler krävs för ångsterilisering av hylsenheter som innehåller upp till 896 gram metallinstrument:</p> <p>Dubbelförpackad instrumenthylsa:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Cykeltyp</th> <th style="text-align: left;">Temperatur</th> <th style="text-align: left;">Exponeringstid</th> <th style="text-align: left;">Pulser</th> <th style="text-align: left;">Torktid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förvakuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minuter</td> <td>3</td> <td>20 minuter</td> </tr> </tbody> </table> <p>OBS: Dessa hylsor har validerats vid dessa parametrar innehållande 896 gram metallinstrument. Avvikelse från detta hylsinnehåll eller instrumenttyp kräver omvalidering av användaren.</p> <ul style="list-style-type: none"> Erforderliga steriliseringsparametrar för tid och temperatur varierar beroende på typ av sterilisator, cykeldesign och förpackningsmaterial. Det är avgörande att processparametrarna valideras för varje 	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid	Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	3	20 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid							
Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	3	20 minuter							

	<p>kliniks individuella typ av steriliseringsutrustning och produktladdningskonfiguration.</p> <ul style="list-style-type: none"> Endast ångsteriliseringscykler med ovan listade parametrar har validerats för användning och visat sig vara kompatibla med enhetsdesign och specificerad instrumentladdning. En klinik kan välja andra ångsteriliseringscykler utöver de som föreslagits här, ifall kliniken på ett korrekt sätt har validerat cykeln för att säkerställa en adekvat ångpenetrering och kontakt med enheterna för sterilisering.
FÖRVARING	<ul style="list-style-type: none"> Efter sterilisering ska instrumenthylsorna ligga kvar i steriliseringsförpackningen och förvaras i ett rent, torrt skåp eller förvaringsfodral. lakta försiktighet när enheterna hanteras för att inte skada den sterila barriären.
KONTAKT	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;">  <p>Tillverkad av: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REP</div> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;">  <p>Auktoriserad representant: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </div> </div>

Etikettordlista








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

Steripack instrumentæske- og bakkesystemer



BEREGNET ANVENDELSE	<ul style="list-style-type: none"> Steripack æske- og bakkesystemer anvendes til at sikre medicinske instrumenter under transport-, opbevarings- og sterilisationsprocessen. 										
PROFIL FOR BEREGNET BRUGER	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalspersonale og kirurgiske teams med passende uddannelse og kendskab til håndtering af instrumenter, herunder men ikke begrænset til, ilægning og udtagning, transport, opbevaring og sterilisation af instrumenter i et æske- og bakkesystem forud for og følgende på kirurgiske indgreb. 										
BESKRIVELSE AF Udstyret	<ul style="list-style-type: none"> Steripack sterilisationssystemerne er fremstillet af rustfrit stål, anodiseret aluminium, nylon 11 samt silikonematerialer i medicinsk kvalitet. Æsker og bakker leveres IKKE-STERILE og skal inspiceres, rengøres og steriliseres før brugen. Udstyret kan ikke implanteres. 										
ADVARSLER 	<ul style="list-style-type: none"> Udstyret skal genbehandles så hurtigt som muligt efter brugen. Instrumenterne skal rengøres separat fra æsker og bakker. Hvis en enhed anvendes/er blev anvendt i en patient med, eller under mistanke for at have Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), kan enheden ikke genanvendes og skal destrueres, da det er umuligt at genbehandle eller sterilisere og på den måde hindre risikoen for krydskontamination. 										
FORSIGTIG 	Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges, distribueres og anvendes af eller efter ordination fra en læge.										
BEGRÆNSNINGER I GENBEHANDLING	Gentagen genbehandling i henhold til denne anvisning påvirker kun disse instrumenter minimalt. Udstyrets levetidsslut afgøres normalt af slid og skader fra brugen.										
ANSVARSRANSKRIVELSE	Det er genbehandlerens ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på genbehandlingsstedet og med det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig monitorering af processen. Enhver afvigelse fra genbehandlerens side fra de medfølgende anvisninger skal vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.										
MANUEL RENGØRING	<ol style="list-style-type: none"> Efter hver brug skal sterilisationsbakken vaskes med et ph-neutralt rengøringsmiddel, egnet til aluminium, for at undgå falmende overfladefarver og forringelse af den anodiserede overflade. Skyl sterilisationsbakken grundigt med varmt vand fra hanen i et minut, og tør efter med en blød, godt sugende klud. 										
INSPEKTION	<ul style="list-style-type: none"> Inspicer enhederne visuelt for beskadigelser eller slid. Brug aldrig en sterilisationsbakke, hvis låget ikke lukker sikkert til bunden, eller hvis sterilisationsbakken er eller forekommer beskadiget. 										
EMBALLAGE	<ul style="list-style-type: none"> For at opretholde steriliteten skal sterilisationsbakken indpakkes i en godkendt sterilisationsindpakning efter dobbeltindpakningsmetoden AAMI eller tilsvarende forud for sterilisationen. Slutbrugeren skal læse ANSI/AAMI ST79 for yderligere oplysninger om dampsterilisation. 										
STERILISATION	<p>Steriliser med damp. Nedenstående er de krævede minimumcyklusser for dampsterilisation af æsker med op til 896 g metalinstrumenter:</p> <p>Dobbeltindpakket instrumentæske:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklustype</th> <th>Temperatur</th> <th>Eksponeringstid</th> <th>Impulser</th> <th>Tørretid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prævakuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutter</td> <td>3</td> <td>20 minutter</td> </tr> </tbody> </table> <p>BEMÆRK: Æskerne skal være godkendt efter disse parametre med et indhold på 896 g metalinstrumenter. Afvigelser fra dette æskeindhold eller instrumenttype forudsætter fornyet validering fra brugerens side.</p> <ul style="list-style-type: none"> Parametrene for tid og temperatur, som er påkrævet til sterilisation, varierer afhængigt af typen af sterilisationsapparat, cyklusdesignet og indpakningsmaterialet. Det er meget vigtigt, at 	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	3	20 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid							
Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	3	20 minutter							







	<p>procesparametrene valideres for hvert enkelt genbehandlingssteds individuelle type af sterilisationsudstyr og konfigurationen af produktmængden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kun dampsterilisationscyklusser med de ovenfor anførte parametre er valideret til brug, og de er anerkendt som kompatible med udstyrets design og den specificerede instrumentmængde. Et genbehandlingssted kan vælge at anvende andre dampsterilisationscyklusser end den her anbefalede, hvis stedet har foretaget korrekt validering af cyklussen for at sikre passende damppenetration og kontakt med enheder, der steriliseres. 					
OPBEVARING	<ul style="list-style-type: none"> Efter sterilisationen skal instrumentæskerne opbevares i sterilisationsindpakningen og anbringes i et rent, tørt skab eller opbevaringsboks. Udvis forsigtighed ved håndteringen af udstyret for at undgå at bryde den sterile barriere. 					
KONTAKT	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">  <p>Produceret af: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td style="vertical-align: top; text-align: center;"> <table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> <p>Autoriseret repræsentant: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </td> <td style="vertical-align: middle; text-align: center;">  </td> </tr> </table>	 <p>Produceret af: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> <p>Autoriseret repræsentant: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>	EC	REP	
 <p>Produceret af: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> <p>Autoriseret repræsentant: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>	EC	REP			
EC	REP					

Ordliste for mærkater





Symbol	Benævnelse og oversættelse
	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU
	Serienummer / partikode
	Katalognummer
	Læs brugervejledningen
	Bemærk
	Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge




Sistemas de Caixa e Tabuleiro de Instrumentos Steripack

UTILIZAÇÃO PREVISTA	<ul style="list-style-type: none"> Os sistemas de Caixa e Tabuleiro Steripack servem para fixar instrumentos médicos durante o transporte, o armazenamento e o processo de esterilização.
PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO	<ul style="list-style-type: none"> Cirurgiões e pessoal hospitalar com a formação e o conhecimento adequado no manuseamento de instrumentos, incluindo mas não se limitando a carga e descarga, transporte, armazenamento e esterilização de instrumentos num sistema de caixa e tabuleiros, antes e depois de procedimentos cirúrgicos.
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	<ul style="list-style-type: none"> Os sistemas de esterilização Steripack são fabricados em aço inoxidável, alumínio anodizado, nylon 11 e materiais de silicone de classe médica. As caixas e os tabuleiros são fornecidos NÃO ESTÉREIS e têm de ser inspeccionados, limpos e esterilizados antes da sua utilização. Os dispositivos não são implantáveis.
ADVERTÊNCIAS 	<ul style="list-style-type: none"> Os dispositivos têm de ser reprocessados o mais depressa possível após a utilização. Os instrumentos têm de ser limpos fora das caixas e dos tabuleiros. Se for ou tiver sido utilizado um dispositivo num doente com, ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser eliminado devido à incapacidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.
AVISO 	<p>A Lei Federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.</p>
LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO	<p>O processamento repetido segundo estas instruções tem um efeito mínimo nestes instrumentos. Normalmente, o fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.</p>
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	<p>É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal presente no centro de reprocessamento e que atinja o resultado desejado, o que requer validação e monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do reprocessador tem de ser correctamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.</p>
LIMPEZA MANUAL	<ol style="list-style-type: none"> Após cada utilização, lavar o tabuleiro de esterilização com um detergente seguro para o alumínio e com pH neutro para evitar o desvanecimento das cores da superfície e a deterioração da superfície anodizada. Enxaguar minuciosamente o tabuleiro de esterilização com água corrente tépida durante 1 minuto e secar com um pano macio e absorvente.
INSPECÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar visualmente os dispositivos para verificar se apresentam sinais de danos ou desgaste. Não utilizar um tabuleiro cuja tampa não se prenda firmemente à base ou se o tabuleiro de esterilização estiver ou parecer danificado.
EMBALAGEM	<ul style="list-style-type: none"> Para manter a esterilidade, o tabuleiro de esterilização tem de ser embalado num invólucro de esterilização aprovado, pelo método de invólucro duplo AAMI ou equivalente, antes da esterilização. Para mais informações sobre esterilização por vapor, o utilizador final deve consultar a norma ANSI/AAMI ST79.
ESTERILIZAÇÃO	<p>Esterilizar com vapor. Seguem-se os ciclos mínimos necessários para esterilização por vapor do conjunto da caixa com o máximo de 896 gramas de instrumentos metálicos:</p>



	<p>Caixa de Instrumento em Invólucro Duplo:</p> <table border="1"> <tr> <td>Tipo de Ciclo</td> <td>Temperatura</td> <td>Tempo de Exposição</td> <td>Impulsos</td> <td>Tempo de Secagem</td> </tr> <tr> <td>Pré-vácuo</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>3</td> <td>20 minutos</td> </tr> </table> <p>NOTA: As caixas foram validadas a estes parâmetros com uma carga de 896 gramas de instrumentos metálicos. Os desvios a esta carga da caixa ou ao tipo de instrumentos requer nova validação pelo utilizador.</p> <ul style="list-style-type: none"> Os parâmetros de tempo e de temperatura necessários para a esterilização dependem do tipo de esterilizador, configuração cíclica e material de embalagem. É de importância crítica que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e de configuração de carga do produto em cada centro. Foram validados para utilização apenas os ciclos de esterilização a vapor com os parâmetros acima indicados e demonstraram ser compatíveis com a configuração do dispositivo e a carga de instrumentos especificada. Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido, se tiver validado adequadamente o ciclo para garantir uma penetração apropriada do vapor e o contacto com os dispositivos para esterilização. 	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	3	20 minutos
Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem							
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	3	20 minutos							
ARMAZENAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> Após a esterilização, as caixas dos instrumentos devem ficar na embalagem de esterilização e ser guardadas numa caixa de protecção ou armário seco e limpo. Manusear os dispositivos com cuidado para não danificar a barreira estéril. 										
CONTACTO	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="370 871 441 934"></td> <td data-bbox="451 871 803 1071"> <p>Fabricado por: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td data-bbox="820 871 974 924" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <table border="0"> <tr> <td style="padding: 0 5px;">EC</td> <td style="padding: 0 5px;">REP</td> </tr> </table> </td> <td data-bbox="1242 871 1347 945" style="text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" data-bbox="820 934 1096 1102"> <p>Representante Autorizado: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </td> </tr> </table>		<p>Fabricado por: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="0"> <tr> <td style="padding: 0 5px;">EC</td> <td style="padding: 0 5px;">REP</td> </tr> </table>	EC	REP			<p>Representante Autorizado: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>		
	<p>Fabricado por: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<table border="0"> <tr> <td style="padding: 0 5px;">EC</td> <td style="padding: 0 5px;">REP</td> </tr> </table>	EC	REP							
EC	REP										
	<p>Representante Autorizado: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>										


Glossário dos Rótulos

Símbolo	Título e Traduções
	Fabricante
	Representante Autorizado na União Europeia
	Número de lote / Código de série
	Número de referência

	Consultar as Instruções de Utilização
	Aviso
	A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica




Συστήματα Θηκών και Δίσκων Steripack για Εργαλεία

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	<ul style="list-style-type: none"> Τα συστήματα Θηκών και Δίσκων Steripack χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση ιατρικών εργαλείων κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη διαδικασία αποστείρωσης.
ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ	<ul style="list-style-type: none"> Νοσοκομειακό και χειρουργικό προσωπικό που διαθέτει επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με το χειρισμό εργαλείων συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, της φόρτωσης και εκφόρτωσης, της μεταφοράς, της αποθήκευσης και της αποστείρωσης εργαλείων σε ένα σύστημα θηκών και δίσκων πριν και μετά τις χειρουργικές επεμβάσεις.
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	<ul style="list-style-type: none"> Τα συστήματα αποστείρωσης Steripack κατασκευάζονται με τη χρήση υλικών από ανοξείδωτο ατσάλι, ανοδιωμένο αλουμίνιο, νάιλον 11 και σιλικόνη ιατρικού βαθμού. Οι θήκες και οι δίσκοι παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ και πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Οι συσκευές δεν είναι εμφυτεύσιμες.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 	<ul style="list-style-type: none"> Οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το ταχύτερο δυνατόν μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις θήκες και τους δίσκους. Εάν μία συσκευή χρησιμοποιείται/χρησιμοποιήθηκε σε ασθενή που πάσχει ή πιθανολογείται ότι πάσχει από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), η συσκευή δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να καταστραφεί λόγω της αδυναμίας επανεπεξεργασίας ή αποστείρωσης προς εξάλειψη του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
ΠΡΟΣΟΧΗ 	<p>Ο Ομοσπονδιακός Νόμος των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση, διανομή και χρήση της παρούσας συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p>
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	<p>Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης έχει πολύ μικρό αντίκτυπο σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις βλάβες λόγω χρήσης.</p>
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ	<p>Αποτελεί ευθύνη του υπευθύνου επανεπεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία εκτελείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού της μονάδας επανεπεξεργασίας και ότι επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Τυχόν απόκλιση του υπευθύνου επανεπεξεργασίας από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογηθεί ως προς την αποτελεσματικότητα και τις δυνητικές δυσμενείς επιπτώσεις.</p>
ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	<ol style="list-style-type: none"> Μετά από κάθε χρήση, πλύνετε το δίσκο αποστείρωσης με ένα ασφαλές για το αλουμίνιο απορρυπαντικό με ουδέτερο pH για να αποφύγετε τον επιφανειακό αποχρωματισμό και την αλλοίωση της ανοδιωμένης επιφάνειας. Ξεπλύνετε σχολαστικά το δίσκο αποστείρωσης με χλιαρό νερό βρύσης για 1 λεπτό και στεγνώστε τον με ένα απαλό, απορροφητικό πανί.
ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ	<ul style="list-style-type: none"> Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για βλάβες και φθορά. Μην χρησιμοποιείτε ένα δίσκο αποστείρωσης εάν το καπάκι δεν συνδέεται σταθερά στη βάση ή εάν ο δίσκος αποστείρωσης φέρει ή φαίνεται ότι φέρει βλάβες.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	<ul style="list-style-type: none"> Για να διατηρηθεί η στείρωση, ο δίσκος αποστείρωσης πρέπει να τυλίγεται με ένα εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης κατά AAMI ή κάποια ισοδύναμη μέθοδο πριν από την αποστείρωση. Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να συμβουλευθεί το πρότυπο ANSI/AAMI ST79 για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αποστείρωση με ατμό.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	<p>Αποστειρώστε με ατμό. Στη συνέχεια παρατίθενται οι ελάχιστοι κύκλοι που απαιτούνται για την αποστείρωση με ατμό της μονάδας θήκης με μεταλλικά εργαλεία βάρους έως 896 γραμμάρια:</p> <p>Διπλά Τυλιγμένη Θήκη Εργαλείων:</p>

	<p>Τύπος Κύκλου Προ-κενό</p> <p>Θερμοκρασία 132°C (270°F)</p> <p>Χρόνος Έκθεσης 4 λεπτά</p> <p>Παλμοί 3</p> <p>Χρόνος στεγνώματος 20 λεπτά</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι θήκες έχουν επικυρωθεί σε αυτές τις παραμέτρους με φορτίο μεταλλικών εργαλείων βάρους 896 γραμμαρίων. Αποκλίσεις από αυτή τη διαμόρφωση φόρτωσης των θηκών ή τον τύπο των εργαλείων θα απαιτήσουν εκ νέου επικύρωση από τον χρήστη.</p> <ul style="list-style-type: none"> Οι παράμετροι χρόνου και θερμοκρασίας που απαιτούνται για την αποστείρωση ποικίλουν σύμφωνα με τον τύπο του αποστειρωτή, τη σχεδίαση κύκλου και το υλικό συσκευασίας. Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι παράμετροι της διαδικασίας να επικυρώνονται βάσει του τύπου του εξοπλισμού αποστείρωσης και της διαμόρφωσης φόρτωσης προϊόντων του εκάστοτε νοσοκομειακού ιδρύματος. Για χρήση έχουν επικυρωθεί μόνο οι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό με τις παραμέτρους που παρατίθενται παραπάνω και έχουν καταδείξει ότι είναι συμβατοί με τη σχεδίαση των συσκευών και την καθορισμένη φόρτωση εργαλείων. Ένα νοσοκομειακό ίδρυμα μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει διαφορετικούς κύκλους αποστείρωσης με ατμό από τον κύκλο που προτείνεται, εφόσον το ίδρυμα έχει επικυρώσει δεόντως τον κύκλο ώστε να διασφαλίζεται επαρκής διείσδυση και επαφή του ατμού με τις συσκευές για αποστείρωση. 		
<p>ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ</p>	<ul style="list-style-type: none"> Μετά την αποστείρωση, οι θήκες εργαλείων πρέπει να παραμένουν σε συσκευασία αποστείρωσης και να αποθηκεύονται σε ένα καθαρό, χωρίς υγρασία ερμάριο ή θήκη αποθήκευσης. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά το χειρισμό των συσκευών προς αποφυγή βλαβών στο στείρο φραγμό. 		
<p>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div data-bbox="370 863 771 1066">  <p>Κατασκευάζεται από: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div data-bbox="824 863 1040 1129" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> <p>Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </div> <div data-bbox="1247 863 1349 936" style="font-size: 2em; font-weight: bold;"> CE </div> </div>	EC	REP
EC	REP		



Γλωσσάρι Ετικέτας







Σύμβολο	Τίτλος και Μεταφράσεις
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αριθμός Παρτίδας / Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου

	Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης
	Προσοχή
	Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ή κατόπιν εντολής ιατρού


日本語 JP







Steripack 器具ケースとトレイシステム

使用目的	<ul style="list-style-type: none"> • Steripack ケースとトレイシステムは、搬送、保管および滅菌処理中に医療用器具を保護することを目的として使用されます。
対象ユーザー	<ul style="list-style-type: none"> • 外科治療の前後にケースやトレイシステムを使っての器具の搬送出、運搬、保管を含むがそれに限定されない器具の振りう使いが必要な、インストゥルメントの滅菌処理に精通し、適正なトレーニングを受けた病院スタッフおよび外科治療スタッフ。
装置の説明	<ul style="list-style-type: none"> • Steripack 滅菌システムは、ステンレス、アルマイト、ナイロン11、および医療用シリコン材料を素材として製造されています。 • ケースとトレイは、滅菌処理をしないまま提供されています。ご使用前には必ず点検、清浄および滅菌処理を行ってください。 • 本装置は埋め込み型ではありません。
警告 	<ul style="list-style-type: none"> • ご使用後、本装置は出来る限り直ぐに再処理してください。器具は必ずケースやトレイとは別途に清浄してください。 • クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD)に罹患した、もしくは罹患の疑いのある患者に使用した（している）装置は再使用できないものとし、二次感染のリスクを排除するための再処理や滅菌が不可能なため、必ず廃棄してください。
注意 	<p>アメリカ合衆国連邦法令では、医師からの注文による、本装置の販売、流通、使用を規制しています。</p>
再処理の制限	<p>本取扱説明書に従って処理を繰り返すことにより、これらの器具にわずかな影響を与えます。製品の寿命は、一般的には使用に伴う摩耗や損傷によって左右されます。</p>
免責条項	<p>再処理施設において機器、材料、人員を使用して再処理を実施する場合、再処理する者の責任の下で行い、所望の結果を実現してください。この作業には、工程の検証と定期的モニタリングが要求されます。リプロセッサーによる添付された使用書からの逸脱行為はすべて、それらの有効性と潜在する逆効果を適正に評価しなければなりません。</p>
人員の手による清浄	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用の都度に、アルミセーフで中性pH洗浄剤を使って滅菌トレイを洗浄し、表面色の消失や陽極酸化処理表面の劣化を防止してください。 2. 温水水道水で1分間滅菌トレイのすすぎ洗いを行い、柔らかな吸収性の布で拭きとって乾燥させます。
点検	<ul style="list-style-type: none"> • 装置に損傷や摩耗がないか目視確認します。 • 蓋が確実にベースに組み込まれていない場合や、滅菌トレイが損傷していたり、そのように見える場合は、そのような滅菌トレイを使用しないでください。
包装	<ul style="list-style-type: none"> • 無菌性を維持するために、滅菌トレイは、必ず滅菌処理に先立ってAAMIダブルラップ方法もしくは相当する手段に従って承認された滅菌ラップを使用して包装してください。

	<ul style="list-style-type: none"> エンドユーザーは、蒸気滅菌法に関する追加情報についてはANSI/AAMI ST79にご連絡ください。 															
<p>滅菌処理</p>	<p>蒸気で滅菌します。最大896グラムまでの金属製インスツルメントを装備したケースアセンブリの蒸気滅菌に対して要求される最低サイクルは、以下の通りです。：</p> <p>ダブルラップ式インスツルメントケース：</p> <p>サイクルタイ</p> <table border="1" data-bbox="397 451 1274 577"> <thead> <tr> <th>プ</th> <th>温度</th> <th>露出時間</th> <th>パルス</th> <th>乾燥時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プレバキュー</td> <td>132° C(270°</td> <td>4分</td> <td></td> <td>20分</td> </tr> <tr> <td>ム</td> <td>F)</td> <td></td> <td>3</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注：金属製器具に896グラムの負荷をかけたパラメータでケースの検証を行っています。本ケースの負荷やインスツルメントのタイプを遵守しない場合、ユーザーによる再検証が必要となります。</p> <ul style="list-style-type: none"> 滅菌に必要とされる時間や温度パラメータは、滅菌剤（器）の種類、サイクルデザイン、包装材料によって左右されます。各施設の滅菌処理装置の個別の種類や製品の負荷設定に対して工程パラメータを検証することが重要です。 上記に明記したパラメータに対する蒸気滅菌サイクルのみ、使用に対して検証を行っており、装置デザインおよび指定のインスツルメントへの負荷に対して適合するものであると表示しています。施設が適正にサイクルを検証し、適正な蒸気貫通と滅菌用装置との接触を立証した場合、提示されているサイクル以外の異なる蒸気滅菌サイクルの使用を選択することも可能です。 	プ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間	プレバキュー	132° C(270°	4分		20分	ム	F)		3	
プ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間												
プレバキュー	132° C(270°	4分		20分												
ム	F)		3													
<p>保管</p>	<ul style="list-style-type: none"> 滅菌処理後、インスツルメントケースは滅菌包装内に維持し、清浄で乾燥したキャビネットまたは保存ケース内に保管してください。 無菌バリアの損傷を回避するために、本装置の取り扱いには慎重に行ってください。 															
<p>連絡先</p>	<table border="0" data-bbox="389 1218 1364 1512"> <tr> <td data-bbox="389 1218 812 1512"> <p>製造者：  Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </td> <td data-bbox="844 1218 1006 1270" style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REP</div> </td> <td data-bbox="1250 1218 1364 1291" style="text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="389 1291 812 1512"></td> <td data-bbox="844 1291 1104 1512"> <p>正式代表者： mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p> </td> <td data-bbox="1250 1291 1364 1512"></td> </tr> </table>	<p>製造者：  Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REP</div>			<p>正式代表者： mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>										
<p>製造者：  Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REP</div>															
	<p>正式代表者： mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen +49-511-3908 9530 www.mdi-europa.com</p>															

ラベル用語

記号	タイトルと翻訳
	<p>製造者</p>

	<p>ヨーロッパ共同体の正式代表者</p>
	<p>ロット番号 / バッチコード</p>
	<p>カタログ番号</p>
	<p>使用方法のご相談</p>
	<p>注意</p>
	<p>連邦法 (USA)では、 医師による注文での本装置の販売を規制しています。</p>