





Steripack Instrument Case and Tray Systems

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









LANGUAGES
English (EN)
French (Français - FR)
German (Deutsch - DE)
Italian (Italiano - IT)
Portuguese (Português – PT)
Spanish (Español – ES)
Danish (Dansk – DA)
Dutch (Nederlands - NL)
Greek (Ελληνικά - EL)
Japanese (日本語 – JP)
Swedish (Svenska – SE)

Steripack Instrument Case and Tray Systems

INTENDED USE	<ul style="list-style-type: none">Steripack Case and Tray systems are utilized to secure medical instruments during transport, storage and sterilization processing.															
INTENDED USER PROFILE	<ul style="list-style-type: none">Hospital and surgical staff having adequate training and familiarity with the handling of instruments including but not limited to, the loading and unloading of, transport, storage, and sterilization of instruments in a case and tray system prior to and following surgical procedures.															
INDICATIONS	<ul style="list-style-type: none">The Steripack case and tray system are intended for use in healthcare facilities to organize, enclose, sterilize, transport, and store medical devices and other instrumentation between surgical and other medical uses.The Steripack case and tray system are not intended on their own to maintain sterility; they are intended to be used in conjunction with a legally marketed, validated, FDA=cleared sterilization wrap.Sterilization validation for the worst-case Steripack cases and tray system included surgical instrument such as rongeurs, forceps, wrenches, cutters, pliers, etc. The Steripack cases and tray system were validated for with up to a 9.35 lb (4.24 kg) load of metal instruments and polymer handled instruments. <p>Sterilization Parameters:</p> <table><tr><td>Cycle Type</td><td>Temperature</td><td>Exposure Time</td><td>Pulses</td><td>Drying Time</td></tr><tr><td>Prevacuum</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 minutes</td><td>3</td><td>40 minutes</td></tr><tr><td>Prevacuum</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minutes</td><td>3</td><td>45 minutes</td></tr></table>	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	40 minutes	Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	3	45 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time												
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	40 minutes												
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	3	45 minutes												
DEVICE DESCRIPTION	<ul style="list-style-type: none">Steripack sterilization systems are manufactured using stainless steel, anodized aluminum, nylon 11, and medical grade silicone materials.Cases and trays are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before use.Devices are not implantable.															
WARNINGS <div></div>	<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 <div></div> <div>ONLY</div>	Federal U.S. Law restricts this device to sale, distribution, and use, by, or on order of a physician.															
LIMITATIONS ON REPROCESSING	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.															
DISCLAIMER	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.															
MANUAL CLEANING	<ol style="list-style-type: none">After each use, wash the sterilization tray with a soft sponge and an aluminum safe, neutral pH detergent. A neutral pH detergent is required to avoid faded surface colors and deterioration of the anodized surface.Thoroughly rinse the sterilization tray with warm tap water for 1 minute and dry with a soft, absorbent cloth.															
INSPECTION	<ul style="list-style-type: none">Visually inspect devices for damage or wear.Do not use a sterilization tray if the lid does not attach to the base securely or if the sterilization tray is or appears damaged.															
PACKAGING	<ul style="list-style-type: none">To maintain sterility, the sterilization tray must be wrapped in an approved sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent prior to sterilization.The end user should consult ANSI/AAMI ST79 for additional information on steam sterilization.															



STERILIZATION	<p>Sterilize with steam. The following are minimum cycles required for steam sterilization of the case assembly with up to a 9.35 lb (4.24 kg) load of metal instruments and polymer handled instruments:</p> <p>Double Wrapped Instrument Case:</p> <table><tr><th>Cycle Type</th><th>Temperature</th><th>Exposure Time</th><th>Pulses</th><th>Drying Time</th></tr><tr><td>Prevacuum</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 minutes</td><td>3</td><td>40 minutes</td></tr><tr><td>Prevacuum</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minutes</td><td>3</td><td>45 minutes</td></tr></table> <p>NOTE: The cases have been validated at these parameters with an 9.35 lb (4.24 kg) load of metal instruments and polymer handled instruments. Deviations from this case loading or instrument type will require re-validation by the user.</p> <ul style="list-style-type: none">Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. It is critical that process parameters be validated for each facility’s individual type of sterilization equipment and product load configuration.Only steam sterilization cycles with the above listed parameters have been validated for use and have been shown to be compatible with the device design and specified instrument loading. A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization.Water droplets and visible signs of moisture on sterile packaging or the tape used to secure it, may compromise sterility of processed loads or be indicative of a sterilization process failure. Visually check outside wrapper for dryness. If there are water droplets or visible moisture on the exterior of the package or on the tape used to secure it, the pack or instrument tray is considered unacceptable. Repackage and re-sterilize sterilization packages with visible signs of moisture.	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	40 minutes	Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	3	45 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time												
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	40 minutes												
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	3	45 minutes												
STORAGE	<ul style="list-style-type: none">After sterilization, instrument cases should remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry cabinet or storage case.Care should be taken when handling devices to avoid damaging the sterile barrier.															
CONTACT	<p>Notice to Patient and User: Any serious incident that has occurred in relation to the medical devices should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.</p> <div><div><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><div><div>EC</div><div>REP</div></div><p>Authorized Representative:</p><p>Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>															

Label Glossary




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

Systèmes de boîtes et plateaux à instruments Steripack



USAGE PRÉVU	<ul style="list-style-type: none">Les systèmes de boîte et plateaux à instruments Steripack sont utilisés pour fixer les instruments médicaux durant leur transport, stockage et procédure de stérilisation.															
PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU	<ul style="list-style-type: none">Personnel hospitalier et chirurgical justifiant d'une formation et de connaissances suffisantes sur la manipulation des instruments, y compris mais sans s'y limiter, leurs chargement et déchargement, transport, stockage et stérilisation dans un système de boîtes et plateaux avant et après les interventions chirurgicales.															
INDICATIONS	<ul style="list-style-type: none">Le système de boîtier et plateau Steripack a été spécialement conçu pour être utilisé dans les établissements de santé pour organiser, ranger, stériliser, transporter et stocker des dispositifs médicaux et tout autre instrument entre deux utilisations chirurgicales ou médicales.Le système de boîtier et plateau n'a pas été conçu pour préserver à lui seul la stérilité des dispositifs et doit être utilisé avec un emballage de stérilisation légalement commercialisé, validé et approuvé par la FDA.Validation de la stérilisation dans le pire des scénarios, à savoir dans une situation où le système de boîtier et plateau Steripack contenait des instruments chirurgicaux tels que des rongeurs, forceps, clés, lames, pinces, etc. Le système de boîtier et plateau Steripack a été validé jusqu'à une charge de 4,24 kg (9,35 lb) composée d'instruments métalliques et d'instruments dotés de poignées en polymère. <p>Paramètres de stérilisation :</p> <table><thead><tr><th>Type de cycle</th><th>Température</th><th>Temps d'exposition</th><th>Impulsions</th><th>Temps de séchage</th></tr></thead><tbody><tr><td>Prévide</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minutes</td><td>3</td><td>40 minutes</td></tr><tr><td>Prévide</td><td>134°C (273 °F)</td><td>3 minutes</td><td>3</td><td>45 minutes</td></tr></tbody></table>	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	40 minutes	Prévide	134°C (273 °F)	3 minutes	3	45 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage												
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	40 minutes												
Prévide	134°C (273 °F)	3 minutes	3	45 minutes												
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	<ul style="list-style-type: none">Les systèmes de stérilisation Steripack comportent de l'acier inoxydable, de l'aluminium anodisé, du polyamide 11 et des matériaux en silicone de qualité médicale.Les boîtes et les plateaux sont livrés NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant utilisation.Les dispositifs ne sont pas implantables.															
AVERTISSEMENT 	<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 	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.															
LIMITES DE LA RESTÉRILISATION	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.															
AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ	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.															
NETTOYAGE MANUEL	<ol style="list-style-type: none">Après chaque utilisation, nettoyez le plateau de stérilisation avec une éponge douce et un détergent au pH neutre et adapté à l'aluminium. Un détergent au pH neutre est nécessaire pour éviter la décoloration des surfaces et la détérioration de la surface anodisée.Rincer abondamment le plateau de stérilisation avec de l'eau tiède pendant 1 minute et le sécher à l'aide d'un chiffon doux et absorbant.															
INSPECTION	<ul style="list-style-type: none">Vérifier visuellement l'absence de dommages ou d'usures sur le dispositif.Ne pas utiliser un plateau de stérilisation si son couvercle ne se fixe pas correctement ou si le plateau de stérilisation est ou semble être endommagé.															



CONDITIONNEMENT	<ul style="list-style-type: none">Pour maintenir la stérilité du plateau de stérilisation, celui-ci doit être enveloppé dans un emballage de stérilisation approuvé en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente, avant de procéder à la stérilisation.Pour des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur final devra consulter la norme ANSI/AAMI ST79.															
STÉRILISATION	<p>Stériliser à la vapeur. Voici les cycles minimums requis pour la stérilisation à la vapeur du boîtier avec un maximum de 4,24 kg (9,35 lb) d'instruments métalliques et d'instruments dotés de poignées en polymère :</p> <p>Boîte à instruments avec double emballage :</p> <table><thead><tr><th>Type de cycle</th><th>Température</th><th>Temps d'exposition</th><th>Impulsions</th><th>Temps de séchage</th></tr></thead><tbody><tr><td>Prévide</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minutes</td><td>3</td><td>40 minutes</td></tr><tr><td>Prévide</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minutes</td><td>3</td><td>45 minutes</td></tr></tbody></table> <p>REMARQUE : Les boîtiers ont été validés à ces paramètres avec une charge de 4,24 kg (9,35 lb) composée d'instruments métalliques et d'instruments dotés de poignées en polymère. Toute autre charge et tout autre type d'instrument nécessiteront une nouvelle validation par l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none">Les paramètres de durée et de température nécessaires à la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, du cycle et du matériel d'emballage. Il est essentiel de valider les paramètres du processus pour chaque type d'appareil de stérilisation dans l'établissement et pour chaque configuration de charge.Seuls les cycles de stérilisation à la vapeur avec les paramètres cités ci-dessus ont été validés pour une utilisation et sont compatibles avec la forme du dispositif et la charge d'instruments spécifiques. Un établissement peut décider d'utiliser des cycles de stérilisation à la vapeur différents de ceux proposés s'il a correctement validé le cycle pour assurer la bonne pénétration de la vapeur et un contact adapté avec les dispositifs à stériliser.Des gouttelettes d'eau et des signes de moisissure visibles sur l'emballage stérile ou sur le ruban adhésif utilisé pour le fermer peuvent compromettre la stérilité des charges traitées ou indiquer un échec du procédé de stérilisation. Vérifier visuellement que l'emballage extérieur est sec. En cas de gouttelettes d'eau ou de signes de moisissure visibles sur l'extérieur de l'emballage ou sur le ruban adhésif utilisé pour le fermer, le pack ou le plateau à instruments est considéré comme inacceptable. Reconditionner et restériliser les emballages présentant des signes d'humidité visibles.	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	40 minutes	Prévide	134 °C (273 °F)	3 minutes	3	45 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage												
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	40 minutes												
Prévide	134 °C (273 °F)	3 minutes	3	45 minutes												
STOCKAGE	<ul style="list-style-type: none">Après stérilisation, les boîtes à instruments doivent rester dans leur emballage de stérilisation et être stockées dans un placard propre et sec ou dans une boîte de rangement.Il convient de faire particulièrement attention lors de la manipulation des dispositifs afin d'éviter d'endommager la barrière stérile.															
CONTACT	<p>Remarque : Tout incident grave en lien avec le(s) dispositif(s) doit être signalé au Fabricant, Avalign Technologies Inc, ainsi qu'à l'autorité compétente du pays membre de l'UE dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <div><div><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></div><div><div><div>EC</div><div>REP</div></div><p>Représentant agréé : Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>															

Glossaire des étiquettes




Symbole	Titre et traductions	Symbole	Titre et traductions
	Fabricant et Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
<div>EC</div> <div>REP</div>	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Attention
<div>LOT</div>	Numéro de lot/Code de lot	<div>R_x</div> <div>ONLY</div>	La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin
<div>REF</div>	Référence	<div>MD</div>	Dispositif médical

Steripack Instrumentenbehältnis- und -schalensysteme


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



	<ul style="list-style-type: none">Der Endnutzer sollte den Standard ANSI/AAMI ST79 zu Rate ziehen, um zusätzliche Informationen über Dampfsterilisation zu erhalten.															
STERILISATION	<p>Mit Dampf sterilisieren. Die nachstehenden Angaben sind Mindestzyklen, die für die Dampfsterilisation von Behältern mit einer Beladung von bis zu 4,24 kg (9,35 lb) Metallinstrumenten und polymerbehandelten Instrumenten erforderlich sind:</p> <p>Behältnis für doppelt verpackte Instrumente:</p> <table><tr><th>Zyklusart</th><th>Temperatur</th><th>Expositionszeit</th><th>Pulse</th><th>Trocknungszeit</th></tr><tr><td>Vorvakuum</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 Minuten</td><td>3</td><td>40 Minuten</td></tr><tr><td>Vorvakuum</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 Minuten</td><td>3</td><td>45 Minuten</td></tr></table> <p>HINWEIS: Die Behälter wurden bei diesen Parametern mit einer Beladung von bis zu 4,24 kg (9,35 lb) Metallinstrumenten und polymerbehandelten Instrumenten validiert. Abweichungen von dieser Behälterbeladung oder vom Instrumententyp erfordern eine erneute Validierung durch den Benutzer.</p> <ul style="list-style-type: none">Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Sterilisatortyp, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial. Es ist wichtig, dass die Prozessparameter für die einrichtungsspezifische Sterilisationsausrüstung und Produktladungskonfiguration validiert werden.Nur Dampfsterilisationszyklen mit den oben genannten Parametern wurden für die Verwendung validiert und im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit dem Gerätedesign und der angegebenen Instrumentenbeladung überprüft. Eine Einrichtung kann entscheiden, andere Dampfsterilisationszyklen als angegeben zu verwenden, wenn sie den Zyklus sachgemäß validiert hat, um eine adäquate Dampfdurchdringung und einen guten Kontakt der Produkte für die Sterilisation zu gewährleisten.Wassertropfen und sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der sterilen Verpackung oder auf dem zur Befestigung verwendeten Klebeband können die Sterilität des Sterilguts beeinträchtigen oder auf ein Versagen des Sterilisationsprozesses hinweisen. Die Außenverpackung visuell auf Trockenheit prüfen. Falls sich Wassertropfen oder sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der Außenseite der Verpackung oder auf dem zur Befestigung verwendeten Klebeband befinden, wird das Sterilgut oder die Instrumentenschale als nicht akzeptabel angesehen. Das Sterilgut mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit neu verpacken und erneut sterilisieren.	Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	3	40 Minuten	Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	3	45 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit												
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	3	40 Minuten												
Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	3	45 Minuten												
AUFBEWAHRUNG	<ul style="list-style-type: none">Nach der Sterilisation sollten die Instrumentenbehältnisse in der Sterilisationsverpackung bleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Aufbewahrungskasten aufbewahrt werden.Beim Umgang mit den Produkten ist darauf zu achten, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere vermieden wird.															
KONTAKT	<p>Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt (den Produkten) müssen dem Hersteller, Avalign Technologies Inc, und der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedslandes des Benutzers und/oder des Patienten gemeldet werden.</p> <div><div><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></div><div><div><div>EC</div><div>REP</div></div><p>Autorisierte Vertretung: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>															

Erklärung der Symbole

Symbol	Titel und Übersetzungen	Symbol	Titel und Übersetzungen
	Hersteller und Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
<div>EC</div> <div>REP</div>	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		Achtung
<div>LOT</div>	Chargennummer	<div>R_x</div> <div>ONLY</div>	Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden
<div>REF</div>	Katalognummer	<div>MD</div>	Medizinprodukt

Sistemi contenitore e vassoio per strumenti Steripack



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



STERILIZZAZIONE	<p>Mit Dampf sterilisieren. Die nachstehenden Angaben sind Mindestzyklen, die für die Dampfsterilisation von Behältern mit einer Beladung von bis zu 4,24 kg (9,35 lb) Metallinstrumenten und polymerbehandelten Instrumenten erforderlich sind:</p> <p>Contentitore per strumenti con involucro doppio:</p> <table><tr><th>Tipo di ciclo</th><th>Temperatura</th><th>Tempo di esposizione</th><th>Impulsi</th><th>Tempo di asciugatura</th></tr><tr><td>Prevuoto</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minuti</td><td>3</td><td>40 minuti</td></tr><tr><td>Prevuoto</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minuti</td><td>3</td><td>45 minuti</td></tr></table> <p>HINWEIS: Die Behälter wurden bei diesen Parametern mit einer Beladung von bis zu 4,24 kg (9,35 lb) Metallinstrumenten und polymerbehandelten Instrumenten validiert. Abweichungen von dieser Behälterbeladung oder vom Instrumententyp erfordern eine erneute Validierung durch den Benutzer.</p> <ul style="list-style-type: none">I parametri di tempo e temperatura necessari per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, al ciclo di progettazione e al materiale di imballaggio. È essenziale che i parametri di processo siano validati per ciascun tipo di apparecchiatura di sterilizzazione propria della struttura e per configurazione del carico del prodotto.Solo i cicli di sterilizzazione a vapore con i parametri su elencati sono stati validati per l'uso ed hanno dimostrato di essere compatibili con il design del dispositivo specificato e il caricamento dello strumento. Una struttura può scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha validato correttamente il ciclo al fine di garantire penetrazione e contatto del vapore adeguati con i dispositivi per la sterilizzazione.Wassertropfen und sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der sterilen Verpackung oder auf dem zur Befestigung verwendeten Klebeband können die Sterilität des Sterilguts beeinträchtigen oder auf ein Versagen des Sterilisationsprozesses hinweisen. Die Außenverpackung visuell auf Trockenheit prüfen. Falls sich Wassertropfen oder sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der Außenseite der Verpackung oder auf dem zur Befestigung verwendeten Klebeband befinden, wird das Sterilgut oder die Instrumentenschale als nicht akzeptabel angesehen. Das Sterilgut mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit neu verpacken und erneut sterilisieren.	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	3	40 minuti	Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	3	45 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura												
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	3	40 minuti												
Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	3	45 minuti												
STOCCAGGIO	<ul style="list-style-type: none">Dopo la sterilizzazione, i contenitori per strumenti dovrebbero rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un luogo pulito e asciutto o contenitore di stoccaggio.Prestare attenzione quando si maneggiano questi dispositivi per evitare di danneggiare la barriera sterile.															
REFERENTE	<p>Nota: Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione ai dispositivi deve essere segnalato al produttore, Avalign Technologies Inc e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.</p> <div><div><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><div><div>EC</div><div>REP</div></div><p>Rappresentante autorizzato: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>															

Glossario etichetta









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

Sistemas de Caixa e Tabuleiro de Instrumentos Steripack



UTILIZAÇÃO PREVISTA	<ul style="list-style-type: none">Os sistemas de Caixa e Tabuleiro Steripack servem para fixar instrumentos médicos durante o transporte, o armazenamento e o processo de esterilização.															
PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO	<ul style="list-style-type: none">Cirurgiões e pessoal hospitalar com a formação e o conhecimento adequado no manuseamento de instrumentos, incluindo mas não se limitando a carga e descarga, transporte, armazenamento e esterilização de instrumentos num sistema de caixa e tabuleiros, antes e depois de procedimentos cirúrgicos.															
INDICAÇÕES	<ul style="list-style-type: none">A caixa e o tabuleiro do sistema Steripack destinam-se a ser utilizados em instalações de cuidados de saúde para organizar, envolver, esterilizar, transportar e armazenar dispositivos médicos e outros instrumentos para utilização cirúrgica e outras.A caixa e o tabuleiro do sistema Steripack não se destinam para manter, por si só, a esterilidade; destinam-se a ser utilizados em conjunto com um invólucro de esterilização legalmente comercializado, validado e autorizado pela FDA.A validação da esterilização nos piores cenários das caixas e tabuleiros do sistema Steripack incluíram instrumentos cirúrgicos como pinças, fórceps, chaves de aperto, cortadores, alicates, etc. As caixas e tabuleiro do sistema Steripack foram validados para uma carga de até 9.35 lb (4.24 kg) de instrumentos metálicos e instrumentos com cabo de polímero. <p>Parâmetros de esterilização:</p> <table><thead><tr><th>Tipo de ciclo</th><th>Temperatura</th><th>Tempo de exposição</th><th>Impulsos</th><th>Tempo de secagem</th></tr></thead><tbody><tr><td>Pré-vácuo</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 minutos</td><td>3</td><td>40 minutos</td></tr><tr><td>Pré-vácuo</td><td>134 °C (273°F)</td><td>3 minutos</td><td>3</td><td>45 minutos</td></tr></tbody></table>	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Impulsos	Tempo de secagem	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	3	40 minutos	Pré-vácuo	134 °C (273°F)	3 minutos	3	45 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Impulsos	Tempo de secagem												
Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	3	40 minutos												
Pré-vácuo	134 °C (273°F)	3 minutos	3	45 minutos												
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	<ul style="list-style-type: none">Os sistemas de esterilização Steripack são fabricados em aço inoxidável, alumínio anodizado, nylon 11 e materiais de silicone de classe médica.As caixas e os tabuleiros são fornecidos NÃO ESTÉREIS e têm de ser inspeccionados, limpos e esterilizados antes da sua utilização.Os dispositivos não são implantáveis.															
ADVERTÊNCIAS	<div></div> <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	<div> ONLY</div> <p>A Lei Federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.</p>															
LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO	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.															
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	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.															
LIMPEZA MANUAL	<ol style="list-style-type: none">Após cada utilização, lavar o tabuleiro de esterilização com uma esponja suave e um detergente sem alumínio e de pH neutro. Um detergente de pH neutro é necessário para evitar descolorar as superfícies de cor e a deterioração da superfície anodizada.Enxaguar minuciosamente o tabuleiro de esterilização com água corrente tépida durante 1 minuto e secar com um pano macio e absorvente.															
INSPECÇÃO	<ul style="list-style-type: none">Inspeccionar visualmente os dispositivos para verificar se apresentam sinais de danos ou desgaste.Não utilizar um tabuleiro cuja tampa não se prenda firmemente à base ou se o tabuleiro de esterilização estiver ou parecer danificado.															


EMBALAGEM	<ul style="list-style-type: none">Para manter a esterilidade, o tabuleiro de esterilização tem de ser embalado num invólucro de esterilização aprovado, pelo método de invólucro duplo AAMI ou equivalente, antes da esterilização.Para mais informações sobre esterilização por vapor, o utilizador final deve consultar a norma ANSI/AAMI ST79.															
ESTERILIZAÇÃO	<p>Esterilizar com vapor. Seguem-se os ciclos mínimos necessários para esterilização por vapor do conjunto da caixa com uma carga máxima de 9.35 lb (4.24 kg) de instrumentos metálicos e instrumentos com cabo de polímero:</p> <p>Caixa de Instrumento em Invólucro Duplo:</p> <table><tr><th>Tipo de Ciclo</th><th>Temperatura</th><th>Tempo de Exposição</th><th>Impulsos</th><th>Tempo de Secagem</th></tr><tr><td>Pré-vácuo</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minutos</td><td>3</td><td>40 minutos</td></tr><tr><td>Pré-vácuo</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minutos</td><td>3</td><td>45 minutos</td></tr></table> <p>NOTA: As caixas foram validadas com estes parâmetros com uma carga de 9.35 lb (4.24 kg) de instrumentos metálicos e instrumentos de cabo de polímero. Os desvios à carga da caixa ou ao tipo de instrumento requerem uma revalidação pelo utilizador.</p> <ul style="list-style-type: none">Os parâmetros de tempo e de temperatura necessários para a esterilização dependem do tipo de esterilizador, configuração cíclica e material de embalagem. É de importância crítica que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e de configuração de carga do produto em cada centro.Foram validados para utilização apenas os ciclos de esterilização a vapor com os parâmetros acima indicados e demonstraram ser compatíveis com a configuração do dispositivo e a carga de instrumentos especificada. Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido, se tiver validado adequadamente o ciclo para garantir uma penetração apropriada do vapor e o contacto com os dispositivos para esterilização.Gotículas de água e sinais visíveis de humidade na embalagem estéril ou na fita adesiva utilizada poderá comprometer a esterilidade das cargas processadas ou indicar a falha do processo de esterilização. Inspeccionar visualmente a secura do invólucro externo. Se existirem gotículas de água ou sinais visíveis de humidade no exterior da embalagem ou na fita adesivo utilizada, a embalagem ou o tabuleiro de instrumentos é considerado inaceitável. Voltar a embalar e a esterilizar as embalagens de esterilização com sinais visíveis de humidade.	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	3	40 minutos	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	3	45 minutos
Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem												
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	3	40 minutos												
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	3	45 minutos												
ARMAZENAMENTO	<ul style="list-style-type: none">Após a esterilização, as caixas dos instrumentos devem ficar na embalagem de esterilização e ser guardadas numa caixa de protecção ou armário seco e limpo.Manusear os dispositivos com cuidado para não danificar a barreira estéril.															
CONTACTO	<p>Aviso: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao(s) dispositivo(s) deverá ser comunicado ao Fabricante, Avalign Technologies Inc, e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.</p> <div><div><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></div><div><table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table><p>Representante Autorizado: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>	EC	REP													
EC	REP															

Glossário dos Rótulos




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

Sistemas de estuches y bandejas para instrumentos Steripack



USO PREVISTO	<ul style="list-style-type: none">Los sistemas de estuches y bandejas Steripack se utilizan para fijar el instrumental médico durante el transporte, almacenamiento y proceso de esterilización.															
PERFIL DE USUARIOS PREVISTOS	<ul style="list-style-type: none">Equipos hospitalarios o quirúrgicos con la formación adecuada y que estén familiarizado con el instrumental, incluidos, aunque no se limitan a estos, la carga, descarga de los mismos, el transporte, almacenamiento y esterilización de instrumental que esté en sistemas de estuches y bandejas, antes y después del procedimiento quirúrgico.															
INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none">El sistema de estuches y bandejas Steripack está diseñado para su uso en instalaciones sanitarias para organizar, conservar, esterilizar, transportar y almacenar dispositivos médicos y otros instrumentos entre usos quirúrgicos y otros usos médicos.El sistema de estuches y bandejas Steripack no está diseñado para mantener la esterilidad; está diseñado para utilizarse junto con un envoltorio de esterilización legalmente comercializado, validado y aprobado por la FDA.La validación de esterilización para situaciones más desfavorables del sistema de estuches y bandejas Steripack incluyó instrumentos quirúrgicos como barrenadores, fórceps, llaves, cortadores, pinzas, etc. El sistema de estuches y bandejas Steripack se validó para un peso de hasta 4,24 kg de instrumental de metal e instrumental con mango de polímero. <p>Parámetros de esterilización:</p> <table><thead><tr><th>Tipo de ciclo</th><th>Temperatura</th><th>Tiempo de exposición</th><th>Impulsos</th><th>Tiempo de secado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Prevacío</td><td>132 °C</td><td>4 minutos</td><td>3</td><td>40 minutos</td></tr><tr><td>Prevacío</td><td>134 °C</td><td>3 minutos</td><td>3</td><td>45 minutos</td></tr></tbody></table>	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado	Prevacío	132 °C	4 minutos	3	40 minutos	Prevacío	134 °C	3 minutos	3	45 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado												
Prevacío	132 °C	4 minutos	3	40 minutos												
Prevacío	134 °C	3 minutos	3	45 minutos												
DESCRPCIÓN 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 de cada uso, lave la bandeja de esterilización con una esponja suave y un detergente de pH neutro apto para aluminio. Es necesario el uso de un detergente de pH neutro para evitar la decoloración de los colores de la superficie y el deterioro de la superficie anodizada.Enjuagar bien la bandeja de esterilización con agua corriente caliente durante 1 minuto y secar con un paño suave y absorbente.															
INSPECCIÓN	<ul style="list-style-type: none">Inspeccionar visualmente los dispositivos para comprobar si tienen daños o están desgastados.No utilizar la bandeja de esterilización si la tapa no encaja bien en la base o si la bandeja de esterilización tiene daños.															

EMBALAJE	<ul style="list-style-type: none">Para mantener la esterilidad, la bandeja de esterilización se tiene que envolver con un paño de esterilización autorizado usando el método de doble paño AAMI o equivalente antes de su esterilización.El usuario final debe consultar ANSI/AAMI ST79 para obtener más información sobre la esterilización con vapor.															
ESTERILIZACIÓN	<p>Esterilizar con vapor. Los siguientes ciclos son los ciclos mínimos necesarios para la esterilización con vapor del estuche con hasta 4,24 kg de instrumental de metal e instrumental con mango de polímero:</p> <p>Un único instrumento envuelto dos veces metido en un estuche:</p> <table><thead><tr><th>Tipo de ciclo</th><th>Temperatura</th><th>Tiempo de exposición</th><th>Impulsos</th><th>Tiempo de secado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Prevacío</td><td>132°C</td><td>4 minutos</td><td>3</td><td>40 minutos</td></tr><tr><td>Prevacío</td><td>134°C</td><td>3 minutos</td><td>3</td><td>45 minutos</td></tr></tbody></table> <p>NOTA: los estuches han sido validados con estos parámetros para una carga de 896 gramos de instrumental de metal. Las desviaciones en la carga del estuche o en el tipo de instrumento requerirán una nueva validación por parte del usuario.</p> <ul style="list-style-type: none">Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían según el tipo de esterilizador, diseño del ciclo y material de embalaje. Es muy importante que los parámetros del proceso sean validados conforme al equipo de esterilización individual de cada centro y a la configuración de carga del producto.Solo se han validado para su uso los ciclos de esterilización con vapor con los parámetros indicados arriba y solo se ha demostrado que estos son compatibles con el diseño del dispositivo y con la carga del instrumento especificada. Un centro puede elegir el uso de unos ciclos de esterilización con vapor distintos a los ciclos recomendados, siempre que el centro haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar una penetración adecuada del vapor y el contacto con los dispositivos para su esterilización.Las gotitas de agua y las señales de humedad visibles en el envoltorio estéril o la cinta que lo asegura pueden comprometer la esterilización de las cargas procesadas o indicar que el proceso de esterilización ha fallado. Inspeccione visualmente el envoltorio exterior y compruebe que está seco. Si hay gotitas de agua o humedad visible en el exterior del envoltorio o en la cinta utilizada para asegurarlo, el paquete o la bandeja de instrumentos no se considerará apto. Vuelva a envolver y a esterilizar los envoltorios que tengan señales visibles de humedad.	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado	Prevacío	132°C	4 minutos	3	40 minutos	Prevacío	134°C	3 minutos	3	45 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado												
Prevacío	132°C	4 minutos	3	40 minutos												
Prevacío	134°C	3 minutos	3	45 minutos												
ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none">Tras la esterilización, los estuches para instrumentos deben estar dentro del embalaje de esterilización y se deben almacenar en un armario seco y limpio o estuche de almacenamiento.Se debe tener precaución al manejar los dispositivos para evitar dañar la barrera estéril.															
CONTACTO	<p>Aviso: Cualquier incidente grave que se haya producido relacionado con los dispositivos debe notificarse al fabricante, Avalign Technologies Inc y a la autoridad responsable del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario y/o el paciente.</p> <div><div><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></div><div><div><div>EC</div><div>REP</div></div><p>Representante autorizado: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>															

Glosario de etiqueta









Símbolo	Título y traducciones	Símbolo	Título y traducciones
	Fabricante y fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso
<div>EC</div> <div>REP</div>	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precaución
<div>LOT</div>	Número de lote / Batch Code	<div>Rx</div> <div>ONLY</div>	La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de éste
<div>REF</div>	Número de catálogo	<div>MD</div>	Dispositivo médico

Steripack instrumentæske- og bakesystemer

BEREGNET ANVENDELSE	<ul style="list-style-type: none">Steripack æske- og bakesystemer 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 bakesystem forud for og følgende på kirurgiske indgreb.															
INDIKATIONER	<ul style="list-style-type: none">Steripack æske-og-bakke-system er beregnet til brug i sundhedsfaciliteter til at organisere, indeholde, sterilisere, transportere og opbevare medicinsk udstyr og andre instrumenter mellem kirurgisk og anden medicinsk brug.Steripack æske-og-bakke-system er ikke beregnet til i sig selv at opretholde sterilitet. Det er beregnet til brug i forbindelse med et legalt markedsført, valideret, FDA-godkendt steriliseringssvøb.Valideringen af sterilisering med Steripack æske-og-bakke-systemet under de vanskeligste forhold omfattede kirurgiske instrumenter som knogletænger, pincetter, skruenøgler, knive, tænger, etc. Steripack æske-og-bakke-systemet er valideret for metalinstrumenter og instrumenter med polymerhåndtag med en vægt på op til 9,35 lb (4,24 kg). <p>Steriliseringsparametre:</p> <table><tr><th>Cyklustype</th><th>Temperatur</th><th>Eksponeringstid</th><th>Impulser</th><th>Tørretid</th></tr><tr><td>Prævakuum</td><td>132 °C (270 °F)</td><td>4 minutter</td><td>3</td><td>40 minutter</td></tr><tr><td>Prævakuum</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minutter</td><td>3</td><td>45 minutter</td></tr></table>	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	40 minutter	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	3	45 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid												
Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	40 minutter												
Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	3	45 minutter												
BESKRIVELSE AF UDSYRET	<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	<div></div> <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	<div></div> <p>Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges, distribueres og anvendes af eller efter ordination fra en læge.</p>															
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 vaskes steriliseringsbakken med en blød svamp og et aluminumsikkert, pH-neutralt rengøringsmiddel. Der kræves et pH-neutralt rengøringsmiddel for at undgå blegnede farver på overfladerne og nedbrydning af den anodiserede overflade.Skyl sterilisationsbakken grundigt med varmt vand fra hanen i 1 minut, og tør efter med en blød, godt sugende klud.															
INSPEKTION	<ul style="list-style-type: none">Inspicer enhederne visuelt for beskadigelser eller slid.Brug aldrig en sterilisationsbakke, hvis låget ikke lukker sikkert til bunden, eller hvis sterilisationsbakken er eller forekommer beskadiget.															



EMBALLAGE	<ul style="list-style-type: none">For at opretholde steriliteten skal sterilisationsbakken indpakkes i en godkendt sterilisationsindpakning efter dobbeltindpakningsmetoden AAMI eller tilsvarende forud for sterilisationen.Slutbrugeren skal læse ANSI/AAMI ST79 for yderligere oplysninger om dampsterilisation.															
STERILISATION	<p>Steriliser med damp. Nedenstående er de krævede minimumcyklusser for dampsterilisation af æskeenheder med metalinstrumenter og instrumenter med polymerhåndtag med en vægt på op til 9,35 lb (4,24 kg):</p> <p>Dobbeltindpakket intrumentæske:</p> <table><tr><th>Cyklustype</th><th>Temperatur</th><th>Eksponeringstid</th><th>Impulser</th><th>Tørretid</th></tr><tr><td>Prævakuum</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 minutter</td><td>3</td><td>40 minutter</td></tr><tr><td>Prævakuum</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minutter</td><td>3</td><td>45 minutter</td></tr></table> <p>BEMÆRK: Æskerne er blevet valideret ved disse parametre med en vægt af metalinstrumenter og instrumenter med polymerhåndtag på op til 9,35 lb (4,24 kg). Afvigelser fra denne æskebelastning eller instrumenttype vil kræve brugerens omvalidering.</p> <ul style="list-style-type: none">Parametrene for tid og temperatur, som er påkrævet til sterilisation, varierer afhængigt af typen af sterilisationsapparat, cyklusdesignet og indpakningsmaterialet. Det er meget vigtigt, at procesparametrene valideres for hvert enkelt genbehandlingssteds individuelle type af sterilisationsudstyr og konfigurationen af produktmængden.Kun dampsterilisationscyklusser med de ovenfor anførte parametre er valideret til brug, og de er anerkendt som kompatible med udstyrets design og den specificerede instrumentmængde. Et genbehandlingssted kan vælge at anvende andre dampsterilisationscyklusser end den her anbefalede, hvis stedet har foretaget korrekt validering af cyklussen for at sikre passende damppenetration og kontakt med enheder, der steriliseres.Vanddråber og synlige tegn på fugt på steril emballage eller den tape, som er anvendt til at holde denne sammen, kan kompromittere de behandlede instrumenter eller være tegn på en fejl i steriliseringsprocessen. Kontrollér svøbets ydre for tørhed visuelt. Hvis der er vanddråber eller synlig væde på indpakningens ydre eller på den tape, der anvendes til at holde den sammen, betragtes pakken eller instrumentbakken som uacceptabel. Ompak og gensteriliser de pakker, der har synlige tegn på fugt.	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	3	40 minutter	Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	3	45 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid												
Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	3	40 minutter												
Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	3	45 minutter												
OPBEVARING	<ul style="list-style-type: none">Efter sterilisationen skal instrumentæskerne opbevares i sterilisationsindpakningen og anbringes i et rent, tørt skab eller opbevaringsboks.Udvis forsigtighed ved håndteringen af udstyret for at undgå at bryde den sterile barriere.															
KONTAKT	<p>Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden(erne), skal indberettes til producenten, Avalign Technologies Inc og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.</p> <div><div><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></div><div><div><div>EC</div><div>REP</div></div><p>Autoriseret repræsentant: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>															

Ordliste for mærkater




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

Steripack instrumentenkoffer- en schaalsystemen

BEOOGD GEBRUIK	<ul style="list-style-type: none">Steripack koffer- en schaalsystemen worden gebruikt voor het beschermen van medische instrumenten tijdens transport, opslag en sterilisatieprocessen.															
BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL	<ul style="list-style-type: none">Ziekenhuis- en chirurgisch personeel hebben een adequate training genoten en zijn vertrouwd met de hantering van instrumenten, inclusief, maar niet beperkt tot, het laden en uitladen, transporteren, opslaan en steriliseren van instrumenten in een koffer- en schaalsysteem vóór en na chirurgische procedures.															
INDICATIES	<ul style="list-style-type: none">Het Steripack koffer en ladesysteem zijn bedoeld voor gebruik in zorginstellingen om medische hulpmiddelen en andere instrumenten te organiseren, op te bergen, te steriliseren, te transporteren en te bewaren tussen chirurgische en andere medische toepassingen.Het Steripack koffer en ladesysteem zijn niet bedoeld om op zich steriliteit te behouden; ze zijn bedoeld om te worden gebruikt samen met een legaal op de markt gebrachte, gevalideerde, FDA = goedgekeurde sterilisatieverpakking.Sterilisatievalidatie voor de worst-case Steripack koffers en ladesystemen inclusief chirurgisch instrumenten zoals rongeurs, pincetten, sleutels, snijders, tangen, enz. De Steripack koffers en ladesystemen werden gevalideerd voor een maximale lading van 9.35 lb (4,24 kg) aan metalen instrumenten en polymere gebruikte instrumenten. <p>Sterilisatieparameters:</p> <table><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>40 minuten</td></tr><tr><td>• Prevacuüm</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minuten</td><td>3</td><td>45 minuten</td></tr></table>	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd	Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	40 minuten	• Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	3	45 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd												
Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	40 minuten												
• Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	3	45 minuten												
BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT	<ul style="list-style-type: none">Steripack sterilisatiesystemen worden gefabriceerd met roestvrij staal, geanodiseerd aluminium, nylon 11 en siliconematerialen voor medisch gebruik.Koffers en schalen worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd.De instrumenten zijn niet implanteerbaar.															
WAARSCHUWINGEN 	<ul style="list-style-type: none">Instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Instrumenten moeten afzonderlijk van koffers en schalen worden gereinigd.Als een instrument is/wordt 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">Was na elk gebruik de sterilisatielade met een zachte spons en een voor aluminium veilig detergens van neutrale pH. Een detergens van neutrale pH is vereist om vervagen van oppervlaktekleuren en verslechtering van het geanodiseerde oppervlak te vermijden.Spoel de sterilisatielade grondig met warm leidingwater gedurende 1 minuut en droog met een zachte, absorberende doek.															
INSPECTIE	<ul style="list-style-type: none">Inspecteer de instrumenten visueel op schade of slijtage.Gebruik een sterilisatieschaal niet als het deksel niet stevig kan worden bevestigd op de basis of als de sterilisatieschaal beschadigd is of lijkt.															



VERPAKKING	<ul style="list-style-type: none">Om de steriliteit te behouden, moet de sterilisatieschaal vóór sterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel worden gewikkeld door middel van de AAMI dubbele-wikkel of een gelijkaardige methode.De eindgebruiker dient ANSI/AAMI ST79 te raadplegen voor additionele informatie over stoomsterilisatie.															
STERILISATIE	<p>Steriliseer met stoom. Hieronder staan de minimale cycli die vereist zijn voor stoomsterilisatie van het koffersysteem met een lading van max. 9.35 lb (4,24 kg) aan metalen instrumenten en polymere gebruikte instrumenten:</p> <p>Dubbel omwikkelde instrumentenkoffer:</p> <table><tr><th>Cyclustype</th><th>Temperatuur</th><th>Blootstellingstijd</th><th>Pulsen</th><th>Droogtijd</th></tr><tr><td>Prevacuüm</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 minuten</td><td>3</td><td>40 minuten</td></tr><tr><td>Prevacuüm</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minuten</td><td>3</td><td>45 minuten</td></tr></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.Waterdruppels en zichtbare tekenen van vocht op de steriele verpakking of de tape waarmee deze is vastgezet, kunnen de steriliteit van de verwerkte ladingen aantasten of wijzen op een mislukt sterilisatieproces. Controleer visueel of het buitenste verpakkingsmateriaal droog is. Als er waterdruppels of zichtbaar vocht zitten op de buitenkant van de verpakking of op de tape die gebruikt wordt om deze vast te zetten, wordt het pakket of de instrumentenlade als onacceptabel beschouwd. Sterilisatiepakketten met zichtbare tekenen van vocht moeten opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd.	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd	Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	40 minuten	Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	3	45 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd												
Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	40 minuten												
Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	3	45 minuten												
OPSLAG	<ul style="list-style-type: none">Na sterilisatie dienen instrumentkoffers in de in sterilisatieverpakking te blijven en worden bewaard in een zuivere, droge cabine of bewaarkoffer.Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het hanteren van instrumenten om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen.															
CONTACT	<p>Kennisgeving: Elke ernstig incident dat opgetreden is met betrekking tot het apparaat/de apparaten moet worden gerapporteerd aan de fabrikant, Avalign Technologies Inc, en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.</p> <div><div><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></div><div><div><div>EC</div><div>REP</div></div><p>Geautoriseerde vertegenwoordiger: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>															

Glossarium etiket









Symbol	Titel en vertalingen	Symbol	Titel en vertalingen
	Fabrikant en fabricagedatum		Raadpleeg de Instructies voor gebruik
<div>EC</div> <div>REP</div>	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Opgelet
<div>LOT</div>	Lotnummer / Partijcode	<div>R_x</div> <div>ONLY</div>	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht
<div>REF</div>	Catalogusnummer	<div>MD</div>	Medisch instrument

Συστήματα Θηκών και Δίσκων Steripack για Εργαλεία

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	<ul style="list-style-type: none">Για να διατηρηθεί η στειρότητα, 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 φορτίο μεταλλικών εργαλείων και εργαλείων με λαβή από πολυμερές έως και 9,35 lb (4,24 kg):</p> <p>Διπλά Τυλιγμένη Θήκη Εργαλείων:</p> <table><tr><th>Τύπος Κύκλου</th><th>Θερμοκρασία</th><th>Χρόνος Έκθεσης</th><th>Παλμοί</th><th>Χρόνος στεγνώματος</th></tr><tr><td>Προ-κενό</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 λεπτά</td><td>3</td><td>40 λεπτά</td></tr><tr><td>Προ-κενό</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 λεπτά</td><td>3</td><td>45 λεπτά</td></tr></table> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι θήκες έχουν επικυρωθεί με αυτές τις παραμέτρους με φορτίο μεταλλικών εργαλείων και εργαλείων με λαβή από πολυμερές έως και 9,35 lb (4,24 kg). Για τυχόν αποκλίσεις από αυτόν τον τύπο φόρτωσης ή εργαλείων απαιτείται εκ νέου επικύρωση από τον χρήστη.</p> <ul style="list-style-type: none">Οι παράμετροι χρόνου και θερμοκρασίας που απαιτούνται για την αποστείρωση ποικίλουν σύμφωνα με τον τύπο του αποστειρωτή, τη σχεδίαση κύκλου και το υλικό συσκευασίας. Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι παράμετροι της διαδικασίας να επικυρώνονται βάσει του τύπου του εξοπλισμού αποστείρωσης και της διαμόρφωσης φόρτωσης προϊόντων του εκάστοτε νοσοκομειακού ιδρύματος.Για χρήση έχουν επικυρωθεί μόνο οι κύκλοι αποστείρωσης με ατμό με τις παραμέτρους που παρατίθενται παραπάνω και έχουν καταδείξει ότι είναι συμβατοί με τη σχεδίαση των συσκευών και την καθορισμένη φόρτωση εργαλείων. Ένα νοσοκομειακό ίδρυμα μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει διαφορετικούς κύκλους αποστείρωσης με ατμό από τον κύκλο που προτείνεται, εφόσον το ίδρυμα έχει επικυρώσει δεόντως τον κύκλο ώστε να διασφαλίζεται επαρκής διείσδυση και επαφή του ατμού με τις συσκευές για αποστείρωση.Σταγονίδια νερού και ορατά σημάδια υγρασίας στην αποστειρωμένη συσκευασία ή στην ταινία που χρησιμοποιείται για την ασφάλισή της ενδέχεται να διακυβεύσουν την αποστείρωση των επεξεργασμένων φορτίων ή να αποτελούν ένδειξη αποτυχίας της διαδικασίας αποστείρωσης. Ελέγξτε οπτικά το εξωτερικό μέρος της συσκευασίας για υγρασία. Αν υπάρχουν σταγονίδια νερού ή ορατά σημάδια υγρασίας στο εξωτερικό της συσκευασίας ή στην ταινία που χρησιμοποιείται για την ασφάλισή της, η συσκευασία ή ο δίσκος εργαλείων θεωρείται μη αποδεκτός. Συσκευάστε και αποστειρώστε εκ νέου τις συσκευασίες με ορατά σημάδια υγρασίας.	Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	3	40 λεπτά	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	3	45 λεπτά
Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος												
Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	3	40 λεπτά												
Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	3	45 λεπτά												
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	<ul style="list-style-type: none">Μετά την αποστείρωση, οι θήκες εργαλείων πρέπει να παραμένουν σε συσκευασία αποστείρωσης και να αποθηκεύονται σε ένα καθαρό, χωρίς υγρασία ερμάριο ή θήκη αποθήκευσης.Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά το χειρισμό των συσκευών προς αποφυγή βλαβών στο στείρο φραγμό.															
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	<p>Σημείωση: Οιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή/-ές πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, Aalign Technologies Inc, και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ όπου έχει την έδρα του ο χρήστης και/ή ο ασθενής.</p> <div><div><p>Κατασκευάζεται από: Aalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.align.com product.questions@align.com</p></div><div><div><div>EC</div><div>REP</div></div><p>Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>															

Γλωσσάρι Ετικέτας

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

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つての器具の搬送出、運搬、保管を含むがそれに限定されない器具の扱いが必要、インストルメントの滅菌処理に精通し、適正なトレーニングを受けた病院スタッフおよび外科治療スタッフ。															
指示	<ul style="list-style-type: none">医療施設での使用を目的としたSteripackケースおよびトレイシステムは、医療機器およびその他の器具を外科的用途またはその他の医療用途別に、整理、包装、滅菌、輸送、および保管します。Steripackケースおよびトレイシステムはそれ自体が無菌性を維持することはありません。合法的に販売、検証、FDA認定を受けた滅菌包装を使用してください。Steripackケースおよびトレイシステムは、ロンガー、鉗子、レンチ、カッター、ペンチなどの手術器具で最も厳しい滅菌検証、および最大総重量9.35ポンド（4.24 kg）の金属製器具およびポリマー処理器具で負荷検証が行われています。 <p>滅菌パラメータ：</p> <table><thead><tr><th>サイクルタイプ</th><th>温度</th><th>露出時間</th><th>パルス</th><th>乾燥時間</th></tr></thead><tbody><tr><td>プレバキューム</td><td>132° C (270° F)</td><td>4分</td><td>3</td><td>40分</td></tr><tr><td>● プレバキューム</td><td>134° C (273° F)</td><td>3分</td><td>3</td><td>45分</td></tr></tbody></table>	サイクルタイプ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間	プレバキューム	132° C (270° F)	4分	3	40分	● プレバキューム	134° C (273° F)	3分	3	45分
サイクルタイプ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間												
プレバキューム	132° C (270° F)	4分	3	40分												
● プレバキューム	134° C (273° F)	3分	3	45分												
装置の説明	<ul style="list-style-type: none">Steripack 滅菌システムは、ステンレス、アルマイト、ナイロン11、および医療用シリコン材料を素材として製造されています。ケースとトレイは、滅菌処理をしないまま提供されています。ご使用前には必ず点検、清浄および滅菌処理を行ってください。本装置は埋め込み型ではありません。															
<div>警告</div> <div></div>	<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。															
<div>注意</div> <div></div>	アメリカ合衆国連邦法令では、医師からの注文による、本装置の販売、流通、使用を規制しています。															
再処理の制限	本取扱説明書に従って処理を繰り返すことにより、これらの器具にわずかな影響を与えます。製品の寿命は、一般的には使用に伴う摩耗や損傷によって左右されます。															
免責条項	再処理施設において機器、材料、人員を使用して再処理を実施する場合、再処理する者の責任の下で行い、所望の結果を実現してください。この作業には、工程の検証と定期的モニタリングが要求されます。リプロセッサーによる添付された使用書からの逸脱行為はすべて、それらの有効性と潜在する逆効果を適正に評価しなければなりません。															
人員の手による清浄	<ol style="list-style-type: none">使用後は、滅菌トレイを柔らかいスポンジとアルミニウムにも安全な中性pH洗剤で洗ってください。表面の色あせや陽極酸化表面の劣化を防ぐために、中性のpH洗剤をご利用ください。温水水道水で1分間滅菌トレイのすすぎ洗いを行い、柔らか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。															
滅菌処理	<p>蒸気で滅菌します。 最大総重量9.35ポンド（4.24 kg）の金属製器具およびポリマー処理器具を置いたケースアセンブリの蒸気滅菌に必要なサイクルの最低回数は以下の通りです：</p> <p>ダブルラップ式インスツルメントケース：</p> <table><tr><th>サイクルタイプ</th><th>温度</th><th>露出時間</th><th>パルス</th><th>乾燥時間</th></tr><tr><td>プレバキューム</td><td>132 ° C (270 ° F)</td><td>4分</td><td>3</td><td>40分</td></tr><tr><td>プレバキューム</td><td>134 ° C (273 ° F)</td><td>3分</td><td>3</td><td>45分</td></tr></table> <p>注意： ケースは、これらのパラメータで、9.35ポンド（4.24 kg）の金属製器具およびポリマー処理器具で検証されています。 異なる負荷、または違う機器タイプでの利用を希望される場合は、お客様方で再検証してください。</p> <ul style="list-style-type: none">滅菌に必要とされる時間や温度パラメータは、滅菌剤（器）の種類、サイクルデザイン、包装材料によって左右されます。各施設の滅菌処理装置の個別の種類や製品の負荷設定に対して工程パラメータを検証することが重要です。上記に明記したパラメータに対する蒸気滅菌サイクルのみ、使用に対して検証を行っており、装置デザインおよび指定のインスツルメントへの負荷に対して適合するものであると表示しています。施設が適正にサイクルを検証し、適正な蒸気貫通と滅菌用装置との接触を立証した場合、提示されているサイクル以外の異なる蒸気滅菌サイクルの使用を選択することも可能です。滅菌パッケージ／包装あるいはこれを固定するテープ上の水滴や視認可能な水分の印は処理されたロードの滅菌性を損なう可能性があり、滅菌処理の失敗となります。 外側の包装が乾いているかを視認して下さい。 パッケージの外側、またはパッケージの固定に使用するテープに水滴あるいは湿気を目視確認した場合、包装または機器トレイは使用しないでください。 視認可能な水分のある滅菌パッケージは再包装し再度滅菌して下さい。	サイクルタイプ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間	プレバキューム	132 ° C (270 ° F)	4分	3	40分	プレバキューム	134 ° C (273 ° F)	3分	3	45分
サイクルタイプ	温度	露出時間	パルス	乾燥時間												
プレバキューム	132 ° C (270 ° F)	4分	3	40分												
プレバキューム	134 ° C (273 ° F)	3分	3	45分												
保管	<ul style="list-style-type: none">滅菌処理後、インスツルメントケースは滅菌包装内に維持し、清浄で乾燥したキャビネットまたは保存ケース内に保管してください。無菌バリアの損傷を回避するために、本装置の取り扱いは慎重に行ってください。															
連絡先	<p>警告： デバイスに関連して発生した重大な事故は、製造元、Avalign Technologies Inc、およびユーザーや患者が居住するEU加盟国の管轄当局に報告しなければなりません。</p> <div><div><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><div><div><div>EC</div><div>REP</div></div><p>正式代表者： Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>															

ラベル用語









記号	タイトルと翻訳	記号	タイトルと翻訳
	メーカーと製造日		使用方法のご相談
<div>EC REP</div>	ヨーロッパ共同体の正式代表者		注意
<div>LOT</div>	ロット番号／バッチコード	<div>Rx ONLY</div>	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
<div>REF</div>	カタログ番号	<div>MD</div>	医療装置

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

	<ul style="list-style-type: none">Slutanvändaren ska konsultera ANSI/AAMI ST79 för ytterligare information om ångsterilisering.															
STERILISERING	<p>Enheterna ska steriliseras med ånga. Följande minimicykler krävs för ångsterilisering av hylsenheter som innehåller en last på upp till 4,24 kg innehållande metallinstrument och instrument med polymerhandtag:</p> <p>Dubbelförpackad instrumenthylsa:</p> <table><tr><th>Cykeltyp</th><th>Temperatur</th><th>Exponeringstid</th><th>Pulser</th><th>Torktid</th></tr><tr><td>Förvakuum</td><td>132°C (270°F)</td><td>4 minuter</td><td>3</td><td>40 minuter</td></tr><tr><td>Förvakuum</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minuter</td><td>3</td><td>45 minuter</td></tr></table> <p>OBS: Hylsenheterna har validerats vid dessa parametrar med en last på 4,24 kg innehållande metallinstrument och instrument med polymerhandtag. Avvikelser från denna hylsenhetslast eller instrumenttyp kräver omvalidering av användaren.</p> <ul style="list-style-type: none">Erforderliga steriliseringsparametrar för tid och temperatur varierar beroende på typ av sterilisator, cykeldesign och förpackningsmaterial. Det är avgörande att processparametrarna valideras för varje kliniks individuella typ av steriliseringsutrustning och produktladdningskonfiguration.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.Små vattendroppar och synliga tecken på fukt på steriliseringsinpackningen eller tejpen som används för att hålla den på plats, kan försämra steriliteten hos instrumenten eller indikera ett fel i steriliseringsprocessen. Kontrollera visuellt att det yttre omslaget är torrt. Vid förekomst av vattendroppar eller synlig fukt på utsidan av förpackningen eller på tejpen som används för att säkra den, anses förpackningen eller instrumentbrickan vara icke godtagbar. Packa om och omsterilisera inpackningar med synliga tecken på fukt.	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid	Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	3	40 minuter	Förvakuum	134°C (273°F)	3 minuter	3	45 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid												
Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	3	40 minuter												
Förvakuum	134°C (273°F)	3 minuter	3	45 minuter												
FÖRVARING	<ul style="list-style-type: none">Efter sterilisering ska instrumenthylsorna ligga kvar i steriliseringsförpackningen och förvaras i ett rent, torrt skåp eller förvaringsfodral.Iaktta försiktighet när enheterna hanteras för att inte skada den sterila barriären.															
KONTAKT	<p>OBS! Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med användning av enheten/enheterna ska rapporteras till tillverkaren, Avalign Technologies Inc. och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.</p> <div><div><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><div><div>EC</div><div>REP</div></div><p>Auktoriserad representant: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p></div><div></div></div>															

Etikettordlista

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