

Reprocessing Guide

stryker[®]

Shaver Handpiece Tray

REF 0272700000



CE R_X ONLY

Contents

User Guide	EN-1
Guide de l'utilisateur	FR-13
Benutzerhandbuch	DE-25
Manuale d'uso	IT-39
Manual do Utilizador	PT-51
Guía del usuario	ES-63
Gebruikershandleiding	NL-75
Brugervejledning	DA-87
Käyttöohje	FI-99
Brukerhåndbok	NO-111
Användarhandbok	SV-123
Podręcznik użytkownika	PL-135
Οδηγός χρήσης	ES-147
用户指南	CHS-159
ユーザーガイド	JA-169
사용 설명서	KO-181

Contents

Introduction EN-2

Intended Use of Sterilization Trays EN-2

Warnings EN-3

Cautions EN-3

Instructions EN-4

Sterilization Tray Setup EN-10

References EN-11

Introduction

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

272-700-000 Shaver Handpiece Tray

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

Part Number	Description
375-708-500	Formula 180 Shaver Handpiece (with buttons)
375-704-500	Formula Shaver Handpiece (with buttons)
375-701-500	Formula Shaver Handpiece (no buttons)
275-601-500	TPS Small Joint Shaver

While these instructions have been validated by the manufacturer as being capable of preparing the tray for re-use, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing (as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility) achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Intended Use of Sterilization Trays

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

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

Warnings

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

Cautions

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

Limitations on Reprocessing

- Proper processing has a minimal effect on the tray. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Do not cross-sterilize the tray. Using multiple sterilization methods may significantly reduce the performance of the tray.
- Do not leave the tray in solutions longer than necessary. This may accelerate normal product aging.
- Damage incurred by improper processing will not be covered by the warranty.

Instructions

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

Point of Use	• Wipe excess soil from the tray using disposable paper towels. • If an automated cleaning method will be used, rinse the tray in sterile distilled water immediately after use.
Containment and Transportation	Reprocess device(s) / tray as soon as reasonably practical following use.
Preparation for Manual Cleaning ¹ Cleaning was validated using Enzo [®] at 1 oz/gal. at 35–40°C.	1 Disassemble the tray into its individual components: base, lid, and (if applicable) silicon mat. 2 Prepare an enzymatic detergent¹ according to the manufacturer's recommendations. 3 Wipe the entire tray with a clean cloth dipped in detergent. 4 Immerse the tray in the detergent. 5 Soak the tray in the detergent for 15 minutes.
Manual Cleaning	1 Brush • Thoroughly brush the exterior of the tray with a soft-bristled brush, focusing on any mated or rough surfaces. • Using a pipe cleaner and brush, brush and flush the hard-to-reach areas of the tray. • Actuate the tray, brushing any movable parts in their extreme open and closed positions.

2 Rinse

- Rinse the tray with reverse osmosis/deionized (RO/DI) water at ambient temperature to remove all detergent residues. After all detergent residues have been removed, continue to rinse for a minimum of 30 seconds.
- Drain excess water from the tray and dry it using a clean cloth and filtered pressurized air (40 psi).
- Visually inspect the tray for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1 and 2.

3 Soak

- Prepare a non-enzymatic detergent² according to the manufacturer's recommendations.
- Fully immerse the tray and inject any mated surfaces with at least 50mL of the detergent.
- Soak the tray for a minimum of 15 minutes.

4 Brush

- Thoroughly brush the exterior of the tray using a soft-bristled brush.
- Inject the prepared detergent into any mated surfaces a minimum of five times.
- Actuate the tray, brushing any movable parts in their extreme open and closed positions.
- Using a pipe cleaner and syringe, brush and flush the hard-to-reach areas of the tray.

5 Rinse

- Thoroughly rinse the tray with ambient RO/DI water until all detergent residue is removed. Flush any crevices five times with a syringe. After the detergent residue is removed, continue rinsing for a minimum of 30 seconds.
- Drain the excess water from the tray and dry it with a clean cloth and filtered pressurized air (40 psi).
- Visually inspect the tray for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas.

² Cleaning was validated using Renu-Klenz™ at ¼ oz/gal. at 35-40°C.

Automated Cleaning

1 Rinse

- Disassemble the tray into its individual components: the base, lid, and (if applicable) silicon mat.
- Rinse the tray with RO/DI water at ambient temperature until there is no visible detergent residue. Use a syringe to assist in rinsing. After all detergent residues have been removed, continue to rinse for a minimum of 30 seconds.
- Place the tray in the washer on an incline to facilitate drainage.

2 Automated wash

- Program the washer using the settings below.

	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent (type and concentration)
Pre Wash	2 min.	Cold tap water	—
Enzyme Wash	2 min.	Hot tap water	Enzymatic Detergent ³
Wash 1	2 min.	Set point 60°C (140°F)	Non-enzymatic Detergent ⁴
Rinse 1	2 min.	Heated 60°C (140°F)	—
Dry Phase	7 min.	Drying Temperature 115°C (239°F)	—

3 Drying

- Remove the tray from the washer after the completion of the dry phase.
- Dry the tray using a clean soft cloth. Use filtered pressurized air (40 psi) to assist in drying.
- Visually inspect the tray for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas.

³ Cleaning was validated using Enzol® at 1 oz/gal.

⁴ Cleaning was validated using Renu-Klenz™ at ¼ oz/gal.

Maintenance	No routine maintenance is required for the sterilization tray.		
Inspection and Testing	- Inspect the tray for dents and cracks. If a problem is observed or suspected, the tray should be returned for repair. - Inspect all components for cleanliness. If fluid or tissue buildup is present, repeat the above cleaning and disinfection procedures.		
Packaging for Sterilization	Double-wrap the tray unless otherwise noted below.		
Sterilization	- Prepare the device(s) and the sterilization tray as indicated in the “Sterilization Tray Setup” section below. - Sterilize the device(s) inside the tray according to the parameters indicated below.		
	Ethylene oxide (EtO)		
	Preconditioning	Sterilization	Aeration
	Temperature	55°C (131°F)	55°C (131°F)
	Relative Humidity	70%	—
	Vacuum Set Points	1.30 psia	—
	EtO Concentration	—	600 mg/L (100% EtO)
	Time	60 minutes	240 minutes
			12 hours

STERRAD®

Follow the manufacturer's instructions to sterilize the device(s) and tray. Select the appropriate cycle.

STERRAD® 100S and STERRAD® NX

375-708-500 Formula 180
Shaver Handpiece

375-704-500 Formula
Shaver Handpiece

375-701-500 Formula
Shaver Handpiece

STERRAD® Advanced NX

275-601-500 TPS Small Joint
Shaver

Autoclave (Steam)

	Gravity	Prevacuum	"Flash" Prevacuum
Wrapping	double	double	—
Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Time	20 minutes	4 minutes	4 minutes
Dry Time	60 minutes	50 minutes	—

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

⚠ Warning: These instructions were developed using the guidance from AAMI TIR 12, ISO 17665 and AAMI ST79 and Stryker recommends users observe these standards.

Storage	Trays with non-absorbent liners (such as plastic or silicone-fingered organizing mats) can cause condensate to pool. To preserve sterility, remove devices from standing solution.
Additional Information	N/A

Sterilization Tray Setup

Maximum Weight Load (devices and tray combined)	1.52 kg (3.35 lbs)
Internal Stacking	No internal stacking is permitted with this tray.
External Stacking	Do not stack other trays or devices on or below this tray.
Accessories	There are no accessories available for use with this tray.
Device Distribution	Devices should be placed in the tray as illustrated below.
Chemical Indicator* 	Place the chemical indicator () in the bottom-left corner of the tray as illustrated in the following picture.
Biological Indicator* 	Place the biological indicator () on device tip as illustrated in the following picture.

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



References

- **ISO 17664**—Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- **ISO 17665-1**—Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ANSI/AAMI ST77**—Containment devices for reusable medical device sterilization
- **ANSI/AAMI ST79**—A comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurances in health care facilities
- **ANSI/AAMI ST81**—Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- **AAMI TIR12**—Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for device manufacturers

Table des matières

Introduction	FR-14
Utilisation prévue des plateaux de stérilisation.....	FR-14
Avertissements	FR-15
Mises en garde	FR-15
Instructions.....	FR-16
Installation du plateau de stérilisation	FR-23
Références.....	FR-24

Introduction

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

272-700-000 Plateau pour pièce à main

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

Référence	Description
375-708-500	Pièce à main Formula 180 (avec boutons)
375-704-500	Pièce à main Formula (avec boutons)
375-701-500	Pièce à main Formula (sans boutons)
275-601-500	Rasoir TPS pour petites articulations

Bien que ces instructions aient été validées par le fabricant comme étant capables de préparer le plateau en vue de sa réutilisation, il incombe à l'opérateur de s'assurer que le retraitement, tel que réalisé, permet d'obtenir le résultat souhaité (en utilisant du matériel, des matériaux et du personnel sur le site de retraitement). Cela requiert normalement une validation et un suivi de routine du traitement.

Utilisation prévue des plateaux de stérilisation

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

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

Avertissements

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

Mises en garde

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

Limitations du retraitement

- Le traitement normal n'a que peu d'incidence sur le plateau. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.
- Ne pas stériliser le plateau en utilisant différentes méthodes de stérilisation. L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire considérablement les performances du plateau.
- Ne pas laisser le plateau immergé dans des solutions plus longtemps que nécessaire, au risque d'accélérer le vieillissement normal du produit.
- Les dommages provoqués par un traitement inapproprié ne sont pas couverts par la garantie.

Instructions

Ces instructions s'appliquent **uniquement au plateau de stérilisation**. Pour obtenir des instructions concernant la manière de retraiter les dispositifs, consulter leurs instructions d'utilisation respectives.

Point d'application	• Nettoyer toute salissure sur le plateau à l'aide de serviettes en papier jetables. • Si une méthode de nettoyage automatisée est utilisée, rincer le plateau à l'eau distillée stérile immédiatement après l'utilisation.
Confinement et transport	Retraiter le ou les dispositifs/le plateau dès que cela est raisonnablement possible après l'utilisation.
Préparation au nettoyage manuel ¹ La procédure de nettoyage a été validée en utilisant de l'Enzol® à 1 oz/gal. entre 35 – 40 °C.	1 Démontez les composants individuels du plateau : la base, le couvercle et (le cas échéant) le tapis en silicone. 2 Préparez un détergent enzymatique¹ en suivant les recommandations du fabricant. 3 Essuyez tout le plateau avec un chiffon propre imbibé de détergent. 4 Immergez le plateau dans le détergent. 5 Faites tremper le plateau dans le détergent pendant 15 minutes.
Nettoyage manuel	1 Brossage • Brossez soigneusement l'extérieur du plateau avec une brosse à poils doux en se concentrant sur les surfaces rugueuses ou connexes. • À l'aide d'un goupillon et d'une brosse, brossez et rincez les zones difficiles d'accès du plateau. • Actionnez le plateau en brossant toutes les pièces mobiles dans leurs positions extrêmes ouvertes et fermées.

² La procédure de nettoyage a été validée en utilisant du Renu-Klenz™ à ¼ oz/gal. entre 35 – 40 °C.

2 Rinçage

- Rincer le plateau avec de l'eau désionisée/à osmose inverse (DI/OI) à température ambiante pour éliminer tous les résidus de détergents. Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes au moins.
- Purger l'eau restante du plateau puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre et d'air sous pression filtré (40 psi).
- Inspecter visuellement le plateau pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 et 2.

3 Trempage

- Préparer un détergent non enzymatique² en suivant les recommandations du fabricant.
- Immerger entièrement le plateau et injecter au minimum 50 ml de détergent dans chaque surface connexe.
- Laisser tremper le plateau pendant 15 minutes au moins.

4 Brossage

- Brosser soigneusement l'extérieur du plateau à l'aide d'une brosse à poils doux.
- Injecter au minimum 5 fois le détergent préparé dans chaque surface connexe.
- Actionner le plateau en brossant toutes les pièces mobiles dans leurs positions extrêmes ouvertes et fermées.
- À l'aide d'un goupillon et d'une seringue, brosser et rincer les zones difficiles d'accès du plateau.

	5 Rinçage • Rincer soigneusement le plateau avec de l'eau DI/OI jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidu de détergent. Rincer toutes les fentes à cinq reprises à l'aide d'une seringue. Après l'élimination des résidus de détergent, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes au moins. • Purger l'eau restante du plateau puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre et d'air sous pression filtré (40 psi). • Inspecter visuellement le plateau pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile.
Nettoyage automatique	1 Rinçage • Démonter les composants individuels du plateau : la base, le couvercle et (le cas échéant) le tapis en silicone. • Rincer le plateau avec de l'eau DI/OI à température ambiante jusqu'à disparition de tout résidu de détergent. Utiliser une seringue pour faciliter le rinçage. Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes au moins. • Placer le plateau dans l'appareil de lavage sur un plan incliné pour faciliter l'égouttage.

2 Lavage automatisé

- Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants.

	Délai de recirculation	Température de l'eau	Détergent (type et concentration)
Prélavage	2 min	Eau du robinet froide	—
Lavage enzymatique	2 min	Eau du robinet chaude	Détergent enzymatique ³
Lavage 1	2 min	Point de consigne 60 °C	Détergent non enzymatique ⁴
Rinçage 1	2 min	Chauffée, 60 °C	—
Phase de séchage	7 min	Température de séchage 115 °C	—

³ La procédure de nettoyage a été validée en utilisant de l'Enzol® à 1 oz/gal.

⁴ La procédure de nettoyage a été validée en utilisant du Renu-Klenz™ à ¼ oz/gal.

3 Séchage

- À l'issue de la phase de séchage, sortir le plateau de l'appareil de lavage.
- Sécher le plateau à l'aide d'un chiffon propre doux. Utiliser de l'air sous pression filtré (40 psi) pour faciliter le séchage.
- Inspecter visuellement le plateau pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile.

Entretien

- Aucun entretien de routine n'est requis pour le plateau de stérilisation.

Inspection et test	• Inspecter le plateau afin de repérer d'éventuels fissures ou coups. Si un problème est observé ou suspecté, le plateau doit être renvoyé pour réparation. • Vérifier la propreté de tous les éléments. En présence d'une accumulation de tissus ou de fluides, répéter les procédures de nettoyage et de désinfection décrites ci-dessus.		
Emballage pour stérilisation	• Sauf indication contraire ci-après, envelopper deux fois le plateau.		
Stérilisation	• Préparer le ou les dispositifs et le plateau de stérilisation comme indiqué dans la section « Installation du plateau de stérilisation » ci-dessous. • Stériliser le ou les dispositifs dans le plateau conformément aux paramètres indiqués ci-après.		
	Oxyde d'éthylène (EtO)		
	Préconditionnement	Stérilisation	Aération
	Température	55 °C	55 °C
	Humidité relative	70 %	—
	Points de consigne du vide	1,30 psia	—
	Concentration en EtO	—	600 mg/L (EtO à 100 %)
Temps	60 minutes	240 minutes	12 heures

STERRAD®

Suivre les instructions du fabricant en matière de stérilisation du ou des dispositif(s) et du plateau. Sélectionner le cycle adapté.

STERRAD® 100S et STERRAD® NX

375-708-500 Pièce à main
Formula 180

375-704-500 Pièce à main
Formula

375-701-500 Pièce à main
Formula

STERRAD® Advanced NX

275-601-500 Rasoir TPS pour
petites articulations

Autoclave (vapeur)

	Gravité	Pré-vide	Pré-vide éclair
Enveloppement	double	double	—
Température	132 °C	132 °C	132 °C
Temps	20 minutes	4 minutes	4 minutes
Temps de séchage	60 minutes	50 minutes	—

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

⚠ Avertissement : Ces instructions ont été rédigées à l'aide des directives AAMI TIR 12, ISO 17665 et AAMI ST79 et Stryker recommande aux utilisateurs de respecter ces normes.

Stockage	Les plateaux équipés de revêtements non-absorbants, (des tapis de rangement en plastique ou en silicone, par exemple), peuvent entraîner une condensation au niveau du mélange. Pour préserver la stérilité, retirer les dispositifs de la solution actuelle.
Informations supplémentaires	S/O

Installation du plateau de stérilisation

Charge maximale (dispositifs et plateau combinés)	1,52 kg
Empilement interne	Aucun empilement n'est autorisé à l'intérieur de ce plateau.
Empilement externe	Ne pas empiler d'autres plateaux ou dispositifs sur ou sous ce plateau.
Accessoires	Aucun accessoire n'est disponible avec ce plateau.
Répartition des dispositifs	Les dispositifs doivent être positionnés dans les plateaux comme indiqué ci-après.
Indicateur chimique* 	 Placer l'indicateur chimique dans le coin inférieur gauche du plateau comme indiqué sur l'image suivante.
Indicateur biologique* 	 Placer l'indicateur biologique sur l'extrémité de l'instrument, comme indiqué sur l'image suivante.

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



Références

- **ISO 17664** : Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux
- **ISO 17665-1** : Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1 :
Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- **ANSI/AAMI ST77** : Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables
- **ANSI/AAMI ST79** : Guide complet de garanties de stérilité et stérilisation à la vapeur dans les établissements de soins
- **ANSI/AAMI ST81** : Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux
- **AAMI TIR12** : Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soin : un guide pour les fabricants d'appareils médicaux

Inhalt

Einführung.....	DE-26
Verwendungszweck der Sterilisationskassetten.....	DE-26
Warnhinweise.....	DE-27
Vorsichtsmaßnahmen.....	DE-28
Anweisungen	DE-29
Einrichtung der Sterilisationskassette.....	DE-36
Referenzen.....	DE-37

Einführung

Diese Anleitung zur Aufbereitung enthält Anweisungen für die korrekte Reinigung und Sterilisation der folgenden Sterilisationskassette:

272-700-000

Kassette für Shaver-Handstück

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

Bestellnr.	Beschreibung
375-708-500	Formula 180 Shaver-Handstück (mit Tasten)
375-704-500	Formula Shaver-Handstück (mit Tasten)
375-701-500	Formula Shaver-Handstück (ohne Tasten)
275-601-500	TPS Shaver für kleine Gelenke

Diese Anweisungen wurden vom Hersteller als geeignet für die Aufbereitung der Kassetten für die Wiederverwendung validiert. Allerdings muss das aufbereitende Unternehmen sicherstellen, dass mit der Aufbereitung (so wie sie derzeit unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird) das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist in der Regel die Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich.

Verwendungszweck der Sterilisationskassetten

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

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

Warnhinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Eine ordnungsgemäße Aufbereitung hat geringfügige Auswirkungen auf die Kassette. Das Ende der Betriebsdauer ist in der Regel von der Abnutzung und den Schäden abhängig, die auf die Verwendung des Produkts zurückzuführen sind.
- Die Kassette nicht für unterschiedliche Sterilisationsverfahren verwenden. Bei Verwendung verschiedener Sterilisationsmethoden kann die Leistung der Kassette erheblich beeinträchtigt werden.
- Die Kassette nicht länger als nötig in der Sterilisationslösung belassen, da sich der normale Produktalterungsprozess hierdurch beschleunigen würde.
- Schäden durch unsachgemäße Aufbereitung sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

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

Einsatzort	- Grobe Verunreinigungen der Kassette mit Einweg-Papiertüchern abwischen. - Wenn ein automatisches Reinigungsverfahren verwendet wird, die Kassette sofort nach dem Einsatz in sterilem destilliertem Wasser abspülen.
Sicherheitsbehälter und Transport	Das Instrument/die Instrumente bzw. die Kassette nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereiten.
Vorbereitung für die manuelle Reinigung	- Die Kassette in ihre Einzelbestandteile zerlegen Basis, Deckel und (gegebenenfalls) Silikonmatte - Eine enzymatische Reinigungslösung¹ gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten. - Die gesamte Kassette mit einem sauberen, mit dem Reinigungsmittel befeuchteten Tuch abwischen. - Die Kassette in die Reinigungslösung tauchen. - Die Kassette 15 Minuten in der Reinigungslösung einweichen.
Manuelle Reinigung	Bürsten - Das Äußere der Kassette gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten. Verbindungsstellen oder raue Oberflächen dabei besonders sorgfältig bearbeiten. - Die unzugänglichen Bereiche der Kassette mit einem Rohrputzer und einer Spritze bürsten und spülen. - Die Kassette bei der Reinigung bewegen und alle beweglichen Teile in ihrer äußersten geöffneten und geschlossenen Stellung abbürsten.

² Die Reinigung wurde mit Renu-Klenz™ in einer Konzentration von ¼ oz/gal. bei 35–40 °C validiert.

2 Spülen

- Die Kassette mit Umkehrosmosewasser/ entionisiertem Wasser bei Raumtemperatur spülen, um alle Reste der Reinigungslösung zu entfernen. Die Kassette nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch mindestens weitere 30 Sekunden lang spülen.
- Überschüssiges Wasser aus der Kassette herauslaufen lassen und mit einem sauberen Tuch und gefilterter Druckluft (40 psi) trocknen.
- Die Kassette per Sichtprüfung auf ihre Sauberkeit prüfen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten. Falls nach wie vor sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind, die Schritte 1 und 2 wiederholen.

3 Einweichen

- Eine nichtenzymatische Reinigungslösung² gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
- Die Kassette vollständig eintauchen und in alle Verbindungsstellen mindestens 50 ml der Reinigungslösung injizieren.
- Die Kassette mindestens 15 Minuten einweichen.

4 Bürsten

- Das Äußere der Kassette gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
- Die vorbereitete Reinigungslösung mindestens fünf Mal in alle Verbindungsstellen injizieren.
- Die Kassette bei der Reinigung bewegen und alle beweglichen Teile in ihrer äußersten geöffneten und geschlossenen Stellung abbürsten.
- Die unzugänglichen Bereiche der Kassette mithilfe eines Rohrputzers und einer Spritze bürsten und durchspülen.

	5 Spülen • Die Kassette mit Umkehrosmosewasser/ entionisiertem Wasser gründlich spülen, bis alle Rückstände der Reinigungslösung entfernt sind. Alle Ritzen fünf Mal mit einer Spritze durchspülen. Nachdem alle Rückstände der Reinigungslösung entfernt sind, noch mindestens 30 Sekunden lang spülen. • Überschüssiges Wasser aus der Kassette herauslaufen lassen und mit einem sauberen Tuch und gefilterter Druckluft (2,8 bar) trocknen. • Die Kassette per Sichtprüfung auf ihre Sauberkeit prüfen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten.
Automatische Reinigung	1 Spülen • Die Kassette in ihre Einzelbestandteile zerlegen: Basis, Deckel und (gegebenenfalls) Silikonmatte. • Die Kassette mit Umkehrosmose-/ entionisiertem Wasser bei Umgebungstemperatur spülen, bis keine Rückstände der Reinigungslösung mehr sichtbar sind. Die Verwendung einer Spritze erleichtert den Spülvorgang. Die Kassette nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch mindestens weitere 30 Sekunden lang spülen. • Die Kassette schräg in den Waschautomaten stellen, damit das Wasser besser ablaufen kann.

2 Waschautomat

- Den Waschautomaten mit folgenden Einstellungen programmieren.

	Rückführungs-zeit	Wasser-temperatur	Reinigungs-mittel (Typ und Konzentration)
Vorwäsche	2 Min.	Kaltes Leitungswasser	—
Enzymwäsche	2 Min.	Heißes Leitungswasser	Enzymatische Reinigungslösung ³
Waschen 1	2 Min.	Einstellpunkt 60 °C	Nichtenzymatisches Reinigungsmittel ⁴
Spülen 1	2 Min.	Erhitzt 60 °C	—
Trocknen	7 Min.	Trocknungstemperatur 115 °C	—

³ Die Reinigung wurde mit Enzo[®] in der Konzentration 1 oz/gal. validiert.

⁴ Die Reinigung wurde mit Renu-Klenz[™] in einer Konzentration von ¼ oz/gal. validiert.

3 Trocknen

- Nach Abschluss des Trocknungszyklus die Kassette aus dem Waschautomaten nehmen.
- Die Kassette mit einem sauberen weichen Tuch trocken wischen. Der Trocknungsprozess kann mit gefilterter Druckluft (40 psi) unterstützt werden.
- Die Kassette per Sichtprüfung auf ihre Sauberkeit prüfen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten.

Wartung

- Die Sterilisationskassette erfordert keine routinemäßige Wartung.

Überprüfung und Tests

- Die Kassette auf Risse und Beulen untersuchen. Wird ein Problem erkannt oder vermutet, sollte die Kassette zur Reparatur eingesendet werden.
- Alle Komponenten auf Sauberkeit überprüfen. Falls Flüssigkeits- oder Geweberückstände vorliegen, die vorstehend aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholen.

Verpackung für die Sterilisation	Die Kassette doppelt einwickeln, außer bei anderslautenden Anweisungen.		
Sterilisation	- Das Instrument/die Instrumente und die Sterilisationskassette gemäß den Angaben im Abschnitt „Einrichtung der Sterilisationskassette“ vorbereiten. - Das Instrument/die Instrumente in der Kassette gemäß den unten angegebenen Parametern sterilisieren.		
	Ethylenoxid (EtO)		
	Vorkonditionierung	Sterilisation	Belüftung
	Temperatur	55 °C	55 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	70 %	70 %
	Vakuum-Einstellpunkte	90 bar	—
	EtO-Konzentration	—	600 mg/l (100 % EtO)
	Zeit	60 Minuten	240 Minuten
	12 Stunden		

STERRAD®

Befolgen Sie bezüglich der Sterilisation des Instruments/der Instrumente und Kassetten die Anweisungen des Herstellers. Wählen Sie den entsprechenden Zyklus aus.

STERRAD® 100S und STERRAD® NX		STERRAD® Advanced NX
375-708-500 Formula 180 Shaver-Handstück	275-601-500 TPS Shaver für kleine Gelenke	
375-704-500 Formula Shaver-Handstück		
375-701-500 Formula Shaver-Handstück		
Autoklav (Dampf)		
Gravitations- verfahren	Vorvakuum	„Blitzsterili- sation“ (Vorvakuum)
doppelt	doppelt	—
132 °C	132 °C	132 °C
20 Minuten	4 Minuten	4 Minuten
60 Minuten	50 Minuten	—

	⚠️ Warnung: Die Trocknungsdauer hängt von verschiedenen Faktoren ab, darunter: Höhe, Luftfeuchtigkeit, Art der Einwicklung, Vorbehandlung, Größe der Kammer, Masse der Ladung, Material der Ladung und Platzierung in der Kammer. Benutzer müssen sich vergewissern, dass die im Autoklav eingestellte Trocknungsdauer zu trockenen chirurgischen Geräten führt. ⚠️ Warnung: Diese Anweisungen wurden in Anlehnung an AAMI TIR 12, ISO 17665 und AAMI ST79 entwickelt. Stryker empfiehlt die Einhaltung dieser Standards.
Aufbewahrung	Bei Kassetten mit nicht saugfähigen Einlagen (wie Kunststoff- oder genoppten Silikonmatten) kann es zur Kondensatansammlung kommen. Zur Wahrung der Sterilität die Instrumente aus stehenden Lösungen entfernen.
Zusatzinformationen	—

Einrichtung der Sterilisationskassette

Maximale Tragfähigkeit (Instrumente und Kassette zusammen)	1,52 kg
Interne Stapelung	Bei dieser Kassette ist internes Stapeln nicht zulässig.
Externe Stapelung	Keine anderen Kassetten oder Instrumente auf oder unterhalb dieser Kassette stapeln.
Zubehör	Es steht kein Zubehör zur Verwendung mit dieser Kassette zur Verfügung.
Instrumenten- verteilung	Die Instrumente sollten wie in der Abbildung unten in die Kassette gelegt werden.
Chemischer Indikator* 	Den chemischen Indikator () wie in der Abbildung in der oberen linken Ecke der Kassette platzieren.
Biologischer Indikator* 	Den biologischen Indikator () wie in der folgenden Abbildung auf die Spitze eines Instruments geben.
*Hinweis: Für die Sterilisation dieser Kassette sind der biologische und chemische Indikator nicht erforderlich. Falls gemäß dem Standardverfahren des Krankenhauses ein Indikator zu verwenden ist, werden die nachstehenden Positionen empfohlen.	



Referenzen

- **ISO 17664** – Sterilisation medizinischer Instrumente – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung resterilisierbarer medizinischer Instrumente
- **ISO 17665-1** – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- **ANSI/AAMI ST77** – Aufbewahrungsgeräte für die Sterilisation wiederverwendbarer medizinischer Instrumente
- **ANSI/AAMI ST79** – Ein umfangreiches Handbuch zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- **ANSI/AAMI ST81** – Sterilisation medizinischer Instrumente – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung resterilisierbarer medizinischer Instrumente
- **AAMI TIR12** – Entwurf, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte für die Aufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Handbuch für Hersteller

Indice

Introduzione	IT-40
Uso previsto dei vassoi per sterilizzazione	IT-40
Avvertenze	IT-41
Precauzioni	IT-41
Istruzioni	IT-42
Impostazione del vassoio per sterilizzazione	IT-49
Riferimenti	IT-50

Introduzione

Questa guida per la rigenerazione fornisce istruzioni per la corretta pulizia e sterilizzazione del seguente vassoio per sterilizzazione:

272-700-000 Vassoio per manipolo shaver

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

Codice articolo	Descrizione
375-708-500	Manipolo per shaver 180 Formula (con pulsanti)
375-704-500	Manipolo per shaver Formula (con pulsanti)
375-701-500	Manipolo per shaver Formula (senza pulsanti)
275-601-500	Shaver TPS per piccole articolazioni

Nonostante le presenti istruzioni siano state validate dal produttore e considerate idonee alla preparazione del vassoio per il riutilizzo, resta responsabilità dell'operatore garantire che la rigenerazione (così come realmente eseguita utilizzando attrezzatura, materiali e personale nella sede deputata alla rigenerazione) ottenga il risultato desiderato. Ciò di norma richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

Uso previsto dei vassoi per sterilizzazione

I vassoi per sterilizzazione sono contenitori di plastica o metallo utilizzati per appoggiare e proteggere i dispositivi chirurgici durante la procedura di sterilizzazione. Essi consistono in un vassoio e un coperchio bloccabili, che sono perforati in modo da consentire il passaggio dell'agente di sterilizzazione dall'esterno del vassoio ai dispositivi collocati nel suo interno. I vassoi per sterilizzazione sono tipicamente dotati di un tappetino a pettine in silicone o di un gruppo di supporti per strumenti, che fissano i dispositivi durante la procedura di sterilizzazione. Alcuni modelli sono dotati di vassoi impilatori interni per consentire la segregazione dei dispositivi.

Avvertenze

- Le presenti istruzioni sono convalidate solo per la sterilizzazione del vassoio e dei dispositivi qui identificati. L'uso di combinazioni o parametri non descritti in questo manuale può portare a una sterilizzazione incompleta.
- Le presenti istruzioni non sostituiscono le istruzioni di pulizia fornite con i singoli dispositivi. Prima della sterilizzazione, pulire tutti i dispositivi come specificato nei rispettivi manuali per l'utente.
- Indossare l'apposita attrezzatura protettiva (guanti, protezione per gli occhi e così via) durante la rigenerazione di un dispositivo medico.
- Prima della sterilizzazione pulire sia il dispositivo sia il vassoio, onde evitare un processo di sterilizzazione incompleto.
- Il vassoio per sterilizzazione, il suo coperchio e gli eventuali componenti interni sono stati progettati e convalidati per l'uso come sistema singolo. Non separare i componenti dal sistema, per uso individuale o in combinazione, onde evitare la possibilità di un processo di sterilizzazione incompleto.
- Prima dell'uso, ispezionare il vassoio e i suoi componenti per rilevarne eventuali danni, quali rotture o graffi. Non utilizzare il vassoio se risulta danneggiato.

Precauzioni

- Prima di sollevare il gruppo vassoio, verificare che i blocchi che collegano il coperchio al vassoio siano fissati.
- Il vassoio non è progettato per l'uso come contenitore da spedizione. Per evitare danni, rimuovere tutti i dispositivi e confezionarli separatamente.

Limiti della rigenerazione

- Una procedura corretta esercita un effetto minimo sul vassoio. La durata utile viene normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
- Non sterilizzare il vassoio adottando metodi diversi. L'impiego di diversi metodi di sterilizzazione può ridurre significativamente le prestazioni del vassoio.
- Non lasciare il vassoio immerso in soluzioni più a lungo del necessario. Ciò potrebbe accelerare l'invecchiamento del prodotto.
- I danni dovuti a procedure di sterilizzazione non corrette non sono coperti dalla garanzia.

Istruzioni

Le istruzioni si applicano **esclusivamente al vassoio per sterilizzazione**. Per le istruzioni su come rigenerare i dispositivi, consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

Punto d'uso	• Pulire i residui di sporco in eccesso dal vassoio utilizzando salviettine di carta monouso. • Qualora venga utilizzato un metodo di pulizia automatico, risciacquare il vassoio in acqua distillata sterile immediatamente dopo l'uso.
Contenimento e trasporto	Rigenerare il dispositivo/vassoio non appena risulti ragionevolmente pratico dopo l'uso.
Preparazione alla pulizia manuale ¹ La pulizia è stata validata utilizzando Enzol® a 1 oz/gal. a 35 – 40 °C.	1 Smontare il vassoio nei suoi singoli componenti: la base, il coperchio e (se applicabile) il tappetino in silicone. 2 Preparare un detergente enzimatico¹ in base alle raccomandazioni del produttore. 3 Strofinare l'intero vassoio con un panno pulito imbevuto di detergente. 4 Immergere il vassoio nel detergente. 5 Immergere il vassoio nel detergente per 15 minuti.
Pulizia manuale	1 Spazzolamento • Spazzolare a fondo la parte esterna del vassoio con una spazzola a setole morbide concentrandosi principalmente su tutte le superfici accoppiate e su quelle ruvide. • Utilizzando uno scovolino e una spazzola, spazzolare e risciacquare le aree del vassoio difficili da raggiungere. • Manovrare il vassoio, spazzolando tutte le parti mobili in tutte le posizioni estreme aperte e chiuse.

² La pulizia è stata validata utilizzando Renu-Klenz™ a ¼ oz/gal. a 35 – 40 °C.

2 Risciacquo

- Risciacquare il vassoio con acqua di osmosi/deionizzata (RO/DI) a temperatura ambiente per rimuovere ogni residuo di detergente. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare per un minimo di 30 secondi.
- Eliminare tutta l'acqua in eccesso dal vassoio e asciugarlo con un panno pulito o aria compressa filtrata (40 psi).
- Ispezionare visivamente il vassoio per controllarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi 1 e 2.

3 Immersione

- Preparare un detergente non-enzimatico² in base alle raccomandazioni del produttore.
- Immergere completamente il vassoio e iniettare le superfici accoppiate con almeno 50 cc di detergente.
- Immergere il vassoio per un minimo di 15 minuti.

4 Spazzolamento

- Spazzolare a fondo la parte esterna del vassoio utilizzando una spazzola a setole morbide.
- Iniettare il detergente preparato in ogni superficie accoppiata per un minimo di cinque volte.
- Manovrare il vassoio, spazzolando tutte le parti mobili in tutte le posizioni estreme aperte e chiuse.
- Utilizzando uno scovolino e una siringa, spazzolare e risciacquare le aree del vassoio difficili da raggiungere.

	5 Risciacquo • Risciacquare completamente il vassoio utilizzando acqua RO/DI a temperatura ambiente fino alla rimozione di ogni residuo di detergente. Risciacquare le fenditure per cinque volte con una siringa. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare per un minimo di 30 secondi. • Eliminare tutta l'acqua in eccesso dal vassoio e asciugarlo con un panno pulito e aria compressa filtrata (40 psi). • Ispezionare visivamente il vassoio per controllarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere.
Pulizia automatizzata	1 Risciacquo • Smontare il vassoio nei suoi singoli componenti: la base, il coperchio e (se applicabile) il tappetino in silicone. • Risciacquare il vassoio con acqua RO/DI a temperatura ambiente fino a quando non è più visibile alcun residuo di detergente. Per favorire il risciacquo, utilizzare una siringa. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare per un minimo di 30 secondi. • Tenere inclinato il vassoio nella macchina per il lavaggio per favorire lo spurgo.

2 Lavaggio automatizzato

- Programmare il dispositivo per il lavaggio attenendosi alle impostazioni qui di seguito.

	Tempo di ricircolo	Temperatura dell'acqua	Detergente (tipo e concentrazione)
Pre-lavaggio	2 min.	Acqua di rubinetto fredda	—
Lavaggio enzimatico	2 min.	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico ³
Lavaggio 1	2 min.	Set Point 60 °C	Detergente non enzimatico ⁴
Risciacquo 1	2 min.	Riscaldato 60 °C	—
Fase di asciugatura	7 min.	Temperatura di asciugatura 115 °C	—

³ La pulizia è stata validata utilizzando Enzol® a 1 oz/gal.

⁴ La pulizia è stata validata utilizzando Renu-Klenz™ a ¼ oz/gal.

3 Asciugatura

- Rimuovere il vassoio dalla macchina per il lavaggio dopo il completamento della fase di asciugatura.
- Asciugare il vassoio con un panno pulito morbido. Per agevolare l'asciugatura, utilizzare aria pressurizzata filtrata (40 psi).
- Ispezionare visivamente il vassoio per controllarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere.

Manutenzione

- Per il vassoio per sterilizzazione non è necessaria alcuna manutenzione di routine.

Ispezione e collaudo	• Ispezionare il vassoio per rilevarne eventuali rientranze e danneggiamenti. Se si osserva o si sospetta un problema, il vassoio va restituito per essere riparato. • Controllare che tutti i componenti siano puliti. Se sono presenti residui di tessuto o fluidi, ripetere le procedure di pulizia e disinfezione sopra esposte.		
Confezionamento per la sterilizzazione	• Avvolgere in un doppio involucro il vassoio a meno di diversa indicazione qui di seguito.		
Sterilizzazione	• Preparare i dispositivi e il vassoio per sterilizzazione come indicato nella sezione “Impostazione del vassoio per sterilizzazione” qui di seguito. • Sterilizzare i dispositivi all’interno del vassoio attenendosi ai parametri indicati qui di seguito.		
	Ossido di etilene (EtO)		
	Precondiziona- mento	Sterilizzazione	Aerazione
	Temperatura	55 °C	55 °C
	Umidità relativa	70%	70%
	Set point vuoto	1,30 psia	—
	Concentrazione di EtO	—	600 mg/l (100% EtO)
	Tempo	60 minuti	240 minuti
	12 ore		

STERRAD®

Attenersi alle istruzioni del produttore per la sterilizzazione del dispositivo (o dei dispositivi) e del vassoio. Selezionare il ciclo appropriato.

STERRAD® 100S e STERRAD® NX

375-708-500 Manipolo per
shaver Formula 180

375-704-500 Manipolo per
shaver Formula

375-701-500 Manipolo per
shaver Formula

STERRAD® Advanced NX

275-601-500 Shaver TPS per
piccole articolazioni

Autoclave (Vapore)

	Gravità	Pre-vuoto	Pre-vuoto "Flash"
Involucro	doppio involucro	doppio involucro	—
Temperatura	132 °C	132 °C	132 °C
Tempo	20 minuti	4 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura	60 minuti	50 minuti	—

	⚠ Avvertenza: il tempo di asciugatura dipende da diverse variabili, incluse: altitudine, umidità, tipo di involucro, condizionamento, dimensioni della camera, massa del carico, materiale del carico e posizionamento all'interno della camera. Gli utenti devono verificare che il tempo di asciugatura impostato per l'autoclave sia sufficiente ad ottenere l'asciugatura dell'attrezzatura chirurgica. ⚠ Avvertenza: queste istruzioni sono state sviluppate utilizzando la guida AAMI TIR 12, ISO 17665 e AAMI ST79 e Stryker raccomanda ai suoi utenti di rispettare tali normative.
Conservazione	I vassoi con rivestimenti non assorbenti (quali tappetini a pettine in silicone o plastica) possono provocare l'accumulo di condensa. Per conservare la sterilità, rimuovere i dispositivi dalla soluzione.
Informazioni supplementari	N/A

Impostazione del vassoio per sterilizzazione

Carico massimo (dispositivi e vassoio combinati)	1,52 kg
Impilamento interno	Con questo vassoio non è consentito alcun impilamento interno.
Impilamento esterno	Non impilare altri vassoi o dispositivi al di sopra o al di sotto di questo vassoio.
Accessori	Non sono disponibili accessori per l'uso con questo vassoio.
Distribuzione dispositivo	I dispositivi devono essere collocati nel vassoio come illustrato qui di seguito.
Indicatore chimico* 	Collocare l'indicatore chimico () nell'angolo in basso a sinistra del vassoio come illustrato nella figura qui di seguito.
Indicatore biologico* 	Collocare l'indicatore biologico () sulla punta del dispositivo come illustrato nella figura qui di seguito.

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



Riferimenti

- **ISO 17664**—Sterilizzazione di dispositivi medicali—Informazioni che devono essere fornite dal produttore per i processi dei dispositivi medicali risterilizzabili
- **ISO 17665-1**—Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- **ANSI/AAMI ST77**—Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione di un dispositivo medicale riutilizzabile
- **ANSI/AAMI ST79**—Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia della sterilità presso le strutture sanitarie
- **ANSI/AAMI ST81**—Sterilizzazione di dispositivi medicali—Informazioni che devono essere fornite dal produttore per i processi dei dispositivi medicali risterilizzabili
- **AAMI TIR12**—Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per la sterilizzazione nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi

Índice

Introdução.....	PT-52
Finalidade dos tabuleiros de esterilização.....	PT-52
Advertências.....	PT-53
Precauções.....	PT-53
Instruções.....	PT-54
Instalação do tabuleiro de esterilização.....	PT-60
Referências.....	PT-61

Introdução

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

272-700-000 Tabuleiro para a peça manual do aparelho de corte

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

Número de peça (P/N)	Descrição
375-708-500	Peça manual do aparelho de corte Formula 180 (com botões)
375-704-500	Peça manual do aparelho de corte Formula (com botões)
375-701-500	Peça manual do aparelho de corte Formula (sem botões)
275-601-500	Aparelho de corte para articulações pequenas TPS

Apesar destas instruções terem sido validadas pelo fabricante como possuindo capacidades para preparar o tabuleiro para reutilização, cabe ao processador assegurar que com o reprocessamento (tal como este é realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento) se consegue obter o resultado pretendido. Normalmente, isto requer a validação e uma monitorização regular do processo.

Finalidade dos tabuleiros de esterilização

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

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

Advertências

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

Precauções

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

Limitações do reprocessamento

- O processamento adequado tem um efeito mínimo no tabuleiro. Normalmente, o final da vida útil é determinado pelo desgaste e danos originados pelo uso.
- Não proceder à esterilização cruzada do tabuleiro. A utilização de diversos métodos de esterilização pode reduzir significativamente o desempenho do tabuleiro.
- Não deixar o tabuleiro imerso em soluções por períodos de tempo superiores ao necessário. Isto poderá acelerar o desgaste normal do produto.
- Os danos resultantes do processamento incorrecto não serão cobertos pela garantia.

Instruções

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

Ponto de utilização	• Limpar a sujidade excessiva do tabuleiro com toalhetes de papel descartáveis. • Se for utilizado um método automatizado de limpeza, enxaguar, imediatamente após a utilização, o tabuleiro com água destilada esterilizada.
Segurança e transporte	Após a utilização, reprocessar o(s) dispositivo(s) / tabuleiro tão rapidamente quanto possível.
Preparação para a limpeza manual ¹ A limpeza foi validada utilizando Enzol® a 1 oz/gal. a 35 a 40 °C.	1 Desmontar os componentes individuais do tabuleiro: a base, tampa e (se aplicável) o tapete de silicone. 2 Preparar uma solução de detergente enzimático¹ de acordo com as recomendações do fabricante. 3 Limpar todo o tabuleiro utilizando um pano limpo humedecido com detergente. 4 Mergulhar o tabuleiro no detergente. 5 Imergir o tabuleiro no detergente durante 15 minutos.
Limpeza manual	1 Escovagem • Escovar muito bem a parte exterior do tabuleiro com uma escova de cerdas macias, insistindo nas superfícies de encaixe e ásperas. • Com um limpador de tubos e uma escova, escovar e lavar as áreas de difícil acesso do tabuleiro. • Accionar o tabuleiro, escovando quaisquer partes móveis com o dispositivo nas respectivas posições extremas de aberto e fechado.

² A limpeza foi validada utilizando Renu-Klenz™ a ¼ oz/gal. a 35 a 40 °C.

2 Enxaguamento

- Enxaguar o tabuleiro com osmose inversa/água desionizada (RO/DI) à temperatura ambiente para remover todos os resíduos de detergente. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar durante, pelo menos, 30 segundos.
- Drenar o excesso de água do tabuleiro e secá-lo com um pano limpo e com ar pressurizado filtrado (40 psi).
- Inspeccionar visualmente o tabuleiro para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 e 2.

3 Imersão

- Preparar uma solução de detergente não enzimático² de acordo com as recomendações do fabricante.
- Mergulhar completamente o tabuleiro e injectar todas as superfícies de encaixe com, pelo menos, 50 ml de detergente.
- Imergir o tabuleiro durante, pelo menos, 15 minutos.

4 Escovagem

- Escovar muito bem a parte exterior do tabuleiro com uma escova de cerdas macias.
- Injectar o detergente preparado em todas as superfícies de encaixe, pelo menos, cinco vezes.
- Accionar o tabuleiro, escovando quaisquer partes móveis com o dispositivo nas respectivas posições extremas de aberto e fechado.
- Com um limpador de tubos e uma seringa, escovar e lavar as áreas de difícil acesso do tabuleiro.

	5 Enxaguamento • Enxaguar muito bem o tabuleiro com RO/água desionizada à temperatura ambiente, até serem removidos todos os resíduos de detergente. Irrigar quaisquer fendas cinco vezes com uma seringa. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar durante, pelo menos, 30 segundos. • Drenar o excesso de água do tabuleiro e secá-lo com um pano limpo e com ar pressurizado filtrado (40 psi). • Inspeccionar visualmente o tabuleiro para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso.
Limpeza automatizada	1 Enxaguamento • Desmontar os componentes individuais do tabuleiro: a base, tampa e (se aplicável) o tapete de silicone. • Enxaguar o tabuleiro com RO/água desionizada à temperatura ambiente, até deixarem de ser visíveis resíduos de detergente. Utilizar uma seringa para auxiliar no enxaguamento. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar durante, pelo menos, 30 segundos. • Colocar o tabuleiro inclinado no aparelho de lavagem para auxiliar a drenagem.

2 Lavagem automatizada

- Programar o aparelho de lavagem com as definições abaixo.

	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Detergente (tipo e concentração)
Pré-lavagem	2 min.	Água corrente fria	—
Lavagem enzimática	2 min.	Água corrente quente	Detergente enzimático ³
Lavagem 1	2 min.	Ponto definido de 60 °C	Detergente não enzimático ⁴
Enxaguar 1	2 min.	Quente 60 °C	—
Fase de secagem	7 min.	Temperatura de secagem 115 °C	—

³ A limpeza foi validada utilizando Enzol® a 1 oz/gal.

⁴ A limpeza foi validada utilizando Renu-Klenz™ a ¼ oz/gal.

3 Secagem

- Remover o tabuleiro do aparelho de lavagem após a conclusão da fase de secagem.
- Secar o tabuleiro com um pano macio limpo. Utilizar ar pressurizado filtrado (40 psi) para auxiliar a secagem.
- Inspeccionar visualmente o tabuleiro para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso.

Manutenção

- Não é necessária qualquer manutenção de rotina do tabuleiro de esterilização.

Inspecção e testes

- Inspeccionar o tabuleiro para verificar se apresenta mossas e fissuras. Se se observar ou suspeitar de algum problema, o tabuleiro deverá ser devolvido para reparação.
- Inspeccionar se todos os componentes estão limpos. Se existirem vestígios de acumulação de fluidos ou tecidos, repetir os procedimentos de limpeza e desinfecção acima descritos.

Embalagem para esterilização	• Envolver duplamente o tabuleiro, excepto quando instruído em contrário abaixo.		
Esterilização	• Preparar o(s) dispositivo(s) e o tabuleiro de esterilização conforme indicado na secção “Instalação do tabuleiro de esterilização” mencionada abaixo. • Esterilizar o(s) dispositivo(s) existente(s) no interior do tabuleiro de acordo com os parâmetros indicados abaixo.		
	Óxido de etileno (EtO)		
	Pré-condicionamento	Esterilização	Arejamento
Temperatura	55 °C	55 °C	55 ± 4 °C
Humidade relativa	70%	70%	—
Pontos definidos de vácuo	1,30 psia	—	—
Concentração de EtO	—	600 mg/l (100% EtO)	—
Tempo	60 minutos	240 minutos	12 horas
	STERRAD®		
Seguir as instruções do fabricante para esterilizar o(s) dispositivo(s) e tabuleiro. Seleccionar o ciclo apropriado.			
	STERRAD® 100S e STERRAD® NX	STERRAD® Advanced NX	
	375-708-500 Peça manual do aparelho de corte Formula 180 375-704-500 Peça manual do aparelho de corte Formula 375-701-500 Peça manual do aparelho de corte Formula	275-601-500 Aparelho de corte para articulações pequenas TPS	

	Autoclave (a vapor)		
	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo “Flash”
	Envolvimento	duplo	duplo
	Temperatura	132 °C	132 °C
	Tempo	20 minutos	4 minutos
	Tempo de secagem	60 minutos	50 minutos
	⚠ Advertência: O tempo de secagem depende de diversas variáveis, incluindo: altitude, humidade, tipo de envolvimento, pré-condicionamento, tamanho da câmara, massa da carga, material da carga e posicionamento na câmara. Os utilizadores têm de verificar se o tempo de secagem definido para o respectivo processo de autoclave permite a secagem do equipamento cirúrgico. ⚠ Advertência: Estas instruções foram desenvolvidas utilizando as orientações da AAMI TIR 12, ISO 17665 e AAMI ST79. A Stryker recomenda aos utilizadores que observem estas normas.		
Armazenamento	Os tabuleiros com revestimentos não absorventes (tais como tapetes de organização antiderrapantes em plástico ou em silicone) podem originar a acumulação de condensação. Para preservar a esterilidade, remover os dispositivos da solução restante.		
Informações adicionais	N/A		

Instalação do tabuleiro de esterilização

Carga de peso máxima (combinação dos dispositivos e tabuleiro)	1,52 kg
Empilhamento interno	Não é permitido um empilhamento interno com este tabuleiro.
Empilhamento externo	Não empilhar outros tabuleiros ou dispositivos no ou abaixo deste tabuleiro.
Acessórios	Não existem quaisquer acessórios disponíveis para utilização com este tabuleiro.
Distribuição dos dispositivos	Os dispositivos devem ser colocados no tabuleiro conforme ilustrado abaixo.
Indicador químico* 	Colocar o indicador químico () no canto inferior esquerdo do tabuleiro, conforme ilustrado na imagem seguinte.
Indicador biológico* 	Colocar o indicador biológico () na extremidade do dispositivo conforme ilustrado na imagem seguinte.

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



Referências

- **ISO 17664**—Esterilização de dispositivos médicos—Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis
- **ISO 17665-1**—Esterilização de produtos de cuidados de saúde—Calor húmido—Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
- **ANSI/AAMI ST77**—Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis
- **ANSI/AAMI ST79**—Um guia completo sobre a esterilização por vapor e garantias de esterilidade nas instituições de cuidados de saúde
- **ANSI/AAMI ST81**—Esterilização de dispositivos médicos—Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis
- **AAMI TIR12**—Concepção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instituições de cuidados de saúde: um guia para fabricantes de dispositivos

Contenido

Introducción..... ES-64

Uso previsto de las bandejas de esterilización..... ES-64

Advertencias..... ES-65

Precauciones..... ES-65

Instrucciones..... ES-66

Preparación de la bandeja de esterilización..... ES-72

Referencias..... ES-73

Introducción

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

272-700-000 Bandeja para la pieza de mano del motor de artroscopia

Esta bandeja de esterilización está diseñada para utilizarla **únicamente** con los dispositivos que se enumeran a continuación. En la sección “Preparación de la bandeja de esterilización” podrá ver el modo de preparar la bandeja y los dispositivos.

Número de referencia	Descripción
375-708-500	Pieza de mano del motor de artroscopia Formula 180 (con botones)
375-704-500	Pieza de mano del motor de artroscopia Formula (con botones)
375-701-500	Pieza de mano del motor de artroscopia Formula (sin botones)
275-601-500	Motor de artroscopia TPS articulaciones pequeñas

Si bien estas instrucciones han sido validadas por el fabricante como capaces de preparar la bandeja para la reutilización, sigue siendo responsabilidad de quien realiza el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza en la realidad, utilizando equipo, materiales y personal en el centro de reprocesamiento, alcance los resultados deseados. Esto normalmente requiere validación y monitorización rutinaria del proceso.

Uso previsto de las bandejas de esterilización

Las bandejas de esterilización son recipientes de plástico y/o metal que sirven para contener y proteger dispositivos quirúrgicos durante el proceso de esterilización. Se componen de una tapa y una bandeja que encajan entre sí y que están perforadas para permitir el paso de agente esterilizante desde el exterior de la bandeja a los dispositivos que esta contiene.

Las bandejas de esterilización suelen albergar una esterilla rugosa de silicona o un conjunto de soportes para dispositivos que los mantienen en una posición segura durante el proceso de esterilización. Algunos modelos albergan bandejas internas que se pueden apilar para así mantener separados los dispositivos.

Advertencias

- Estas instrucciones están validadas únicamente para la esterilización de la bandeja así como de los dispositivos enumerados en este documento. Si se utilizan combinaciones o parámetros no descritos en este manual, es posible que la esterilización no sea completa.
- Estas instrucciones no sustituyen las instrucciones de limpieza que acompañan a cada dispositivo. Antes de esterilizarlos, limpie los dispositivos del modo especificado en sus respectivos manuales de usuario.
- Utilice equipo protector apropiado (guantes, protección ocular, etc.) al someter a reprocesamiento todo dispositivo médico.
- Hay que limpiar tanto el dispositivo como la bandeja antes de esterilizarlos; de lo contrario, la esterilización no será completa.
- La bandeja de esterilización, la tapa y todos los componentes internos se han diseñado y validado para utilizarlos como un único sistema. No separe los componentes del sistema, para usarlos por separado o combinados, ya que de hacerlo es posible que la esterilización no sea completa.
- Compruebe la bandeja y sus componentes antes de su uso en busca de daños visibles, tales como fisuras o roturas. No utilice la bandeja si está dañada.

Precauciones

- Antes de levantar la bandeja, compruebe que los fiadores que unen la tapa a la bandeja estén bien cerrados.
- Esta bandeja no está diseñada para utilizarla en envíos de material. Para que los dispositivos no sufran ningún daño, sáquelos todos y empaquételes por separado.

Limitaciones del reprocesamiento

- El procesamiento apropiado tiene un efecto mínimo sobre la bandeja. El final de su vida útil suele producirse por el desgaste y los daños ocasionados por el uso.
- No utilice distintos métodos de esterilización para la bandeja. Utilizar varios métodos de esterilización puede reducir significativamente el rendimiento de la bandeja.
- No deje la bandeja en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que puede acelerar el envejecimiento normal del producto.
- Los daños ocasionados por un procesamiento inadecuado no están cubiertos por la garantía.

Instrucciones

Estas instrucciones sirven **solamente para la bandeja de esterilización**. Consulte en las instrucciones de uso de cada dispositivo cómo se deben reprocesar.

Lugar de uso	• Limpie el exceso de suciedad de la bandeja utilizando toallas de papel desechables. • Si se utiliza un método de limpieza automatizada, enjuague la bandeja con agua destilada estéril inmediatamente después de su uso.
Contención y transporte	Reprocese los dispositivos y la bandeja tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.
Preparación para limpieza manual	1 Desmonte la bandeja en cada uno de sus componentes individuales: la base, la tapa y (en ciertos casos) la esterilla de silicona. 2 Prepare un detergente enzimático¹ según las recomendaciones del fabricante. 3 Frote toda la caja con un paño limpio mojado en agua con el detergente incorporado. 4 Sumerja la bandeja en el detergente. 5 Remoje el dispositivo en el detergente durante 15 minutos.
Limpieza manual	1 Cepillado • Frote concienzudamente el exterior de la bandeja con un cepillo de cerdas suaves, con especial atención a las superficies casantes o ásperas. • Con un limpiapiipas y un cepillo, frote y drene las zonas de la bandeja a las que sea difícil acceder. • Accione la bandeja y frote todas las piezas móviles en sus posiciones extremas abierta y cerrada.

¹ La limpieza se validó utilizando EnzoI® a 1 oz/gal. de 35 a 40 °C.

2 Aclarado

- Aclare la bandeja con agua tratada por ósmosis inversa/desionizada (OI/DI) a temperatura ambiente para eliminar todos los residuos de detergente. Una vez eliminado todo residuo de detergente, continúe enjuagando durante un mínimo de 30 segundos.
- Drene el exceso de agua de la bandeja y séquela utilizando un paño limpio o aire a presión filtrado (2,8 bar).
- Examine visualmente la bandeja para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso. Si permanecen residuos visibles, repita los pasos 1 y 2.

3 Remoje

- Prepare un detergente no enzimático² según las recomendaciones del fabricante.
- Sumerja completamente la bandeja e inyecte por lo menos 50 ml del detergente en las superficies casantes.
- Remoje la bandeja durante un mínimo de 15 minutos.

4 Cepillado

- Cepille a fondo el exterior de la bandeja utilizando un cepillo de cerdas suaves.
- Inyecte el detergente preparado en cada superficie casante un mínimo de 5 veces.
- Accione la bandeja y frote todas las piezas móviles en sus posiciones extremas abierta y cerrada.
- Con un limpiapiipas y una jeringa, frote y drene las zonas de la bandeja a las que sea difícil acceder.

² La limpieza se validó utilizando Renu-Klenz™ a ¼ oz/gal. de 35 a 40 °C.

	5 Aclarado • Aclare concienzudamente la bandeja con agua OI/DI a temperatura ambiente hasta eliminar todo residuo de detergente. Drene todas las grietas cinco veces con una jeringa. Después de haber eliminado el residuo de detergente, continúe aclarando durante un mínimo de 30 segundos. • Drene el exceso de agua de la bandeja y séquela con un paño limpio o aire a presión filtrado (2,8 bar). • Examine visualmente la bandeja para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso.
Limpieza automatizada	1 Aclarado • Desmunte la bandeja en cada uno de sus componentes individuales: la base, la tapa y (en ciertos casos) la esterilla de silicona. • Aclare la bandeja con agua OI/DI a temperatura ambiente hasta que no quede residuo visible de detergente. Utilice una jeringa para enjuagarla más fácilmente. Una vez eliminado todo residuo de detergente, continúe enjuagando durante un mínimo de 30 segundos. • Coloque la bandeja en el aparato de lavado sobre un plano inclinado para facilitar el drenaje.

2 Lavado automatizado

- Programe el aparato de lavado utilizando los siguientes ajustes.

	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Detergente (tipo y concentración)
Prelavado	2 min.	Agua corriente fría	—
Lavado enzimático	2 min.	Agua corriente caliente	Detergente enzimático ³
Lavado 1	2 min.	Valor prescrito de 60 °C	Detergente no enzimático ⁴
Aclarado 1	2 min.	Calentado a 60 °C	—
Fase de secado	7 min.	Temperatura de secado 115 °C	—

³ La limpieza se validó utilizando Enzol® a 1 oz/gal.

⁴ La limpieza se validó utilizando Renu-Klenz™ a ¼ oz/gal.

3 Secado

- Saque la bandeja del aparato de lavado una vez completada la fase de secado.
- Seque la bandeja con un paño limpio y suave. Utilice aire a presión filtrado (2,8 bar) para que se seque más rápido.
- Examine visualmente la bandeja para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso.

Mantenimiento

- No es necesario mantenimiento de rutina para esta bandeja de esterilización.

Inspección y pruebas

- Inspeccione la bandeja por si hubiera en ella hendiduras y grietas. Si detecta o sospecha que existe algún problema, devuelva la bandeja para su reparación.
- Compruebe que todos los componentes estén limpios. Si hay restos de líquidos o tejidos, repita los procedimientos de limpieza y desinfección anteriormente descritos.

Envasado para esterilización	Envuelva la bandeja en una bolsa doble, a menos que se indique lo contrario en el método de esterilización.			
Esterilización	- Prepare el o los dispositivos y la bandeja de esterilización del modo indicado en la sección “Preparación de la bandeja de esterilización” (más adelante en este documento). - Esterilice el o los dispositivos contenidos en la bandeja ateniéndose a los parámetros que figuran a continuación.			
	Óxido de etileno (EtO)			
	Acondicionamiento previo	Esterilización	Ventilación	
	Temperatura	55 °C	55 °C	55 ± 4 °C
	Humedad relativa	70%	70%	—
	Valores prescritos de vacío	0,09 bar	—	—
Concentración de EtO	—	600 mg/l (100% EtO)	—	
Tiempo	60 minutos	240 minutos	12 horas	
	STERRAD®			
Siga las instrucciones del fabricante para esterilizar el(los) dispositivo(s) y la bandeja. Seleccione el ciclo apropiado.				
	STERRAD® 100S y STERRAD® NX	STERRAD® Advanced NX		
	375-708-500 Pieza de mano de motor de artroscopia Formula 180 375-704-500 Pieza de mano de motor de artroscopia Formula 375-701-500 Pieza de mano de motor de artroscopia Formula	275-601-500 Motor de artroscopia TPS articulaciones pequeñas		

		Autoclave (vapor)	
		Gravedad	Prevació
			Prevació “instantáneo”
Envoltura	doble	doble	—
Temperatura	132 °C	132 °C	132 °C
Tiempo	20 minutos	4 minutos	4 minutos
Tiempo de secado	60 minutos	50 minutos	—
	⚠ Advertencia: El tiempo de secado depende de diversas variables, entre ellas: altitud, humedad, tipo de envoltorio, preacondicionamiento, tamaño de la cámara, masa de carga, material de carga y colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado establecido en su autoclave produzca equipo quirúrgico seco. ⚠ Advertencia: Estas instrucciones fueron desarrolladas utilizando las instrucciones de AAMI TIR 12, ISO 17665 y AAMI ST79. Stryker recomienda que los usuarios cumplan estas normas.		
Almacenamiento	Las bandejas con recubrimientos no absorbentes (como pueden ser las esterillas de plástico o las rugosas de silicona para la distribución de los instrumentos) pueden provocar que se acumule humedad condensada. Para mantener la esterilidad, retire los dispositivos de la solución en reposo.		
Información adicional	N/C		

Preparación de la bandeja de esterilización

Máxima carga de peso (dispositivos y bandeja juntos)	1,52 kg
Disposición en pilas de forma interna	Con esta bandeja no está permitida la disposición en pilas internas.
Disposición en pilas de forma externa	No apile otras bandejas ni dispositivos encima de o por debajo de esta bandeja.
Accesorios	No hay accesorios disponibles para su uso con esta bandeja.
Distribución de dispositivos	Los dispositivos se deberán colocar en la bandeja del modo que se puede ver en la ilustración inferior.
Indicador químico* 	Coloque el indicador químico () en la esquina inferior izquierda de la bandeja del modo que se puede ver en la imagen siguiente.
Indicador biológico* 	Coloque el indicador biológico () en la punta del dispositivo del modo que se puede ver en la imagen siguiente.

*Nota: no es necesaria la colocación del indicador biológico o químico durante la esterilización de esta bandeja. En el caso de que, de acuerdo con el procedimiento del hospital, se desee colocar un indicador, los sitios de colocación recomendados son los siguientes.



Referencias

- **ISO 17664**—Esterilización de dispositivos médicos: información que debe proporcionar el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables
- **ISO 17665-1**—Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
- **ANSI/AAMI ST77**—Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables
- **ANSI/AAMI ST79**—Guía exhaustiva sobre la esterilización por vapor y los métodos de control de la esterilidad en instalaciones sanitarias
- **ANSI/AAMI ST81**—Esterilización de dispositivos médicos: información que debe proporcionar el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables
- **AAMITIR12**—Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias: guía para los fabricantes de dispositivos

Inhoud

Inleiding	NL-76
Beoogd gebruik van sterilisatietrays	NL-76
Waarschuwingen	NL-77
Voorzorgsmaatregelen	NL-77
Instructies	NL-78
Opstelling sterilisatietray	NL-84
Verwijzingen	NL-85

Inleiding

Deze ontsmettingshandleiding biedt instructies voor juiste reiniging en sterilisatie van de volgende sterilisatietray:

272-700-000 Tray voor freeshandstuk

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

Onderdeel-nummer	Beschrijving
375-708-500	Formula 180 freeshandstuk (met knoppen)
375-704-500	Formula freeshandstuk (met knoppen)
375-701-500	Formula freeshandstuk (zonder knoppen)
275-601-500	TPS-frees voor kleine gewrichten

Hoewel deze instructies door de fabrikant zijn gevalideerd voor de voorbereiding van de tray voor hergebruik, blijft het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het ontsmetten (en het gebruik van apparatuur, materiaal en personeel in de ontsmettingsinstelling) het gewenste resultaat biedt. Gewoonlijk is hiervoor validatie en routinematige controle van het proces vereist.

Beoogd gebruik van sterilisatietrays

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

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

Waarschuwingen

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

Voorzorgsmaatregelen

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

Beperkingen met betrekking tot ontsmetting

- Een geschikte ontsmettingsmethode heeft nauwelijks gevolgen voor de tray. Slijtage en beschadigingen ten gevolge van het gebruik zijn doorgaans bepalend voor het einde van de levensduur.
- Voorkom kruissterilisatie van de tray. Door gebruik van meerdere sterilisatiemethoden kunnen de prestaties van de tray aanzienlijk afnemen.
- Dompel de tray niet langer dan noodzakelijk onder in vloeistof. Hierdoor kan het normale verouderingsproces van het product versnellen.
- Beschadigingen door een ongeschikte ontsmettingsmethode vallen niet onder de garantie.

Instructies

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

Plaats van gebruik	• Veeg met papieren wegwerphanddoekjes overtollig vuil van de tray. • Bij gebruik van een automatische reinigingsmethode moet de tray onmiddellijk na gebruik met steriel gedestilleerd water worden gespoeld.
Afsluiting en vervoer	Ontsmet de hulpmiddelen/de tray zo snel mogelijk na gebruik.
Vorbereiding voor handmatige reiniging ¹ De reiniging werd gevalideerd met Enzol® in een concentratie van 1 oz/gal. bij 35 – 40 °C.	1 Demonteer de tray in de afzonderlijke onderdelen: het basisdeel, het deksel en (indien van toepassing) het siliconen matje. 2 Bereid een enzymatische reinigungsoplossing¹ voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant. 3 Veeg de gehele tray af met een schone doek die in reinigungsoplossing is gedoopt. 4 Dompel de tray onder in de reinigungsoplossing. 5 Week de tray 15 minuten in de reinigungsoplossing.
Handmatige reiniging	1 Reinigen met een borstel • Reinig de buitenzijde van de tray grondig met een zachte borstel en besteed daarbij met name aandacht aan de raakvlakken en ruwe oppervlakken. • Borstel de moeilijk bereikbare gedeelten van de tray met behulp van een pijpenrager en borstel en spoel deze door. • Beweeg de tray en borstel alle beweegbare onderdelen in geheel geopende en geheel gesloten stand.

² De reiniging werd gevalideerd met Renu-Klenz™ in een concentratie van ¼ oz/gal. bij 35 – 40 °C.

2 Spoelen

- Spoel de tray met omgekeerde-osmose-/ gedeïoniseerd (RO/DI) water op kamertemperatuur om alle resten reinigingsoplossing te verwijderen. Nadat alle resten reinigingsoplossing zijn verwijderd, spoelt u nog minimaal 30 seconden.
- Laat de tray uitdruipen en droog deze met een schone doek en gefilterde perslucht (2,8 bar).
- Inspecteer visueel of de tray schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 en 2.

3 Weken

- Bereid een niet-enzymatische reinigingsoplossing² voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Dompel de tray geheel onder en spuit met een injectiespuit minimaal 50 ml reinigingsoplossing in alle raakvlakken.
- Laat de tray minimaal 15 minuten weken.

4 Reinigen met een borstel

- Reinig de buitenzijde van de tray grondig met een zachte borstel.
- Spuit het voorbereide reinigingsmiddel ten minste vijfmaal in alle raakvlakken.
- Beweeg de tray en borstel alle beweegbare onderdelen in geheel geopende en geheel gesloten stand.
- Borstel de moeilijk bereikbare gedeelten van de tray met behulp van een pijpenrager en spoel deze met behulp van een injectiespuit.

	5 Spoelen • Spoel de tray grondig met RO/DI-water op kamertemperatuur tot alle resten reinigingsoplossing zijn verwijderd. Spoel alle spleten vijfmaal met behulp van een injectiespuit. Nadat alle resten reinigingsoplossing zijn verwijderd, spoelt u nog minimaal 30 seconden. • Laat de tray uitdruipen en droog deze met een schone doek en gefilterde perslucht (2,8 bar). • Inspecteer visueel of de tray schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten.
Automatische reiniging	1 Spoelen • Demonteer de tray in de afzonderlijke onderdelen: het basisdeel, het deksel en (indien van toepassing) het siliconen matje. • Spoel de tray met RO/DI-water op kamertemperatuur tot er geen resten reinigingsoplossing meer zichtbaar zijn. Gebruik een injectiespuit om het spoelen te bespoedigen. Nadat alle resten reinigingsoplossing zijn verwijderd, spoelt u nog minimaal 30 seconden. • Plaats de tray onder een hoek in het wasapparaat om uitdruipen te vergemakkelijken.

2 Automatisch wassen

- Programmeer het wasapparaat aan de hand van de onderstaande instellingen.

	Recirculatieduur	Watertemperatuur	Reinigingsmiddel (type en concentratie)
Voorwassen	2 min.	Koud kraanwater	—
Enzymatisch wassen	2 min.	Warm kraanwater	Enzymatisch reinigingsmiddel ³
Wassen 1	2 min.	Ingestelde waarde 60 °C	Niet-enzymatisch reinigingsmiddel ⁴
Spoelen 1	2 min.	Verwarmd 60 °C	—
Droogfase	7 min.	Droogtemperatuur 115 °C	—

³ De reiniging werd gevalideerd met Enzol® in een concentratie van 1 oz/gal.

⁴ De reiniging werd gevalideerd met Renu-Klenz™ in een concentratie van ¼ oz/gal.

3 Drogen

- Neem de tray uit het wasapparaat nadat de droogfase is voltooid.
- Droog de tray met een schone zachte doek. Gebruik gefilterde perslucht (2,8 bar) om het drogen te bespoedigen.
- Inspecteer visueel of de tray schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten.

Onderhoud

- Er is geen routinematig onderhoud vereist voor de sterilisatietray.

Inspectie en tests

- Inspecteer de tray op deuken en barsten. Als u een probleem ziet of vermoedt, dient u de tray terug te sturen voor reparatie.
- Inspecteer of alle onderdelen schoon zijn. Als zich vocht of weefsel heeft opgehoopt, dient u bovenstaande reinigings- en desinfectieprocedures te herhalen.

Verpakking voor sterilisatie	Pak de tray dubbel in, tenzij hieronder anders wordt aangegeven.			
Sterilisatie	- Bereid de hulpmiddelen en de sterilisatietray voor zoals geïndiceerd in het gedeelte 'Opstelling sterilisatietray' hieronder. - Steriliseer de hulpmiddelen in de tray volgens de parameters die hieronder worden aangegeven.			
	Ethyleenoxide (EtO)			
	Voorbehandeling	Sterilisatie	Beluchting	
	Temperatuur	55 °C	55 °C	55 ± 4 °C
	Relatieve vochtigheid	70%	70%	—
	Ingestelde waarden vacuüm	1,30 psia	—	—
	EtO-concentratie	—	600 mg/l (100% EtO)	—
	Duur	60 minuten	240 minuten	12 uur
	STERRAD®			
Volg de instructies van de fabrikant op om de hulpmiddelen en tray te steriliseren. Selecteer de juiste cyclus.				
	STERRAD® 100S en STERRAD® NX		STERRAD® Advanced NX	
	375-708-500 Formula 180 freeshandstuk		275-601-500 TPS-frees voor kleine gewrichten	
	375-704-500 Formula freeshandstuk			
	375-701-500 Formula freeshandstuk			

	Autoclaaf (stoom)		
	Zwaartekracht	Voorvacuüm	'Flash'- voorvacuüm
	Verpakking	dubbel	dubbel
	Temperatuur	132 °C	132 °C
	Duur	20 minuten	4 minuten
	Droogtijd	60 minuten	50 minuten
	⚠ Waarschuwing: De droogtijd hangt af van verschillende variabelen, waaronder: hoogte, vochtigheid, soort verpakking, voorbehandeling, kamerafmetingen, ladingmassa, ladingmateriaal en plaatsing in de kamer. Gebruikers moeten controleren of de droogtijd van de autoclaaf juist is ingesteld om chirurgische apparatuur te drogen. ⚠ Waarschuwing: Deze instructies zijn ontwikkeld met behulp van de richtlijnen van AAMI TIR 12, ISO 17665 en AAMI ST79. Stryker raadt gebruikers aan om deze normen in acht te nemen.		
Opslag	Door het gebruik van trays met niet-absorberende inleggers (zoals kunststof of siliconen vingermatjes) kunnen er plasjes condens ontstaan. Verwijder hulpmiddelen uit stilstaande oplossing om de steriliteit te behouden.		
Aanvullende informatie	N.v.t.		

Opstelling sterilisatietray

Maximale gewichtbelasting (hulpmiddelen en tray samen)	1,52 kg
Intern stapelen	In deze tray is intern stapelen niet toegestaan.
Extern stapelen	Stapel geen andere trays of hulpmiddelen op of onder deze tray.
Accessoires	Er zijn geen accessoires beschikbaar voor gebruik met deze tray.
Verdeling van hulpmiddelen	Hulpmiddelen moeten in de tray worden geplaatst zoals hieronder afgebeeld.
Chemische indicator* 	Plaats de chemische indicator () in de linker onderhoek van de tray zoals afgebeeld op de volgende afbeelding.
Biologische indicator* 	Plaats de biologische indicator () op de tip van het hulpmiddel zoals afgebeeld op de volgende afbeelding.

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



Verwijzingen

- **ISO 17664**—Sterilisatie van medische hulpmiddelen—Informatie die door de fabrikant wordt geleverd met betrekking tot ontsmetting van opnieuw steriliseerbare medische hulpmiddelen
- **ISO 17665-1**—Sterilisatie van gezondheidszorgproducten—Vochtige hitte—deel 1: Vereisten voor het ontwikkelen, valideren en routinematig controleren van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
- **ANSI/AAMI ST77**—Afsluithulpmiddelen voor sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen
- **ANSI/AAMI ST79**—Een uitgebreide handleiding met betrekking tot stoomsterilisatie en steriliteitswaarborging in medische instellingen
- **ANSI/AAMI ST81**—Sterilisatie van medische hulpmiddelen—Informatie die door de fabrikant wordt geleverd met betrekking tot ontsmetting van opnieuw steriliseerbare medische hulpmiddelen
- **AAMI TIR12**—Ontwerpen, testen en etiketteren van herbruikbare medische hulpmiddelen voor ontsmetting in medische instellingen: een leidraad voor fabrikanten van hulpmiddelen

Indhold

Introduktion.....	DA-88
Tilsigtet brug af steriliseringsbakker.....	DA-88
Advarsler.....	DA-89
Forholdsregler.....	DA-89
Vejledning.....	DA-90
Opsætning af steriliseringsbakke.....	DA-96
Referencer.....	DA-97

Introduktion

Denne vejledning i genklargøring indeholder instruktioner i korrekt rengøring og sterilisering af følgende steriliseringsbakke:

272-700-000 Bakke til shaverhåndstykke

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

Delnummer	Beskrivelse
375-708-500	Formula® 180-shaverhåndstykke (med knapper)
375-704-500	Formula-shaverhåndstykke (med knapper)
375-701-500	Formula-shaverhåndstykke (uden knapper)
275-601-500	TPS-shaver til små led

Disse instruktioner er blevet godkendt af producenten som egnede til at klargøre bakken til genbrug, men det er dog stadig brugerens ansvar at sikre, at genklargøringen (som den rent faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på hospitalet), opnår det ønskede resultat. Dette kræver sædvanligvis validering og rutineovervågning af processen.

Tilsigtet brug af steriliseringsbakker

Steriliseringsbakker er plastik- og/eller metalbeholdere, som anvendes til at holde og beskytte kirurgisk udstyr under steriliseringsprocessen. De består af en tæt sammenknyttet bakke og låg, som begge er perforeret til passage af steriliseringsmiddel fra udenfor bakken til udstyret indeni.

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

Advarsler

- Disse instruktioner er kun godkendt til sterilisering af den bakke og det udstyr, som er angivet her. Brug af kombinationer af parametre, som ikke er beskrevet i denne manual kan medføre ufuldstændig sterilisering.
- Disse instruktioner erstatter ikke de rengøringsinstruktioner, som leveres sammen med de enkelte dele. Inden sterilisering, skal al udstyr rengøres som angivet i deres respektive brugermanualer.
- Anvend passende beskyttelsesudstyr (handsker, beskyttelsesbriller osv.) ved genklargøring af medicinsk udstyr.
- Både enheden og bakken skal rengøres inden sterilisering, da det ellers kan medføre ufuldstændig sterilisering.
- Steriliseringsbakken, låget og eventuelle interne komponenter er beregnet og kontrolleret til brug som et enkelt system. Komponenter må ikke adskilles fra systemet til brug enkeltvis eller i en kombination, da det kan medføre ufuldstændig sterilisering.
- Inspicér bakken og dens dele for synlig skade, som f.eks. revner eller hak, før brug. Anvend ikke bakken, hvis den er beskadiget.

Forholdsregler

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

Begrænsninger ved rengøring/desinfektion

- Korrekt behandling påvirker bakken minimalt. Produktets levetid afhænger sædvanligvis af slid og skader som følge af brug.
- Bakken må ikke krydssteriliseres. Brug af flere steriliseringsmetoder kan forringe bakkens ydeevne væsentligt.
- Lad ikke bakken ligge i væsker længere end nødvendigt. Det kan forkorte den normale produktlevetid.
- Skader forårsaget af ukorrekt behandling dækkes ikke af garantien.

Instruktionerne gælder **kun for steriliseringsbakken**. Se de respektive vejledninger for at få instruktioner om genklargøring af enhederne.

1 Børstning

- Børst bakkens ydre dele grundigt med en blød børste, og fokusér på eventuelle sammenpassede eller ujævne overflader.
- Brug en piberenser og en børste til at børste og skylle de områder på bakken, som er svært tilgængelige.
- Aktivér bakken ved at børste alle bevægelige dele, mens de er aktiveret i alle åbne og lukkede yderpositioner.

² Rengøring blev valideret ved brug af Renu-Klenz™ i en opløsning på ¼ oz/gal. ved 35 – 40 °C.

2 Skylning

- Skyl bakken med omvendt osmose/ demineraliseret vand ved stuetemperatur for at fjerne alle rester af rengøringsmidlet. Fortsæt med at skylle i mindst 30 sekunder efter, at alle rester af rengøringsmiddel er fjernet.
- Tøm bakken for overskydende vand, og aftør den med en ren klud og filtreret trykluft (40 psi).
- Efterse, om bakken er ren, idet du er meget opmærksom på områder, som er svært tilgængelige. Hvis der stadig er synligt snavs, skal trin 1 og 2 gentages.

3 Iblødlægning

- Tilbered et enzymholdigt rengøringsmiddel² i overensstemmelse med producentens anbefalinger.
- Nedsæk bakken helt, og injicér alle sammenpassede overflader med mindst 50 ml rengøringsmiddel.
- Lad bakken ligge i blød i mindst 15 minutter.

4 Børstning

- Børst bakkens udvendige side grundigt med en blød børste.
- Injicér den klargjorte rengøringsmiddelopløsning i alle sammenpassede overflader mindst fem gange.
- Aktiver bakken, idet alle bevægelige dele børstes, mens de er i deres ekstreme åbne og lukkede positioner.
- Brug en piberenser og en sprøjte til at børste og skylle de områder på bakken, som er svært tilgængelige.

	5 Skylning • Skyl bakken grundigt med omgivende osmose/demineraliseret vand, indtil alle rester af rengøringsmiddel er fjernet. Skyl alle sprækker fem gange med en sprøjte. Fortsæt med at skylle i mindst 30 sekunder, efter at det overskydende rengøringsmiddel er fjernet. • Dræn det overskydende vand fra bakken, og tør den med en ren klud og filtreret trykluft (40 psi). • Efterse, om bakken er ren, idet du er meget opmærksom på områder, som er svært tilgængelige.
Automatisk rengøring	1 Skylning • Adskil bakken i enkelte dele: selve bakken, låget og (eventuelt) siliciumunderlaget. • Skyl bakken med omvendt osmose/demineraliseret vand ved stuetemperatur, indtil der ikke er flere synlige rester af rengøringsmidlet. Brug en sprøjte til som en hjælp til skylning. Fortsæt med at skylle i mindst 30 sekunder efter, at alle rester af rengøringsmidlet er fjernet. • Anbring bakken i vaskeapparatet på en skrå overflade for at lette væsketømning.

2 Automatisk vask

- Programmer vaskeapparatet med nedenstående parametre.

	Gencirkuleringstid	Vandtemperatur	Rengøringsmiddel (type og koncentration)
Forvask	2 min.	Koldt vand fra hanen	—
Enzymvask	2 min.	Varmt vand fra hanen	Enzymholdigt rengøringsmiddel ³
Vask 1	2 min.	Indstillingspunkt 60 °C	Non-enzymatisk rengøringsmiddel ⁴
Skylning 1	2 min.	Opvarmet 60 °C	—
Tørringsfase	7 min.	Tørretemperatur 115 °C	—

³ Rengøring blev valideret ved brug af Enzol® i en opløsning på 1 oz/gal.

⁴ Rengøring blev valideret ved brug af Renu-Klenz™ i en opløsning på ¼ oz/gal.

3 Tørring

- Fjern bakken fra vaskeapparatet, når tørrefasen er fuldført.
- Tør bakken med en ren, blød klud. Brug filtreret trykluft (40 psi) som hjælp til tørring.
- Efterse, om bakken er ren, idet du er meget opmærksom på områder, som er svært tilgængelige.

Vedligeholdelse

- Vedligeholdelse af steriliseringsbakken er ikke nødvendig.

Eftersyn og testning

- Efterse bakken for buler og revner. Bakken skal straks returneres til reparation, hvis der observeres eller er mistanke om et problem.
- Inspicér alle komponenter for renlighed. Hvis der er ansamlinger af væv eller væske, gentages ovenstående rengørings- og desinfektionsprocedurer.

	Dampautoklave		
	Gravitation	Forvakuum	“Flash”-forvakuum
	Indpakning	dobbelt	dobbelt —
	Temperatur	132 °C	132 °C 132 °C
	Tid	20 minutter	4 minutter 4 minutter
	Tørretid	60 minutter	50 minutter —
	⚠ Advarsel: Tørretiden afhænger af adskillige variable, herunder: højde over havet, fugtighed, indpakningstype, forbehandling, kammerets størrelse, ladningsmasse, ladningsmateriale og placering i kammeret. Brugeren skal verificere, at den tørretid, der er indstillet i autoklaven, resulterer i tørt kirurgisk udstyr. ⚠ Advarsel: Denne vejledning blev udarbejdet vha. retningslinjerne i AAMI TIR 12, ISO 17665 og AAMI ST79, og Stryker anbefaler brugerne at overholde disse standarder.		
Opbevaring	Bakker med ikke-absorberende lejer (f.eks. plastik eller silikonefingerunderlaget) kan forårsage ansamling af kondensat. Fjern enheder fra stillestående opløsning for at bevare sterilitet.		
Yderlig information	Ikke relevant		

Opsætning af steriliseringsbakke

Maksimal belastningsevne (enheder og bakke i alt)	1,52 kg
Intern stabling	Intern stabling er ikke tilladt med denne bakke.
Ekstern stabling	Andre bakker eller enheder på eller under denne bakke må ikke stables.
Tilbehør	Der er ingen tilbehør til denne bakke.
Placering af enheder	Enheder skal placeres i bakken som angivet nedenfor.
Kemisk indikator* 	Anbring den kemiske indikator () i nederste venstre hjørne af bakken, som vist på følgende billede.
Biologisk indikator* 	Anbring den biologiske indikator () på anordningens spids som vist på følgende billede.

*Bemærk: Anbringelse af den biologiske eller kemiske indikator er ikke nødvendig under sterilisering af denne bakke. Hvis en indikator ønskes anbragt ifølge hospitalets procedure, er de anbefalede anbringelsessteder følgende.



Referencer

- **ISO 17664**—Sterilisering af medicinsk udstyr—Informationer, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med resterilisering af medicinsk udstyr
- **ISO 17665-1**—Sterilisering af sundhedsplejeprodukter—Fugtig varme—Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr
- **ANSI/AAMI ST77**—Beholdere til brug ved sterilisering af medicinsk udstyr til genbrug
- **ANSI/AAMI ST79**—Udførlige vejledninger til dampsterilisering og sterilitetssikkerhed i sundhedsinstitutioner
- **ANSI/AAMI ST81**—Sterilisering af medicinsk udstyr – Informationer, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med resterilisering af medicinsk udstyr
- **AAMI TIR12**—Design, testning og mærkning af medicinsk udstyr til genbrug til genklargøring i sundhedsplejefaciliteter: en vejledning til udstyrsproducenter

Sisältö

Johdanto.....FI-100

Sterilointitasojen käyttötarkoitus.....FI-100

Varoitukset.....FI-101

MuistutuksetFI-101

OhjeetFI-102

Sterilointitason asennus.....FI-108

Viittaukset.....FI-109

Johdanto

Tässä uudelleen käsittelyoppaassa annetaan ohjeet seuraavan sterilointitason asianmukaiseen puhdistukseen ja sterilointiin:

272-700-000 Kaavinkäsikappaleen taso

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

Osanumero	Kuvaus
375-708-500	Formula 180 -kaavinkäsikappale (painikkeellinen)
375-704-500	Formula-kaavinkäsikappale (painikkeellinen)
375-701-500	Formula-kaavinkäsikappale (painikkeeton)
275-601-500	Pienen nivelen TPS-kaavin

Vaikka valmistaja on validoinut näiden ohjeiden soveltuvan tason valmisteluun uudelleenkäyttöä varten, käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyllä (sellaisena kuin se todellisuudessa suoritetaan laitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilökunnan avulla) saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista seuranta.

Sterilointitasojen käyttötarkoitus

Sterilointitasot ovat muovista ja/tai metallista valmistettuja säiliöitä, joita käytetään kirurgisten laitteiden pitelemiseen ja suojaamiseen sterilointiprosessin aikana. Ne koostuvat lukittuvasta tasosta ja kannesta, jotka ovat molemmat rei'itettyjä, mikä mahdollistaa sterilointiaineen pääsyn tason ulkopuolelta tasolla oleviin laitteisiin. Sterilointitasoissa on tyypillisesti silikonitankomatto tai ryhmä laitepidikkeitä, jotka kiinnittävät laitteet paikoilleen steriloinnin ajaksi. Joissakin malleissa on pinottavat sisäiset tasot, jotka mahdollistavat laitteiden erottamisen.

Varoitukset

- Nämä ohjeet on validoitu vain tässä yhteydessä määritetyn tason ja laitteen/laitteiden sterilointiin. Muiden kuin tässä käyttöoppaassa määritettyjen yhdistelmien tai parametrien käyttäminen saattaa aiheuttaa epätäydellisen steriloitumisen.
- Nämä ohjeet eivät korvaa yksittäisten laitteiden mukana annettuja puhdistusohjeita. Puhdista kaikki laitteet laitekohtaisten käyttöoppaiden mukaisesti ennen sterilointia.
- Käytä asiaankuuluvia suojavarusteita (käsineitä, silmäsuojia jne.) uudelleenkäsitellessäsi lääkinnällisiä laitteita.
- Sekä laite että taso on puhdistettava ennen sterilointia, sillä muutoin sterilointi jää epätäydelliseksi.
- Sterilointialusta, sen kansi ja kaikki sisäiset osat on suunniteltu ja validoitu käytettäväksi yhtenä järjestelmänä. Älä erota osia järjestelmästä käytettäväksi erikseen tai yhdessä, sillä tällöin sterilointi jää epätäydelliseksi.
- Tarkista taso ja sen osat näkyvien vaurioiden, kuten halkeamien, varalta ennen käyttöä. Älä käytä tasoa, jos se on vaurioitunut.

Muistutukset

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

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Oikean käsittelyn vaikutus tasoon on hyvin pieni. Käytössä kuluminen ja käytöstä johtuvat vahingot määräävät, kauanko laite kestää.
- Älä rististeriloi tasoa. Useiden eri sterilointikeinojen käyttö saattaa heikentää merkittävästi tason toimintakykyä.
- Älä jätä tasoa liuoksiin pidemmäksi aikaa kuin on tarpeen. Se saattaa nopeuttaa tuotteen normaalia vanhenemista.
- Takuu ei korvaa väärän käsittelyn aiheuttamaa vahingoittumista.

Ohjeet

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

Käyttökohdat	• Pyyhi karkea lika tasosta kertakäyttöisillä paperipyyhkeillä. • Jos käytössä on automaattinen puhdistusmenetelmä, huuhtelee taso steriilillä tislatulla vedellä heti käytön jälkeen.
Säilytys ja kuljetus	Uudelleen käsittele laite/laitteet/taso niin pian käytön jälkeen kuin se on käytännössä mahdollista.
Valmistelu manuaalista puhdistusta varten ¹ Puhdistus on validoitu käyttämällä Enzol®-pesuainetta 1 oz/gal. lämpötilassa 35–40 °C.	1 Pura taso osiin: kanta, kansi ja (mahdollinen) silikonimatto. 2 Valmistele entsyymaattinen pesuaineliuos¹ valmistajan antamien suositusten mukaisesti. 3 Pyyhi koko taso puhtaalla, pesuaineliuokseen kastetulla liinalla. 4 Upota taso pesuaineeseen. 5 Liota tasoa pesuaineessa 15 minuuttia.
Manuaalinen puhdistus	1 Harjaus • Harjaa tason ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla. Keskity vastakkaisiin ja karkeisiin pintoihin. • Harjaa ja huuhtelee tason vaikeasti tavoitettavat alueet käyttämällä piippurassia ja harjaa. • Aktivoi taso ja harjaa kaikki liikkuvat osat laitteen ollessa auki ja kiinni ääriasennoissa.

² Puhdistus on validoitu käyttämällä Renu-Klenz™-puhdistusainetta ¼ oz/gal. lämpötilassa 35–40 °C.

2 Huuhtelu

- Huuhtelee taso huoneenlämpöisellä, käänteisosmoosi-/deionisointimenetelmällä (RO/DI) puhdistetulla vedellä kaikkien pesuainejäämien poistamiseksi. Jatka huuhtelua vähintään 30 sekuntia sen jälkeen, kun kaikki pesuainejäämät on poistettu.
- Valuta vesi tasosta ja kuivaa kaikki pinnat puhtaalla liinalla ja suodatetulla paineilmalla (40 psi).
- Tarkista silmämääräisesti, että taso on puhdas, kiinnittäen erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1 ja 2.

3 Liottaminen

- Valmistelee ei-entsymaattinen pesuaineliuos² valmistajan antamien suositusten mukaisesti.
- Upota taso kokonaan pesuaineeseen ja ruiskuta kaikille vastakkaisille pinnoille vähintään 50 millilitraa pesuainetta.
- Anna tason liota vähintään 15 minuuttia.

4 Harjaus

- Harjaa tason ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla.
- Ruiskuta pesuaineliuosta kaikille vastakkaisille pinnoille vähintään viisi kertaa.
- Aktivoi taso ja harjaa kaikki liikkuvat osat laitteen ollessa auki ja kiinni ääriasennoissa.
- Harjaa ja huuhtelee tason vaikeasti tavoitettavat alueet käyttämällä piippurassia ja ruiskua.

	5 Huuhtelu - Huuhtelee tasoa huolellisesti huoneenlämpöisellä, RO/DI-käsitellyllä vedellä, kunnes kaikki pesuainejäämät ovat poissa. Huuhtelee kaikki onkalot viisi kertaa ruiskulla. Jatka huuhtelua vähintään 30 sekuntia sen jälkeen, kun kaikki pesuaineen jäänteet on poistettu. - Valuta vesi tasosta ja kuivaa kaikki pinnat puhtaalla liinalla ja suodatetulla paineilmalla (40 psi). - Tarkista silmämääräisesti, että taso on puhdas, kiinnittäen erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin.
Automaattinen puhdistus	1 Huuhtelu - Pura taso osiin: kanta, kansi ja (mahdollinen) silikonimatto. - Huuhtelee tasoa huoneenlämpöisellä, RO/DI-käsitellyllä vedellä, kunnes pesuaineesta ei ole näkyviä jäänteitä. Käytä huuhtelussa apuna ruiskua. Jatka huuhtelua vähintään 30 sekuntia sen jälkeen, kun kaikki pesuainejäämät on poistettu. - Laita taso pesukoneeseen kallelleen, jotta vesi valuu pois siitä.

2 Automaattinen pesu

- Ohjelmoi pesulaite käyttämällä seuraavia asetuksia.

	Kierrätysaika	Veden lämpötila	Pesuaine (tyyppi ja pitoisuus)
Esipesu	2 min	Kylmä vesijohtovesi	–
Entsyymipesu	2 min	Kuuma vesijohtovesi	Entsym ^a attinen pesu ^a ine ³
Pesu 1	2 min	Asetusarvo 60 °C	Ei-entsymaattinen pesuaine ⁴
Huuhtelu 1	2 min	Lämmitetty 60 °C	–
Kuivumisvaihe	7 min	Kuivauslämpötila 115 °C	–

³ Puhdistus on validoitu käyttämällä Enzol®-pesuainetta 1 oz/gal.

⁴ Puhdistus on validoitu käyttämällä Renu-Klenz™-puhdistusainetta ¼ oz/gal.

3 Kuivaus

- Irrota taso pesulaitteesta kuivausvaiheen jälkeen.
- Kuivaa taso puhtaalla pehmeällä liinalla. Voit edistää kuivumista suodattetun paineilman (40 psi) avulla.
- Tarkista silmämääräisesti, että taso on puhdas, kiinnittäen erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin.

Huolto

- Sterilointitaso ei edellytä rutiinihuoltoa.

Tarkistus ja testaus

- Tarkista taso lommojen ja halkeamien varalta. Jos havaitset ongelman tai ongelmaa epäillään, taso on palautettava korjattavaksi.
- Tarkista kaikkien osien puhtaus. Jos laitteessa on kudos- tai nestekertymää, toista edellä kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet.

Pakkaaminen sterilointia varten

- Kaksoiskääri taso, ellei seuraavassa toisin neuvota.

Sterilointi	- Valmistele laite/laitteet ja sterilointitaso jäljempänä olevan kohdan Sterilointitason asennus mukaisesti. - Steriloi tason sisällä olevat laitteet seuraavassa annettujen parametrien mukaisesti.		
	Etyleenioksidi (EtO)		
	Esikäsitteily	Sterilointi	Ilmastus
Lämpötila	55 °C	55 °C	55 ± 4 °C
Suhteellinen kosteus	70 %	70 %	–
Tyhjiön asetusarvot	1,30 psia	–	–
Etyleenioksidipitoisuus	–	600 mg/l (100 % EtO)	–
Aika	60 minuuttia	240 minuuttia	12 tuntia
STERRAD®			
Steriloi laite (laitteet) ja taso valmistajan ohjeiden mukaan. Valitse sopiva jakso.			
	STERRAD® 100S ja STERRAD® NX	STERRAD® Advanced NX	
	375-708-500 Formula 180 -kaavinkäsikappale	Pienen nivelen 275-601-500 TPS -kaavin	
	375-704-500 Formula -kaavinkäsikappale		
	375-701-500 Formula -kaavinkäsikappale		

	Autoklaavi (höyry)		
	Painovoima	Esityhjiö	Flash-esityhjiö
Käärintä	kaksoiskääritty	kaksoiskääritty	–
Lämpötila	132 °C	132 °C	132 °C
Aika	20 minuuttia	4 minuuttia	4 minuuttia
Kuivumisaika	60 minuuttia	50 minuuttia	–
	⚠ Varoitus: Kuivumisaikaan vaikuttavat esimerkiksi seuraavat muuttujat: korkeus, kosteus, käärintämenetelmä, esikäsittely, kammion koko, kuorman massa, kuorman materiaali ja sijainti kammiossa. Käyttäjän on varmistettava, että autoklaavin asetetulla kuivumisajalla saadaan kuivia kirurgisia laitteita. ⚠ Varoitus: Nämä ohjeet on laadittu standardien AAMI TIR 12, ISO 17665 ja AAMI ST79 ohjeiden perusteella. Stryker suosittelee näiden standardien noudattamista.		
Säilytys	Ei-imukykyisillä irtomateriaaleilla (esim. muoviset tai silikonitangoilla varustetut järjestelymatot) varustetut tasot voivat aiheuttaa kondensoitumista altaassa. Steriiliyden varmistamiseksi poista laitteet liikkumattomasta liuoksesta.		
Lisätiedot	–		

Sterilointitason asennus

Suurin painokuorma (laitteet ja taso yhdessä)	1,52 kg
Sisäinen pinoaminen	Sisäinen pinoaminen ei ole sallittua tämän tason yhteydessä.
Ulkoinen pinoaminen	Älä pinoa muita tasoja tai laitteita tämän tason ylä- tai alapuolelle.
Lisävarusteet	Tätä tasoa varten ei ole saatavana lisävarusteita.
Laitteiden jaottelu	Laitteet on asetettava tasolle alla olevan kuvan mukaisesti.
Kemiallinen ilmaisin* 	Aseta kemiallinen ilmaisin () tason vasempaan alakulmaan seuraavan kuvan mukaisesti.
Biologinen ilmaisin* 	Aseta biologinen ilmaisin () laitteen kärkeen seuraavan kuvan mukaisesti.

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



Viittaukset

- **ISO 17664** – Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi – Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten
- **ISO 17665-1** – Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kuumahöyry – Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset
- **ANSI/AAMI ST77** – Säilytyslaitteet uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden sterilointia varten
- **ANSI/AAMI ST79** – Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuoltolaitoksissa
- **ANSI/AAMI ST81** – Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi – Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten
- **AAMITIR12** – Uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkitseminen terveydenhuoltolaitoksissa suoritettavaa uudelleen käsittelyä varten: Opas laitevalmistajille

Innhold

Introduksjon	NO-112
Bruksområde for steriliseringsbrett	NO-112
Advarsler	NO-113
Forholdsregler	NO-113
Instruksjoner	NO-114
Oppsett av steriliseringsbrett	NO-120
Referanser	NO-121

Introduksjon

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

272-700-000 Brett til shaver-håndstykke

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

Delenummer	Beskrivelse
375-708-500	Formula 180 shaver-håndstykke (med knapper)
375-704-500	Formula shaver-håndstykke (med knapper)
375-701-500	Formula shaver-håndstykke (uten knapper)
275-601-500	TPS Shaver til små ledd

Selv om produsenten har godkjent at disse instruksjonene kan brukes til å klargjøre utstyret til gjenbruk, forblir det brukerens ansvar å forsikre seg om at repossesseringen (slik den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materiale og personell på repossesseringsstedet) gir ønsket resultat. Det kreves normalt at denne prosessen valideres og overvåkes rent rutinemessig.

Bruksområde for steriliseringsbrett

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

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

Advarsler

- Disse instruksjonene er kun godkjent for sterilisering av brettet og instrumentene som er identifisert i denne håndboken. Bruk av kombinasjoner eller parametre som ikke er beskrevet i denne håndboken, kan føre til ufullstendig sterilisering.
- Disse instruksjonene erstatter ikke rengjøringsinstruksjonene som leveres med de individuelle instrumentene. Rengjør alle instrumenter i henhold til deres respektive brukerhåndbøker før sterilisering.
- Bruk alltid passende verneutstyr (vernehansker, vernebriller osv.) under repossessering av alle medisinske instrumenter.
- Både instrumentet og brettet skal rengjøres før sterilisering, ellers blir steriliseringen ufullstendig.
- Steriliseringsbrettet, lokket og alle interne komponenter er utviklet og godkjent for bruk som et enkelt system. Ikke skill komponenter fra systemet for individuell bruk eller i andre kombinasjoner. Det kan føre til ufullstendig sterilisering.
- Undersøk brettet og dets komponenter med hensyn til synlige skader som rifter eller avskalling før bruk. Bruk ikke brettet hvis det er skadet.

Forholdsregler

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

Begrensninger for repossessering

- Ordentlig repossessering har liten effekt på brettet. Brettets levetid er vanligvis bestemt av slitasje og skade som følge av bruk.
- Brettet må ikke kryss-steriliseres. Hvis det brukes flere forskjellige steriliseringsmetoder, kan dette redusere brettets ytelse vesentlig.
- Ikke la brettet ligge i løsninger lenger enn nødvendig. Dette kan fremskynde den normale aldringsprosessen.
- Skader på grunn av feil behandling vil ikke bli dekket av garantien.

Instruksjoner

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

Brukssted	• Tørk bort smuss fra brettet med papirhåndklær. • Hvis en automatisert rengjøringsmetode benyttes, må brettet skylles i sterilt vann umiddelbart etter bruk.
Sikring og transport	Rengjør og steriliser instrumentene/brettet så snart som det er praktisk mulig etter bruk.
Forberedelser til manuell rengjøring ¹ Rengjøringen er godkjent med Enzol® ved 1 oz/gal. ved 35 – 40 °C.	1 Demonter brettets individuelle komponenter: hoveddel, lokk og silikonmatte. 2 Gjør klar en enzymatisk rengjøringsløsning¹ i henhold til anbefalingene fra produsenten. 3 Tørk av hele brettet med en ren klut dyppet i rengjøringsmiddel. 4 Senk brettet ned i rengjøringsmiddelet. 5 La brettet ligge i rengjøringsmiddelet i 15 minutter.
Manuell rengjøring	1 Børsting • Børst hele yttersiden av brettet grundig med en myk børste. Konsentrer deg om sammenføyde og ru overflater. • Bruk piperenser og børste for å børste og skylle områdene på brettet som er vanskelig å komme til. • Børst alle bevegelige deler mens de er i sine helt åpne og deretter lukkede posisjoner.

² Rengjøring er godkjent med Renu-Klenz™ ved ¼ oz/gal. ved 35 – 40 °C.

2 Skylling

- Skyll brettet med reversert osmose/avionisert vann (RO/DI) ved romtemperatur for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel. Fortsett å skylle i minst 30 sekunder etter at alle rester av rengjøringsmiddelet er fjernet.
- La overflødig vann renne av enheten, og tørk alle overflater med en ren klut og filtrert trykkluft (40 psi).
- Undersøk om brettet er rent, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Dersom det oppdages synlige rester, gjentas trinn 1 og 2.

3 Bløtlegging

- Gjør klar en enzymatisk rengjøringsløsning² i henhold til anbefalingene fra produsenten.
- Legg brettet i væsken og sprøyt alle sammenføyde overflater med minst 50 ml rengjøringsmiddel.
- La brettet ligge i bløt i minst 15 minutter.

4 Børsting

- Børst hele yttersiden av brettet grundig med en myk børste.
- Skyll gjennom alle sammenføyde overflater minst fem ganger med det tilberedte rengjøringsmiddelet.
- Børst alle bevegelige deler mens de er i sine helt åpne og deretter lukkede posisjoner.
- Bruk piperenser og sprøyte for å børste og skylle områdene på brettet som er vanskelig å komme til.

	5 Skylling • Skyll brettet grundig med RO/DI-vann i romtemperatur inntil alt rengjøringsmiddel er fjernet. Skyll alle sprekker fem ganger med en sprøyte. Fortsett å skylle i minst 30 sekunder etter at alle rester av rengjøringsmiddelet er fjernet. • La overflødig vann renne av enheten, og tørk alle overflater med en ren klut og filtrert trykkluft (40 psi). • Undersøk om brettet er rent, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder.
Automatisert rengjøring	1 Skylling • Demonter brettets individuelle komponenter: hoveddel, lokk og silikonmatte. • Skyll brettet med RO/DI-vann ved romtemperatur til ingen flere rester av rengjøringsmiddelet vises. Bruk en sprøyte ved rengjøring av brettet. Fortsett å skylle i minst 30 sekunder etter at alle rester av rengjøringsmiddelet er fjernet. • Plasser brettet på skrå i vaskemaskinen slik at vannet kan renne av.

2 Automatisk vask

- Vaskemaskinen programmeres med innstillingene angitt nedenfor.

	Resirkuleringstid	Vanntemperatur	Rengjøringsmiddel (type og konsentrasjon)
Forvask	2 min.	Kaldt vann fra springen	—
Enzymvask	2 min.	Varmt vann fra springen	Enzymatisk rengjøringsmiddel ³
1. vask	2 min.	Innstillingsverdi 60 °C	Ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel ⁴
1. skylling	2 min.	Oppvarmet til 60 °C	—
Tørkefase	7 min.	Tørketemperatur 115 °C	—

³ Rengjøringen er godkjent med Enzo[®] ved 1 oz/gal.

⁴ Rengjøring er validert ved hjelp av Renu-Klenz[™] ved ¼ oz/gal.

3 Tørking

- Ta brettet ut av vaskemaskinen etter tørkefasen.
- Tørk av brettet med en myk og ren klut. Bruk filtrert trykkluft (40 psi) for å tørke brettet fullstendig.
- Undersøk om brettet er rent, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder.

Vedlikehold

- Steriliseringsbrettet krever ikke noe rutinemessig vedlikehold.

Kontroll og testing

- Kontroller at brettet ikke har bulker eller sprekker. Hvis det blir oppdaget eller man har mistanke om et problem, må brettet returneres for reparasjon umiddelbart.
- Kontroller at alle komponentene er rene. Dersom det er væske eller vevsbelegg til stede, må rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene forklart ovenfor gjentas.

Pakking for sterilisering	Dobbelpakk brettet hvis ikke annet er angitt nedenfor.		
Sterilisering	- Klargjør instrumentene og steriliseringsbrettet i henhold til avsnittet "Oppsett for steriliseringsbrett" nedenfor. - Steriliser instrumentene inne i brettet i henhold til parametrene nedenfor.		
	Etylenoksid (EtO)		
	Forhånds-behandling	Sterilisering	Lufting
Temperatur	55 °C	55 °C	55 ± 4 °C
Relativ fuktighet	70 %	70 %	—
Vakuuminnstillings-verdier	1,30 psia	—	—
EtO-konsentrasjon	—	600 mg/l (100 % EtO)	—
Tid	60 minutter	240 minutter	12 timer
	STERRAD®		
Følg produsentens instruksjoner for å sterilisere enheten(e) og brettet. Velg en egnet syklus.			
	STERRAD® 100S og STERRAD® NX	STERRAD® Advanced NX	
	375-708-500 Formula 180-shaver-håndstykke	275-601-500 TPS-shaver til små ledd	
	375-704-500 Formula-shaver-håndstykke		
	375-701-500 Formula shaver-håndstykke		

	Autoklaving (damp)		
	Gravitasjon	Forvakuum	Hurtig ("flash") forvakuum
	Pakking	dobbelt	dobbelt
	Temperatur	132 °C	132 °C
	Tid	20 minutter	4 minutter
	Tørketid	60 minutter	50 minutter
	⚠ Advarsel: Tørketiden avhenger av flere faktorer, inkludert: høyde over havet, fuktighet, innpakningstype, forhåndsbehandling, kammerstørrelse, belastningsmasse, belastningsmateriale og plassering i kammeret. Brukerne må kontrollere at tørketiden som autoklaven er stilt inn på, sørger for tørt kirurgisk utstyr. ⚠ Advarsel: Disse instruksjonene ble utviklet med veiledning fra AAMI TIR 12, ISO 17665 og AAMI ST79, og Stryker anbefaler at brukere overholder disse standardene.		
Lagring	På brett med ikke-absorberende innlegg (slik som organiseringsmatter i plast eller silikon) kan det dannes kondens. Fjern instrumentene fra løsningen for å opprettholde steriliteten.		
Ytterligere informasjon	IR		

Oppsett av steriliseringsbrett

Maksimal belastning (instrumenter og brett kombinert)	1,52 kg
Stabling i brettet	Det skal ikke stables i dette brettet.
Ekstern stabling	Ikke stable andre brett eller instrumenter på eller under dette brettet.
Tilbehør	Det er ikke noe tilbehør til dette brettet.
Fordeling av instrumenter	Instrumentene skal plasseres i brettet som illustrert nedenfor.
Kjemisk indikator* 	Plasser den kjemiske indikatoren () i nedre venstre hjørne av brettet som illustrert i følgende bilde.
Biologisk indikator* 	Plasser den biologiske indikatoren () på enhetstuppen som illustrert i følgende bilde.
*Merk: Plasseringen av den biologiske eller kjemiske indikatoren kreves ikke under sterilisering av dette brettet. Hvis det ifølge sykehusprosedyrer er ønskelig med plassering av en indikator, er de anbefalte plasseringsstedene som følger.	



Referanser

- **ISO 17664** — Sterilisering av medisinske instrumenter — Informasjon om behandling av medisinske instrumenter som kan steriliseres flere ganger skal gis fra produsenten
- **ISO 17665-1** — Sterilisering av helsepleieprodukter - Fuktig varme - Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinske enheter
- **ANSI/AAMI ST77** — Enheter for sterilisering av gjenbrukbare medisinske instrumenter
- **ANSI/AAMI ST79** — En omfattende veiledning for dampsterilisering og sikring av sterilitet i helseinstitusjoner
- **ANSI/AAMI ST81** — Sterilisering av medisinske instrumenter — Informasjon om behandling av medisinske instrumenter som kan steriliseres flere ganger skal gis fra produsenten
- **AAMITIR12** — Designing, testing og merking av gjenbrukbare medisinske enheter for ny behandling i helsepleiefasiliteter: En veiledning for enhetsprodusenter

Innehållsförteckning

Inledning	SV-124
Avsedd användning av steriliseringsbrickor	SV-124
Varningar	SV-125
Försiktighetsåtgärder	SV-125
Anvisningar	SV-126
Upplägg av steriliseringsbricka	SV-132
Referenser	SV-133

Inledning

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

272-700-000 Steriliseringsbricka för shaverhandstycke

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

Artikelnummer	Beskrivning
375-708-500	Formula 180 shaverhandstycke (med knappar)
375-704-500	Formula shaverhandstycke (med knappar)
375-701-500	Formula shaverhandstycke (utan knappar)
275-601-500	TPS shaverhandstycke för små leder

Även om dessa instruktioner har validerats av tillverkaren som lämpliga för att förbereda produkten för återanvändning, är det utförarens ansvar att processen uppnår avsett resultat (genom att använda lämplig personal, lokal, utrustning och material). Detta kräver normalt sett validering och rutinövervakning av processen.

Avsedd användning av steriliseringsbrickor

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

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

Varningar

- Dessa instruktioner är endast validerade för den bricka med instrument som beskrivs här. Användning av andra kombinationer eller parametrar än de som beskrivs i denna manual, kan resultera i att steriliseringen misslyckas.
- Dessa instruktioner ersätter inte instruktionerna för rengöring som medföljer de enskilda instrumenten. Innan sterilisering ska alla instrument rengöras enligt instruktionerna i respektive medföljande manual.
- Använd lämplig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon osv.) vid hantering av använd medicinsk utrustning.
- Både instrument och bricka måste rengöras innan sterilisering, annars kommer steriliseringen misslyckas.
- Steriliseringsbrickan, locket, och delarna inne i brickan, har designats och validerats för att användas som en enhet. De enskilda delarna av enheten får inte tas ut och användas separat och/eller i kombination med andra enheter; då riskerar steriliseringen att misslyckas.
- Kontrollera innan användning att brickan och dess delar inte har synliga skador, såsom sprickor eller kantstötta delar. Använd inte brickan om den är skadad.

Försiktighetsåtgärder

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

Begränsningar vid preparering för återanvändning

- Korrekt iordningställning påverkar brickan minst. Livslängden avgörs i allmänhet av slitage och skador på grund av användning.
- Korssterilisera inte brickan. Om flera steriliseringsmetoder används kan brickans prestanda försämrats avsevärt.
- Lämna inte brickan i lösningar under längre tid än nödvändigt. Det kan förkorta produktens livslängd.
- Skador som uppstår på grund av felaktig hantering täcks inte av garantin.

Instruktionerna gäller enbart **steriliseringsbrickan**. För instruktioner om hur de enskilda instrumenten ska prepareras för återanvändning: se respektive medföljande manual.

Användningsstället

- Torka bort smuts från bricken med engångshanddukar av papper.
- Om en automatisk rengöringsmetod ska användas, skölj brikan i sterilt destillerat vatten omedelbart efter användning.

Förpackning och transport

Preparera instrument och bricka för återanvändning så fort som det är praktiskt möjligt efter användning.

Förberedelse för manuell rengöring

- 1 Ta isär brickan i dess enskilda delar: lådan, locket och (eventuell) silikonmatta.
- 2 Bered en enzymatisk rengöringslösning¹ i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
- 3 Torka av hela ytan på brickan med en ren duk som doppats i rengöringsmedel.
- 4 Sänk ned brickan i rengöringsmedlet.
- 5 Låt brickan ligga i blöt i rengöringsmedlet i minst 15 minuter.

¹ Rengöringen validerades med Enzol® vid 1 oz/gal. vid 35–40 °C.

Manuell rengöring

- 1 Borsta**
 - Borsta noggrant brickans utsida med en mjuk borste, särskilt kontaktytor och ojämna ytor.
 - Använd piprensare och spruta för att borsta och skölja svåråtkomliga delar av brickan.
 - Borsta alla brickans rörliga delar i deras yttersta öppna och stängda lägen.

² Rengöringen validerades med Renu-Klenz™ vid ¼ oz/gal. vid 35–40 °C.

2 Skölj

- Skölj brickan med rumstempererat vatten som renats med omvänd osmos och avjoniserats tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats. Fortsätt att skölja i minst 30 sekunder när alla rester av rengöringsmedlet väl har avlägsnats.
- Låt allt överskottsvatten rinna av brickan och torka med en ren duk och ren tryckluft (276 kPa).
- Kontrollera att brickan är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Om du ser synligt smuts upprepar du stegen 1 och 2.

3 Blötlägg

- Bered en icke-enzymatisk rengöringslösning² i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
- Sänk ned brickan helt och spruta minst 50 ml rengöringsmedel på alla kontaktytor.
- Låt brickan ligga i blöt i minst 15 minuter.

4 Borsta

- Borsta noggrant brickans utsida med en mjuk borste.
- Spola alla kontaktytor med rengöringslösningen minst fem gånger.
- Borsta brickans alla rörliga delar i deras yttersta öppna och stängda lägen.
- Använd piprensare och spruta för att borsta och skölja svåråtkomliga delar av brickan.

5 Skölj

- Skölj brickan med rumstempererat vatten som renats med omvänd osmos och avjoniserats tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats. Spola alla fördjupningar fem gånger med en spruta. När rengöringsresterna är avlägsnade fortsätter du att skölja enheten minst 30 sekunder.
- Låt allt överskottsvatten rinna av och torka brickan med en ren duk och tryckluft (276 kPa).
- Kontrollera att produkten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden.

**Automatisk
rengöring**

1 Skölj

- Ta isär brickan i dess enskilda delar: lådan, locket och (eventuell) silikonmatta.
- Skölj brickan med rumstempererat vatten som renats med omvänd osmos och avjoniserats tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats. Använd en spruta för att spola. Fortsätt att skölja i minst 30 sekunder när alla rester av rengöringsmedlet väl har avlägsnats.
- Placera brickan lutande i diskmaskinen så att vattnet lättare kan rinna ut.

2 Automatisk tvätt

- Programmera diskmaskinen med följande parametrar:

	Cirkulationstid	Vattentemperatur	Typ av rengöringsmedel och koncentration
Förtvätt	2 min.	Kallt kranvatten	—
Enzymtvätt	2 min.	Varmt kranvatten	Enzymatiskt rengöringsmedel ³
Tvätt 1	2 min.	Börvärde 60 °C	Icke-enzymatiskt rengöringsmedel ⁴
Skölj 1	2 min.	Uppvärmd 60 °C	—
Torkningsfas	7 min.	Torktemperatur 115 °C	—

3 Torkning

- Ta ur brickan ur diskmaskinen när torkfasen är slut.
- Torka brickan med en mjuk ren duk. Använd filtrerad tryckluft (276 kPa) för att underlätta torkningen.
- Kontrollera att brickan är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden.

³ Rengöringen validerades med Enzol® vid 1 oz/gal.

⁴ Rengöringen validerades med Renu-Klenz™ vid ¼ oz/gal.

Underhåll	Inget rutinunderhåll är nödvändigt för steriliseringsbrickan.		
Inspektion och testning	- Inspektera brickan så att den inte har sprickor eller är skadad. Om ett problem observeras eller misstänks ska brickan omedelbart returneras för reparation. - Kontrollera att alla komponenter är rena. Vid ansamling av vävnad eller vätska upprepar man ovanstående rengörings- och desinficeringsprocedurer.		
Förpackning inför sterilisering	Använd dubbla omslag såvida inte annat anges nedan.		
Sterilisering	- Preparera bricka och instrument enligt instruktionerna i avsnittet "Upplägg av steriliseringsbrickan" nedan i denna manual. - Sterilisera instrumenten inne i brickan med de parametrar som listas nedan.		
	Etylenoxid (EO)		
	Förbehandling	Sterilisering	Luftning
	Temperatur	55 °C	55 °C
	Relativ luftfuktighet	70 %	70 %
	Vakuumbörrvärden	9,00 kPa	—
	EO-koncentration	—	600 mg/l (100 % EO)
	Tid	60 minuter	240 minuter
			12 timmar

STERRAD®

Följ tillverkarens instruktioner för att sterilisera enheterna och brickan. Välj lämplig cykel.

STERRAD® 100S och STERRAD® NX

375-708-500 Formula 180
shaverhandstycke

375-704-500 Formula
shaverhandstycke

375-701-500 Formula
shaverhandstycke

STERRAD® Advanced NX

275-601-500 TPS
shaverhandstycke för
små leder

Autoklav (ånga)

Normaltryck

Förvakuum

"Flash"- förvakuum

Inslagning

Dubbel

Dubbel

—

Temperatur

132 °C

132 °C

132 °C

Tid

20 minuter

4 minuter

4 minuter

Torktid

60 minuter

50 minuter

—

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

⚠ Varning! Dessa instruktioner har tagits fram med hjälp av AAMI TIR 12, ISO 17665 och AAMI ST79 och Stryker rekommenderar att användarna följer dessa standarder.

Lagring	Brickor med ickeabsorberande inlägg (såsom nabbade plast- eller silikonmattor) kan orsaka ansamlingar av kondensvatten. För att upprätthålla steriliteten, flytta bort föremålen från stillastående lösning.
Ytterligare information	Ej tillämpligt

Upplägg av steriliseringsbricka

Maximal lastvikt (bricka och instrument sammanlagt)	1,52 kg
Stapling inne i lådan	Stapling inne i lådan är ej tillåtet med denna bricka.
Stapling av lådan	Stapla inte andra brickor på eller under denna bricka.
Tillbehör	Det finns inga tillbehör till denna bricka.
Fördelning av instrument	Instrument bör placeras i brickan såsom visas på bilden nedan.
Kemisk indikator* 	Placera den kemiska indikatorn () i det nedre vänstra hörnet av brickan såsom visas på följande bild.
Biologisk indikator* 	Placera den biologiska indikatorn () på spetsen av ett instrument såsom visas på följande bild.

*Obs! Placering av biologisk eller kemisk indikator krävs inte vid sterilisering av denna bricka. Om placering av en indikator är önskvärt enligt sjukhusets rutiner, rekommenderas följande placeringar.



Referenser

- **ISO 17664**—Sterilisering av medicinska instrument—information om preparering av medicinska instrument inför omsterilisering, som ska tillhandahållas av tillverkaren
- **ISO 17665-1**—Sterilisering av medicintekniska produkter—Fuktig värme—Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
- **ANSI/AAMI ST77**—Behållare för sterilisering av återanvändbara medicinska instrument
- **ANSI/AAMI ST79**—En omfattande guide om ångsterilisering och sterilvalidering för sjukvården
- **ANSI/AAMI ST81**—Sterilisering av medicinska instrument—information om preparering av medicinska instrument inför omsterilisering, som ska tillhandahållas av tillverkaren
- **AAMI TIR12**—Konstruktion, testning och märkning av återanvändbara medicinska instrument för preparering inom sjukvården: en riktlinje för instrumenttillverkare

Spis treści

Wprowadzenie	PL-136
Przeznaczenie kaset do sterylizacji	PL-136
Ostrzeżenia	PL-137
Przestrogi	PL-137
Wskazówki	PL-138
Układanie kasety do sterylizacji	PL-145
Normy	PL-146

Wprowadzenie

Niniejszy podręcznik dotyczący rekondycjonowania zawiera instrukcje na temat prawidłowego czyszczenia i sterylizacji następującej kasety do sterylizacji:

272-700-000 Kasea na uchwyt shavera

Jest ona przeznaczona do stosowania **wyłącznie** z przyrządami wymienionymi poniżej. Informacje dotyczące układania kasety/przyrządów opisano w części „Układanie kasety do sterylizacji” niniejszego podręcznika.

Numer części	Opis
375-708-500	Uchwyt shavera Formuła 180 (z przyciskami)
375-704-500	Uchwyt shavera Formuła (z przyciskami)
375-701-500	Uchwyt shavera Formuła (bez przycisków)
275-601-500	Uchwyt shavera TPS do małych stawów

Mimo że te instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako umożliwiające przygotowanie kasety do ponownego użycia, odpowiedzialność za osiągnięcie wymaganych rezultatów spoczywa na osobie sprawującej nadzór nad realizacją procedury rekondycjonowania przy użyciu sprzętu oraz materiałów i z udziałem personelu ośrodka zajmującego się rekondycjonowaniem. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i standardowego monitorowania procesu.

Przeznaczenie kaset do sterylizacji

Kasety do sterylizacji są to plastikowe i/lub metalowe pojemniki, w których umieszcza się przyrządy chirurgiczne na czas sterylizacji. Składają się one z zatrzaszkiwanej kasety i pokrywy. Obie te części są perforowane, aby umożliwić dostęp środka sterylizującego do przyrządów umieszczonych wewnątrz kasety.

Kasety sterylizacyjne zawierają zazwyczaj matę silikonową lub uchwyty na przyrządy, które zapobiegają ich przesuwaniu się podczas sterylizacji. Niektóre modele są wyposażone w wewnętrzne tacki układane jedna na drugiej, umożliwiające segregację przyrządów.

Ostrzeżenia

- Niniejsze instrukcje zatwierdzono jedynie w celu sterylizacji kasety i przyrządów opisanych w tym dokumencie. Zastosowanie kombinacji parametrów nieopisanych w tym podręczniku może być przyczyną niewystarczającej sterylizacji.
- Te instrukcje nie zastępują instrukcji czyszczenia dostarczonych z poszczególnymi przyrządami. Przed sterylizacją wszystkie przyrządy należy wyczyścić zgodnie z załączonymi do nich instrukcjami.
- Podczas rekondycjonowania wszystkich przyrządów medycznych należy nosić odpowiedni sprzęt ochronny (rękawiczki, okulary ochronne itp.).
- Przed sterylizacją należy wyczyścić przyrząd oraz kasety, w przeciwnym wypadku sterylizacja może być niewystarczająca.
- Kasea do sterylizacji, jej pokrywa i wszystkie elementy wewnętrzne są przeznaczone i zatwierdzone do użytku jako pojedynczy, stanowiący całość system. Nie należy rozdzielać elementów systemu, aby używać ich indywidualnie lub w kombinacjach. W przeciwnym wypadku sterylizacja może być niewystarczająca.
- Przed użyciem należy sprawdzić kasety i jej elementy pod kątem widocznych uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub wykruszanie się. Nie wolno używać uszkodzonej kasety.

Przestrogi

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

Ograniczenia rekondycjonowania

- Właściwe przetwarzanie wywiera minimalny wpływ na kasety. Koniec okresu użytkowania przyrządu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia.
- Nie należy stosować różnych metod sterylizacji kasety. Stosowanie wielu różnych metod sterylizacji może spowodować znaczne pogorszenie działania kasety.
- Nie wolno pozostawiać kasety w roztworach przez czas dłuższy niż jest to konieczne. Może to przyspieszyć normalne zużycie produktu.
- Uszkodzenie spowodowane przez niewłaściwe rekondycjonowanie nie jest objęte gwarancją.

Wskazówki

Instrukcje dotyczą wyłącznie **kasety do sterylizacji**. Wytyczne na temat rekondycjonowania przyrządów znajdują się w instrukcjach obsługi tych przyrządów.

Miejsce użycia	• Wytrzeć nadmierne zabrudzenia z kasety za pomocą jednorazowych ręczników papierowych. • Jeśli planuje się zastosowanie automatycznej metody czyszczenia, wypłukać kasetę w jałowej wodzie destylowanej natychmiast po użyciu.
Przechowywanie i warunki transportu	Po użyciu należy jak najszybciej poddać przyrządy/ kasetę rekondycjonowaniu.
Przygotowanie do czyszczenia ręcznego ¹ Skuteczność czyszczenia sprawdzono, używając środka Enzo ^l ® w stężeniu 1 oz/gal w temperaturze 35–40°C.	1 Rozmontować kasetę na poszczególne elementy: podstawę, pokrywę i (jeśli kaseeta ją zawiera) matę silikonową. 2 Sporządzić detergent enzymatyczny¹ zgodnie z zaleceniami producenta. 3 Wytrzeć całą kasetę czystą tkaniną nasączoną detergentem. 4 Zanurzyć kasetę w detergencie. 5 Pozostawić kasetę w detergencie na 15 minut.
Czyszczenie ręczne	1 Czyszczenie szczotką • Dokładnie wyczyścić zewnętrzne powierzchnie kasety za pomocą miękkiej szczotki, zwracając szczególną uwagę na powierzchnie stykające się ze sobą lub nierówne. • Za pomocą czyścika i szczotki wyczyścić i przepłukać trudno dostępne miejsca kasety. • Ustawić kasetę w skrajnych pozycjach, otwartych i zamkniętych, i wyczyścić szczotką wszystkie ruchome części.

2 Płukanie

- Wypłukać kasety wodą przefiltrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI) w temperaturze otoczenia, aby całkowicie usunąć pozostałości detergentu. Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez co najmniej 30 sekund.
- Wylać nadmiar wody z kasety i osuszyć ją czystą tkaniną i filtrowanym, sprężonym powietrzem (pod ciśnieniem 276 kPa).
- Sprawdzić wzrokowo stopień czystości kasety, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne. Jeżeli pozostają widoczne zabrudzenia, powtórzyć czynności opisane w punktach 1 i 2.

3 Zanurzanie

- Sporządzić detergent nieenzymatyczny² zgodnie z zaleceniami producenta.
- Zanurzyć całkowicie kasety, a następnie spryskać wszystkie powierzchnie stykające się ze sobą, używając co najmniej 50 ml detergentu.
- Pozostawić kasety w roztworze na co najmniej 15 minut.

4 Czyszczenie szczotką

- Dokładnie wyczyścić zewnętrzne powierzchnie kasety miękką szczotką.
- Co najmniej pięć razy spryskać przygotowanym detergentem wszystkie powierzchnie stykające się ze sobą.
- Ustawić kasety w skrajnych pozycjach, otwartych i zamkniętych, i wyczyścić szczotką wszystkie ruchome części.
- Za pomocą czyścika i strzykawki wyczyścić i przepłukać trudno dostępne miejsca kasety.

² Skuteczność czyszczenia sprawdzono, używając środka Renu-Klenz™ w stężeniu ¼ oz/gal w temperaturze 35–40°C.

	5 Płukanie • Dokładnie opłukać kasetę wodą przefiltrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI), aby usunąć wszystkie pozostałości detergentu. Pięciokrotnie przepłukać wszystkie szczeliny, używając strzykawki. Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez co najmniej 30 sekund. • Wylać nadmiar wody z kasety i osuszyć ją czystą tkaniną i sprężonym, przefiltrowanym powietrzem (pod ciśnieniem 276 kPa). • Sprawdzić wzrokowo stopień czystości kasety, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne.
Czyszczenie automatyczne	1 Płukanie • Rozmontować kasetę na poszczególne elementy: podstawę, pokrywę i (jeśli kasea ją zawiera) matę silikonową. • Opłukać kasetę wodą przefiltrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI), w temperaturze otoczenia, aby usunąć widoczne pozostałości detergentu. Użyć strzykawki, aby ułatwić płukanie. Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez co najmniej 30 sekund. • Umieścić kasetę w urządzeniu myjącym w pozycji przechylonej, co ułatwi osuszanie.

2 Mycie automatyczne

- Zaprogramować urządzenie myjące zgodnie z poniższymi ustawieniami.

	Czas recyrkulacji	Temperatura wody	Detergent (typ i stężenie)
Mycie wstępne	2 min	Zimna woda z kranu	—
Mycie w detergencie enzymatycznym	2 min	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny ³
Mycie 1	2 min	Ustawiona temperatura: 60°C	Detergent nieenzymatyczny ⁴
Płukanie 1	2 min	Podgrzewanie do temperatury 60°C	—
Faza suszenia	7 min	Temperatura suszenia 115°C	—

³ Skuteczność czyszczenia sprawdzono, używając środka Enzo[®] w stężeniu 1 oz/gal.

⁴ Skuteczność czyszczenia sprawdzono, używając środka Renu-Klenz[™] w stężeniu ¼ oz/gal.

3 Suszenie

- Po zakończeniu fazy suszenia wyjąć kasetę z urządzenia myjącego.
- Osuszyć kasetę czystą, miękką tkaniną. Aby ułatwić suszenie, użyć filtrowanego, sprężonego powietrza (pod ciśnieniem 276 kPa).
- Sprawdzić wzrokowo stopień czystości kasety, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne.

Konserwacja

- Nie jest wymagana konserwacja okresowa kasety do sterylizacji.

Kontrola i testowanie	• Sprawdzić kasę pod kątem wgnieceń i pęknięć. W przypadku zaobserwowania lub podejrzenia jakiegokolwiek uszkodzenia należy zwrócić kasę w celu naprawy. • Wszystkie elementy należy sprawdzać pod kątem czystości. Jeżeli obecny jest osad z cieczy lub tkanek, należy powtórzyć powyższe procedury czyszczenia i dezynfekcji.			
Opakowanie w celu sterylizacji	• Podwójnie opakować kasę, chyba że poniżej podano inaczej.			
Sterylizacja	• Przygotować przyrządy i kasę do sterylizacji zgodnie z instrukcjami w części „Układanie kasy do sterylizacji” znajdującej się poniżej. • Wysterylizować przyrządy wewnątrz kasy zgodnie z podanymi poniżej parametrami.			
	Tlenek etylenu (EtO)			
	Faza wstępna	Sterylizacja	Napowietrzanie	
	Temperatura	55°C	55°C	55 ± 4°C
	Wilgotność względna	70%	70%	—
	Punkty ustawienia próżni	89,6 hPa	—	—
	Stężenie EtO	—	600 mg/l (100% EtO)	—
Czas	60 minut	240 minut	12 godzin	

STERRAD®

Wysterylizować przyrząd(y) i kasetę zgodnie z instrukcjami producenta. Wybrać odpowiedni cykl.

STERRAD® 100S i STERRAD® NX

Uchwyt shavera Formula 180
375-708-500

Uchwyt shavera Formula
375-704-500

Uchwyt shavera Formula
375-701-500

STERRAD® Advanced NX

Shaver TPS do małych
stawów 275-601-500

Autoklaw (parowy)

**Cykl
grawitacyjny**

**Z próżnią
wstępną**

**Szybka
sterylizacja
z próżnią
wstępną**

Opakowanie

podwójne

podwójne

—

Temperatura

132°C

132°C

132°C

Czas

20 minut

4 minuty

4 minuty

Czas suszenia

60 minut

50 minut

—

	⚠ Ostrzeżenie: Czas suszenia zależy od wielu zmiennych, w tym: wysokości, wilgotności, typu materiału opakowaniowego, parametrów fazy wstępnej, rozmiaru komory, masy wsadu, materiału, z jakiego wykonano wsad oraz ułożenia wsadu w komorze. Użytkownik musi upewnić się, że czas suszenia ustawiony w autoklawie umożliwi dokładne osuszenie sprzętu chirurgicznego. ⚠ Ostrzeżenie: Instrukcje te opracowano w oparciu o normy AAMI TIR 12, ISO 17665 i AAMI ST79. Firma Stryker zaleca, aby w czasie pracy z przyrządami stosować się do tych norm.
Przechowywanie	Na spodzie kaset z wkładkami nieabsorbującymi (np. matami plastikowymi lub silikonowymi) może skraplać się ciecz. Aby zachować sterylność, należy wyjąć przyrządy z roztworu.
Dodatkowe informacje	Nie dotyczy

Układanie kasety do sterylizacji

Maksymalne obciążenie (przyrządy wraz z kasetą)	1,52 kg
Układanie przyrządów jeden na drugim wewnątrz kasety	Nie wolno układać przyrządów jeden na drugim wewnątrz kasety.
Umieszczanie przedmiotów na kasce lub pod nią	Na kasce i pod nią nie wolno układać innych kaset ani przyrządów.
Wyposażenie dodatkowe	Nie ma wyposażenia dodatkowego przeznaczonego do użytku z tą kasetą.
Rozkład przyrządów	Przyrządy należy umieścić w kasce, tak jak pokazano na poniższej ilustracji.
Wskaźnik chemiczny* 	Umieścić wskaźnik chemiczny () w lewym dolnym narożniku kasety, tak jak pokazano na poniższej ilustracji.
Wskaźnik biologiczny* 	Umieścić wskaźnik biologiczny () na końcówce przyrządu, tak jak pokazano na poniższej ilustracji.

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



Normy

- **ISO 17664** — Sterylizacja przyrządów medycznych — Informacji na temat przetwarzania przyrządów medycznych, które można poddawać ponownej sterylizacji, dostarcza producent.
- **ISO 17665-1** — Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ciepło wilgotne — Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
- **ANSI/AAMI ST77** — Urządzenia do przechowywania przyrządów medycznych wielokrotnego użytku podczas sterylizacji.
- **ANSI/AAMI ST79** — Kompletnie wytyczne dotyczące sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w ośrodkach medycznych.
- **ANSI/AAMI ST81** — Sterylizacja przyrządów medycznych — Informacji na temat przetwarzania przyrządów medycznych, które można poddawać ponownej sterylizacji, dostarcza producent.
- **AAMI TIR12** — Projektowanie, testowanie i etykietowanie urządzeń medycznych do przeznaczonych do ponownego użycia w celu ich rekondycjonowania w ośrodkach medycznych: wskazówki dla producentów urządzeń.

Περιεχόμενα

Εισαγωγή.....	EL-148
Προοριζόμενη χρήση των δίσκων αποστείρωσης.....	EL-148
Προειδοποιήσεις	EL-149
Συστάσεις προσοχής	EL-149
Οδηγίες	EL-150
Ρυθμίσεις του δίσκου αποστείρωσης.....	EL-157
Βιβλιογραφία	EL-158

Εισαγωγή

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

272-700-000

Δίσκος για όργανο χειρός γλυφάνου

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

Κωδικός είδους	Περιγραφή
375-708-500	Όργανο χειρός γλυφάνου Formula 180 (με κουμπιά)
375-704-500	Όργανο χειρός γλυφάνου Formula (με κουμπιά)
375-701-500	Όργανο χειρός γλυφάνου Formula (χωρίς κουμπιά)
275-601-500	Γλύφανο μικρής άρθρωσης TPS

Παρόλο που αυτές οι οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως ικανές για την προετοιμασία του δίσκου για επαναχρησιμοποίηση, παραμένει ευθύνη του χειριστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία (όπως εκτελείται στην πράξη, με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας), επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Προοριζόμενη χρήση των δίσκων αποστείρωσης

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

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

Προειδοποιήσεις

- Αυτές οι οδηγίες είναι επικυρωμένες μόνο για την αποστείρωση του δίσκου και της συσκευής (των συσκευών) που αναγνωρίζονται στο παρόν. Η χρήση συνδυασμών ή παραμέτρων που δεν περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να οδηγήσουν σε ατελή αποστείρωση.
- Αυτές οι οδηγίες δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται με τις μεμονωμένες συσκευές. Πριν από την αποστείρωση, καθαρίστε όλες τις συσκευές όπως καθορίζεται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης τους.
- Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια, προστατευτικά γυαλιά, κ.λπ.) κατά την επανεπεξεργασία οποιωνδήποτε ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Η συσκευή και ο δίσκος πρέπει να καθαρίζονται πριν από την αποστείρωση, διαφορετικά η αποστείρωση θα είναι ατελής.
- Ο δίσκος αποστείρωσης, το καπάκι του και κάθε εσωτερικό εξάρτημα έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για χρήση ως ενιαίο σύστημα. Μη διαχωρίζετε τα εξαρτήματα από το σύστημα, για χρήση μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, διαφορετικά η αποστείρωση θα είναι ατελής.
- Επιθεωρήστε τον δίσκο και τα εξαρτήματά του για τυχόν ορατές ζημιές, όπως ραγίσματα ή θραύσεις πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τον δίσκο εάν έχει υποστεί ζημιά.

Συστάσεις προσοχής

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

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

- Η σωστή επεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τον δίσκο. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται φυσιολογικά από τη φθορά και τη ζημιά λόγω χρήσης.
- Μην υποβάλλετε τον δίσκο σε διασταυρούμενη αποστείρωση. Η χρήση πολλαπλών μεθόδων αποστείρωσης ενδέχεται να μειώσει σημαντικά την απόδοση του δίσκου.
- Μην αφήνετε τον δίσκο σε διαλύματα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το απαιτούμενο. Αυτό ενδέχεται να επιταχύνει τη φυσιολογική φθορά του προϊόντος.
- Οποιαδήποτε ζημιά προκαλείται από ακατάλληλη επεξεργασία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Οδηγίες

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

Σημείο χρήσης

- Σκουπίστε τυχόν περίσσεια ακαθαρσιών από τον δίσκο με χρήση αναλώσιμων απορροφητικών χαρτιών.
- Εάν χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μέθοδος καθαρισμού, εκπλύνετε τον δίσκο με στείρο απεσταγμένο νερό αμέσως μετά τη χρήση.

Συγκράτηση και μεταφορά

Επανεπεξεργαστείτε τη συσκευή (τις συσκευές)/τον δίσκο όσο το δυνατό συντομότερα μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για μη αυτόματο καθαρισμό

¹ Ο καθαρισμός επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας Enzol[®] με συγκέντρωση 1 oz/gal. και σε θερμοκρασία 35 – 40° C.

- 1 Αποσυναρμολογήστε τον δίσκο στα μεμονωμένα εξαρτήματά του: τη βάση, το καπάκι και (εάν υπάρχει) την επιφάνεια σιλικόνης.
- 2 Παρασκευάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό¹ σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
- 3 Σκουπίστε ολόκληρο το δίσκο με ένα καθαρό ύφασμα εμποτισμένο με απορρυπαντικό.
- 4 Εμβαπτίστε τον δίσκο στο απορρυπαντικό.
- 5 Εμποτίστε τον δίσκο στο απορρυπαντικό επί 15 λεπτά.

Μη αυτόματος καθαρισμός

- 1 **Βούρτσισμα**
 - Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια του δίσκου χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και εστιάζοντας σε όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες ή ανώμαλες επιφάνειες.
 - Χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων και βούρτσα, βουρτσίστε και εκπλύνετε τις δυσπρόσιτες περιοχές του δίσκου.
 - Ενεργοποιήστε τον δίσκο, βουρτσίζοντας όλα τα κινητά μέρη στις ακραίες θέσεις ανοίγματος και κλεισίματος.

2 Έκπλυση

- Εκπλύνετε τον δίσκο με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για την αφαίρεση όλων των υπολειμμάτων απορρυπαντικού. Όταν απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, συνεχίστε την έκπλυση για 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
- Παροχετεύστε την περίσσεια νερού από τον δίσκο και στεγνώστε τον με ένα καθαρό ύφασμα και με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα (2,8 bar).
- Επιθεωρήστε οπτικά τον δίσκο ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές. Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2.

3 Εμποτισμός

- Παρασκευάστε ένα μη ενζυμικό απορρυπαντικό² σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
- Εμβαπτίστε πλήρως τον δίσκο και εγχύστε τουλάχιστον 50 ml απορρυπαντικού σε όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες.
- Εμποτίστε τον δίσκο για 15 λεπτά τουλάχιστον.

4 Βούρτσισμα

- Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια του δίσκου χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακές τρίχες.
- Εγχύστε το απορρυπαντικό που έχετε παρασκευάσει σε όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες τουλάχιστον πέντε φορές.
- Ενεργοποιήστε τον δίσκο, βουρτσίζοντας όλα τα κινητά μέρη στις ακραίες θέσεις ανοίγματος και κλεισίματος.
- Χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων και σύριγγα, βουρτσίστε και εκπλύνετε τις δυσπρόσιτες περιοχές του δίσκου.

² Ο καθαρισμός επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας Renu-Klenz™ με συγκέντρωση ¼ oz/gal. και σε θερμοκρασία 35 – 40° C.

	5 Έκπλυση • Εκπλύνετε σχολαστικά τον δίσκο με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος έως ότου απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού. Εκπλύνετε με σύριγγα όλες τις σχισμές πέντε φορές. Μετά την απομάκρυνση των υπολειμμάτων απορρυπαντικού, συνεχίστε την έκπλυση για 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. • Παροχετεύστε την περίσσεια νερού από τον δίσκο και στεγνώστε τον με ένα καθαρό ύφασμα και με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα (2,8 bar). • Επιθεωρήστε οπτικά τον δίσκο ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές.
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός	1 Έκπλυση • Αποσυναρμολογήστε τον δίσκο στα μεμονωμένα εξαρτήματά του: τη βάση, το καπάκι και (εάν υπάρχει) την επιφάνεια σιλικόνης. • Εκπλύνετε τον δίσκο με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρις ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού. Χρησιμοποιήστε μία σύριγγα ως βοηθητικό μέσο για την έκπλυση. Όταν απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, συνεχίστε την έκπλυση για 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. • Τοποθετήστε τον δίσκο στη συσκευή πλύσης με κλίση για να διευκολυνθεί η παροχέτευση.

2 Αυτοματοποιημένη πλύση

- Προγραμματίστε τη συσκευή πλύσης χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες ρυθμίσεις.

	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Απορρυπαντικό (τύπος και συγκέντρωση)
Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	—
Ενζυμική πλύση	2 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυμικό απορρυπαντικό ³
Πλύση 1	2 λεπτά	Καθορισμένο σημείο 60° C	Μη ενζυμικό απορρυπαντικό ⁴
Έκπλυση 1	2 λεπτά	Θερμό 60° C	—
Φάση στεγνώματος	7 λεπτά	Θερμοκρασία στεγνώματος 115° C	—

³ Ο καθαρισμός επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας EnzoI® με συγκέντρωση 1 oz/gal.

⁴ Ο καθαρισμός επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας Renu-Klenz™ με συγκέντρωση ¼ oz/gal.

3 Στέγνωμα

- Αφαιρέστε τον δίσκο από τη συσκευή πλύσης μετά την ολοκλήρωση της φάσης στεγνώματος.
- Στεγνώστε τον δίσκο χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό ύφασμα. Χρησιμοποιήστε φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα (2,8 bar) για να βοηθήσετε το στέγνωμα.
- Επιθεωρήστε οπτικά τον δίσκο ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές.

Συντήρηση

- Δεν απαιτείται συντήρηση ρουτίνας για τον δίσκο αποστείρωσης.

Επιθεώρηση και έλεγχος	- Επιθεωρήστε τον δίσκο για τυχόν εγκοπές και ραγίσματα. Στην περίπτωση που παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε τυχόν πρόβλημα, ο δίσκος θα πρέπει να επιστρέφεται για επισκευή. - Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα ως προς την καθαριότητα. Εάν διαπιστώσετε συσσώρευση υγρού ή ιστού, επαναλάβετε τις παραπάνω διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.		
Συσκευασία για αποστείρωση	Τυλίξτε τον δίσκο με διπλή περιτύλιξη εκτός και εάν αναφέρεται κάτι άλλο παρακάτω.		
Αποστείρωση	- Προετοιμάστε τη συσκευή (τις συσκευές) και τον δίσκο αποστείρωσης όπως υποδεικνύεται στην ενότητα «Ρυθμίσεις του δίσκου αποστείρωσης» παρακάτω. - Αποστειρώστε τη συσκευή (τις συσκευές) στο εσωτερικό του δίσκου σύμφωνα με τις παραμέτρους που υποδεικνύονται παρακάτω.		
	Οξείδιο του αιθυλενίου (EtO)		
	Προετοιμασία	Αποστείρωση	Αερισμός
	Θερμοκρασία	55° C	55 ± 4° C
	Σχετική υγρασία	70%	—
	Καθορισμένα σημεία κενού	0,09 bar	—
	Συγκέντρωση EtO	—	600 mg/l (100% EtO)
Χρόνος	60 λεπτά	240 λεπτά	12 ώρες

STERRAD®

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την αποστείρωση των συσκευών και του δίσκου. Επιλέξτε τον κατάλληλο κύκλο.

STERRAD® 100S και STERRAD® NX

375-708-500 Όργανο χειρός
γλυφάνου Formula 180

375-704-500 Όργανο χειρός
γλυφάνου Formula

375-701-500 Όργανο χειρός
γλυφάνου Formula

STERRAD® Advanced NX

275-601-500 Γλύφανο μικρής
άρθρωσης TPS

Αυτόκαυστο (με ατμό)

	Βαρύτητα	Προκατεργασία κενού	Ταχεία αποστείρωση με προκατεργασία κενού
Περιτύλιξη	διπλή	διπλή	—
Θερμοκρασία	132° C	132° C	132° C
Χρόνος	20 λεπτά	4 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	60 λεπτά	50 λεπτά	—

	⚠ Προειδοποίηση: Ο χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένων των εξής: υψόμετρο, υγρασία, τύπος περιτύλιξης, προετοιμασία, μέγεθος θαλάμου, μάζα φορτίου, υλικό φορτίου και τοποθέτηση στον θάλαμο. Οι χρήστες πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι ο χρόνος στεγνώματος που ρυθμίζεται στο αυτόκαυστό τους αποδίδει στεγνό χειρουργικό εξοπλισμό. ⚠ Προειδοποίηση: Αυτές οι οδηγίες δημιουργήθηκαν χρησιμοποιώντας την κατευθυντήρια οδηγία των προτύπων AAMI TIR 12, ISO 17665 και AAMI ST79 και η Stryker συνιστά την τήρηση αυτών των προτύπων από τους χρήστες.
Φύλαξη	Οι δίσκοι με μη απορροφητικές επενδύσεις (όπως επιφάνειες οργάνωσης με προεξοχές από πλαστικό ή σιλικόνη) μπορούν να προκαλέσουν τη λίμναση των συμπυκνωμένων ατμών. Για τη διατήρηση της στεριότητας, απομακρύνετε τις συσκευές από διάλυμα που τυχόν παραμένει.
Πρόσθετες πληροφορίες	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

Ρυθμίσεις του δίσκου αποστείρωσης

Μέγιστο βάρος φορτίου (συσσκευές και δίσκος μαζί)	1,52 kg
Εσωτερική στοίβαξη	Δεν επιτρέπεται εσωτερική στοίβαξη σε αυτό τον δίσκο.
Εξωτερική στοίβαξη	Μη στοιβάζετε άλλους δίσκους ή συσκευές πάνω ή κάτω από αυτόν τον δίσκο.
Εξαρτήματα	Δεν υπάρχουν εξαρτήματα διαθέσιμα για χρήση με αυτόν τον δίσκο.
Διανομή συσκευής	Οι συσκευές θα πρέπει να τοποθετούνται στον δίσκο όπως απεικονίζεται παρακάτω.
Χημικός δείκτης* 	Τοποθετήστε το χημικό δείκτη () στην κάτω αριστερή γωνία του δίσκου, όπως απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα.
Βιολογικός δείκτης* 	Τοποθετήστε το βιολογικό δείκτη () στο άκρο της συσκευής, όπως απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα.

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



Βιβλιογραφία

- **ISO 17664**—Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων—Για την επεξεργασία επαναποστειρώσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα παρασχεθούν πληροφορίες από τον κατασκευαστή
- **ISO 17665-1**—Αποστείρωση υγειονομικών προϊόντων—Υγρή θερμότητα—Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές
- **ANSI/AAMI ST77**—Συσκευές συγκράτησης για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- **ANSI/AAMI ST79**—Ολοκληρωμένος οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση στειρότητας σε υγειονομικά ιδρύματα
- **ANSI/AAMI ST81**—Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων—Για την επεξεργασία επαναποστειρώσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα παρασχεθούν πληροφορίες από τον κατασκευαστή
- **AAMI TIR12**—Σχεδιασμός, έλεγχος και σήμανση επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών για επαναποστείρωση σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης: οδηγός για τους κατασκευαστές συσκευών

目录

简介 CHS-160

灭菌盘设计用途 CHS-160

警告 CHS-161

注意 CHS-161

指导说明 CHS-162

灭菌盘设置 CHS-167

参考文献 CHS-168

简介

此重新处理指南提供以下灭菌盘正确的清洁和灭菌指导说明：

272-700-000 刮刀机头灭菌盘

此灭菌盘**仅**设计用于下列设备。有关托盘 / 设备配置，请参阅本指南中“灭菌盘设置”一节。

部件编号	说明
375-708-500	Formula 180 刮刀机头（含按钮）
375-704-500	Formula 刮刀机头（含按钮）
375-701-500	Formula 刮刀机头（无按钮）
275-601-500	TPS 小关节刮刀

虽然制造商已经确认这些指导说明能够准备此托盘以供重新使用，但确保（在实际执行时，使用设备、材料和重新处理机构中的人员）重新处理能够达到期望的结果仍是处理者的责任。通常，这需要对该处理过程进行验证和常规监控。

灭菌盘设计用途

灭菌盘是由塑料和 / 或金属材料制作的容器，用于灭菌期间存放和保护外科设备。由一个联锁托盘和盖子组成，其上均带有小孔以允许灭菌剂从托盘外部通过，到达内部放置的设备。

灭菌盘特有一个指状硅胶垫或一组设备支架，用于在灭菌期间固定设备。某些型号特有内部叠放托盘以实现设备的隔离。

警告

- 这些指导说明仅适用于托盘和此处标明设备的灭菌。使用混合的或在此手册中未说明的参数可能会导致灭菌效果不佳。
- 这些指导说明不能替代单个设备提供的清洁说明。在灭菌前，按其各自的用户手册中的说明清洁所有设备。
- 当重新处理任何医疗设备时，穿戴适当的防护设备（手套、眼睛防护装置等。）
- 设备和托盘均需在灭菌前清洁，否则可能会导致灭菌效果不佳。
- 灭菌盘、盖子和任何内部部件均作为一个整体系统设计和确认。切勿从系统中分离部件，单独或组合使用，否则可能会导致灭菌效果不佳。
- 使用前，查看托盘及其部件是否存在可见损坏迹象，如破裂或碎裂。如果发现灭菌盘已损坏，切勿使用。

注意

- 提起灭菌盘组件前，确保已稳固插上连接盖子和托盘的插销。
- 托盘不可作为运输容器使用。为避免损坏，取出所有设备并单独包装。

重复处理的限制

- 适当的处理对托盘影响很小。使用寿命通常是由使用导致的磨损和损坏所决定的。
- 切勿对托盘进行交叉灭菌。使用多种灭菌方法可能会显著降低托盘的性能。
- 切勿让托盘在溶液中浸泡超过所必需的时间。这可能会加速产品的正常老化。
- 不当处理造成的损坏不在保证范围内。

指导说明

指导说明仅对**灭菌盘**适用。有关怎样重新处理设备的指导说明，请参阅其分别的使用指导说明。

使用要点	• 使用一次性纸巾擦拭托盘上的多余油污。 • 如果采用自动清洁方法，则应在使用后立即用无菌蒸馏水漂洗托盘。
封装和运输	使用之后请及时重新处理设备/托盘。
手动清洁准备 ¹ 使用 35 – 40°C 的 1 oz/gal. Enzol® 的清洁方法已被确认。	1 将托盘拆分成单独的部件：基底、盖子和（如果有的话）硅胶垫。 2 根据制造商的建议，准备酶清洁剂¹。 3 使用一块蘸有清洁剂的干净软布擦拭整个托盘。 4 将托盘浸入清洁剂中。 5 将托盘浸泡在清洁剂中 15 分钟。
手动清洁	1 刷洗 • 用软鬃刷子彻底刷洗托盘的外部，注意每个接合面或粗糙表面。 • 使用管式清洁器和刷子，刷洗和冲洗托盘上难以触及的区域。 • 操纵托盘，在可运动部件处于极限打开和关闭位置时刷洗这些部件。
	2 漂洗 • 用环境温度的反渗透/去离子 (RO/DI) 水漂洗托盘，清除所有残留清洁剂。在所有清洁剂残留被清除之后，继续漂洗至少 30 秒。 • 排掉托盘中多余的水，然后使用一块干净的布擦干或已过滤的压缩空气 (275.79 kPa) 吹干。 • 目视检查托盘是否清洁，特别注意难以触及的区域。如果仍然存在可见油污，请重复步骤 1 和步骤 2。

² 使用 35 – 40°C 的 ¼ oz/gal. Renu-Klenz™ 的清洁方法已被确认。	3 浸泡 • 根据制造商的建议，准备非酶清洁剂²。 • 充分浸泡托盘，将至少 50ml 的清洁剂注入每个接合面。 • 浸泡托盘至少 15 分钟。 4 刷洗 • 使用软毛刷彻底刷托盘外部。 • 将制备的清洁剂注入每个接合面至少 5 次。 • 操纵托盘，在可运动部件处于极限打开和关闭位置时刷洗这些部件。 • 使用管式清洁器和注射器，刷洗和冲洗托盘上难以触及的区域。 5 漂洗 • 用常温反渗透/去离子 (RO/DI) 水彻底漂洗托盘，直到所有清洁剂残留被清除。用注射器冲洗任何缝隙 5 次。在清洁剂残留被清除之后，继续漂洗至少30秒钟。 • 排掉托盘中多余的水，然后使用一块干净的布擦干或已过滤的压缩空气 (275.79 kPa) 吹干。 • 目视检查托盘是否清洁，特别注意难以触及的区域。
自动清洁	1 漂洗 • 将托盘拆分成单独的部件：基底、盖子和（如果有的话）硅胶垫。 • 用环境温度的反渗透/去离子 (RO/DI) 水漂洗设备，直到没有可见的清洁剂残留。使用注射器协助漂洗。在所有清洁剂残留被清除之后，继续漂洗至少 30 秒。 • 将托盘倾斜放在洗涤器中以利于排水。

	2 自动洗涤			
	• 使用以下设置编排洗涤器。			
	再循环时间	水温	清洁剂 (类型与浓度)	
	预洗	2 分钟	冷自来水	—
	酶洗	2 分钟	热自来水	酶清洁剂 ³
	洗涤 1	2 分钟	设置点 60°C	非酶清洁剂 ⁴
	漂洗 1	2 分钟	加热至 60°C	—
干燥阶段	7分钟	干燥温度 115°C	—	
³ 使用 1 oz/gal. Enzol® 的清洁方法已被确认。				
⁴ 使用 ¼ oz/gal. Renu-Klenz™ 的清洁方法已被确认。				
3 干燥				
• 在完成干燥阶段之后，从洗涤器中取出托盘。				
• 用干净的软布块擦干托盘。使用已过滤的压缩空气 (275.79 kPa) 协助吹干。				
• 目视检查托盘是否清洁，特别注意难以触及的区域。				
维护				
• 灭菌盘无需常规维护。				
检查和测试				
• 检查托盘是否有凹陷和裂缝。如果发现或怀疑有问题，应返回托盘进行维修。				
• 目视检查所有组件并确保其处于洁净状态。如果存在液体或组织堆积，请重复以上清洁和消毒步骤。				
灭菌包装				
• 除非以下另有说明，否则对托盘双重包装。				

灭菌	- 按以下“灭菌盘设置”一节中的指示准备设备和灭菌盘。 - 按照下列指定参数对灭菌盘内的设备进行灭菌：		
	环氧乙烷 (EtO)		
	预处理	灭菌	曝气
温度	55°C	55°C	55 ± 4°C
相对湿度	70%	70%	—
真空设置点	8.9635 kPa	—	—
环氧乙烷 (EtO) 浓度	—	600mg/L (100% EtO)	—
时间	60 分钟	240 分钟	12 小时
STERRAD®			
请遵循制造商的说明对设备和托盘进行灭菌选择相应的循环。			
	STERRAD® 100S 和 STERRAD® NX	STERRAD® Advanced NX	
	375-708-500 Formula 180 刮刀机头 375-704-500 Formula 刮刀机头 375-701-500 Formula 刮刀机头	275-601-500 TPS 小关节刮刀	

		蒸汽高压灭菌		
		重力置换灭菌法	预抽真空灭菌法	急骤预抽真空灭菌法
	包裹	双重	双重	—
	温度	132°C	132°C	132°C
	时间	20 分钟	4 分钟	4 分钟
	干燥时间	60 分钟	50 分钟	—
		⚠ 警告：干燥时间取决于多个可变因素，包括：海拔、湿度、包裹类型、预先处理、腔室的大小、负载质量、负载材料以及在腔室内的布置。用户必须证实：在高压灭菌器中设置的干燥时间能够使手术设备干燥。 ⚠ 警告：这些指导说明由 AAMI TIR 12, ISO 17665 和 AAMI ST79 的指南以及 Stryker 推荐用户按这些标准体验后整理而成。		
	贮存	含非吸收性内衬（如塑料或指状硅胶垫）的托盘可能被溶液打湿并形成积水。为保持无菌，请勿使设备紧邻直立的溶液。		
	附加信息	不适用		

灭菌盘设置

最大负载重量 (包括设备和托盘)	1.52 kg
内部叠放	此托盘内禁止任何内部叠放。
外部叠放	切勿叠放其他托盘或设备在此托盘上部或下部。
附件	没有其他附件同此托盘一起使用。
设备分配	设备需如下图所示放置在托盘中。
化学指示剂* 	如下图所示在托盘左下角放置化学指示剂 ()。
生物指示剂* 	如下图所示在设备头端放置生物指示剂 ()。
*注释：此托盘灭菌期间不要求放置生物或化学指示剂。如果医院规定要求放置指示剂，则建议的放置位置如下所示。	



参考文献

- **ISO 17664**—医疗设备的灭菌—可重新灭菌医疗设备的过程信息由制造商提供
- **ISO 17665-1**—保健产品的灭菌—湿热—第 1 部分：医疗设备灭菌过程的制定、确认和常规控制的要求
- **ANSI/AAMI ST77**—用于可重新使用医疗设备灭菌的封装设备
- **ANSI/AAMI ST79**—健康护理设施中蒸汽灭菌和无菌确保的综合指南
- **ANSI/AAMI ST81**—医疗设备灭菌—制造商提供的针对可重复灭菌医疗设备的处理信息
- **AAMI TIR12**—卫生保健设施中需要重新处理的可重复使用医疗设备的设计、测试和标记：设备制造商指南

目次

はじめに	JA-170
滅菌用トレーの用途	JA-170
警告	JA-171
注意	JA-171
手順	JA-172
滅菌用トレーのセットアップ	JA-178
リファレンス	JA-179

はじめに

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

272-700-000 シェイバーハンドピース用トレー

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

部品番号	説明
375-708-500	Formula 180シェイバーハンドピース（ボタン付き）
375-704-500	Formulaシェイバーハンドピース（ボタン付き）
375-701-500	Formulaシェイバーハンドピース（ボタンなし）
275-601-500	TPS小関節用シェイバー

本手順が本トレーの再使用準備に利用できることは製造元により検証済みですが、処理担当者は再処理が実際に行われる施設の機器、材料、人員により必要な結果が得られることを自らの責任で確認してください。それには通常、プロセスの検証と日常的監視が必要とされます。

滅菌用トレーの用途

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

滅菌用トレーには通常、滅菌処理中に器具を固定するシリコン製フィンガーマットまたはデバイスホルダーが備えられます。スタック可能な内部トレーにより、個々の器具を隔離できる機種もあります。

警告

- これらの手順は、本書で特定するトレーおよび器具の滅菌についてのみ検証済みです。本書で示していない組み合わせやパラメータを使用すると、滅菌が不完全となるおそれがあります。
- これらの手順は、個々の器具に付属のクリーニング手順書に替わるものではありません。滅菌前に、すべての器具を、該当するユーザーマニュアルの指示通りに洗浄してください。
- 医療器具を再処理するには、手袋、保護眼鏡等の適切な保護具を着用してください。
- 滅菌前に器具とトレーの両方を洗浄してください。洗浄しておかないと、滅菌が不完全になります。
- 滅菌用トレー、その蓋、および内部構成部品は1つのシステムとして使用されることを意図して設計、検証されています。構成部品をシステムから分離して個別に（または別途組み合わせで）使用しないでください。滅菌が不完全になる恐れがあります。
- 使用前に、トレーやその構成部品に亀裂や剥離などの破損がないか視認で点検してください。破損の認められるトレーは使用しないでください。

注意

- 蓋の付いたトレーを持ち上げる際には、蓋とトレーをつなぐラッチがしっかり固定されていることを事前に確認してください。
- 本トレーは、搬送用の容器としての使用を意図して設計されていません。損傷を避けるため、すべての器具を取り出し、別々に包装してください。

再処理における制限

- 適切な手順で処理を行うことにより、本トレーに与える影響を低減できます。一般に、製品寿命は使用に伴う磨耗と損傷の程度から判断できます。
- 本トレーを複数の方法で滅菌しないでください。複数の方法で滅菌すると、トレーの性能が顕著に損なわれるおそれがあります。
- 本トレーを溶液中で必要以上に長く放置しないでください。通常より製品寿命が短くなるおそれがあります。
- 不適切な処理に起因する損傷は保証対象外となりますのでご注意ください。

手順

これらの手順が適用されるのは**本滅菌用トレーのみ**です。各器具の再処理手順については、それぞれの器具の使用説明書を参照してください。

使用時	・ 使い捨てのペーパータオルで、トレーから大きな汚れを拭き取ります。 ・ 自動洗浄法を用いる場合は、使用後すぐにトレーを滅菌蒸留水ですすぎます。
保管および輸送	器具とトレーは、使用後できる限り迅速に再処理してください。
用手洗浄の準備	1 トレーを本体、蓋、シリコン製マット（もしあれば）などの構成部品に分解します。 2 メーカーの推奨に従って酵素洗浄液¹を調製します。 3 洗浄液に浸した清潔な布でトレー全体を清拭します。 4 トレーを洗浄液に浸漬します。 5 トレーは、そのまま15分間洗浄液に浸漬します。
用手洗浄	1 ブラシ ・ 柔毛ブラシでトレー外面全体をよくこすります。接合表面や粗面には特に注意します。 ・ パイプクリーナーを使ってトレーのアクセスしにくい部分にブラシをかけ、シリンジですすぎます。 ・ トレーの可動部は、最大開閉位置まで動かしてブラシをかけます。

¹ クリーニングは、1 oz/gal.の Enzol®を35～40°Cで使用して検証済みです。

2 すすぎ

- ・ 周囲温度の逆浸透／脱イオン（RO/DI）水を用い、洗浄液残渣がすべて除去されるまでトレーをすすぎます。すべての洗浄液残渣の除去後、さらに最低30秒間すすぎます。
- ・ トレーを水切りし、清潔な布とフィルターした圧縮空気（40psi）で乾かします。
- ・ トレーの清潔さを目視点検します。アクセスしにくい領域には特に注意してください。残汚が認められる場合には、手順1と2を再度行います。

3 浸漬

- ・ メーカーの推奨に従って非酵素洗浄液²を調製します。
- ・ トレーを完全に浸漬し、接合表面に最低50mLの洗浄液を注入します。
- ・ トレーは、最低15分間浸漬し続けます。

4 ブラシ

- ・ 柔毛ブラシでトレー外面全体をよくこすります。
- ・ 準備した洗浄液を、接合表面に最低5回注入します。
- ・ トレーの可動部は、最大開閉位置まで動かしてブラシをかけます。
- ・ パイプクリーナーを使ってトレーのアクセスしにくい部分にブラシをかけ、シリンジですすぎます。

5 すすぎ

- ・ トレーを周囲温度のRO/DI水で十分にすすぎ、洗浄液の残渣をすべて除去します。溝はシリンジを使って5回すすぎます。洗浄液残渣の除去後、さらに最低30秒間すすぎます。
- ・ トレーから過剰な水分を排出し、清潔な布とフィルターした圧縮空気（40psi）で乾かします。
- ・ トレーの清潔さを目視点検します。アクセスしにくい領域には特に注意してください。

² クリーニングは、 $\frac{1}{4}$ oz/gal. の Renu-Klenz™ を 35～40°C で使用して検証済みです。

自動洗浄

1すすぎ

・トレーを本体、蓋、シリコン製マット（もしあれば）などの構成部品に分解します。

・周囲温度のRO/DI水で、目に見える洗浄液残渣がなくなるまでトレーをすすぎます。シリンジを使い、すすぎを補助します。すべての洗浄液残渣の除去後、さらに最低30秒間すすぎます。

・排水を促進するためトレーを傾けてウォッシャーに入れます。

2自動洗浄

・以下の条件でウォッシャーを設定します。

	再循環時間	水温	洗剤 (タイプと濃度)
前洗い	2分	低温の水道水	—
酵素洗浄	2分	高温の水道水	酵素洗浄剤 ³
洗浄1	2分	セットポイント 60℃	非酵素洗浄剤 ⁴
すすぎ1	2分	加熱60℃	—
乾燥相	7分	乾燥温度 115℃	—

3乾燥

・乾燥相が完了したら、トレーをウォッシャーから取り出します。

・柔らかい清潔な布でトレーを拭きます。フィルターした圧縮空気（40psi）で乾燥を補助します。

・トレーの清潔さを目視点検します。アクセスしにくい領域には特に注意してください。

³ クリーニングは1 oz/gal.のEnzol®を使用して検証済みです。

⁴ クリーニングは¼ oz/gal.のRenu-Klenz™を使用して検証済みです。

メンテナンス

・この滅菌用トレーには、日常的なメンテナンスは必要ありません。

点検とテスト	・ トレーにへこみや亀裂がないか点検します。何か異常が認められる場合や問題が疑われる場合は、トレーを返送して修理をお求めください。 ・ すべての構成部品が清潔であることを点検します。体液や組織が付着している場合は、上記の洗浄と消毒の手順を再び行ってください。			
滅菌時の包装	・ 以下で特に他の指示がない限り、トレーを二重にラップします。			
滅菌	・ 以下の「滅菌用トレーのセットアップ」の項の手順で、器具および滅菌用トレーの準備を行います。 ・ 以下の滅菌条件に基づいて、トレー内の器具を滅菌します。			
	エチレンオキサイド（EtO）			
	予備調整	滅菌	曝気	
	温度	55℃	55℃	55 ± 4℃
	相対湿度	70%	70%	—
	真空セットポイント	1.30psia	—	—
	EtO濃度	—	600mg/L (100% EtO)	—
時間	60分	240分	12時間	

STERRAD®

メーカーの指示に従い、器具とトレーを滅菌します。適切なサイクルを選択してください。

STERRAD® 100Sおよび STERRAD® NX

375-708-500 Formula 180
シェイパーハンドピース

375-704-500 Formula
シェイパーハンドピース

375-701-500 Formula
シェイパーハンドピース

STERRAD® Advanced NX

275-601-500 TPS小関節用
シェイパー

オートクレーブ（蒸気）

	重力置換	前真空	「フラッシュ」 前真空
ラップ	二重	二重	—
温度	132°C	132°C	132°C
時間	20分	4分	4分
乾燥時間	60分	50分	—

⚠ 警告：乾燥時間は、高度、湿度、ラップの種類、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、積載する材料、チャンバー内での配置などの変数に依存します。ユーザーは、お使いのオートクレーブで設定した乾燥時間で、手術機器を乾燥できることを確認してください。

⚠ 警告：これらの手順は、AAMI TIR 12、ISO 17665、AAMI ST79の各ガイダンスに基づいて作成されています。Strykerでは、これらの規格を順守されるようユーザーに推奨します。

保管	非吸水性ライナー（プラスチックまたはシリコン製フィンガーのある保管マットなど）の付いたトレイでは結露のたまるおそれがあります。滅菌性を保つため、たまった液から器具を取り出してください。
追加情報	該当なし

滅菌用トレーのセットアップ

最大重量負荷 (器具とトレーの合計)	1.52kg
内部での積み重ね	このトレーでは、内部での積み重ねはできません。
外部での積み重ね	本トレーを他のトレーや器具と重ねないでください。
付属品	本トレーに使用できる付属品はありません。
器具の配置	器具は、下図のようにトレーに入れてください。
化学インジケータ* 	化学インジケータ () は、下図のようにトレーの左下隅に配置します。
生物学的インジケータ* 	生物学的インジケータ () は、下図のように器具の先端に配置します。

*注：生物学的または化学インジケータの配置は、本トレーの滅菌中に必須ではありません。病院の手順に従って、インジケータの配置が望ましい場合、推奨されている配置部位は以下の通りです。



リファレンス

- **ISO 17664**—医療機器の滅菌—再滅菌できる医療機器の処理について製造元が提供する情報
- **ISO 17665-1**—医療製品の滅菌—蒸気加熱—パート1：医療機器の滅菌プロセスの開発、検証および日常的な管理における要求事項
- **ANSI/AAMI ST77**—再使用可能医療デバイスの滅菌のための格納機器
- **ANSI/AAMI ST79**—医療施設での蒸気滅菌および滅菌性確保の包括的ガイド
- **ANSI/AAMI ST81**—医療機器の滅菌—再滅菌できる医療機器の処理について製造元が提供する情報
- **AAMI TIR12**—医療施設において再処理するための再使用可能医療機器の設計、テスト、およびラベリング：機器製造元向けガイド

목차(Table of Contents)

소개(Introduction) KO-182

멸균 트레이 사용 목적
(Intended Use of Sterilization Trays) KO-182

경고(Warnings) KO-183

주의(Cautions) KO-183

지침(Instructions) KO-184

멸균 트레이 설정(Sterilization Tray Setup) KO-190

참고 문헌(References) KO-191

소개(Introduction)

본 재처리 설명서는 다음 멸균 트레이에 적절한 세척 및 멸균에 대한 지침을 제공합니다.

272-700-000 웨이버 핸드피스 트레이

아래에 수록된 기구들만 이 멸균 트레이와 함께 사용할 수 있습니다. 트레이/기구 구성에 대해서는 본 설명서의 “멸균 트레이 설정”절을 참조하십시오.

부품 번호	설명
375-708-500	Formula 180 웨이버 핸드피스(버튼 있음)
375-704-500	Formula 웨이버 핸드피스(버튼 있음)
375-701-500	Formula 웨이버 핸드피스(버튼 없음)
275-601-500	TPS 소관절 웨이버

트레이를 처리하여 재사용할 수 있다는 본 설명서의 지침은 이미 제조업체에서 검증되었습니다. 하지만 재처리 시설의 장비와 자재 및 인력을 사용한 재처리 작업을 실제로 수행하여 원하는 결과를 얻는 것은 처리 작업을 수행하는 담당자의 책임입니다. 이를 위해서는 일반적으로 처리 과정에 대한 검증과 일상적인 모니터링 절차가 필요합니다.

멸균 트레이 사용 목적 (Intended Use of Sterilization Trays)

멸균 트레이는 멸균 과정 동안 수술 기구를 담고 보호하는 데 사용되는 플라스틱 및/또는 금속으로 된 용기입니다. 이 용기는 맞물림식의 트레이와 덮개로 구성되어 있으며, 트레이 외부에서 멸균제가 내부에 있는 기구들에 도달할 수 있도록 구멍이 뚫려 있습니다.

멸균 트레이에는 일반적으로 실리콘 핑거 매트 또는 일단의 기구 홀더가 있어서 멸균 과정 동안 기구를 고정합니다. 일부 모델에는 층으로 쌓을 수 있는 내부 트레이들이 있어서 기구를 분리할 수 있습니다.

경고(Warnings)

- 이 지침은 본 설명서에 명시된 트레이와 기구(들)의 멸균에 대해서만 검증되었습니다. 본 설명서에 기술되지 않은 조합 또는 파라미터를 사용할 경우 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 이 지침은 개별 기구들과 함께 제공되는 세척 지침을 대체하지 않습니다. 멸균 전에 모든 기구를 해당 사용 설명서에서 지정하는 대로 세척하십시오.
- 모든 의료 기기를 재처리할 때는 적절한 보호장구(장갑, 보안경 등)를 착용하십시오.
- 기구와 트레이는 반드시 멸균 전에 세척해야 합니다. 그렇지 않을 경우 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 멸균 트레이, 덮개 및 모든 내부 구성 부품은 단일 시스템으로 사용하기 위해 고안되었으며 검증되었습니다. 구성 부품을 개별 또는 조합으로 사용하기 위해 시스템에서 분리하지 마십시오. 그렇지 않을 경우 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 사용하기 전에 금이 가거나 이가 빠진 것처럼 가시적 손상이 있는지 트레이와 구성 부품을 검사하십시오. 손상된 경우에는 트레이를 사용하지 마십시오.

주의(Cautions)

- 트레이 어셈블리를 들어 올리기 전에 덮개를 트레이에 연결하는 래치가 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 트레이를 운송용 용기로 사용해서는 안 됩니다. 손상이 발생하지 않도록 모든 기구를 따로따로 제거 및 포장하십시오.

재처리 제한 사항

- 적절한 처리만이 트레이에 미치는 영향을 최소화합니다. 일반적으로 제품 수명은 사용으로 인한 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 트레이를 여러 방법으로 멸균 처리하지 마십시오. 여러 멸균 방법을 사용하면 트레이의 성능이 현저하게 감소될 수 있습니다.
- 필요 이상으로 오랫동안 트레이를 용액에 두지 마십시오. 정상적인 제품 노화를 촉진할 수 있습니다.
- 부적절한 처리로 인해 생긴 손상은 보증 적용을 받을 수 없습니다.

지침(Instructions)

지침은 트레이의 **멸균에만 적용됩니다**. 기구들의 재처리 방법에 대한 지침은 해당 기구의 사용 지침을 참조하십시오.

사용 시 주의점	- 일회용 종이 타월로 트레이의 오물을 닦으십시오. - 자동 세척 방법을 사용하는 경우, 사용 후 즉시 멸균 증류수로 트레이를 헹구십시오.
격납 및 운송	사용 후 가능한 바로 기구/트레이를 재처리하십시오.
수동 세척 준비 ¹ 1 oz/gal.의 Enzol®을 이용하여 35-40°C에서 세척을 검증하였습니다.	- 트레이를 다음과 같은 개별 구성 부품으로 분해하십시오. 베이스, 덮개, (해당될 경우) 실리콘 매트. - 제조업체 권장사항에 따라 효소 세정액¹을 준비하십시오. - 세정액을 적신 깨끗한 천으로 트레이 전체를 닦으십시오. - 트레이를 세정액에 담그십시오. 15분 동안 트레이를 세정액에 담그십시오.
수동 세척	솔질 - 맞물리거나 거친 표면에 집중하여 부드러운 솔로 트레이의 외부를 완전히 닦으십시오. - 트레이의 닿기 힘든 부분은 파이프 세척용 도구와 솔을 사용하여 솔질하고 씻어내십시오. - 트레이를 움직여서 모든 움직이는 부품을 완전히 연 상태와 닫은 상태에서 솔로 닦으십시오.

2 행구기

- 상온의 역삼투수/탈이온수(RO/DI)로 트레이를 행구서 세정액 잔여물을 모두 제거하십시오. 세정액 잔여물을 모두 제거한 후 최소 30초 동안 계속해서 행구십시오.
- 트레이에서 여분의 물을 빼내고 깨끗한 천과 여과된 압축 공기(2.81 kgf/cm^2)로 건조시키십시오.
- 닿기 힘든 부분에 특히 유의하면서 트레이가 깨끗한지 눈으로 검사하십시오. 오물이 남아 있는 경우 1-2단계를 반복하십시오.

3 담그기

- 제조업체 권장사항에 따라 비효소 세정액²을 준비하십시오.
- 50 mL 이상의 세정액에 트레이를 완전히 담그고 모든 맞물리는 표면에 주입되도록 하십시오.
- 최소 15분 동안 트레이를 세정액에 담그십시오.

4 솔질

- 부드러운 솔로 트레이 외부를 철저히 닦으십시오.
- 모든 맞물리는 표면에 준비된 세정액을 최소 5회 이상 주입하십시오.
- 트레이를 움직여서 모든 움직이는 부품을 완전히 연 상태와 닫은 상태에서 솔로 닦으십시오.
- 트레이의 닿기 힘든 부분은 파이프 세척용 솔과 주사기를 사용하여 솔질하고 씻어내십시오.

5 행구기

- 세정액 잔여물이 모두 제거될 때까지 트레이를 상온의 역삼투수/탈이온수로 완전히 행구십시오. 주사기로 모든 틈새를 5회 씻어내십시오. 세정액 잔여물을 제거한 후 최소 30초 동안 계속해서 행구십시오.
- 트레이에서 여분의 물을 빼내고 깨끗한 천과 여과된 압축 공기(2.81 kgf/cm^2)로 건조시키십시오.
- 닿기 힘든 부분에 특히 유의하면서 트레이가 깨끗한지 눈으로 검사하십시오.

² ¼ oz./gal.의 Renu-Klenz™를 이용하여 35-40°C에서 세척을 검증하였습니다.

자동 세척

1 행구기

- 트레이를 다음과 같은 개별 구성 부품으로 분해하십시오. 베이스, 덮개, (해당될 경우) 실리콘 매트.
- 세정액 잔여물이 보이지 않을 때까지 상온의 역삼투수/탈이온수로 트레이를 행구십시오. 행구는 데 도움이 되도록 주사기를 사용하십시오. 세정액 잔여물을 모두 제거한 후 최소 30초 동안 계속해서 행구십시오.
- 물이 잘 빠지도록 경사면으로 트레이를 세척기에 놓으십시오.

2 자동 세척

- 아래 설정을 사용하여 세척기를 프로그래밍하십시오.

	재순환 시간	물 온도	세정액 (종류 및 농도)
사전 세척	2분	수돗물 냉수	—
효소 세척	2분	수돗물 온수	효소 세정액 ³
세척 1	2분	60°C 설정점	비효소 세정액 ⁴
행구기 1	2분	60°C로 가열	—
건조 단계	7분	건조 온도 115°C	—

3 건조

- 건조 단계가 완료된 후 세척기에서 트레이를 꺼내십시오.
- 부드러운 깨끗한 천으로 트레이를 건조시키십시오. 건조에 도움이 되도록 여과된 압축 공기(2.81 kgf/cm²)를 사용하십시오.
- 닿기 힘든 부분에 특히 유의하면서 트레이가 깨끗한지 눈으로 검사하십시오.

³ 1 oz/gal.의 EnzoI®을 이용하여 세척을 검증하였습니다.

⁴ ¼ oz/gal.의 Renu-Klenz™를 이용하여 세척을 검증하였습니다.

유지보수	• 멸균 트레이를 위한 일상적인 유지보수는 필요하지 않습니다.		
검사 및 테스트	• 찌그러지거나 금이 간 곳이 있는지 트레이를 검사하십시오. 문제가 발견되거나 의심되는 경우 수리를 받도록 트레이를 반송해야 합니다. • 모든 구성 부품이 청결한지 검사하십시오. 액체나 조직 잔여물이 남아 있는 경우, 위의 세척 및 소독 절차를 되풀이하십시오.		
멸균용 포장	• 아래에서 특별히 명시되지 않은 한 트레이를 이중 포장하십시오.		
멸균	• 아래 “멸균 트레이 설정” 절에 명시된 대로 기구(들)와 멸균 트레이를 준비하십시오. • 트레이 내 기구(들)를 아래 지정된 파라미터에 따라 멸균하십시오.		
	에틸렌옥사이드(EtO)		
	전제 조건	멸균	통기
	온도	55°C	55°C
	상대 습도	70%	70%
	진공 설정점	0.09 kgf/cm ² (a)	—
	EtO 농도	—	600 mg/L (100% EtO)
	시간	60분	240분
	12시간		

STERRAD®

제조업체의 지침에 따라 기구 및 트레이를 멸균하십시오. 적절한 주기를 선택하십시오.

STERRAD® 100S 및 STERRAD® NX

375-708-500 Formula 180
쉐이버 핸드피스

375-704-500 Formula
쉐이버 핸드피스

375-701-500 Formula
쉐이버 핸드피스

STERRAD® Advanced NX

275-601-500 TPS 소관절
쉐이버

오토클레이브(증기)

중력 멸균

사전 진공

“Flash”
사전 진공

포장

이중

이중

—

온도

132°C

132°C

132°C

시간

20분

4분

4분

건조 시간

60분

50분

—

⚠ 경고: 건조 시간은 고도, 습도, 포장재, 전제 조건, চেইম্বের 크기, 적재물의 질량, 적재물의 소재, চেইম্বের에서의 위치 등과 같은 다양한 변수에 따라 다를 수 있습니다. 사용자는 오토클레이브에 설정된 건조 시간이 수술 장비가 완전히 건조되는 데 충분한지 확인해야 합니다.

⚠ 경고: 본 지침은 AAMITIR 12, ISO 17665 및 AAMI ST79의 지침을 토대로 작성된 것으로 Stryker는 사용자가 본 표준을 준수할 것을 권장합니다.

보관	비흡수성 안창(예: 플라스틱이나 실리콘 핑거 구분 매트)이 있는 트레이는 응축액을 고이게 할 수 있습니다. 무균 상태를 유지하기 위해서는 고인 용액에서 기구들을 꺼내십시오.
추가 정보	해당 없음

멸균 트레이 설정(Sterilization Tray Setup)

최대 중량 부하 (기구들과 트레이 모두)	1.52 kg
내부 적층	이 트레이에는 내부에 층으로 쌓는 것이 허용되지 않습니다.
외부 적층	이 트레이 위나 아래에 다른 트레이를 층으로 쌓지 마십시오.
부속품	이 트레이에 대해 사용할 수 있는 부속품은 없습니다.
기구 분배	아래 그림에서 보여지는 것과 같이 트레이 내에 기구를 배치해야 합니다.
화학물질 표시기* 	화학물질 표시기()를 다음 그림과 같이 트레이의 왼쪽 하단에 배치하십시오.
생물학적 물질 표시기* 	생물학적 물질 표시기()를 다음 그림과 같이 기기 끝에 배치하십시오.
*참고: 이 트레이를 멸균하는 동안에는 생물학적 또는 화학적 물질 표시기를 배치할 필요가 없습니다. 병원 규정상 표시기를 배치해야 할 경우 권장되는 배치 위치는 다음과 같습니다.	



참고 문헌(References)

- **ISO 17664**—의료 기기의 멸균—제조업체가 재멸균 가능한 의료 기기의 처리에 대해 정보 제공
- **ISO 17665-1**—의료용 제품의 멸균—습열식—파트 1: 의료 기기의 멸균 과정 개발, 검증 및 일상적인 제어를 위한 요구 사항
- **ANSI/AAMI ST77**—재사용 가능한 의료 기기의 멸균을 위한 용기 기구
- **ANSI/AAMI ST79**—의료 기관에서의 증기 멸균법 및 무균 상태 보장에 대한 포괄적 설명서
- **ANSI/AAMI ST81**—의료 기기의 멸균—제조업체가 재멸균 가능한 의료 기기의 처리에 대해 정보 제공
- **AAMI TIR12**—의료 기관에서 재사용 가능한 의료 기기를 재처리하기 위한 설계, 테스트 및 라벨 부착 지침 제공: 기기 제조업체를 위한 설명서



Produced for

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com



European Representative
Regulatory Manager, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Ave. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

P10299 B
2014/02

Stryker® is a registered trademark of Stryker Corporation.

ENZOL® Enzymatic Detergent is a registered trademark of Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon Inc., a Johnson and Johnson company.

Renu-Klenz™ is a trademark of STERIS corporation.

STERRAD® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products.