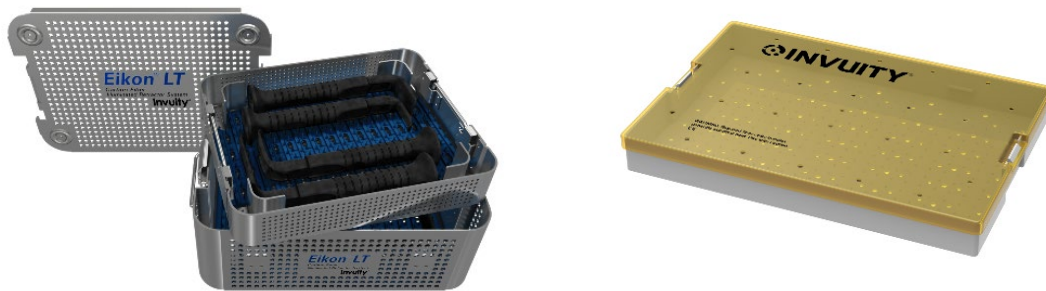




Sterilization Trays

REF ST2B / ST1C

Instructions for Use



 Invuity, Inc.
444 De Haro Street
San Francisco, CA 94107
USA
Tel: 1-866-711-7768
www.invuity.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



			R_x Only		Consult Instructions for Use and Symbols Glossary on this website: www.invuity.com/documentlibrary
---	---	---	---------------------------	---	---

Sterilization Trays - Instructions for Use

Description

The Invuity Sterilization Tray is used during steam sterilization. The Sterilization Tray is available in plastic and metal material and available in multiple sizes.

Indications for Use

The Invuity Sterilization Tray is intended to allow transport and sterilization of enclosed medical device(s).

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings and Precautions

Cleaning and Sterilization:

- See “Warnings and Precautions” in the Decontamination and Sterilization section of this Instructions for Use.

Product Use:

- Prior to use, carefully inspect the Sterilization Tray for functionality, visible cracks, loose or bent components, or rough edges. Discard damaged devices according to hospital procedures and in accordance with local, state and federal laws and regulations.
- When loading instruments and accessories in the Sterilization Tray, adequately space instruments far enough apart to avoid contact with other metal instruments or object which may dent, ding, scrape or otherwise damage the surface of the instrument.
- Refer to the Instructions for Use for the Invuity devices for additional information.

Safety:

- Use of instruments for any purpose or in any manner other than described in this Instructions for Use may cause instrument damage or failure, which could result in patient or user injury.

Directions for Use

1. Prior to use, carefully inspect the Sterilization Tray for functionality, visible cracks, loose or bent components, or rough edges. Do not use damaged trays.
2. Carefully load Invuity Fiber Optic Cables, Retractors and/or Accessories in the Sterilization Tray.
3. Sterilize the Tray and contents according to the **Decontamination and Sterilization** section of this Instructions for Use.

Preparation for Cleaning

Equipment and Materials

WARNING: Use only Invuity-approved equipment unless otherwise specified. DO NOT modify any system component or accessory.

The following equipment is required to process devices per the instructions in this manual:

- Warm water (See the Water Quality section)
- Prepared, specially formulated cleaning agents (See the Cleaning Agents section)
- Absorbent wipes
- Soft, nonlinting cloth
- Syringe
- Non-abrasive, soft, flexible, synthetic bristle brushes
- Washer-disinfector (complies with ISO 15883 series)
- Cleaning agents as required by the washer-disinfector manufacturer
- Instrument air¹ < 140 kPa [< 20 psi]
- Oven

¹Instrument air is medical gas that falls under the general requirements for medical gases as defined by the National Fire Protection Association (NFPA) Health Care Facilities Code, is not respired, is compliant with the American National Standards Institute (ANSI) / International Society of Automation (ISA) Quality Standard for Instrument Air, and is filtered to 0.01 microns, free of liquids and hydrocarbon vapors, and dry to a dew point of -40 °C [-40 °F].

Cleaning and Sterilization

Warnings/ Precautions	<ul style="list-style-type: none"> • Clean the sterilization tray as indicated before first use. Use the cleaning methods as indicated in these instructions. Other cleaning methods may prevent proper sterilization of the equipment. • Do not use Sterrad® or other sterilization processes that contain chlorine (bleach) or enzymatic solutions. • It is recommended to use the appropriate Invuity Sterilization Tray to help protect any Invuity Fiber Optic Cable or Retractor from damage during transport, decontamination, sterilization, and storage. • Do not process instruments of different metals during sterilization, oxidation due to electrolytic effects may occur.
Cleaning	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use an enzymatic solution or a neutral pH detergent according to hospital protocol for pre-soak cleaning. Pay close attention to instructions for correct detergent dilution, temperature, and soak time. 2. Scrub the entire Invuity Sterilization Tray thoroughly using a soft brush and a neutral pH (7.0-8.5) detergent. An alkaline cleaning agent (neat, up to pH 11) is allowable, but not preferred. Alkaline cleaning agents may cause cosmetic damage or reduce the life of the product. The Invuity Sterilization Tray may be submerged when scrubbing. Take special care to thoroughly clean and remove all debris from the aeration holes. Note: Do not use a stiff bristle brush or metal type brush to clean the tray. Avoid contact with other metal instruments or object which may dent, ding, scrape or otherwise damage the surface of the Sterilization Tray. 3. Rinse the Sterilization Tray to remove residual debris and cleaning agents.
Water Quality	<p>WARNINGS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use appropriate water quality for each stage of the cleaning process. Mineral residues from hard water can stain the equipment and/or prevent effective cleaning and decontamination. • Use utility water for flushing, washing, and rinsing the equipment. Utility water is water that comes from the tap. • Use potable water for diluting cleaning agents. Potable water is water that is treated and delivered in a manner so that it meets United States (US) Environmental Protection Agency (EPA) or local guidelines as suitable for drinking. • Use critical water for final rinsing of the equipment prior to sterilization. Critical water is water that is extensively treated usually by a multistep treatment process that could include a carbon bed, softening, deionization, and reverse osmosis or distillation to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic material are removed from the water. A final submicron filtration could also be part of the treatment process. <p>CAUTION: Poor water quality can adversely affect the life of medical devices. ALWAYS follow the water quality requirements per Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34.</p> <p>Warm water with an optimum temperature range of 27 to 44 °C [80 to 110 °F] is recommended for manual cleaning. The water should not exceed 60 °C [140 °F] and should be warm to the touch.</p>
Disinfection (Optional)	<p>Disinfection processes do not ensure the margin of safety associated with sterilization processes. Therefore, disinfection is optional.</p>

The following sterilization parameters have been validated for instruments in a tray, wrapped or unwrapped.

Note: Invuity endorses the following sterilization parameters per AAMI recommendations for wrapped instruments and container with combined weight of less than 25 lbs [11.3 kg].

Steam Sterilization Parameters		
Description	Gravity Displacement	Pre-Vacuum
Temperature	132°C ² (270°F)	132-138°C (270-280°F)
Cycle Time	15 minutes ¹	3-8 minutes ¹
Dry Time	45 minutes	30 minutes

¹ Maximum exposure time may be extended to 18 minutes.

² Maximum sterilization temperature may be extended to 137 °C.

Sterilization

Note: Do not use Sterrad® or other sterilization processes that contain chlorine (bleach) or enzymatic solutions.

The final responsibility for verification of sterilization techniques lies directly with the hospital. To ensure the efficacy of hospital processing, all cycles and methods should be verified for different sterilization chambers, wrapping methods, and/or various loading configurations.

International sterilization parameters are per the following standards:

- Australia/New Zealand per AS/NZS 4187
- Netherlands per Field Standard for Loaner Instruments, Rev 03.02, April 2008
- Europe and the United Kingdom per EN ISO 17664
- Canada per CSA ISO 17664

Storage

Store Sterilization Trays in a clean, dry area.

Plateau de stérilisation - Mode d'emploi

Description

Le plateau de stérilisation Invuity est utilisé pendant la stérilisation à la vapeur. Le plateau de stérilisation est disponible en plastique et en métal ainsi qu'en plusieurs tailles.

Indications

Le plateau de stérilisation Invuity est conçu pour permettre le transport et la stérilisation du ou des dispositifs médicaux qu'il contient.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Avertissements et précautions

Nettoyage et stérilisation :

- Consultez les « Avertissements et précautions » dans la section Décontamination et stérilisation de ce mode d'emploi.

Utilisation du produit :

- Avant utilisation, inspecter soigneusement le plateau de stérilisation pour garantir son bon fonctionnement et l'absence de fissures visibles, de composants desserrés ou pliés ou de bords rugueux. Éliminer les dispositifs endommagés conformément aux procédures hospitalières et conformément aux lois et règlements locaux, nationaux et fédéraux.
- Lors du chargement des instruments et des accessoires dans le plateau de stérilisation, prévoir suffisamment d'espace entre les instruments pour éviter tout contact avec d'autres instruments ou objets métalliques qui pourraient bosseler, tordre, rayer ou autrement endommager la surface de l'instrument.
- Se reporter au mode d'emploi des dispositifs Invuity pour plus d'informations.

Sécurité :

- L'utilisation d'instruments à toute fin ou de toute autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi peut entraîner des dommages ou une défaillance de l'instrument, ce qui peut provoquer des blessures pour le patient ou l'utilisateur.

Mode d'emploi

1. Avant utilisation, inspecter soigneusement le plateau de stérilisation pour garantir son bon fonctionnement et l'absence de fissures visibles, de composants desserrés ou pliés ou de bords rugueux. Ne pas utiliser de plateaux endommagés.
2. Charger soigneusement les câbles à fibre optique, les écarteurs et/ou les accessoires Invuity dans le plateau de stérilisation.
3. Stériliser le plateau et son contenu conformément à la section **Décontamination et stérilisation** de ce mode d'emploi.

Préparation au nettoyage

Matériel et fournitures

AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement le matériel agréé par Invuity, sauf indication contraire. NE modifier AUCUN composant ou accessoire du système.

Le matériel suivant est requis pour le traitement des dispositifs conformément aux directives de cette notice :

- Eau tiède (consulter la section Qualité de l'eau)
- Produits de nettoyage spécialement formulés, préparés (consulter la section Produits de nettoyage)
- Papiers absorbants
- Linge doux, non pelucheux
- Seringue
- Brosses à poils synthétiques souples, doux et non abrasifs
- Laveur-désinfecteur (conforme à la série ISO 15883)
- Produits de nettoyage selon les exigences du fabricant du laveur-désinfecteur
- Air pour instruments¹ < 140 kPa
- Étuve

¹L'air pour instruments est un gaz médical qui répond aux exigences générales en matière de gaz médicaux définies par le code des établissements de soins de santé de la National Fire Protection Association (NFPA), qui n'est pas respiré, qui est conforme à la norme de qualité du American National Standards Institute (ANSI)/International Society of Automation (ISA) applicable à l'air pour instruments, qui est filtré à 0,01 microns, qui est exempt de liquides et vapeurs d'hydrocarbures, et qui est sec au point de rosée de -40 °C.

Nettoyage et stérilisation

Avertissements/ Précautions	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer le plateau de stérilisation comme indiqué avant la première utilisation. Utiliser les méthodes de nettoyage qui sont indiquées dans ce mode d'emploi. D'autres méthodes de nettoyage risquent d'empêcher la stérilisation correcte du matériel. Ne pas utiliser la stérilisation Sterrad® ou d'autres procédés de stérilisation contenant du chlore (eau de Javel) ou des solutions enzymatiques. Il est recommandé d'utiliser le plateau de stérilisation Invuity approprié pour aider à protéger les câbles à fibre optique ou écarteurs Invuity contre les dommages pendant le transport, la décontamination, la stérilisation et le stockage. Ne pas traiter d'instruments de différents métaux pendant la stérilisation, car une oxydation par électrolyse peut se produire.
Nettoyage	<ol style="list-style-type: none"> Utiliser une solution enzymatique ou un détergent à pH neutre selon le protocole de l'hôpital pour le nettoyage avant trempage. Porter une attention particulière aux instructions pour une dilution, une température et un temps de trempage corrects. Frotter soigneusement l'ensemble du plateau de stérilisation Invuity à l'aide d'une brosse douce et d'un détergent à pH neutre (7,0-8,5). Un produit de nettoyage alcalin (non dilué, jusqu'à pH 11) est acceptable mais non préférable. Les produits de nettoyage alcalin peuvent produire des dommages esthétiques ou réduire la durée de vie du produit. Le plateau de stérilisation Invuity peut être immergé lors du lavage. Veiller particulièrement à bien nettoyer et à éliminer tous les débris des trous d'aération. Remarque : Ne pas utiliser de brosse à poils rigides ou de type métallique pour nettoyer le plateau. Éviter tout contact avec d'autres instruments ou objets métalliques qui pourraient bosseler, tordre, gratter ou autrement endommager la surface du plateau de stérilisation. Rincer le plateau de stérilisation pour éliminer les débris résiduels et les agents nettoyants.
Qualité de l'eau	<p>AVERTISSEMENTS :</p> <ul style="list-style-type: none"> Utiliser une eau de qualité appropriée pour chaque stade du processus de nettoyage. Les résidus minéraux d'une eau calcaire peuvent tacher le matériel et/ou empêcher un nettoyage et une décontamination efficaces. Utiliser de l'eau courante pour chasser, laver et rincer le matériel. L'eau courante est celle qui provient directement du robinet. Utiliser de l'eau potable pour diluer les produits de nettoyage. L'eau potable est celle qui a été traitée et livrée de manière à répondre aux exigences de la US Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis ou locales en tant qu'eau potable. Utiliser de l'eau critique pour le rinçage final du matériel avant la stérilisation. L'eau critique est celle qui a été traitée de manière intensive généralement par un processus en plusieurs étapes qui peut inclure un lit de carbone, un adoucisseur, une désionisation et une osmose inverse ou une distillation pour garantir que les microorganismes et les matières inorganiques et organiques sont éliminés de l'eau. Une filtration submicronique finale peut également faire partie du processus de traitement. <p>MISE EN GARDE : Une mauvaise qualité de l'eau peut avoir un effet délétère sur la durée de service des dispositifs médicaux. TOUJOURS observer les exigences relatives à la qualité de l'eau de la norme TIR 34 de l'association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI).</p> <p>Pour le nettoyage manuel, de l'eau tiède avec une plage de températures optimale de 27 à 44 °C est recommandée. La température de l'eau ne doit pas dépasser 60 °C et l'eau doit être tiède au toucher.</p>
Désinfection (en option)	<p>Les processus de désinfection ne garantissent pas la marge de sécurité associée aux processus de stérilisation. La désinfection est donc facultative.</p>

Stérilisation	<p>Les paramètres de stérilisation suivants ont été validés pour les instruments dans un plateau, emballés ou non.</p> <p>Remarque : Invuity approuve les paramètres de stérilisation suivants selon les recommandations de l’AAMI pour les instruments et conteneurs emballés d’un poids combiné inférieur à 11,3 kg.</p> <table border="1" data-bbox="560 300 1287 506"> <thead> <tr> <th colspan="3">Paramètres de stérilisation à la vapeur</th> </tr> <tr> <th>Description</th> <th>Déplacement par gravité</th> <th>Pré-vide</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Température</td> <td>132 °C²</td> <td>132-138 °C</td> </tr> <tr> <td>Durée de cycle</td> <td>15 minutes¹</td> <td>3 à 8 minutes¹</td> </tr> <tr> <td>Durée de séchage</td> <td>45 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ La durée d’exposition maximum peut atteindre 18 minutes. ² La température de stérilisation maximum peut atteindre 137 °C.</p> <p>Remarque : Ne pas utiliser la stérilisation Sterrad® ou d’autres procédés de stérilisation contenant du chlore (eau de Javel) ou des solutions enzymatiques.</p> <p>La responsabilité finale en ce qui concerne la vérification des techniques de stérilisation revient directement à l’hôpital. Pour assurer l’efficacité du traitement du matériel à l’hôpital, tous les cycles et toutes les méthodes doivent être validés pour différentes chambres de stérilisation et méthodes d’enveloppement et/ou pour diverses configurations de chargement.</p> <p>Les paramètres de stérilisation internationaux sont conformes aux normes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Australie/Nouvelle-Zélande, norme AS/NZS 4187 • Pays-Bas, norme pratique pour les instruments en location, rév. 03.02, avril 2008 • Europe et Royaume-Uni, norme EN ISO 17664 • Canada, norme CSA ISO 17664 	Paramètres de stérilisation à la vapeur			Description	Déplacement par gravité	Pré-vide	Température	132 °C ²	132-138 °C	Durée de cycle	15 minutes ¹	3 à 8 minutes ¹	Durée de séchage	45 minutes	30 minutes
Paramètres de stérilisation à la vapeur																
Description	Déplacement par gravité	Pré-vide														
Température	132 °C ²	132-138 °C														
Durée de cycle	15 minutes ¹	3 à 8 minutes ¹														
Durée de séchage	45 minutes	30 minutes														
Stockage	Conserver les plateaux de stérilisation dans un endroit propre et sec.															

Vassoi di sterilizzazione - Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il vassoio di sterilizzazione Invuity viene utilizzato durante la sterilizzazione a vapore. Il vassoio di sterilizzazione è disponibile in materiale plastico e metallico ed in diverse dimensioni.

Indicazioni per l'uso

Il vassoio di sterilizzazione Invuity è destinato a consentire il trasporto e la sterilizzazione dei dispositivi medici in esso contenuti.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze e precauzioni

Pulizia e sterilizzazione:

- Consultare “Avvertenze e precauzioni” nella sezione Decontaminazione e sterilizzazione delle presenti istruzioni per l'uso.

Uso del prodotto:

- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il vassoio di sterilizzazione per verificare la funzionalità, la presenza di incrinature visibili, di componenti allentati o piegati o di bordi ruvidi. Smaltire i dispositivi danneggiati secondo le procedure ospedaliere e in conformità con le leggi e i regolamenti locali, statali e federali.
- Quando si caricano strumenti e accessori nel vassoio di sterilizzazione, disporre gli strumenti ad una distanza sufficiente per evitare il contatto con altri strumenti o oggetti metallici che possono ammaccare, incidere, raschiare o danneggiare in altro modo la superficie dello strumento.
- Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso dei dispositivi Invuity.

Sicurezza:

- L'uso degli strumenti per qualsiasi scopo o in qualsiasi altro modo diverso da quello descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso può causare danni o guasti allo strumento, che potrebbero provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.

Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso, ispezionare attentamente il vassoio di sterilizzazione per verificare la funzionalità, la presenza di incrinature visibili, di componenti allentati o piegati o di bordi ruvidi. Non utilizzare vassoi danneggiati.
2. Caricare con attenzione i cavi in fibra ottica, i divaricatori e/o gli accessori Invuity nel vassoio di sterilizzazione.
3. Sterilizzare il vassoio e il contenuto secondo la sezione **Decontaminazione e sterilizzazione** di queste Istruzioni per l'uso.

Preparazione per la pulizia

Apparecchiature e materiali

AVVERTENZA: Se non specificato altrimenti, usare esclusivamente apparecchiature approvate da Invuity. NON modificare alcun componente o accessorio del sistema.

Per trattare i dispositivi come indicato nelle istruzioni riportate in questo manuale, è necessario disporre delle seguenti apparecchiature e articoli:

- Acqua calda (vedere la sezione Qualità dell'acqua)
- Agenti detergenti preparati, appositamente formulati (vedere la sezione Agenti detergenti)
- Salviette assorbenti
- Panno morbido privo di lanugine
- Siringa
- Spazzolini non abrasivi, morbidi, flessibili, con setole sintetiche
- Lavatrice/disinfettatrice (conforme alla serie ISO 15883)
- Agenti detergenti come richiesto dal fabbricante della lavatrice/disinfettatrice
- Aria compressa¹ < 140 kPa
- Forno

¹L'aria compressa è un gas medicale che rientra nei requisiti generali per gas medicali definiti dal codice per strutture sanitarie della National Fire Protection Association (NFPA), che non viene respirato, che è conforme agli standard di qualità per l'aria per strumentario stabiliti dall'American National Standards Institute (ANSI)/International Society of Automation (ISA) e che è filtrato a 0,01 micron, è libero da liquidi e da vapori di idrocarburi, ed è asciutto con un punto di rugiada di -40 °C.

Pulizia e sterilizzazione

Avvertenze/ Precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> • Pulire il vassoio di sterilizzazione come indicato prima del primo utilizzo. Usare i metodi di pulizia come indicato in queste istruzioni. Altri metodi di pulizia possono impedire la corretta sterilizzazione dell'apparecchiatura. • Non utilizzare Sterrad® o altri processi di sterilizzazione che contengono cloro (candeggina) o soluzioni enzimatiche. • Si raccomanda di utilizzare l'apposito vassoio di sterilizzazione Invuity per proteggere qualsiasi cavo in fibra ottica o divaricatore Invuity da danni durante il trasporto, la decontaminazione, la sterilizzazione e la conservazione. • Non trattare strumenti di metalli diversi durante la sterilizzazione, si può verificare un'ossidazione dovuta ad effetti elettrolitici.
Pulizia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare una soluzione enzimatica o un detergente a pH neutro secondo il protocollo ospedaliero per l'immersione prima della pulizia. Prestare particolare attenzione alle istruzioni per la diluizione, la temperatura e il tempo di immersione corretti del detergente. 2. Strofinare accuratamente l'intero vassoio di sterilizzazione Invuity con una spazzola morbida e un detergente a pH neutro (7,0-8,5). L'uso di un detergente alcalino (puro, fino a pH 11) è ammesso ma non è da preferirsi. I detersivi alcalini possono provocare danni estetici o ridurre la vita utile del prodotto. Il vassoio di sterilizzazione Invuity può essere immerso durante lo sfregamento. Prestare particolare attenzione a pulire accuratamente e rimuovere tutti i residui dai fori di aerazione. Nota – Non utilizzare una spazzola a setole rigide o una spazzola di tipo metallico per pulire il vassoio. Evitare il contatto con altri strumenti o oggetti metallici che possono ammaccare, incidere, raschiare o danneggiare in altro modo la superficie del vassoio di sterilizzazione. 3. Sciacquare il vassoio di sterilizzazione per rimuovere i detriti e gli agenti detergenti residui.
Qualità dell'acqua	<p>AVVERTENZE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per ogni fase del processo di pulizia, usare acqua di qualità appropriata. I residui minerali lasciati da acque dure possono macchiare l'apparecchiatura e/o influire negativamente sull'efficacia della pulizia e della decontaminazione. • Usare acqua di rete per l'irrigazione, il lavaggio e il risciacquo dell'apparecchiatura. L'acqua di rete è acqua che proviene dal rubinetto. • Usare acqua potabile per diluire gli agenti detergenti. L'acqua potabile è l'acqua che è stata trattata ed erogata in modo da soddisfare le direttive dell'Environmental Protection Agency (EPA) statunitense o locali sulla potabilità dell'acqua. • Usare acqua pretrattata/conforme agli standard microbiologici per il risciacquo finale dell'apparecchiatura, prima della sterilizzazione. L'acqua pretrattata/conforme agli standard microbiologici è acqua trattata in modo approfondito mediante un processo di trattamento a più fasi che può includere carbone attivo, addolcimento, deionizzazione e osmosi inversa o distillazione, per assicurare l'eliminazione dall'acqua di microrganismi e materiale inorganico e organico. Il processo di trattamento può anche comprendere una filtrazione finale per particelle inferiori al micron. <p>ATTENZIONE – L'uso di acqua di scarsa qualità può influire negativamente sulla durata dei dispositivi medici. Attenersi SEMPRE ai requisiti di qualità dell'acqua stabiliti dalla Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34.</p> <p>Per la pulizia manuale si consiglia di utilizzare acqua calda a temperature comprese fra 27 °C e 44 °C. La temperatura dell'acqua non deve superare i 60 °C e deve risultare calda al tatto.</p>
Disinfezione (facoltativa)	<p>Le procedure di disinfezione non assicurano il margine di sicurezza associato alle procedure di sterilizzazione. Pertanto, la disinfezione è facoltativa.</p>

Sterilizzazione	<p>I seguenti parametri di sterilizzazione sono stati convalidati per gli strumenti in vassoio, avvolti o non avvolti.</p> <p>Nota – Invuity approva i seguenti parametri di sterilizzazione secondo le raccomandazioni AAMI per strumenti avvolti e contenitori con peso combinato inferiore a 11,3 kg.</p> <table border="1" data-bbox="581 268 1248 510"> <thead> <tr> <th colspan="3">Parametri per la sterilizzazione a vapore</th> </tr> <tr> <th>Descrizione</th> <th>Spostamento di gravità</th> <th>Pre-vuoto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>132 °C²</td> <td>132-138 °C</td> </tr> <tr> <td>Durata del ciclo</td> <td>15 minuti¹</td> <td>3-8 minuti¹</td> </tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura</td> <td>45 minuti</td> <td>30 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Il tempo di esposizione massimo può essere prolungato fino a 18 minuti. ² La temperatura massima di sterilizzazione può essere estesa a 137 °C.</p> <p>Nota – Non utilizzare Sterrad® o altri processi di sterilizzazione che contengono cloro (candeggina) o soluzioni enzimatiche.</p> <p>La responsabilità ultima riguardo alla verifica delle tecniche di sterilizzazione ricade direttamente sulla struttura ospedaliera. Per garantire l'efficacia delle procedure ospedaliere, tutti i cicli e i metodi devono essere convalidati per svariate camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o varie configurazioni di carico.</p> <p>I parametri di sterilizzazione a livello internazionale si basano sulle seguenti norme.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Australia/Nuova Zelanda: AS/NZS 4187 • Paesi Bassi: Field Standard for Loaner Instruments (Standard professionale per strumenti in comodato), revisione 03.02, aprile 2008 • Europa e Regno Unito: EN ISO 17664 • Canada: CSA ISO 17664 	Parametri per la sterilizzazione a vapore			Descrizione	Spostamento di gravità	Pre-vuoto	Temperatura	132 °C ²	132-138 °C	Durata del ciclo	15 minuti ¹	3-8 minuti ¹	Tempo di asciugatura	45 minuti	30 minuti
	Parametri per la sterilizzazione a vapore															
Descrizione	Spostamento di gravità	Pre-vuoto														
Temperatura	132 °C ²	132-138 °C														
Durata del ciclo	15 minuti ¹	3-8 minuti ¹														
Tempo di asciugatura	45 minuti	30 minuti														
Conservazione	Conservare i vassoi di sterilizzazione in un'area pulita e asciutta.															

Sterilisationstabletts – Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Das Invuity Sterilisationstablett wird während der Dampfsterilisation verwendet. Das Sterilisationstablett ist aus Kunststoff oder Metall gefertigt und in verschiedenen Größen verfügbar.

Anwendungsbereich

Das Invuity Sterilisationstablett ist für den Transport und die Sterilisation von darin aufbewahrten Medizinprodukt(en) vorgesehen.

Kontraindikationen

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Reinigung und Sterilisation:

- Siehe die „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ im Abschnitt Dekontamination und Sterilisation der Gebrauchsanweisung.

Verwendung des Produkts:

- Vor der Verwendung das Sterilisationstablett sorgfältig auf Funktionstüchtigkeit, sichtbare Risse, lose oder verbogene Komponenten und raue Kanten inspizieren. Beschädigte Produkte gemäß den Verfahren der Einrichtung und unter Einhaltung der lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze und Vorschriften für klinische Abfälle entsorgen.
- Beim Beladen des Sterilisationstabletts mit Instrumenten und Zubehör die Instrumente ausreichend weit voneinander ablegen, um den Kontakt mit anderen Metallinstrumenten oder -objekten zu vermeiden, die Beulen, Dellen oder andere Schäden an der Oberfläche des Instruments verursachen könnten.
- Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung der Invuity Produkte für weitere Informationen dazu nach.

Sicherheit:

- Die Verwendung der Instrumente für jeden anderen Zweck oder auf andere Weise, als in der Gebrauchsanweisung beschrieben, kann zur Beschädigung des Instruments oder Versagen führen, was wiederum in einer Verletzung bei Patient oder Anwender enden könnte.

Gebrauchsanweisung

1. Vor der Verwendung das Sterilisationstablett sorgfältig auf Funktionstüchtigkeit, sichtbare Risse, lose oder verbogene Komponenten und raue Kanten inspizieren. Beschädigte Tablett nicht verwenden.
2. Die Invuity Fiberglas-Lichtkabel, Retraktoren und/oder Zubehör in das Sterilisationstablett laden.
3. Das Tablett mit dem Inhalt gemäß dem Abschnitt **Dekontamination und Sterilisation** in der Gebrauchsanweisung sterilisieren.

Vorbereitung für die Reinigung

Geräte und Materialien

WARNUNG: Nur von Invuity zugelassene Geräte verwenden, sofern nicht anders angegeben. Systemkomponenten oder Zubehör NICHT modifizieren.

Die folgenden Komponenten sind zum Aufbereiten von Geräten gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch erforderlich:

- Warmes Wasser (siehe Abschnitt Wasserqualität.)
- Angesetzte Reinigungsmittel mit spezieller Rezeptur (siehe Abschnitt Reinigungsmittel.)
- Saugfähige Reinigungstücher
- Weiches, flusenfreies Tuch
- Spritze
- Nicht scheuernde, weiche, biegsame Bürsten mit synthetischen Borsten
- Reinigungs- und Desinfektionsautomat (gemäß ISO 15883-Reihe)
- Für den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geeignete Reinigungsmittel laut Herstellerangaben
- Instrumentenluft¹ < 140 kPa
- Ofen

¹Instrumentenluft ist ein medizinisches Gas, das unter die allgemeinen Anforderungen für medizinische Gase gemäß Definition im „Health Care Facilities Code“ der National Fire Protection Association (NFPA) fällt, nicht eingeatmet wird, dem „Quality Standard for Instrument Air“ des American National Standards Institute (ANSI)/der International Society of Automation (ISA) entspricht und auf 0,01 µm gefiltert wird, frei von Flüssigkeiten und Kohlenwasserstoffdämpfen und trocken bis zu einem Taupunkt von -40 °C ist.

Reinigung und Sterilisation

<p>Warnungen/ Vorsichtsmaßnahmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das Sterilisationstablett wie angegeben vor der ersten Verwendung reinigen. Die in dieser Anleitung angegebenen Reinigungsmethoden anwenden. Andere Reinigungsmethoden können die sachgemäße Sterilisation der Geräte verhindern. • Nicht mit Sterrad® oder anderen Sterilisationsmitteln sterilisieren, die Chlor (Bleiche) oder Enzyme enthalten. • Es wird empfohlen das geeignete Invuity Sterilisationstablett zu verwenden, damit sämtliche Invuity Fiberglas-Lichtkabel bei Transport, Dekontamination, Sterilisation und Aufbewahrung besser geschützt sind. • Instrumente aus unterschiedlichen Metallen nicht gemeinsam sterilisieren, da es aufgrund von elektrolytischen Effekten zu einer Oxidation kommen kann.
<p>Reinigung</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie eine enzymatische Lösung oder ein pH-neutrales Reinigungsmittel gemäß dem Protokoll der Einrichtung für den Einweichvorgang vor der Reinigung. Die Anweisungen zur korrekten Reinigungsmittelverdünnung, Temperatur der Lösung und Einweichzeit genau befolgen. 2. Bürsten Sie das gesamte Invuity Sterilisationstablett gründlich mit einer weichen Bürste und einem pH-neutralen (7,0–8,5) Reinigungsmittel ab. Ein alkalisches Reinigungsmittel (unverdünnt, bis zu pH 11) ist zulässig, wird jedoch nicht vorgezogen. Alkalische Reinigungsmittel können kosmetische Schäden verursachen oder die Lebensdauer des Produkts verkürzen. Das Invuity Sterilisationstablett kann während des Abbürstens eingetaucht werden. Achten Sie besonders auf eine gründliche Reinigung und darauf, die Lüftungslöcher von sämtlichen Verschmutzungen zu befreien. Hinweis: Keine Bürste mit harten Borsten oder eine Metallbürste zur Reinigung des Tablett verwenden. Kontakt mit anderen Metallinstrumenten oder -objekten vermeiden, die Beulen, Dellen oder andere Schäden an der Oberfläche des Sterilisationstablett verursachen könnten. 3. Das Sterilisationstablett abspülen, um es von restlichen Verschmutzungen und Reinigungsmittel zu befreien.
<p>Wasserqualität</p>	<p>WARNUNGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie die geeignete Wasserqualität für jede Phase des Reinigungsprozesses. Mineralische Rückstände von hartem Wasser können zu Verfärbungen des Geräts führen und/oder eine wirksame Reinigung und Dekontamination verhindern. • Zum (Durch)Spülen und Abwaschen der Geräte Leitungswasser verwenden. Leitungswasser ist Wasser aus dem Wasserhahn. • Zum Verdünnen von Reinigungsmitteln Trinkwasser verwenden. Trinkwasser ist Wasser, das in einer Art und Weise behandelt und bereitgestellt wurde, die den örtlichen oder Richtlinien der US-amerikanischen Environmental Protection Agency (EPA) für trinkbares Wasser entspricht. • Zur Schlusspülung der Geräte vor der Sterilisation Reinstwasser verwenden. Reinstwasser ist Wasser, das in einem normalerweise mehrere Schritte umfassenden Verfahren umfassend behandelt wurde, um sicherzustellen, dass Mikroorganismen, anorganisches und organisches Material aus dem Wasser entfernt werden. Dabei kann es sich um Aktivkohlefilter, Enthärtung, Entionisieren und Umkehrosmose oder Destillation handeln. Außerdem könnte eine abschließende Submikron-Filtration Teil des Verfahrens sein. <p>VORSICHT: Schlechte Wasserqualität kann die Nutzungsdauer von Medizinprodukten beeinträchtigen. Bezüglich der Wasserqualität STETS die Anforderungen nach TIR 34 der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) einhalten.</p> <p>Für die manuelle Reinigung wird warmes Wasser mit einem optimalen Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C empfohlen. Das Wasser sollte sich handwarm anfühlen und darf 60 °C nicht überschreiten.</p>
<p>Desinfektion (optional)</p>	<p>Desinfektionsverfahren bieten nicht das gleiche Sicherheitsniveau wie Sterilisationsverfahren. Daher ist eine Desinfektion optional.</p>

Sterilisation	<p>Die folgenden Sterilisationsparameter wurden für Instrumente validiert, die eingepackt oder nicht eingepackt in einem Tablett sterilisiert werden.</p> <p>Hinweis: Invuity befürwortet die Sterilisationsparameter laut AAMI-Empfehlungen für eingepackte Instrumente und Behälter mit einem kombinierten Gewicht unter 11,3 kg.</p> <table border="1" data-bbox="561 262 1351 438"> <thead> <tr> <th colspan="3">Parameter für die Dampfsterilisation</th> </tr> <tr> <th>Beschreibung</th> <th>Gravitationsverfahren</th> <th>Vorvakuum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatur</td> <td>132 °C²</td> <td>132–138 °C</td> </tr> <tr> <td>Zyklusdauer</td> <td>15 Minuten¹</td> <td>3–8 Minuten¹</td> </tr> <tr> <td>Trocknungszeit</td> <td>45 Minuten</td> <td>30 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Die maximale Sterilisationsdauer kann auf 18 Minuten ausgedehnt werden. ² Die Höchststerilisationstemperatur kann auf 137 °C erhöht werden.</p> <p>Hinweis: Nicht mit Sterrad® oder anderen Sterilisationsmitteln sterilisieren, die Chlor (Bleiche) oder Enzyme enthalten.</p> <p>Die letztendliche Verantwortung für die Verifizierung der Sterilisationstechniken trägt unmittelbar das Krankenhaus. Um die Wirksamkeit der Aufbereitung im Krankenhaus zu gewährleisten, müssen alle Zyklen und Methoden für die verschiedenen Sterilisationskammern, Einpackmethoden und/oder Beladungskonfigurationen überprüft werden.</p> <p>Internationale Sterilisationsparameter basieren auf den folgenden Normen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Australien/Neuseeland gemäß AS/NZS 4187 • Niederlande gemäß dem „Field Standard for Loaner Instruments“ (Einsatznorm für Leihinstrumente), Rev. 03.02, April 2008 • Europa und Vereinigtes Königreich gemäß EN ISO 17664 • Kanada gemäß CSA ISO 17664 	Parameter für die Dampfsterilisation			Beschreibung	Gravitationsverfahren	Vorvakuum	Temperatur	132 °C ²	132–138 °C	Zyklusdauer	15 Minuten ¹	3–8 Minuten ¹	Trocknungszeit	45 Minuten	30 Minuten
Parameter für die Dampfsterilisation																
Beschreibung	Gravitationsverfahren	Vorvakuum														
Temperatur	132 °C ²	132–138 °C														
Zyklusdauer	15 Minuten ¹	3–8 Minuten ¹														
Trocknungszeit	45 Minuten	30 Minuten														
Aufbewahrung	Sterilisationstabletts in einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren.															

Bandejas de esterilización - Instrucciones de uso

Descripción

La bandeja de esterilización de Invuity se utiliza durante la esterilización con vapor. La bandeja de esterilización está disponible en plástico y metal y en distintos tamaños.

Indicaciones de uso

La bandeja de esterilización de Invuity ha sido diseñada para permitir el transporte y la esterilización del/de los producto(s) sanitario(s) que van dentro de ella.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Advertencias y precauciones

Limpieza y esterilización:

- Consulte el apartado “Advertencias y precauciones” en la sección Descontaminación y esterilización de estas instrucciones de uso.

Modo de uso:

- Antes de usar la bandeja de esterilización, inspeccione con cuidado que funciona correctamente, que no presenta grietas visibles, componentes sueltos o doblados o bordes cortantes. Deseche los dispositivos dañados siguiendo los procedimientos del hospital y de acuerdo con la legislación y los reglamentos locales, estatales y federales.
- Cuando cargue los instrumentos y accesorios en la bandeja de esterilización, coloque los instrumentos con una separación suficiente para evitar el contacto con otros instrumentos u objetos de metal que puedan hacer marcas, abollar, rayar o dañar la superficie del instrumento de cualquier otra manera.
- Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos de Invuity para obtener más información.

Seguridad:

- Utilizar los instrumentos para otro fin o de otra manera que no sean los descritos en estas instrucciones de uso puede causar daños o fallo del producto, que, a su vez, puede conllevar lesiones al paciente o usuario.

Modo de empleo

1. Antes de usar la bandeja de esterilización, inspeccione con cuidado que funciona correctamente, que no presenta grietas visibles, componentes sueltos o doblados o bordes cortantes. No utilice bandejas dañadas.
2. Cargue con cuidado los cables de fibra óptica, separadores o accesorios de Invuity en la bandeja de esterilización.
3. Esterilice la bandeja y su contenido de acuerdo con el apartado de **Descontaminación y esterilización** de estas instrucciones de uso.

Preparación para la limpieza

Equipo y materiales

ADVERTENCIA: Utilice solo equipos aprobados por Invuity, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.

Para procesar productos siguiendo las instrucciones de este manual es necesario utilizar el equipo siguiente:


- Agua tibia (consulte el apartado Calidad del agua)
- Productos de limpieza especialmente formulados preparados (consulte el apartado Productos de limpieza)
- Toallitas absorbentes
- Paño suave que no suelte pelusa
- Jeringa
- Cepillos de cerdas sintéticas, no abrasivas, suaves y flexibles
- Lavador-desinfectador (cumple la serie de normas ISO 15883)
- Los productos de limpieza que requiera el fabricante del lavador-desinfectador
- Aire para instrumental¹ < 140 kPa
- Horno

¹El aire para instrumental es un gas médico que cumple los requisitos generales de los gases médicos, tal como están definidos en el Health Care Facilities Code de la National Fire Protection Association (NFPA), no se respira, cumple la Quality Standard for Instrument Air del American National Standards Institute (ANSI) y de la International Society of Automation (ISA), y se filtra con un filtro de 0,01 micrómetros, sin líquidos y vapores de hidrocarburos y se seca hasta un punto de condensación de -40 °C.


Limpeza y esterilización

<p>Advertencias/ Precauciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie la bandeja de esterilización tal como se indica antes del primer uso. Utilice los métodos de limpieza tal como se indica en estas instrucciones. Otros métodos de limpieza puede impedir la esterilización adecuada del equipo. • No utilice Sterrad® u otros procesos de esterilización que contengan cloro (lejía) o soluciones enzimáticas. • Se recomienda utilizar la bandeja de esterilización de Invuity adecuada para ayudar a proteger los cables de fibra óptica o separadores de Invuity de daños durante el transporte, la descontaminación, la esterilización y el almacenamiento. • No procese los instrumentos de distintos materiales durante la esterilización, ya que se pueden oxidar debido a los efectos electrolíticos.
<p>Limpeza</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice una solución enzimática o un detergente de pH neutro de acuerdo con el protocolo del hospital para una limpieza de preinmersión. Preste una atención especial a las instrucciones para diluir correctamente el detergente, obtener información sobre la temperatura y el tiempo de inmersión. 2. Frote minuciosamente toda la bandeja de esterilización de Invuity con un cepillo suave y un detergente de pH neutro (7,0-8,5). Los productos de limpieza alcalinos (sin diluir, con un pH máximo de 11) están permitidos, pero no son los preferibles. Los productos de limpieza alcalinos pueden producir daños estéticos o reducir la vida útil del producto. Puede sumergir la bandeja de esterilización de Invuity cuando frote. Tenga especial cuidado a la hora de limpiar minuciosamente y eliminar todos los residuos de los agujeros de aireación. Nota: No utilice un cepillo duro o metálico para limpiar la bandeja. Evite el contacto con otros instrumentos u objetos de metal que puedan hacer marcas, abollar, rayar o dañar la superficie de la bandeja de esterilización de cualquier otra manera. 3. Enjuague la bandeja de esterilización para eliminar los desechos residuales y los productos de limpieza.
<p>Calidad del agua</p>	<p>ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice la calidad de agua adecuada para cada etapa del proceso de limpieza. Los residuos minerales de las aguas duras pueden manchar el equipo, y/o impedir la limpieza y descontaminación eficaces. • Utilice agua de suministro para lavar, limpiar y enjuagar el equipo. El agua de suministro es el agua que sale del grifo. • Utilice agua potable para diluir los productos de limpieza. Agua potable es agua que se ha tratado y suministrado de manera que cumple las directrices de la Environmental Protection Agency (EPA) de Estados Unidos o la normativa local relativas al agua adecuada para beber. • Utilice agua crítica para el enjuague final del equipo antes de la esterilización. El agua crítica es agua tratada exhaustivamente, normalmente mediante un proceso de tratamiento de varios pasos que pueden incluir un lecho de carbono, ablandamiento, desionización y ósmosis inversa o destilación para garantizar la eliminación de los microorganismos y el material inorgánico y orgánico del agua. El proceso del tratamiento también puede incluir un filtrado submicrométrico final. <p>PRECAUCIÓN: El agua de mala calidad puede afectar negativamente a la vida de los productos sanitarios. Siga SIEMPRE los requisitos de calidad del agua según la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34.</p> <p>Para la limpieza manual se recomienda utilizar agua tibia con un rango de temperatura óptimo de 27 °C a 44 °C. El agua no debe superar los 60 °C y debe estar tibia al tacto.</p>
<p>Desinfección (opcional)</p>	<p>Los procesos de desinfección no aseguran el margen de seguridad asociado a los procesos de esterilización. Por lo tanto, la desinfección es opcional.</p>

Esterilización	<p>Los siguientes parámetros de esterilización se han validado para instrumentos que están en bandeja, ya sean envueltos o sin envolver.</p> <p>Nota: Invuity avala los siguientes parámetros de esterilización recomendados por la Asociación Estadounidense para el Avance del Instrumental Médico (AAMI) para los instrumentos envueltos y los recipientes de un peso combinado inferior a 11,3 kg.</p> <table border="1" data-bbox="604 289 1252 564"> <thead> <tr> <th colspan="3">Parámetros de la esterilización con vapor</th> </tr> <tr> <th>Descripción</th> <th>Desplazamiento por gravedad</th> <th>Prevacío</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>132 °C²</td> <td>132-138 °C</td> </tr> <tr> <td>Duración del ciclo</td> <td>15 minutos¹</td> <td>3-8 minutos¹</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado</td> <td>45 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ El tiempo de exposición máximo puede ampliarse a 18 minutos. ² La temperatura de esterilización máxima puede ampliarse hasta 137 °C.</p> <p>Nota: No utilice Sterrad® u otros procesos de esterilización que contengan cloro (lejía) o soluciones enzimáticas.</p> <p>La responsabilidad final de la verificación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento hospitalario, se deben verificar todos los ciclos y métodos para los distintos métodos de envoltura, cámaras de esterilización y configuraciones de carga.</p> <p>Los parámetros de esterilización internacionales se rigen por las normas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Australia y Nueva Zelanda: AS/NZS 4187 • Países Bajos: norma de campo para instrumentos prestados, Rev 03.02, abril de 2008 • Europa y el Reino Unido: EN ISO 17664 • Canadá: CSA ISO 17664 	Parámetros de la esterilización con vapor			Descripción	Desplazamiento por gravedad	Prevacío	Temperatura	132 °C ²	132-138 °C	Duración del ciclo	15 minutos ¹	3-8 minutos ¹	Tiempo de secado	45 minutos	30 minutos
	Parámetros de la esterilización con vapor															
Descripción	Desplazamiento por gravedad	Prevacío														
Temperatura	132 °C ²	132-138 °C														
Duración del ciclo	15 minutos ¹	3-8 minutos ¹														
Tiempo de secado	45 minutos	30 minutos														
Almacenamiento	<p>Guarde las bandejas de esterilización en una zona limpia y seca.</p>															

	Document Number IFU 14466 Rev A	Page 22 of 23
	INSTRUCTIONS FOR USE	Sterilization Trays (EN, FR, IT, DE, ES)

Revision History Table					
Rev	CO #	Description	Approved Date	Effective Date	Originator
A	20-0060	Initial Release	02/28/2020	02/28/2020	J.Clark

 INVUITY [®]	Document Number IFU 14466 Rev A	Page 23 of 23
INSTRUCTIONS FOR USE	Sterilization Trays (EN, FR, IT, DE, ES)	

PRINTING INSTRUCTIONS

Print in-house or at an approved supplier and route to receiving.

Do not print Revision History Table or Printing Instructions Pages (Last two pages)

Print double sided, booklet style in black ink on white paper.

Fold into a booklet and staple (folded size is 8.5 in x 5.5 in (REF))