




## INSTRUCTIONS FOR USE

- REF** REFERENCE: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- The SteriBest Instrument Tray and mat should be cleaned prior to each use in accordance with the below cleaning instructions.
- Intended Users: Persons who have been trained in sterilizing instruments.
- SteriBest instrument trays are designed to encase non-lumened instruments during sterilization.
-  Always inspect for cleanliness or damage before each use. Do not use if damaged.
- Configure the tray, mat, and inserts (if applicable) properly to accommodate the instruments that are meant to be sterilized. The mat should be used to help stabilize, separate, and protect the instruments while inside the tray. Instruments should be arranged in a single layer with adequate spacing to prevent them from coming into contact with each other.
- Do not overload instrument trays or block/obstruct ventilation holes.
- An appropriate validated sterile barrier is required to maintain sterility, after sterilization and before opening of the pack.
- An approved sterility assurance device (i.e. Multi-parameter chemical indicator) should be placed inside and on each level (when applicable).
- Cover the tray with the lid and press down until lid is secure.
- The tray(s) should always be placed on the sterilizer rack or pouch/peg rack prior to sterilization so that air or steam circulation is not impeded, and so that they are not touching other trays or racks. Additional dry time may be necessary when using pouch/peg racks because moisture may pool on the corner/side.
- Stacking of trays inside the autoclave chamber is not recommended.
- Use of SteriBest instrument trays must be in accordance with the operating instructions supplied with your particular sterilization equipment and in keeping with your particular sterilization equipment and with your hospital policy on sterilization validation. Several organizations (e.g., AAMI, AORN, and ISO) publish guidance information on sterilization usage should you require additional information.
- Sterilize the loaded tray(s) in accordance with the instrument device manufacturer's guidelines for Pre-Vacuum steam sterilization.
- SteriBest instrument trays have been validated for use with four minute 132 degrees Centigrade pre-vacuum steam sterilization cycle.
- Do not use dry heat sterilization methods.

### Cleaning Instructions

- After each use, all components of the SteriBest Instrument Tray should be washed in a mild, neutral pH enzymatic detergent. For optimal removal of soil and debris, soft sponges and soft cloths may be used to clean the plastic tray components. Hard to reach spaces such as between the pins of the mat may be cleaned using a soft bristled brush. Abrasive cleaning chemicals, brushes, or pads should not be used.
- After cleaning with detergent, the tray should be washed thoroughly with warm distilled, reverse-osmosis, or



# MASTEL SURGICAL

comparable water for at least one minute. A clean, soft, absorbent, non-shedding towel may be used to dry the tray. The tray may be air-dried. Inspections of components should happen after each cleaning in order to verify cleanliness, lack of damage, and proper functionality.



Manufacturer:

Mastel Surgical, Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Authorized EC Representative:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florence, Italy



## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- REF** СПРАВКА: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Поставката за инструменти и подложката SteriBest следва да се почистват преди всяка употреба в съответствие с инструкциите за почистване по-долу.
- Целеви потребители: лица, обучени за стерилизиране на инструменти.
- Поставките за инструменти SteriBest са предназначени за поставяне на инструменти без осветление по време на стерилизация.
- 
 Винаги проверявайте за чистота или повреда преди всяка употреба. Не използвайте, ако има повреди.
- Конфигурирайте правилно поставката, подложката и вложките (ако има такива), така че да се съберат инструментите, които са предназначени за стерилизация. Подложката трябва да се използва за стабилизиране, отделяне и защита на инструментите, докато се намират вътре в поставката. Инструментите трябва да бъдат подредени в един слой с подходящо разстояние, за да не се допират помежду си.
- Не претоварвайте поставките за инструменти или внимавайте да не блокирате/запушвате отворите за вентилация.
- За поддържане на стерилността, след стерилизация и преди отваряне на опаковката, е необходима подходяща валидирана стерилна преграда.
- Одобрено устройство за осигуряване на стерилност (т.е. многопараметров химически индикатор) трябва да бъде поставено вътре и на всяко ниво (когато е възможно).
- Покрийте поставката с капака и натиснете, докато фиксирате капака.
- Поставките трябва винаги да се разполагат върху решетката за стерилизатора или торбичката/решетката преди стерилизацията, така че да не се възпрепятства циркулацията на въздух или пара и така, че да не докосват други поставки или стелажки. Може да е необходимо допълнително време за сушене при използване на торбички/решетка, тъй като в ъгъла/отстрани може да се натрупа влага.
- Не се препоръчва подреждане на поставки в камерата на автоклава.
- Използването на поставки за инструменти SteriBest трябва да бъде в съответствие с инструкциите за експлоатация, предоставени с конкретното стерилизиращо оборудване, и в съответствие с Вашето специфично стерилизиращо оборудване, както и с правилата във Вашата болница за валидиране на стерилизацията. Няколко организации (напр. AAMI, AORN и ISO) публикуват указания за използването на стерилизация, ако имате нужда от допълнителна информация.
- Стерилизирайте заредените поставки в съответствие с указанията на производителя на устройството за стерилизация на инструменти с вакуумна пара.
- Поставките за инструменти SteriBest са валидирани за използване с четириминутен цикъл на стерилизация преди вакуум при 132 градуса по Целзий.
- Не използвайте методи за стерилизация с горещ въздух.

### Инструкции за почистване

- След всяка употреба всички компоненти на поставката за инструменти SteriBest трябва да се измиват в неагресивен, неутрален pH ензимен почистващ препарат. За оптимално отстраняване на замърсяване и



остатъци може да се използват меки гъби и кърпи за почистване на компонентите на пластмасовата поставка. Трудно достъпните пространства, като например между щифтовете на подложката, може да се почистват с мека четка. Не трябва да се използват абразивни почистващи химикали, четки или подложки.

- След като бъде почиствена с препарат, поставката трябва да се измие обилно с топла дестилирана, обработена чрез обратна осмоза или подобна вода поне за една минута. За подсушаване на поставката може да се използва чиста, мека, абсорбираща кърпа. Поставката може да бъде изсушена на въздух. След всяко почистване трябва да се извършват проверки на компонентите, за да се провери чистотата, липсата на повреди и правилната функционалност.



Производител:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Road, Rapid City, SD 57702




Упълномощен представител на ЕК:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florence, Italy



## NÁVOD K POUŽITÍ

- REF REFERENCE: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Přihrádku a podložku na nástroje SteriBest je třeba před každým použitím vyčistit v souladu s níže uvedenými pokyny.
- Uživatelé, pro něž je prostředek určen: Osoby, které prošly školením v oblasti sterilizace nástrojů.
- Přihrádky na nástroje SteriBest jsou navrženy tak, aby během sterilizace pojmuly nástroje bez dutin.
-  Před každým použitím vždy zkontrolujte, zda je přihrádka čistá a nevykazuje známky poškození. Pokud je poškozená, nepoužívejte ji.
- Přihrádku, podložku a vložky (jsou-li k dispozici) připravte tak, aby bylo možné umístit nástroje určené ke sterilizaci. Podložka slouží ke stabilizaci, rozdělení a ochraně nástrojů v přihrádce. Nástroje je třeba umístit tak, aby mezi nimi byly dostatečné rozestupy a nedocházelo ke kontaktu. Nástroje nevrstěte na sebe.
- Nepřekračujte kapacitu přihrádky na nástroje a dejte pozor, aby se neblokovaly či neuzavíraly větrací otvory.
- Před sterilizací a před otevřením je k udržení sterilního prostředí třeba použít vhodnou a schválenou sterilní bariéru.
- Do vnitřku přihrádky a v případě potřeby na každou její úroveň umístěte schválený prostředek k zajištění sterility (tj. víceparametrový chemický indikátor).
- Uzavřete přihrádku víčkem a zatlačte, aby víčko zapadlo pevně na své místo.
- Přihrádku/přihrádky umísťujte před sterilizací vždy do držáku ve sterilizátoru, případně do stojanu či na věšák tak, aby nebyla narušena cirkulace vzduchu či páry a aby nepřicházely do styku s jinými přihrádkami či stojany/držáky. Při použití stojanů/věšáků může být zapotřebí delší doba schnutí v důsledku hromadění vlhkosti v rohových/postranních částech.
- Stohování přihrádek v komoře autoklávu se nedoporučuje.
- Přihrádky na nástroje SteriBest se musejí používat pouze v souladu s pokyny k použití vašeho sterilizačního zařízení, se způsobem jeho fungování a rovněž v souladu se pravidly ověření sterilizace platnými ve vašem zdravotnickém zařízení. Pokud potřebujete další informace, existuje několik organizací (např. AAMI, AORN a ISO), které vydávají informace a pokyny týkající se sterilizace.
- Naplněné přihrádky sterilizujte v souladu s pokyny výrobce nástroje pro sterilizaci parou před vytvořením vakua.
- Přihrádky na nástroje SteriBest jsou schváleny pro použití ve čtyřminutovém programu sterilizace parou před vytvořením vakua při teplotě 132 stupňů Celsia.
- Nepoužívejte metody sterilizace suchým teplem.

### Pokyny k čištění

- Po každém použití je třeba všechny součásti přihrádky na nástroje SteriBest omýt v jemném enzymatickém čisticím prostředku s neutrálním pH. Pro optimální odstranění nečistot lze při čištění umělohmotných součástí přihrádky použít měkké houbičky a jemné hadříky. Hůře přístupná místa, jako jsou prostory mezi výčnělky na podložce, lze čistit kartáčkem s měkkými štětinami. Nepoužívejte abrazivní čisticí chemikálie, kartáče ani tamponky.
- Po použití čisticího prostředku přihrádku důkladně, po dobu nejméně jedné minuty, omývejte teplou vodou, a to buď destilovanou, filtrovanou reverzní osmózou apod. K vysušení přihrádky lze použít čistý, měkký, savý ručník, který nezanechává vlákna. Přihrádku lze sušit i vzduchem. Po každém čištění je třeba u jednotlivých součástí zkontrolovat čistotu, absenci poškození a správnou funkčnost.



# MASTEL SURGICAL



Výrobce:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Autorizovaný zástupce pro EU:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florencie, Itálie



## BRUGSVEJLEDNING

- **REF** REFERENCE: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- SteriBest instrumentbakken og måtten skal rengøres før hver brug i overensstemmelse med nedenstående rengøringsinstruktioner.
- Tilsigtede brugere: Personer, der er uddannet i sterilisering af instrumenter.
- SteriBest instrumentbakker er designet til at indkapsle instrumenter uden lumen under sterilisering.
-  Undersøg altid bakken for at kontrollere, at den er ren og uskadet før hver brug. Må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
- Konfigurer bakken, måtten og indsatserne (hvis det er relevant), så de passer til de instrumenter, der skal steriliseres. Måtten skal bruges til at hjælpe med at stabilisere, adskille og beskytte instrumenterne, mens den er inde i bakken. Instrumenterne skal placeres i et enkelt lag med tilstrækkelig afstand fra hinanden for at forhindre, at de kommer i kontakt med hinanden.
- Undlad at overbelaste instrumentbakker eller blokere ventilationshuller.
- En passende valideret steril barriere er nødvendig for at opretholde sterilitet efter sterilisering og før åbning af pakningen.
- En godkendt sterilitetssikringsenhed (dvs. kemisk indikator med flere parametre) bør placeres inden i og på hvert niveau (hvis det er relevant).
- Dæk bakken med låget, og tryk ned, indtil låget sidder godt fast.
- Bakken/bakkerne skal altid placeres på steriliseringsstativet eller pose-/knagestativet inden steriliseringen, så luft- eller dampcirkulation ikke hæmmes, og så de ikke rører andre bakker eller stativer. Yderligere tørretid kan være nødvendig ved brug af pose-/knagestativer, fordi der kan samle sig fugt på hjørnet/siden.
- Det anbefales ikke at stable bakker inde i autoklavkammeret.
- Brug af SteriBest instrumentbakker skal være i overensstemmelse med betjeningsvejledningen, der følger med dit specifikke steriliseringsudstyr og i overensstemmelse med dit specifikke steriliseringsudstyr og med din hospitalspolitik vedrørende sterilisationsvalidering. Flere organisationer (f.eks. AAMI, AORN og ISO) offentliggør vejledningsinformation om steriliseringsbrug, hvis du har brug for yderligere oplysninger.
- Steriliser den/de ilagte bakke(r) i overensstemmelse med producentens retningslinjer for dampsterilisering før vakuum.
- SteriBest instrumentbakker er blevet godkendt til brug med fire minutters 132 grader Celsius præ-vakuum dampsterilisering.
- Brug ikke steriliseringsmetoder med tør varme.

### Rengøringsvejledning

- Efter hver brug skal alle komponenter i SteriBest instrumentbakken vaskes i et mildt enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi. For optimal fjernelse af jord og snavs kan bløde svampe og bløde klude bruges til at rengøre plastbakkekomponenterne. Svært tilgængelige områder som f.eks. mellem måttens stifter kan rengøres med en blød børste. Slibende rengøringskemikalier, børster eller rondeller bør ikke bruges.
- Efter rengøring med vaskemiddel skal bakken vaskes grundigt med varmt destilleret, omvendt osmose-vand eller lignende i mindst et minut. Et rent, blødt, absorberende håndklæde, der ikke fnugger, kan bruges til at tørre bakken. Bakken kan lufttørres. Eftersyn af delene bør foretages efter hver rengøring for at kontrollere renlighed,



mangel på skader og korrekt funktionalitet.



Producent:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Autoriseret EF -repræsentant:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Firenze, Italien



## GEBRAUCHSANWEISUNG

- REF REFERENZ: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Die SteriBest-Instrumentenschale und die Matte sollten vor jedem Gebrauch gemäß der untenstehenden Reinigungsanleitung gereinigt werden.
- Vorgesehene Benutzer: Personen, die in der Sterilisation von Instrumenten geschult wurden.
- Die SteriBest-Instrumentenschalen sind so konzipiert, dass sie nicht-lumige Instrumente während der Sterilisation umschließen.
- 
 Vor jedem Gebrauch auf Sauberkeit oder Beschädigung prüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.
- Richten Sie die Schale, die Matte und die Einsätze (falls zutreffend) richtig ein, um die Instrumente, die sterilisiert werden sollen, ordnungsgemäß zu positionieren. Die Matte sollte verwendet werden, um die Instrumente zu stabilisieren, zu trennen und zu schützen, während sie sich in der Schale befinden. Die Instrumente sollten einlagig mit ausreichendem Abstand angeordnet werden, damit sie sich nicht berühren.
- Überladen Sie die Instrumentenschalen nicht und blockieren/verstopfen Sie nicht die Lüftungsöffnungen.
- Eine geeignete validierte Sterilbarriere ist erforderlich, um die Sterilität nach der Sterilisation und vor dem Öffnen der Verpackung aufrechtzuerhalten.
- Ein zugelassenes Gerät zur Sterilitätssicherung (z. B. ein chemischer Multiparameter-Indikator) sollte in und auf jeder Ebene angebracht werden (falls zutreffend).
- Decken Sie die Schale mit dem Deckel ab und drücken Sie ihn nach unten, bis der Deckel fest sitzt.
- Die Schale(n) sollte(n) vor der Sterilisation immer auf das Sterilisatorgestell oder das Gestell für Beutel und Stifte gestellt werden, sodass die Luft- oder Dampfzirkulation nicht behindert wird und sie andere Schalen oder Gestelle nicht berühren. Zusätzliche Trockenzeit kann bei der Verwendung von Beuteln/Regalen erforderlich sein, da sich Feuchtigkeit an der Ecke/Seite ansammeln kann.
- Das Stapeln von Schalen innerhalb der Autoklavenkammer wird nicht empfohlen.
- Die Verwendung der SteriBest-Instrumentenschalen muss in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung Ihres jeweiligen Sterilisationsgeräts und in Übereinstimmung mit Ihrer jeweiligen Sterilisationsausrüstung und den Richtlinien Ihres Krankenhauses zur Validierung der Sterilisation erfolgen. Mehrere Organisationen (z. B. AAMI, AORN und ISO) veröffentlichen Leitfäden zur Verwendung von Sterilisationsmitteln, falls Sie zusätzliche Informationen benötigen.
- Sterilisieren Sie die beladene(n) Schale(n) gemäß den Richtlinien des Herstellers des Instrumentengeräts für die Vor-Vakuum-Dampfsterilisation.
- Die SteriBest-Instrumentenschalen wurden für die Verwendung mit einem vierminütigen Vor-Vakuum-Dampfsterilisationszyklus bei 132 Grad Celsius validiert.
- Verwenden Sie keine Sterilisationsmethoden mit trockener Hitze.



## Reinigungsanleitung

- Nach jedem Gebrauch sollten alle Komponenten der SteriBest Instrumentenschale mit einem milden, pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel gewaschen werden. Zur optimalen Entfernung von Schmutz und Ablagerungen können weiche Schwämme und weiche Tücher zur Reinigung der Kunststoffkomponenten der Schalen verwendet werden. Schwer zugängliche Stellen, wie z. B. zwischen den Stiften der Matte, können mit einer Bürste mit weichen Borsten gereinigt werden. Scheuernde Reinigungschemikalien, Bürsten oder Pads sollten nicht verwendet werden.
- Nach der Reinigung mit Reinigungsmittel sollte die Schale mindestens eine Minute lang mit warmem destilliertem, Umkehrosmose- oder vergleichbarem Wasser gründlich gespült werden. Zum Trocknen der Schale kann ein sauberes, weiches, saugfähiges, nicht scheuerndes Handtuch verwendet werden. Die Schale kann luftgetrocknet werden. Nach jeder Reinigung sollte eine Inspektion der Komponenten erfolgen, um die Sauberkeit, das Fehlen von Schäden und die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen.



Hersteller:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Autorisierter EU-Vertreter:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florenz, Italien



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- REF ΚΩΔ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Ο δίσκος και ο τάπητας εναπόθεσης εργαλείων SteriBest πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.
- Προβλεπόμενοι χρήστες: άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στην αποστείρωση εργαλείων.
- Οι δίσκοι SteriBest έχουν σχεδιαστεί για την εναπόθεση μη σωληνωτών εργαλείων κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.
- 
 Πριν από τη χρήση, πρέπει να βεβαιώνετε ότι το εργαλείο είναι καθαρό και χωρίς φθορές. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε βλάβη.
- Διαμορφώστε κατάλληλα τον δίσκο, τον τάπητα, και τα ένθετα (εάν υπάρχουν) για να χωρέσουν τα εργαλεία που πρόκειται να αποστειρωθούν. Ο τάπητας πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση, τον διαχωρισμό και την προστασία των εργαλείων που έχουν εναποτεθεί στον δίσκο. Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε μία μόνο στρώση, με επαρκή απόσταση μεταξύ τους, ώστε να μην έρχονται σε επαφή.
- Μην υπερφορτώνετε τους δίσκους εργαλείων ή μην αποφράσσετε/εμποδίζετε τις οπές εξαερισμού.
- Μετά την αποστείρωση και πριν το άνοιγμα της συσκευασίας, απαιτείται η εφαρμογή κατάλληλου, εγκεκριμένου συστήματος στείρου φραγμού για να διατηρηθεί στείρο το εργαλείο.
- Πρέπει να τοποθετείται μια εγκεκριμένη διάταξη διασφάλισης στείροτητας (π.χ. χημικός δείκτης πολλαπλών παραμέτρων) στο εσωτερικό και σε κάθε στρώση (κατά περίπτωση).
- Καλύψτε τον δίσκο με το καπάκι και πιέστε προς τα κάτω μέχρι να ασφαλίσει το καπάκι.
- Ο/Οι δίσκος/-οι πρέπει να τοποθετείται/-ούνται πάντα στη σχάρα αποστείρωσης ή στο σακουλάκι/μανταλάκι πριν από την αποστείρωση, έτσι ώστε να μην εμποδίζεται η κυκλοφορία αέρα ή ατμού και να μην έρχεται/-ονται σε επαφή με άλλους δίσκους ή σχάρες. Ενδέχεται να απαιτείται επιπλέον χρόνος για τη στέγνωση των εργαλείων όταν χρησιμοποιείτε σακουλάκια/μανταλάκια, διότι μπορεί να συγκεντρωθούν υδρατμοί στις γωνίες/στα πλευρικά σημεία.
- Δεν συνιστάται η στοίβαξη δίσκων στο εσωτερικό του θαλάμου του αυτόκλειστου.
- Η χρήση των δίσκων εργαλείων SteriBest πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες που παρέχονται με τον ειδικό εξοπλισμό αποστείρωσης και να τηρεί τις διατάξεις της πολιτικής του νοσοκομείου σχετικά με την επικύρωση των μεθόδων αποστείρωσης. Σε περίπτωση που χρειαστείτε πρόσθετες πληροφορίες, αρκετοί οργανισμοί (π.χ. AAMI, AORN και ISO) δημοσιεύουν οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες αποστείρωσης.
- Αποστειρώστε τον/τους φορτωμένο/-ους δίσκο/-ους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εργαλείου για την αποστείρωση με ατμό η οποία πραγματοποιείται με προκατεργασία κενού.
- Οι δίσκοι εργαλείων SteriBest έχουν επικυρωθεί για χρήση σε κύκλο αποστείρωσης, η οποία πραγματοποιείται με προκατεργασία κενού, τεσσάρων λεπτών σε θερμοκρασία 132 βαθμών Κελσίου.
- Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα.

### Οδηγίες καθαρισμού

- Μετά από κάθε χρήση, όλα τα εξαρτήματα του δίσκου εργαλείων SteriBest πρέπει να πλένονται με ήπιο, ουδέτερου pH, ενζυματικό απορρυπαντικό. Για τη βέλτιστη αφαίρεση ακαθαρσιών και υπολειμμάτων, μπορούν να



# MASTEL SURGICAL

χρησιμοποιηθούν μαλακά σφουγγάρια και μαλακά πανιά για τον καθαρισμό των πλαστικών εξαρτημάτων του δίσκου. Δύσκολα προσβάσιμα μέρη, όπως αυτά μεταξύ των αυλακώσεων του τάπητα, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λειαντικές χημικές ουσίες καθαρισμού, βούρτσες ή επιθέματα.

- Μετά τον καθαρισμό με απορρυπαντικό, ο δίσκος πρέπει να ξεπλένεται καλά με ζεστό απεσταγμένο, αντίστροφης όσμωσης, ή παρόμοιο, νερό για τουλάχιστον ένα λεπτό. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια καθαρή, μαλακή, απορροφητική πετσέτα που δεν αφήνει υπολείμματα για να στεγνώσετε τον δίσκο. Ο δίσκος μπορεί να στεγνωθεί με την εμφύσηση αέρα. Μετά από κάθε καθαρισμό, πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά τα εξαρτήματα προκειμένου να βεβαιώνετε ότι έχουν καθαριστεί σωστά, ότι δεν παρουσιάζουν βλάβη και ότι είναι πλήρως λειτουργικά.



Κατασκευαστής:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΚ:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Φλωρεντία, Ιταλία



## INSTRUCCIONES DE USO

- REF** REFERENCIA: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- La bandeja para instrumentos SteriBest y la alfombrilla deben limpiarse antes de cada uso siguiendo las siguientes instrucciones de limpieza.
- Los usuarios a los que va dirigida son personas con formación en esterilización de instrumentos.
- Las bandejas para instrumentos de SteriBest se han diseñado para albergar instrumentos no huecos durante la esterilización.
- 
 Compruebe siempre la limpieza y que no haya daños antes de cada uso. No utilizar si existen daños.
- Coloque la bandeja, la alfombrilla y los insertos (si los hay) de forma adecuada para acomodar los instrumentos que se van a esterilizar. La alfombrilla debe utilizarse para ayudar a estabilizar, separar y proteger los instrumentos mientras están dentro de la bandeja. Los instrumentos deben disponerse en un solo nivel con una separación adecuada para evitar que entren en contacto entre sí.
- No sobrecargue las bandejas para instrumentos ni bloquee u obstruya los orificios de ventilación.
- Es necesaria una barrera estéril adecuada y validada para mantener la esterilidad, tanto después de la esterilización como antes de la apertura del envase.
- Debe colocarse un dispositivo homologado que garantice la esterilidad (es decir, un indicador químico multiparamétrico) en el interior y en cada nivel (cuando sea pertinente).
- Cubra la bandeja con la tapa y presione hacia abajo hasta que la tapa quede asegurada.
- La(s) bandeja(s) debe(n) colocarse siempre en la rejilla del esterilizador o en la rejilla de clavijas/bolsas antes de la esterilización, de modo que no se impida la circulación del aire o del vapor, y que no entren en contacto con otras bandejas o rejillas. Puede ser necesario un tiempo de secado adicional cuando se utilicen rejillas de clavijas o bolsas porque la humedad puede acumularse en las esquinas y en los laterales.
- No se recomienda apilar bandejas dentro de la cámara del autoclave.
- El uso de las bandejas de instrumentos SteriBest debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con su equipo de esterilización particular, conforme a su equipo de esterilización particular y a la política de su hospital sobre la validación de la esterilización. Si necesita información adicional, varias organizaciones (por ejemplo, AAMI, AORN e ISO) publican información orientativa sobre el uso de la esterilización.
- Esterilice la(s) bandeja(s) cargada(s) de acuerdo con las directrices del fabricante del instrumento respecto a la esterilización por vapor en prevacío.
- Las bandejas de instrumental SteriBest están homologadas para su uso con un ciclo de esterilización por vapor prevacío de cuatro minutos a 132 grados centígrados.
- No utilice métodos de esterilización por calor seco.

### Instrucciones de limpieza

- Después de cada uso, todos los componentes de la bandeja para instrumentos SteriBest deben lavarse con un detergente enzimático suave de pH neutro. Para lograr una eliminación óptima de la suciedad y de los residuos,



# MASTEL SURGICAL

pueden utilizarse esponjas y paños suaves en la limpieza de los componentes de la bandeja de plástico. Los espacios de difícil acceso, como los situados entre los pasadores de la alfombrilla, pueden limpiarse con un cepillo de cerdas suaves. No deben utilizarse productos químicos de limpieza abrasivos, cepillos o estropajos.

- Después de limpiar con detergente, la bandeja debe lavarse a fondo con agua destilada tibia, de ósmosis inversa o comparable, durante al menos un minuto. Para secar la bandeja puede utilizarse una toalla limpia, suave, absorbente y que no suelte pelusa. La bandeja se puede secar al aire. Después de cada limpieza se debe realizar una inspección de los componentes para constatar la limpieza, la ausencia de daños y la funcionalidad adecuada.



Fabricante:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Representante autorizado de la CE:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florencia, Italia



## KASUTUSJUHISED

- **REF** VIIDE: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- SteriBesti instrumendialust ja -matti tuleb enne iga kasutamist puhastada vastavalt järgnevatele puhastusjuhistele.
- Ettenähtud kasutajad: isikud, kes on läbinud instrumente steriliseerimise alase väljaõppe.
- SteriBest instrumendialused on mõeldud õõnsuseta instrumentide hoidmiseks steriliseerimise ajal.
-  Enne iga kasutamist kontrollige, et alus oleks puhas ja kahjustamata. Ärge kasutage kahjustatud aluseid.
- Seadistage alus, matt ja tihendid (kui need on olemas) nii, et need sobiksid steriliseeritavate instrumentidega. Matt on mõeldud alusel olevate instrumentide stabiliseerimiseks, üksteisest lahus hoidmiseks ja kaitsmiseks. Instrumendid tuleks paigutada alusele ühes kihis piisava vahega, et vältida nende kokkupuutumist.
- Ärge koormake instrumendialuseid üle ega blokeerige ventilatsiooniavasid.
- Steriilsuse säilitamiseks pärast steriliseerimist ja enne aluse avamist on vajalik sobiv kontrollitud steriilne barjäär.
- Alusele ja selle igale tasapinnale (kui neid on mitu) tuleks paigutada heakskiidetud steriilsuse tagamise seade (st mitme parameetriga keemiline indikaator).
- Katke alus kaanega ja vajutage see kindlalt kinni.
- Alus(ed) tuleb õhu- või aururingluse takistamise vältimiseks enne steriliseerimist alati asetada steriliseerimisrestile või pulkadega liigendatud restile, kindlustades, et need ei puutu kokku teiste aluste ega riiulitega. Pulkadega liigendatud resti kasutamisel võib osutuda vajalikuks täiendav kuivamisaaeg, sest niiskus võib koguneda aluse nurka või äärde.
- Aluste autoklaavikambris üksteise otsa asetamine ei ole soovitatav.
- Kasutage SteriBesti instrumendialuseid kooskõlas kasutatavate steriliseerimisseadmete kasutusjuhendiga ja omadustega ning teie haigla steriliseerimiseeskirjadega. Lisateavet steriliseerimise kohta leiate mitme organisatsiooni (nt AAMI, AORNi ja ISO) avaldatud juhistest.
- Steriliseerige laaditud alus(ed) vastavalt seadme tootja juhistele vaakumieelse aursteriliseerimise kohta.
- SteriBesti instrumendialused on heaks kiidetud kasutamiseks neljaminutilise vaakumieelse aursteriliseerimise tsükliga temperatuuril 132 kraadi Celsiuse järgi.
- Ärge kasutage aluseid kuiva kuumusega steriliseerimisel.

### Puhastusjuhised

- Pärast iga kasutamist peske kõiki SteriBest instrumendialuse osi pehme, neutraalse pH -ga ensümaatilise puhastusvahendiga. Mustuse ja prahi paremaks eemaldamiseks võib aluse plastikust osade puhastamiseks kasutada pehmet käsna või pehmet lappi. Raskesti ligipääsetavaid kohti, näiteks mati tihvtide vahel, võib puhastada pehmete harjastega harjaga. Ärge kasutage abrasiivseid puhastuskemikaale, -harju ega -patju.
- Pärast pesuvahendiga puhastamist tuleb salve vähemalt ühe minuti jooksul põhjalikult pesta sooja destilleeritud, pöördosmoospuhastatud vm võrreldava meetodiga puhastatud veega. Aluse kuivatamiseks võib kasutada puhast, pehmet, imavat ja kiudusid mitte eraldavat rätikut. Alust võib kuivatada õhu käes. Pärast iga puhastamist tuleb kontrollida, et aluse kõik osad oleks puhtad, kahjustusteta ja toimiksid nõuetekohaselt.

ET



# MASTEL SURGICAL



Tootja:  
Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Volitatud esindaja ELis:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Firenze, Itaalia



## KÄYTTÖOHJEET

- **REF** VIITE: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- SteriBest -instrumenttilokero ja -matto on puhdistettava ennen jokaista käyttökertaa alla olevien puhdistusohjeiden mukaisesti.
- Kohdekäyttäjät: henkilöt, jotka on koulutettu välineiden sterilointiin.
- SteriBest-instrumenttilokerot on suunniteltu luumenittomien instrumenttien koteloksi steriloinnin aikana.
-  Tarkista aina puhtaus tai mahdolliset vauriot ennen jokaista käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Kokoa tarjotin, matto ja (tarvittaessa) sisäosat sopivalla tavalla niin, että steriloitavaksi tarkoitetuille instrumenteille on tilaa. Mattoa käytetään instrumenttien vakauttamiseen, erottamiseen ja suojaamiseen lokeron sisällä. Instrumentit on järjestettävä yhteen kerrokseen ja niiden välille on jätettävä riittävästi tilaa, jotta ne eivät joudu kosketuksiin toistensa kanssa.
- Älä täytä instrumenttilokeroita liian täyteen tai tuki tuuletusaukkoja.
- Steriiliyden säilyttämiseksi ennen pakkauksen avaamista ja sen jälkeen tarvitaan asianmukainen validoitu steriili suojaeste.
- Hyväksytty steriiliyden varmistuslaite (eli moniparametrinen kemiallinen indikaattori) on sijoitettava jokaisen tason sisälle ja jokaiselle tasolle (tarvittaessa).
- Peitä lokero kannella ja paina alaspäin, kunnes kansi on kunnolla kiinni.
- Lokero(t) tulee aina asettaa steriloituun teliseeseen tai pussi-/tappitelineeseen ennen sterilointia, jotta ilman tai höyryn kierto ei esty ja jotta ne eivät ole kosketuksissa muihin lokeroihin tai telineisiin. Pidempi kuivausaika saattaa olla tarpeen jos käytetään pussi-/tappitelinettä, koska kulmiin/sivuihin saattaa kertyä kosteutta.
- Lokeroiden pinoamista autoklaavikammion sisään ei suositella.
- SteriBest-instrumenttilokerikkoa on käytettävä sterilointilaitteistosi mukana toimitettujen käyttöohjeiden ja sterilointilaitteita ja sairaalassasi voimassa olevien sterilisointia koskevien käytäntöjen mukaisesti. Useat organisaatiot (esim. AAMI, AORN ja ISO) julkaisevat ohjeita steriloinnin käytöstä, jos tarvitset lisätietoja.
- Steriloi täytetyt lokerot instrumenttien valmistajan antamien vakuumia edeltävää höyrysterilointia koskevien ohjeiden mukaisesti.
- SteriBest-instrumenttilokerot on hyväksytty käytettäväksi neljä minuuttia kestävässä 132 celsiusasteisissa vakuumia edeltävissä höyrysterilointijaksoissa.
- Älä käytä kuivan lämpösteriloinnin menetelmiä.

### Puhdistusohjeet

- Jokaisen käytön jälkeen kaikki SteriBest -instrumenttilokeron osat on pestävä miedolla entsyymaattisella pesuaineella, jossa on neutraali pH. Pehmeitä puhdistussieniä tai liinoja voidaan käyttää lian ja roskien optimaaliseen puhdistamiseen lokerikon muovikomponenteista. Vaikeasti saavutettavat osat, kuten esimerkiksi maton tappien välit, voidaan puhdistaa pehmeäharjaksisella harjalla. Hankaavia puhdistusaineita, harjoja tai



# MASTEL SURGICAL

puhdistussieniä ei saa käyttää.

- Pesuaineella puhdistamisen jälkeen alusta on pestävä perusteellisesti lämpimällä tislatusvedellä, käänteisosmoosilla tai vastaavalla vedellä vähintään minuutin ajan. Lokeron kuivaamiseen voidaan käyttää puhdasta, pehmeää, imukykyistä ja nukkaamatonta pyyhettä. Lokero voidaan ilmakuivata. Komponentit on tarkastettava jokaisen puhdistuksen jälkeen vaurioiden varalta ja puhtauden ja asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.



Valmistaja:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Valtuutettu EY -edustaja:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Firenze, Italia



## MODE D'EMPLOI

- REF** RÉFÉRENCE : CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Le plateau à instruments SteriBest et le tapis doivent être nettoyés avant chaque utilisation, conformément aux instructions de nettoyage décrites ci-dessous.
- Utilisateurs visés : personnes formées à la stérilisation des instruments.
- Les plateaux à instruments SteriBest sont conçus pour accueillir les instruments sans lumière pendant la stérilisation.
- 
 Veuillez toujours à vérifier la propreté ou les éventuels dommages avant chaque utilisation. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé.
- Configurez correctement le plateau, le tapis et les inserts (le cas échéant) pour accueillir les instruments destinés à être stérilisés. Le tapis doit être utilisé pour aider à stabiliser, séparer et protéger les instruments à l'intérieur du plateau. Les instruments doivent être disposés en une seule couche, avec un espacement suffisant entre chacun pour éviter qu'ils n'entrent en contact les uns avec les autres.
- Ne surchargez pas les plateaux à instruments et ne bloquez pas/n'obstruez pas les orifices de ventilation.
- Une barrière stérile validée appropriée est requise pour assurer la stérilité, après la stérilisation et avant l'ouverture de l'emballage.
- Un dispositif d'assurance de stérilité approuvé (c'est-à-dire un indicateur chimique multiparamétrique) doit être placé à l'intérieur, et à chaque niveau (le cas échéant).
- Couvrez le plateau avec le couvercle et appuyez jusqu'à ce que le couvercle soit correctement inséré.
- Le ou les plateaux doivent toujours être placés sur le support du stérilisateur ou le support pour sachets/chevilles avant la stérilisation, afin que la circulation de l'air ou de la vapeur ne soit pas entravée et qu'ils ne touchent pas d'autres plateaux ou supports. Un temps de séchage supplémentaire peut être nécessaire en cas d'utilisation de supports pour sachets/chevilles, car l'humidité peut s'accumuler dans les coins/sur les côtés.
- L'empilage de plateaux à l'intérieur de la chambre de l'autoclave n'est pas recommandé.
- L'utilisation des plateaux à instruments SteriBest doit être conforme au mode d'emploi fourni avec votre équipement de stérilisation particulier, et conforme à votre équipement de stérilisation particulier et à la politique de votre hôpital concernant la validation de la stérilisation. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, plusieurs organisations (par exemple, AAMI, AORN et ISO) publient des informations d'orientation sur l'utilisation de la stérilisation.
- Pour la stérilisation à la vapeur sous vide, stérilisez le(s) plateau(x) chargé(s) conformément aux directives du fabricant de l'instrument.
- Les plateaux à instruments SteriBest sont conçus pour une utilisation avec un cycle de stérilisation à la vapeur sous vide à 132 degrés centigrades pendant quatre minutes.
- N'utilisez pas de méthodes de stérilisation à la chaleur sèche.



## Instructions de nettoyage

- Après chaque utilisation, tous les composants du plateau à instruments SteriBest doivent être lavés dans un détergent enzymatique doux à pH neutre. Pour une élimination optimale des souillures et débris, des éponges douces et des chiffons doux peuvent être utilisés pour nettoyer les composants du plateau en plastique. Les espaces difficiles à atteindre, comme ceux situés entre les broches du tapis, peuvent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils doux. N'utilisez pas de produits chimiques de nettoyage, de brosses ou de tampons abrasifs.
- Après le nettoyage avec un détergent, le plateau doit être soigneusement lavé à l'eau chaude distillée, osmosée ou équivalent pendant au moins une minute. Une serviette propre, douce, absorbante et non pelucheuse peut être utilisée pour sécher le plateau. Le plateau peut être séché à l'air. Des inspections des composants doivent avoir lieu après chaque nettoyage, afin de vérifier leur propreté, l'absence de dommages et leur bon fonctionnement.



Fabricant :

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Représentant CE agréé :

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florence, Italie



## TREORACHA UM ÚSÁID

- **REF** TAGAIRT: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Ba chóir Tráidire Uirlisí SteriBest agus an mata a ghlanadh roimh gach úsáid de réir na dtreoracha glantacháin thíos.
- Úsáideoirí Beartaithe: Daoine atá oilte in uirlisí a steiriliú.
- Dearadh tráidirí uirlisí SteriBest chun uirlisí neamh-lúmáin a chásáil le linn steirilithe.
-  Seiceáil i gcomhair glaineachta nó damáiste roimh gach úsáid i gcónaí. Ná húsáid é má tá sé damáistithe.
- Cumraigh an tráidire, an mata agus na hionsáiteán (más infheidhme) i gceart chun spás a dhéanamh do na huirlisí atá le steiriliú. Ba chóir an mata a úsáid chun cuidiú leis na huirlisí a chobhsú, a scaradh a chosaint agus iad laistigh den tráidire. Ba cheart uirlisí a eagrú i sraith amháin agus go leor spáis a bheith eatarthu ionas nach dteagmhóidh siad le chéile.
- Ná cuir barraíocht ar na tráidirí uirlisí nó ná cuir bac ar na poill aerála/ná blocáil na poill aerála.
- Teastaíonn bacainn steiriúil bhailíochtaí iomchuí chun steiriúlacht a choinneáil, i ndiaidh steirilithe agus sula n-osclófar an pacáiste.
- Ba cheart feiste dhearbhaithe steirilithe atá faofa (i.e. Táscaire ceimiceach ilpharaiméadar) a chur isteach ann agus ar gach leibhéal (nuair is infheidhme).
- Clúdaigh an tráidire leis an gclár agus brúigh síos go dtí go mbeidh an clúdach daingean.
- Ba chóir an tráidire/na tráidirí a chur ar an raca steirilitheora nó ar an raca púitsí/pionnaí roimh steiriliú ionas nach gcuirfear bac ar chúrsaíocht an aeir nó na gaile, agus ionas nach dteagmhaigh siad le tráidirí nó racaí eile. D'fhéadfadh sé go mbeidh gá le ham breise triomaithe agus racaí púitsí/ pionnaí á n-úsáid mar go bhféadfadh an taise comhthiomsú ar an gcúinne/taobh.
- Ní mholtar tráidirí a chur i gceann a chéile laistigh den seomra uathchláibh.
- Caithfear tráidirí uirlisí SteriBest a úsáid de réir na dtreoracha oibriúcháin a sholáthraítear le do threalamh steirilithe ar leith agus de réir do threalaimh steirilithe faoi leith agus de réir beartas d'ospidéal maidir le bailíochtú steiriliúcháin. Foilsíonn roinnt eagraíochtaí (m.sh., AAMI, AORN, agus ISO) eolas treorach maidir le steiriliú a úsáid má theastaíonn eolas breise uait.
- Déan an tráidire/na tráidirí lódáilte a steiriliú de réir threoirínte mhonaróir na feiste uirlisí maidir le steiriliú gaile Réamhholúis.
- Rinneadh tráidirí uirlisí SteriBest a bailíochtaíodh lena n-úsáid le timthriall steirilithe gaile réamhholúis ceithre nóiméad ag 132 céim Centigrade.
- Ná húsáid modhanna steirilithe teasa thirim.

### Treoracha Glantacháin

- I ndiaidh gach úsáide, ba chóir na comhphárteanna uile den Tráidire Uirlisí SteriBest a ní i nglantach éadrom einsimeach pH neodrach. Chun an ithir agus an smionagar a bhaint chomh maith agus is fearr, is féidir spúinsí boga agus éadach bog a úsáid chun comhphárteanna an tráidire phlaistigh a ghlanadh. Is féidir spásanna atá deacair a shroicheadh, mar shampla idir bioráin an mhata, a ghlanadh le scuab bhog. Níor cheart ceimiceáin, scuaba nó pilíní



# MASTEL SURGICAL

glantacháin scríobacha a úsáid.

- I ndiaidh é a ghlanadh le glantach, ba chóir an tráidire a ní go maith le huisce driogtha te, cúlosmóise, nó uisce inchomparáide ar feadh nóiméad amháin ar a laghad. Is féidir tuáille glan, bog, ionsúiteach, neamhchaithimh a úsáid chun an tráidire a thriomú. Is féidir an an tráidire a thriomú san aer. Ba cheart cigireacht a dhéanamh ar na comhpháirteanna i ndiaidh gach glantacháin d'fhonn glaineacht, easpa damáiste agus feidhmiúlacht cheart a dheimhniú.



Monaróir:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702



Ionadaí Údaraithe CE:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Flórans, an Iodáil



## UPUTE ZA UPORABU

- REF** REFERENTNE OZNAKE: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Pladanj za instrumente i podlogu marke SteriBest treba očistiti prije svake uporabe u skladu s uputama za čišćenje navedenim u nastavku.
- Predviđeni korisnici: osobe koje su obučene za sterilizaciju instrumenata.
- Pladnjevi za instrumente marke SteriBest dizajnirani su za odlaganje instrumenata bez šupljina tijekom sterilizacije.
-  Prije svake uporabe provjerite ima li kakvih nečistoća ili oštećenja. Nemojte upotrebljavati ako je oštećeno.
- Postavite pladanj, podlogu i umetke (ako ih ima) na odgovarajući način kako bi se na njih mogli smjestiti instrumenti koji se trebaju sterilizirati. Podloga služi za stabilizaciju, odvajanje i zaštitu instrumenata dok se nalaze na pladnju. Instrumenti bi trebali biti složeni u jednom sloju s odgovarajućim razmakom kako bi se spriječilo da se međusobno dodiruju.
- Nemojte staviti previše predmeta na pladanj za instrumente niti blokirati/začepiti ventilacijske otvore.
- Kako bi se održala sterilnost nakon sterilizacije i prije otvaranja pakiranja, potrebna je odgovarajuća propisana sterilna barijera.
- Odobreni proizvod za osiguravanje sterilnosti (tj. višeparametarski kemijski indikator) trebao bi se postaviti u unutrašnjosti i na svakoj razini (ako je primjenjivo).
- Prekrijte pladanj poklopcem i pritisnite dok se poklopac ne pričvrsti.
- Pladanj (ili pladnjeve) uvijek treba staviti na stalak u sterilizatoru ili stalak za vrećice / stalak s klinovima prije sterilizacije kako ne bi bila otežana cirkulacija zraka ili pare i kako ne bi došlo do dodirivanja s drugim pladnjevima ili stalcima. Može biti potrebno dodatno vrijeme sušenja pri upotrebi stalka za vrećice / stalka s klinovima jer može doći do nakupljanja vlage u kutovima i na bočnim stranama.
- Ne preporučuje se slaganje većeg broja pladnjeva unutar komore autoklava.
- Pladnjevi za instrumente marke SteriBest moraju se upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu koje dobijete uz vašu opremu za sterilizaciju, u skladu s karakteristikama vaše opreme za sterilizaciju te u skladu s pravilima za homologaciju sterilizacije koja vrijede u vašoj ustanovi. Ako zatrebate dodatne informacije, nekoliko organizacija (npr. AAMI, AORN i ISO) objavljuje smjernice i upute za sterilizaciju.
- Sterilizirajte napunjeni pladanj (ili pladnjeve) u skladu sa smjernicama proizvođača instrumenata koje se odnose na predvakuumsku sterilizaciju parom.
- Pladnjevi za instrumente marke SteriBest homologirani su za upotrebu u ciklusu predvakuumske sterilizacije parom u trajanju od četiri minute pri 132 stupnja Celzija.
- Nemojte upotrebljavati metode sterilizacije suhom toplinom.

### Upute za čišćenje

- Nakon svake uporabe sve sastavne dijelove pladnja za instrumente marke SteriBest treba oprati blagim enzimskim deterdžentom s neutralnom pH vrijednošću. Za čišćenje plastičnih dijelova pladnja mogu se upotrebljavati meke spužve i krpe kako bi se temeljito uklonile sve prljavštine i nečistoće. Teško dostupni dijelovi, poput klinova na



# MASTEL SURGICAL

podlozi, mogu se očistiti četkom s mekim čekinjama. Ne smiju se koristiti abrazivne kemikalije za čišćenje, četke ili spužve.

- Nakon čišćenja deterdžentom pladanj je potrebno temeljito ispirati toplom destiliranom vodom, vodom obrađenom povratnom osmozom ili nekom sličnom vrstom vode najmanje jednu minutu. Za brisanje pladnja može se upotrijebiti čist, mekan ručnik koji dobro upija vodu i ne ostavlja vlakna. Pladanj se može sušiti na zraku. Nakon svakog čišćenja treba se provjeriti jesu li svi dijelovi čisti, ima li oštećenja te je li sve u ispravnom stanju.



Proizvođač:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Ovlašteni predstavnik EZ-a:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Firenze, Italija



## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- REF CIKKSZÁM: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- A SteriBest műszertálcát és szőnyeget minden használat előtt meg kell tisztítani az alább szereplő tisztítási utasítások szerint.
- Felhasználói célcsoport: a sterilizáló műszerekkel kapcsolatos képzésben részesített személyek.
- A SteriBest műszertálcákat úgy tervezték, hogy sterilizálás során nem üreges műszereket helyezzenek rájuk.
-  Minden használat előtt ellenőrizze a tisztaságot és a sérülések hiányát. Ne használja a terméket, ha sérült.
- Állítsa be megfelelően a tálcát, a szőnyeget és a betéteket (adott esetben) a sterilizálni kívánt műszerekhez. A szőnyeg segít a műszerek stabilizálásában, elválasztásában és megvédésében, amikor a tálcán vannak. A műszereket egyetlen rétegben kell elhelyezni, megfelelő távolságot hagyva közöttük, az egymással való érintkezés megelőzése érdekében.
- Ne terhelje túl a műszertálcákat, illetve ne zárja el/tömje be a szellőzőnyílásokat.
- Sterilizálás után és a csomag felbontása előtt megfelelő steriligátról kell gondoskodni a sterilitás fenntartása érdekében.
- Belülre és minden szintre (adott esetben) jóváhagyott sterilitásbiztosító eszközt (pl. többparaméteres kémiai indikátort) kell helyezni.
- Helyezze a fedelet a tálcára, és nyomja lefelé a fedél rögzüléséig.
- A tálcá(ka)t sterilizálás előtt mindig a sterilizátor tartóbjára vagy tasaktartóbjára/csapos tartóbjára kell helyezni, hogy a levegő vagy a gőz szabadon áramolhasson, és ne érjenek más tálcákhoz vagy polcokhoz. Tasaktartó/csapos tartó használata esetén további száradási időre lehet szükség, mert a sarokban/oldalrészen nedvesség gyűlhet fel.
- Nem javasolt a tálcák egymásra helyezése az autokláv kamrájában.
- A SteriBest műszertálcákat az adott sterilizáló berendezéshez tartozó használati utasításokkal összhangban, valamint az adott sterilizáló berendezésnek és a sterilizálás validálására szolgáló kórházi irányelveknek megfelelően kell használni. Ha további információra van szüksége, több szervezet (pl. AAMI, AORN és ISO) tesz közzé a sterilizálás alkalmazására vonatkozó iránymutatásokat.
- A behelyezett tálcá(ka)t a műszer gyártója által az elővákuumos gőzsterilizálásra vonatkozóan biztosított iránymutatásoknak megfelelően sterilizálja.
- A SteriBest műszertálcákat validálták a 132 °C-on négy percre végzett elővákuumos gőzsterilizálási ciklusokhoz.
- Ne alkalmazzon szárazhős sterilizálási módszereket.

### Tisztítási utasítások

- A SteriBest műszertálca valamennyi alkotóelemét minden használat után át kell mosni kímélő, pH-semleges enzimtisztítószerrel. A szennyeződések és a maradékok optimális eltávolításához a műanyag tálca alkotóelemei megtisztíthatók puha szivacs és puha törülőruha segítségével. A nehezen hozzáférhető részek, mint a szőnyeg tűi közötti terek puha sörtéjű kefével tisztíthatók meg. Nem szabad súroló hatású vegyi anyagokat, keféket vagy szivacsokat használni.
- A tisztítószeres tisztítás után a tálcát legalább egy percre alaposan át kell mosni meleg desztillált, fordított



# MASTEL SURGICAL

ozmóizis vagy hasonló vízzel. A tálca szárításához használjon tiszta, puha, nedvszívó és nem szőszölő törülközöt. A tálca levegőn is szárítható. Minden tisztítás után meg kell vizsgálni az alkotóelemek tisztaságát, sérülésmentességét és megfelelő használhatóságát.



Gyártó:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Meghatalmazott közösségi képviselő:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Firenze, Olaszország



## ISTRUZIONI PER L'USO

- **REF** CODICI: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Il vassoio SteriBest ed il tappetino per strumenti devono essere puliti prima di ogni utilizzo, in conformità con le istruzioni di pulizia riportate di seguito.
- Utenti previsti: personale addestrato, addetto alla sterilizzazione degli strumenti.
- I vassoi per strumenti SteriBest sono progettati per accogliere strumenti non cannulati durante la sterilizzazione.
-  Verificare sempre la pulizia o se vi sono danni prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il vassoio se danneggiato.
- Configurare il vassoio, il tappetino e gli inserti (se applicabile) in modo appropriato per accogliere gli strumenti che devono essere sterilizzati. Il tappetino deve essere utilizzato per aiutare a stabilizzare, separare e proteggere gli strumenti mentre si trovano all'interno del vassoio. Gli strumenti devono essere disposti in un unico strato con una distanza adeguata per evitare che entrino in contatto tra di loro.
- Non sovraccaricare di strumenti i vassoi né bloccare / ostruire i fori di ventilazione.
- Un'adeguata e validata barriera sterile è necessaria per mantenere la sterilità dopo la sterilizzazione ed all'atto di apertura della confezione.
- Un indicatore di garanzia della sterilità approvato (cioè un indicatore chimico multiparametrico) deve essere posizionato all'interno del vassoio e su ciascun livello (se applicabile).
- Posizionare il coperchio sul vassoio base e premerlo verso il basso fino a che il coperchio non risulti ben saldo.
- I vassoi devono essere sempre posizionati sul ripiano dell'autoclave o sui supporti per le buste prima della sterilizzazione in modo che la circolazione dell'aria e del vapore non vengano ostacolate, in modo da non toccare altri vassoi o altre rastrelliere. Potrebbe essere necessario un tempo di asciugatura aggiuntivo se si utilizzano le buste sui supporti perché l'umidità residua potrebbe accumularsi in un angolo o su un lato.
- Si raccomanda di non impilare i vassoi all'interno della camera dell'autoclave.
- L'uso dei vassoi per strumenti SteriBest deve essere conforme alle istruzioni per l'uso fornite con la vostra specifica attrezzatura, in linea con le procedure usate per la vostra autoclave e con i protocolli ospedalieri di convalida della sterilizzazione. Nel caso in cui fossero necessarie ulteriori informazioni è possibile fare riferimento alle linee guida sulla sterilizzazione fornite da alcune specifiche organizzazioni (ad esempio, AAMI, AORN e ISO).
- Sterilizzare il/i vassoio/i caricati in conformità con le linee guida del produttore dei dispositivi da sterilizzare e dell'autoclave a vapore con metodo pre-vacuum.
- I vassoi per strumenti SteriBest sono stati convalidati per l'uso con un ciclo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto di quattro minuti a 132 gradi centigradi.
- Non utilizzare metodi di sterilizzazione a calore secco.



# MASTEL SURGICAL

## Istruzioni per la pulizia

- Dopo ogni utilizzo, tutti i componenti dei vassoi per strumenti SteriBest devono essere lavati con un detergente enzimatico delicato e a pH neutro. Per una rimozione ottimale dello sporco e dei detriti e per pulire i singoli componenti dei vassoi di plastica è possibile utilizzare spugne o panni morbidi. Gli spazi difficili da raggiungere, come tra i perni del tappetino, possono essere puliti utilizzando una spazzolino con setole morbide. Non utilizzare prodotti chimici abrasivi, spazzole o tamponi abrasivi.
- Dopo la pulizia con il detergente, il vassoio deve essere accuratamente risciacquato con acqua distillata tiepida ottenuta per osmosi inversa (o metodo analogo), per almeno un minuto. Per asciugare il vassoio è possibile utilizzare un panno pulito, morbido, assorbente e privo di pelucchi. Il vassoio può anche essere asciugato all'aria. L'ispezione di tutti i componenti deve essere eseguita dopo ogni pulizia, per verificarne la pulizia, l'assenza di danni e la corretta funzionalità.



Fabbricante:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Rappresentante Autorizzato:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florence, Italy



## NAUDOJIMO NURODYMAI

- REF NUORODOS: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Prieš kiekvieną naudojimą SteriBest instrumentų dėklą ir kilimėlį reikia išvalyti vadovaujantis žemiau pateiktais valymo nurodymais.
- Skirta naudoti mokantiems sterilizuoti instrumentus.
- SteriBest instrumentų dėklai yra suprojektuoti taip, kad sterilizavimo metu apgaubų ertmių neturinčius instrumentus.
- 
 Prieš kiekvieną naudojimą visada patikrinkite švarą ir ar nėra pažeidimų. Jei yra pažeidimų, nenaudokite.
- Tinkamai paruoškite dėklą, kilimėlį ir įdėklus (jei reikalingi), kad tilptų sterilizuojami instrumentai. Kilimėlis turėtų būti naudojamas siekiant stabilizuoti, atskirti ir apsaugoti instrumentus dėklo viduje. Instrumentai turi būti sudėti vienu sluoksniu, tarp jų paliekant pakankamus tarpus, kad nesusiliestų vienas su kitu.
- Neperkraukite instrumentų dėklų ir neuždenkite ventilacijos angų.
- Kad būtų išlaikytas sterilumas, po sterilizavimo ir prieš atidarant pakuotę turi būti naudojamas atitinkamas patvirtintas sterilus barjeras.
- Patvirtinta sterilumo užtikrinimo priemonė (t. y., daugiaparametrinis cheminis indikatorius) turėtų būti dedama į kiekvieną sluoksnį ir ant kiekvieno sluoksnio (jei aktualu).
- Uždenkite dėklą dangčiu ir spauskite žemyn, kol dangtis užsifiksuos.
- Dėklas (-ai) prieš sterilizavimą visada turi būti dedamas (-i) ant sterilizatoriaus laikiklio arba maišelių/kaiščių laikiklio, kad netrukdytų oro ar garų cirkuliacijai ir kad nesiliestų prie kitų dėklų ar laikiklių. Naudojant maišelių/kaiščių laikiklius džiovinti gali tekti ilgiau, nes kampe/šone gali susikaupti drėgmės.
- Nerekomenduojama dėklus autoklavo kameroje dėti vieną ant kito.
- SteriBest instrumentų dėklai turi būti naudojami laikantis naudojimo nurodymų, pateiktų kartu su jūsų konkrečia sterilizavimo įranga, taip pat atsižvelgiant į jūsų konkrečią sterilizavimo įrangą bei jūsų ligoninėje taikomą sterilizavimo patvirtinimo tvarką. Jei reikia papildomos informacijos, yra kelios organizacijos (pvz., AAMI, AORN ir ISO), teikiančios informaciją apie sterilizavimą.
- Sterilizuokite įdėtą (-us) dėklą (-us) laikydamiesi instrumentų prietaiso gamintojo gairių dėl ikivakuuminio sterilizavimo garais.
- SteriBest instrumentų dėklai patvirtinti kaip tinkami naudoti taikant keturių minučių 132 laipsnių Celsijaus temperatūros ikivakuuminio sterilizavimo garais ciklą.
- Nenaudokite sauso sterilizavimo karščiu metodu.

### Valymo nurodymai

- Po kiekvieno naudojimo visas SteriBest instrumentų dėklo dalis reikia nuplauti švelniu, neutralaus pH fermentiniu plovikliu. Siekiant optimaliai pašalinti nešvarumus, plastikinio dėklo dalims valyti galima naudoti minkštas kempines ir minkštas šluostes. Sunkiai pasiekiamas vietas (pvz., tarp kilimėlio „ataugėlių“) galima išvalyti šepėčiu minkštais šereliais. Nenaudoti abrazyvinių valymo chemikalų, šepėčių ar kempinių.



# MASTEL SURGICAL

- Po valymo plovikliu dėklą reikia kruopščiai plauti šiltu distiliuotu, atvirkštinio osmoso ar panašiu vandeniu bent vieną minutę. Dėklui nusausinti galima naudoti švarią, minkštą, sugeriančią, nebyrančią šluostę. Padėklą galima džiovinti oru. Komponentai turi būti apžiūrimi po kiekvieno valymo, kad būtų įsitikinta jų švara, nesugadinimu ir tinkamu veikimu.



Gamintojas:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702 JAV




Įgaliotasis atstovas EB:

B.M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florencija, Italija



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- REF ATSAUCE: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- SteriBest instrumentu paplāte un paklājs pirms katras lietošanas ir jānotīra saskaņā ar turpmāk sniegtajiem tīrīšanas norādījumiem.
- Paredzētie lietotāji: personas, kuras ir apmācītas instrumentu sterilizācijā.
- SteriBest instrumentu paplātes ir paredzētas lūmenu nesaturošu instrumentu sterilizācijai.
- 
 Pirms katras lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai instrumenti ir tīri un vai tie nav bojāti. Nelietot, ja konstatējat bojājumus.
- Veiciet atbilstošu paplātes, paklāja un ieliktņu (ja tādi ir) pielāgošanu, lai tie atbilstu instrumentiem, kas paredzēti sterilizēšanai. Paklājs jāizmanto instrumentu stabilizēšanai, atdalīšanai un aizsargāšanai paplātes iekšpusē. Instrumenti jāizvieto vienā līmenī, ievērojot atbilstošas atstarpes, lai tie nesaskartos viens ar otru.
- Nelieci instrumentu paplātē pārmērīgi daudz instrumentu un nebloķējiet/neaizklājiet ventilācijas atveres.
- Lai saglabātu sterilitāti, pēc sterilizācijas un pirms iepakojuma atvēršanas ir nepieciešama atbilstoši pārbaudīta sterila barjera.
- Katra līmeņa pārbaudei (ja piemērojams) jāizmanto apstiprināta sterilitātes nodrošināšanas ierīce (t.i., vairāku parametru ķīmiskais indikators).
- Pārklājiet paplāti ar vāku un nospiediet to uz leju, līdz vāks ir nostiprināts.
- Paplāte(-s) pirms sterilizācijas vienmēr jānovieto uz sterilizēšanas statīva vai maisiņa/tapas statīva, lai netiktu traucēta gaisa vai tvaika cirkulācija un tā nepieskartos citām paplātēm vai plauktiem. Lietojot maisiņa/tapas statīvu, var būt nepieciešams papildu žāvēšanas laiks, jo stūros/sānos var uzkrāties mitrums.
- Paplātes nav ieteicams ievietot vienu uz otras autoklāvā.
- SteriBest instrumentu paplātes jālieto saskaņā ar jūsu īpašās sterilizācijas iekārtas lietošanas instrukciju un jūsu slimnīcas noteikumiem par sterilizācijas pārbaudi. Ja jums nepieciešama papildu informācija, vairākas organizācijas (piemēram, AAMI, AORN un ISO) publicē norādījumus par sterilizācijas izmantošanu.
- Sterilizējiet ievietoto(-ās) paplāti(-as) saskaņā ar instrumentu ierīces ražotāja norādījumiem par tvaika sterilizāciju pirms ievietošanas vakuumā.
- SteriBest instrumentu paplātes ir apstiprinātas lietošanai četru minūšu 132 grādu temperatūras tvaika sterilizācijas ciklā pirms ievietošanas vakuumā.
- Neizmantojiet sausās sterilizācijas metodes.

### Tīrīšanas instrukcija

- Pēc katras lietošanas visas SteriBest instrumentu paplātes detaļas jānomazgā ar maigu, neitrālu pH fermentētu mazgāšanas līdzekli. Lai optimāli likvidētu netīrumus un paliekas, plastmasas paplātes detaļu tīrīšanai var izmantot mīkstu sūkli un mīkstu drānu. Grūti aizsniedzamas vietas, piemēram, starp paklāja tapām, var tīrīt, izmantojot mīkstu saru suku. Aizliegts lietot abrazīvas tīrīšanas ķīmikālijas, suku vai sūkļus.
- Pēc tīrīšanas ar mazgāšanas līdzekli paplāte vismaz vienu minūti rūpīgi jāskalo siltā, destilētā, reversās osmozes vai



# MASTEL SURGICAL

līdzīgā ūdenī. Paplātes nosusināšanai var izmantot tīru, mīkstu, absorbējošu dvieli, kas nepūkojas. Paplātei var ļaut nožūt pašai. Pēc katras tīrīšanas jāpārbauda detaļas, lai pārliecinātos par to tīrību, bojājumu neesamību un pareizu funkcionēšanu.



Ražotājs:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Pilnvarotais EK pārstāvis:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florence, Itālija



## ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

- REF** REFERENZA: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- L-iSteriBest Instrument Tray u t-tapit għandhom, kull darba, jitnaddfu skont l-istruzzjonijiet tat-tindif t'hawn taht qabel jintużaw.
- Għandu Jintuża Minn: Persuni li ġew imħarrġa fl-isterilizzazzjoni tal-istrumenti.
- It-trejs għall-istrumenti ta' SteriBest huma mfasla biex jinżammu fihom l-istrumenti mingħajr lumen waqt li dawn ikunu qed jiġu sterilizzati.
- 
 Qabel tużahom għandek dejjem tiċċekkja li huma nodfa u li m'għandhomx ħsarat. Tużahomx jekk għandhom xi ħsara.
- Qiegħed it-trej, it-tapit u l-oġġetti maħsuba biex iżommu kolli f'postu (jekk meħtieġa) kif suppost biex l-istrumenti kollha li se jiġu sterilizzati joqogħdu komdi. It-tapit għandu jintuża biex jgħin jistabilizza, jifred u jħares l-istrumenti waqt li jkun fit-trej. M'għandux ikun hemm iktar minn saff wiehed ta' strumenti u dawn għandhom ikollhom biżżejjed spazju bejniethom biex ma jmissux ma' xulxin.
- Tqiegħedx iktar affarijiet milli suppost fit-trejs tal-istrumenti u timblukkax il-fethiet għall-ventilazzjoni.
- Għandu jkun hemm ilqugħ sterili, bil-fethiet għall-ventilazzjoni apposta, biex l-istrumenti jibqgħu sterilizzati—kemm wara l-isterilizzazzjoni kif ukoll qabel jinfetaħ il-pakkett.
- Għandu jitqiegħed tagħmir approvat li jivverifika l-isterilità (cioè indikaturi kimici li jirreagixxu biss meta jintlaħaq iktar minn parametru wiehed) fit-trej u fuq kull saff (meta jkun il-każ).
- Għatti t-trej bl-għata u aghfas 'l isfel sakemm l-għata tingħalaq sew.
- Qabel jiġi sterilizzat, kull trej għandu dejjem jitqiegħed fuq xtilliera—kemm biex ma tiġix imxifkla ċ-ċirkolazzjoni tal-arja jew tal-fwar kif ukoll biex ma jkunx qed imiss ma' trejs jew xtillieri oħra. Jekk tuża xi forma ta' xtilliera, it-trej jaf idum iktar ħin biex jinxf għax l-ilma jaf jingabar f'xi rokna jew f'xi ġenb.
- Ma nissuggerux li jitqiegħdu trejs fuq xulxin fl-awtoklava.
- It-trejs għall-istrumenti ta' SteriBest għandhom jintużaw skont l-istruzzjonijiet tal-użu mogħtija mal-apparat ta' sterilizzazzjoni partikolari tiegħek u dejjem skont il-politiki tal-apparat tal-isterilizzazzjoni u l-isptar partikolari tiegħek għal dak li għandu x'jaqsam mal-validazzjoni tal-isterilizzazzjoni. Jekk tkun teħtieġ iktar informazzjoni, hemm ħafna għaqdiet (bħal pereżempju AAMI, AORN u ISO) li jipubblikaw informazzjoni bil-linji gwida ta' kif għandek tisterilizza l-affarijiet.
- Sterilizza kull trej użat skont il-linji gwida tal-manifattur tat-tagħmir tal-istrument għall-isterilizzazzjoni bil-fwar Pre-Vacuum.
- It-trejs għall-istrumenti ta' SteriBest ġew validati li jstgħu jintużaw għaċ-ċiklu ta' sterilizzazzjoni bil-fwar pre-vacuum ta' erba' minuti f'132 grad Celsius.
- Tużax metodi ta' sterilizzazzjoni bi sħana niexfa.

### Istruzzjonijiet għat-Tindif

- Wara kull darba li jintużaw, il-komponenti kollha tal-iSteriBest Instrument Tray għandhom jinħaslu f'deterġent



# MASTEL SURGICAL

enzimatiku diefi b'pH newtrali. L-aħjar mod kif tneħhi l-frac u l-ħmieg mill-komponenti tat-trej tal-plastik huwa li tuża sponož u ċarruti rotob. Tista' tuża xkupilja rabta biex tnaddaf daww l-ispazji li diffiċli tilhaqhom, bħal pereżempju bejn il-pinnijiet tat-tapit. M'għandhomx jintużaw kimiċi, xkupilji jew ċarruti għat-tindif ħorox.

- Wara li tnaddfu b'deterġent, it-trej għandu jinħasel sew għal mill-inqas minuta b'ilma sħun distillat, li ġej minn reverse osmosis jew ilma ta' dik il-kwalità. Biex tixxotta t-trej tista' tuża xugaman nadif, artab, li jixrob ħafna ilma u li ma jhallix frac warajh. It-trej jista' jithalla jinxef waħdu. Il-komponenti kollha għandu jiġu ċċekkjati wara kull tindifa biex tikkonferma li huma nodfa, li m'hemmx ħsara u li jaħdmu kif suppost.



Manifattur:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702



Rappreżentant Awtorizzat għall-KE:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Firenze, I-Italja



## GEBRUIKSAANWIJZING

- REF** REFERENTIE: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- De instrumentenschaal en mat van SteriBest moeten vóór elk gebruik worden gereinigd in overeenstemming met de onderstaande reinigingsinstructies.
- Beoogde gebruikers: personen die zijn opgeleid in het steriliseren van instrumenten.
- SteriBest instrumentenschalen zijn ontworpen voor het steriliseren van instrumenten zonder lumen.
- 
 Inspecteer vóór elk gebruik altijd of de schaal gereinigd of beschadigd is. Niet gebruiken indien beschadigd.
- Configureer de schaal, mat en inzetstukken (indien van toepassing) op de juiste manier voor de instrumenten die moeten worden gesteriliseerd. De mat moet worden gebruikt om de instrumenten in de schaal te stabiliseren, van elkaar te scheiden en beschermen. De instrumenten moeten in een enkele laag worden geplaatst met voldoende tussenruimte om contact met een ander instrument te voorkomen.
- Overbelast de instrumentenschalen niet en blokkeer/versper de ventilatieopeningen niet.
- Een geschikte gevalideerde steriele barrière is vereist om de steriliteit te behouden na sterilisatie en vóór opening van de verpakking.
- Er moet een goedgekeurd instrument voor steriliteitsgarantie (d.w.z. chemische indicator met meerdere parameters) binnenin en op elk niveau (indien van toepassing) worden geplaatst.
- Zet het deksel op de schaal en druk het naar beneden totdat het deksel goed vastzit.
- De scha(a)l(en) moet(en) vóór sterilisatie altijd op het sterilisatorrek of het zakjes-/pennenrek worden geplaatst, zodat de lucht- of stoomcirculatie niet wordt belemmerd en ze geen andere schalen of rekken raken. Bij gebruik van zakjes-/pennenrekken kan er extra droogtijd nodig zijn omdat er vocht aan de hoek/zijkant kan ophopen.
- Het stapelen van schalen in de autoclaafkamer wordt niet aanbevolen.
- De instrumentenschalen van SteriBest moeten worden gebruikt met inachtneming van de bedieningsinstructies die bij uw specifieke sterilisatieapparatuur zijn geleverd en in overeenstemming met uw specifieke sterilisatieapparatuur en uw ziekenhuisbeleid inzake validatie van sterilisatie. Mocht u aanvullende informatie nodig hebben, dan kan u terecht bij verschillende organisaties (bijv. AAMI, AORN en ISO) die richtlijnen voor het gebruik van sterilisatie publiceren.
- Steriliseer de geladen scha(a)l(en) in overeenstemming met de richtlijnen van de fabrikant van het instrument voor prevacuüm stoomsterilisatie.
- De instrumentenschalen van SteriBest zijn gevalideerd voor gebruik met een vier minuten durende pre-vacuüm stoomsterilisatiecyclus van 132 graden Celsius.
- Gebruik geen sterilisatiemethoden met droge hitte.

### Reinigingsinstructies

- Na elk gebruik moeten alle componenten van de SteriBest Instrumentenschaal worden gewassen met een mild enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH. Zachte sponzen en zachte doeken kunnen worden gebruikt om vuil en resten optimaal te verwijderen tijdens het reinigen van de plastic onderdelen van de schaal. Moeilijk bereikbare



# MASTEL SURGICAL

plaatsen, bijv. tussen de pinnen van de mat, kunnen worden schoongemaakt met een zachte borstel. Schurende reinigingsmiddelen, borstels of pads mogen niet worden gebruikt.

- Na reiniging met detergent moet de schaal gedurende ten minste één minuut grondig worden gewassen met warm gedestilleerd, omgekeerde osmose of vergelijkbaar water. Een schone, zachte, absorberende, niet-pluizende handdoek kan worden gebruikt om de bak te drogen. De schaal kan aan de lucht worden gedroogd. Na elke reiniging moeten de onderdelen worden gecontroleerd op reinheid, gebrek aan schade en goede functionaliteit.



Fabrikant:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Geautoriseerde EG-vertegenwoordiger:

B. M. Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Firenze, Italië



## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- **REF** ODNOSI SIĘ DO: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Tacę na narzędzia i matę SteriBest należy czyścić przed każdym użyciem zgodnie z poniższymi instrukcjami czyszczenia.
- Docelowi użytkownicy: osoby, które zostały przeszkolone w zakresie sterylizacji narzędzi.
- Tace na narzędzia SteriBest są przeznaczone do umieszczania narzędzi bezkanałowych podczas sterylizacji.
-  Zawsze przed każdym użyciem należy sprawdzić czystość lub uszkodzenia. Nie używać, jeśli jest uszkodzona.
- Skonfigurować prawidłowo tacę, matę i wkładki (jeśli dotyczy) tak, aby pasowały do narzędzi, które mają być sterylizowane. Mata powinna być używana do stabilizacji, oddzielania i ochrony narzędzi znajdujących się wewnątrz tacy. Narzędzia powinny być ułożone w jednej warstwie z zachowaniem odpowiednich odstępów, aby nie stykały się ze sobą.
- Nie przeciążać tac na narzędzia ani nie blokować/zastawiać otworów wentylacyjnych.
- W celu utrzymania sterylności po sterylizacji i przed otwarciem opakowania wymagana jest odpowiednia zatwierdzona bariera sterylności.
- Zatwierdzone urządzenie do zapewnienia sterylności (tj. wieloparametrowy wskaźnik chemiczny) powinno być umieszczone wewnątrz i na każdym poziomie (jeśli dotyczy).
- Przykryć tacę pokrywką i docisnąć, aż pokrywka będzie zabezpieczona.
- Tace powinny być zawsze umieszczane na stojaku sterylizatora lub stojaku na torebki/stojaku z kołkami przed sterylizacją, tak aby cyrkulacja powietrza lub pary nie była utrudniona i aby nie dotykały innych tac lub stojaków. Dodatkowy czas schnięcia może być konieczny podczas używania stojaków na torebki/stojaków z kołkami, ponieważ wilgoć może gromadzić się na rogu/boku.
- Nie zaleca się układania tacek wewnątrz komory autoklawu.
- Korzystanie z tacek na narzędzia SteriBest musi być zgodne z instrukcją obsługi dostarczoną z konkretnym sprzętem do sterylizacji oraz zgodnie z konkretnym sprzętem do sterylizacji i polityką szpitala dotyczącą walidacji sterylizacji. Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji, kilka organizacji (np. AAMI, AORN i ISO) publikuje wytyczne dotyczące stosowania sterylizacji.
- Wysterylizuj załadowane tace zgodnie z wytycznymi producenta urządzenia dotyczącymi sterylizacji parowej z próżnią wstępną.
- Tace na narzędzia SteriBest zostały zatwierdzone do użytku w czterominutowym cyklu sterylizacji parowej z próżnią wstępną w temperaturze 132 stopni Celsjusza.
- Nie stosować metod sterylizacji na sucho.

### Instrukcje dotyczące czyszczenia

- Po każdym użyciu wszystkie elementy tacy na narzędzia SteriBest należy umyć w łagodnym detergencie enzymatycznym o neutralnym pH. W celu optymalnego usunięcia brudu i zanieczyszczeń, do czyszczenia elementów tacy z tworzywa sztucznego można używać miękkich gąbek i ściereczek. Trudno dostępne przestrzenie, takie jak



# MASTEL SURGICAL

między kołkami maty, można czyścić miękką szczotką z włosiem. Nie należy używać ściernych środków czyszczących, szczotek ani wkładek.

- Po umyciu detergentem tacę należy dokładnie myć ciepłą wodą destylowaną, odwróconą osmozą lub podobnym środkiem przez co najmniej jedną minutę. Do wysuszenia tacy można użyć czystego, miękkiego, chłonnego, nie osypującego się ręcznika. Taca może być suszona na powietrzu. Przeglądy elementów powinny odbywać się po każdym czyszczeniu w celu sprawdzenia czystości, braku uszkodzeń i prawidłowego działania.



Producent:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Autoryzowany przedstawiciel WE:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florencia, Włochy



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- REF** REFERÊNCIA: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- A bandeja de instrumentos SteriBest e o tapete devem ser limpos antes de cada utilização, de acordo com as instruções de limpeza abaixo.
- Utilizadores previstos: pessoas que tenham recebido formação sobre a esterilização de instrumentos.
- As bandejas de instrumentos SteriBest foram concebidas para envolver instrumentos sem lúmen durante a esterilização.
- 
 Inspeccione sempre a limpeza ou a existência de danos antes de cada utilização. Não utilize se estiver danificado.
- Prepare corretamente a bandeja, o tapete e os elementos (conforme aplicável) para acomodar os instrumentos que devem ser esterilizados. O tapete deve ser utilizado para ajudar a estabilizar, separar e proteger os instrumentos enquanto estiverem dentro da bandeja. Os instrumentos devem ser dispostos numa única camada com espaçamento adequado para evitar que entrem em contacto uns com os outros.
- Não sobrecarregue as bandejas de instrumentos nem bloqueie/obstrua os orifícios de ventilação.
- É necessária uma barreira estéril validada adequada para manter a esterilidade, após a esterilização e antes da abertura da embalagem.
- Deve ser colocado um dispositivo de garantia de esterilidade aprovado (ou seja, indicador químico multiparâmetros) no interior e em cada nível (conforme aplicável).
- Cubra a bandeja com a tampa e pressione para baixo até que a tampa esteja segura.
- A(s) bandeja(s) deve(m) ser sempre colocada(s) na prateleira do esterilizador ou na prateleira de bolsas/molas antes da esterilização para que a circulação de ar ou vapor não seja impedida e para não toque(m) nas outras bandejas ou prateleiras. Poderá ser necessário tempo de secagem adicional ao utilizar prateleiras de bolsas/molas porque poderá acumular-se humidade canto/lateral.
- Não é recomendado o empilhamento das bandejas dentro da câmara do autoclave.
- A utilização das bandejas de instrumentos SteriBest deve realizar-se de acordo com as instruções de funcionamento fornecidas com seu equipamento de esterilização específico e com a política do hospital sobre validação da esterilização. Várias organizações (por exemplo, AAMI, AORN e ISO) publicam informações de orientação sobre o uso da esterilização, caso precise de informações adicionais.
- Esterilize a(s) bandeja(s) carregada(s) de acordo com as orientações do fabricante do dispositivo do instrumento para esterilização a vapor pré-vácuo.
- As bandejas de instrumentos SteriBest foram validadas para utilização com um ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo de 132 graus centígrados de quatro minutos.
- Não utilize métodos de esterilização por calor seco.

### Instruções de limpeza

- Após cada utilização, todos os componentes da bandeja de instrumentos SteriBest devem ser lavados com um



# MASTEL SURGICAL

detergente enzimático neutro e suave. Para a remoção ideal de sujidade e detritos, podem ser utilizadas esponjas e panos macios para limpar os componentes da bandeja de plástico. Os espaços de difícil acesso, como entre os pinos do tapete, podem ser limpos com uma escova de cerdas macias. Não devem ser utilizados produtos químicos de limpeza abrasivos, escovas ou esponjas.

- Após a limpeza com detergente, a bandeja deve ser bem lavada com água destilada morna, osmose invertida ou água semelhante durante, pelo menos, um minuto. Pode ser utilizada uma toalha limpa, macia, absorvente e que não largue pelos para secar a bandeja. A bandeja pode ser seca ao ar. As inspeções dos componentes devem ser feitas após cada limpeza para verificar a limpeza, a ausência de danos e o funcionamento adequado.



Fabricante:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702



Representante autorizado da CE:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florença, Itália



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- REF** REFERENCE: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Tava de instrumente SteriBest și covorașul trebuie curățate înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de curățare de mai jos.
- Utilizatori intenționați: persoane care au fost instruite în utilizarea instrumentelor de sterilizare.
- Tăvile de instrumente SteriBest sunt proiectate pentru a încadra instrumente neluminate în timpul sterilizării.
- 
 Înainte de fiecare utilizare, verificați gradul de curățenie sau deteriorare. Nu utilizați dacă este deteriorat.
- Configurați tava, covorașul și inserțiile (dacă este cazul) corespunzătoare pentru a se potrivi instrumentelor care sunt destinate sterilizării. Covorașul trebuie utilizat pentru a ajuta la stabilizarea, separarea și protejarea instrumentelor de pe tavă. Instrumentele trebuie aranjate într-un singur strat, cu spațiu adecvat pentru a preveni contactul.
- Nu supraîncărcați tăvile de instrumente sau nu blocați/obstrucționați găurile de ventilație.
- După sterilizare și înainte de deschiderea ambalajului, este necesară o barieră sterilă validată corespunzătoare pentru a menține sterilitatea.
- Un dispozitiv de asigurare a sterilității aprobat (adică un indicator chimic cu mai mulți parametri) trebuie amplasat în interior și pe fiecare nivel (atunci când este cazul).
- Acoperiți tava cu capacul și apăsați în jos până este fixat.
- Tava (tăvile) trebuie întotdeauna așezate pe raftul sterilizatorului sau în sacul/pe suport înainte de sterilizare, astfel încât circulația aerului sau a aburului să nu fie împiedicată și astfel încât să nu atingă alte tăvi sau rafturi. Poate fi necesar un timp suplimentar de uscare atunci când se utilizează rafturi pentru pungă/cuier, deoarece umezeala se poate strânge pe colț/lateral.
- Stivuirea tăvilor în interiorul camerei autoclave nu este recomandată.
- Utilizarea tăvilor de instrumente SteriBest trebuie să fie în conformitate cu instrucțiunile de operare furnizate împreună cu echipamentul dvs. special de sterilizare și în conformitate cu echipamentul dvs. special de sterilizare și cu politica spitalului privind validarea sterilizării. Mai multe organizații (de exemplu: AAMI, AORN și ISO) publică informații de orientare privind utilizarea sterilizării, dacă aveți nevoie de informații suplimentare.
- Sterilizați tava (plăcile) încărcată(e) în conformitate cu instrucțiunile producătorului dispozitivului de instrumente pentru sterilizarea cu aburi pre-vid.
- Tăvile de instrumente SteriBest au fost validate pentru utilizare cu un ciclu de sterilizare cu aburi pre-vid de 132 de grade Celsius.
- Nu utilizați metode de sterilizare cu căldură uscată.

### Instrucțiuni de curățare

- După fiecare utilizare, toate componentele tăvii de instrumente SteriBest trebuie spălate cu detergent enzimatic cu pH slab și neutru. Pentru îndepărtarea optimă a solului și a resturilor, se pot folosi bureți și cârpe moi pentru a curăța componentele tăvii de plastic. Spațiile greu accesibile, cum ar fi între știfturile covorului, pot fi curățate cu o



# MASTEL SURGICAL

perie cu păr moale. Nu utilizați produse chimice abrazive de curățare, perii sau tampoane.

- După curățarea cu detergent, tava trebuie spălată bine cu distilare caldă, cu osmoză inversă sau apă similară timp de cel puțin un minut. Pentru uscarea tăvii se poate folosi un prosop curat, moale, absorbant, care nu produce scame. Tava poate fi uscată la aer. Inspecțiile componentelor ar trebui să aibă loc după fiecare curățare pentru a verifica curățenia, lipsa deteriorărilor și funcționalitatea corespunzătoare.



Producător:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702



Reprezentant CE autorizat:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florența, Italia



## NÁVOD NA POUŽÍVANIE

- REF** REFERENCIA: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Podnos a podložka na nástroje SteriBest by sa pred každým použitím mali vyčistiť v súlade s nižšie uvedeným návodom na čistenie.
- Používatelia, ktorým sú predmetné výrobky určené: Osoby, ktoré boli vyškolené v oblasti používania sterilizačných nástrojov.
- Podnosy na nástroje SteriBest sú navrhnuté tak, aby počas sterilizácie plnili funkciu puzdra na neosvetlené nástroje.
- 
 Pred každým použitím skontrolujte, či sú výrobky čisté alebo nevykazujú známky poškodenia. Nepoužívajte výrobky, ak sú poškodené.
- Nastavte podnos, podložku a vložky (ak sú k dispozícii) správne tak, aby pojali nástroje, ktoré sú určené na sterilizáciu. Podložka by mala slúžiť na stabilizáciu, oddelenie a ochranu nástrojov, ktoré sa nachádzajú vnútri podnosu. Nástroje by mali byť usporiadané v jednej vrstve s primeranými rozstupmi, aby sa zabránilo ich vzájomnému kontaktu.
- Nepreťažujte podnosy na nástroje ani neblokujte/neprekrývajte vetracie otvory.
- Na udržanie sterility, po sterilizácii a pred otvorením balenia je potrebná vhodná schválená sterilná bariéra.
- Do vnútra a na každú plochu (ak je to vhodné) by malo byť umiestnené schválené zariadenie na zabezpečenie sterility (t. j. viacparametrový chemický indikátor).
- Zakryte podnos vekom a tlačte nadol, kým nebude veko zaistené.
- Podnos(y) by mali byť pred sterilizáciou vždy umiestnené na stojan na sterilizátor alebo stojan na vrecká/kolíky, aby nebola narušená cirkulácia vzduchu alebo pary a aby sa nedotýkali iných podnosov alebo stojanov. V prípade použitia stojanov na vrecká/kolíky môže byť potrebný ďalší čas na schnutie, pretože na rohu/bočnej strane sa môže hromadiť vlhkosť.
- Ukladanie podnosov do komory autoklávu sa neodporúča.
- Používanie podnosov na nástroje SteriBest musí byť v súlade s návodom na obsluhu dodaným s vašim konkrétnym sterilizačným zariadením a v súlade s vašim konkrétnym sterilizačným zariadením a so zásadami vašej nemocnice v oblasti schvaľovania sterilizácie. Ak potrebujete ďalšie informácie, niekoľko organizácií (napr. AAMI, AORN a ISO) zverejňuje informácie obsahujúce usmernenia o použití sterilizácie.
- Sterilizujte naplnené podnosy v súlade s návodom výrobcu zariadenia na parnú sterilizáciu nástrojov pred vákuom.
- Podnosy na nástroje SteriBest boli schválené na používanie so štvorminútovým parným sterilizačným cyklom pri teplote 132 stupňov Celzia pred vákuom.
- Nepoužívajte metódy sterilizácie suchým teplom.

### Návod na čistenie

- Po každom použití by mali byť všetky diely podnosu na nástroje SteriBest umyté v jemnom enzymatickom čistiacom prostriedku s neutrálnym pH. S cieľom optimálneho odstránenia nečistôt a zvyšného materiálu môžete na čistenie dielov plastového podnosu použiť mäkké špongie a mäkké handričky. Ťažko dostupné miesta, ako napríklad



# MASTEL SURGICAL

priestory medzi kolíkmi podložky, môžete vyčistiť kefkou s mäkkými štetinami. Nepoužívajte abrazívne čistiace chemikálie, kefy alebo vložky.

- Po vyčistení čistiacim prostriedkom by ste podnos mali dôkladne umývať najmenej jednu minútu teplou destilovanou vodou, vodou, ktorá bola vyčistená reverznou osmózou alebo vodou, ktorá bola upravená porovnateľnou metódou. Na sušenie podnosu je možné použiť čistý, mäkký a savý uterák, ktorý nevypúšťa vlákna. Podnos môžete nechať vyschnúť na vzduchu. Po každom čistení by sa mali vykonávať kontroly dielov s cieľom overiť, či sú čisté, nie sú poškodené a fungujú správne.



Výrobca:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Autorizovaný zástupca v EK:

BM Sanitas S.R.L., Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florencia, Taliansko



## NAVODILA ZA UPORABO

- REF REFERENCE: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- Pladenj in podlogo za instrumente SteriBest je treba pred vsako uporabo očistiti v skladu s spodnjimi navodili za čiščenje.
- Predvideni uporabniki: osebe, ki so usposobljene za sterilizacijo instrumentov.
- Pladnji za instrumente SteriBest so zasnovani tako, da med sterilizacijo obložijo instrumente brez lumnov.
- 
 Pred vsako uporabo izdelka vedno preverite, ali je čist in nepoškodovan. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.
- Pladenj, podlogo in vložke (če se uporablja) ustrezno konfigurirajte tako, da bodo nameščeni instrumenti, ki naj bi bili sterilizirani. Podlogo je treba uporabiti za stabilizacijo, ločevanje in zaščito instrumentov v pladnju. Instrumenti morajo biti razporejeni v enem sloju z ustreznim razmikom, da se med sabo ne bodo dotikali.
- Ne preobremenite predalov za instrumente in ne blokirajte/ovirajte prezračevalnih lukenj.
- Za ohranitev sterilnosti po sterilizaciji in pred odpiranjem pakiranja je potrebna ustrezna validirana sterilna pregrada.
- V notranjost in na vsako ravne (če je primerno) je treba namestiti odobreno napravo za zagotavljanje sterilnosti (tj. večparametrski kemični indikator).
- Pladenj pokrijemo s pokrovom in nanj pritisnemo, dokler ni pritrjen.
- Pladenj(-e) je treba pred sterilizacijo vedno postaviti na stojalo za sterilizatorje ali stojalo za vrečke/klince, da se ne ovira kroženje zraka ali pare in da se ne dotikajo drugih pladnjev ali stojal. Pri uporabi stojala za vrečke/klince je lahko potreben dodaten čas sušenja, ker se na vogalu/strani lahko kopiči vlaga.
- Zlaganje pladnjev v komoro avtoklava ni priporočljivo.
- Uporaba pladnjev za instrumente SteriBest mora biti v skladu z navodili za uporabo, ki so priložena vaši posebni opremi za sterilizacijo, ter v skladu z vašo posebno opremo za sterilizacijo in vašo bolnišnično politiko validacije sterilizacije. Več organizacij (npr. AAMI, AORN in ISO) objavlja smernice o uporabi sterilizacije, v kolikor bi potrebovali dodatne informacije.
- Naložene pladnje(-e) sterilizirajte v skladu s smernicami proizvajalca instrumentne naprave za predvakuumsko sterilizacijo s paro.
- SteriBest pladnji za instrumente so validirani za uporabo s štiriminutnim ciklom predvakuumske sterilizacije s paro pri 132 stopinjah Celzija.
- Ne uporabljajte metod sterilizacije s suho toploto.

### Navodila za čiščenje

- Po vsaki uporabi je treba vse sestavne dele pladnja za instrumente SteriBest oprati v blagem, encimskem detergentu z nevtralnim pH. Za optimalno odstranjevanje zemlje in naplavin lahko za čiščenje sestavnih delov plastičnega pladnja uporabite mehke gobice in mehke krpe. Težko dostopne prostore, na primer med zatiči podloge, lahko očistite z mehko ščetko. Čistilnih sredstev, krtač ali blazinic ne smete uporabljati.
- Po čiščenju z detergentom je treba pladenj vsaj eno minuto temeljito spirati s toplo destilirano, obratno osmozo ali



# MASTEL SURGICAL

temu primerno vodo. Za sušenje pladnja lahko uporabite čisto, mehko, vpojno brisačo, ki se ne odvaja. Pladenj lahko sušite na zraku. Po vsakem čiščenju je treba opraviti pregled sestavnih delov, da se preveri, ali je izdelek čist, brez poškodb in ustrezno funkcionalen.



Proizvajalec:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702




Pooblaščen predstavnik ES:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Firenze, Italija



## BRUKSANVISNINGAR

- **REF** REFERENS: CP1038D1-P-1S/L, CP1038D1-P-3S/L, CP1038D1-SB, CP1038D1-NM-SB, CP1038D2-SB, CP1038D2-NM-SB, CP1038S-SB, CP1038S-NM-SB, CP471D1, CP471D1-SB, CP471D1-P-1S/L, CP471D1-P-3S/L, CP471D1-NM-SB, CP471S, CP471S-SB, CP471S-DK-2, CP471S-DK-3, CP471S-DK-4, CP471S-DK-5, CP471S-NM-SB, CP614-SB, CP614-DK-1, CP614-DK-2, CP614-DK-3, CP614-NM-SB, CP634-SB, CP634-NM-SB, CP634-DK-5, CP778-SB, CP778-DK-1, CP778-DK-2, CP778-DK-3, CP778-NM-SB, E7406, E7407, E7409, E7411
- SteriBest instrumentbricka och matta ska rengöras före varje användning i enlighet med nedanstående rengöringsinstruktioner.
- Avsedda användare: Personer som har utbildats i sterilisering av instrument.
- SteriBest instrumentbrickor är utformade för att omsluta icke-luminerade instrument under sterilisering.
-  Kontrollera alltid för renhet eller skada före varje användning. Använd den inte om den är skadad.
- Konfigurera brickan, mattan och insatserna (om tillämpligt) för att göra plats för de instrument som är avsedda att steriliseras. Mattan ska användas för att hjälpa till att stabilisera, separera och skydda instrumenten i facket. Instrumenten bör placeras i ett enda lager med tillräckligt avstånd för att förhindra att de kommer i kontakt med varandra.
- Överbelasta inte instrumentbrickorna eller blockera/blockera ventilationshålen.
- En lämplig validerad steril barriär krävs för att bibehålla sterilitet efter sterilisering och innan förpackningen öppnas.
- En godkänd anordning för sterilitetssäkring (dvs. kemisk indikator för flera parametrar) bör placeras inuti och på varje nivå (om tillämpligt).
- Täck brickan med locket och tryck tills locket sitter säkert.
- Brickan/brickorna ska alltid placeras på steriliseringsstället eller pås-/pinnehållaren före sterilisering så att luft- eller ångcirkulation inte hindras och att de inte vidrör andra brickor eller ställ. Ytterligare torktid kan vara nödvändig när du använder pås-/pinnehållare eftersom fukt kan samlas på hörnet/sidan.
- Stapling av brickor inuti autoklavens kammare rekommenderas inte.
- Användning av SteriBest instrumentbrickor måste överensstämma med bruksanvisningen som medföljer just din sterilisationsutrustning, i enlighet med din speciella steriliseringsutrustning samt med din sjukhuspolicy om validering av sterilisering. Flera organisationer (t.ex. AAMI, AORN och ISO) publicerar vägledande information om steriliseringsanvändning om du behöver ytterligare information.
- Sterilisera brickan/brickorna i enlighet med tillverkarens riktlinjer för ångsterilisering före vakuum.
- SteriBest instrumentbrickor har validerats för användning med fyra minuters 132 grader Celsius ångsterilisering före vakuum.
- Använd inte steriliseringsmetoder med torr värme.

### Rengöringsinstruktioner

- Efter varje användning ska alla komponenter i SteriBest instrumentbricka tvättas med ett mildt, enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH-värde. För att rengöra smuts och skräp på bästa sätt kan mjuka svampar och mjuka trasor användas för att rengöra brickans plastkomponenter. Svåråtkomliga utrymmen som mellan stiften på mattan kan rengöras med en mjuk borste. Slipande rengöringskemikalier, borstar eller dynor ska inte användas.
- Efter rengöring med rengöringsmedel ska brickan tvättas noggrant med varmt destillerat, omvänd osmos- eller annat jämförbart vatten i minst en minut. En ren, mjuk, absorberande handduk som inte släpper ludd kan användas



# MASTEL SURGICAL

för att torka brickan. Brickan kan lufttorkas. Alla komponenter bör inspekteras efter varje rengöring för att verifiera renhet, frånvaro av skador och korrekt funktion.



Tillverkare:

Mastel Surgical Inc., 1550 Samco Rd, Rapid City, SD 57702



Auktoriserad EG-representant:

BM Sanitas SRL, Via Caduti di Cefalonia 90, 50127 Florens, Italien