

## FLASHPAK® STERILIZATION CONTAINER SYSTEM

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### **Description**

The FlashPak Sterilization Container System consists of a family of rigid reusable containers that provide an effective sterilization packaging method for surgical instruments requiring immediate-use (flash) steam sterilization. Each FlashPak system is comprised of an upper lid that seals by means of a silicone gasket and latches to a lower base creating a totally enclosed environment. A stainless steel wire basket is utilized inside the container to facilitate handling of sterilized items. The lid and base incorporate pressure actuated valves that open to allow sterilant to enter the container during the pressurization portion of the sterilization cycle and then close to seal the container once the cycle is over so the container and its contents can be removed from the sterilizer and immediately transported to the point of use without the risk of recontamination.

#### **Intended Use**

FlashPak is a reusable rigid container system to be used during flash sterilization by hospitals and healthcare facilities. It is intended to enable flash sterilization of the enclosed devices and prevent recontamination during immediate transport to the point of use. The container is compatible with gravity-displacement flash sterilization using a 10 minute cycle at 132° C and with pre-vacuum flash sterilization using a 4 minute cycle at 132° C. FlashPak is recommended for surface sterilization of stainless steel instruments and for lumens with the following limits: gravity-displacement (5.5mm inner diameter or larger and up to 184mm in length), pre-vacuum (1 mm inner diameter or larger and up to 203mm in length).



### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

#### **Warnings**

- Read these instructions completely before using the device.
- FlashPak is designed and intended for immediate-use (flash) steam sterilization only.
- Care should be taken when removing FlashPak after sterilization because it will be hot.

#### **Precautions**

- This product is packaged and shipped non-sterile. It must be cleaned with a neutral pH detergent prior to use.
- Do not use a FlashPak container that is chipped, cracked or has a damaged lid gasket, valve seal or vent button.
- Do not stack the FlashPak containers in the sterilizer as this may inhibit sterilant access.
- FlashPak is recommended for use with an approved multi-parameter chemical integrator (CI). Always verify proper multi-parameter chemical integrator (CI) exposure after every sterilization cycle.
- After sterilization the valves must seat against silicone seals to prevent possible recontamination. Always visually verify full seal contact after every sterilization cycle.
- Immediate-use (flash) steam sterilization does not include dry times so condensation in the container is expected. Care should be taken when transporting the container and when removing the container lid and contents.
- Unless otherwise recommended by the device manufacturer's instructions, do not use FlashPak for sterilization of batteries, motorized, electric or electronic devices.
- The FlashPak valves and pressure balancing element (i.e. metal microfilter) must be periodically replaced in order to ensure continued effectiveness. Replacement of parts should only be performed by trained personnel.

### **CLEANING**

#### **Manual Cleaning**

1. Wash all surfaces (inside and outside) using a neutral 6.0 - 8.0 pH detergent solution. FlashPak may be immersed for cleaning. Soft sponges or cloth wipes are recommended for cleaning.
2. Rinse thoroughly with warm water.
3. Dry the FlashPak thoroughly using lint free absorbent towels or clean pressurized air.

#### **Automated Cleaning**

1. FlashPak may be cleaned with automated washing equipment using a low-sudsing neutral 6.0 - 8.0 pH detergent solution. Follow the washer manufacturers recommended directions for this activity and ensure the container is dry before using or storing it.

## MAINTENANCE

### Daily Activities

1. Clean FlashPak before first use when visibly soiled, and daily according to the recommended directions above. FlashPak may be washed manually or in automated washers.
2. Visually inspect the entire container with each use and daily to assure there are no chips or cracks. Visually inspect the silicone lid gasket, silicone valve seals in the lid and base and the silicone lid vent to assure there are no cuts, tears or other damage.

Valve seals under mounting plate (not visible)  
See Picture for Sterilization Step 1  
Lid gasket

**CAUTION:** Do not use a FlashPak that is chipped, cracked or has damaged gaskets, seals or lid vent button. Remove the affected unit from service and replace damaged or worn parts before re-using.



Lid vent

### Periodic Activities

- Replace both pressure actuated valves, in the lid and base, at least once per year.
- For FlashPak containers used exclusively for gravity-displacement sterilization replace the valves after approximately 1500 uses.
- For FlashPak containers used exclusively for dynamic-air-removal (pre-vacuum) sterilization replace the valves after approximately 500 uses.
- Replace the lid vent button if it becomes damaged.
- Replace the pressure balancing element (or metal microfilter) at least once per year or when it becomes discolored. The microfilter allows the internal container pressure to reach equilibrium with the outside ambient pressure while the valves are closed. Over time it will become clogged with particles from the steam and will appear discolored (e.g. rust spots). Quality of the steam will affect the element life.

**CAUTION:** Replacement of parts should only be performed by trained personnel. The local FlashPak sales representative can provide in-service training to hospital personnel or perform a variety of maintenance services or non-warranty repairs.

### Sterilization Process

1. Visually verify that the valve plate fully engages the silicone valve seals around its entire circumference of both the lid and base valve assemblies.
2. Read and follow the device manufacturer's Instructions for Use (IFU) regarding immediate-use (flash) steam sterilization. Clean and decontaminate instruments and devices per the manufacturer's instructions prior to sterilization. Disassemble instruments and devices as required per the manufacturer's instructions prior to sterilization.
3. Do not attempt to sterilize lumens of smaller diameter, longer length or in greater numbers than shown in the table.

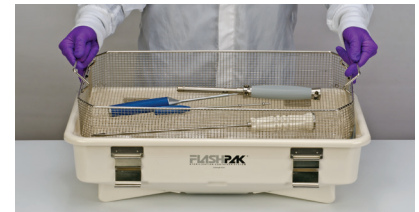


| Lumen Size Recommendations |        |     |            |        |     |
|----------------------------|--------|-----|------------|--------|-----|
| Gravity                    |        |     | Pre-Vacuum |        |     |
| ID                         | Length | Qty | ID         | Length | Qty |
| 5.5 mm                     | 184 mm | 3   | 1 mm       | 203 mm | 5   |

4. See chart below for recommended instrument weight per FlashPak model. Recommended weights are based upon limiting the total loaded container weight to approximately 25 lbs. (11.4 kg) per AAMI ST77:2006/(R)2010, Containment Devices for Reusable Medical Devices. Instruments should be uniformly distributed across the wire basket. Ensure that instruments are properly loaded so that they do not contact the valve or interfere with closing the lid. Hinged devices should be in an open position when placed in the FlashPak.

| FlashPak Model                                                                                                                                                       | Maximum Instrument Load Weight Recommendation |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                      | Gravity                                       | Pre-Vacuum          |
| 9020<br>w/ 9020-08 Basket                                                                                                                                            | 3 pounds (1.36 Kg)                            | 3 pounds (1.36 Kg)  |
| 9030<br>w/ 9030-08 Basket                                                                                                                                            | 10 pounds (4.55 Kg)                           | 10 pounds (4.55 Kg) |
| 9040<br>w/ 9040-08 Basket                                                                                                                                            | 14 pounds (6.35 Kg)                           | 14 pounds (6.35 Kg) |
| 9050<br>w/ 9050-08 Basket                                                                                                                                            | 16 pounds (7.27 Kg)                           | 16 pounds (7.27 Kg) |
| Note: Symmetry Surgical has validated the FlashPak model 9050 with a combined instrument and container weight of 35 pounds for Pre-vacuum and 28 pounds for Gravity. |                                               |                     |

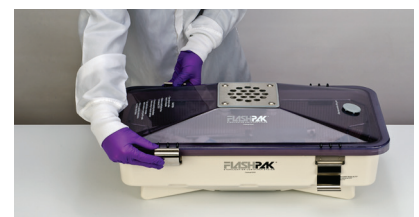
5. Place the wire basket containing the instruments inside FlashPak. Instruments may be placed directly into the FlashPak without using the wire basket but care must be taken to ensure the instruments do not contact the valve plate. Contact with the valve plate may interfere with or damage the valve and sterilization efficacy may be affected.



6. Place an approved multi-parameter chemical integrator (CI) in the center of the basket for process monitoring. Additional multi-parameter chemical integrators (CI) may be added as required by hospital procedures and recommended practices.



7. Place the lid on top of the base and secure the four latches.



8. Routine biological testing should be performed in accordance with hospital policy and procedures.
9. Place FlashPak in sterilizer chamber ensuring that its feet sit level and flat on the rack.

**CAUTION: Do not stack on top of another container or another FlashPak.**

10. Select the appropriate sterilization parameters from the table below:

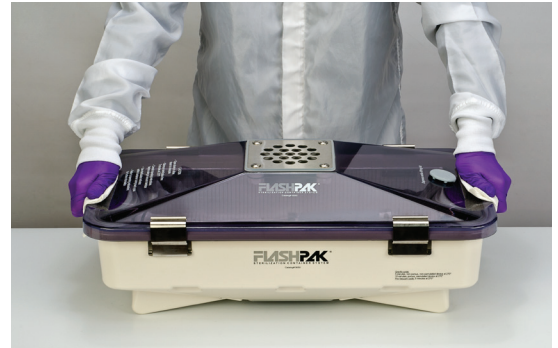
| Sterilization Mode / Device Type                        | Minimum Cycle Time (minutes) | Minimum Temperature |
|---------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|
| Gravity-displacement /<br>(non-porous & porous devices) | 10                           | 132°C (270°F)       |
| Pre-Vacuum /<br>(non-porous & porous devices)           | 4                            | 132°C (270°F)       |

**CAUTION: Read and follow the device manufacturer's immediate-use (flash) steam sterilization instructions for specialty items such as complex devices, power equipment, and batteries before sterilizing them in FlashPak. Failure to follow the manufacturer's instructions may result in irreparable damage to the device or in the device not being sterilized.**

11. Initiate the sterilization cycle.

12. After the sterilization cycle ends, open the sterilizer door and remove FlashPak.

**WARNING: The container will be hot. FlashPak Gloves 9000-14 or towels may be necessary to prevent minor burns. Do not handle or carry FlashPak by the lid.**



13. Transfer the container to the FlashPak Delivery Cart Product Code 9111 or other suitable cart for transport to the point of use. As a result of its closed system design and the raised integral feet FlashPak may be placed on non-sterile surfaces.

**CAUTION: Condensate may have formed inside the FlashPak so use care when transporting.**

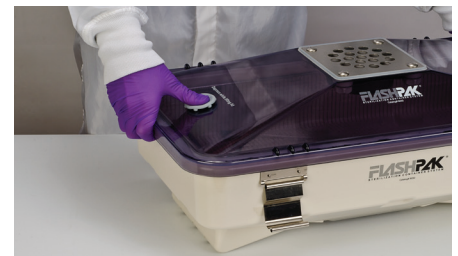
**CAUTION: Never touch or probe the valve plate after sterilization as this may breach the sterile barrier and render the contents non-sterile.**

**CAUTION: Never touch or probe the pressure relief button prior to opening the case at the point of use as this may breach the sterile barrier and render the contents non-sterile.**

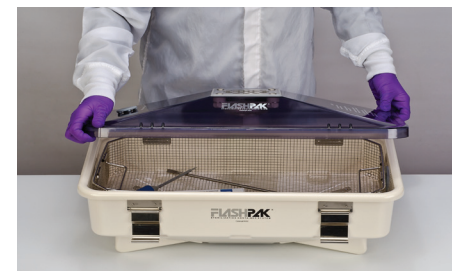
14. Place FlashPak on a table near the point of use and visually verify that the valve plate in the lid fully engages the silicone seal around its entire circumference. See picture for sterilization step 1 lid gasket.

**CAUTION: If the valve appears to be open or is not fully engaged with the silicone seal assume the instruments are contaminated and reprocess accordingly.**

15. Unlatch the lid. Depress the pressure relief button and remove the lid.



16. Grasping the lid on diagonally opposite corners while lifting may aid lid removal.

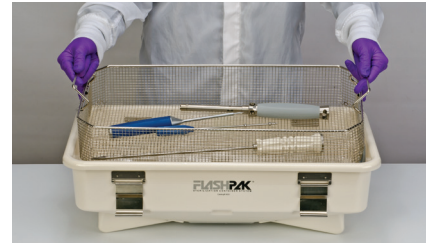


17. Verify that the multi-parameter chemical integrator(CI) indicates acceptable exposure. As the terminology used varies by CI brand, follow the CI instructions to verify that sufficient exposure for sterilization has occurred.

**CAUTION: Do not use the instruments if the multi-parameter chemical integrator (CI) does not verify acceptable exposure. Incomplete change in the multi-parameter integrator (CI) indicates that the sterilization process was incomplete or interrupted. Troubleshoot the process according to established procedures and after resolving the problem, repeat these instructions beginning at step 6.**



18. Aseptically remove the basket and contents in accordance with hospital policy and procedures.



19. Visually verify that the base valve plate fully engages the silicone seal around its entire circumference before the basket or its contents are placed on the sterile field. See picture for sterilization step 1 lid gasket.



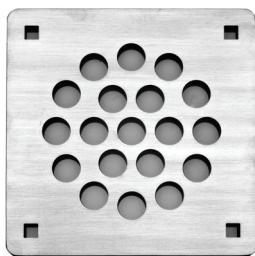
**CAUTION: If the valve appears to be open or is not fully engaged with the silicone seal assume the instruments are contaminated and reprocess accordingly. Do not touch the valve during this examination.**

20. Residual water condensate is typical after immediate-use (flash) steam sterilization cycles and may be present in the bottom of the container. Remove any liquid water from the FlashPak and dry the container before using it again.

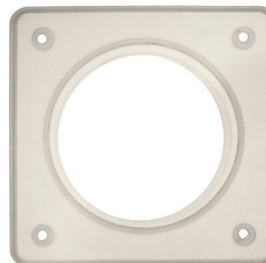
### **Valve Replacement Instructions:**

1. Examine packaging containing replacement valves. Packages damaged during shipping should not be accepted and a claim should be filed with the carrier. Remove the replacement valve from its packaging and examine it for any obvious signs of damage. Valves with obvious damage such as breakage, holes or crushed, bent or distorted parts should not be used.
2. Remove the existing valves from FlashPak base and lid by removing the four (4) retaining nuts for each valve. **Note: Both valves should be replaced at the same time.**
3. If replacing an existing FlashPak Evolution valve with another Evolution valve, skip to step 6.
4. If replacing a legacy diaphragm valve (#9020-09) with an Evolution Valve Conversion Kit (#9090) then the legacy mounting hardware must be discarded. The legacy mounting hardware to discard includes the sheet metal FlashPak Valve Mount bracket, the four (4) plastic spacer nuts, the four (4) plastic valve retaining nuts and the four (4) stainless steel carriage bolts. **Keep the perforated top plate and silicone valve gasket.**

**Perforated Top Plate**



**Silicone Valve Gasket**



5. Use the FlashPak Valve Conversion Kit hardware to install the new Evolution valve. The conversion kit hardware is required to install the Evolution valve in all FlashPak models (Le. 9020, 9030, 9040 and 9050).
  - a. Insert the four (4) stainless steel carriage bolts (#9090-93) from the kit through the perforated top plate first, then the silicone valve gasket and finally through the lid or base. **Be sure that the silicone valve gasket flange is directed toward the inside of the lid or base.**
  - b. Thread and firmly hand-tighten four plastic retaining nuts (#9090-92) onto the carriage bolts; do not use any tools to tighten.
  - c. The new valve is now ready for assembly. Go to step 6 to complete the valve replacement.
6. Align the four holes in the replacement valve with the four stainless steel carriage bolts and push into place. Thread and hand-tighten the four (4) plastic retaining nuts.

## Replacement Parts:

Numerous replacement parts are available to maximize FlashPak in-service time. Refer to the replacement parts chart below. To use the chart, first locate the item that requires replacement and then the model number of the FlashPak itself. The catalog number at the intersection of the appropriate row and column is that of the required part.

Please contact your local sales representative for assistance selecting replacement parts or repairing FlashPak.

| Replacement Part                | Fits FlashPak Model Number |          |          |          |
|---------------------------------|----------------------------|----------|----------|----------|
|                                 | 9020                       | 9030     | 9040     | 9050     |
| Evolution Valve Conversion Kit  | 9090                       | 9090     | 9090     | 9090     |
| Evolution Valve Replacement Kit | 9090-90                    | 9090-90  | 9090-90  | 9090-90  |
| Valve Gasket                    | 9020-10                    | 9020-10  | 9020-10  | 9020-10  |
| Retaining Nuts (set of 8)       | 9090-92                    | 9090-92  | 9090-92  | 9090-92  |
| Carriage Bolts (set of 4)       | 9090-93                    | 9090-93  | 9090-93  | 9090-93  |
| Pressure Balance Element (PBE)  | 9020-11                    | 9020-11  | 9020-11  | 9020-11  |
| PBE Gasket                      | 9020-12                    | 9020-12  | 9020-12  | 9020-12  |
| Pressure Relief Button          | 9020-16M                   | 9020-16M | 9020-16M | 9020-16L |
| Base Only. No valve of PBE      | 9020-01                    | 9030-01  | 9040-01  | 9050-01  |
| Base w/PBE & Gasket No Valve    | 9020-13                    | 9030-13  | 9040-13  | 9050-13  |
| Lid Only w/Gasket. No Valve     | 9020-02                    | 9030-02  | 9040-02  | 9050-02  |
| Wire Basket                     | 9020-08                    | 9030-08  | 9040-08  | 9050-08  |
| Silicone Pin Mat for Basket     | 9020-04                    | 9030-04  | 9040-04  | 9050-04  |
| FlashPak Gloves (Pair)          | 9000-14                    | 9000-14  | 9000-14  | 9000-14  |
| FlashPak Delivery Cart          | 9111                       | 9111     | 9111     | 9111     |

## Symbol Definitions:



Symbol for Manufacturer; the name and address of the Manufacturer is next to this symbol



Caution—Consult accompanying documents



Lot number or batch number



Catalog number



Consult instructions for use

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>In USA Contact:</b><br>Symmetry Surgical<br>3034 Owen Drive<br>Antioch, TN 37013 USA<br>Phone: 800-251-3000<br>Fax: + 1-615-964-5566<br>www.symmetrysurgical.com | <br><b>In Europe contact:</b><br>Symmetry Surgical GmbH<br>Maybachstraße 10, 78532 Tuttlingen,<br>Germany<br>Phone: +49 7461 96490<br>Fax: +49 7461 77921 | <b>Notified Body</b><br>BSI Product Services<br>Maylands Avenue<br>Hemel Hempstead<br>Hertfordshire<br>HP2 4SQ UK<br>Tel: +44 (0)1442 278549<br>Fax: +44 (0)1442 278575 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## FLASHPAK®灭菌容器系统

### 使用说明

#### 产品描述

FlashPak 灭菌容器系统包括一系列硬质、可重复使用的容器，这些容器为需要即刻使用蒸汽灭菌（闪蒸）的手术器械提供一种有效的灭菌包装方法。每一个 FlashPak 系统都有一个通过硅胶垫片密封的上盖，该上盖还可锁入下方底座，从而形成一个完全封闭的环境。在容器内部使用一只不锈钢钢丝篮筐，以方便拿取经过灭菌的物品。容器的盖子和底座包含压力作动阀，后者会在灭菌循环的加压过程中打开，以便让灭菌剂进入容器中；灭菌循环结束后，这些阀门就会关闭以便让容器密封，这样，容器就可连同其内装的灭菌物品一并从灭菌器中取出并立即送往使用地点，从而避免了再次污染的风险。

#### 预期用途

FlashPak 是一种可以重复利用的硬质容器系统，用于在医院和医疗卫生机构进行闪蒸灭菌。它旨在让器械在密封的状态下接受闪蒸灭菌，并防止在将器械立即运输到使用地点的过程中发生再次污染。容器可用于在 132° C 下，使用 10 分钟灭菌循环进行重力置换闪蒸灭菌，或在 132° C 下使用 4 分钟灭菌循环进行预真空闪蒸灭菌。FlashPak 可用于不锈钢器械的表面灭菌以及管腔灭菌，但受到以下限制：重力置换灭菌法（5.5 毫米或以上内径，且长度不超过 184 毫米）；预真空法（1 毫米及以上内径，且长度不超过 203 毫米）。



#### 警告及注意事项

##### 警告

- 使用该设备前，请详细阅读这些使用说明。
- FlashPak 仅用于对需要即刻使用的器械进行蒸汽灭菌（闪蒸）。
- 灭菌之后，在取出 FlashPak 时要小心，因为它的温度很高。

##### 注意事项

- 此产品在包装时和运输过程中为非无菌状态。使用前必须用中性 pH 值清洁剂对其进行清洁。
- 如 FlashPak 容器出现破裂或裂缝，或其盖子垫片、阀门密封件或通风按钮受到损坏，请不要使用该 FlashPak 容器。
- 请勿将 FlashPak 容器堆叠在灭菌器中，因为这样做可能会妨碍接触灭菌剂。
- 建议将经批准的多参数化学综合指示剂 (CI) 与 FlashPak 一起使用。每次灭菌循环结束之后，都需验证多参数化学综合指示剂 (CI) 的暴露量是否恰当。
- 灭菌后，阀门必须紧贴硅胶密封件，以防出现再次污染。每次灭菌循环结束后，都需要用肉眼观察确保容器完全密封。
- 即刻使用器械的蒸汽灭菌（闪蒸）循环不包含干燥时间，因此容器内预计会出现冷凝。运送容器、取下容器的盖子和取出内含的物件时，都需要格外小心。
- 除非设备生产商的使用说明中另有特别规定，否则请不用使用 FlashPak 对由电池、电机驱动的电气或电子设备进行灭菌。
- FlashPak 的阀门和压力平衡元件（即金属微过滤器）必须定期更换，以确保灭菌的持续有效性。必须由经过培训的人员更换设备的零部件。

### 清洁

#### 手动清洁

1. 使用中性（6.0 - 8.0 pH 值）的清洁剂溶液清洗所有的表面（内部和外部）。FlashPak 可以浸泡清洗。建议使用软海绵或布擦拭该容器。
2. 用温水彻底冲洗。
3. 使用无绒吸水毛巾或干净的压缩空气将 FlashPak 彻底擦干/吹干。

#### 自动清洗

1. 可以在自动清洗机内使用中性（6.0 - 8.0 pH 值）的低泡清洁剂清洗 FlashPak。请遵照清洗机制造商的清洗说明，并确保容器在使用前或存放之前已干燥。

## 维护

### 日常维护

- 如果在首次使用 FlashPak 前看到其上有污垢，应先对其进行清洁，同时应遵循上述说明每天清洗该容器。可以手工或使用自动清洗机清洗 FlashPak。
- 每次使用前请目视检查整个容器，确保没有裂口和裂缝。目视检查硅胶盖垫片、位于盖子和底座上的硅胶阀密封件和硅胶盖上的通气孔，确保没有切口、撕裂或其他损坏。

安装板下方的阀门密封件（不可见）  
参见灭菌第 1 步的图片  
盖子垫片



盖子  
通气孔

注意：如 FlashPak 出现破裂或裂缝，或其垫片、密封件或盖子通气按钮受到损坏，请不要使用。将损坏的部件取下，更换已损坏或磨损的部件后再使用。

### 定期维护

- 每年至少更换一次位于盖子和底座中的压力作动阀。
- 专用于重力置换法灭菌的 FlashPak 容器，应在使用大约 1500 次之后更换阀门。
- 专用于动态空气移除法（预真空）灭菌的 FlashPak 容器，应在使用大约 500 次之后更换阀门。
- 如果盖子通气按钮损坏，请更换。
- 每年至少更换一次压力平衡元件（或金属微过滤器），或在其褪色时进行更换。当阀门关闭时，微过滤器使容器内部压力与外部的环境压力达到平衡。时间一久，微过滤器会被蒸汽中的微粒堵住，并会褪色（例如出现锈斑）。蒸汽的质量会影响该元件的使用寿命。

注意：必须由经过培训的人员更换设备的零部件。当地的 FlashPak 销售代表可以为医院工作人员提供岗位培训，或提供各种维护服务或非保修性修理。

### 灭菌过程

- 目视检查，确保阀门板与盖子和底座阀门组件上的硅胶阀密封件在整个边缘都完全接合。
- 仔细阅读设备制造商关于即刻使用蒸汽灭菌（闪蒸）的设备使用说明。按照制造商的说明在灭菌之前对器械和设备进行清洁和消毒。按照制造商的说明在灭菌之前拆卸器械和设备。
- 请勿尝试不按下表规定对直径更小、长度更长或数量更多的管腔进行灭菌。



| 推荐的管腔尺寸 |        |    |      |        |    |
|---------|--------|----|------|--------|----|
| 重力      |        |    | 预真空  |        |    |
| 内径      | 长度     | 数量 | 内径   | 长度     | 数量 |
| 5.5 毫米  | 184 毫米 | 3  | 1 毫米 | 203 毫米 | 5  |

4. 请参见下方图表，了解 FlashPak 每种型号的建议器械重量。建议重量是基于 AAMI ST77:2006/(R)2010, Containment Devices for Reusable Medical Devices（可重复使用医疗设备用容器设备），将满载容器的总重量限制在 25 磅（11.4 千克）左右。器械应均匀地放置在钢丝篮筐内。确保正确地放入器械，让其不要接触阀门或者妨碍盖子的关闭。带铰链的设备应该先打开再放入 FlashPak 内。

| FlashPak 型号                                                                                     | 最大器械负载重量建议值   |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
|                                                                                                 | 重力            | 预真空           |
| 9020<br>带 9020-08 篮筐                                                                            | 3 磅（1.36 千克）  | 3 磅（1.36 千克）  |
| 9030<br>带 9030-08 篮筐                                                                            | 10 磅（4.55 千克） | 10 磅（4.55 千克） |
| 9040<br>带 9040-08 篮筐                                                                            | 14 磅（6.35 千克） | 14 磅（6.35 千克） |
| 9050<br>带 9050-08 篮筐                                                                            | 16 磅（7.27 千克） | 16 磅（7.27 千克） |
| 注：Symmetry Surgical 已经验证，采用预真空灭菌法时，9050 型 FlashPak 能支撑的器械与容器总重量为 35 磅，采用重力置换灭菌法时，能支撑的总重量为 28 磅。 |               |               |

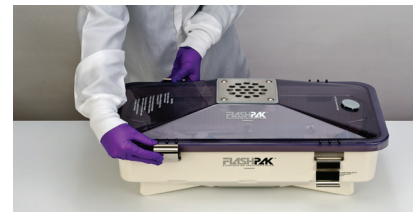
5. 将包含器械的钢丝网篮筐放入 FlashPak。可以将器械直接放入 FlashPak 内，而不使用钢丝网篮筐，但是必须注意确保器械不会接触阀门板。器械接触阀门板会干扰或损坏阀门，使灭菌效果受到影响。



6. 将经批准的多参数化学综合指示剂 (CI) 放入篮筐中间以监控灭菌过程。可以根据医院程序或建议的实践方法，添加更多的多参数化学综合指示剂 (CI)。



7. 将盖子放置在底座顶部并固定四个插销。



8. 应按照医院的政策和程序进行常规的生物测试。  
9. 将 FlashPak 放置在灭菌器内并确保其支脚平稳地放置在架子上。

注意：不要将其叠放在其他容器或另一个 FlashPak 之上。

10. 请从下表中选择合适的灭菌参数：

| 灭菌模式/设备种类              | 最低循环时间（分钟） | 最低温度            |
|------------------------|------------|-----------------|
| 重力置换灭菌法/<br>（非多孔和多孔设备） | 10         | 132° C (270° F) |
| 预真空 /<br>（非多孔和多孔设备）    | 4          | 132° C (270° F) |

注意：请在 FlashPak 中灭菌前仔细阅读并遵守设备制造商关于某些专业物品（例如复杂设备、电力设备及电池）的即刻使用蒸汽灭菌（闪蒸）的说明。不遵守制造商的说明，可能导致对设备造成无法挽回的损坏或让设备未能得到灭菌。

11. 启动灭菌循环。

12. 灭菌循环结束后，打开灭菌器的门，取出 FlashPak。

警告：容器温度会很高。可能需要使用 FlashPak 手套 9000-14 或毛巾，以防止轻微灼伤。不要通过抓住盖子来拿取或移动 FlashPak。



13. 将容器放在 FlashPak 运送车（产品代码 9111）或其他手推车上，运送到使用地点。由于系统的封闭设计以及较高的一体化支脚，可以将 FlashPak 放置于非无菌表面。

注意：FlashPak 内部可能会形成冷凝，因此在运送时请小心谨慎。

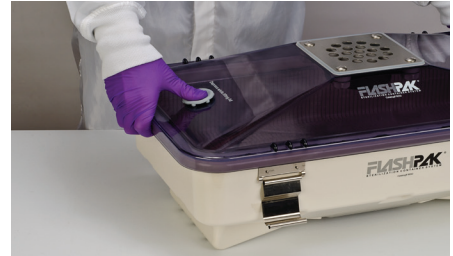
注意：切勿触摸或试探灭菌后的阀门板，这样会破坏无菌屏障并污染经灭菌的设备。

注意：到达使用地点后，在容器打开之前切勿触摸或试探压力释放按钮，这样做会破坏无菌屏障并污染经灭菌的设备。

14. 将 FlashPak 放置在使用地点附近的桌面上，目视确认盖子上的阀门板与硅胶密封件在整个边缘都完全接合。参见灭菌第 1 步图片中的盖子垫片。

注意：如果阀门看起来处于打开状态或者没有与硅胶密封件完全接合，则应认为器械已被污染并应重新处理。

15. 松开盖子插销。压下压力释放按钮并取下盖子。



16. 抓住盖子的斜对角可能有助于提起盖子。



17. 确认多参数化学综合指示剂 (CI) 显示可接受的暴露量。不同品牌的 CI 所使用的术语不同，请按照 CI 的说明书确认暴露量是否已达到了灭菌所需。

注意：如果多参数化学综合指示剂 (CI) 没有显示可接受的暴露量，请不要使用此经灭菌的器械。多参数化学综合指示剂 (CI) 的变化不完全表示灭菌过程不完整或被中断。按照既定的程序处理故障，并在问题解决后执行从第 6 步开始的步骤。



18. 按照医院的政策和程序在无菌操作下取出篮筐和经灭菌的设备。



19. 在将篮筐及其内盛放的物品放置到无菌环境之前，目视确认阀门板与硅胶阀密封件在整个边缘都完全接合。参见灭菌第 1 步图片中的盖子垫片。

注意：如果阀门看起来处于打开状态或者没有与硅胶密封件完全接合，则应认为器械已被污染并应重新处理。在此项检查过程中请勿触摸阀门。

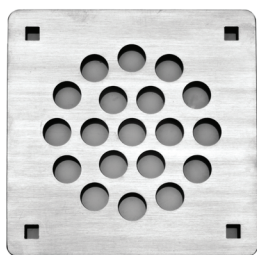


20. 在对即刻使用物品进行蒸汽灭菌（闪蒸）之后，通常会出现残余的冷凝水，容器的底部也可能有冷凝水。将 Flashpak 内的所有液态水清除并在再次使用前让容器干燥。

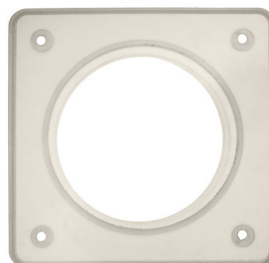
#### 阀门更换说明：

1. 检查包装内是否含有更换用阀门。如果包装箱在运输过程中发生损坏，则不应接受，应当向承运方提出索赔。将更换用阀门从包装中取出，并检查其上是否有明显的损坏迹象。不应使用有明显破损（例如有裂痕或破孔）的阀门，或者其零件被碾压、弯曲或扭曲的阀门。
2. 按下每个阀门的四 (4) 个锁紧螺母，以便从 FlashPak 底座和盖子上取下现有阀门。注：两个阀门必须同时替换。
3. 如果是使用另一个 Evolution 阀门更换现有 FlashPak Evolution 阀门，请跳到第 6 步。
4. 如果以 Evolution 阀门转换套件 (#9090) 更换旧式隔膜阀 (#9020-09)，则旧式安装硬件必须移除。要移除的旧式安装硬件包括金属薄片 FlashPak 阀门安装支架、四 (4) 个塑料隔圈螺母、四 (4) 个塑料阀门锁紧螺母和四 (4) 个不锈钢半圆头方颈螺栓。保留带有孔洞的顶板和硅酮阀垫片。

带孔顶板



硅胶阀门垫片



5. 使用 FlashPak 阀门转换套件硬件来安装新的 Evolution 阀门。需要使用转换套件硬件来安装所有 FlashPak 型号 (即 9020、9030、9040 和 9050) 的 Evolution 阀门。
  - a. 将套件中的四 (4) 个不锈钢半圆头方颈螺栓 (#9090-93) 穿过带孔顶板，然后穿过硅胶阀门垫片，最后穿过盖子或底座。确保硅酮阀垫片凸缘朝向容器盖或底座的内部。
  - b. 把四个塑料锁紧螺母 (#9090-92) 拧到半圆头方颈螺栓上，并用手将其旋紧，切勿使用任何工具对其进行紧固。
  - c. 至此，新的阀门就可以连接组件了。转至第 6 步以完成阀门更换。
6. 将替换阀门的四个孔与四个不锈钢半圆头方颈螺栓对准，然后将螺栓推入就位。旋入四 (4) 个塑料止动螺母，并用手将其拧紧。

**更换部件：**

提供各种更换部件，以最大程度地延长 FlashPak 的使用寿命。请参见下方的更换部件图表。使用这张图表时，首先找到需要更换的部件，然后查看 FlashPak 本身的型号。横向和纵向栏交叉处的目录号码就是所需更换部件的号码。

如果在选择更换部件或维修 FlashPak 时需要帮助，请联系您当地的销售代表。

| 更换部件             | 适用的 FlashPak 型号 |          |          |          |
|------------------|-----------------|----------|----------|----------|
|                  | 9020            | 9030     | 9040     | 9050     |
| Evolution 阀门转换套件 | 9090            | 9090     | 9090     | 9090     |
| Evolution 阀门更换套件 | 9090-90         | 9090-90  | 9090-90  | 9090-90  |
| 阀门垫片             | 9020-10         | 9020-10  | 9020-10  | 9020-10  |
| 锁紧螺母（一套 8 个）     | 9090-92         | 9090-92  | 9090-92  | 9090-92  |
| 半圆头方颈螺栓（一套 4 个）  | 9090-93         | 9090-93  | 9090-93  | 9090-93  |
| 压力平衡元件 (PBE)     | 9020-11         | 9020-11  | 9020-11  | 9020-11  |
| PBE 垫片           | 9020-12         | 9020-12  | 9020-12  | 9020-12  |
| 压力释放按钮           | 9020-16M        | 9020-16M | 9020-16M | 9020-16L |
| 仅底座。无 PBE 阀门     | 9020-01         | 9030-01  | 9040-01  | 9050-01  |
| 带 PBE 和垫片的底座，无阀门 | 9020-13         | 9030-13  | 9040-13  | 9050-13  |
| 仅带垫片的盖子。无阀门      | 9020-02         | 9030-02  | 9040-02  | 9050-02  |
| 钢丝篮筐             | 9020-08         | 9030-08  | 9040-08  | 9050-08  |
| 篮筐的硅胶针垫          | 9020-04         | 9030-04  | 9040-04  | 9050-04  |
| FlashPak 手套（一对）  | 9000-14         | 9000-14  | 9000-14  | 9000-14  |
| FlashPak 运输车     | 9111            | 9111     | 9111     | 9111     |

**符号定义：**

制造商标志；此标志旁边是制造商的名称和地址



注意-请查阅随附的文件



批号



目录号



请参考使用说明

|                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>美国联系方式：<br/>Symmetry Surgical<br/>3034 Owen Drive<br/>Antioch, TN 37013 USA<br/>电话：800-251-3000<br/>传真：+ 1-615-964-5566<br/>www.symmetrysurgical.com</p> | <div data-bbox="748 1654 862 1696" data-label="Image"> </div> <p>欧洲联系方式：<br/>Symmetry Surgical GmbH<br/>Maybachstraße 10, 78532<br/>Tuttlingen, Germany<br/>电话：+49 7461 96490<br/>传真：+49 7461 77921</p> <div data-bbox="1084 1648 1328 1690" data-label="Text"> <p>认可机构</p> </div> <p>BSI Product Services<br/>Maylands Avenue<br/>Hemel Hempstead<br/>Hertfordshire<br/>HP2 4SQ UK<br/>电话：+44 (0)1442 278549<br/>传真：+44 (0)1442 278575</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## SYSTÈME DE BACS DE STÉRILISATION FLASHPAK®

### MODE D'EMPLOI

#### Description

Le système de bacs de stérilisation FlashPak se compose d'une famille de bacs rigides réutilisables qui offrent un procédé de conditionnement de stérilisation efficace pour les instruments chirurgicaux exigeant une stérilisation à la vapeur prête à l'emploi (flash). Chaque système FlashPak comprend un couvercle supérieur hermétique grâce à un joint en silicone qui se ferme à l'aide d'attaches sur une base inférieure créant un environnement totalement fermé. L'intérieur du bac présente un panier en acier inoxydable afin de faciliter la manipulation des éléments stérilisés. Le couvercle et la base sont dotés de soupapes de sûreté qui s'ouvrent pour permettre à l'agent de stérilisation d'entrer dans le bac pendant la partie pressurisée du cycle de stérilisation et se ferment pour sceller le bac une fois le cycle terminé afin que le bac et son contenu puissent être retirés du stérilisateur et transportés immédiatement au point d'utilisation sans risque de recontamination.

#### Utilisation prévue

FlashPak est un système de bacs rigides réutilisables conçu pour être utilisé dans le cadre d'une stérilisation flash dans les hôpitaux et les établissements de soins de santé. Il permet une stérilisation flash des dispositifs qu'il contient et évite une recontamination durant le transport immédiat jusqu'au site d'utilisation. Le bac est compatible avec une stérilisation flash par déplacement de gravité selon un cycle de 10 minutes à 132 °C et avec une stérilisation flash par pré-vide selon un cycle de 4 minutes à 132 °C. Le FlashPak est recommandé pour la stérilisation des instruments en acier inoxydable et des lumières selon les limites suivantes : déplacement de gravité (diamètre intérieur de 5,5 mm ou supérieur et jusqu'à une longueur de 184 mm), pré-vide (diamètre intérieur de 1 mm ou supérieur et jusqu'à une longueur de 203 mm).



### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

#### Avertissements

- Lire ces instructions dans leur intégralité avant d'utiliser le dispositif.
- Le FlashPak est conçu et prévu uniquement pour une stérilisation à la vapeur prête à l'emploi (flash).
- Attention lors du retrait du FlashPak après stérilisation car il risque d'être chaud.

#### Précautions d'emploi

- Ce produit est emballé et expédié non stérile. Il doit être nettoyé à l'aide d'un détergent au pH neutre avant toute utilisation.
- Ne pas utiliser un bac FlashPak ébréché, fêlé ou dont le joint du couvercle, le joint de la soupape ou le bouton d'évent est endommagé.
- Ne pas empiler les bacs FlashPak dans le stérilisateur car cela empêche l'agent de stérilisation d'entrer.
- Le FlashPak est recommandé pour une utilisation avec un intégrateur chimique (IC) multi-paramètres approuvé. Toujours vérifier que l'exposition de l'intégrateur chimique (IC) multi-paramètres est adéquate après chaque cycle de stérilisation.
- Après une stérilisation, les soupapes doivent reposer sur les joints en silicone afin d'éviter une éventuelle recontamination. Toujours vérifier visuellement le contact complet du joint après chaque cycle de stérilisation.
- La stérilisation à la vapeur prête à l'emploi (flash) ne comprend pas les temps de séchage ; de la condensation peut donc se former dans le bac. Des précautions doivent être prises lors du transport du bac et du retrait du couvercle et du contenu du bac.
- Sauf recommandation contraire contenue dans les instructions du fabricant du dispositif, ne pas utiliser le FlashPak pour la stérilisation de batteries ni de dispositifs motorisés, électriques ou électroniques.
- Les soupapes et l'élément d'équilibrage de pression (microfiltre métallique) du FlashPak doivent être remplacés périodiquement afin d'assurer une efficacité continue. Les pièces doivent être remplacées uniquement par un personnel qualifié.

### NETTOYAGE

#### Nettoyage manuel

1. Laver toutes les surfaces (intérieures et extérieures) à l'aide d'une solution de détergent au pH neutre de 6,0 à 8,0. Le FlashPak peut être immergé lors du nettoyage. Des éponges ou des chiffons doux sont recommandés pour le nettoyage.
2. Rincer abondamment avec de l'eau tiède.
3. Sécher complètement le FlashPak à l'aide de serviettes absorbantes non pelucheuses ou d'air comprimé propre.

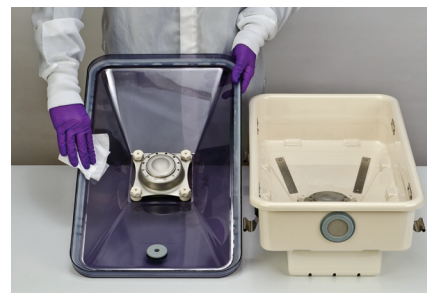
#### Nettoyage automatique

1. Le FlashPak peut être nettoyé à l'aide d'un équipement de lavage automatique utilisant une solution de détergent légèrement moussant au pH neutre de 6,0 à 8,0. Respecter les recommandations des fabricants de laveurs pour cette procédure et vérifier que le bac est sec avant de l'utiliser ou de le stocker.

## MAINTENANCE

### Activités quotidiennes

1. Nettoyer le FlashPak avant sa première utilisation s'il est visiblement sale et au quotidien selon les recommandations précédentes. Le FlashPak peut être lavé manuellement ou à l'aide de laveurs automatiques.
2. Inspecter visuellement tout le bac à chaque utilisation et quotidiennement afin de garantir l'absence d'éclat ou de fêlure. Rechercher visuellement toute coupure, éraflure ou autre dommage au niveau du joint en silicone du couvercle, des joints en silicone des soupapes du couvercle et de l'évent en silicone du couvercle.



Joint de soupape sous la plaque de montage (non visibles)  
Voir la photo illustrant l'étape 1 de la stérilisation  
Joint du couvercle



Couvercle  
Évent

**ATTENTION : ne pas utiliser un FlashPak ébréché, fêlé ou dont les garnitures, les joints ou le bouton d'évent du couvercle sont endommagés. Mettre le dispositif concerné hors service et remplacer les pièces endommagées ou usées avant toute réutilisation.**

### Activités périodiques

- Remplacer les soupapes de sûreté, au niveau du couvercle et de la base, au moins une fois par an.
- Pour les bacs FlashPak utilisés exclusivement pour la stérilisation par déplacement de gravité, remplacer les soupapes après environ 1 500 utilisations.
- Pour les bacs FlashPak utilisés exclusivement pour la stérilisation par extraction d'air dynamique (pré-vide), remplacer les soupapes après environ 500 utilisations.
- Remplacer le bouton d'évent du couvercle s'il est endommagé.
- Remplacer l'élément d'équilibrage de pression (ou microfiltre métallique) au moins une fois par an ou lorsqu'il se décolore. Le microfiltre permet à la pression interne du bac d'atteindre l'équilibre avec la pression ambiante extérieure lorsque les soupapes sont fermées. Au fur et à mesure des utilisations, il risque de se colmater avec les particules de vapeur et de sembler décoloré (taches de rouille). La qualité de la vapeur a un impact sur la durée de vie de l'élément.

**ATTENTION : les pièces doivent être remplacées uniquement par un personnel qualifié. Le représentant commercial FlashPak peut proposer une formation continue au personnel hospitalier ou exécuter divers services de maintenance ou de réparation hors garantie.**

### Procédé de stérilisation

1. Vérifier visuellement que la plaque porte-soupape repose totalement sur toute la circonférence des joints en silicone des soupapes du couvercle et de la base.
2. Lire et suivre le mode d'emploi du fabricant du dispositif relatif à la stérilisation à la vapeur prête à l'emploi (flash). Nettoyer et décontaminer les instruments et les dispositifs conformément aux instructions du fabricant avant toute stérilisation. Le cas échéant, démonter les instruments et les dispositifs conformément aux instructions du fabricant avant toute stérilisation.
3. Ne pas tenter de stériliser les lumières de diamètre inférieur, de longueur supérieure ou en nombre supérieur à ce qui est indiqué dans le tableau.



| Tailles de lumière recommandées |          |     |          |          |     |
|---------------------------------|----------|-----|----------|----------|-----|
| Gravité                         |          |     | Pré-vide |          |     |
| DI                              | Longueur | Qté | DI       | Longueur | Qté |
| 5,5 mm                          | 184 mm   | 3   | 1 mm     | 203 mm   | 5   |

4. Voir le tableau ci-dessous pour connaître le poids recommandé de l'instrument par modèle FlashPak. Les poids recommandés se basent sur la limitation du poids total du bac chargé à environ 11,4 kg (25 lbs) selon l'AAMI ST77:2006/(R)2010, Appareils de réception des dispositifs médicaux réutilisables. Les instruments doivent être répartis uniformément dans le panier en acier. Vérifier que les instruments sont correctement chargés de façon à ne pas entrer en contact avec la soupape ni entraver la fermeture du couvercle. Placer les dispositifs à charnière en position ouverte dans le FlashPak.

| Modèle de FlashPak                                                                                                                                                                            | Poids maximal recommandé pour le chargement des instruments |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                                               | Gravité                                                     | Pré-vide            |
| 9020<br>avec panier 9020-08                                                                                                                                                                   | 1,36 kg (3 livres)                                          | 1,36 kg (3 livres)  |
| 9030<br>avec panier 9030-08                                                                                                                                                                   | 4,55 kg (10 livres)                                         | 4,55 kg (10 livres) |
| 9040<br>avec panier 9040-08                                                                                                                                                                   | 6,35 kg (14 livres)                                         | 6,35 kg (14 livres) |
| 9050<br>avec panier 9050-08                                                                                                                                                                   | 7,27 kg (16 livres)                                         | 7,27 kg (16 livres) |
| Remarque : Symmetry Surgical a validé le modèle de FlashPak 9050 avec un instrument combiné et un poids de bac de 35 livres pour la version pré-vide et de 28 livres pour la version gravité. |                                                             |                     |

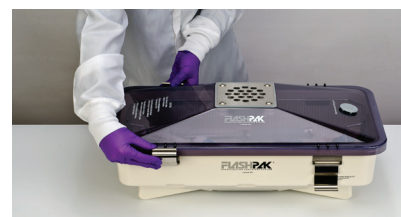
5. Placer le panier en acier contenant les instruments à l'intérieur du FlashPak. Les instruments peuvent être placés directement dans le FlashPak, sans utiliser le panier en acier. Attention, les instruments ne doivent pas entrer en contact avec la plaque porte-soupape. Tout contact avec la plaque porte-soupape risque d'interférer avec la soupape ou de l'endommager ; l'efficacité de la stérilisation sera diminuée.



6. Placer un intégrateur chimique (IC) multi-paramètres approuvé au centre du panier pour contrôler le processus. Il est possible d'ajouter d'autres intégrateurs chimiques (IC) multi-paramètres si les procédures et les pratiques recommandées de l'hôpital l'exigent.



7. Placer le couvercle au-dessus de la base et fixer les quatre attaches.



8. Un test biologique de routine doit être exécuté conformément à la politique et aux procédures de l'hôpital.  
9. Placer le FlashPak dans la chambre du stérilisateur en veillant à ce que ses pieds soient de niveau et reposent à plat sur l'étagère.

**ATTENTION : ne pas empiler sur un autre bac ou un autre FlashPak.**

10. Sélectionner les bons paramètres de stérilisation dans le tableau ci-dessous.

| Mode de stérilisation / Type de dispositif                     | Durée minimale du cycle (en minutes) | Température minimale |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Déplacement de gravité /<br>(dispositifs non poreux et poreux) | 10                                   | 132 °C               |
| Pré-vide /<br>(dispositifs non poreux et poreux)               | 4                                    | 132 °C               |

**ATTENTION : lire et suivre les instructions du fabricant du dispositif concernant la stérilisation à la vapeur prête à l'emploi (flash) des articles spécialisés comme les dispositifs complexes, les équipements électriques et les batteries avant de les stériliser dans le FlashPak. Le non-respect des instructions du fabricant peut causer des dommages irréparables au dispositif ou dans le dispositif non stérilisé.**

11. Lancer le cycle de stérilisation.

12. Au terme du cycle de stérilisation, ouvrir la porte du stérilisateur et retirer le FlashPak.

**AVERTISSEMENT : le bac est chaud. Des gants FlashPak 9000-14 ou des serviettes sont nécessaires pour éviter toute brûlure bénigne. Ne pas manipuler ou porter le FlashPak par le couvercle.**



13. Transférer le bac vers le chariot de livraison FlashPak, référence produit 9111, ou tout autre chariot adapté pour le transport jusqu'au site d'utilisation. Grâce à la conception fermée du système et à ses pieds surélevés, le FlashPak peut être placé sur des surfaces non stériles.

**ATTENTION : de la condensation peut se former à l'intérieur du FlashPak, faire preuve de vigilance lors du transport.**

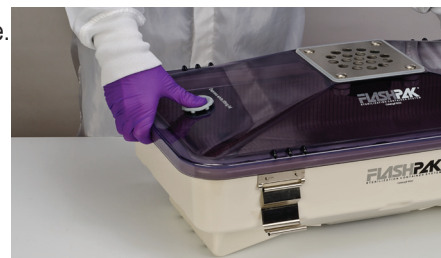
**ATTENTION : ne jamais toucher ni sonder la plaque porte-soupape après la stérilisation car cela risque de compromettre la barrière stérile et de rendre le contenu non stérile.**

**ATTENTION : ne jamais toucher ni sonder le bouton de surpression avant d'ouvrir le boîtier sur le site d'utilisation car cela risque de compromettre la barrière stérile et de rendre le contenu non stérile.**

14. Placer le FlashPak sur une table à proximité du site d'utilisation et vérifier visuellement que la plaque porte-soupape du couvercle repose totalement sur toute la circonférence du joint en silicone. Voir la photo illustrant le joint du couvercle à l'étape 1 de la stérilisation.

**ATTENTION : si la soupape semble ouverte ou pas totalement en contact avec le joint en silicone, considérer les instruments comme contaminés et procéder de nouveau à la stérilisation.**

15. Ouvrir les attaches du couvercle. Appuyer sur le bouton de surpression et retirer le couvercle.



16. Le fait d'attraper le couvercle aux deux coins diagonalement opposés tout en soulevant peut faciliter le retrait du couvercle.

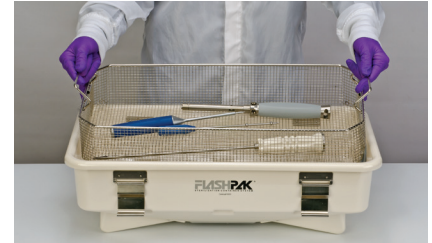


17. Vérifier que l'intégrateur chimique (IC) multi-paramètres indique une exposition acceptable. Dans la mesure où la terminologie utilisée varie selon la marque d'IC, suivez les instructions de l'IC afin de vérifier que l'exposition est suffisante pour permettre la stérilisation.

**ATTENTION : ne pas utiliser les instruments si l'intégrateur chimique multi-paramètres (IC) ne vérifie pas une exposition acceptable. Un changement incomplet dans l'intégrateur chimique (IC) multi-paramètres indique que le procédé de stérilisation était incomplet ou a été interrompu. Résoudre le procédé selon les procédures établies puis, une fois le problème résolu, répéter ces instructions en commençant par l'étape 6.**



18. Sortir le panier et le contenu en utilisant une technique aseptique conforme à la politique et aux procédures de l'hôpital.



19. Vérifier visuellement que la plaque porte-soupape de la base repose totalement sur toute la circonférence du joint en silicone avant que le panier ou son contenu soit placé sur le champ stérile. Voir la photo illustrant le joint du couvercle à l'étape 1 de la stérilisation.



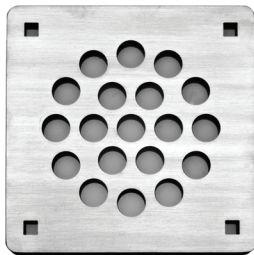
**ATTENTION : si la soupape semble ouverte ou pas totalement en contact avec le joint en silicone, considérer les instruments comme contaminés et procéder de nouveau à la stérilisation. Ne pas toucher la soupape lors de cette vérification.**

20. De la condensation résiduelle de vapeur d'eau est typique après des cycles de stérilisation à la vapeur prête à l'emploi (flash) et peut être présente au fond du bac. Essuyer l'eau du FlashPak et sécher le bac avant de le réutiliser.

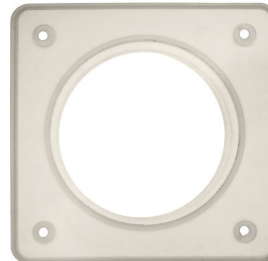
### **Instructions relatives au remplacement des soupapes :**

1. Inspectez l'emballage contenant les valves de rechange. Tout emballage endommagé pendant le transport ne doit pas être accepté et une réclamation doit être déposée auprès du transporteur. Sortir la soupape de rechange de son emballage et vérifier qu'elle ne présente aucun signe de dommage évident. Les soupapes présentant un dommage évident comme une fêlure, des trous ou des pièces écrasées, pliées ou tordues ne doivent pas être utilisées.
2. Enlever les valves actuelles de la base et du couvercle du FlashPak en ôtant les quatre (4) écrous de fixation de chaque valve. **Remarque : les deux valves doivent être remplacées en même temps.**
3. En cas de remplacement d'une soupape Evolution existante du FlashPak par une autre du même type, passer à l'étape 6.
4. En cas de remplacement d'une ancienne soupape à membrane (n° 9020-09) par un kit de conversion de soupapes Evolution (n° 9090), l'ancien matériel de montage doit être mis de côté. Le matériel à mettre de côté comprend le support de montage de soupape en tôle du FlashPak, les quatre (4) écrous entretoises en plastique, les quatre (4) écrous de fixation de soupape en plastique et les quatre (4) boulons de carrosserie en acier inoxydable. **Conserver la plaque perforée supérieure et le joint en silicone de la soupape.**

**Plaque perforée supérieure**



**Joint en silicone de la soupape**



5. Utiliser le matériel du kit de conversion de soupapes FlashPak pour installer la nouvelle soupape Evolution. Le matériel du kit de conversion est nécessaire pour installer la soupape Evolution dans tous les modèles FlashPak (p. ex. 9020, 9030, 9040 et 9050).
  - a. Insérer les quatre (4) boulons de carrosserie en acier inoxydable (n° 9090-93) du kit dans la plaque perforée supérieure en premier puis dans le joint en silicone de la soupape et enfin dans le couvercle ou la base. **Vérifier que la bride d'étanchéité en silicone de la soupape est tournée vers l'intérieur du couvercle ou de la base.**
  - b. Insérer et serrer fermement à la main les quatre écrous de fixation en plastique (n° 9090-92) sur les boulons de carrosserie ; ne pas utiliser d'outil pour le serrage.
  - c. La nouvelle soupape est maintenant prête pour le montage. Aller à l'étape 6 pour terminer le remplacement de la soupape.
6. Aligner les quatre orifices de la soupape de rechange avec les quatre boulons de carrosserie en acier inoxydable et pousser en place. Insérer et serrer à la main les quatre (4) écrous de fixation en plastique.

**Pièces de rechange :**

De nombreuses pièces de rechange sont disponibles afin d'optimiser la durée de fonctionnement du FlashPak. Se reporter au tableau des pièces de rechange ci-dessous. Pour utiliser le tableau, localiser d'abord l'élément qui doit être remplacé puis le numéro de modèle du FlashPak. La référence catalogue à l'intersection entre les bonnes rangée et colonne correspond à la pièce nécessaire.

Contactez votre représentant commercial local si vous avez besoin d'aide pour choisir vos pièces de rechange ou pour réparer votre FlashPak.

| Pièce de rechange                               | Adapté(e) au numéro de modèle de FlashPak |          |          |          |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------|----------|----------|
|                                                 | 9020                                      | 9030     | 9040     | 9050     |
| Kit de conversion de soupapes Evolution         | 9090                                      | 9090     | 9090     | 9090     |
| Kit de remplacement de soupapes Evolution       | 9090-90                                   | 9090-90  | 9090-90  | 9090-90  |
| Joint de soupape                                | 9020-10                                   | 9020-10  | 9020-10  | 9020-10  |
| Écrous de fixation (paquet de 8)                | 9090-92                                   | 9090-92  | 9090-92  | 9090-92  |
| Boulons de carrosserie (paquet de 4)            | 9090-93                                   | 9090-93  | 9090-93  | 9090-93  |
| Élément d'équilibrage de pression (EEP)         | 9020-11                                   | 9020-11  | 9020-11  | 9020-11  |
| Joint de l'EEP                                  | 9020-12                                   | 9020-12  | 9020-12  | 9020-12  |
| Bouton de surpression                           | 9020-16M                                  | 9020-16M | 9020-16M | 9020-16L |
| Base uniquement. Pas de soupape d'EEP           | 9020-01                                   | 9030-01  | 9040-01  | 9050-01  |
| Base avec EEP et joint. Pas de soupape          | 9020-13                                   | 9030-13  | 9040-13  | 9050-13  |
| Couvercle uniquement avec joint. Pas de soupape | 9020-02                                   | 9030-02  | 9040-02  | 9050-02  |
| Panier en acier                                 | 9020-08                                   | 9030-08  | 9040-08  | 9050-08  |
| Tapis à picots en silicone pour panier          | 9020-04                                   | 9030-04  | 9040-04  | 9050-04  |
| Gants FlashPak (paire)                          | 9000-14                                   | 9000-14  | 9000-14  | 9000-14  |
| Chariot de livraison FlashPak                   | 9111                                      | 9111     | 9111     | 9111     |

**Définition des symboles :**

Symbole du fabricant ; le nom et l'adresse du fabricant se trouve à côté de ce symbole



Attention-Consulter les documents joints



Numéro de lot



Référence catalogue



Consulter le mode d'emploi

|                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Aux États-Unis, contacter :</b><br/>Symmetry Surgical<br/>3034 Owen Drive<br/>Antioch, TN 37013 USA<br/>Tél : 800-251-3000<br/>Fax : + 1-615-964-5566<br/>www.symmetrysurgical.com</p> | <div data-bbox="771 1654 885 1701"> <div>EC</div> <div>REP</div> </div> <p><b>En Europe, contacter :</b><br/>Symmetry Surgical GmbH<br/>Maybachstraße 10, 78532 Tuttlingen,<br/>Allemagne<br/>Tél : +49 7461 96490<br/>Fax : +49 7461 77921</p> | <p><b>Organisme notifié</b><br/>BSI Product Services<br/>Maylands Avenue<br/>Hemel Hempstead<br/>Hertfordshire<br/>HP2 4SQ, Royaume-Uni<br/>Tél : +44 (0)1442 278549<br/>Fax : +44 (0)1442 278575</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## FLASHPAK® STERILISATIONSBEHÄLTER-SYSTEM

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Beschreibung

Das FlashPak Sterilisationsbehälter-System besteht aus einer Reihe starrer, wiederverwendbarer Behälter, die eine effektive Methode zur Verpackung chirurgischer Instrumente für die Sterilisation bieten, wenn eine Dampfsterilisation zum anschließenden unmittelbaren Gebrauch (Blitzsterilisation) erforderlich ist. Jedes FlashPak-System besteht aus einem oberen Deckel und einem Unterteil, die aufeinander gesetzt und mit Hilfe einer Silikondichtung und Schnappriegeln abgedichtet werden, sodass eine vollkommen geschlossene Umgebung entsteht. Ein Drahtkorb aus Edelstahl wird innerhalb des Behälters verwendet, um die Handhabung der sterilisierten Gegenstände zu erleichtern. Deckel und Unterteil enthalten druckgesteuerte Ventile, die sich öffnen, um das Sterilisationsmittel während der Überdruckphase des Sterilisationszyklus eindringen zu lassen, und sich anschließend wieder schließen, um nach Beendigung des Zyklus den Behälter zu versiegeln, sodass der Behälter und sein Inhalt ohne Gefahr einer erneuten Kontaminierung aus dem Sterilisator entnommen und direkt zum Verwendungsort transportiert werden können.

#### Verwendungszweck

FlashPak ist ein wiederverwendbares, starres Behältersystem für die Verwendung bei der Blitzsterilisation in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen. Es ist dazu bestimmt, die Blitzsterilisation der darin enthaltenen Gegenstände zu ermöglichen und die erneute Kontaminierung während des unmittelbaren Transports zum Verwendungsort zu verhindern. Der Behälter ist kompatibel mit der Blitzsterilisation mittels Schwerkraftverdrängung, unter Verwendung eines 10-Minuten-Zyklus bei 132 °C und mit Vorvakuum-Blitzsterilisation in einem 4-Minuten-Zyklus bei 132 °C. FlashPak wird zur Oberflächensterilisation von Edelstahlinstrumenten und für Lumen mit folgenden Grenzwerten empfohlen: Schwerkraftverdrängung (Innendurchmesser 5,5 mm oder größer und Länge bis zu 184 mm), Vorvakuum (Innendurchmesser 1 mm oder größer und Länge bis zu 203 mm).



#### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

##### Warnhinweise

- Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts diese Anweisungen vollständig durch.
- FlashPak ist nur für die Dampfsterilisation zum unmittelbaren Gebrauch (Blitzsterilisation) konzipiert und bestimmt.
- Bei der Entnahme des FlashPak nach der Sterilisation ist Vorsicht geboten, da der Behälter heiß ist.

##### Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt wird unsteril verpackt und versandt. Vor der Verwendung muss es mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel gereinigt werden.
- Keine FlashPak-Behälter verwenden, die beschädigt sind, Risse aufweisen oder deren Deckeldichtung, Ventildichtung oder Entlüftungstaste beschädigt sind.
- Die FlashPak-Behälter nicht im Sterilisator stapeln, da dies das Eintreten des Sterilisationsmittels verhindern könnte.
- FlashPak wird zur Verwendung mit einem zugelassenen multiparametrischen integrierten Chemo-Indikator (CI) empfohlen. Nach jedem Sterilisationszyklus muss die ordnungsgemäße Exposition des multiparametrischen integrierten Chemo-Indikators (CI) überprüft werden.
- Nach der Sterilisation müssen die Ventile fest an den Silikondichtungen sitzen, um eine mögliche erneute Kontaminierung zu verhindern. Nach jedem Sterilisationszyklus muss der vollständige Kontakt der Dichtung optisch überprüft werden.
- Bei der Dampfsterilisation zum unmittelbaren Gebrauch (Blitzsterilisation) erfolgt keine Trocknung, daher ist eine Kondensation im Behälter zu erwarten. Beim Transport des Behälter und beim Entfernen des Behälterdeckels und Herausnahme des Inhalts ist Vorsicht geboten.
- Falls die Anweisungen des Geräteherstellers nichts anderes empfehlen, darf FlashPak nicht zur Sterilisation von Batterien oder motorisierten, elektrischen oder elektronischen Geräten verwendet werden.
- Die FlashPak-Ventile und das Druckausgleichselement (d. h. der Metall-Mikrofilter) müssen regelmäßig ausgetauscht werden, um die fortlaufende Wirksamkeit zu gewährleisten. Der Austausch von Teilen darf nur durch geschultes Personal erfolgen.

### REINIGUNG

#### Manuelle Reinigung

1. Waschen Sie alle (inneren und äußeren) Oberflächen mit einer neutralen Reinigungslösung (6,0–8,0 pH) ab. FlashPak kann zur Reinigung in Wasser getaucht werden. Zur Reinigung werden weiche Schwämme oder Reinigungstücher empfohlen.
2. Spülen Sie gründlich mit warmem Wasser nach.
3. Trocknen Sie den FlashPak gründlich mit fusselfreien saugfähigen Tüchern oder sauberer Druckluft.

#### Automatische Reinigung

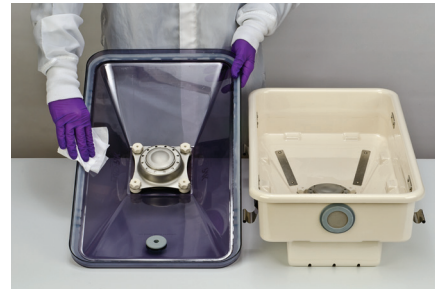
1. FlashPak kann in automatischen Reinigungsgeräten mit einer neutralen Reinigungslösung (6,0–8,0 pH) mit geringer Schaumbildung gereinigt werden. Die Anweisungen und Empfehlungen des Geräteherstellers für diesen Vorgang sind zu befolgen und es ist darauf zu achten, dass der Behälter trocken ist, bevor er benutzt oder gelagert wird.

## WARTUNG

### Tägliche Maßnahmen

1. Reinigen Sie FlashPak vor dem ersten Gebrauch, wenn er sichtbar verschmutzt ist und täglich gemäß den oben aufgeführten Anweisungen. FlashPak kann per Hand oder in automatisierten Reinigungsgeräten gereinigt werden.
2. Überprüfen Sie den gesamten Behälter bei jedem Gebrauch sowie einmal täglich optisch auf Splitter oder Risse. Überprüfen Sie die Silikondichtung des Deckels, die Silikon-Ventildichtungen und die Silikon-Deckelentlüftung optisch auf Schnitte, Risse oder andere Schäden.

Ventildichtungen unter der Befestigungsplatte (nicht sichtbar)  
Siehe Abbildung für Sterilisationsschritt 1  
Deckeldichtung



**ACHTUNG: Keine FlashPak-Behälter verwenden, die beschädigt sind, Risse aufweisen oder deren Dichtung, Ventildichtung oder Deckelentlüftungstaste beschädigt sind. Nehmen Sie den betroffenen Behälter außer Betrieb und ersetzen Sie die beschädigten oder abgenutzten Teile vor der Wiederverwendung.**

### Periodische Maßnahmen

- Ersetzen Sie die beiden druckgesteuerten Ventile, im Deckel und im Boden, mindestens einmal pro Jahr.
- Bei FlashPak-Behältern, die ausschließlich zur Sterilisation mittels Schwerkraftverdrängung verwendet werden, ersetzen Sie die Ventile nach ca. 1500 Vorgängen.
- Bei FlashPak-Behältern, die ausschließlich zur Sterilisation mit dynamischer Luftreduktion (Vorvakuum) verwendet werden, ersetzen Sie die Ventile nach ca. 500 Vorgängen.
- Ersetzen Sie die Entlüftungstaste im Deckel, falls sie beschädigt ist.
- Ersetzen Sie das Druckausgleichselement (d. h. den Metall-Mikrofilter) mindestens einmal pro Jahr bzw. dann, wenn es entfärbt ist. Mithilfe des Mikrofilters kann ein Druckausgleich zwischen dem Innenbehälter und dem Umgebungsluftdruck erzielt werden, wenn die Ventile geschlossen sind. Mit der Zeit verstopfen Dampfpartikel den Filter und er verfärbt sich (z. B. durch Rostflecken). Die Dampfqualität beeinflusst die Lebensdauer des Elements.

**ACHTUNG: Der Austausch von Teilen darf nur durch geschultes Personal erfolgen. Der örtliche FlashPak-Vertriebs Händler kann Einführungsschulungen für das Krankenhauspersonal anbieten oder eine Reihe von Wartungsleistungen und Reparaturen, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind, durchführen.**

### Sterilisationsverfahren

1. Überprüfen Sie optisch, dass die Ventilplatte vollständig in die Silikondichtungen des Ventils einrastet, sowohl beim Deckelventil als auch beim Ventil im Unterteil.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Geräts in Bezug auf die Dampfsterilisation zum unmittelbaren Gebrauch (Blitzsterilisation) und befolgen Sie diese. Reinigen und dekontaminieren Sie die Instrumente und Geräte gemäß den Anweisungen des Herstellers vor der Sterilisation. Nehmen Sie ggf. die Instrumente und Geräte gemäß den Anweisungen des Herstellers vor der Sterilisation auseinander.
3. Versuchen Sie nicht, Lumen von kleinerem Durchmesser, größerer Länge oder größerer Anzahl als in der Tabelle aufgeführt zu sterilisieren.



| Größenempfehlungen für Lumen |        |        |           |        |        |
|------------------------------|--------|--------|-----------|--------|--------|
| Schwerkraft                  |        |        | Vorvakuum |        |        |
| ID                           | Länge  | Anzahl | ID        | Länge  | Anzahl |
| 5,5 mm                       | 184 mm | 3      | 1 mm      | 203 mm | 5      |

4. In der nachfolgenden Tabelle finden Sie Empfehlungen zum Instrumentengewicht für jedes FlashPak-Modell. Das empfohlene Gewicht basiert auf der Beschränkung des Gesamtgewichts des beladenen Behälters auf ca. 11,4 kg (25 Pfund) gemäß AAMI ST77:2006/(R)2010, Containment Devices for Reusable Medical Devices (Behältnisse für wiederverwendbare medizinische Geräte). Die Instrumente sollten gleichmäßig im Drahtkorb verteilt werden. Achten Sie darauf, dass die Instrumente richtig geladen werden, so dass sie das Ventil nicht berühren oder das Schließen des Deckels behindern. Gegenstände mit Scharnieren sollten in geöffneter Position in den FlashPak gelegt werden.

| FlashPak-Modell                                                                                                                                                                | Empfehlungen zum maximalen Beladungsgewicht |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|
|                                                                                                                                                                                | Schwerkraft                                 | Vorvakuum          |
| 9020<br>mit Korb 9020-08                                                                                                                                                       | 1,36 kg (3 Pfund)                           | 1,36 kg (3 Pfund)  |
| 9030<br>mit Korb 9030-08                                                                                                                                                       | 4,55 kg (10 Pfund)                          | 4,55 kg (10 Pfund) |
| 9040<br>mit Korb 9040-08                                                                                                                                                       | 6,35 kg (14 Pfund)                          | 6,35 kg (14 Pfund) |
| 9050<br>mit Korb 9050-08                                                                                                                                                       | 7,27 kg (16 Pfund)                          | 7,27 kg (16 Pfund) |
| Hinweis: Symmetry Surgical hat das FlashPak-Modell 9050 mit einem Gesamtgewicht von Instrument und Behälter von 35 Pfund für Vorvakuum und 28 Pfund für Schwerkraft validiert. |                                             |                    |

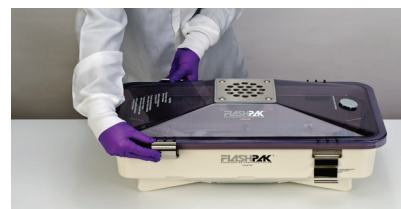
5. Setzen Sie den Drahtkorb mit den Instrumenten in den FlashPak. Die Instrumente können auch ohne den Drahtkorb direkt in den FlashPak gelegt werden, aber es ist darauf zu achten, dass die Instrumente die Ventilplatte nicht berühren. Ein Kontakt mit der Ventilplatte kann das Ventil behindern oder beschädigen und die Wirksamkeit der Sterilisation kann dadurch beeinträchtigt werden.



6. Legen Sie einen zugelassenen multiparametrischen integrierten Chemo-Indikator (CI) in die Mitte des Korbs, um den Prozess zu überwachen. Es können zusätzliche multiparametrische integrierte Chemo-Indikatoren (CI) verwendet werden, falls die Vorschriften des Krankenhauses oder die empfohlenen Vorgehensweisen dies verlangen.



7. Legen Sie den Deckel auf das Unterteil und lassen Sie die vier Schnappriegel einrasten.



8. In Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien und -verfahren sollten routinemäßige biologische Tests durchgeführt werden.  
9. Platzieren Sie den FlashPak in die Sterilisatorkammer. Achten Sie dabei darauf, dass seine Füße eben und flach auf dem Gestell aufliegen.

**ACHTUNG: Nicht auf einen anderen Behälter oder einen anderen FlashPak stapeln.**

10. Wählen Sie die geeigneten Sterilisationsparameter aus der nachfolgenden Tabelle:

| Sterilisationsmodus/Geräteart                                    | Mindestdurchlaufzeit (Minuten) | Mindesttemperatur |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| Schwerkraftverdrängung/<br>(nicht-poröse und poröse Gegenstände) | 10                             | 132 °C (270 °F)   |
| Vorvakuum/<br>(nicht-poröse und poröse Gegenstände)              | 4                              | 132 °C (270 °F)   |

**ACHTUNG: Bei speziellen Gegenständen, wie zusammengesetzten Geräten, strombetriebenen Geräten und Batterien, lesen Sie bitte vor der Verwendung von FlashPak die Gebrauchsanweisung des Herstellers in Bezug auf die Dampfsterilisation zum unmittelbaren Gebrauch (Blitzsterilisation) und befolgen Sie diese. Die Nichteinhaltung der Vorschriften des Herstellers kann zu irreparablen Schäden am Gerät oder zur unzureichenden Sterilisation des Geräts führen.**

11. Starten Sie den Sterilisationszyklus.
12. Öffnen Sie nach der Beendigung des Sterilisationszyklus die Tür und entnehmen Sie den FlashPak.

**WARNUNG:** Der Behälter ist heiß. FlashPak-Handschuhe 9000-14 oder Tücher sind eventuell notwendig, um geringfügige Verbrennungen zu verhindern. FlashPak nicht am Deckel halten oder tragen.



13. Stellen Sie den Behälter auf den FlashPak-Auslieferungswagen, Bestellnummer 9111, oder einen anderen, für den Transport zum Verwendungsort geeigneten Wagen. Dank seines geschlossenen Systems und der erhöhten integrierten Füße kann der FlashPak auf nicht-sterilen Oberflächen abgestellt werden.

**ACHTUNG:** Innerhalb des FlashPak kann es zur Kondensatbildung gekommen sein, transportieren Sie ihn daher vorsichtig.

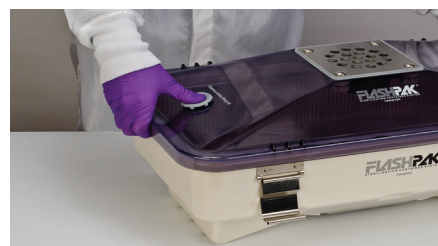
**ACHTUNG:** Die Ventilplatte nach der Sterilisation niemals berühren oder gründlich untersuchen, da dies den Sterilschutz aufheben und der Inhalt dadurch unsteril werden könnte.

**ACHTUNG:** Die Druckablastaste niemals vor der Öffnung des Gehäuses am Verwendungsort berühren oder gründlich untersuchen, da dies den Sterilschutz aufheben und der Inhalt dadurch unsteril werden könnte.

14. Stellen Sie den FlashPak auf einen Tisch in der Nähe des Verwendungsorts und überprüfen Sie optisch, ob die Ventilplatte im Deckel in ihrem gesamten Umfang in die Silikondichtung eingerastet ist. Siehe Abbildung für Sterilisationsschritt 1, Deckeldichtung.

**ACHTUNG:** Falls das Ventil offen zu sein scheint oder nicht völlig in die Silikondichtung eingerastet ist, gehen Sie davon aus, dass die Instrumente kontaminiert sind und sterilisieren Sie sie erneut.

15. Entriegeln Sie den Deckel. Drücken Sie die Druckablastaste hinunter und entfernen Sie den Deckel.



16. Zur Entfernung des Deckels kann es hilfreich sein, ihn beim Anheben an zwei gegenüberliegenden Ecken anzufassen.

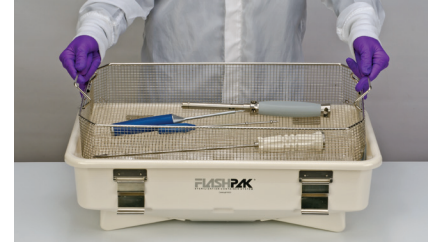


17. Überprüfen Sie, ob die multiparametrischen integrierten Chemo-Indikatoren (CI) eine ausreichende Exposition anzeigen. Da die verwendete Terminologie je nach Marke des CI anders sein kann, befolgen Sie die Anweisungen des CI, um zu überprüfen, ob eine zur Sterilisation ausreichende Exposition stattgefunden hat.



**ACHTUNG:** Die Instrumente nicht verwenden, wenn der multiparametrische integrierte Chemo-Indikator (CI) die ausreichende Exposition nicht bestätigt. Eine unvollständige Veränderung des multiparametrischen integrierten Chemo-Indikators (CI) weist darauf hin, dass der Sterilisationsprozess unvollständig war oder unterbrochen wurde. Suchen Sie unter Befolgung der festgelegten Verfahren nach Fehlern im Prozessablauf und führen Sie nach der Beseitigung des Problems diese Anweisungen ab Schritt 6 erneut durch.

18. Heben Sie den Korb und seinen Inhalt unter aseptischen Bedingungen gemäß den Krankenhausrichtlinien und -verfahren heraus.



19. Überprüfen Sie optisch, ob die Ventilplatte im Boden in ihrem gesamten Umfang in die Silikondichtung eingerastet ist, bevor Sie den Korb oder seinen Inhalt auf dem Sterilfeld platzieren. Siehe Abbildung für Sterilisationsschritt 1, Deckeldichtung.



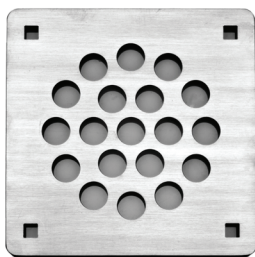
**ACHTUNG: Falls das Ventil offen zu sein scheint oder nicht völlig in die Silikondichtung eingerastet ist, gehen Sie davon aus, dass die Instrumente kontaminiert sind und sterilisieren Sie sie erneut. Berühren Sie das Ventil während dieser Untersuchung nicht**

20. Das Vorhandensein von Rest-Kondenswasser ist nach dem Zyklus der Dampfsterilisation zum unmittelbaren Gebrauch (Blitzsterilisation) normal. Es kann sich am Behälterboden gesammelt haben. Entfernen Sie vor der Wiederverwendung des FlashPak eventuell vorhandenes Wasser und trocknen Sie ihn ab.

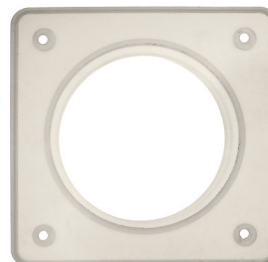
#### **Anweisungen zum Austausch des Ventils:**

1. Untersuchen Sie die Verpackung der Ersatzventile. Beim Versand beschädigte Verpackungen dürfen nicht angenommen werden und beim Spediteur muss eine Schadensmeldung eingereicht werden. Nehmen Sie das Ersatzventil aus der Verpackung und untersuchen Sie es auf offensichtliche Anzeichen von Beschädigung. Ventile mit offensichtlichen Beschädigungen wie Bruchstellen, Löchern oder zerbrochenen, verbogenen oder deformierten Teilen dürfen nicht verwendet werden.
2. Lösen Sie die jeweils vier (4) Befestigungsmuttern vom Deckel- und Unterteilventil des FlashPak und entfernen Sie die vorhandenen Ventile. **Hinweis: Beide Ventile sollten gleichzeitig ausgetauscht werden.**
3. Wenn ein vorhandenes FlashPak Evolution Ventil (Nr. 9090-90) durch ein neues Evolution Ventil ersetzt werden soll, fahren Sie mit Schritt 6 fort.
4. Wenn ein früheres Membranventil (Nr. 9020-09) durch ein Evolution-Ventilumrüstungskit (Nr. 9090) ersetzt wird, sind die alten Befestigungsteile zu entsorgen. Zu den zu entsorgenden Befestigungsteilen gehören die FlashPak-Ventilhalterung aus Blech, die vier (4) Distanzmuttern aus Kunststoff, die vier (4) Ventilhaltermuttern aus Kunststoff sowie die vier (4) Edelstahl-Schlossschrauben. **Behalten Sie die gelochte Deckplatte und die Ventildichtung aus Silikon.**

**Gelochte Deckplatte**



**Ventildichtung aus Silikon**



5. Verwenden Sie zum Einbau des neuen Evolution-Ventils die Teile aus dem FlashPak Ventilumrüstungskit. Die Teile aus dem FlashPak-Ventilumrüstungskit sind für den Ventileinbau bei allen FlashPak-Modellen erforderlich (d. h. 9020, 9030, 9040 und 9050).
  - a. Stecken Sie die vier (4) Edelstahl-Schlossschrauben (Nr. 9090-93) aus dem Kit zunächst durch die gelochte Deckplatte, danach durch die Silikon-Ventildichtung und zuletzt durch den Deckel bzw. das Unterteil. **Achten Sie darauf, dass der Flansch der Silikondichtung zur Innenseite des Deckels bzw. des Unterteils zeigt.**
  - b. Stecken Sie die vier Kunststoff-Haltermuttern (Nr. 9090-92) auf die Schlossschrauben und ziehen Sie sie von Hand fest. Benutzen Sie dazu kein Werkzeug.
  - c. Das neue Ventil ist nun zur Montage bereit. Fahren Sie mit Schritt 6 fort, um den Ventilaustausch zu vollenden.
6. Richten Sie die vier Löcher des Ersatzventils mit den vier Edelstahl-Schlossschrauben aus und drücken Sie es an seinen Platz. Stecken Sie die vier (4) Kunststoff-Haltermuttern auf die Schrauben und ziehen Sie sie von Hand fest.

**Ersatzteile:**

Es sind zahlreiche Ersatzteile erhältlich, die die Betriebsdauer des FlashPak-Behälters maximieren. Siehe Ersatzteiltabelle unten. Zur Verwendung der Tabelle suchen Sie zuerst das Element, das ersetzt werden muss, und dann die Modellnummer des FlashPak selbst. Die Bestellnummer am Schnittpunkt der entsprechenden Reihe und Spalte ist die Ersatzteilnummer.

Wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebshändler, wenn Sie Hilfe bei der Auswahl von Ersatzteilen oder der Reparatur benötigen.

| Ersatzteil                                                 | Passend für FlashPak mit Modellnummer |          |          |          |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------|----------|----------|
|                                                            | 9020                                  | 9030     | 9040     | 9050     |
| Evolution-Ventilumrüstungskit                              | 9090                                  | 9090     | 9090     | 9090     |
| Evolution-Ventilaustauschkit                               | 9090-90                               | 9090-90  | 9090-90  | 9090-90  |
| Ventildichtung                                             | 9020-10                               | 9020-10  | 9020-10  | 9020-10  |
| Haltemuttern (8 Stück)                                     | 9090-92                               | 9090-92  | 9090-92  | 9090-92  |
| Schlossschrauben (4 Stück)                                 | 9090-93                               | 9090-93  | 9090-93  | 9090-93  |
| Druckausgleichselement<br>(Pressure Balance Element – PBE) | 9020-11                               | 9020-11  | 9020-11  | 9020-11  |
| PBE-Dichtung                                               | 9020-12                               | 9020-12  | 9020-12  | 9020-12  |
| Druckablasstaste                                           | 9020-16M                              | 9020-16M | 9020-16M | 9020-16L |
| Nur Unterteil. Ohne PBE und Ventil.                        | 9020-01                               | 9030-01  | 9040-01  | 9050-01  |
| Unterteil mit PBE und Dichtung. Ohne Ventil.               | 9020-13                               | 9030-13  | 9040-13  | 9050-13  |
| Nur Deckel mit Dichtung. Ohne Ventil.                      | 9020-02                               | 9030-02  | 9040-02  | 9050-02  |
| Drahtkorb                                                  | 9020-08                               | 9030-08  | 9040-08  | 9050-08  |
| Silikon-Noppenunterlage für Korb                           | 9020-04                               | 9030-04  | 9040-04  | 9050-04  |
| FlashPak-Handschuhe (Paar)                                 | 9000-14                               | 9000-14  | 9000-14  | 9000-14  |
| FlashPak-Auslieferungswagen                                | 9111                                  | 9111     | 9111     | 9111     |

**Symbolerläuterung:**

Symbol für Hersteller; Name und Anschrift des Herstellers stehen neben diesem Symbol



Achtung – Begleitdokumente lesen



Losnummer oder Chargennummer



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung lesen

|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Kontaktadresse in den USA:</b><br/>Symmetry Surgical<br/>3034 Owen Drive<br/>Antioch, TN 37013 USA<br/>Telefon: 800-251-3000<br/>Fax: + 1-615-964-5566<br/>www.symmetrysurgical.com</p> | <div data-bbox="760 1598 867 1640" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <p><b>Kontaktadresse in Europa:</b><br/>Symmetry Surgical GmbH<br/>Maybachstraße 10, 78532 Tuttlingen,<br/>Deutschland<br/>Telefon: +49 7461 96490<br/>Fax: +49 7461 77921</p> | <p><b>Benannte Stelle</b><br/>BSI Product Services<br/>Maylands Avenue<br/>Hemel Hempstead<br/>Hertfordshire<br/>HP2 4SQ England<br/>Telefon: +44 (0)1442 278549<br/>Fax: +44 (0)1442 278575</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## FLASHPAK®滅菌容器システム

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### 使用説明書

#### 説明

FlashPak 滅菌容器システムは、再利用可能な堅固な容器一式で構成されており、即時利用（フラッシュ）蒸気滅菌を必要とする手術器具の効果的な滅菌パッケージング方法を提供します。各 FlashPak システムは、シリコン ガasketにより密封されて下のベース部にラッチで取り付けられる上蓋を備えており、完全に密閉された環境を作り出します。容器の内側には、滅菌した器具の取扱いを簡単にするためのステンレス製ワイヤー バasketがあります。蓋とベース部には圧力作動バルブが組み込まれており、滅菌サイクルの加圧段階でこのバルブが開いて滅菌剤が容器内に流入し、サイクルが完了すると、このバルブが閉じて容器が密閉されます。これにより、中に入っている器具ごと容器を滅菌器から取り出して、再汚染を生じさせることなく、直ちに使用場所まで運ぶことができます。

#### 使用目的

FlashPak は、医療施設およびヘルスケア施設でフラッシュ滅菌に使用するための再利用可能で堅固な容器システムです。密閉型の器具のフラッシュ滅菌を行い、使用場所への運搬中に発生する再汚染を防ぐことを目的としています。この容器は、132°C で10分間のサイクルを使用した重力転移滅菌、および132°C で4分間のサイクルを使用したプリバキューム式フラッシュ滅菌に対応しています。FlashPak は、以下の限度内でのステンレス製器具の表面滅菌および管腔滅菌に推奨されます：重力転移（内径5.5mm 以上、長さ184mm 以下）、プリバキューム（内径1mm 以上、長さ203mm 以下）。

#### 警告および注意事項

##### 警告

- 本機を使用する前に以下の指示をもれなくお読みください。
- FlashPak は即時利用（フラッシュ）蒸気滅菌のみに使用するために設計されています。
- 滅菌後は熱くなっているため、FlashPak を取り出す際には注意を払ってください。

##### 注意事項

- 本製品は非無菌の状態で梱包、出荷されています。使用する前に中性 pH の洗浄剤で洗浄する必要があります。
- 欠けやひび割れのある FlashPak 容器、または蓋のガスケット、バルブのシール、通気ボタンに損傷がある容器は使用しないでください。
- 滅菌剤が行き渡らない可能性があるため、滅菌器の中に FlashPak 容器を積み重ねないでください。
- FlashPak は、認証を取得した多重パラメータ化学インテグレータ (CI) との併用をお勧めします。各滅菌サイクル後に、多重パラメータ化学インテグレータ (CI) が適切に暴露していることを必ず確認します。
- 滅菌後、発生する可能性のある汚染を防ぐために、バルブはシリコン シールに密着している必要があります。滅菌サイクルの後で、バルブ全体がシールに接していることを肉眼で確認します。
- 即時利用（フラッシュ）蒸気滅菌に乾燥時間は含まれていないため、容器内の結露が予想されます。容器を輸送する際と、容器の蓋を外して内容物を取り出す際には注意を払ってください。
- 機器メーカーの説明書で別途推奨されていない限り、バッテリー、電動式機器、電気または電子機器の滅菌に FlashPak を使用しないでください。
- FlashPak のバルブおよび圧力バランス素子（すなわち金属マイクロフィルタ）は、効果を維持するために、定期的に交換する必要があります。部品の交換は訓練を受けたスタッフのみが行ってください。

#### 洗浄

##### 手作業による洗浄

1. pH 6.0～8.0の中性洗浄液を使用して、すべての表面（内部および外部）を洗浄します。FlashPak は洗浄のために水に浸すことができます。柔らかいスポンジまたは布巾を使って洗浄することをお勧めします。
2. ぬるま湯で十分にすすぎます。
3. 糸くずの出来ない吸水性のタオルまたは清潔な圧搾空気を用いて FlashPak を十分に乾かします。

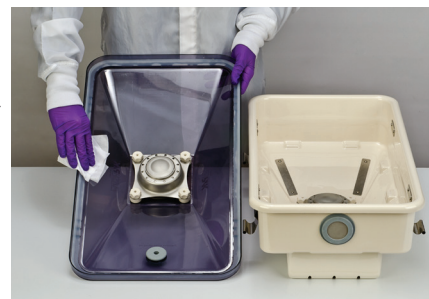
##### 自動洗浄

1. FlashPak は、あまり泡立たない pH 6.0～8の中性洗浄液を使用して、自動洗浄装置で洗浄できます。洗浄器のメーカーが推奨する方法に従って作業を行い、使用または保管の前に容器が乾いていることを確認してください。

## MAINTENANCE

### Daily Activities

1. 目に見えて汚れている場合は、初めて使用する前および日常的に、上記で推奨されている方法に従って FlashPak を洗浄します。FlashPak は手作業、または自動洗浄器で洗浄できます。
2. 欠けやひび割れがないことを確認するために、毎日、および使用後毎回、容器全体を視認検査します。シリコン蓋ガスケット、蓋とベース部のシリコンバルブシールおよびシリコン蓋ベントの視認を行って、切れ目、割れ目またはその他の損傷がないことを確認します。



取付プレートの下のバルブシール(不可視)  
滅菌手順1の図を参照  
蓋ガスケット

蓋  
ベント

注意：欠けやひび割れのある **FlashPak**、またはガスケット、シールまたは蓋ベントボタンに損傷がある容器は使用しないでください。問題のあるユニットの使用を中止し、再度使用する前に破損もしくは磨耗した部品を交換します。

### 定期的な保守作業

- 少なくとも年に1回、蓋とベース部にある圧力作動バルブを両方とも交換します。
- 重力転移滅菌専用に使っている FlashPak 容器は、約1500回使用した後でバルブを交換します。
- 動的空気除去(プリバキューム)滅菌専用に使っている FlashPak 容器は、約500回使用した後でバルブを交換します。
- 蓋ベント ボタンが損傷した場合は交換します。
- 圧力バランス素子(すなわち金属マイクロフィルタ)を少なくとも年1回、または変色した場合に交換します。マイクロフィルタにより、バルブが閉じている間、容器の内圧と外気圧との均衡が保たれます。フィルタは蒸気に含まれている粒子が徐々に詰まり、変色して見えます(点さび跡など)。蒸気の質は素子の寿命に影響を及ぼします。

注意：部品の交換は訓練を受けたスタッフのみが行ってください。各地域の **FlashPak** 営業担当者は医療施設のスタッフを対象として実地訓練を実施したり、さまざまな保守サービスや保証対象外の修理を行ったりできます。

### 滅菌プロセス

1. 蓋とベース部のバルブアセンブリの外周全体にわたってバルブプレートがシリコンバルブシールに完全に密着していることを視認します。
2. 即時利用(フラッシュ)蒸気滅菌に関しては、機器メーカーの使用説明書(IFU)を読み、その内容に従ってください。滅菌を行う前に、メーカーの説明書に従って器具および機器を洗浄し、消毒します。滅菌を行う前に、メーカーの説明書に従って器具および機器を分解します。
3. 表に示されている値より直径が小さい管腔、長い管腔、または大きい数量の管腔を滅菌しないでください。



| 推奨される管腔のサイズ |        |    |          |        |    |
|-------------|--------|----|----------|--------|----|
| 重力式         |        |    | プリバキューム式 |        |    |
| ID          | 長さ     | 数量 | ID       | 長さ     | 数量 |
| 5.5 mm      | 184 mm | 3  | 1 mm     | 203 mm | 5  |

4. FlashPak モデル毎の推奨される器具重量については下記の表をご覧ください。推奨される重量は、「AAMI ST77:2006/ (R)2010, Containment Devices for Reusable Medical Devices」の規定に従い、器具を含む容器の合計重量の約 11.4 kg (25 lbs) ポンドへの制限に基づいています。器具はワイヤー バスケット全体に均等に配置する必要があります。バルブに接触したり、蓋を閉める際の妨げになったりしないよう、器具が適切に入れていることを確認します。ヒンジ付きの器具を FlashPak に入れる場合は、開いた状態で入れる必要があります。

| FlashPak モデル                                                                                                | 推奨される器具最大荷重      |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
|                                                                                                             | 重力式              | プリバキューム式         |
| 9020<br>9020-08 バスケット付き                                                                                     | 1.36 Kg (3 ポンド)  | 1.36 Kg (3 ポンド)  |
| 9030<br>9030-08 バスケット付き                                                                                     | 4.55 Kg (10 ポンド) | 4.55 Kg (10 ポンド) |
| 9040<br>9040-08 バスケット付き                                                                                     | 6.35 Kg (14 ポンド) | 6.35 Kg (14 ポンド) |
| 9050<br>9050-08 バスケット付き                                                                                     | 7.27 Kg (16 ポンド) | 7.27 Kg (16 ポンド) |
| メモ: Symmetry Surgical では、FlashPak モデル 9050 が、プリバキューム式の場合は器具と容器を入れた総重量が 35 ポンドで、重力転移の場合は 28 ポンドであることを検証済みです。 |                  |                  |

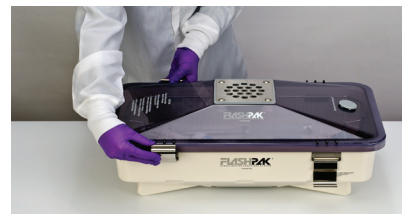
5. 器具を入れたワイヤー バスケットを FlashPak の中に入れます。器具はワイヤー バスケットを使わずに FlashPak の中に直接入れることもできますが、器具がバルブプレートに接触しないよう、注意を払う必要があります。器具がバルブプレートに接触すると、バルブの機能を妨げたり損傷を与えたりして、滅菌の有効性が損なわれる可能性があります。



6. 認証を取得した多重パラメータ化学インテグレータ (CI) をバスケットの中央に置き、プロセスのモニタリングを行います。医療施設の手続きおよび推奨される慣行により必要とされる場合は、多重パラメータ化学インテグレータ (CI) を追加できます。



7. ベース部の上に蓋を載せて、4つのラッチを留めます。



8. 医療施設の方針および手続きに従って、生物学的検査を定期的実施する必要があります。
9. 脚が水平になり、ラックに平らに置かれるように注意しながら、FlashPak を滅菌チャンバーに入れます。

注意: 他の容器や別の FlashPak の上に積み重ねないでください。

10. 下記の表から適切な滅菌パラメータを選択します。

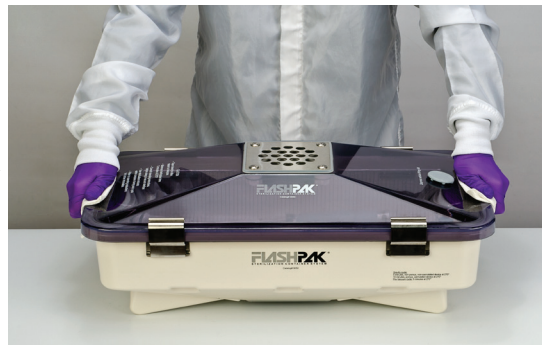
| 滅菌モード/機器の種類                 | 最小サイクル時間(分) | 最低温度  |
|-----------------------------|-------------|-------|
| 重量転移/<br>(非多孔質および多孔質の機器)    | 10          | 132°C |
| プリバキューム/<br>(非多孔質および多孔質の機器) | 4           | 132°C |

注意: 複雑な機器、電力設備、およびバッテリーなどの特殊な機器は、FlashPak で滅菌する前に、即時利用 (フラッシュ) 蒸気滅菌に関するメーカーの説明書を読み、その内容に従ってください。メーカーの説明書に従わなかった場合、回復不能な損傷が機器に生じるか、または機器が滅菌されない可能性があります。

11. 滅菌サイクルを開始します。

12. 滅菌サイクルが終了した後で、滅菌器のカバーを開いて FlashPak を取り出します。

警告：容器は熱くなっています。軽度の火傷を防ぐには、FlashPak 手袋 9000-14 またはタオルが必要になることがあります。蓋をつかんで FlashPak を取り扱ったり運んだりしないでください。



13. 使用場所に運搬するために、FlashPak 運搬カート (製品コード 9111) またはその他の適切なカートに容器を移します。密閉式のシステム設計および一体型で一段高くなった脚を備えているため、FlashPak は未滅菌の表面に置くことができます。

注意：FlashPak の内部で結露が発生している可能性があるため、運搬時は注意を払ってください。

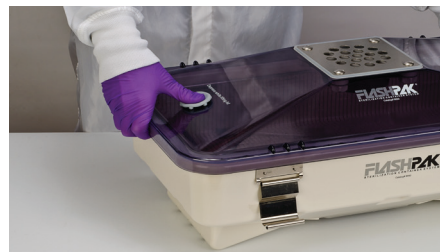
注意：滅菌後は決してバルブ プレートに触れたり調べたりしないでください。滅菌境界が破られ、内容物が非無菌の状態になる可能性があります。

注意：使用場所でケースを開ける前に、決して圧力開放ボタンに触れたり調べたりしないでください。滅菌境界が破られ、内容物が非無菌の状態になる可能性があります。

14. 使用場所の近くにあるテーブルに FlashPak を置き、蓋のバルブ プレートの外周全体がシリコン シールに完全に接していることを視認します。滅菌手順1蓋ガasketの図を参照してください。

注意：バルブが開いているように見えたり、シリコン シールに完全に接していない場合は、器具が汚染されているものとみなし、適切な再処理を行ってください。

15. 蓋のラッチを外します。圧力開放ボタンを押して蓋を外します。



16. 持ち上げるときに蓋の対角線上の端を持つと、蓋が簡単に取り外せます。

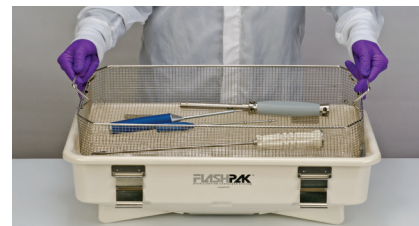


17. 多重パラメータ化学インテグレータ (CI) が正常な暴露を示していることを確認します。CI のブランドによって使われている用語が異なるため、CI の使用説明書に従って滅菌のための十分な暴露が行われたことを確認します。

注意：多重パラメータ化学インテグレータ (CI) で正常な暴露が確認できない場合は、器具を使用しないでください。多重パラメータ化学インテグレータ (CI) の不完全な変化は、滅菌プロセスが不完全だったか、中断されたことを示します。確立された手順に従ってプロセスの問題解決を試みて、問題が解決された後、この説明書の手順 6 以降をもう一度行ってください。



18. 医療施設の方針および手続きに従って、バスケットおよびその内容物を無菌状態のまま取り出します。



19. 滅菌された領域内にバスケットまたはその内容物を置く前に、ベース部のバルブ プレートの外周全体がシリコン シールに完全に接していることを確認します。滅菌手順1蓋 ガasketの図を参照してください。



注意: バルブが開いているように見えたり、シリコン シールに完全に接していない場合は、器具が汚染されているものとみなし、適切な再処理を行ってください。この検査中はバルブに触れないでください。

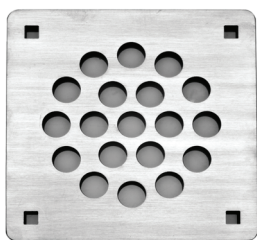
注意: バルブが開いているように見えたり、シリコン シールに完全に接していない場合は、器具が汚染されているものとみなし、適切な再処理を行ってください。この検査中はバルブに触れないでください。

20. 即時利用 (フラッシュ) 蒸気滅菌サイクルの後で残留水の結露が起こるのは一般的で、容器の底部に水滴が見られることがあります。FlashPak を再度使用する前に、水滴を拭き取って容器を乾かします。

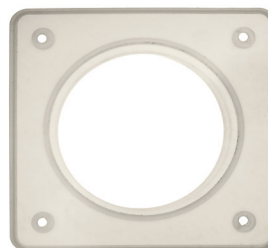
### バルブの交換方法

1. 交換バルブが入ったパッケージを確認します。配送中に損傷を受けているパッケージは受け取らず、配送業者にクレームを提出する必要があります。交換バルブをパッケージから取り出し、目に見える損傷のないことを確認します。破損、穴あきやつぶれ、部品の屈曲や変形など、明らかな損傷が認められるバルブは使用しないでください。
2. 既存のバルブにそれぞれ4個ある止めナットを外し、FlashPak のベース部と蓋からバルブを取り外します。メモ: 同時に両方のバルブを交換する必要があります。
3. 既存の FlashPak 旋回バルブを別のバルブと旋回バルブと交換する場合は、手順 6 に進みます。
4. 従来型のダイヤフラムバルブ (#9020-09) を旋回バルブ変換キット (#9090) に取り替える場合は、従来型の取付器具を廃棄する必要があります。廃棄する従来型の取付器具には、シートメタルの FlashPak バルブ取付ブラケット、プラスチック製スペーサーナット4個、プラスチック製バルブ止めナット4個およびステンレス製根角ボルト4本が含まれます。有孔トッププレートとシリコンバルブガスケットは続けて使用します。

有孔トッププレート



シリコンバルブガスケット



5. FlashPak バルブ変換キット ハードウェアを使用して新しい旋回バルブを取り付けます。すべての FlashPak モデル (例: 9020、9030、9040 および 9050) に旋回バルブを取り付けるには、変換キット ハードウェアが必要です。
  - a. キットに含まれている4本のステンレス製根角ボルト (#9090-93) を、まず有孔トッププレートに挿入し、次にシリコンバルブガスケットに通し、最後に蓋またはベース部に挿入します。シリコンバルブガスケットのフランジが蓋またはベース部の内側を向いていることを確認してください。
  - b. 4個のプラスチック製止めナット (#9090-92) を根角ボルトに取り付けて、手でしっかりと締めます。工具は使用しないでください。
  - c. これで新しいバルブを組み立てる準備ができました。手順6に進んでバルブの交換を完了してください。
6. 4個のステンレススチールキャリッジボルトを、交換バルブにある4つの孔に合わせて、押し込みます。4個のプラスチック製止めナットを取り付けて、手でしっかりと締めます。

## 交換部品

FlashPak の稼働時間を伸ばすために、多数の交換部品が用意されています。下の交換部品表を参照してください。この表を利用するには、まず交換を要する部品項目を見つけ、次に FlashPak 本体のモデル番号を見つけます。該当する行と列が交差する位置のカタログ番号が必要な部品の番号です。

交換部品の選択または FlashPak の修理については、各地域の営業担当者までご連絡ください。

| 交換部品                     | 適合する FlashPak 型番 |          |          |          |
|--------------------------|------------------|----------|----------|----------|
|                          | 9020             | 9030     | 9040     | 9050     |
| 旋回バルブ変換キット               | 9090             | 9090     | 9090     | 9090     |
| 旋回バルブ交換キット               | 9090-90          | 9090-90  | 9090-90  | 9090-90  |
| バルブ ガスケット                | 9020-10          | 9020-10  | 9020-10  | 9020-10  |
| 止めナット (8個セット)            | 9090-92          | 9090-92  | 9090-92  | 9090-92  |
| 根角ボルト (4本セット)            | 9090-93          | 9090-93  | 9090-93  | 9090-93  |
| 圧力バランス素子 (PBE)           | 9020-11          | 9020-11  | 9020-11  | 9020-11  |
| PBE ガスケット                | 9020-12          | 9020-12  | 9020-12  | 9020-12  |
| 圧力開放ボタン                  | 9020-16M         | 9020-16M | 9020-16M | 9020-16L |
| ベース部のみ。PBE バルブなし         | 9020-01          | 9030-01  | 9040-01  | 9050-01  |
| PBE およびガスケット付きベース部、バルブなし | 9020-13          | 9030-13  | 9040-13  | 9050-13  |
| ガスケット付き蓋のみ、バルブなし         | 9020-02          | 9030-02  | 9040-02  | 9050-02  |
| ワイヤー バスケット               | 9020-08          | 9030-08  | 9040-08  | 9050-08  |
| バスケット用シリコン ピン マット        | 9020-04          | 9030-04  | 9040-04  | 9050-04  |
| FlashPak 手袋 (1組)         | 9000-14          | 9000-14  | 9000-14  | 9000-14  |
| FlashPak 運搬カート           | 9111             | 9111     | 9111     | 9111     |

## マークの説明



製造業者のマーク。製造業者の名称および所在地は、このマークの横に記載されています



注意—付属文書を参照してください



ロット番号またはバッチ番号



カタログ番号



使用説明書を参照してください

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>米国の連絡先:<br/>Symmetry Surgical<br/>3034 Owen Drive<br/>Antioch, TN 37013 USA<br/>電話: 800-251-3000<br/>Fax: +1-615-964-5566<br/>www.symmetrysurgical.com</p> | <div data-bbox="756 1688 867 1730">EC REP</div> <p>欧州の連絡先:<br/>Symmetry Surgical GmbH<br/>Maybachstraße 10, 78532<br/>Tuttlingen, Germany<br/>電話: +49 7461 96490<br/>Fax: +49 7461 77921</p> | <p>Notified Body<br/>BSI Product Services<br/>Maylands Avenue<br/>Hemel Hempstead<br/>Hertfordshire<br/>HP2 4SQ UK<br/>電話: +44 (0)1442 278549<br/>Fax: +44 (0)1442 278575</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## FLASHPAK® 살균 컨테이너 시스템

### 사용 지침

#### 설명

FlashPak 살균 컨테이너 시스템은 즉시 사용(플래시) 가능 스팀 살균을 필요로 하는 수술용 도구에 대해 효과적인 살균 포장 방법을 제공하는 튼튼한 재사용 가능 컨테이너들로 이루어져 있습니다. 각 FlashPak 시스템은 실리콘 개스킷으로 밀봉하고 하단 베이스에 잠그어 완전한 밀봉 상태를 만드는 상단 뚜껑으로 구성되어 있습니다. 살균된 물건을 용이하게 다루기 위해 컨테이너 내부에는 스테인리스 스틸 와이어 바스켓이 사용됩니다. 뚜껑 및 베이스에는 살균 사이클의 압력 단계에서 컨테이너에 소독약이 들어가도록 열리고 일단 사이클이 끝나면 컨테이너를 밀봉하기 위해 닫혀 컨테이너와 그 내용물을 살균 장치에서 꺼내 재 오염 위험 없이 사용 지점으로 운반될 수 있도록 압력 작동 밸브가 포함되어 있습니다.

#### 사용 목적

FlashPak은 병원 및 의료 시설에서 플래시 살균 중에 사용되는 견고한 재사용 가능 컨테이너 시스템입니다. 이는 밀봉된 장치의 플래시 살균을 가능하게 하고 사용 지점으로 즉각 운반하는 중에 재 오염을 막도록 합니다. 컨테이너는 132° C에서 사이클 10분인 중력 - 변위 플래시 살균 및 132° C에서 사이클 4분인 사전 진공 플래시 살균과 호환할 수 있습니다. FlashPak은 스테인리스 스틸 장치의 표면 살균과 다음 제한 사항이 있는 루멘에 사용하도록 권장됩니다. 중력-변위(5.5mm 내부 지름 혹은 최대 길이 184mm), 사전 진공(1mm 이상 내부 지름 및 최대 길이 203mm).



#### 경고 및 주의

#### 경고

- 본 장치를 사용하기 전에 본 지침을 완전히 숙지하십시오.
- FlashPak은 즉시 사용(플래시) 스팀 살균 전용으로 설계되었고 만들어졌습니다.
- 뜨겁기 때문에 살균 후 FlashPak을 제거할 때 주의해야 합니다.

#### 주의

- 이 제품은 비 살균 상태에서 포장되고 배송됩니다. 사용 전에 중성 세제로 세척해야 합니다.
- 찢개졌거나 균열이 있고 뚜껑 개스킷, 밸브 실 혹은 공기 배출 구멍 버튼이 손상된 FlashPak 컨테이너는 사용하지 마십시오.
- 살균제 이용에 방해가 될 수 있으므로 FlashPak 컨테이너를 살균 장치 안에 쌓아 놓지 마십시오.
- FlashPak은 승인된 다수 매개변수 화학 적분기(CI)와 함께 사용하는 것이 좋습니다. 살균 사이클이 끝날 때마다 화학 적분기(CI) 노출이 적절한지 항상 확인합니다.
- 살균 후에 밸브는 재오염 가능성 방지를 위해 실리콘 실에 안착해야 합니다. 살균 사이클이 끝날 때마다 실의 완전 접촉 여부를 육안으로 항상 확인합니다.
- 즉시 사용(플래시) 스팀 살균은 건조 시간을 포함하지 않습니다. 따라서 컨테이너 안의 응축이 있을 수 있습니다. 컨테이너 운반 시 그리고 컨테이너 뚜껑 및 내용물 제거 시 주의해야 합니다.
- 장치 제조 업체 설명서가 달리 권장하지 않는 한, FlashPak을 배터리, 모터 구동, 전기 또는 전자 장치의 살균용으로 사용하지 마십시오.
- FlashPak 밸브 및 압력 밸런싱 요소(예, 금속 마이크로 필터)는 꾸준한 효과 확보를 위해 주기적으로 교체해야 합니다. 교육 받은 요원만 부품 교체를 해야 합니다.

### 세척

#### 수동 세척

1. 중성 6.0 – 8.0 pH 세제 용액으로 모든 표면(내부 및 외부)을 씻습니다. FlashPak은 세척을 위해 담글 수 있습니다. 부드러운 스펀지 또는 수건을 이용하는 것이 좋습니다.
2. 따스한 물로 전체적으로 헹굽니다.
3. 보풀이 없는 흡수성 수건이나 깨끗한 가압 공기로 FlashPak을 완전히 건조시킵니다.

#### 자동 세척

1. FlashPak은 저 수딩 중성 6.0 – 8.0 pH 세제 용액으로 자동 세척 장비를 이용하여 세척할 수 있습니다. 이러한 작업은 세척기 제조업체 권장 지침을 따르고 컨테이너가 이용 전 혹은 보관 전에 건조한 상태가 되도록 합니다.

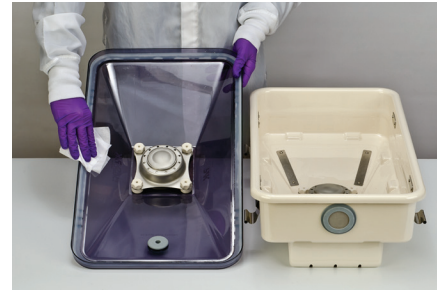
## 유지 관리

### 일상 작업

1. 눈에 보이게 오염된 경우 첫 사용 전에 FlashPak을 세척하고 상기의 권장 지침에 따라 매일 세척합니다. FlashPak은 손으로 혹은 자동 세척기에서 세척할 수 있습니다.

2. 매 사용마다 매일 전체 컨테이너를 육안으로 검사하여 찢개졌거나 균열이 없도록 합니다. 뚜껑과 베이스의 실리콘 뚜껑 개스킷, 실리콘 밸브 실 및 실리콘 뚜껑 공기 구멍을 육안으로 검사하여 찢린 곳, 찢어진 곳 혹은 기타 손상이 없도록 합니다.

장착 판 밑의 밸브 실 (보이지 않음)  
살균 단계 1의 사진을 보십시오  
뚜껑 개스킷



뚜껑  
공기 구멍

주의: 찢개졌거나 균열이 있고 개스킷, 실 혹은 뚜껑 공기 구멍 버튼이 손상된 FlashPak은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 제거하고 손상되었거나 마모된 부품은 재사용 전에 교체합니다.

### 주기적 작업

- 최소한 일 년에 한 번 뚜껑과 베이스에 있는 두 개의 압력 작동 밸브를 교체합니다.
- 전적으로 중력 변위 살균에 사용되는 FlashPak 컨테이너는 대략 1500회 사용 후에 밸브를 교체합니다.
- 전적으로 역동적인 공기 제거(사전 진공) 살균에 사용되는 FlashPak 컨테이너는 대략 500회 사용 후에 밸브를 교체합니다.
- 뚜껑 공기 구멍 버튼이 손상된 경우 교체합니다.
- 압력 밸런싱 요소(또는 금속 마이크로 필터)는 최소한 일 년에 한 번 혹은 변색된 경우 교체합니다. 마이크로 필터로 내부 컨테이너 압력은 밸브가 닫혀 있는 동안 외부 분위기 압력과 평형을 이룰 수 있습니다. 시간이 지나면서 스팀에서 나오는 입자들로 막히고 변색(예, 녹이 있는 지점들)되어 나타납니다. 스팀 질은 요소의 수명에 영향을 줍니다.

주의: 교육 받은 요원만 부품 교체를 해야 합니다. 현지 FlashPak 판매 대리점에서는 병원 직원들에게 서비스 교육을 실시하거나 다양한 유지 관리 서비스 또는 미보증 수리를 제공합니다.

### 살균 공정

1. 밸브 플레이트가 뚜껑과 베이스 양쪽 밸브 어셈블리의 전체 둘레에서 실리콘 밸브 실에 완전히 안착되었는지 육안으로 확인하십시오.



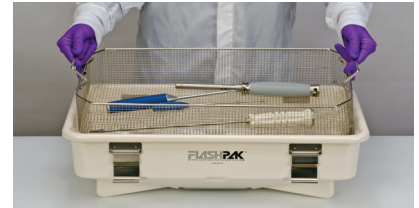
2. 즉시 사용(플래시) 스팀 살균에 대한 장치 제조 업체의 사용 지침(IFU)을 읽고 따릅니다. 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 기기와 장치를 세척하고 오염을 제거합니다. 멸균 전 제조업체 지침의 요청대로 기기와 장치를 분해합니다.
3. 직경이 작고 길이가 길거나 표에서 보다 더 많은 수의 루멘들은 살균을 시도하지 않습니다.

| 루멘 크기 권장 사항 |       |    |       |       |    |
|-------------|-------|----|-------|-------|----|
| 중력          |       |    | 사전 진공 |       |    |
| ID          | 길이    | 수량 | ID    | 길이    | 수량 |
| 5.5mm       | 184mm | 3  | 1mm   | 203mm | 5  |

4. FlashPak 모델에 따른 기기 권장 무게는 아래 차트를 보십시오. 권장 무게는 재사용 가능 의료 장치 보관 장비, AAMI ST77:2006/(R)2010에 따라 컨테이너에 넣는 총 무게를 대략 25lbs(11.4Kg)로 제한하는 것에 근거를 두고 있습니다. 기기는 와이어 바스켓에 균일하게 배치해야 합니다. 기기들이 적절히 배치되도록 하여 그것들이 밸브를 닿지 않게 하고 뚜껑을 닫을 때 간섭이 되지 않게 합니다. 힌지가 있는 장치는 FlashPak에 넣을 때 개방된 상태로 놓아야 합니다.

| FlashPak 모델                                                                                       | 기기의 최대 적재 중량 권장 |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
|                                                                                                   | 중력              | 사전 진공         |
| 9020<br>w/ 9020-08 바스켓                                                                            | 3파운드(1.36Kg)    | 3파운드(1.36Kg)  |
| 9030<br>w/ 9030-08 바스켓                                                                            | 10파운드(4.55Kg)   | 10파운드(4.55Kg) |
| 9040<br>w/ 9040-08 바스켓                                                                            | 14파운드(6.35Kg)   | 14파운드(6.35Kg) |
| 9050<br>w/ 9050-08 바스켓                                                                            | 16파운드(7.27Kg)   | 16파운드(7.27Kg) |
| 주의: Symmetry Surgical 은 사전 진공의 경우 35파운드와 중력의 경우 28파운드 무게의 통합 기기 및 컨테이너로 FlashPak 모델 9050을 확인했습니다. |                 |               |

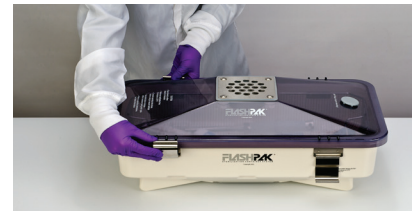
5. 기기들이 들어있는 와이어 바스켓을 FlashPak 안에 넣습니다. 와이어 바스켓을 사용하지 않고 기기를 FlashPak에 직접 넣을 수 있지만 기기가 밸브 플레이트에 닿지 않게 주의해야 합니다. 밸브 플레이트에 닿으면 밸브가 간섭을 받거나 손상될 수 있어서 살균 효과에 영향을 줄 수 있습니다.



6. 승인된 다중 매개변수 화학 적분기(CI)를 공정 모니터링을 위해 바스켓 중앙에 놓습니다. 추가 다중 매개변수 화학 적분기(CI)가 병원 절차와 실습 권장 내용에 따라 추가될 수 있습니다.



7. 뚜껑을 베이스 상단에 놓고 네 개의 잠금 장치를 고정시킵니다.



8. 일상적인 생물학 시험은 병원 방침과 절차에 따라 시행해야 합니다.

9. FlashPak을 살균기 챔버에 넣고 다리가 랙에서 균형을 잡고 평평하게 되도록 합니다.

주의: 또 다른 컨테이너나 FlashPak에 쌓아 놓지 않습니다.

10. 다음 표에서 적당한 살균 매개변수를 선택합니다:

| 살균 모드 / 장치 유형                | 최소 사이클 타임(분) | 최소 온도          |
|------------------------------|--------------|----------------|
| 중력 변위형 /<br>(비 다공성 및 다공성 장치) | 10           | 132° C(270° F) |
| 사전 진공 /<br>(비 다공성 및 다공성 장치)  | 4            | 132° C(270° F) |

주의: FlashPak에서 복잡한 장치, 전력 장비 및 배터리와 같은 특수 물품을 살균하기 전에 이에 대한 장치 제조 업체의 즉시 사용(플래시) 스티프 살균 지침을 읽고 따릅니다. 제조 업체 지침을 따르지 않으면 수리가 불가능한 손상을 장치에 입히거나 장치를 살균하지 못하게 될 수 있습니다.

11. 살균 사이클을 시작합니다.

12. 살균 사이클이 끝난 후 살균기 문을 열고 FlashPak을 꺼냅니다.

경고: 컨테이너는 뜨겁습니다. 경미한 화상을 방지하려면 FlashPak Gloves 9000-14 또는 수건이 필요할 수 있습니다. FlashPak을 뚜껑을 잡고 다루거나 운반하지 않습니다.



13. 사용 지점으로의 운반을 위해 FlashPak 운반용 카트 제품 코드 9111이나 기타 적절한 카트에 컨테이너를 옮깁니다. 닫힌 시스템 디자인과 전체 상승 피트로 인해 FlashPak은 비살균 표면 위에 놓일 수 있습니다.

주의: 응축물이 FlashPak 안에 생길 수 있으므로 운반 중에는 주의가 필요합니다.

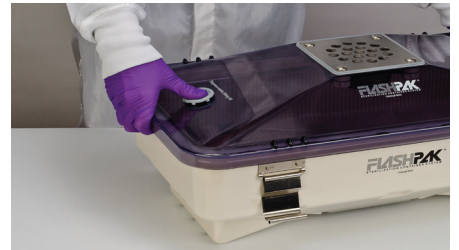
주의: 살균 후에 밸브 플레이트는 절대로 손 대지 않으며 자세히 살피지 않습니다. 이는 살균 장벽을 깨뜨리거나 내용물을 비살균 물질로 만들 수 있기 때문입니다.

주의: 사용 지점에서 케이스를 열기 전에 절대로 압력 릴리프 버튼에 손 대거나 이를 자세히 살피지 않습니다. 이는 살균 장벽을 깨뜨리거나 내용물을 비살균 물질로 만들 수 있기 때문입니다.

14. 사용 지점 근처에서 FlashPak을 테이블 위에 놓고 뚜껑의 밸브 플레이트가 전체 둘레에서 실리콘 실에 완전히 안착되는지 육안으로 확인합니다. 살균 단계 1 뚜껑 개스킷 사진을 보십시오.

주의: 밸브가 열려 있거나 실리콘 실에 완전히 안착되지 않은 경우, 기기들이 오염되었다고 보고 따라서 재처리합니다.

15. 뚜껑을 팝니다. 압력 릴리프 버튼을 눌러 압력을 빼고 뚜껑을 제거합니다.



16. 들어올리는 중에 대각선 반대편 구석에서 뚜껑을 잡으면 뚜껑 분리에 도움이 될 수 있습니다.



17. 다중 매개변수 화학 적분기(CI)가 허용 노출을 나타내는지 확인합니다. 사용되는 용어가 CI 브랜드에 따라 다양하므로 CI 지침에 따라 살균을 위한 충분한 노출이 있었는지 확인합니다.

주의: 다중 매개변수 화학 적분기(CI)가 허용 노출을 확인하지 않는 경우 기기들은 사용하지 않습니다. 다중 매개변수 적분기(CI)의 불완전한 변화는 살균 처리가 완벽하지 않았거나 방해 받았음을 나타냅니다. 정해진 절차에 따라 문제 해결하고 문제 해결 후에 단계 6에서 시작하여 이 지침들을 반복합니다.



18. 병원 방침과 절차에 따라 바스켓과 내용물을 무균 상태에서 꺼냅니다.



19. 바스켓이나 그 내용물을 살균된 부위 위에 놓기 전에 베이스 밸브 플레이트가 전체 둘레에서 실리콘 실에 완전히 안착되었는지 육안으로 확인합니다. 살균 단계 1 뚜껑 개스킷 사진을 보십시오.

주의: 밸브가 열려 있거나 실리콘 실에 완전히 안착되지 않은 경우, 기기들이 오염되었다고 보고 따라서 재 처리합니다. 이 검사 중에 밸브에는 손을 대지 않습니다.

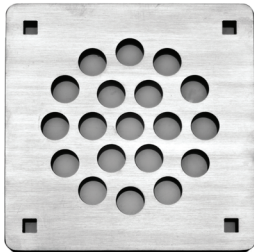


20. 즉시 사용(플래시) 스팀 살균 사이클 후에 잔류 수분 응축물은 보통이고 컨테이너 바닥에 있을 수 있습니다. 다시 사용 전에 FlashPak에서 모든 물을 제거하고 컨테이너를 건조시킵니다.

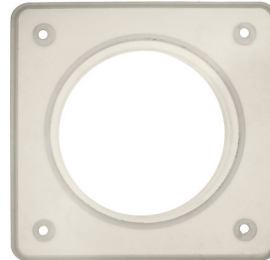
### 밸브 교체 지침:

1. 교체용 밸브가 있는 포장을 검사합니다. 운송 중에 파손된 패키지는 인수하지 마시고 운송업자에게 클레임을 제기하십시오. 포장에서 교체용 밸브를 꺼내어 뚜렷한 손상 자국이 있는지 검사합니다. 파손, 구멍 또는 구부러졌거나 일그러진 부분 같은 뚜렷한 손상이 있는 밸브는 사용하지 말아야 합니다.
2. 각 밸브의 네(4) 개의 잠금용 너트를 풀어서 FlashPak 베이스와 뚜껑에서 기존 밸브를 분리합니다. 주의: 밸브 교체는 두 개 모두 한꺼번에 해야 합니다.
3. 기존 FlashPak 에볼루션 밸브를 다른 에볼루션 밸브로 교체하는 경우 단계 6으로 건너뛴니다.
4. 리거시 다이어프램 밸브(#9020-09)를 에볼루션 밸브 변환 키트(#9090)로 교체하는 경우, 리거시 장착 하드웨어는 폐기해야 합니다. 폐기할 리거시 장착 하드웨어에는 얇은 금속판 FlashPak 밸브 장착 브라켓, 네(4) 개의 플라스틱 스페이서 너트, 네(4) 개의 플라스틱 밸브 잠금 너트 및 네(4) 개의 스테인리스 스틸 운반 볼트가 포함되어 있습니다. 구멍 있는 상단 플레이트와 실리콘 밸브 개스킷은 보관합니다.

구멍 있는 상단 플레이트



실리콘 밸브 개스킷



5. FlashPak 밸브 변환 키트 하드웨어를 사용하여 새로운 에볼루션 밸브를 설치합니다. 변환 키트 하드웨어는 모든 FlashPak 모델(Le. 9020, 9030, 9040 및 9050)의 에볼루션 밸브를 설치해야 합니다.
  - a. 키트의 네(4) 개의 스테인리스 스틸 운반용 볼트(#9090-93)를 우선 구멍 난 상단 플레이트에 통과시키고 그 다음으로 실리콘 밸브 개스킷에 통과시킨 후 마지막으로 뚜껑이나 베이스를 통과시켜 삽입합니다. 실리콘 개스킷 플랜지가 뚜껑이나 베이스의 내부를 향하여 있도록 합니다.
  - b. 운반용 볼트 상에서 네 개의 플라스틱 잠금용 너트(#9090-92)를 돌려 손으로 단단히 조입니다. 조이기 위해 연장은 사용하지 마십시오.
  - c. 이제 새로운 밸브를 조립할 수 있습니다. 단계 6으로 가서 밸브 교체를 완료하세요.
6. 교체 밸브의 네 개의 구멍이 네 개의 스테인리스 이송 볼트와 일치되도록 한 다음 볼트를 밀어 넣습니다. 네(4) 개의 플라스틱 고정 너트를 돌려 손으로 조입니다.

**교체 부품:**

FlashPak의 이용 시간을 극대화 하고자 많은 수의 교체 부품을 사용할 수 있습니다. 아래의 교체 부품 차트를 참조하십시오. 차트를 이용하려면 우선 교체가 필요한 품목과 FlashPak 자체의 모델 번호를 확인합니다. 적당한 행과 열을 가로 질러 있는 카탈로그 번호는 필요한 부품의 카탈로그 번호입니다.

도움이 필요하신 경우 지역 판매 요원에게 연락하시어 교체 부품을 선정하시거나 FlashPak을 수리하십시오.

| 교체 부품                   | 적합한 FlashPak 모델 번호 |          |          |          |
|-------------------------|--------------------|----------|----------|----------|
|                         | 9020               | 9030     | 9040     | 9050     |
| 에볼루션 밸브 변환 키트           | 9090               | 9090     | 9090     | 9090     |
| 에볼루션 밸브 교체 키트           | 9090-90            | 9090-90  | 9090-90  | 9090-90  |
| 밸브 개스킷                  | 9020-10            | 9020-10  | 9020-10  | 9020-10  |
| 잡금용 너트(세트당 8개)          | 9090-92            | 9090-92  | 9090-92  | 9090-92  |
| 운반용 볼트(세트당 4개)          | 9090-93            | 9090-93  | 9090-93  | 9090-93  |
| 압력 밸런스 요소(PBE)          | 9020-11            | 9020-11  | 9020-11  | 9020-11  |
| PBE 개스킷                 | 9020-12            | 9020-12  | 9020-12  | 9020-12  |
| 압력 릴리프 버튼               | 9020-16M           | 9020-16M | 9020-16M | 9020-16L |
| 베이스만 해당. PBE 밸브 없음      | 9020-01            | 9030-01  | 9040-01  | 9050-01  |
| PBE와 개스킷이 있는 베이스. 밸브 없음 | 9020-13            | 9030-13  | 9040-13  | 9050-13  |
| 개스킷이 있는 뚜껑만 해당. 밸브 없음   | 9020-02            | 9030-02  | 9040-02  | 9050-02  |
| 와이어 바스켓                 | 9020-08            | 9030-08  | 9040-08  | 9050-08  |
| 바스켓용 실리콘 핀 매트           | 9020-04            | 9030-04  | 9040-04  | 9050-04  |
| FlashPak 글러브(쌍)         | 9000-14            | 9000-14  | 9000-14  | 9000-14  |
| FlashPak 운반용 카트         | 9111               | 9111     | 9111     | 9111     |

**기호 정의:**



제조 업체 기호, 제조 업체 이름과 주소는 이 기호 옆에 있습니다



주의-제공된 서류를 참조합니다



로트 번호나 배치 번호



카탈로그 번호



사용 설명서 참조

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>  <div> <div>미국 내 연락처:</div> <div>테너시 주 안티오크</div> <div>오웬 드라이브 3034,</div> <div>우편번호 37013</div> <div>Symmetry Surgical</div> <div>전화: 800-251-3000</div> <div>팩스: + 1-615-964-5566</div> <div>www.symmetrysurgical.com</div> </div> </div> |  | <div> <div> <div>EC</div> <div>REP</div> </div> <div> <div>유럽 내 연락처:</div> <div>독일 투트링겐 마이바흐 스트라세 10,</div> <div>우편번호 78532, Symmetry Surgical GmbH</div> <div>전화: +49 7461 96490</div> <div>팩스: +49 7461 77921</div> </div> </div> | <div> <div>공인기관</div> <div>영국 하트퍼드셔</div> <div>헤멜 햄프스테드</div> <div>메이랜드 가</div> <div>우편번호 HP2 4SQ</div> <div>BSI 제품 서비스팀</div> <div>전화: +44 (0)1442 278549</div> <div>팩스: +44 (0)1442 278575</div> </div> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## FLASHPAK® SISTEMA DE CONTENEDOR DE ESTERILIZACIÓN

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Descripción

El sistema de recipientes de esterilización FlashPak consta de una familia de recipientes reutilizables rígidos con los que el usuario dispondrá de un método eficaz de envasado para esterilizar instrumentos quirúrgicos que se tengan que esterilizar con vapor para utilizarlos de inmediato (esterilización instantánea). Cada sistema FlashPak consta de una tapa superior que se sella mediante una junta de silicona y cierres en la base inferior, con lo que se obtiene un espacio totalmente cerrado. En el recipiente se introduce una cesta de alambre de acero inoxidable para que resulte más fácil manejar los artículos esterilizados. La tapa y la base tienen incorporadas válvulas que se accionan por presión con vistas a que pueda entrar el esterilizante en el recipiente durante la fase de presurización del ciclo de esterilización y luego se pueda cerrar el recipiente de forma que quede sellado una vez terminado el ciclo, para que así se puedan extraer tanto el recipiente como su contenido del esterilizador y transportarlos de inmediato al punto de uso sin riesgo de que se vuelvan a contaminar.

#### Uso previsto

El FlashPak es un sistema de recipientes rígidos de uso en procesos de esterilización instantánea en hospitales e instalaciones sanitarias. Está pensado para permitir una esterilización instantánea y evitar que se vuelvan a contaminar durante el transporte inmediato al punto de uso. El recipiente es compatible con procesos de esterilización instantánea mediante desplazamiento por gravedad con un ciclo de 10 minutos a 132 °C y con esterilización instantánea prevacío con un ciclo de 4 minutos a 132 °C. Se recomienda utilizar el FlashPak para la esterilización de superficies de instrumentos de acero inoxidable y luces con los siguientes límites: desplazamiento por gravedad (diámetro interno de 5,5 mm o mayor y hasta 184 mm de longitud), prevacío (diámetro interno de 1 mm o mayor y hasta 203 mm de longitud).



### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Advertencias

- Lea todas estas instrucciones antes de usar el producto.
- El FlashPak está diseñado y pensado solamente para procesos de esterilización por vapor para uso inmediato (esterilización instantánea).
- Hay que tener cuidado al extraer el FlashPak después de la esterilización, ya que estará caliente.

#### Precauciones

- Este producto se envasa y envía sin esterilizar. Hay que limpiarlo con un detergente de pH neutro antes de utilizarlo.
- No utilice un recipiente FlashPak que tenga astillas, grietas o la junta de la tapa, el sello de la válvula o el botón de ventilación deteriorados.
- No apile los recipientes FlashPak en el esterilizador, ya que esto puede mermar el acceso del esterilizante.
- Se aconseja utilizar el FlashPak con un integrador químico (IQ) multiparamétrico aprobado. Compruebe siempre que la exposición del integrador químico (IQ) sea la adecuada después de cada ciclo de esterilización.
- Después de la esterilización, las válvulas deberán quedar apoyadas en los sellos de silicona para evitar que los productos se vuelvan a contaminar. Compruebe siempre con la vista que el contacto del sello sea total después de cada ciclo de esterilización.
- La esterilización por vapor para uso inmediato (esterilización instantánea) no tiene periodos secos, por lo que es previsible que aparezca condensación en el recipiente. Hay que tener cuidado al transportar el recipiente y al extraer la tapa y el contenido del recipiente.
- Salvo que en las instrucciones del fabricante del producto se aconseje lo contrario, no utilice el FlashPak para esterilizar baterías/pilas o productos motorizados, eléctricos o electrónicos.
- Cambie las válvulas y el elemento de equilibrado de la presión (el microfiltro metálico) del FlashPak periódicamente para garantizar la eficacia del sistema. Solamente deberá cambiar estas piezas personal formado.

### LIMPIEZA

#### Limpieza manual

1. Lave todas las superficies (por dentro y por fuera) con una solución de detergente con un pH neutro de entre 6,0 y 8,0. El FlashPak se puede sumergir para limpiarlo. Es aconsejable utilizar esponjas suaves o paños de tela.
2. Enjuáguelo a fondo con agua tibia.
3. Seque el FlashPak a fondo con toallitas absorbentes sin pelusa o con aire presurizado limpio.

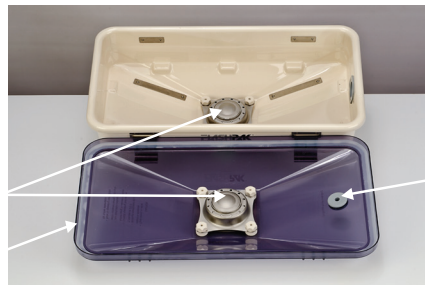
#### Limpieza automatizada

1. Se puede limpiar el FlashPak con un equipo de lavado automático y una solución de detergente con un pH neutro de entre 6,0 y 8,0 que genere poca espuma. Siga las pautas que recomiendan los fabricantes del equipo de lavado a la hora de hacer esta tarea y asegúrese de que el recipiente esté seco antes de usarlo o guardarlo.

## MANTENIMIENTO

### Actividades diarias

1. Limpie el FlashPak antes de usarlo por primera vez cuando tenga manchas visibles, y a diario según las pautas recomendadas anteriormente. El FlashPak se puede lavar a mano o en equipos de lavado automatizados.
2. Inspeccione con la vista todo el recipiente con cada uso y a diario para asegurarse de que no presente astillas ni grietas. Inspeccione con la vista la junta de la tapa de silicona, los sellos de las válvulas de silicona de la base y el orificio de ventilación de la tapa de silicona para asegurarse de que no haya cortes, rasgaduras u otros daños.



Sellos de las válvulas bajo la placa de montaje (no visible)  
Véase la imagen del paso 1 de la esterilización  
Junta de la tapa

Tapa  
Ventilación

**CUIDADO:** No utilice un FlashPak que tenga astillas, grietas o las juntas de la tapa, los sellos de la válvula o el botón de ventilación deteriorados. Ponga la unidad afectada fuera de servicio y cambie las piezas deterioradas o desgastadas antes de volver a utilizarla.

### Actividades periódicas

- Cambie las dos válvulas accionadas por presión, la de la tapa y la de la base, al menos una vez al año.
- En el caso de los recipientes FlashPak que se utilicen exclusivamente en esterilización mediante desplazamiento por gravedad, cambie las válvulas después de aproximadamente 1500 usos.
- En el caso de los recipientes FlashPak que se utilicen exclusivamente en esterilización mediante extracción dinámica de aire (prevacío), cambie las válvulas después de aproximadamente 500 usos.
- Cambie el botón de ventilación de la tapa si este se deteriora.
- Cambie el elemento de equilibrado de la presión (o el microfiltro metálico) al menos una vez al año o cuando pierda color. Gracias al microfiltro, el recipiente interno puede alcanzar un estado de equilibrio con la presión ambiente externa mientras las válvulas están cerradas. Con el tiempo se atascará con partículas de vapor y perderá color (p. ej., manchas de óxido). La calidad del vapor afectará a la vida útil del elemento.

**CUIDADO:** Solamente deberá cambiar estas piezas personal formado. El representante de ventas local de FlashPak puede ofrecer formación en el propio centro al personal del hospital, o bien ofrecer varios servicios de mantenimiento o reparaciones fuera de garantía.

### Proceso de esterilización

1. Compruebe con la vista que la placa de la válvula se acople con los sellos de las válvulas de silicona en torno a la totalidad de la circunferencia tanto en los elementos de la válvula de la tapa como en los de la base.
2. Lea y siga las instrucciones del fabricante del producto en lo que respecta a la esterilización por vapor para uso inmediato (esterilización instantánea). Limpie y descontamine los instrumentos y los productos conforme a las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. Desmonte los instrumentos y los productos conforme a las instrucciones del fabricante antes de la esterilización.
3. No trate de esterilizar luces de un diámetro menor, una longitud mayor o en mayor cantidad que los valores indicados en la tabla.



| Recomendaciones de tamaño de las luces |          |     |          |          |     |
|----------------------------------------|----------|-----|----------|----------|-----|
| Gravedad                               |          |     | Prevacío |          |     |
| DI                                     | Longitud | Ctd | DI       | Longitud | Ctd |
| 5,5 mm                                 | 184 mm   | 3   | 1 mm     | 203 mm   | 5   |

4. Consulte en la tabla siguiente el peso recomendado de los instrumentos según el modelo de FlashPak. Los pesos recomendados se basan en el peso del recipiente cargado en su totalidad hasta aproximadamente 11.4 kg (25 lbs) según la norma AAMI ST77:2006/(R)2010, Dispositivos de contención para dispositivos médicos reutilizables. Los instrumentos se tienen que distribuir de forma uniforme en toda la cesta de alambre. Cerciñese de que los instrumentos estén cargados de forma que no entren en contacto con la válvula ni interfieran en el cierre de la tapa. Los productos con bisagras tendrán que colocarse en posición abierta en el FlashPak.

| Modelo de FlashPak                                                                                                                                                                                                    | Recomendación de peso de la carga del instrumento máxima |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                                                                       | Gravedad                                                 | Prevacío            |
| 9020<br>con cesta 9020-08                                                                                                                                                                                             | 1,36 kg (3 libras)                                       | 1,36 kg (3 libras)  |
| 9030<br>con cesta 9030-08                                                                                                                                                                                             | 4,55 kg (10 libras)                                      | 4,55 kg (10 libras) |
| 9040<br>con cesta 9040-08                                                                                                                                                                                             | 6,35 kg (14 libras)                                      | 6,35 kg (14 libras) |
| 9050<br>con cesta 9050-08                                                                                                                                                                                             | 7,27 kg (16 libras)                                      | 7,27 kg (16 libras) |
| Nota: Symmetry Surgical ha validado el modelo 9050 de FlashPak con un peso combinado entre instrumentos y recipiente de 35 libras para esterilización mediante prevacío y 28 libras para esterilización por gravedad. |                                                          |                     |

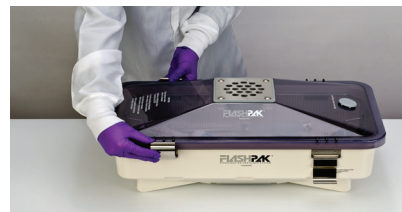
5. Coloque la cesta de alambre con los instrumentos dentro de FlashPak. Los instrumentos se tienen que colocar directamente en el FlashPak sin utilizar la cesta de alambre, pero con cuidado de que los instrumentos no entren en contacto con la placa de la válvula. Si entran en contacto con la placa de la válvula, pueden interferir en su funcionamiento o dañar la válvula, lo cual puede mermar la eficacia de la esterilización.



6. Coloque un integrador químico multiparamétrico aprobado (IQ) en el centro de la cesta para poder supervisar el proceso. También se pueden incorporar más integradores químicos multiparamétricos (IQ) según lo que exijan los procedimientos del hospital y las prácticas recomendadas.



7. Coloque la tapa en la parte superior de la base y bloquee los cuatro cierres.



8. Es necesario realizar pruebas biológicas de rutina conforme a la política y procedimientos del hospital.

9. Coloque FlashPak en la cámara esterilizadora asegurándose de que las patas estén niveladas y planas sobre la gradilla.

**CUIDADO: No apile los FlashPak unos encima de otros o encima de otros recipientes.**

10. Seleccione los parámetros de esterilización adecuados de la tabla siguiente:

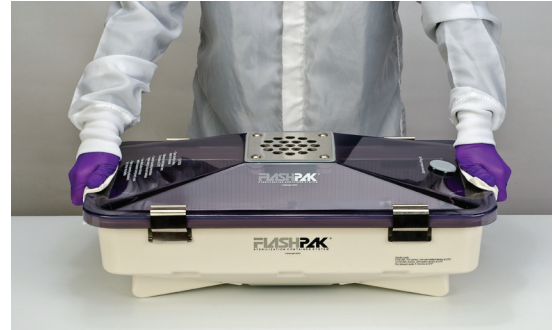
| Modo de esterilización / Tipo de producto                     | Duración mínima del ciclo (en minutos) | Temperatura mínima |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|
| Desplazamiento por gravedad / (productos porosos y sin poros) | 10                                     | 132 °C (270 °F)    |
| Prevacío / (productos porosos y sin poros)                    | 4                                      | 132 °C (270 °F)    |

**CUIDADO: Lea y siga las instrucciones de esterilización por vapor para uso inmediato (esterilización instantánea) del fabricante del producto cuando esterilice productos especializados como pueden ser productos complejos, equipos eléctricos y baterías/pilas antes de esterilizarlos en un FlashPak. De no seguir las instrucciones del fabricante, los productos pueden sufrir daños irreparables, o bien es**

11. Ponga en marcha el ciclo de esterilización.

12. Una vez que termine el ciclo de esterilización, abra la puerta del esterilizador y extraiga el FlashPak.

**ADVERTENCIA:** El recipiente estará caliente. Pueden ser necesarios guantes para FlashPak 9000-14 o toallas para no sufrir quemaduras poco importantes. No manipule ni transporte el FlashPak por la tapa.



13. Pase el recipiente al carro de entrega para FlashPak con código de producto 9111 u otro carro de transporte adecuado al punto de uso. Como el diseño del sistema es cerrado y tiene patas incorporadas, se puede colocar el FlashPak en superficies sin esterilizar.

**CUIDADO:** Se puede formar condensación dentro del FlashPak, por lo que precisa tener cuidado al transportarlo.

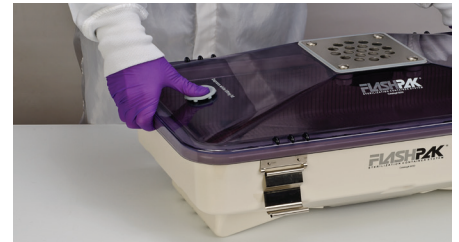
**CUIDADO:** No toque ni sondee nunca la placa de la válvula después de la esterilización, ya que de hacerlo podría deshacerse la barrera estéril, con lo que el contenido pasaría a ser no estéril.

**CUIDADO:** No toque ni sondee nunca el botón de alivio de la presión antes de abrir el estuche en el punto de uso, ya que esto podría deshacer la barrera estéril, con lo que el contenido pasaría a ser no estéril.

14. Coloque el FlashPak en una mesa cerca del punto de uso y compruebe con la vista que la placa de la válvula se acople por completo al sello de silicona en torno a la totalidad de la circunferencia. Véase la junta de la tapa en la imagen del paso 1 de la esterilización.

**CUIDADO:** Si parece que la válvula está abierta o que no está acoplada del todo al sello de silicona, los instrumentos estarán contaminados y será necesario volver a procesarlos adecuadamente.

15. Desbloquee la tapa. Presione el botón de alivio de la presión y retire la tapa.



16. Para retirarla, puede ser de ayuda agarrar la tapa por las esquinas opuestas en diagonal al tiempo que la levanta.



17. Compruebe que el integrador químico (IQ) multiparamétrico indique que la exposición ha sido aceptable. Como la terminología utilizada varía según la marca de IQ, siga las instrucciones del IQ a fin de comprobar que haya habido una exposición suficiente para la esterilización.

**CUIDADO:** No utilice los instrumentos si el integrador químico (IQ) multiparamétrico no verifica que la exposición haya sido aceptable. Un cambio incompleto en el integrador (IQ) multiparamétrico indica que el proceso de esterilización ha quedado incompleto o que se ha interrumpido. Resuelva el problema que ha sufrido el proceso conforme a los procedimientos establecidos y, una vez hecho esto, repita estas instrucciones a partir del paso 6.



18. Retire en condiciones asépticas la cesta y el contenido conforme a la política y los procedimientos del hospital.



19. Compruebe con la vista que la placa de la válvula se acople con los sellos de las válvulas de silicona en torno a la totalidad de la circunferencia antes de colocar la cesta o el contenido en el campo estéril. Véase la junta de la tapa en la imagen del paso 1 de la esterilización.



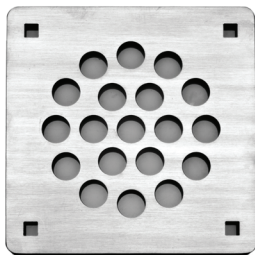
**CUIDADO: Si parece que la válvula está abierta o que no está acoplada del todo al sello de silicona, los instrumentos estarán contaminados y será necesario volver a procesarlos adecuadamente. No toque la válvula durante este examen.**

20. Es normal que se condense agua residual después de los ciclos de esterilización por vapor para uso inmediato (esterilización instantánea); esto puede ocurrir en la parte inferior del recipiente. Elimine toda el agua líquida del FlashPak y seque el recipiente antes de volver a usarlo.

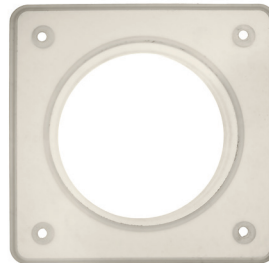
#### **Instrucciones de sustitución de las válvulas:**

1. Examine el envase que contiene las válvulas de repuesto. Si el envase se ha dañado durante su transporte, no debe aceptar el producto; se deberá presentar una reclamación al transportista. Saque la válvula de recambio de su envase y examínela para ver si presenta signos claros de haber sufrido daños. Si una válvula presenta algún desperfecto evidente como roturas, perforaciones o aplastamientos, dobleces o partes deformadas, no debe utilizarla.
2. Saque las válvulas actuales de la base y tapa FlashPak, retirando las cuatro (4) tuercas de retención de cada válvula. **Nota: Habrá que cambiar las dos válvulas al mismo tiempo.**
3. En caso de cambiar una válvula FlashPak Evolution existente por otra válvula Evolution, salte al paso 6.
4. En caso de cambiar una válvula anterior (n.º 9020-09) por una válvula Evolution (n.º 9090) habrá que desechar los componentes técnicos de montaje anteriores también. Los componentes técnicos de montaje anteriores son: el soporte de montaje de válvulas FlashPak de metal laminado, las cuatro (4) tuercas espaciadoras de plástico, las cuatro (4) tuercas de retención de válvulas de plástico y los cuatro (4) pernos de porte de acero inoxidable. **Conserve la placa superior perforada y la junta de silicona de la válvula.**

**Placa superior perforada**



**Junta para válvula de silicona**



5. Utilice los componentes del juego de conversión de válvulas para instalar la nueva válvula Evolution. Los componentes del juego de conversión son necesarios para instalar la válvula Evolution en todos los modelos del FlashPak (Le. 9020, 9030, 9040 y 9050).
  - a. Introduzca en primer lugar los cuatro (4) pernos de porte de acero inoxidable (n.º 9090-93) del juego a través de la placa superior perforada, luego la junta de la válvula de silicona y por último la tapa o la base. **Cerúiórese de que el reborde de la junta de silicona quede orientado hacia la parte interior de la tapa o la base..**
  - b. Enrosque y apriete firmemente con la mano cuatro tuercas de retención (n.º 9090-92) en los pernos de porte; no utilice ninguna herramienta para apretarlas.
  - c. La nueva válvula ahora está lista para el montaje. Vaya al paso 6 para finalizar la sustitución de la válvula.
6. Alinee los cuatro orificios de la válvula de sustitución con los cuatro pernos de porte de acero inoxidable y presione estos para colocarlos en su lugar. Enrosque y apriete con la mano las cuatro (4) tuercas de retención de plástico.

**Piezas de recambio:**

Hay disponibles muchas piezas de recambio para que el FlashPak esté funcionando el mayor tiempo posible. Consulte la tabla de piezas de recambio a continuación. Para utilizar la tabla, busque primero el elemento que hay que cambiar y después el número de modelo del propio FlashPak. El número de catálogo que se obtiene al cruzar la fila y la columna pertinentes es el que corresponde a la pieza necesaria.

Póngase en contacto con el representante local de ventas para recibir ayuda al seleccionar piezas de recambio o reparar el FlashPak.

| Pieza de recambio                           | Compatible con el número de modelo de FlashPak |          |          |          |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------|----------|----------|----------|
|                                             | 9020                                           | 9030     | 9040     | 9050     |
| Juego de conversión de válvulas Evolution   | 9090                                           | 9090     | 9090     | 9090     |
| Juego de cambio de válvulas Evolution       | 9090-90                                        | 9090-90  | 9090-90  | 9090-90  |
| Junta para válvula                          | 9020-10                                        | 9020-10  | 9020-10  | 9020-10  |
| Tuercas de retención (juego de 8)           | 9090-92                                        | 9090-92  | 9090-92  | 9090-92  |
| Pernos de porte (juego de 4)                | 9090-93                                        | 9090-93  | 9090-93  | 9090-93  |
| Elemento de equilibrado de la presión (EEP) | 9020-11                                        | 9020-11  | 9020-11  | 9020-11  |
| Junta para EEP                              | 9020-12                                        | 9020-12  | 9020-12  | 9020-12  |
| Botón de alivio de la presión               | 9020-16M                                       | 9020-16M | 9020-16M | 9020-16L |
| La base solamente. Sin válvulas o EEP.      | 9020-01                                        | 9030-01  | 9040-01  | 9050-01  |
| Base con EEP y junta sin válvula.           | 9020-13                                        | 9030-13  | 9040-13  | 9050-13  |
| Tapa sola con junta. Sin válvulas.          | 9020-02                                        | 9030-02  | 9040-02  | 9050-02  |
| Cesta de alambre                            | 9020-08                                        | 9030-08  | 9040-08  | 9050-08  |
| Esterilla con patas de silicona para cesta  | 9020-04                                        | 9030-04  | 9040-04  | 9050-04  |
| Guantes FlashPak (par)                      | 9000-14                                        | 9000-14  | 9000-14  | 9000-14  |
| Carro de entrega FlashPak                   | 9111                                           | 9111     | 9111     | 9111     |

**Definiciones de símbolos:**

Símbolo del fabricante; junto a este símbolo figuran el nombre y la dirección del fabricante



Precaución: consulte los documentos adjuntos



Número de lote



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Contacto en los Estados Unidos:</b><br/>Symmetry Surgical<br/>3034 Owen Drive<br/>Antioch, TN 37013 USA<br/>Teléfono: 800-251-3000<br/>Fax: + 1-615-964-5566<br/>www.symmetrysurgical.com</p> | <div data-bbox="743 1575 852 1617">EC REP</div> <p><b>Contacto en Europa:</b><br/>Symmetry Surgical GmbH<br/>"Maybachstraße 10, 78532 Tuttlingen,<br/>Deutschland<br/>Teléfono: +49 7461 96490<br/>Fax: +49 7461 77921</p> | <p><b>Organismo notificado</b><br/>BSI Product Services<br/>Maylands Avenue<br/>Hemel Hempstead<br/>Hertfordshire<br/>HP2 4SQ UK<br/>Teléfono: +44 (0)1442 278549<br/>Fax: +44 (0)1442 278575</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|