



Edwards

Edwards Reusable Rail Assembly

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	4
Deutsch (de).....	6
Español (es).....	8
Italiano (it).....	10
Nederlands (nl).....	12
Dansk (da).....	14
Svenska (sv).....	16
Ελληνικά (el).....	18
Português (pt).....	21
Česky (cs).....	23
Magyar (hu).....	25
Polski (pl).....	27
Slovensky (sk).....	29
Norsk (no).....	31
Suomi (fi).....	33
Български (bg).....	35
Română (ro).....	37
Eesti (et).....	39
Lietuvių (lt).....	41
Latviešu (lv).....	43
Türkçe (tr).....	45
Русский (ru).....	47
Srpski (sr).....	50
Hrvatski (hr).....	52
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνας ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike.....	54
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	55

English

Edwards Reusable Rail Assembly

Accessory Care and Reprocessing Instructions for Model 10500RL

Rx only

1.0 Introduction

The Model 10500RL, in conjunction with an Edwards stabilizer, is intended to provide stability during use of an Edwards transcatheter system.

The Instructions For Use supplied with the respective Edwards transcatheter system provides information of the use and description of this accessory.

WARNING: Original packaging of the accessory is not intended for sterilization. This could result in compromised sterility.

WARNING: Failure to properly clean and sterilize accessory according to these instructions prior to use may result in infections, user injury, or patient injury.

The user is responsible for the qualification of any deviations from the recommended method of cleaning or sterilization.

2.0 How Supplied

The accessory is packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized according to this document before each use.

3.0 Cleaning Instructions

The accessory must be cleaned prior to each use in accordance with appropriate hospital procedures and the following recommended instructions and parameters. After cleaning, wrap the accessory in a standard sterilization wrap until disinfected or sterilized.

The accessory should be retired from further use and replaced if signs of cracking and/or gouges, corrosion, or other deterioration/damage are evident or knob does not fully translate in threads when rotated.

Avoid using metallic brushes, scrub pads, harsh chemicals (such as chlorine or caustic soda) or organic or ammoniated acids or solvents (such as acetone), or other abrasive cleaning aids when reprocessing the accessory as permanent damage to accessory may occur.

3.1 Instructions for Manual Cleaning:

Step	Procedure
1	Rinse the accessory under cold, running tap water for a minimum of 1 minute to remove gross soil. a) Use a soft-bristled brush for an additional minimum of 1 minute to aid in removal of soil, focusing on threads, crevices, and engraved areas. Ensure full depth of the feature is reached. b) While brushing, ensure that the knob remains fully retracted from the proximal clamp assembly threads and the internal knob threads are fully exposed (Figure 1).
2	Prepare a neutral pH enzymatic cleaning solution (such as Enzol or equivalent) per the manufacturer's recommendation.
3	Fully immerse the accessory in the cleaning solution and soak for a minimum of 1 minute or per manufacturer's recommendation, whichever is greater. When cleaning multiple accessories, avoid contact between accessories. a) Soak accessory such that knob threads are fully exposed (Figure 1).
4	After the soak time, use a soft-bristled brush and scrub the accessories for a minimum of 1 minute to remove any visible soil. a) Focus on threads, crevices, and engraved surfaces. b) While brushing, ensure that the knob remains fully retracted from the proximal clamp assembly (Figure 1). c) Scrub below water line.
5	While submerged wipe all surfaces of the accessory for a minimum of 1 minute with a clean cloth (such as a lint free cloth) moistened with prepared detergent solution.
6	Remove the accessory from the cleaning solution and rinse with cold, running tap water for a minimum of 5 minutes. a) Ensure that running water passes through sliding surfaces and threads.
7	Dry accessory with a clean lint free cloth.
8	If soil is visible, repeat cleaning process.
9	After cleaning, the accessory should be wrapped in a standard sterilization wrap until disinfected or sterilized.

3.2 Instructions for Automated Cleaning

Step	Procedure																				
1	Rinse the accessory under cold, running tap water for a minimum of 1 minute to remove gross soil. a) Use a soft-bristled brush for an additional minimum of 1 minute to aid in removal of soil, focusing on threads, crevices, and engraved areas. Ensure full depth of the feature is reached. b) While brushing, ensure that the knob remains fully retracted from the proximal clamp assembly threads and the internal knob threads are fully exposed (Figure 1).																				
2	Load accessory into the automated washer such that knob threads remain fully exposed.																				
3	Set motor speed to HIGH, if applicable, and select the cycle and cycle parameters per the following recommendations: <table><tr><th>PHASE</th><th>RECIRCULATION TIME (MINUTES)</th><th>TEMPERATURE</th><th>DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION</th></tr><tr><td>Pre-wash</td><td>2:00</td><td>Cold tap water</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Wash</td><td>3:00¹</td><td>Hot utility water</td><td>Alkaline detergent (LF2100 or equivalent) per the detergent manufacturer's recommendation</td></tr><tr><td>Rinse</td><td>2:00</td><td>60 °C utility water (set point)</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Drying</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>N/A</td></tr></table> ¹Or per automated cleaner manufacturer's recommendation, whichever is greater	PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION	Pre-wash	2:00	Cold tap water	N/A	Wash	3:00 ¹	Hot utility water	Alkaline detergent (LF2100 or equivalent) per the detergent manufacturer's recommendation	Rinse	2:00	60 °C utility water (set point)	N/A	Drying	8:00	90 °C (194 °F)	N/A
PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION																		
Pre-wash	2:00	Cold tap water	N/A																		
Wash	3:00 ¹	Hot utility water	Alkaline detergent (LF2100 or equivalent) per the detergent manufacturer's recommendation																		
Rinse	2:00	60 °C utility water (set point)	N/A																		
Drying	8:00	90 °C (194 °F)	N/A																		
4	When unloading, check moving parts and surrounding surfaces for complete removal of visible soil. If necessary, repeat automated cleaning cycle or use manual cleaning.																				
5	After cleaning, the accessory should be wrapped in a standard sterilization wrap until disinfected or sterilized.																				

4.0 Disinfection (Optional*)

4.1 Instructions for Automated Thermal Disinfection

Step	Procedure			
1	Load accessory into washer-disinfector such that knob threads are fully exposed (Figure 1).			
2	Set the motor speed to HIGH, if applicable, and select the following recommended parameters:			
	PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	WATER TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION
	Thermal rinse	5:00	90 °C (194 °F)	N/A
3	After cleaning, the accessory should be wrapped in a standard sterilization wrap until disinfected or sterilized.			

*Automated thermal disinfection is recommended per facility guidelines as an added safety factor for personnel.

5.0 Sterilization Instructions

The accessory must be sterilized prior to each use in accordance with appropriate hospital procedures and the following recommended instructions and parameters. Institution should use procedures that include biological indicator to determine the effectiveness of the sterilization.

The accessory should be retired from further use and replaced if signs of cracking and/or gouges, corrosion, or other deterioration/damage are evident or knob does not fully translate in threads when rotated.

When sterilizing multiple accessories in one cycle, ensure accessories or trays are not stacked and sterilizer max load is not exceeded.

Sterilizer Type	Configuration	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
Gravity Displacement	Double Wrapped ³	121 °C (250 °F)	30 minutes	55 minutes
Pre-vacuum	Double Wrapped ³	132 °C (270 °F)	4 minutes	75 minutes
Pre-vacuum	Double Wrapped ³	134 °C (274 °F)	3 minutes	75 minutes

³ Halyard Health H300 or equivalent loaded in configuration depicted in Figure 1

6.0 Storage

Store in double wrapped configuration and/or in a cool and dry place.

Ensemble de rail réutilisable Edwards

Instructions d'entretien et de retraitement de l'accessoire du modèle 10500RL

Rx only

1.0 Introduction

Le modèle 10500RL, en association avec le stabilisateur Edwards, est conçu pour apporter de la stabilité lors de l'utilisation du système de transcathéter Edwards.

Le mode d'emploi fourni avec le système transcathéter Edwards correspondant contient des informations relatives à l'utilisation et à la description de cet accessoire.

MISE EN GARDE : Le conditionnement d'origine de l'accessoire n'est pas conçu pour la stérilisation. Cela pourrait compromettre la stérilité.

MISE EN GARDE : le non-respect de ces instructions de nettoyage et de stérilisation de cet accessoire avant utilisation peut provoquer des infections ou blesser l'utilisateur ou le patient.

L'utilisateur est responsable de la qualification des écarts par rapport à la méthode de nettoyage ou de stérilisation recommandée.

2.0 Conditionnement

L'accessoire est emballé séparément, fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé conformément aux instructions du présent document avant chaque utilisation.

3.0 Instructions de nettoyage

L'accessoire doit être nettoyé avant chaque utilisation en respectant les procédures hospitalières appropriées ainsi que les instructions et paramètres recommandés ci-après. Après le nettoyage, emballer l'accessoire dans un emballage de stérilisation standard avant son nettoyage ou sa stérilisation.

L'accessoire ne doit plus être utilisé et doit être remplacé s'il présente des signes de fêlures et/ou de craquelures, de corrosion ou d'autres signes évidents de dégradations, ou que la molette ne correspond pas complètement au filetage à la rotation.

Éviter d'utiliser des brosses métalliques, des tampons à recurer, des produits chimiques agressifs (tels que de l'eau de Javel ou de la soude caustique), des produits acides ou des solvants organiques (tels que de l'acétone) ou ammoniacués, ou d'autres dispositifs de nettoyage abrasifs lors du retraitement de l'accessoire. Cela pourrait entraîner une détérioration permanente de l'accessoire.

3.1 Instructions pour un nettoyage manuel :

Étape	Procédure
1	Rincer l'accessoire sous l'eau froide du robinet pendant au moins 1 minute pour enlever la plus grande partie des salissures. a) Utiliser une brosse à poils doux pendant au moins 1 minute supplémentaire pour faciliter le retrait de la saleté, en insistant sur les filetages, les crevasses et les zones gravées. Veiller à ce que chaque recoin soit nettoyé. b) En frottant, veiller à ce que la molette reste entièrement rétractée des filetages de l'ensemble de clamp proximal et que les filetages internes de la molette sont entièrement visibles (Figure 1).
2	Préparer une solution de nettoyage enzymatique au pH neutre (Enzol ou équivalente) conformément aux recommandations du fabricant.
3	Plonger complètement l'accessoire dans la solution de nettoyage et laisser tremper pendant au moins 1 minute ou conformément aux recommandations du fabricant, la valeur la plus élevée étant retenue. Lors du nettoyage de plusieurs accessoires, éviter que ces derniers ne se touchent. a) Faire tremper l'accessoire de sorte que les filetages de la molette complètement visibles (Figure 1).
4	Après le trempage, utiliser une brosse à poils doux et frotter les accessoires pendant au moins 1 minute pour éliminer toutes les salissures visibles. a) Insister sur les filetages, les crevasses et les zones gravées. b) En frottant, veiller à ce que la molette reste entièrement rétractée de l'ensemble de clamp proximal (Figure 1). c) Frotter sous l'eau.
5	Avec l'accessoire submergé, frotter toutes les surfaces pendant au moins 1 minute à l'aide d'un chiffon propre (non pelucheux) humidifié avec une solution détergente.
6	Sortir l'accessoire de la solution de nettoyage et le rincer sous l'eau froide du robinet pendant au moins 5 minutes. a) Veiller à ce que l'eau du robinet entre dans les surfaces coulissantes et dans les filetages.
7	Sécher l'accessoire à l'aide d'un chiffon non pelucheux propre.
8	Si des salissures restent visibles, répéter le nettoyage.
9	Après le nettoyage, l'accessoire doit être emballé dans un emballage de stérilisation standard avant d'être désinfecté ou stérilisé.

3.2 Instructions pour un nettoyage automatisé

Étape	Procédure																				
1	Rincer l'accessoire sous l'eau froide du robinet pendant au moins 1 minute pour enlever la plus grande partie des salissures. a) Utiliser une brosse à poils doux pendant au moins 1 minute supplémentaire pour faciliter le retrait de la saleté, en insistant sur les filetages, les crevasses et les zones gravées. Veiller à ce que chaque recoin soit nettoyé. b) En frottant, veiller à ce que la molette reste entièrement rétractée des filetages de l'ensemble de clamp proximal et que les filetages internes de la molette sont entièrement visibles (Figure 1).																				
2	Charger l'accessoire dans le laveur automatique de sorte que les filetages de la molette restent complètement visibles.																				
3	Si possible, régler le moteur du laveur sur une vitesse ÉLEVÉE et sélectionner le cycle et les paramètres conformément aux recommandations suivantes : <table><tr><th>PHASE</th><th>DURÉE DE RECIRCULATION (MINUTES)</th><th>TEMPÉRATURE</th><th>TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT</th></tr><tr><td>Prélavage</td><td>2:00</td><td>Eau froide du robinet</td><td>S. O.</td></tr><tr><td>Lavage</td><td>3:00¹</td><td>Eau chaude du robinet</td><td>Détergent alcalin (LF2100 ou équivalent), conformément aux recommandations du fabricant du détergent</td></tr><tr><td>Rinçage</td><td>2:00</td><td>Eau du robinet à 60 °C (point de consigne)</td><td>S. O.</td></tr><tr><td>Séchage</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>S. O.</td></tr></table> ¹ Ou conformément aux recommandations du fabricant du laveur automatique, la valeur la plus élevée étant retenue	PHASE	DURÉE DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT	Prélavage	2:00	Eau froide du robinet	S. O.	Lavage	3:00 ¹	Eau chaude du robinet	Détergent alcalin (LF2100 ou équivalent), conformément aux recommandations du fabricant du détergent	Rinçage	2:00	Eau du robinet à 60 °C (point de consigne)	S. O.	Séchage	8:00	90 °C (194 °F)	S. O.
PHASE	DURÉE DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT																		
Prélavage	2:00	Eau froide du robinet	S. O.																		
Lavage	3:00 ¹	Eau chaude du robinet	Détergent alcalin (LF2100 ou équivalent), conformément aux recommandations du fabricant du détergent																		
Rinçage	2:00	Eau du robinet à 60 °C (point de consigne)	S. O.																		
Séchage	8:00	90 °C (194 °F)	S. O.																		
4	Lors du déchargement, vérifier que les salissures visibles sur les pièces mobiles et les surfaces alentour ont été complètement éliminées. Renouveler si nécessaire le cycle de nettoyage automatisé ou procéder à un nettoyage manuel.																				
5	Après le nettoyage, l'accessoire doit être emballé dans un emballage de stérilisation standard avant d'être désinfecté ou stérilisé.																				

4.0 Désinfection (facultatif*)

4.1 Instructions de désinfection thermique automatisée

Étape	Procédure			
1	Charger l'accessoire dans le laveur-désinfecteur avec les filetages de la molette complètement visibles (Figure 1)			
2	Si possible, régler le moteur de la machine sur une vitesse ÉLEVÉE et sélectionner les paramètres recommandés suivants :			
	PHASE	DURÉE DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE DE L'EAU	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT
	Rinçage thermique	5:00	90 °C (194 °F)	S. O.
3	Après le nettoyage, l'accessoire doit être emballé dans un emballage de stérilisation standard avant d'être désinfecté ou stérilisé.			

*La désinfection thermique automatisée est recommandée par les directives de l'établissement comme facteur de sécurité supplémentaire pour le personnel.

5.0 Instructions de stérilisation

L'accessoire doit être stérilisé avant chaque utilisation en respectant les procédures hospitalières appropriées ainsi que les instructions et paramètres recommandés ci-après. L'établissement doit appliquer des procédures incluant un indicateur biologique pour déterminer l'efficacité de la procédure de stérilisation.

L'accessoire ne doit plus être utilisé et doit être remplacé s'il présente des signes de fêlures et/ou de craquelures, de corrosion ou d'autres signes évidents de dégradations, ou que la molette ne correspond pas complètement au filetage à la rotation.

lors de la stérilisation de plusieurs accessoires en un seul cycle, veiller à ce que les accessoires ou les plateaux ne soient pas empilés et à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.

Type de stérilisateur	Configuration	Température minimale	Durée minimale d'exposition	Temps de séchage minimal
Déplacement par gravité	Double enveloppement ³	121 °C (250 °F)	30 minutes	55 minutes
Prévide	Double enveloppement ³	132 °C (270 °F)	4 minutes	75 minutes
Prévide	Double enveloppement ³	134 °C (274 °F)	3 minutes	75 minutes

³ Halyard Health H300 ou charge équivalente dans la configuration décrite sur la Figure 1

6.0 Stockage

Conserver dans un emballage double et/ou dans un endroit frais et sec.

Edwards Wiederverwendbare Schienen-Einheit

Anweisungen zur Pflege und Wiederaufbereitung von Zubehör für Modell 10500RL

Rx only

1.0 Einleitung

Das Modell 10500RL ist in Verbindung mit einem Edwards Stabilisator zur Stabilisierung während der Verwendung eines Edwards Transkathetersystems vorgesehen.

Die dem jeweiligen Edwards Transkathetersystem beiliegende Gebrauchsanweisung enthält Informationen zum Gebrauch und eine Beschreibung dieses Zubehörs.

WARNUNG: Die Originalverpackung des Zubehörs ist nicht zur Sterilisation bestimmt. Die Sterilität könnte in diesem Fall nicht gewährleistet sein.

WARNUNG: Wenn das Zubehör vor dem Gebrauch nicht gemäß diesen Anweisungen gereinigt und sterilisiert wird, kann dies zu Infektionen, Gesundheitsschäden des Anwenders oder Patienten führen.

Der Anwender ist für die Qualifizierung jeglicher Abweichungen von der empfohlenen Reinigungs- oder Sterilisationsmethode verantwortlich.

2.0 Lieferumfang

Das Zubehör ist getrennt verpackt, unsteril und muss gemäß den Anweisungen in diesem Dokument vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

3.0 Reinigungsanweisungen

Das Zubehör muss vor jedem Gebrauch gemäß dem entsprechenden Krankenhausprotokoll und den folgenden empfohlenen Anweisungen und Parametern gereinigt werden. Nach der Reinigung wird das Zubehör bis zur Desinfektion oder Sterilisation in eine Standard-Sterilfolie gewickelt.

Das Zubehör sollte nicht mehr verwendet und ersetzt werden, wenn es Anzeichen von Rissen und/oder Kerben, Korrosion oder sonstige Abnutzungen/ Schäden aufweist oder der Knopf beim Drehen nicht vollständig in das Gewinde greift.

Bei der Wiederaufbereitung des Zubehörs die Verwendung von metallischen Bürsten, Scheuerschwämmen, aggressiven Chemikalien (wie Chlor oder Natronlauge) oder organischen oder ammonisierten Säuren oder Lösungsmitteln (wie Aceton) oder sonstigen abrasiven Reinigungshilfen vermeiden, da das Zubehör dadurch dauerhaft beschädigt werden kann.

3.1 Anweisungen zur manuellen Reinigung:

Schritt	Verfahren
1	Spülen Sie das Zubehör mindestens 1 Minute lang unter kaltem, laufendem Leitungswasser ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. a) Bürsten Sie das Zubehör mindestens 1 weitere Minute mit einer Bürste mit weichen Borsten ab, um Verunreinigungen zu entfernen. Achten Sie besonders auf Gewinde, Ritzen und Vertiefungen. Reinigen Sie diese Merkmale in der ganzen Tiefe. b) Stellen Sie beim Abbürsten sicher, dass der Knopf vollständig aus dem Gewinde der proximalen Klemmen-Einheit zurückgeschoben ist und das Innengewinde des Knopfes vollständig freiliegt (Abbildung 1).
2	Stellen Sie eine pH-neutrale, enzymatische Reinigungslösung (z. B. Enzol oder gleichwertig) gemäß den Empfehlungen des Herstellers her.
3	Tauchen Sie das Zubehör vollständig in die Reinigungslösung ein und lassen Sie es mindestens 1 Minute lang bzw. gemäß der Empfehlung des Herstellers einweichen, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Beim Reinigen von mehreren Zubehörteilen sollten diese sich nicht berühren. a) Beim Einweichen des Zubehörs sollte das Knopf-Gewinde vollständig freiliegen (Abbildung 1).
4	Nach der Einweichzeit verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten und bürsten das Zubehör mindestens 1 Minute lang ab, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen. a) Achten Sie besonders auf Gewinde, Ritzen und Vertiefungen. b) Stellen Sie beim Abbürsten sicher, dass der Knopf vollständig aus der proximalen Klemmen-Einheit zurückgeschoben ist (Abbildung 1). c) Bürsten Sie das Zubehör unterhalb der Wasserlinie ab.
5	Wischen Sie alle Oberflächen des Zubehörs mindestens 1 Minute lang mit einem sauberen Tuch (wie einem fusselfreien Tuch) ab, das mit einer vorbereiteten Reinigungslösung befeuchtet wurde, während es eingetaucht ist.
6	Nehmen Sie das Zubehör aus der Reinigungslösung und spülen Sie es mindestens 5 Minuten lang mit kaltem, laufendem Leitungswasser ab. a) Stellen Sie sicher, dass das laufende Wasser alle Gleitflächen und Gewinde erreicht.
7	Trocknen Sie das Zubehör mit einem sauberen fusselfreien Tuch ab.
8	Wenn immer noch Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Vorgang.
9	Nach der Reinigung sollte das Zubehör bis zur Desinfektion oder Sterilisation in eine Standard-Sterilfolie gewickelt werden.

3.2 Anweisungen zur automatischen Reinigung

Schritt	Verfahren																				
1	Spülen Sie das Zubehör mindestens 1 Minute lang unter kaltem, laufendem Leitungswasser ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. a) Bürsten Sie das Zubehör mindestens 1 weitere Minute mit einer Bürste mit weichen Borsten ab, um Verunreinigungen zu entfernen. Achten Sie besonders auf Gewinde, Ritzen und Vertiefungen. Reinigen Sie diese Merkmale in der ganzen Tiefe. b) Stellen Sie beim Abbürsten sicher, dass der Knopf vollständig aus dem Gewinde der proximalen Klemmen-Einheit zurückgeschoben ist und das Innengewinde des Knopfes vollständig freiliegt (Abbildung 1).																				
2	Legen Sie das Zubehör so in das automatische Reinigungsgerät, dass das Knopf-Gewinde vollständig freiliegt.																				
3	Stellen Sie die Motorengeschwindigkeit auf HOCH ein, falls zutreffend, und wählen Sie den Zyklus sowie die Zyklusparameter gemäß den folgenden Empfehlungen: <table><tr><th>PHASE</th><th>REZIRKULATIONSZEIT (MINUTEN)</th><th>TEMPERATUR</th><th>TYP UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS</th></tr><tr><td>Vorwäsche</td><td>2:00</td><td>Kaltes Leitungswasser</td><td>n. z.</td></tr><tr><td>Waschen</td><td>3:00¹</td><td>Heißes Leitungswasser</td><td>Alkalischer Reiniger (LF2100 oder gleichwertig) gemäß der Empfehlung des Reiniger-Herstellers</td></tr><tr><td>Spülen</td><td>2:00</td><td>60 °C Leitungswasser (Sollwert)</td><td>n. z.</td></tr><tr><td>Trocknen</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>n. z.</td></tr></table> ¹ Oder entsprechend der Empfehlung des Herstellers des automatischen Reinigungsgeräts, je nachdem, welcher Wert höher ist	PHASE	REZIRKULATIONSZEIT (MINUTEN)	TEMPERATUR	TYP UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS	Vorwäsche	2:00	Kaltes Leitungswasser	n. z.	Waschen	3:00 ¹	Heißes Leitungswasser	Alkalischer Reiniger (LF2100 oder gleichwertig) gemäß der Empfehlung des Reiniger-Herstellers	Spülen	2:00	60 °C Leitungswasser (Sollwert)	n. z.	Trocknen	8:00	90 °C (194 °F)	n. z.
PHASE	REZIRKULATIONSZEIT (MINUTEN)	TEMPERATUR	TYP UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS																		
Vorwäsche	2:00	Kaltes Leitungswasser	n. z.																		
Waschen	3:00 ¹	Heißes Leitungswasser	Alkalischer Reiniger (LF2100 oder gleichwertig) gemäß der Empfehlung des Reiniger-Herstellers																		
Spülen	2:00	60 °C Leitungswasser (Sollwert)	n. z.																		
Trocknen	8:00	90 °C (194 °F)	n. z.																		
4	Überprüfen Sie beim Herausnehmen die beweglichen Teile und die umliegenden Oberflächen auf die vollständige Entfernung von sichtbaren Verunreinigungen. Wiederholen Sie bei Bedarf den automatischen Reinigungszyklus oder nehmen Sie eine manuelle Reinigung vor.																				
5	Nach der Reinigung sollte das Zubehör bis zur Desinfektion oder Sterilisation in eine Standard-Sterilfolie gewickelt werden.																				

4.0 Desinfektion (Optional*)

4.1 Anweisungen für die automatische thermische Desinfektion

Schritt	Verfahren			
1	Legen Sie das Zubehör so in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät, dass das Knopf-Gewinde vollständig freiliegt (Abbildung 1).			
2	Stellen Sie die Motorengeschwindigkeit auf HOCH ein, falls zutreffend, und wählen Sie die folgenden empfohlenen Parameter:			
	PHASE	REZIRKULATIONSZEIT (MINUTEN)	WASSEITEMPERATUR	TYP UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS
	Thermisches Spülen	5:00	90 °C (194 °F)	n. z.
3	Nach der Reinigung sollte das Zubehör bis zur Desinfektion oder Sterilisation in eine Standard-Sterilfolie gewickelt werden.			

* Die automatische thermische Desinfektion wird entsprechend den Leitlinien der Einrichtung als zusätzlicher Sicherheitsfaktor für das Personal empfohlen.

5.0 Sterilisationsanweisungen

Das Zubehör muss vor jedem Gebrauch gemäß dem entsprechenden Krankenhausprotokoll und den folgenden empfohlenen Anweisungen und Parametern sterilisiert werden. Die Einrichtung sollte Verfahren anwenden, die einen biologischen Indikator zur Bestimmung der Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens einschließen.

Das Zubehör sollte nicht mehr verwendet und ersetzt werden, wenn es Anzeichen von Rissen und/oder Kerben, Korrosion oder sonstige Abnutzungen/ Schäden aufweist oder der Knopf beim Drehen nicht vollständig in das Gewinde greift.

Wenn mehrere Zubehöerteile in einem Zyklus sterilisiert werden, stellen Sie sicher, dass die Zubehöerteile oder Schalen nicht aufeinander gestapelt werden und die maximale Beladung des Sterilisationsgeräts nicht überschritten wird.

Sterilisationsmitteltyp	Konfiguration	Minimale Temperatur	Minimale Einwirkzeit	Minimale Trocknungszeit
Schwerkraftverdrängung	Doppelt verpackt ³	121 °C (250 °F)	30 Minuten	55 Minuten
Vorvakuum	Doppelt verpackt ³	132 °C (270 °F)	4 Minuten	75 Minuten
Vorvakuum	Doppelt verpackt ³	134 °C (274 °F)	3 Minuten	75 Minuten

³ Halyard Health H300 oder gleichwertig, geladen in abgebildeter Konfiguration (Abbildung 1)

6.0 Lagerung

Doppelt verpackt und/oder an einem trockenen und kühlen Ort aufbewahren.

Conjunto de riel reutilizable de Edwards

Instrucciones de cuidado y reprocesamiento del accesorio para el modelo 10500RL

Rx only

1.0 Introducción

El modelo 10500RL, junto con un estabilizador de Edwards, está destinado a proporcionar estabilidad durante el uso de un sistema transcatéter de Edwards. Las instrucciones de uso suministradas con el correspondiente sistema transcatéter de Edwards proporcionan información sobre el uso y la descripción de este accesorio.

ADVERTENCIA: El embalaje original del accesorio no está destinado a la esterilización. Esto podría poner en peligro la esterilidad.

ADVERTENCIA: Si no se limpia y esteriliza correctamente el accesorio de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso, pueden producirse infecciones y lesiones al usuario o al paciente.

El usuario es responsable de la calificación de cualquier desviación del método recomendado de limpieza o esterilización.

2.0 Presentación

El accesorio se embala por separado sin esterilizar, por lo que deberá limpiarse y esterilizarse de acuerdo con este documento antes de cada uso.

3.0 Instrucciones de limpieza

El accesorio debe limpiarse antes de cada uso de conformidad con los procedimientos hospitalarios adecuados y siguiendo las instrucciones y los parámetros recomendados. Después de la limpieza, envuelva el accesorio en un envoltorio de esterilización estándar hasta que se desinfeste o esterilice.

El accesorio debe retirarse de su uso y sustituirse si hay signos evidentes de agrietamiento o desperfectos, corrosión o cualquier otro deterioro/daño o si el pomo no se desplaza completamente por las roscas cuando se gira.

Evite utilizar cepillos metálicos, estropajos, productos químicos agresivos (como cloro o sosa cáustica) o ácidos orgánicos o amoniacados o disolventes (como acetona), así como otros productos de limpieza abrasivos al reprocesar el accesorio, ya que podrían producirse daños permanentes en el accesorio.

3.1 Instrucciones para la limpieza manual:

Paso	Procedimiento
1	Enjuague el accesorio bajo agua corriente fría del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar el grueso de la suciedad. a) Utilice un cepillo de cerdas suaves durante 1 minuto adicional como mínimo para ayudar a eliminar la suciedad, centrándose en las roscas, las hendiduras y los resaltes. Asegúrese de que se alcanza toda la profundidad del elemento. b) Al cepillar, asegúrese de que el pomo se mantenga totalmente retraído de las roscas del conjunto de la abrazadera proximal y que las roscas internas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 1).
2	Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro (como Enzol o equivalente) según las recomendaciones del fabricante.
3	Sumerja completamente el accesorio en la solución de limpieza y déjelo en remojo durante 1 minuto como mínimo o según las recomendaciones del fabricante, lo que sea mayor. Cuando limpie varios accesorios, evite el contacto entre ellos. a) Deje en remojo el accesorio de forma que las roscas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 1).
4	Después del tiempo de remojo, utilice un cepillo de cerdas suaves y frote los accesorios durante 1 minuto como mínimo para eliminar la suciedad visible. a) Concéntrese en las roscas, las hendiduras y los resaltes. b) Al cepillar, asegúrese de que el pomo permanezca totalmente retraído del conjunto de la abrazadera proximal (Figura 1). c) Frote por debajo de la línea de agua.
5	Mientras está sumergido, limpie todas las superficies del accesorio durante 1 minuto como mínimo con un paño limpio (como un paño que no suelte pelusa) humedecido con la solución detergente preparada.
6	Retire el accesorio de la solución de limpieza y enjuáguelo con agua corriente fría del grifo durante 5 minutos como mínimo. a) Asegúrese de que el agua corriente pasa a través de las superficies deslizantes y las roscas.
7	Seque el accesorio con un paño limpio que no suelte pelusa.
8	Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible.
9	Después de la limpieza, el accesorio debe envolverse en un envoltorio de esterilización estándar hasta que se desinfeste o esterilice.

3.2 Instrucciones para la limpieza automática

Paso	Procedimiento
1	Enjuague el accesorio bajo agua corriente fría del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar el grueso de la suciedad. a) Utilice un cepillo de cerdas suaves durante 1 minuto adicional como mínimo para ayudar a eliminar la suciedad, centrándose en las roscas, las hendiduras y los resaltes. Asegúrese de que se alcanza toda la profundidad del elemento. b) Al cepillar, asegúrese de que el pomo se mantenga totalmente retraído de las roscas del conjunto de la abrazadera proximal y que las roscas internas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 1).
2	Cargue el accesorio en la lavadora automática de forma que las roscas del pomo queden totalmente expuestas.

Paso	Procedimiento			
3	Configure la velocidad del motor en ALTO, si fuera aplicable, y seleccione el ciclo y los parámetros del ciclo según las siguientes recomendaciones:			
	FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO DE DETERGENTE Y CONCENTRACIÓN
	Prelavado	2:00	Agua fría del grifo	N/A
	Lavado	3:00 ¹	Agua caliente sanitaria	Detergente alcalino (LF2100 o equivalente) según las recomendaciones del fabricante del detergente
	Enjuague	2:00	60 °C agua sanitaria (punto de ajuste)	N/A
	Secado	8:00	90 °C (194 °F)	N/A
	¹ O según la recomendación del fabricante del limpiador automático, lo que sea mayor			
4	Al descargarlo, compruebe que las piezas móviles y las superficies circundantes estén completamente limpias de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo de limpieza automática o utilice la limpieza manual.			
5	Después de la limpieza, el accesorio debe envolverse en un envoltorio de esterilización estándar hasta que se desinfecte o esterilice.			

4.0 Desinfección (opcional*)

4.1 Instrucciones para la desinfección térmica automática

Paso	Procedimiento			
1	Cargue el accesorio en la lavadora desinfectadora de forma que las roscas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 1).			
2	Configure la velocidad del motor en ALTO, si fuera aplicable, y seleccione los siguientes parámetros recomendados:			
	FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)	TEMPERATURA DEL AGUA	TIPO DE DETERGENTE Y CONCENTRACIÓN
	Enjuague térmico	5:00	90 °C (194 °F)	N/A
3	Después de la limpieza, el accesorio debe envolverse en un envoltorio de esterilización estándar hasta que se desinfecte o esterilice.			

* Se recomienda la desinfección térmica automática según las directrices del centro como factor de seguridad adicional para el personal.

5.0 Instrucciones de esterilización

El accesorio debe esterilizarse antes de cada uso de conformidad con los procedimientos hospitalarios adecuados y siguiendo las instrucciones y los parámetros recomendados. El centro debe utilizar procedimientos que incluyan indicadores biológicos con el objetivo de determinar la eficacia de la esterilización.

El accesorio debe retirarse de su uso y sustituirse si hay signos evidentes de agrietamiento o desperfectos, corrosión o cualquier otro deterioro/daño o si el pomo no se desplaza completamente por las roscas cuando se gira.

Cuando esterilice varios accesorios en un ciclo, asegúrese de que los accesorios o las bandejas no estén apilados y de que no se supere la carga máxima del esterilizador.

Tipo de esterilizador	Configuración	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Desplazamiento por gravedad	Doble envoltorio ³	121 °C (250 °F)	30 minutos	55 minutos
Prevacío	Doble envoltorio ³	132 °C (270 °F)	4 minutos	75 minutos
Prevacío	Doble envoltorio ³	134 °C (274 °F)	3 minutos	75 minutos

³ Halyard Health H300 o equivalente cargada en la configuración representada en la Figura 1

6.0 Almacenamiento

Almacenar en configuración de doble envoltorio y/o en un lugar fresco y seco.

Gruppo guida riutilizzabile Edwards

Cura dell'accessorio e istruzioni per il ritrattamento, modello 10500RL

Rx only

1.0 Introduzione

Il modello 10500RL, abbinato allo stabilizzatore Edwards, è concepito per offrire stabilità durante l'uso di un sistema transcater Edwards.

Le Istruzioni per l'uso in dotazione con il rispettivo sistema transcater Edwards forniscono informazioni sull'uso e la descrizione di questo accessorio.

AVVERTENZA: la confezione originale dell'accessorio non è indicata per la sterilizzazione. Il suo utilizzo potrebbe compromettere la sterilità.

AVVERTENZA: la mancata pulizia e sterilizzazione dell'accessorio secondo queste istruzioni prima dell'uso può causare infezioni, lesioni all'utente o al paziente.

L'utente è responsabile della validazione di eventuali deviazioni dal metodo di pulizia o sterilizzazione consigliato.

2.0 Modalità di fornitura

L'accessorio è preconfezionato separatamente, viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo, secondo quanto indicato nel presente documento.

3.0 Istruzioni per la pulizia

L'accessorio deve essere pulito prima di ogni utilizzo in conformità ai protocolli ospedalieri appropriati e alle istruzioni e ai parametri consigliati riportati di seguito. Dopo la pulizia, avvolgere l'accessorio in un involucro di sterilizzazione standard fino al momento della disinfezione o della sterilizzazione.

L'accessorio deve essere ritirato dall'uso e sostituito se sono evidenti segni di fessurazione e/o scanalature, corrosione o altro deterioramento/danneggiamento, o se la manopola non si sposta completamente nella filettatura quando viene ruotata.

Durante il ritrattamento dell'accessorio non utilizzare spazzole metalliche, spugne abrasive, prodotti chimici aggressivi (come il cloro o la soda caustica), acidi organici o ammoniacali, o solventi (come l'acetone), né altri ausili di pulizia abrasivi, poiché potrebbero verificarsi danni permanenti all'accessorio stesso.

3.1 Istruzioni per la pulizia manuale:

Passaggio	Procedura
1	Risciacquare l'accessorio sotto acqua corrente fredda di rubinetto per almeno 1 minuto per rimuovere la sporcizia evidente. a) Utilizzare uno spazzolino con setole morbide per almeno 1 altro minuto per rimuovere la sporcizia, concentrandosi su filettature, fessure e aree con incisioni. Assicurarsi di pulire in profondità. b) Durante la spazzolatura, assicurarsi che la manopola rimanga completamente ritratta dalle filettature del gruppo clamp prossimale e che le filettature interne della manopola siano completamente esposte (Figura 1).
2	Preparare una soluzione detergente enzimatica a pH neutro (come Enzol o equivalente) seguendo le istruzioni del produttore.
3	Immergere completamente l'accessorio nella soluzione detergente per almeno 1 minuto o in base alle istruzioni del produttore, qualunque sia il tempo maggiore. Se si puliscono più accessori, evitare il contatto tra gli accessori. a) Immergere l'accessorio lasciando le filettature della manopola completamente esposte (Figura 1).
4	Al termine del tempo di immersione, utilizzare uno spazzolino con setole morbide per sfregare gli accessori per almeno 1 minuto al fine di rimuovere qualsiasi traccia di sporcizia visibile. a) Focalizzarsi su filettature, fessure e aree con incisioni. b) Durante la spazzolatura, assicurarsi che la manopola rimanga completamente ritratta dalle filettature del gruppo clamp prossimale (Figura 1). c) Spazzolare al di sotto del livello dell'acqua.
5	Mentre è immerso, pulire tutte le superfici dell'accessorio per almeno 1 minuto con un panno pulito (ad esempio un panno privo di pelucchi) inumidito con una soluzione detergente preparata.
6	Estrarre l'accessorio dalla soluzione detergente e risciacquarlo con acqua corrente fredda di rubinetto, per almeno 5 minuti. a) Assicurarsi che l'acqua corrente passi attraverso le superfici di scorrimento e le filettature.
7	Asciugare l'accessorio con un panno pulito privo di pelucchi.
8	Se sono ancora visibili tracce di sporcizia, ripetere la procedura di pulizia.
9	Dopo la pulizia, avvolgere l'accessorio in un involucro di sterilizzazione standard fino al momento della disinfezione o della sterilizzazione.

3.2 Istruzioni per la pulizia automatica

Passaggio	Procedura																				
1	Risciacquare l'accessorio sotto acqua corrente fredda di rubinetto per almeno 1 minuto per rimuovere la sporcizia evidente. a) Utilizzare uno spazzolino con setole morbide per almeno 1 altro minuto per rimuovere la sporcizia, concentrandosi su filettature, fessure e aree con incisioni. Assicurarsi di pulire in profondità. b) Durante la spazzolatura, assicurarsi che la manopola rimanga completamente ritratta dalle filettature del gruppo clamp prossimale e che le filettature interne della manopola siano completamente esposte (Figura 1).																				
2	Caricare l'accessorio nella lavastrumenti automatica lasciando le filettature della manopola completamente esposte.																				
3	Impostare la velocità del motore a livello ALTO, se applicabile, quindi selezionare il ciclo e i parametri del ciclo come indicato di seguito: <table><tr><th>FASE</th><th>TEMPO DI RICIRCOLO (MINUTI)</th><th>TEMPERATURA</th><th>TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE</th></tr><tr><td>Prelavaggio</td><td>2:00</td><td>Acqua di rubinetto fredda</td><td>N/D</td></tr><tr><td>Lavaggio</td><td>3:00¹</td><td>Acqua di rubinetto calda</td><td>Detergente alcalino (LF2100 o equivalente) seguendo le istruzioni del produttore</td></tr><tr><td>Risciacquo</td><td>2:00</td><td>Acqua di rubinetto a 60 °C (temperatura impostata)</td><td>N/D</td></tr><tr><td>Asciugatura</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>N/D</td></tr></table> ¹O secondo le raccomandazioni del produttore della lavastrumenti automatica, qualunque sia il tempo maggiore	FASE	TEMPO DI RICIRCOLO (MINUTI)	TEMPERATURA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE	Prelavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda	N/D	Lavaggio	3:00 ¹	Acqua di rubinetto calda	Detergente alcalino (LF2100 o equivalente) seguendo le istruzioni del produttore	Risciacquo	2:00	Acqua di rubinetto a 60 °C (temperatura impostata)	N/D	Asciugatura	8:00	90 °C (194 °F)	N/D
FASE	TEMPO DI RICIRCOLO (MINUTI)	TEMPERATURA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE																		
Prelavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda	N/D																		
Lavaggio	3:00 ¹	Acqua di rubinetto calda	Detergente alcalino (LF2100 o equivalente) seguendo le istruzioni del produttore																		
Risciacquo	2:00	Acqua di rubinetto a 60 °C (temperatura impostata)	N/D																		
Asciugatura	8:00	90 °C (194 °F)	N/D																		
4	Dopo avere estratto l'accessorio, controllare che tutta la sporcizia visibile sia stata rimossa dalle parti in movimento e dalle superfici circostanti. Se necessario, ripetere il ciclo di pulizia automatico o pulire manualmente.																				
5	Dopo la pulizia, avvolgere l'accessorio in un involucro di sterilizzazione standard fino al momento della disinfezione o della sterilizzazione.																				

4.0 Disinfezione (facoltativa*)

4.1 Istruzioni per la termidisinfezione automatica

Passaggio	Procedura			
1	Caricare l'accessorio nella lavastrumenti/nello strumento di disinfezione lasciando le filettature della manopola completamente esposte (Figura 1).			
2	Impostare la velocità del motore a livello ALTO, se applicabile, quindi selezionare i parametri consigliati di seguito:			
	FASE	TEMPO DI RICIRCOLO (MINUTI)	TEMPERATURA DELL'ACQUA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE
	Risciacquo termico	5:00	90 °C (194 °F)	N/D
3	Dopo la pulizia, avvolgere l'accessorio in un involucro di sterilizzazione standard fino al momento della disinfezione o della sterilizzazione.			

*La disinfezione termica automatica è raccomandata dalle linee guida della struttura come ulteriore fattore di sicurezza per il personale.

5.0 Istruzioni per la sterilizzazione

L'accessorio deve essere sterilizzato prima di ogni utilizzo in conformità ai protocolli ospedalieri appropriati, alle istruzioni e ai parametri consigliati riportati di seguito. La struttura deve utilizzare procedure che prevedano l'utilizzo di indicatori biologici per determinare l'efficacia della sterilizzazione.

L'accessorio deve essere ritirato dall'uso e sostituito se sono evidenti segni di fessurazione e/o scanalature, corrosione o altro deterioramento/danneggiamento, o se la manopola non si sposta completamente nella filettatura quando viene ruotata.

Quando si sterilizzano più accessori in un unico ciclo, assicurarsi che gli accessori o le vaschette non siano impilati e che il carico massimo dello sterilizzatore non venga superato.

Tipo di sterilizzatore	Configurazione	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
Spostamento per gravità	Doppio confezionamento ³	121 °C (250 °F)	30 minuti	55 minuti
Prevuoto	Doppio confezionamento ³	132 °C (270 °F)	4 minuti	75 minuti
Prevuoto	Doppio confezionamento ³	134 °C (274 °F)	3 minuti	75 minuti

³ Halyard Health H300 o equivalente, caricato nella configurazione mostrata in Figura 1

6.0 Conservazione

Conservare in doppio involucro e/o in un luogo fresco e asciutto.

Herbruikbaar Edwards -railsamenstel

Instructies voor het onderhoud en de herverwerking van accessoires voor model 10500RL

Rx only

1.0 Inleiding

Model 10500RL, gebruikt in combinatie met een Edwards -stabilisator, is bedoeld om stabiliteit te bieden tijdens het gebruik van een Edwards -transkathetersysteem.

In de gebruiksaanwijzing die met het betreffende Edwards -transkathetersysteem wordt meegeleverd is informatie over het gebruik en een beschrijving van dit accessoire te vinden.

WAARSCHUWING: De originele verpakking van het accessoire is niet bedoeld voor sterilisatie. Dit kan de steriliteit aantasten.

WAARSCHUWING: Als het accessoire vóór gebruik niet op de juiste wijze volgens deze instructies wordt gereinigd en gesteriliseerd, kunnen infecties, letsel bij de gebruiker of letsel bij de patiënt het gevolg zijn.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het kwalificeren van afwijkingen van de aanbevolen methode van reinigen of steriliseren.

2.0 Leveringswijze

Het accessoire is afzonderlijk verpakt, wordt niet-steriel geleverd en moet vóór elk gebruik in overeenstemming met dit document worden gereinigd en gesteriliseerd.

3.0 Reinigingsinstructies

Het accessoire moet vóór ieder gebruik worden gereinigd volgens geschikte ziekenhuisprocedures en de volgende aanbevolen instructies en parameters. Wikkel het accessoire na het reinigen in een standaard sterilisatiedoek totdat het wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

Het accessoire mag niet langer worden gebruikt en moet worden vervangen als het barsten en/of deuken, corrosie of andere tekenen van slijtage/ beschadigingen vertoont of de knop bij het ronddraaien niet volledig in schroefdraad draait.

Gebruik geen metalen borstels, schuursponsjes, agressieve chemicaliën (zoals chloor of natriumhydroxide) dan wel organische of ammoniakhoudende zuren of oplosmiddelen (zoals aceton) of andere schurende reinigingsmiddelen voor het herverwerken van het accessoire, aangezien deze het accessoire onherstelbaar kunnen beschadigen.

3.1 Instructies voor handmatige reiniging:

Stap	Procedure
1	Spoel het accessoire minimaal 1 minuut af onder koud stromend kraanwater om grove verontreinigingen te verwijderen. a) Gebruik daarna nog minimaal 1 minuut een zachte borstel om verontreinigingen te verwijderen en besteed daarbij vooral aandacht aan schroefdraad, spleten en gegraveerde delen. Zorg ervoor dat de volledige diepte van het onderdeel wordt bereikt. b) Zorg er bij het borstelen voor dat de knop helemaal uit de schroefdraad van het proximale klemsamenstel gedraaid blijft en dat de interne schroefdraad van de knop volledig zichtbaar is (Afbeelding 1).
2	Maak een neutrale enzymatische pH-reinigingsoplossing klaar (zoals Enzol of gelijkwaardig) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
3	Dompel het accessoire helemaal onder in de reinigingsoplossing en laat deze minimaal 1 minuut of zolang als de fabrikant aanbeveelt, afhankelijk van wat langer is, inwerken. Zorg er bij het reinigen van meerdere accessoires voor dat de accessoires niet met elkaar in aanraking komen. a) Zorg dat de schroefdraad van de knop volledig blootligt tijdens het inwerken van de accessoires (Afbeelding 1).
4	Schrob de accessoires na de inwerktijd minimaal 1 minuut met een zachte borstel om alle zichtbare verontreinigingen te verwijderen. a) Besteed vooral aandacht aan schroefdraad, spleten en gegraveerde oppervlakken. b) Zorg er bij het borstelen voor dat de knop helemaal uit het proximale klemsamenstel gedraaid blijft (Afbeelding 1). c) Schrob onder het wateroppervlak.
5	Veeg alle oppervlakken van het ondergedompelde accessoire minimaal 1 minuut af met een schone doek (bijvoorbeeld een pluisvrije doek) die is bevochtigd met de voorbereide reinigingsoplossing.
6	Haal het accessoire uit de reinigingsoplossing en spoel het minimaal 5 minuten af onder koud, stromend kraanwater. a) Zorg ervoor dat het stromende water door schuivende oppervlakken en schroefdraden loopt.
7	Droog het accessoire af met een schone pluisvrije doek.
8	Herhaal het reinigingsproces als er nog vuil zichtbaar is.
9	Na het reinigen moet het accessoire in een standaard sterilisatiedoek worden gewikkeld totdat het wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

3.2 Instructies voor machinereiniging

Stap	Proceduure																				
1	Spoel het accessoire minimaal 1 minuut af onder koud stromend kraanwater om grove verontreinigingen te verwijderen. a) Gebruik daarna nog minimaal 1 minuut een zachte borstel om verontreinigingen te verwijderen en besteed daarbij vooral aandacht aan schroefdraad, spleten en gegraveerde delen. Zorg ervoor dat de volledige diepte van het onderdeel wordt bereikt. b) Zorg er bij het borstelen voor dat de knop helemaal uit de schroefdraad van het proximale klemsamenstel gedraaid blijft en dat de interne schroefdraad van de knop volledig zichtbaar is (Afbeelding 1).																				
2	Plaats het accessoire zo in de wasmachine dat de schroefdraad van de knop helemaal blootligt.																				
3	Zet de motorsnelheid op HOOG, indien van toepassing, en selecteer de cyclus en cyclusparameters volgens de volgende aanbevelingen: <table><tr><th>FASE</th><th>RECIRCULATIE TIJD (IN MI- NUTEN)</th><th>TEMPERATUUR</th><th>TYPE REINIGINGSMIDDEL EN CONCEN- TRATIE</th></tr><tr><td>Voorwassen</td><td>2:00</td><td>Koud kraanwater</td><td>N.v.t.</td></tr><tr><td>Wassen</td><td>3:00¹</td><td>Warm bedrijfswater</td><td>Alkalisch reinigingsmiddel (LF2100 of gelijk- waardig) volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel</td></tr><tr><td>Spoelen</td><td>2:00</td><td>Bedrijfswater van 60 °C (instelwaarde)</td><td>N.v.t.</td></tr><tr><td>Drogen</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>N.v.t.</td></tr></table> ¹Of volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine, afhankelijk van welke waarde hoger is	FASE	RECIRCULATIE TIJD (IN MI- NUTEN)	TEMPERATUUR	TYPE REINIGINGSMIDDEL EN CONCEN- TRATIE	Voorwassen	2:00	Koud kraanwater	N.v.t.	Wassen	3:00 ¹	Warm bedrijfswater	Alkalisch reinigingsmiddel (LF2100 of gelijk- waardig) volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Spoelen	2:00	Bedrijfswater van 60 °C (instelwaarde)	N.v.t.	Drogen	8:00	90 °C (194 °F)	N.v.t.
FASE	RECIRCULATIE TIJD (IN MI- NUTEN)	TEMPERATUUR	TYPE REINIGINGSMIDDEL EN CONCEN- TRATIE																		
Voorwassen	2:00	Koud kraanwater	N.v.t.																		
Wassen	3:00 ¹	Warm bedrijfswater	Alkalisch reinigingsmiddel (LF2100 of gelijk- waardig) volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel																		
Spoelen	2:00	Bedrijfswater van 60 °C (instelwaarde)	N.v.t.																		
Drogen	8:00	90 °C (194 °F)	N.v.t.																		
4	Controleer bij het uitladen of zichtbare verontreinigingen op bewegende delen en de omringende oppervlakken volledig verwijderd zijn. Herhaal indien nodig de machinale reinigingscyclus of voer een handmatige reiniging uit.																				
5	Na het reinigen moet het accessoire in een standaard sterilisatiedoek worden gewikkeld totdat het wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd.																				

4.0 Desinfectie (optioneel*)

4.1 Instructies voor geautomatiseerde thermische desinfectie

Stap	Procedure			
1	Laad het accessoire zodanig in de wasmachine/desinfector dat het schroefdraad van de knop volledig blootligt (Afbeelding 1).			
2	Zet de motorsnelheid op HOOG, indien van toepassing, en selecteer de volgende aanbevolen parameters:			
	FASE	RECIRCULATIE TIJD (IN MINUTEN)	WATERTEMPERATUUR	TYPE REINIGINGSMIDDEL EN CONCENTRATIE
	Thermisch spoelen	5:00	90 °C (194 °F)	N.v.t.
3	Na het reinigen moet het accessoire in een standaard sterilisatiedoek worden gewikkeld totdat het wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd.			

*Volgens de richtlijnen van de instelling wordt geautomatiseerde thermische desinfectie aanbevolen als extra veiligheidsfactor voor het personeel.

5.0 Instructies voor sterilisatie

Het accessoire moet vóór ieder gebruik worden gesteriliseerd volgens de geschikte ziekenhuisprocedures en de volgende aanbevolen instructies en parameters. De instelling moet procedures volgen waarin biologische indicatoren zijn opgenomen om de effectiviteit van de sterilisatie te bepalen.

Het accessoire mag niet langer worden gebruikt en moet worden vervangen als het barsten en/of deuken, corrosie of andere tekenen van slijtage/beschadigingen vertoont of de knop bij het ronddraaien niet volledig in schroefdraad draait.

Zorg er bij het steriliseren van meerdere accessoires in één cyclus voor dat de accessoires of trays niet worden gestapeld en dat de maximale belading van de sterilisator niet wordt overschreden.

Type sterilisator	Configuratie	Minimale temperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Zwaartekrachtverplaatsing	Dubbel ingewikkeld ³	121 °C (250 °F)	30 minuten	55 minuten
Pre-vacuüm	Dubbel ingewikkeld ³	132 °C (270 °F)	4 minuten	75 minuten
Pre-vacuüm	Dubbel ingewikkeld ³	134 °C (274 °F)	3 minuten	75 minuten

³ Halyard Health H300 of gelijkwaardig, beladen volgens de configuratie die wordt getoond in Afbeelding 1

6.0 Opslag

Dubbel ingewikkeld en/of op een koele en droge plaats bewaren.

Edwards genanvendelig skinneenhed

Anvisninger i pleje og oparbejdning af tilbehør for model 10500RL

Rx only

1.0 Introduktion

Model 10500RL er sammen med en Edwards stabilisator beregnet til at give stabilitet under brug af et Edwards transkatetersystem.

Brugsanvisningen, der følger med den pågældende Edwards transkatetersystem, indeholder oplysninger om brug og en beskrivelse af dette tilbehør.

ADVARSEL: Tilbehørets originale emballage er ikke beregnet til sterilisering. Det kan medføre kompromitteret sterilitet.

ADVARSEL: Hvis tilbehøret ikke rengøres og steriliseres korrekt i henhold til disse instruktioner før brug, kan det resultere i infektioner, brugerskader eller patientskader.

Brugeren er ansvarlig for kvalifikation af eventuelle afvigelser fra den anbefalede rengørings- eller steriliseringsmetode.

2.0 Levering

Tilbehøret er pakket separat, leveres ikke-sterilt og skal rengøres og steriliseres i henhold til dette dokument hver gang før brug.

3.0 Rengøringsanvisninger

Tilbehøret skal rengøres inden hver brug i overensstemmelse med egnede hospitalsprocedurer og følgende anbefalede anvisninger og parametre. Efter rengøring skal tilbehøret pakkes ind i en standardsteriliseringsindpakning, indtil det er desinficeret eller steriliseret.

Tilbehøret skal tages ud af brug og udskiftes, hvis der er tydelige tegn på revner og/eller hakker, korrosion eller anden forringelse/beskadigelse, eller hvis knappen ikke går helt ind i gevindet, når den drejes.

Undgå at bruge metalbørster, skuresvampe, skrappe kemikalier (f.eks. klor eller kaustisk soda) eller organiske eller ammoniakholdige syrer eller opløsningsmidler (f.eks. acetone) eller andre slibende rengøringsmidler ved oparbejdning af tilbehøret, da der kan opstå permanent skade på tilbehøret.

3.1 Anvisninger for manuel rengøring:

Trin	Procedure
1	Skyl tilbehøret under koldt, rindende vand fra hanen i mindst 1 minut for at fjerne groft snavs. a) Brug en blød børste i yderligere mindst 1 minut for at fjerne snavs, med fokus på tråde, sprækker og indgravede områder. Sørg for at der nås helt ned i bunden, når dette gøres. b) Mens du børster, skal du sikre, at knappen forbliver helt tilbagetrukket fra gevindet på den proksimale klemmeenhed, og at de indvendige gevind på knappen er helt synlige (Figur 1).
2	Klargør en enzymatisk rengøringsopløsning med neutral pH (såsom Enzol eller tilsvarende) i henhold til producentens anbefalinger.
3	Nedsenk tilbehøret helt i rengøringsopløsningen, og lad det ligge i blød i mindst 1 minut eller i henhold til producentens anbefaling, alt efter hvad der er længst. Undgå kontakt mellem tilbehør, når du rengør flere stykker tilbehør. a) Læg tilbehøret i blød med knappens gevind fuldt eksponeret (Figur 1).
4	Efter iblødsætningen skrubbes tilbehøret med en blød børste i mindst 1 minut for at fjerne synligt snavs. a) Fokuser på gevind, sprækker og indgravede overflader. b) Mens du børster, skal du sikre, at knappen forbliver helt tilbagetrukket fra den proksimale klemmeenhed (Figur 1). c) Skrub under vandoverfladen.
5	Tør alle overflader på tilbehøret af i mindst 1 minut, mens det er nedsænket, med en ren klud (f.eks. en fnugfri klud), der er fugtet med det forberedte rengøringsmiddel.
6	Tag tilbehøret op af rengøringsopløsningen, og skyl det under rindende koldt vand i mindst 5 minutter. a) Sørg for, at rindende vand passerer gennem glideflader og gevind.
7	Tør tilbehøret med en ren, fnugfri klud.
8	Gentag rengøringsprocessen, hvis der stadig er synligt snavs.
9	Efter rengøring skal tilbehøret pakkes ind i en standardsteriliseringsindpakning, indtil det er desinficeret eller steriliseret.

3.2 Anvisninger for automatisk rengøring

Trin	Procedure
1	Skyl tilbehøret under koldt, rindende vand fra hanen i mindst 1 minut for at fjerne groft snavs. a) Brug en blød børste i yderligere mindst 1 minut for at fjerne snavs, med fokus på tråde, sprækker og indgravede områder. Sørg for at der nås helt ned i bunden, når dette gøres. b) Mens du børster, skal du sikre, at knappen forbliver helt tilbagetrukket fra gevindet på den proksimale klemmeenhed, og at de indvendige gevind på knappen er helt synlige (Figur 1).
2	Læg tilbehøret i den automatiske vaskemaskine med gevindet på knappen fuldt eksponeret.

Trin	Procedure			
3	Indstil maskinhastigheden til HØJ, hvis det er muligt, og vælg cyklus og cyklusparametre i henhold til følgende anbefalinger:			
	FASE	CIRKULATIONSTID (MINUTTER)	TEMPERATUR	RENGØRINGSMIDDEL OG KONCENTRATION
	Forvask	2:00	Koldt hanevand	Ikke relevant
	Vask	3:00 ¹	Varmt vandværksvand	Alkalisk rengøringsmiddel (LF2100 eller tilsvarende) i henhold til anbefalingerne fra producenten af rengøringsmidlet
	Skylning	2:00	60 °C vandværksvand (indstillingsværdi)	Ikke relevant
	Tørring	8:00	90 °C (194 °F)	Ikke relevant
	¹ Eller som anbefalet af producenten af den automatiske vaskemaskine, alt efter hvad der er højest.			
4	Ved tømning skal bevægelige dele og tilstødende overflader kontrolleres for at se om alt synligt snavs er fjernet. Gentag om nødvendigt den automatiske rengøringscyklus, eller rengør dem manuelt.			
5	Efter rengøring skal tilbehøret pakkes ind i en standardsteriliseringsindpakning, indtil det er desinficeret eller steriliseret.			

4.0 Desinfektion (valgfrit*)

4.1 Anvisninger for automatiseret termisk desinfektion

Trin	Procedure			
1	Læg tilbehøret i vaske-/desinfektionsmaskinen, så knappens gevind er fuldt eksponeret (Figur 1).			
2	Indstil maskinhastigheden til HØJ, hvis det er muligt, og vælg følgende anbefalede parametre:			
	FASE	CIRKULATIONSTID (MINUTTER)	VANDTEMPERATUR	RENGØRINGSMIDDEL OG KONCENTRATION
	Termisk skylning	5:00	90 °C (194 °F)	Ikke relevant
3	Efter rengøring skal tilbehøret pakkes ind i en standardsteriliseringsindpakning, indtil det er desinficeret eller steriliseret.			

*Automatiseret termisk desinfektion anbefales i henhold til institutionens retningslinjer som en ekstra sikkerhedsfaktor for personalet.

5.0 Steriliseringsanvisninger

Tilbehøret skal steriliseres inden hver brug i overensstemmelse med egnede hospitalsprocedurer og følgende anbefalede anvisninger og parametre. Institutionen skal anvende procedurer, som omfatter en biologiske indikator, for at fastslå effektiviteten af steriliseringen.

Tilbehøret skal tages ud af brug og udskiftes, hvis der er tydelige tegn på revner og/eller hakker, korrosion eller anden forringelse/beskadigelse, eller hvis knappen ikke går helt ind i gevindet, når den drejes.

Ved sterilisering af flere tilbehørsdele i én cyklus skal det sikres, at tilbehørsdelene eller bakkerne ikke stables, og at steriliseringsapparatets maksimale opfyldningskapacitet ikke overskrides.

Type steriliseringsapparat	Konfiguration	Minimumstemperatur	Minimal eksponeringstid	Minimal tørretid
Tyngdekraftforskydning	Dobbelt indpakket ³	121 °C (250 °F)	30 minutter	55 minutter
Prævakuum	Dobbelt indpakket ³	132 °C (270 °F)	4 minutter	75 minutter
Prævakuum	Dobbelt indpakket ³	134 °C (274 °F)	3 minutter	75 minutter

³ Halyard Health H300 eller tilsvarende isat i den konfiguration, der er vist i figur 1

6.0 Opbevaring

Opbevares i dobbelt indpakning og/eller på et køligt og tørt sted.

Edwards återanvändbar skena, enhet**Anvisningar för underhåll, rengöring och sterilisering av tillbehör till modell 10500RL****Rx only****1.0 Introduktion**

Modell 10500RL i kombination med Edwards stabilisator är avsedd att ge stabilitet vid användning av Edwards system för kateterburen åtkomst.

I bruksanvisningen som medföljer Edwards system för kateterburen åtkomst finns en beskrivning av tillbehöret och information om hur det används.

WARNING: Tillbehörets originalförpackning ska inte användas för sterilisering. Detta kan påverka steriliteten.

WARNING: Om tillbehöret inte rengörs och steriliseras enligt anvisningarna före användning kan det leda till infektion eller skador på personal eller patient.

Användaren ansvarar för validering av alla avvikelser från den rekommenderade metoden för rengöring eller sterilisering.

2.0 Leveransform

Tillbehören är separat förpackade och levereras icke-sterila. De måste rengöras och steriliseras före varje användning enligt anvisningarna i det här dokumentet.

3.0 Rengöringsanvisningar

Tillbehöret måste rengöras före varje användning i enlighet med sjukhusets riktlinjer och följande rekommenderade anvisningar och parametrar. Efter rengöring ska tillbehöret packas in i sterilpapper tills det desinficeras eller steriliseras.

Tillbehöret ska tas ur bruk och ersättas om det finns synliga tecken på sprickor och/eller urholkning, korrosion eller annan kvalitetsförsämring/skada, eller om ratten inte helt går i gångorna när den vrids om.

Undvik att använda metallborstar, grova rengöringssvampar, starka kemikalier (t.ex. klorin eller kaustiksoda), organiska eller ammoniakbaserade syror eller lösningsmedel (t.ex. aceton) eller andra slipande rengöringsmedel vid rengöring och sterilisering, eftersom detta kan orsaka permanenta skador på tillbehöret.

3.1 Anvisningar för manuell rengöring:

Steg	Procedur
1	Skölj tillbehöret under kallt, rinnande kranvatten i minst 1 minut för att få bort grov smuts. a) Borsta med en mjuk borste i ytterligare minst 1 minut för att få bort ytterligare smuts. Var särskilt noga med gångor, springor och graveringar. Var noga med att se till att borsten når hela vägen ner. b) Se till att ratten är helt tillbakadragen från den proximala klämmans gångor och att rattens inre gångor är fullt exponerade medan du borstar (figur 1).
2	Bered en pH-neutral enzymrengöringslösning (som Enzol eller motsvarande) enligt tillverkarens rekommendationer.
3	Sänk ner tillbehöret helt och hållet i rengöringslösningen och låt det ligga i blöt i minst 1 minut eller enligt tillverkarens rekommendation – det högre värdet ska användas. Om du rengör flera tillbehör samtidigt ska du undvika att de kommer i kontakt med varandra. a) Lägg tillbehöret i blöt på ett sådant sätt att rattens gångor är fullt exponerade (figur 1).
4	Efter blötläggningen ska tillbehören borstas med en mjuk borste i minst 1 minut för att få bort eventuell synlig smuts. a) Var extra noga med gångor, springor och graveringar. b) Se till att ratten är helt tillbakadragen från den proximala klämmans gångor medan du borstar (figur 1). c) Borsta under vattnet.
5	Medan tillbehöret ligger i blöt ska du torka alla ytor i minst 1 minut med en ren trasa (t.ex. luddfri trasa) fuktad med rengöringslösning.
6	Ta upp tillbehöret ur rengöringslösningen och skölj med kallt, rinnande kranvatten i minst 5 minuter. a) Se till att det rinnande vattnet passerar igenom skjutbara delar och gångor.
7	Torka tillbehöret med en ren luddfri trasa.
8	Upprepa rengöringsprocessen om det finns synlig smuts.
9	Efter rengöring ska tillbehöret packas in i sterilpapper tills det desinficeras eller steriliseras.

3.2 Anvisningar för automatiserad rengöring

Steg	Procedur
1	Skölj tillbehöret under kallt, rinnande kranvatten i minst 1 minut för att få bort grov smuts. a) Borsta med en mjuk borste i ytterligare minst 1 minut för att få bort ytterligare smuts. Var särskilt noga med gångor, springor och graveringar. Var noga med att se till att borsten når hela vägen ner. b) Se till att ratten är helt tillbakadragen från den proximala klämmans gångor och att rattens inre gångor är fullt exponerade medan du borstar (figur 1).
2	Placera tillbehöret i diskmaskinen på ett sådant sätt att rattens gångor är fortsatt fullt exponerade.

Steg	Procedur			
3	Ställ in motorhastigheten på HÖG, om tillämpligt, och välj cykel och cykelparametrar enligt följande rekommendationer:			
	FAS	RECIRKULATIONSTID (MINUTER)	TEMPERATUR	TYP AV RENGÖRINGSMEDEL OCH KONCENTRATION
	Förtvätt	2:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
	Tvätt	3:00 ¹	Varmt vattenledningsvatten	Alkaliskt diskmedel (LF2100 eller motsvarande) i enlighet med rekommendationerna från tillverkaren av diskmedlet
	Sköljning	2:00	Vattenledningsvatten 60 °C (börvärde)	Ej tillämpligt
	Torkning	8:00	90 °C (194 °F)	Ej tillämpligt
	¹ Eller enligt rekommendation från tillverkaren av diskmaskinen – det högre värdet ska tillämpas			
4	När tillbehöret tas ut ur diskmaskinen ska rörliga delar och omkringliggande ytor inspekteras för att säkerställa att all synlig smuts har avlägsnats. Upprepa den automatiserade rengöringscykeln vid behov eller rengör tillbehöret manuellt.			
5	Efter rengöring ska tillbehöret packas in i sterilpapper tills det desinficeras eller steriliseras.			

4.0 Desinficering (valfritt*)

4.1 Anvisningar för automatiserad termisk desinfektion

Steg	Procedur			
1	Placera tillbehöret i diskmaskinen på ett sådant sätt att rattens gängor är fullt exponerade (figur 1).			
2	Ställ in motorhastigheten på HÖG, om tillämpligt, och välj följande rekommenderade parametrar:			
	FAS	RECIRKULATIONSTID (MINUTER)	VATTENTEMPERATUR	TYP AV RENGÖRINGSMEDEL OCH KONCENTRATION
	Termisk sköljning	5:00	90 °C (194 °F)	Ej tillämpligt
3	Efter rengöring ska tillbehöret packas in i sterilpapper tills det desinficeras eller steriliseras.			

*Automatiserad termisk desinficering rekommenderas i enlighet med sjukhusets riktlinjer som en extra säkerhetsåtgärd för personalen.

5.0 Steriliseringsanvisningar

Tillbehöret måste rengöras och steriliseras före varje användning i enlighet med sjukhusets riktlinjer och följande rekommenderade anvisningar och parametrar. Institutionen ska tillämpa procedurer som inkluderar biologiska indikatorer för att avgöra steriliseringsprocessens effektivitet.

Tillbehöret ska tas ur bruk och ersättas om det finns synliga tecken på sprickor och/eller urholkning, korrosion eller annan kvalitetsförsämring/skada, eller om rattan inte helt gängar i gängorna när den vrids om.

Om flera tillbehör steriliseras i samma cykel får tillbehör eller brickor inte staplas på varandra och sterilisatorns maxlast får inte överskridas.

Sterilisatortyp	Konfiguration	Minsta temperatur	Minsta exponeringstid	Minsta torktid
Normaltryck	Dubbelt inslaget ³	121 °C (250 °F)	30 minuter	55 minuter
Förvakuum	Dubbelt inslaget ³	132 °C (270 °F)	4 minuter	75 minuter
Förvakuum	Dubbelt inslaget ³	134 °C (274 °F)	3 minuter	75 minuter

³ Halyard Health H300 eller motsvarande, packas med den konfiguration som visas i figur 1

6.0 Förvaring

Förvaras dubbelt inslaget och/eller på en sval och torr plats.

Διάταξη επαναχρησιμοποιήσιμης ράγας Edwards**Οδηγίες φροντίδας και επανεπεξεργασίας βοηθητικού εξαρτήματος για το Μοντέλο 10500RL****Rx only****1.0 Εισαγωγή**

Το μοντέλο 10500RL, σε συνδυασμό με το σύστημα σταθεροποίησης Edwards, προορίζεται για την παροχή σταθερότητας κατά τη χρήση ενός διακαθετηριακού συστήματος Edwards.

Οι Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το αντίστοιχο διακαθετηριακό σύστημα Edwards παρέχουν πληροφορίες για τη χρήση και την περιγραφή αυτού του βοηθητικού εξαρτήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αρχική συσκευασία του βοηθητικού εξαρτήματος δεν προορίζεται για αποστείρωση. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να διακυβεύσει τη στεριότητα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε περίπτωση που το βοηθητικό εξάρτημα δεν καθαριστεί και δεν αποστειρωθεί κατάλληλα σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση, μπορεί να προκύψουν λοιμώξεις, τραυματισμός του χρήστη ή τραυματισμός του ασθενούς.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την πιστοποίηση τυχόν αποκλίσεων από τη συνιστώμενη μέθοδο καθαρισμού ή αποστείρωσης.

2.0 Τρόπος διάθεσης

Το βοηθητικό εξάρτημα συσκευάζεται χωριστά, παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με το παρόν έγγραφο.

3.0 Οδηγίες καθαρισμού

Το βοηθητικό εξάρτημα πρέπει να καθαρίζεται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις κατάλληλες νοσοκομειακές διαδικασίες και τις ακόλουθες συνιστώμενες οδηγίες και παραμέτρους. Μετά τον καθαρισμό, τυλίξτε το βοηθητικό εξάρτημα σε τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης μέχρι να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί.

Το βοηθητικό εξάρτημα θα πρέπει να αποσύρεται από περαιτέρω χρήση και να αντικαθίσταται εάν εμφανιστούν ενδείξεις ρωγμών ή/και αυλακώσεων, διάβρωσης ή άλλου είδους αλλοίωση/ζημιά ή εάν το περιστροφικό κομβίο δεν μετατρέπεται πλήρως σε σπειρώματα όταν περιστρέφεται.

Αποφύγετε τη χρήση μεταλλικών βουρτσών, αποξεστικών σπόγγων, ισχυρών χημικών ουσιών (όπως χλωρίνη ή καυστική σόδα) ή οργανικών ή αμωνιωμένων οξέων ή διαλυτών (όπως ακετόνη) ή άλλων λειαντικών καθαριστικών βοηθημάτων κατά την επεξεργασία του βοηθητικού εξαρτήματος, καθώς μπορεί να προκληθεί μόνιμη ζημιά στο βοηθητικό εξάρτημα.

3.1 Οδηγίες για χειροκίνητο καθαρισμό:

Βήμα	Διαδικασία
1	Εκπλύνετε το βοηθητικό εξάρτημα κάτω από κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό για να απομακρύνετε τις αδρές ακαθαρσίες. α) Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 1 λεπτό επιπλέον, προκειμένου να διευκολυνθεί η απομάκρυνση ακαθαρσιών, εστιάζοντας στα σπειρώματα, τις σχισμές και τις χαραγμένες περιοχές. Βεβαιωθείτε ότι ο καθαρισμός φθάνει έως το πλήρες βάθος του βοηθητικού εξαρτήματος. β) Ενώ βουρτσίζετε, βεβαιωθείτε ότι το περιστροφικό κομβίο παραμένει πλήρως ανασυρμένο από τα σπειρώματα της εγγύς διάταξης σφιγκτήρα και τα σπειρώματα του εσωτερικού περιστροφικού κομβίου είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 1).
2	Ετοιμάστε ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH (όπως το Enzol ή ισοδύναμο) σύμφωνα με τη σύσταση του παρασκευαστή.
3	Εμβυθίστε πλήρως το βοηθητικό εξάρτημα στο διάλυμα καθαρισμού και εμβαπτίστε το για τουλάχιστον 1 λεπτό ή σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή, όποιο υπερέχει. Κατά τον καθαρισμό πολλαπλών βοηθητικών εξαρτημάτων, αποφύγετε την επαφή μεταξύ των βοηθητικών εξαρτημάτων. α) Εμβαπτίστε το βοηθητικό εξάρτημα με τρόπο που τα σπειρώματα του περιστροφικού κομβίου να είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 1).
4	Αφού παρέλθει ο χρόνος εμβάπτισης, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και βουρτσίστε τα βοηθητικά εξαρτήματα για τουλάχιστον 1 λεπτό για να απομακρύνετε τυχόν ορατές ακαθαρσίες. α) Εστιάστε στα σπειρώματα, τις σχισμές και τις χαραγμένες επιφάνειες. β) Ενώ βουρτσίζετε, βεβαιωθείτε ότι το περιστροφικό κομβίο παραμένει πλήρως ανασυρμένο από τα σπειρώματα της εγγύς διάταξης σφιγκτήρα (Εικόνα 1). γ) Τρίψτε κάτω από τη γραμμή νερού.
5	Ενώ είναι βυθισμένο, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του βοηθητικού εξαρτήματος για τουλάχιστον 1 λεπτό με καθαρό πανί (όπως πανί που δεν αφήνει χνούδι) εμποτισμένο με το προετοιμασμένο απορρυπαντικό διάλυμα.
6	Αφαιρέστε το βοηθητικό εξάρτημα από το διάλυμα καθαρισμού και εκπλύνετε το με κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 5 λεπτά. α) Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό διέρχεται από τις επιφάνειες ολίσθησης και τα σπειρώματα.
7	Στεγνώστε το βοηθητικό εξάρτημα με καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Βήμα	Διαδικασία
8	Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
9	Μετά τον καθαρισμό, το βοηθητικό εξάρτημα θα πρέπει να τυλίγεται σε τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης μέχρι να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί.

3.2 Οδηγίες για αυτοματοποιημένο καθαρισμό

Βήμα	Διαδικασία																				
1	Εκπλύνετε το βοηθητικό εξάρτημα κάτω από κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό για να απομακρύνετε τις αδρές ακαθαρσίες. α) Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 1 λεπτό επιπλέον, προκειμένου να διευκολυνθεί η απομάκρυνση ακαθαρσιών, εστιάζοντας στα σπειρώματα, τις σχισμές και τις χαραγμένες περιοχές. Βεβαιωθείτε ότι ο καθαρισμός φθάνει έως το πλήρες βάθος του βοηθητικού εξαρτήματος. β) Ενώ βουρτσίζετε, βεβαιωθείτε ότι το περιστροφικό κομβίο παραμένει πλήρως ανασυρμένο από τα σπειρώματα της εγγύς διάταξης σφικτήρα και τα σπειρώματα του εσωτερικού περιστροφικού κομβίου είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 1).																				
2	Φορτώστε το βοηθητικό εξάρτημα στην αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης με τρόπο που τα σπειρώματα του περιστροφικού κομβίου να παραμένουν πλήρως εκτεθειμένα.																				
3	Ρυθμίστε την ταχύτητα του μοτέρ στην ΥΨΗΛΗ θέση, κατά περίπτωση, και επιλέξτε τον κύκλο και τις παραμέτρους του κύκλου σύμφωνα με τις ακόλουθες συστάσεις: <table><tr><th>ΦΑΣΗ</th><th>ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΛΕΠΤΑ)</th><th>ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ</th><th>ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ</th></tr><tr><td>Πρόπλυση</td><td>2:00</td><td>Κρύο νερό βρύσης</td><td>Δ/Ι</td></tr><tr><td>Πλύση</td><td>3:00¹</td><td>Ζεστό νερό κοινής ωφέλειας</td><td>Αλκαλικό απορρυπαντικό (LF2100 ή ισοδύναμο) σύμφωνα με τη σύσταση του παρασκευαστή του απορρυπαντικού</td></tr><tr><td>Έκπλυση</td><td>2:00</td><td>Νερό κοινής ωφέλειας 60 °C (σημείο τήξης)</td><td>Δ/Ι</td></tr><tr><td>Στέγνωμα</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>Δ/Ι</td></tr></table> ¹Η σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή για αυτοματοποιημένη συσκευή καθαρισμού, όποιο υπερέχει	ΦΑΣΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΛΕΠΤΑ)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ	Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι	Πλύση	3:00 ¹	Ζεστό νερό κοινής ωφέλειας	Αλκαλικό απορρυπαντικό (LF2100 ή ισοδύναμο) σύμφωνα με τη σύσταση του παρασκευαστή του απορρυπαντικού	Έκπλυση	2:00	Νερό κοινής ωφέλειας 60 °C (σημείο τήξης)	Δ/Ι	Στέγνωμα	8:00	90 °C (194 °F)	Δ/Ι
ΦΑΣΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΛΕΠΤΑ)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ																		
Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι																		
Πλύση	3:00 ¹	Ζεστό νερό κοινής ωφέλειας	Αλκαλικό απορρυπαντικό (LF2100 ή ισοδύναμο) σύμφωνα με τη σύσταση του παρασκευαστή του απορρυπαντικού																		
Έκπλυση	2:00	Νερό κοινής ωφέλειας 60 °C (σημείο τήξης)	Δ/Ι																		
Στέγνωμα	8:00	90 °C (194 °F)	Δ/Ι																		
4	Κατά την εκφόρτωση, ελέγξτε για κινούμενα μέρη και περιβάλλουσες επιφάνειες για να απομακρύνετε πλήρως ορατές ακαθαρσίες. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον αυτοματοποιημένο κύκλο καθαρισμού ή χρησιμοποιήστε χειροκίνητο καθαρισμό.																				
5	Μετά τον καθαρισμό, το βοηθητικό εξάρτημα θα πρέπει να τυλίγεται σε τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης μέχρι να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί.																				

4.0 Απολύμανση (Προαιρετική*)

4.1 Οδηγίες για αυτοματοποιημένη θερμική απολύμανση

Βήμα	Διαδικασία								
1	Φορτώστε το βοηθητικό εξάρτημα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης με τρόπο που τα σπειρώματα του περιστροφικού κομβίου να είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 1).								
2	Ρυθμίστε την ταχύτητα του μοτέρ στην ΥΨΗΛΗ θέση, κατά περίπτωση, και επιλέξτε τις ακόλουθες συνιστώμενες παραμέτρους:								
	<table><tr><th>ΦΑΣΗ</th><th>ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΛΕΠΤΑ)</th><th>ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΝΕΡΟΥ</th><th>ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ</th></tr><tr><td>Θερμική έκπλυση</td><td>5:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>Δ/Ι</td></tr></table>	ΦΑΣΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΛΕΠΤΑ)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΝΕΡΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ	Θερμική έκπλυση	5:00	90 °C (194 °F)	Δ/Ι
	ΦΑΣΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΛΕΠΤΑ)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΝΕΡΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ					
Θερμική έκπλυση	5:00	90 °C (194 °F)	Δ/Ι						
3	Μετά τον καθαρισμό, το βοηθητικό εξάρτημα θα πρέπει να τυλίγεται σε τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης μέχρι να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί.								

*Η αυτοματοποιημένη θερμική απολύμανση συνιστάται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος ως επιπρόσθετος παράγοντας ασφαλείας για το προσωπικό.

5.0 Οδηγίες αποστείρωσης

Το βοηθητικό εξάρτημα πρέπει να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις κατάλληλες νοσοκομειακές διαδικασίες και τις ακόλουθες συνιστώμενες οδηγίες και παραμέτρους. Το ίδρυμα θα πρέπει να χρησιμοποιεί διαδικασίες που περιλαμβάνουν βιολογικό δείκτη για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας της αποστείρωσης.

Το βοηθητικό εξάρτημα θα πρέπει να αποσύρεται από περαιτέρω χρήση και να αντικαθίσταται εάν εμφανιστούν ενδείξεις ρωγμών ή/και αυλακώσεων, διάβρωσης ή άλλου είδους αλλοίωση/ζημιά ή εάν το περιστροφικό κομβίο δεν μετατρέπεται πλήρως σε σπειρώματα όταν περιστρέφεται.

Κατά την αποστείρωση πολλαπλών βοηθητικών εξαρτημάτων σε έναν κύκλο, βεβαιωθείτε ότι τα βοηθητικά εξαρτήματα ή οι δίσκοι δεν είναι στοιβαγμένα και δεν έχει γίνει υπέρβαση του μέγιστου φορτίου στον αποστειρωτή.

Τύπος συσκευής αποστείρωσης	Διαμόρφωση	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Μετατόπιση βαρύτητας	Με διπλή περιτύλιξη ³	121 °C (250 °F)	30 λεπτά	55 λεπτά

Τύπος συσκευής αποστείρωσης	Διαμόρφωση	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Προκατεργασία κενού	Με διπλή περιτύλιξη ³	132 °C (270 °F)	4 λεπτά	75 λεπτά
Προκατεργασία κενού	Με διπλή περιτύλιξη ³	134 °C (274 °F)	3 λεπτά	75 λεπτά
³ Halyard Health H300 ή ισοδύναμο που φορτώνεται σε διαμόρφωση που απεικονίζεται στην Εικόνα 1				

6.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε διαμόρφωση με διπλή περιτύλιξη ή/και σε δροσερό και ξηρό μέρος.

Conjunto de calha reutilizável Edwards**Instruções de cuidado e reprocessamento de acessórios para o modelo 10500RL****Rx only****1.0 Introdução**

O modelo 10500RL, em conjunto com um estabilizador Edwards, destina-se a proporcionar estabilidade durante a utilização de um sistema transcater Edwards.

As Instruções de utilização fornecidas com o respetivo sistema transcater Edwards fornecem informações sobre a descrição e a utilização deste acessório.

ADVERTÊNCIA: A embalagem original do acessório não se destina à esterilização. Tal pode resultar numa esterilização comprometida.

ADVERTÊNCIA: Se o acessório não for devidamente limpo e esterilizado de acordo com estas instruções antes de ser utilizado, pode provocar infeções, lesões no utilizador ou no doente.

O utilizador é responsável pela qualificação de qualquer desvio do método de limpeza ou esterilização recomendado.

2.0 Apresentação

O acessório é embalado separadamente e fornecido não esterilizado, devendo ser limpo e esterilizado de acordo com este documento antes de cada utilização.

3.0 Instruções de limpeza

O acessório deve ser limpo antes de cada utilização, de acordo com os procedimentos hospitalares adequados e as seguintes instruções e parâmetros recomendados. Após a limpeza, envolva o acessório num invólucro de esterilização padrão até ser desinfetado ou esterilizado.

O acessório deve ser retirado de utilização e substituído se forem evidentes sinais de fissuras e/ou cortes, corrosão ou outro tipo de danos/deterioração ou se o manípulo não se mover completamente nas roscas quando rodado.

Evite a utilização de escovas metálicas, esfregões, produtos químicos agressivos (como cloro ou soda cáustica) ou ácidos ou solventes orgânicos ou amoníados (como acetona) ou outros auxiliares de limpeza abrasivos ao reprocessar o acessório, pois podem ocorrer danos permanentes no acessório.

3.1 Instruções de limpeza manual:

Passo	Procedimento
1	Enxague o acessório com água corrente fria da torneira durante 1 minuto, no mínimo, para remover a sujidade grosseira. a) Utilize uma escova de cerdas macias durante mais 1 minuto, no mínimo, para ajudar a remover a sujidade, concentrando-se nas roscas, fendas e áreas gravadas. Certifique-se de que atinge a profundidade total do elemento. b) Durante a escovagem, certifique-se de que o manípulo permanece totalmente retraído das roscas do conjunto do grampo proximal e que as roscas internas do manípulo estão totalmente expostas (Figura 1).
2	Prepare uma solução de limpeza enzimática com pH neutro (como Enzol ou equivalente), de acordo com a recomendação do fabricante.
3	Mergulhe completamente o acessório na solução de limpeza e deixe-o imerso durante 1 minuto, no mínimo, ou de acordo com as recomendações do fabricante, consoante o que for maior. Ao limpar vários acessórios, evite o contacto entre os acessórios. a) Mergulhe o acessório de modo que as roscas do manípulo fiquem totalmente expostas (Figura 1).
4	Após o tempo de imersão, utilize uma escova de cerdas macias e esfregue os acessórios durante 1 minuto, no mínimo, para remover qualquer sujidade visível. a) Concentre-se nas roscas, fendas e áreas gravadas. b) Durante a escovagem, certifique-se de que o manípulo permanece totalmente retraído do conjunto do grampo proximal (Figura 1). c) Esfregue abaixo da linha de água.
5	Enquanto estiver submerso, limpe todas as superfícies do acessório durante 1 minuto, no mínimo, com um pano limpo (por exemplo, um pano que não largue pelos) humedecido com uma solução detergente preparada.
6	Retire o acessório da solução de limpeza e enxague com água corrente fria da torneira durante um mínimo de 5 minutos. a) Certifique-se de que a água corrente passa através das superfícies de deslizamento e das roscas.
7	Seque o acessório com um pano limpo que não largue pelos.
8	Se houver alguma sujidade visível, repita o processo de limpeza.
9	Após a limpeza, deve envolver o acessório num invólucro de esterilização padrão até ser desinfetado ou esterilizado.

3.2 Instruções de limpeza automatizada

Passo	Procedimento																								
1	Enxague o acessório com água corrente fria da torneira durante 1 minuto, no mínimo, para remover a sujidade grosseira. a) Utilize uma escova de cerdas macias durante mais 1 minuto, no mínimo, para ajudar a remover a sujidade, concentrando-se nas roscas, fendas e áreas gravadas. Certifique-se de que atinge a profundidade total do elemento. b) Durante a escovagem, certifique-se de que o manípulo permanece totalmente retraído das roscas do conjunto do grampo proximal e que as roscas internas do manípulo estão totalmente expostas (Figura 1).																								
2	Carregue o acessório na máquina de lavar automática de modo que as roscas do manípulo fiquem totalmente expostas.																								
3	Defina a velocidade do motor para ALTA, se aplicável, e selecione o ciclo e os seus parâmetros de acordo com as seguintes recomendações: <table><tr><th>FASE</th><th>TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)</th><th>TEMPERATURA</th><th>TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE</th></tr><tr><td>Pré-lavagem</td><td>2:00</td><td>Água fria da torneira</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Lavagem</td><td>3:00¹</td><td>Água quente da torneira</td><td>Detergente alcalino (LF2100 ou equivalente) de acordo com a recomendação do fabricante do detergente</td></tr><tr><td>Enxaguamento</td><td>2:00</td><td>Água da torneira a 60 °C (ponto de regulação)</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Secagem</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>N/A</td></tr><tr><td colspan="4">¹Ou de acordo com a recomendação do fabricante do produto de limpeza automático, consoante o que for maior</td></tr></table>	FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE	Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira	N/A	Lavagem	3:00 ¹	Água quente da torneira	Detergente alcalino (LF2100 ou equivalente) de acordo com a recomendação do fabricante do detergente	Enxaguamento	2:00	Água da torneira a 60 °C (ponto de regulação)	N/A	Secagem	8:00	90 °C (194 °F)	N/A	¹ Ou de acordo com a recomendação do fabricante do produto de limpeza automático, consoante o que for maior			
FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE																						
Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira	N/A																						
Lavagem	3:00 ¹	Água quente da torneira	Detergente alcalino (LF2100 ou equivalente) de acordo com a recomendação do fabricante do detergente																						
Enxaguamento	2:00	Água da torneira a 60 °C (ponto de regulação)	N/A																						
Secagem	8:00	90 °C (194 °F)	N/A																						
¹ Ou de acordo com a recomendação do fabricante do produto de limpeza automático, consoante o que for maior																									
4	Ao descarregar, verifique as peças móveis e as superfícies circundantes para garantir a remoção completa de sujidade visível. Se necessário, repita o ciclo de limpeza automático ou efetue uma limpeza manual.																								
5	Após a limpeza, deve envolver o acessório num invólucro de esterilização padrão até ser desinfetado ou esterilizado.																								

4.0 Desinfecção (opcional*)

4.1 Instruções para a desinfecção térmica automatizada

Passo	Procedimento			
1	Carregue o acessório na máquina de lavar/desinfetar de modo que as roscas do manípulo fiquem totalmente expostas (Figura 1).			
2	Defina a velocidade do motor para ALTA, se aplicável, e selecione os seguintes parâmetros recomendados:			
	FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)	TEMPERATURA DA ÁGUA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE
	Enxaguamento térmico	5:00	90 °C (194 °F)	N/A
3	Após a limpeza, deve envolver o acessório num invólucro de esterilização padrão até ser desinfetado ou esterilizado.			

*A desinfecção térmica automatizada é recomendada de acordo com as diretrizes da instituição como um fator de segurança adicional para o pessoal.

5.0 Instruções de esterilização

O acessório deve ser esterilizado antes de cada utilização, de acordo com os procedimentos hospitalares adequados e as seguintes instruções e parâmetros recomendados. A instituição deve utilizar procedimentos que incluam indicadores biológicos para determinar a eficácia da esterilização.

O acessório deve ser retirado de utilização e substituído se forem evidentes sinais de fissuras e/ou cortes, corrosão ou outro tipo de danos/deterioração ou se o manípulo não se mover completamente nas roscas quando rodado.

Quando esterilizar vários acessórios num ciclo, certifique-se de que os acessórios ou as bandejas não estão empilhados e que a carga máxima do esterilizador não é excedida.

Tipo de esterilizador	Configuração	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Deslocamento por gravidade	Duplamente embalado ³	121 °C (250 °F)	30 minutos	55 minutos
Pré-vácuo	Duplamente embalado ³	132 °C (270 °F)	4 minutos	75 minutos
Pré-vácuo	Duplamente embalado ³	134 °C (274 °F)	3 minutos	75 minutos

³ Halyard Health H300 ou equivalente carregado na configuração demonstrada na Figura 1

6.0 Armazenamento

Armazenar duplamente embalado e/ou num local fresco e seco.

Opakovaně použitelná sestava kolejnic Edwards

Pokyny k údržbě a k uvedení příslušenství do znovupoužitelného stavu pro model 10500RL

Rx only

1.0 Úvod

Model 10500RL je společně se stabilizátorem Edwards určen k zajištění stability při používání transkatetrizačního systému společnosti Edwards.

Návod k použití dodaný s příslušným transkatetrizačním systémem společnosti Edwards obsahuje popis tohoto příslušenství a bližší informace o jeho použití.

VAROVÁNÍ: Originální obal tohoto příslušenství není určen ke sterilizaci. Mohlo by dojít k narušení sterility.

VAROVÁNÍ: Pokud nebude příslušenství před použitím správně vyčištěno a sterilizováno podle tohoto návodu, může to vést k infekci nebo poranění uživatele či pacienta.

Uživatel odpovídá za vhodnost případných odchylek od doporučeného způsobu čištění nebo sterilizace.

2.0 Způsob dodání

Příslušenství je baleno samostatně, dodáváno nesterilní a před každým použitím musí být vyčištěno a sterilizováno v souladu s tímto dokumentem.

3.0 Pokyny k čištění

Příslušenství musí být před každým použitím vyčištěno podle příslušných postupů dané nemocnice a při dodržení následujících doporučených pokynů a parametrů. Po vyčištění zabalte příslušenství do standardizovaného sterilizačního obalu, dokud neproběhne dezinfekce nebo sterilizace.

Pokud jsou na příslušenství viditelné praskliny/rýhy, koroze nebo jiné opotřebení či poškození, nebo pokud se knoflík při otáčení plnohodnotně neposouvá závitem, musí být příslušenství vyřazeno z provozu a vyměněno.

Při uvádění příslušenství do znovupoužitelného stavu nepoužívejte kovové kartáče, žínky ani agresivní chemikálie (jako např. chlorové prostředky nebo hydroxid sodný) ani organické nebo amonné kyseliny či rozpouštědla (jako např. aceton) nebo jiné abrazivní čisticí prostředky. Mohlo by dojít k trvalému poškození příslušenství.

3.1 Pokyny pro manuální čištění:

Krok	Postup
1	Příslušenství oplachujte pod studenou tekoucí vodou z vodovodu minimálně 1 minutu, abyste odstranili hrubé nečistoty. a) Pomocí měkkého kartáčku čistěte po dobu minimálně další 1 minuty a odstraňte přítomné nečistoty. Zaměřte se na závit, šterbiny a vyrytá místa. Dbejte, abyste tato místa důkladně vyčistili v celé délce. b) Při čištění pomocí kartáčku dbejte na to, aby byl knoflík zcela vytažen ze závitu sestavy proximální svorky a aby byly vnitřní závit knoflíku zcela odkryté (obrázek 1).
2	Připravte enzymatický čisticí roztok s neutrální hodnotou pH (např. Enzol nebo ekvivalentní prostředek) podle doporučení výrobce.
3	Zcela ponořte příslušenství do čisticího roztoku a nechte ho ponořené minimálně 1 minutu nebo podle doporučení výrobce, podle toho, která hodnota je vyšší. Při čištění více kusů příslušenství zabraňte tomu, aby se navzájem dotýkaly. a) Ponořte příslušenství tak, aby závit knoflíku byly zcela odkryté (obrázek 1).
4	Po uplynutí času ponoření použijte měkký kartáček a čistěte příslušenství minimálně 1 minutu, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. a) Zaměřte se na závit, šterbiny a vyryté oblasti. b) Při čištění pomocí kartáčku dbejte na to, aby byl knoflík zcela vytažen ze závitu sestavy proximální svorky (obrázek 1). c) Čištění kartáčkem provádějte pod vodní hladinou.
5	Pod vodou otírejte všechny povrchy příslušenství minimálně 1 minutu čistým hadříkem (např. hadříkem nepouštějícím vlákna) namočeným do připraveného roztoku čisticího prostředku.
6	Vyjměte příslušenství z čisticího roztoku a oplachujte pod tekoucí studenou vodou z vodovodu minimálně 5 minut. a) Ujistěte se, že tekoucí voda protéká přes posuvné povrchy a závit.
7	Osušte příslušenství čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.
8	Jsou-li stále viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.
9	Po vyčištění zabalte příslušenství do standardizovaného sterilizačního obalu, dokud neproběhne dezinfekce nebo sterilizace.

3.2 Pokyny pro automatické čištění

Krok	Postup
1	Příslušenství oplachujte pod studenou tekoucí vodou z vodovodu minimálně 1 minutu, abyste odstranili hrubé nečistoty. a) Pomocí měkkého kartáčku čistěte po dobu minimálně další 1 minuty a odstraňte přítomné nečistoty. Zaměřte se na závit, šterbiny a vyrytá místa. Dbejte, abyste tato místa důkladně vyčistili v celé délce. b) Při čištění pomocí kartáčku dbejte na to, aby byl knoflík zcela vytažen ze závitu sestavy proximální svorky a aby byly vnitřní závit knoflíku zcela odkryté (obrázek 1).
2	Vložte příslušenství do automatické myčky tak, aby závit knoflíku zůstaly zcela odkryté.

Krok	Postup																				
3	Je-li to možné, nastavte otáčky motoru na VYSOKÝ stupeň a vyberte cyklus a parametry cyklu podle následujících doporučení:																				
	<table><tr><th>FÁZE</th><th>DOBA RECIRKULACE (MINUTY)</th><th>TEPLOTA</th><th>TYP A KONCENTRACE ČISTICÍHO PROSTŘEDKU</th></tr><tr><td>Předběžné mytí</td><td>2:00</td><td>Studená voda z kohoutku</td><td>–</td></tr><tr><td>Mytí</td><td>3:00¹</td><td>Horká užitková voda</td><td>Alkalický čisticí prostředek (LF2100 nebo ekvivalentní) použitý v souladu s doporučeními výrobce</td></tr><tr><td>Oplachování</td><td>2:00</td><td>Užitková voda o teplotě 60 °C (nastavená teplota)</td><td>–</td></tr><tr><td>Sušení</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>–</td></tr></table>	FÁZE	DOBA RECIRKULACE (MINUTY)	TEPLOTA	TYP A KONCENTRACE ČISTICÍHO PROSTŘEDKU	Předběžné mytí	2:00	Studená voda z kohoutku	–	Mytí	3:00 ¹	Horká užitková voda	Alkalický čisticí prostředek (LF2100 nebo ekvivalentní) použitý v souladu s doporučeními výrobce	Oplachování	2:00	Užitková voda o teplotě 60 °C (nastavená teplota)	–	Sušení	8:00	90 °C (194 °F)	–
	FÁZE	DOBA RECIRKULACE (MINUTY)	TEPLOTA	TYP A KONCENTRACE ČISTICÍHO PROSTŘEDKU																	
	Předběžné mytí	2:00	Studená voda z kohoutku	–																	
	Mytí	3:00 ¹	Horká užitková voda	Alkalický čisticí prostředek (LF2100 nebo ekvivalentní) použitý v souladu s doporučeními výrobce																	
	Oplachování	2:00	Užitková voda o teplotě 60 °C (nastavená teplota)	–																	
	Sušení	8:00	90 °C (194 °F)	–																	
¹ Nebo podle doporučení výrobce automatického čističe, podle toho, která hodnota je vyšší																					
4	Při vytahování zkontrolujte, zda byly z pohyblivých částí a okolních povrchů odstraněny všechny viditelné nečistoty. V případě nutnosti zopakujte automatické čištění nebo proveďte manuální čištění.																				
5	Po vyčištění zabalte příslušenství do standardizovaného sterilizačního obalu, dokud neproběhne dezinfekce nebo sterilizace.																				

4.0 Dezinfekce (volitelná*)

4.1 Pokyny pro automatickou tepelnou dezinfekci

Krok	Postup								
1	Vložte příslušenství do dezinfekční myčky tak, aby závit knoflíku byly zcela odkryté (obrázek 1).								
2	Je-li to možné, nastavte otáčky motoru na VYSOKÝ stupeň a zvolte následující doporučené parametry:								
	<table><tr><th>FÁZE</th><th>DOBA RECIRKULACE (MINUTY)</th><th>TEPLOTA VODY</th><th>TYP A KONCENTRACE ČISTICÍHO PROSTŘEDKU</th></tr><tr><td>Tepelný oplach</td><td>5:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>–</td></tr></table>	FÁZE	DOBA RECIRKULACE (MINUTY)	TEPLOTA VODY	TYP A KONCENTRACE ČISTICÍHO PROSTŘEDKU	Tepelný oplach	5:00	90 °C (194 °F)	–
	FÁZE	DOBA RECIRKULACE (MINUTY)	TEPLOTA VODY	TYP A KONCENTRACE ČISTICÍHO PROSTŘEDKU					
	Tepelný oplach	5:00	90 °C (194 °F)	–					
3	Po vyčištění zabalte příslušenství do standardizovaného sterilizačního obalu, dokud neproběhne dezinfekce nebo sterilizace.								

*Doporučuje se provedení automatické tepelné dezinfekce podle pravidel příslušného pracoviště, neboť tento postup pomáhá zvýšit bezpečnost personálu.

5.0 Pokyny pro sterilizaci

Příslušenství musí být před každým použitím sterilizováno podle příslušných postupů dané nemocnice a při dodržení následujících doporučených pokynů a parametrů. Instituce by měla v rámci stanovení účinnosti sterilizace používat postupy, které zahrnují biologický ukazatel.

Pokud jsou na příslušenství viditelné praskliny/rýhy, koroze nebo jiné opotřebení či poškození nebo pokud se knoflík při otáčení plnohodnotně neposouvá závitem, musí být příslušenství vyřazeno z provozu a vyměněno.

Při sterilizaci více kusů příslušenství v jednom cyklu se ujistěte, že kusy příslušenství nebo zásobníky nejsou naskládány na sebe a že nebyla překročena maximální kapacita sterilizačního přístroje.

Typ sterilizátoru	Konfigurace	Minimální teplota	Minimální doba expozice	Minimální doba sušení
Gravitační odvětrání	Dvakrát zabalené ³	121 °C (250 °F)	30 minut	55 minut
Prevakuum	Dvakrát zabalené ³	132 °C (270 °F)	4 minuty	75 minut
Prevakuum	Dvakrát zabalené ³	134 °C (274 °F)	3 minuty	75 minut

³Halyard Health H300 nebo ekvivalentní, vloženo v konfiguraci podle obrázku 1

6.0 Skladování

Skladujte dvakrát zabalené a na chladném a suchém místě.

Edwards újrafelhasználható sínszerelvénny

Kezelési és felújítási utasítások a 10500RL típusú tartozékhoz

Rx only

1.0 Bevezetés

Az Edwards stabilizálóval együtt használatos 10500RL típusú tartozék rendeltetése, hogy stabilitást nyújtson egy Edwards transzkatéteres rendszer használata során.

Az adott Edwards transzkatéteres rendszerhez mellékelt használati utasítás tartalmazza a tartozék leírását és a használatára vonatkozó információkat.

FIGYELMEZTETÉS: A tartozék eredeti csomagolása nem használható a sterilizáláskor. Ez nem megfelelő sterilítást eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS: Ha használat előtt a tartozékot nem tisztítják meg és sterilizálják megfelelően a jelen utasításoknak megfelelően, az fertőzésekhez, továbbá a felhasználó vagy a beteg egészségkárosodásához vezethet.

Az ajánlott tisztítási vagy sterilizálási eljárástól való bármilyen eltérés minősítése a felhasználó felelőssége.

2.0 Kiszerezés

A tartozék egyenként van csomagolva, szállítása nem sterilen történik; minden felhasználás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

3.0 Tisztítási utasítások

A tartozékot minden használat előtt meg kell tisztítani a megfelelő kórházi eljárások, valamint az alább ajánlott utasítások és paraméterek szerint. Tisztítás után a tartozékot standard sterilizáló csomagolásba kell csomagolni a fertőtlenítésig vagy sterilizálásig.

A tartozékot a további használatból ki kell vonni, és ki kell cserélni, ha repedések és/vagy horpadások, korrózió vagy egyéb elhasználódás/károsodás jelei látszanak rajta, vagy ha a gomb a forgatásakor nem követi megfelelően a menetet.

Ne használjon fémkefét, súrolópárnát, durva vegyi anyagot (például klórt vagy marónátront), szerves vagy ammóniás savat vagy oldószert (például acetont), illetve egyéb súroló hatású tisztítószert a tartozék felújításához, mert a tartozék maradandó károsodást szenvedhet.

3.1 A manuális tisztításra vonatkozó utasítások:

Lépés	Eljárás
1	Öblítse le a tartozékot hideg, folyó csapvíz alatt minimum 1 percig a látható szennyeződések eltávolítása érdekében. a) Használjon puha sörtéjű kefét további minimum 1 percig, hogy segítse a szennyeződések eltávolítását, különös figyelmet fordítva a menetekre, a résekre és a mélyedésekre. Ügyeljen arra, hogy a réseket teljes mélységig megtisztítsa. b) A kefével történő tisztítás közben ügyeljen arra, hogy a gombot teljesen eltávolítsa a proximális szorítóegység menetéről, és a gomb belső menete teljesen szabadon legyen (1. ábra).
2	Készítsen semleges pH-jú (például Enzol vagy azzal egyenértékű) enzimátikus tisztítóoldatot a gyártó ajánlásainak megfelelően.
3	Teljesen merítse be a tartozékot a tisztítóoldatba, és áztassa minimum 1 percig vagy a gyártó ajánlása szerint, amelyik hosszabb. Több tartozék egyszerre történő tisztítása esetén a tartozékok ne érjenek egymáshoz. a) Áztassa a tartozékot oly módon, hogy a gomb menete teljesen szabadon legyen (1. ábra).
4	Az áztatási idő után egy puha sörtéjű kefével súrolja át a tartozékokat minimum 1 percig a látható szennyeződések eltávolítása érdekében. a) Fordítson különös figyelmet a menetekre, a résekre és a mélyedésekre. b) A kefével történő tisztítás közben ügyeljen arra, hogy a gombot teljesen eltávolítsa a proximális szorítóegységről (1. ábra). c) A vízfelszín alatt végezze a súrolást.
5	Bemerítés közben legalább 1 percig törölje át a tartozék minden felületét egy tiszta ruhával (például szőszmentes ruhával), amelyet megnedvesített az elkészített tisztítószeres oldattal.
6	Távolítsa el a tartozékot a tisztítóoldatból, és öblítse le hideg, folyó csapvíz alatt minimum 5 percig. a) Győződjön meg arról, hogy a folyó víz áthalad a csúszófelületeken és a meneten.
7	Szárítsa meg a tartozékot tiszta, szőszmentes ruhával.
8	Ha szennyeződés látható, ismételje meg a tisztítási folyamatot.
9	Tisztítás után a tartozékot standard sterilizáló csomagolásba kell csomagolni a fertőtlenítésig vagy sterilizálásig.

3.2 Automatizált tisztításra vonatkozó utasítások

Lépés	Eljárás
1	Öblítse le a tartozékot hideg, folyó csapvíz alatt minimum 1 percig a látható szennyeződések eltávolítása érdekében. a) Használjon puha sörtéjű kefét további minimum 1 percig, hogy segítse a szennyeződések eltávolítását, különös figyelmet fordítva a menetekre, a résekre és a mélyedésekre. Ügyeljen arra, hogy a réseket teljes mélységig megtisztítsa. b) A kefével történő tisztítás közben ügyeljen arra, hogy a gombot teljesen eltávolítsa a proximális szorítóegység menetéről, és a gomb belső menete teljesen szabadon legyen (1. ábra).
2	Helyezze be a tartozékot az automata tisztítókészülékbe úgy, hogy a gomb menete teljesen szabadon maradjon.

Lépés	Eljárás																				
3	Ha lehetséges, állítsa MAGAS értékre a motorsebességet, valamint válassza ki a ciklust és a ciklusparamétereket a következő ajánlások szerint:																				
	<table><tr><th>FÁZIS</th><th>RECIRKULÁCIÓS IDŐ (PERC)</th><th>HŐMÉRSÉKLET</th><th>TISZTÍTÓSZER TÍPUSA ÉS KONCENTRÁCIÓJA</th></tr><tr><td>Előmosás</td><td>2:00</td><td>Hideg csapvíz</td><td>n.a.</td></tr><tr><td>Mosás</td><td>3:00¹</td><td>Használati melegvíz</td><td>Lúgos tisztítószer (LF2100 vagy egyenértékű) a tisztítószer gyártójának ajánlása szerint</td></tr><tr><td>Öblítés</td><td>2:00</td><td>60 °C használati víz (beállítási pont)</td><td>n.a.</td></tr><tr><td>Szárítás</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>n.a.</td></tr></table>	FÁZIS	RECIRKULÁCIÓS IDŐ (PERC)	HŐMÉRSÉKLET	TISZTÍTÓSZER TÍPUSA ÉS KONCENTRÁCIÓJA	Előmosás	2:00	Hideg csapvíz	n.a.	Mosás	3:00 ¹	Használati melegvíz	Lúgos tisztítószer (LF2100 vagy egyenértékű) a tisztítószer gyártójának ajánlása szerint	Öblítés	2:00	60 °C használati víz (beállítási pont)	n.a.	Szárítás	8:00	90 °C (194 °F)	n.a.
	FÁZIS	RECIRKULÁCIÓS IDŐ (PERC)	HŐMÉRSÉKLET	TISZTÍTÓSZER TÍPUSA ÉS KONCENTRÁCIÓJA																	
	Előmosás	2:00	Hideg csapvíz	n.a.																	
	Mosás	3:00 ¹	Használati melegvíz	Lúgos tisztítószer (LF2100 vagy egyenértékű) a tisztítószer gyártójának ajánlása szerint																	
	Öblítés	2:00	60 °C használati víz (beállítási pont)	n.a.																	
	Szárítás	8:00	90 °C (194 °F)	n.a.																	
¹ vagy az automata tisztítókészülék gyártójának javaslata szerint, amelyik magasabb																					
4	A tisztítókészülekből történő eltávolításkor ellenőrizze a mozgó részeket és a körülöttük lévő felületeket, hogy sikerült-e teljesen eltávolítani a látható szennyeződések. Ha szükséges, ismételje meg az automatizált tisztítási ciklust, vagy alkalmazzon manuális tisztítást.																				
5	Tisztítás után a tartozékot standard sterilizáló csomagolásba kell csomagolni a fertőtlenítésig vagy sterilizálásig.																				

4.0 Fertőtlenítés (opcionális*)

4.1 Utasítások az automatizált termikus fertőtlenítéshez

Lépés	Eljárás								
1	Helyezze be a tartozékot a mosó-fertőtlenítő készülékbe oly módon, hogy a gomb menete teljesen szabadon legyen (1. ábra).								
2	Adott esetben állítsa MAGAS értékre a motorsebességet, valamint válassza ki következő ajánlott paramétereket:								
	<table><tr><th>FÁZIS</th><th>RECIRKULÁCIÓS IDŐ (PERC)</th><th>VÍZHŐMÉRSÉKLET</th><th>TISZTÍTÓSZER TÍPUSA ÉS KONCENTRÁCIÓJA</th></tr><tr><td>Termikus öblítés</td><td>5:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>n.a.</td></tr></table>	FÁZIS	RECIRKULÁCIÓS IDŐ (PERC)	VÍZHŐMÉRSÉKLET	TISZTÍTÓSZER TÍPUSA ÉS KONCENTRÁCIÓJA	Termikus öblítés	5:00	90 °C (194 °F)	n.a.
	FÁZIS	RECIRKULÁCIÓS IDŐ (PERC)	VÍZHŐMÉRSÉKLET	TISZTÍTÓSZER TÍPUSA ÉS KONCENTRÁCIÓJA					
	Termikus öblítés	5:00	90 °C (194 °F)	n.a.					
3	Tisztítás után a tartozékot standard sterilizáló csomagolásba kell csomagolni a fertőtlenítésig vagy sterilizálásig.								

*Automatizált termikus fertőtlenítés javasolt az intézmény irányelvei szerint, további biztonsági intézkedésként a személyzet számára.

5.0 Sterilizálásra vonatkozó utasítások

A tartozékot minden használat előtt sterilizálni kell a megfelelő kórházi eljárások, valamint az alább ajánlott utasítások és paraméterek szerint. A sterilizálási eljárás hatékonyságának meghatározására az intézménynek biológiai indikátort felhasználó eljárásokat kell alkalmaznia.

A tartozékot a további használatból ki kell vonni, és ki kell cserélni, ha repedések és/vagy horpadások, korrózió vagy egyéb elhasználódás/károsodás jelei látszanak rajta, vagy ha a gomb a forgatásakor nem követi megfelelően a menetet.

Több tartozék egy ciklusban történő sterilizálásakor ügyeljen arra, hogy a tartozékok vagy tálcák ne legyenek egymásra helyezve, és a betöltött mennyiség ne haladja meg a sterilizátor maximális kapacitását.

Sterilizátor típusa	Konfiguráció	Minimális hőmérséklet	Minimális behatási idő	Minimális szárítási idő
Gravitációs kiszorítás	Kettős csomagolású ³	121 °C (250 °F)	30 perc	55 perc
Elővákuum	Kettős csomagolású ³	132 °C (270 °F)	4 perc	75 perc
Elővákuum	Kettős csomagolású ³	134 °C (274 °F)	3 perc	75 perc

³ Halyard Health H300 vagy ezzel egyenértékű, az 1. ábrán ábrázolt konfiguráció szerint betöltve

6.0 Tárolás

Duplán becsomagolva és/vagy hűvös, száraz helyen kell tárolni.

Zespół szyn wielokrotnego użytku firmy Edwards

Instrukcje dotyczące pielęgnacji i przygotowania do ponownego użycia akcesoriów przeznaczonych dla modelu 10500RL

Rx only

1.0 Wprowadzenie

Model 10500RL w połączeniu ze stabilizatorem firmy Edwards służy do zapewniania stabilności podczas użytkowania systemu przezcewnikowego firmy Edwards.

W instrukcji użycia dostarczonej z odpowiednim systemem przezcewnikowym firmy Edwards znajdują się informacje dotyczące użycia oraz opis tego akcesorium.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno sterylizować oryginalnego opakowania akcesorium. Mogłoby to skutkować utratą jałowości.

OSTRZEŻENIE: Zaniechanie prawidłowego czyszczenia i sterylizacji akcesorium przed jego użyciem zgodnie z tymi instrukcjami może spowodować zakażenia, obrażenia użytkownika lub pacjenta.

Odpowiedzialność za kwalifikację jakichkolwiek odstępstw od zalecanych metod czyszczenia i sterylizacji ponosi użytkownik.

2.0 Sposób dostarczania

Akcesorium jest pakowane osobno, dostarczane w stanie niejałowym i musi zostać wyczyszczone oraz wysterylizowane przed każdym użyciem zgodnie z informacjami przedstawionymi w tym dokumencie.

3.0 Instrukcje dotyczące czyszczenia

Akcesorium czyścić przed każdym użyciem zgodnie z odpowiednimi procedurami szpitalnymi oraz zalecanymi instrukcjami i parametrami. Wyczyszczone akcesorium umieścić w standardowej owijce sterylizacyjnej i przechowywać w niej do czasu dezynfekcji lub sterylizacji.

Akcesorium wycofać z eksploatacji i wymienić, jeśli widoczne są oznaki pęknięć i/lub wgnieceń, korozji lub innego zniszczenia/uszkodzenia, lub jeśli podczas obracania pokrętło nie przesuwają się całkowicie w gwintach.

Podczas przygotowania akcesorium do ponownego użycia unikać stosowania metalowych szczotek, skrobaczek, silnie działających środków chemicznych (takich jak chlor lub soda kaustyczna), kwasów lub rozpuszczalników organicznych bądź zawierających amoniak (takich jak aceton), lub innych środków czyszczących o właściwościach ściernych używanych do czyszczenia, ponieważ ich użycie może spowodować trwałe uszkodzenie wyrobu.

3.1 Instrukcja czyszczenia ręcznego:

Etap	Procedura
1	Akcesorium płukać pod strumieniem zimnej wody z kranu przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia większych zanieczyszczeń. a) Dodatkowo przez co najmniej 1 minutę szorować akcesorium szczotką z miękkim włosiem w celu usunięcia zanieczyszczeń, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny i miejsca wygrawerowane. Dopilnować, aby wymienione elementy wyczyścić na całej ich głębokości. b) Podczas czyszczenia przy użyciu szczotki upewnić się, że pokrętło pozostaje całkowicie wycofane z gwintów proksymalnego zespołu zacisku, a gwinty wewnętrznego pokrętła są całkowicie odsłonięte (Rysunek 1).
2	Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący o neutralnym pH (taki jak Enzol lub jego odpowiednik) zgodnie z zaleceniami producenta.
3	Całkowicie zanurzyć akcesorium w roztworze czyszczącym i moczyć je przez co najmniej 1 minutę lub zgodnie z zaleceniami producenta, w zależności od tego, co trwa dłużej. Podczas czyszczenia wielu akcesoriów uważać, aby nie stykały się ze sobą. a) Gwinty pokrętła namaczanego akcesorium powinny być całkowicie odsłonięte (Rysunek 1).
4	Po zakończeniu namaczania szorować akcesoria szczotką o miękkim włosiu przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia. a) Szczególną uwagę zwrócić na gwinty, szczeliny i powierzchnie wygrawerowane. b) Podczas czyszczenia przy użyciu szczotki upewnić się, że pokrętło pozostaje całkowicie wycofane z proksymalnego zespołu zacisku (Rysunek 1). c) Szorować poniżej linii wody.
5	Przecierać wszystkie powierzchnie zanurzonego akcesorium przez co najmniej 1 minutę, używając czystej ściereczki (niestrzępiącej się) zwilżonej przygotowanym roztworem detergentu.
6	Wyjąć akcesorium z roztworu czyszczącego i płukać je pod strumieniem zimnej wody z kranu przez co najmniej 5 minut. a) Dopilnować, aby strumień wody przepływał przez powierzchnie przesuwne i gwinty.
7	Osuszyć akcesorium czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
8	Jeśli zanieczyszczenia są nadal widoczne, powtórzyć proces czyszczenia.
9	Wyczyszczone akcesorium umieścić i przechowywać w standardowej owijce sterylizacyjnej do czasu dezynfekcji lub sterylizacji.

3.2 Instrukcja czyszczenia automatycznego

Etap	Procedura																				
1	Akcesorium płukać pod strumieniem zimnej wody z kranu przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia większych zanieczyszczeń. a) Dodatkowo przez co najmniej 1 minutę szorować akcesorium szczotką z miękkim włosiem w celu usunięcia zanieczyszczeń, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny i miejsca wygrawerowane. Dopilnować, aby wymienione elementy wyczyścić na całej ich głębokości. b) Podczas czyszczenia przy użyciu szczotki upewnić się, że pokrętło pozostaje całkowicie wycofane z gwintów proksymalnego zespołu zacisku, a gwinty wewnętrznego pokrętła są całkowicie odsłonięte (Rysunek 1).																				
2	Ładować akcesorium do myjki automatycznej w taki sposób, aby gwinty pokrętła były w pełni odsłonięte.																				
3	W stosownych przypadkach ustawić DUŻĄ prędkość silnika, po czym wybrać cykl oraz parametry cyklu zgodnie z poniższymi zaleceniami: <table><tr><th>FAZA</th><th>CZAS RECYRKULACJI (MINUTY)</th><th>TEMPERATURA</th><th>RODZAJ I STĘŻENIE DETERGENTU</th></tr><tr><td>Mycie wstępne</td><td>2:00</td><td>Zimna woda z kranu</td><td>Nie dotyczy</td></tr><tr><td>Mycie</td><td>3:00¹</td><td>Gorąca woda użytkowa</td><td>Zasadowy detergent (LF2100 lub jego odpowiednik) stosowany zgodnie z zaleceniami producenta detergentu</td></tr><tr><td>Płukanie</td><td>2:00</td><td>Woda użytkowa o temperaturze 60°C (temperatura zadana)</td><td>Nie dotyczy</td></tr><tr><td>Suszenie</td><td>8:00</td><td>90°C (194°F)</td><td>Nie dotyczy</td></tr></table> ¹Lub zgodnie z zaleceniami producenta myjki automatycznej, w zależności od tego, która wartość jest większa	FAZA	CZAS RECYRKULACJI (MINUTY)	TEMPERATURA	RODZAJ I STĘŻENIE DETERGENTU	Mycie wstępne	2:00	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy	Mycie	3:00 ¹	Gorąca woda użytkowa	Zasadowy detergent (LF2100 lub jego odpowiednik) stosowany zgodnie z zaleceniami producenta detergentu	Płukanie	2:00	Woda użytkowa o temperaturze 60°C (temperatura zadana)	Nie dotyczy	Suszenie	8:00	90°C (194°F)	Nie dotyczy
FAZA	CZAS RECYRKULACJI (MINUTY)	TEMPERATURA	RODZAJ I STĘŻENIE DETERGENTU																		
Mycie wstępne	2:00	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy																		
Mycie	3:00 ¹	Gorąca woda użytkowa	Zasadowy detergent (LF2100 lub jego odpowiednik) stosowany zgodnie z zaleceniami producenta detergentu																		
Płukanie	2:00	Woda użytkowa o temperaturze 60°C (temperatura zadana)	Nie dotyczy																		
Suszenie	8:00	90°C (194°F)	Nie dotyczy																		
4	Podczas wyjmowania akcesorium sprawdzić części ruchome i sąsiednie powierzchnie pod kątem całkowitego usunięcia widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć proces automatycznego czyszczenia lub wyczyścić wyrób ręcznie.																				
5	Wyczyszczone akcesorium umieścić i przechowywać w standardowej owijce sterylizacyjnej do czasu dezynfekcji lub sterylizacji.																				

4.0 Dezynfekcja (opcjonalna*)

4.1 Instrukcja automatycznej dezynfekcji termicznej

Etap	Procedura								
1	Akcesorium załadować do myjki-dezynfektora w taki sposób, aby gwinty pokrętła były całkowicie odsłonięte (Rysunek 1).								
2	W stosownych przypadkach ustawić DUŻĄ prędkość silnika i wybrać następujące zalecane parametry:								
	<table><tr><th>FAZA</th><th>CZAS RECYRKULACJI (MINUTY)</th><th>TEMPERATURA WODY</th><th>RODZAJ I STĘŻENIE DETERGENTU</th></tr><tr><td>Płukanie termiczne</td><td>5:00</td><td>90°C (194°F)</td><td>Nie dotyczy</td></tr></table>	FAZA	CZAS RECYRKULACJI (MINUTY)	TEMPERATURA WODY	RODZAJ I STĘŻENIE DETERGENTU	Płukanie termiczne	5:00	90°C (194°F)	Nie dotyczy
	FAZA	CZAS RECYRKULACJI (MINUTY)	TEMPERATURA WODY	RODZAJ I STĘŻENIE DETERGENTU					
Płukanie termiczne	5:00	90°C (194°F)	Nie dotyczy						
3	Wyczyszczone akcesorium umieścić i przechowywać w standardowej owijce sterylizacyjnej do czasu dezynfekcji lub sterylizacji.								

*Zaleca się przeprowadzanie automatycznej dezynfekcji termicznej zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce w celu zwiększenia bezpieczeństwa personelu.

5.0 Instrukcje sterylizacji

Akcesorium sterylizować przed każdym użyciem zgodnie z odpowiednimi procedurami szpitalnymi oraz zalecanymi instrukcjami i parametrami. W każdej placówce stosować procedury obejmujące wskaźnik biologiczny w celu określenia skuteczności sterylizacji.

Akcesorium wycofać z eksploatacji i wymienić, jeśli widoczne są oznaki pęknięć i/lub wgnieceń, korozji lub innego zniszczenia/uszkodzenia, lub jeśli podczas obracania pokrętło nie przesuwają się całkowicie w gwintach.

Podczas sterylizacji wielu akcesoriów w trakcie jednego cyklu dopilnować, aby akcesoriów ani tac nie ustawiać w stosie, a maksymalna ładowność sterylizatora nie została przekroczona.

Rodzaj sterylizatora	Konfiguracja	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Wypieranie grawitacyjne	Podwójna owijka ³	121°C (250°F)	30 min	55 min
Próżnia wstępna	Podwójna owijka ³	132°C (270°F)	4 min	75 min
Próżnia wstępna	Podwójna owijka ³	134°C (274°F)	3 min	75 min

³ Halyard Health H300 lub jego odpowiednik załadowany w konfiguracji przedstawionej na Rysunku 1

6.0 Przechowywanie

Przechowywać w podwójnej owijce i/lub w chłodnym i suchym miejscu.

Zostava opakovane použiteľnej kolajnice Edwards**Pokyny na ošetrovanie a renováciu príslušenstva pre model 10500RL****Rx only****1.0 Úvod**

Model 10500RL je v spojení so stabilizátorom Edwards určený na zabezpečenie stability počas používania transkatérového systému Edwards.

Návod na použitie dodaný s príslušným transkatérovým systémom Edwards obsahuje informácie o používaní a popis tohto príslušenstva.

VÝSTRAHA: Originálne balenie príslušenstva nie je určené na sterilizáciu. Môže to mať za následok narušenie sterility.

VÝSTRAHA: Ak príslušenstvo pred použitím riadne nevyčistíte a nesterilizujete podľa týchto pokynov, môže dôjsť k infekciám a zraneniu používateľa alebo pacienta.

Používateľ je zodpovedný za stanovenie akýchkoľvek odchýlok od odporúčaného spôsobu čistenia alebo sterilizácie.

2.0 Spôsob dodania

Príslušenstvo je balené osobitne, je nesterilné a pred každým použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať podľa tohto dokumentu.

3.0 Pokyny na čistenie

Príslušenstvo sa musí čistiť pred každým použitím podľa príslušných nemocničných postupov a týchto odporúčaných pokynov a parametrov. Po vyčistení zabaľte príslušenstvo do štandardného sterilizačného obalu, kým sa nevydezinfikuje alebo nesterilizuje.

Prestaňte príslušenstvo používať a vymeňte ho, ak sú na ňom viditeľné praskliny a/alebo ryhy, korózia alebo iné známky poškodenia/znehodnotenia, alebo ak sa otočný ovládač pri otáčaní úplne nepretáča v závitoch.

Pri renovácii príslušenstva nepoužívajte kovové kefy, hubky s drsným povrchom, agresívne chemikálie (napríklad chlór alebo lúh sodný) ani organické alebo amonné kyseliny alebo rozpúšťadlá (ako acetón) či iné abrazívne čistiace prostriedky, pretože môže dôjsť k trvalému poškodeniu príslušenstva.

3.1 Pokyny na ručné čistenie

Krok	Postup
1	Príslušenstvo oplachujte pod studenou tečúcou vodou minimálne 1 minútu, aby ste odstránili hrubé znečistenie. a) Na ďalšiu minimálne 1 minútu použite jemnú kefu na odstránenie nečistôt, pričom sa zamerajte na závit, štrbiny a oblasti s vyrytými miestami. Zabezpečte, aby ste zasiahli celú hĺbku prvku. b) Počas čistenia kefou zaistíte, aby bol otočný ovládač úplne vytiahnutý zo zostavy proximálnej svorky a vnútorné závitové ovládače boli úplne odkryté (Obrázok 1).
2	Prípravte enzymatický čistiaci roztok s neutrálnym pH (ako napríklad Enzol alebo ekvivalent) podľa odporúčania výrobcu.
3	Príslušenstvo úplne ponorte do čistiaceho roztoku a namáčajte minimálne 1 minútu alebo podľa odporúčania výrobcu, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia. Pri čistení viacerých kusov príslušenstva zabráňte kontaktu medzi príslušenstvom. a) Namáčajte príslušenstvo tak, aby boli závitové ovládače úplne odkryté (Obrázok 1).
4	Po namočení použite jemnú kefu, ktorou príslušenstvo čistíte minimálne 1 minútu, aby ste odstránili viditeľné znečistenie. a) Zamerajte na závit, štrbiny a oblasti s vyrytými miestami. b) Počas čistenia kefou zaistíte, aby bol otočný ovládač úplne vytiahnutý zo zostavy proximálnej svorky (Obrázok 1). c) Čistíte pod hladinou vody.
5	Utierajte všetky povrchy ponoreného príslušenstva minimálne 1 minútu čistou handričkou (napríklad handričkou nepúšťajúcou vlákna) navlhčenou v pripravenom roztoku čistiaceho prostriedku.
6	Príslušenstvo vyberte z čistiaceho roztoku a oplachujte studenou vodou z kohútika minimálne 5 minút. a) Zabezpečte, aby tečúca voda prechádzala cez posuvné plochy a závit.
7	Príslušenstvo vysušte čistou handričkou nepúšťajúcou vlákna.
8	Ak je znečistenie viditeľné, čistiaci proces zopakujte.
9	Po vyčistení sa má príslušenstvo zabalit do štandardného sterilizačného obalu, kým sa nevydezinfikuje alebo nesterilizuje.

3.2 Pokyny na automatické čistenie

Krok	Postup
1	Príslušenstvo oplachujte pod studenou tečúcou vodou minimálne 1 minútu, aby ste odstránili hrubé znečistenie. a) Na ďalšiu minimálne 1 minútu použite jemnú kefu na odstránenie nečistôt, pričom sa zamerajte na závit, štrbiny a oblasti s vyrytými miestami. Zabezpečte, aby ste zasiahli celú hĺbku prvku. b) Počas čistenia kefou zaistíte, aby bol otočný ovládač úplne vytiahnutý zo závitov zostavy proximálnej svorky a vnútorné závitové ovládače boli úplne odkryté (Obrázok 1).
2	Vložte príslušenstvo do automatickej umývačky tak, aby závitové ovládače zostali úplne odkryté.

Krok	Postup																								
3	Ak je to možné, nastavte rýchlosť motora na VYSOKÚ a vyberte cyklus a parametre cyklu podľa týchto odporúčaní:																								
	<table><tr><th>FÁZA</th><th>ČAS RECIRKULÁCIE (MINÚTY)</th><th>TEPLOTA</th><th>TYP A KONCENTRÁCIA ČISTIACEHO PROSTRIEDKU</th></tr><tr><td>Predbežné umývanie</td><td>2:00</td><td>Studená voda z kohútika</td><td>Nevzťahuje sa</td></tr><tr><td>Umývanie</td><td>3:00¹</td><td>Horúca úžitková voda</td><td>Alkalický čistiaci prostriedok (LF2100 alebo ekvivalent) podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku</td></tr><tr><td>Oplachovanie</td><td>2:00</td><td>60 °C úžitková voda (nastavená hodnota)</td><td>Nevzťahuje sa</td></tr><tr><td>Osušenie</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>Nevzťahuje sa</td></tr><tr><td colspan="4">¹ Alebo podľa odporúčania výrobcu automatického čističa, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia.</td></tr></table>	FÁZA	ČAS RECIRKULÁCIE (MINÚTY)	TEPLOTA	TYP A KONCENTRÁCIA ČISTIACEHO PROSTRIEDKU	Predbežné umývanie	2:00	Studená voda z kohútika	Nevzťahuje sa	Umývanie	3:00 ¹	Horúca úžitková voda	Alkalický čistiaci prostriedok (LF2100 alebo ekvivalent) podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku	Oplachovanie	2:00	60 °C úžitková voda (nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa	Osušenie	8:00	90 °C (194 °F)	Nevzťahuje sa	¹ Alebo podľa odporúčania výrobcu automatického čističa, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia.			
	FÁZA	ČAS RECIRKULÁCIE (MINÚTY)	TEPLOTA	TYP A KONCENTRÁCIA ČISTIACEHO PROSTRIEDKU																					
	Predbežné umývanie	2:00	Studená voda z kohútika	Nevzťahuje sa																					
	Umývanie	3:00 ¹	Horúca úžitková voda	Alkalický čistiaci prostriedok (LF2100 alebo ekvivalent) podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku																					
	Oplachovanie	2:00	60 °C úžitková voda (nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa																					
	Osušenie	8:00	90 °C (194 °F)	Nevzťahuje sa																					
¹ Alebo podľa odporúčania výrobcu automatického čističa, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia.																									
4	Pri vykladaní skontrolujte, či sú pohyblivé časti a okolité povrchy úplne zbavené viditeľného znečistenia. V prípade potreby zopakujte cyklus automatického čistenia alebo vykonajte ručné čistenie.																								
5	Po vyčistení sa má príslušenstvo zabaliť do štandardného sterilizačného obalu, kým sa nevydezinfikuje alebo nesterilizuje.																								

4.0 Dezinfekcia (voliteľná*)

4.1 Návod na automatickú tepelnú dezinfekciu

Krok	Postup								
1	Vložte príslušenstvo do umývačky/dezinfikátora tak, aby boli závitý otočného ovládača úplne odkryté (Obrázok 1) .								
2	Ak je to možné, nastavte VYSOKÚ rýchlosť a tieto odporúčané parametre cyklu:								
	<table><tr><th>FÁZA</th><th>ČAS RECIRKULÁCIE (MINÚTY)</th><th>TEPLOTA VODY</th><th>TYP A KONCENTRÁCIA ČISTIACEHO PROSTRIEDKU</th></tr><tr><td>Tepelné opláchnutie</td><td>5:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>Nevzťahuje sa</td></tr></table>	FÁZA	ČAS RECIRKULÁCIE (MINÚTY)	TEPLOTA VODY	TYP A KONCENTRÁCIA ČISTIACEHO PROSTRIEDKU	Tepelné opláchnutie	5:00	90 °C (194 °F)	Nevzťahuje sa
	FÁZA	ČAS RECIRKULÁCIE (MINÚTY)	TEPLOTA VODY	TYP A KONCENTRÁCIA ČISTIACEHO PROSTRIEDKU					
Tepelné opláchnutie	5:00	90 °C (194 °F)	Nevzťahuje sa						
3	Po vyčistení sa má príslušenstvo zabaliť do štandardného sterilizačného obalu, kým sa nevydezinfikuje alebo nesterilizuje.								

*Automatická tepelná dezinfekcia sa odporúča podľa smerníc zariadenia ako dodatočný bezpečnostný faktor pre personál.

5.0 Pokyny na sterilizáciu

Príslušenstvo sa musí sterilizovať pred každým použitím podľa príslušných nemocničných postupov a týchto odporúčaných pokynov a parametrov. Inštitúcia musí na určenie účinnosti sterilizácie používať postupy, ktoré zahŕňajú biologický ukazovateľ.

Prestaňte príslušenstvo používať a vymeňte ho, ak sú na ňom viditeľné praskliny a/alebo ryhy, korózia alebo iné známky poškodenia/znehodnotenia, alebo ak sa otočný ovládač pri otáčaní úplne nepretáča v závitoch.

Pri sterilizácii viacerých kusov príslušenstva v jednom cykle dbajte na to, aby príslušenstvo alebo podnosy neboli naukladané na seba a aby sa neprekročila maximálna kapacita sterilizátora.

Typ sterilizátora	Konfigurácia	Minimálna teplota	Minimálny čas expozície	Minimálny čas schnutia
Gravitačný posun	Dvojito zabalené ³	121 °C (250 °F)	30 minút	55 minút
Predvakuový	Dvojito zabalené ³	132 °C (270 °F)	4 minúty	75 minút
Predvakuový	Dvojito zabalené ³	134 °C (274 °F)	3 minúty	75 minút

³ Halyard Health H300 alebo ekvivalent naplnený v konfigurácii zobrazenej na Obrázku 1

6.0 Skladovanie

Skladujte v dvojtom obale a/alebo na chladnom a suchom mieste.

Edwards skinne til flergangsbruk

Vedlikeholds- og reprosesseringsinstruksjoner for modell 10500RL

Rx only

1.0 Innledning

Modell 10500RL, sammen med en Edwards stabilisator, skal brukes for å sørge for stabilitet ved bruk av et Edwards transkatetersystem.

Bruksanvisning som leveres med de ulike Edwards -transkatetersystemene, gir informasjon om bruken og en beskrivelse av tilbehøret.

ADVARSEL: Originalemballasjen til tilbehøret skal ikke steriliseres. Det kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt.

ADVARSEL: Hvis tilbehøret ikke rengjøres og steriliseres i henhold til disse instruksjonene før bruk, kan det føre til infeksjoner eller skader på brukeren eller pasienten.

Brukeren er ansvarlig for kvalifisering av eventuelle avvik fra den anbefalte metoden for rengjøring eller sterilisering.

2.0 Leveringsform

Tilbehøret er pakket separat, leveres usterilt og må rengjøres og steriliseres i henhold til dette dokumentet før hver bruk.

3.0 Rengjøringsinstruksjoner

Tilbehøret må rengjøres før hver bruk i henhold til egnede sykehusprosedyrer og de følgende anbefalte instruksjonene og parameterne. Etter rengjøring pakkes tilbehøret inn i en standard steriliseringsemballasje til det er desinfisert eller sterilisert.

Tilbehøret skal tas ut av bruk og byttes hvis det er tydelige tegn på sprekker og/eller spor, korrosjon eller annen forringelse/skade, eller hvis knotten ikke går helt inn i gjengene når den roteres.

Ikke bruk metallbørster, skuresvamber, sterke kjemikalier (f.eks. klor eller kaustisk soda) eller organiske eller ammoniakkholdige syrer eller løsemidler (f.eks. acetone) eller andre slipende rengjøringsmidler når du reprosesserer tilbehøret, da det kan oppstå permanent skade på tilbehøret.

3.1 Instruksjoner for manuell rengjøring:

Trinn	Prosedyre
1	Skyll tilbehøret under kaldt, rennende vann fra springen i minimum 1 minutt for å fjerne grov skitt. a) Bruk deretter en børste med myk bust i minimum 1 minutt for å fjerne smuss, og fokuser på gjenger, sprekker og områder med inngraveringer. Pass på å komme så dypt som mulig. b) Mens du børster, må du forsikre deg om at knotten er helt tilbaketrukket fra den proksimale klemmens gjenger, og at de innvendige gjengene på knotten er helt synlige (figur 1).
2	Klargjør en pH-nøytral enzymatisk rengjøringsløsning (som Enzol eller tilsvarende) i henhold til produsentens anbefaling.
3	Senk tilbehøret helt ned i rengjøringsløsningen, og la det ligge i bløt i minimum 1 minutt eller i henhold til produsentens anbefaling, avhengig av hva som er lengst. Unngå kontakt mellom tilbehør ved rengjøring av flere ting. a) Legg tilbehøret slik at gjengene på knotten er helt eksponert (figur 1).
4	Etter at det har ligget i bløt, bruker du en børste med myk bust til å skrubbe tilbehøret i minimum 1 minutt for å fjerne all synlig skitt. a) Fokuser på gjenger, sprekker og graverte overflater. b) Mens du børster, må du forsikre deg om at knotten er helt tilbaketrukket fra den proksimale klemmen (figur 1). c) Skrubb under vannlinjen.
5	Tørk av alle overflater på tilbehøret i minimum 1 minutt mens det er nedsenket. Bruk en ren klut (f.eks. en lofri klut) fuktet med klargjort vaskemiddel.
6	Fjern tilbehøret fra rengjøringsløsningen, og skyll med kaldt, rennende vann fra springen i minimum 5 minutter. a) Sørg for at rennende vann kommer til i overganger og gjenger.
7	Tørk tilbehøret med en ren, lofri klut.
8	Hvis det er synlig skittent, gjentas rengjøringsprosessen.
9	Etter rengjøring pakkes tilbehøret inn i standard steriliseringsemballasje til det er desinfisert eller sterilisert.

3.2 Instruksjoner for automatisert rengjøring

Trinn	Prosedyre
1	Skyll tilbehøret under kaldt, rennende vann fra springen i minimum 1 minutt for å fjerne grov skitt. a) Bruk deretter en børste med myk bust i minimum 1 minutt for å fjerne smuss, og fokuser på gjenger, sprekker og områder med inngraveringer. Pass på å komme så dypt som mulig. b) Mens du børster, må du forsikre deg om at knotten er helt tilbaketrukket fra den proksimale klemmens gjenger, og at de innvendige gjengene på knotten er helt synlige (figur 1).
2	Legg tilbehøret inn i vaskemaskinen slik at gjengene på knotten er helt synlige.

Trinn	Prosedyre			
3	Sett motorhastigheten til HØY, om aktuelt, og velg syklus og syklusparametere i henhold til følgende anbefalinger:			
	FASE	RESIRKULERINGSTID (MINUTTER)	TEMPERATUR	TYPE VASKEMIDDEL OG BLANDINGSFORHOLD
	Forvask	2:00	Kaldt vann fra springen	Ikke relevant
	Vasking	3:00 ¹	Varmt vann	Alkalisk vaskemiddel (LF2100 eller tilsvarende) i henhold til vaskemiddelprodusentens anbefaling
	Skylling	2:00	60 °C vann (innstilt verdi)	Ikke relevant
	Tørring	8:00	90 °C (194 °F)	Ikke relevant
	¹ Eller i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen, avhengig av hva som er høyest			
4	Ved tømning må du sjekke at det ikke ligger igjen restmaterialer på bevegelige deler og omkringliggende overflater. Gjenta om nødvendig den automatiske rengjøringscyklusen, eller vask manuelt.			
5	Etter rengjøring pakkes tilbehøret inn i standard steriliseringsemballasje til det er desinfisert eller sterilisert.			

4.0 Desinfeksjon (valgfritt*)

4.1 Instruksjoner for automatisk termisk desinfeksjon

Trinn	Prosedyre			
1	Legg tilbehøret inn i vaske-/desinfeksjonsmaskinen slik at gjengene på knotten er helt eksponert (figur 1).			
2	Sett motorhastigheten til HØY, hvis aktuelt, og velg følgende anbefalte parametere:			
	FASE	RESIRKULERINGSTID (MINUTTER)	VANNTEMPERATUR	TYPE VASKEMIDDEL OG BLANDINGSFORHOLD
	Termisk skylling	5:00	90 °C (194 °F)	Ikke relevant
3	Etter rengjøring pakkes tilbehøret inn i standard steriliseringsemballasje til det er desinfisert eller sterilisert.			

*Automatisk termisk desinfeksjon anbefales i henhold til institusjonens retningslinjer som en ekstra sikkerhetsfaktor for personalet.

5.0 Steriliseringsinstruksjoner

Alle brett og lokk må steriliseres før hver bruk, i henhold til egnede sykehusprosedyrer og de følgende anbefalte instruksjonene og parameterne. Institusjonen skal bruke prosedyrer som inkluderer en biologisk indikator for å fastslå effektiviteten av steriliseringen.

Tilbehøret skal tas ut av bruk og byttes hvis det er tydelige tegn på sprekker og/eller spor, korrosjon eller annen forringelse/skade, eller hvis knotten ikke går helt inn i gjengene når den roteres.

Når du steriliserer flere tilbehør i én syklus, må du sørge for at tilbehør eller brett ikke er stablet oppå hverandre, og at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.

Sterilisator type	Konfigurerings	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid	Minimum tørketid
Tyngdekraftsforskyvning	Dobbelt innpakket ³	121 °C (250 °F)	30 minutter	55 minutter
Forvakuum	Dobbelt innpakket ³	132 °C (270 °F)	4 minutter	75 minutter
Forvakuum	Dobbelt innpakket ³	134 °C (274 °F)	3 minutter	75 minutter

³ Halyard Health H300 eller tilsvarende brukt i konfigurasjonen som vist i figur 1

6.0 Oppbevaring

Oppbevares i dobbel innpakning og/eller på et kjølig og tørt sted.

Uudelleenkäytettävä Edwards -kiskokokoonpano

Mallin 10500RL lisävarusteen kunnossapito- ja uudelleen käsittelyohjeet

Rx only

1.0 Johdanto

Malli 10500RL on tarkoitettu yhdessä Edwards -vakaimen kanssa vakauden varmistamiseen katetrilla asennettavan Edwards -järjestelmän käytön aikana.

Tämän lisävarusteen käyttöä koskevat tiedot ja kuvaus annetaan vastaavan katetrilla asennettavan Edwards -järjestelmän mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

VAROITUS: Lisävarusteen alkuperäistä pakkausta ei ole tarkoitettu sterilointiin. Se voisi vaarantaa steriiliyden.

VAROITUS: Jos lisävarustetta ei puhdisteta ja steriloida oikein näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä, seurauksena voi olla infektio, käyttäjän loukkaantuminen tai potilaan loukkaantuminen.

Mikäli suositellusta puhdistus- tai sterilointimenetelmästä poiketaan millä tahansa tavalla, käytettävän menetelmän kelpoisuuden varmistaminen on käyttäjän vastuulla.

2.0 Toimitustapa

Lisävaruste on pakattu erikseen ja toimitetaan epästeriilinä. Se on puhdistettava ja steriloitava tämän asiakirjan ohjeiden mukaan ennen jokaista käyttökertaa.

3.0 Puhdistusohjeet

Lisävaruste on puhdistettava ennen jokaista käyttökertaa sairaalan asianmukaisten käytäntöjen ja seuraavien suositeltujen ohjeiden ja parametrien mukaisesti. Puhdistuksen jälkeen kääri lisävaruste vakiosterilointikäreeseen ja pidä se käärittynä desinfiointiin tai sterilointiin saakka.

Lisävaruste on poistettava käytöstä ja vaihdettava, jos siinä ilmenee merkkejä halkeamista ja/tai kovettumista, korroosiosta tai muusta kulumisesta/vaurioitumisesta tai jos nuppi ei mene täysin kierteilleen, kun sitä pyöritetään.

Älä käytä lisävarusteen uudelleen käsittelyssä metalliharjoja, hankaussieniä, voimakkaita kemikaaleja (kuten klooria tai lipeää) tai orgaanisia tai ammonoituja happoja tai liuottimia (kuten asetonia) tai muita hankaavia puhdistusvälineitä, sillä lisävaruste voisi vaurioitua pysyvästi.

3.1 Ohjeet manuaaliseen puhdistukseen:

Vaihe	Toimenpide
1	Poista karkea lika huuhtelemalla lisävarustetta kylmän juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 1 minuutin ajan. a) Tehosta lian poistoa harjaamalla lisäksi pehmeäharjaksella harjalla vähintään 1 minuutin ajan kiinnittäen erityisesti huomiota kierteisiin, rakoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. Varmista, että harjaat jokaisen puhdistettavan kohdan pohjaan saakka. b) Varmista harjaamisen aikana, että nuppi pysyy täysin vedettynä taaksepäin proksimaalisesta puristinkokoonpanon kierteistä ja että nupin sisäkierteet ovat kokonaan esillä (kuva 1).
2	Valmista pH-arvoltaan neutraali entsyymaattinen puhdistusliuos (kuten Enzol tai vastaava) valmistajan suosituksen mukaisesti.
3	Upota lisävaruste kokonaan puhdistusliuokseen ja liota vähintään 1 minuutin ajan tai valmistajan suosituksen mukaisesti, jos valmistajan suosittelema liotusaika on pidempi. Jos puhdistat useita lisävarusteita kerralla, vältä lisävarusteiden välistä kosketusta. a) Liota lisävarustetta siten, että nupin kierteet ovat kokonaan esillä (kuva 1).
4	Liotusajan kuluttua harjaa lisävarusteita pehmeäharjaksella harjalla vähintään 1 minuutin ajan näkyvän lian poistamiseksi. a) Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. b) Varmista harjaamisen aikana, että nuppi pysyy täysin vedettynä taaksepäin proksimaalisesta puristinkokoonpanosta (kuva 1). c) Harjaa vesirajan alapuolelta.
5	Lisävarusteen ollessa upotettuna liuokseen pyyhi sen kaikkia pintoja vähintään 1 minuutin ajan puhtaalla liinalla (kuten nukkaamattomalla liinalla), joka on kostutettu valmistetulla pesuaineliuksella.
6	Ota lisävaruste pois puhdistusliuoksesta ja huuhtelee sitä kylmällä juoksevalla vesijohtovedellä vähintään 5 minuutin ajan. a) Varmista, että juokseva vesi virtaa lisävarusteen liukupintoja ja kierteitä pitkin.
7	Kuivaa lisävaruste puhtaalla nukkaamattomalla liinalla.
8	Jos näkyvää likaa on edelleen, toista puhdistus.
9	Puhdistuksen jälkeen lisävaruste on käärittävä vakiosterilointikäreeseen ja pidettävä käärittynä desinfiointiin tai sterilointiin saakka.

3.2 Ohjeet automaattiseen puhdistukseen

Vaihe	Toimenpide
1	Poista karkea lika huuhtelemalla lisävarustetta kylmän juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 1 minuutin ajan. a) Tehosta lian poistoa harjaamalla lisäksi pehmeäharjaksella harjalla vähintään 1 minuutin ajan kiinnittäen erityisesti huomiota kierteisiin, rakoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. Varmista, että harjaat jokaisen puhdistettavan kohdan pohjaan saakka. b) Varmista harjaamisen aikana, että nuppi pysyy täysin vedettynä taaksepäin proksimaalisesta puristinkokoonpanon kierteistä ja että nupin sisäkierteet ovat kokonaan esillä (kuva 1).
2	Aseta lisävaruste automaattiseen pesulaitteeseen siten, että nupin kierteet pysyvät kokonaan esillä.

Vaihe	Toimenpide																				
3	Aseta moottorin nopeudeksi SUURI soveltuissa tapauksissa ja valitse ohjelma ja ohjelman parametrit seuraavien suositusten mukaisesti:																				
	<table><tr><th>VAIHE</th><th>KIERRÄTYSAIKA (MINUUT-TEINA)</th><th>LÄMPÖTILA</th><th>PESUAINEEN TYYPPI JA PITOISUUS</th></tr><tr><td>Esipesu</td><td>2.00</td><td>Kylmä vesijohtovesi</td><td>–</td></tr><tr><td>Pesu</td><td>3.00¹</td><td>Kuuma vesijohtovesi</td><td>Emäksinen pesuaine (LF2100 tai vastaava) pesuaineen valmistajan suosituksen mukaisesti</td></tr><tr><td>Huuhtelu</td><td>2.00</td><td>60 °C:n (asetusarvo) lämpöinen vesijohtovesi</td><td>–</td></tr><tr><td>Kuivaus</td><td>8.00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>–</td></tr></table>	VAIHE	KIERRÄTYSAIKA (MINUUT-TEINA)	LÄMPÖTILA	PESUAINEEN TYYPPI JA PITOISUUS	Esipesu	2.00	Kylmä vesijohtovesi	–	Pesu	3.00 ¹	Kuuma vesijohtovesi	Emäksinen pesuaine (LF2100 tai vastaava) pesuaineen valmistajan suosituksen mukaisesti	Huuhtelu	2.00	60 °C:n (asetusarvo) lämpöinen vesijohtovesi	–	Kuivaus	8.00	90 °C (194 °F)	–
	VAIHE	KIERRÄTYSAIKA (MINUUT-TEINA)	LÄMPÖTILA	PESUAINEEN TYYPPI JA PITOISUUS																	
	Esipesu	2.00	Kylmä vesijohtovesi	–																	
	Pesu	3.00 ¹	Kuuma vesijohtovesi	Emäksinen pesuaine (LF2100 tai vastaava) pesuaineen valmistajan suosituksen mukaisesti																	
	Huuhtelu	2.00	60 °C:n (asetusarvo) lämpöinen vesijohtovesi	–																	
	Kuivaus	8.00	90 °C (194 °F)	–																	
¹ Tai automaattisen pesulaitteen valmistajan suosituksen mukaisesti, jos valmistajan suosittelema aika on pidempi																					
4	Kun otat lisävarusteen pois pesulaitteesta, tarkista liikkuvat osat ja niitä ympäröivät pinnat sen varmistamiseksi, että kaikki näkyvä lika on poistunut täysin. Toista automaattinen puhdistusohjelma tarvittaessa tai käytä manuaalista puhdistusta.																				
5	Puhdistuksen jälkeen lisävaruste on käärittävä vakiosterilointikääreeseen ja pidettävä käärittynä desinfiointiin tai sterilointiin saakka.																				

4.0 Desinfiointi (valinnainen*)

4.1 Ohjeet automaattiseen lämpödesinfiointiin

Vaihe	Toimenpide								
1	Aseta lisävaruste pesu-/desinfointilaitteeseen siten, että nupin kiertteet ovat kokonaan esillä (kuva 1).								
2	Aseta moottorin nopeudeksi SUURI soveltuissa tapauksissa ja valitse seuraavat suositellut parametrit:								
	<table><tr><th>VAIHE</th><th>KIERRÄTYSAIKA (MINUUT-TEINA)</th><th>VEDEN LÄMPÖTILA</th><th>PESUAINEEN TYYPPI JA PITOISUUS</th></tr><tr><td>Lämpöhuuhtelu</td><td>5.00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>–</td></tr></table>	VAIHE	KIERRÄTYSAIKA (MINUUT-TEINA)	VEDEN LÄMPÖTILA	PESUAINEEN TYYPPI JA PITOISUUS	Lämpöhuuhtelu	5.00	90 °C (194 °F)	–
	VAIHE	KIERRÄTYSAIKA (MINUUT-TEINA)	VEDEN LÄMPÖTILA	PESUAINEEN TYYPPI JA PITOISUUS					
	Lämpöhuuhtelu	5.00	90 °C (194 °F)	–					
3	Puhdistuksen jälkeen lisävaruste on käärittävä vakiosterilointikääreeseen ja pidettävä käärittynä desinfiointiin tai sterilointiin saakka.								

*Laitoksen ohjeistusten mukainen automaattinen lämpödesinfiointi on suositeltavaa ylimääräisenä henkilöstön turvallisuutta varmistavana tekijänä.

5.0 Sterilointiohjeet

Lisävaruste on steriloitava ennen jokaista käyttökertaa sairaalan asianmukaisten käytäntöjen ja seuraavien suositeltujen ohjeiden ja parametrien mukaisesti. Laitoksen on käytettävä biologista indikaattoria hyödyntäviä menetelmiä steriloinnin tehokkuuden määrittämiseen.

Lisävaruste on poistettava käytöstä ja vaihdettava, jos siinä ilmenee merkkejä halkeamista ja/tai kovertumista, korroosiosta tai muusta kulumisesta/vaurioitumisesta tai jos nuppi ei mene täysin kierteilleen, kun sitä pyöritetään.

Kun samassa ohjelmassa steriloidaan useampia lisävarusteita, varmista, että lisävarusteet tai alustat eivät ole pinottuina päällekkäin ja että sterilointilaitteen enimmäiskuormitusta ei ylitetä.

Sterilointilaitteen tyyppi	Kokoonpano	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisaltistusai- ka	Vähimmäiskui- vausaika
Painovoimaan perustuva	Kaksinkertaisesti kääritty ³	121 °C (250 °F)	30 minuuttia	55 minuuttia
Esityhjiö	Kaksinkertaisesti kääritty ³	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	75 minuuttia
Esityhjiö	Kaksinkertaisesti kääritty ³	134 °C (274 °F)	3 minuuttia	75 minuuttia

³ Halyard Health H300 tai vastaava ladattuna kuvassa 1 esitettyssä kokoonpanossa

6.0 Säilytys

Säilytettävä kaksinkertaisesti käärittynä ja/tai viileässä ja kuivassa paikassa.

Комплект на релса за многократна употреба Edwards**Грижи за аксесоара и инструкции за повторна обработка за модел 10500RL****Rx only****1.0 Въведение**

Модел 10500RL, заедно със стабилизатор Edwards, е предназначен да предоставя стабилност по време на употреба на транскатетърна система Edwards.

Инструкциите за употреба, предоставени със съответната транскатетърна система Edwards, предоставят информация за употребата и описание на този аксесоар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оригиналната опаковка на аксесоара не е предназначена за стерилизация. Това може да доведе до компрометиране на стерилността.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не успеете правилно да почистите и стерилизирате аксесоара съгласно тези инструкции преди употреба, това може да доведе до инфекции, нараняване на потребителя или нараняване на пациента.

Потребителят носи отговорност за качествено определяне на всякакви отклонения от препоръчителния метод на почистване или стерилизация.

2.0 Как се доставя

Аксесоарът е опакован поотделно, предоставя се нестерилен и трябва да се почиства и стерилизира съгласно този документ преди всяко използване.

3.0 Инструкции за почистване

Аксесоарът трябва да бъдат почистван преди всяка употреба в съответствие с подходящите процедури на болницата и следните препоръчителни инструкции и параметри. След почистване опаковайте аксесоара в стандартно стерилизационно фолио, докато се дезинфекцира или стерилизира.

Аксесоарът трябва да се извади от по-нататъшна употреба и да се подмени при очевидни признаци на напукване и/или вдлъбнатини, корозия или друго влошаване/повреди, или ако копчето не се премества напълно в резбите при завъртане.

Избягвайте използването на метални четки, падове за търкане, силни химикали (като хлор и сода каустик) или органични или амоняк-съдържащи киселини или разтворители (като ацетон) или други абразивни спомагателни средства за почистване при повторна обработка на аксесоара, тъй като може да настъпят трайни повреди на аксесоара.

3.1 Инструкции за ръчно почистване:

Стъпка	Процедура
1	Изплакнете аксесоара под студена течаща чешмяна вода за минимум 1 минута, за да премахнете грубите замърсявания. а) Използвайте мека четка за още минимум 1 минута, за да се премахнат замърсяванията, като наблегнете на резбата, цепнатините и гравираниите зони. Уверете се, че се достига пълната дълбочина на инструмента. б) Докато четкате, уверете се, че копчето остава напълно изтеглено от резбата на комплекта на проксималната клампа и вътрешната резба на копчето е напълно открита (Фигура 1).
2	Подгответе ензимен почистващ разтвор с неутрално pH (като Enzol или еквивалент) според препоръките на производителя.
3	Потопете напълно аксесоара в почистващия разтвор и накиснете за минимум 1 минута или съгласно инструкциите на производителя, ако са по-високи стойности. Когато почиствате множество аксесоари, избягвайте контакт между аксесоарите. а) Накиснете аксесоара, така че резбата на копчето да е изцяло видима (Фигура 1).
4	След накисването използвайте четка с меки влакна и изтъркайте аксесоарите за най-малко 1 минута за премахване на видимите замърсявания. а) Наблегнете на резбата, процепите и гравираниите повърхности. б) Докато четкате, уверете се, че копчето остава напълно изтеглено от резбата на комплекта на проксималната клампа (Фигура 1). в) Четкайте под водата.
5	Докато е потопен, изтъркайте всички повърхности на аксесоара за минимум 1 минута с чиста кърпа (например кърпа без власинки), навлажнена с приготвен разтвор на почистващ препарат.
6	Премахнете аксесоара от почистващия разтвор и изплакнете със студена течаща чешмяна вода за най-малко 5 минути. а) Уверете се, че течащата вода преминава през плъзващите се повърхности и резбата.
7	Подсушете аксесоара с чиста кърпа без власинки.
8	Ако има видимо замърсяване, повторете процеса на почистване.
9	След почистване опаковайте аксесоара в стандартно стерилизационно фолио, докато се дезинфекцира или стерилизира.

3.2 Инструкции за автоматизирано почистване

Стъпка	Процедура																								
1	Изплакнете аксесоара под студена течаща чешмяна вода за минимум 1 минута, за да премахнете грубите замърсявания. а) Използвайте мека четка за още минимум 1 минута, за да се премахнат замърсяванията, като наблегнете на резбата, цепнатините и гравиранияте зони. Уверете се, че се достига пълната дълбочина на инструмента. б) Докато четкате, уверете се, че копчето остава напълно изтеглено от резбата на комплекта на проксималната клампа и вътрешната резба на копчето е напълно открита (Фигура 1).																								
2	Заредете аксесоара в автоматизираната миялна машина, така че резбата на копчето да остане изцяло открита.																								
3	Задайте скоростта на мотора на ВИСОКА, ако е приложимо, и изберете цикъла и параметрите на цикъла според съответните препоръки: <table><tr><th>ФАЗА</th><th>ВРЕМЕ ЗА РЕЦИРКУЛАЦИЯ (МИНУТИ)</th><th>ТЕМПЕРАТУРА</th><th>ВИД И КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ</th></tr><tr><td>Предварително измиване</td><td>2:00</td><td>Студена чешмяна вода</td><td>Неприложимо</td></tr><tr><td>Измиване</td><td>3:00¹</td><td>Гореща чешмяна вода</td><td>Алкален почистващ препарат (LF2100 или еквивалентен) съгласно препоръките на производителя на почистващия препарат</td></tr><tr><td>Изплакване</td><td>2:00</td><td>60°C чешмяна вода (зададена точка)</td><td>Неприложимо</td></tr><tr><td>Изсушаване</td><td>8:00</td><td>90°C (194°F)</td><td>Неприложимо</td></tr><tr><td colspan="4">¹Или съгласно препоръките на производителя на автоматизираното почистващо устройство, ако са по-високи стойности</td></tr></table>	ФАЗА	ВРЕМЕ ЗА РЕЦИРКУЛАЦИЯ (МИНУТИ)	ТЕМПЕРАТУРА	ВИД И КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ	Предварително измиване	2:00	Студена чешмяна вода	Неприложимо	Измиване	3:00 ¹	Гореща чешмяна вода	Алкален почистващ препарат (LF2100 или еквивалентен) съгласно препоръките на производителя на почистващия препарат	Изплакване	2:00	60°C чешмяна вода (зададена точка)	Неприложимо	Изсушаване	8:00	90°C (194°F)	Неприложимо	¹ Или съгласно препоръките на производителя на автоматизираното почистващо устройство, ако са по-високи стойности			
ФАЗА	ВРЕМЕ ЗА РЕЦИРКУЛАЦИЯ (МИНУТИ)	ТЕМПЕРАТУРА	ВИД И КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ																						
Предварително измиване	2:00	Студена чешмяна вода	Неприложимо																						
Измиване	3:00 ¹	Гореща чешмяна вода	Алкален почистващ препарат (LF2100 или еквивалентен) съгласно препоръките на производителя на почистващия препарат																						
Изплакване	2:00	60°C чешмяна вода (зададена точка)	Неприложимо																						
Изсушаване	8:00	90°C (194°F)	Неприложимо																						
¹ Или съгласно препоръките на производителя на автоматизираното почистващо устройство, ако са по-високи стойности																									
4	Когато изваждате, проверете подвижните части и околните повърхности за пълно отстраняване на видимото замърсяване. Ако е необходимо, повторете автоматизирания цикъл на почистване или използвайте ръчно почистване.																								
5	След почистване опаковайте аксесоара в стандартно стерилизационно фолио, докато се дезинфекцира или стерилизира.																								

4.0 Дезинфекция (незадължително*)

4.1 Инструкции за автоматизирана термална дезинфекция

Стъпка	Процедура								
1	Заредете аксесоара в дезинфекционна миялна машина, така че резбата на копчето да е изцяло видима (Фигура 1).								
2	Задайте скоростта на мотора на ВИСОКА, ако е приложимо, и изберете следните препоръчителни параметри:								
	<table><tr><th>ФАЗА</th><th>ВРЕМЕ ЗА РЕЦИРКУЛАЦИЯ (МИНУТИ)</th><th>ТЕМПЕРАТУРА НА ВОДАТА</th><th>ВИД И КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ</th></tr><tr><td>Термално изплакване</td><td>5:00</td><td>90°C (194°F)</td><td>Неприложимо</td></tr></table>	ФАЗА	ВРЕМЕ ЗА РЕЦИРКУЛАЦИЯ (МИНУТИ)	ТЕМПЕРАТУРА НА ВОДАТА	ВИД И КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ	Термално изплакване	5:00	90°C (194°F)	Неприложимо
	ФАЗА	ВРЕМЕ ЗА РЕЦИРКУЛАЦИЯ (МИНУТИ)	ТЕМПЕРАТУРА НА ВОДАТА	ВИД И КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ					
Термално изплакване	5:00	90°C (194°F)	Неприложимо						
3	След почистване опаковайте аксесоара в стандартно стерилизационно фолио, докато се дезинфекцира или стерилизира.								

* Автоматизираната термична дезинфекция се препоръчва съгласно инструкциите на заведението като допълнителен фактор за безопасност за персонала.

5.0 Инструкции за стерилизация

Аксесоарът трябва да бъдат стерилизиран преди всяка употреба в съответствие с подходящите процедури на болницата и следните препоръчителни инструкции и параметри. Институцията трябва да използва процедури, които включват биологичен индикатор за определяне на ефективността на стерилизацията.

Аксесоарът трябва да се извади от по-нататъшна употреба и да се подмени при очевидни признаци на напукване и/или вдлъбнатини, корозия или друго влошаване/повреди, или ако копчето не се премества напълно в резбите при завъртане.

При стерилизиране на множество аксесоари в един цикъл се уверете, че аксесоарите или таблите не са една върху друга и не се превишава максималното натоварване на стерилизатора.

Тип стерилизатор	Конфигурация	Минимална температура	Минимално време на експозиция	Минимално време за сушене
Гравитационно изместване	Двойно опаковани ³	121°C (250°F)	30 минути	55 минути
Предварително вакуумиране	Двойно опаковани ³	132°C (270°F)	4 минути	75 минути
Предварително вакуумиране	Двойно опаковани ³	134°C (274°F)	3 минути	75 минути

³ Halyard Health H300 или еквивалент, зареден в конфигурацията, описана на Фигура 1

6.0 Съхранение

Съхранявайте в конфигурация с двойна опаковка и/или на студено и сухо място.

Ansamblu de șină reutilizabil Edwards**Instrucțiuni privind îngrijirea și reprocesarea accesoriilor pentru modelul 10500RL****Rx only****1.0 Introducere**

Modelul 10500RL, împreună cu un stabilizator Edwards, este conceput să ofere stabilitate în timpul utilizării unui sistem transcater Edwards.

Instrucțiunile de utilizare furnizate cu sistemul transcater Edwards respectiv oferă informații despre utilizare și o descriere a acestui accesoriu.

AVERTISMENT: ambalajul original al accesoriului nu este conceput pentru sterilizare. Acest lucru poate duce la compromiterea sterilității.

AVERTISMENT: incapacitatea de a curăța și a steriliza accesoriul în mod adecvat înainte de utilizare, în conformitate cu aceste instrucțiuni, poate duce la infecții, vătămarea utilizatorului sau vătămarea pacientului.

Utilizatorul este responsabil pentru calificarea oricărui deviații de la metoda de curățare sau sterilizare recomandată.

2.0 Mod de furnizare

Accesoriul este ambalat separat, furnizat nesteril și trebuie curățat și sterilizat conform prezentului document înainte de fiecare utilizare.

3.0 Instrucțiuni de curățare

Accesoriul trebuie curățat înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu procedurile adecvate ale spitalului și cu următoarele instrucțiuni și următorii parametri recomandați. După curățare, înfășurați accesoriul într-un ambalaj de sterilizare standard, până când este dezinfectat sau sterilizat.

Accesoriul trebuie retras din uz și înlocuit dacă prezintă semne evidente de crăpare și/sau scobituri, coroziune sau alte deteriorări/daune sau dacă butonul nu acționează în totalitate filetele când este rotit.

Evitați utilizarea periiilor metalice, a bureților abrazivi, a substanțelor chimice dure (precum clorul sau soda caustică) sau a acizilor organici ori acizilor cu amoniac sau a solvenților (precum acetona), ori a altor mijloace de curățare abrazive când reprocessați acest accesoriu, deoarece pot cauza daune permanente accesoriului.

3.1 Instrucțiuni pentru curățarea manuală:

Pas	Procedură
1	Clătiți accesoriul sub apă rece de la robinet timp de minimum 1 minut pentru a îndepărta murdăria vizibilă. a) Utilizați o perie cu peri noi timp de încă minimum 1 minut pentru a ajuta la îndepărtarea murdăriei, axându-vă pe filete, creștături și zonele gravate. Asigurați-vă că pătrundeți în adâncimea integrală a accesoriului. b) În timpul periajului, asigurați-vă că butonul rămâne complet retras de pe filetele ansamblului pensei clamp proximale și că filetele interne ale butonului sunt complet expuse (Figura 1).
2	Pregătiți o soluție de curățare enzimatică de pH neutru (cum ar fi Enzol sau o soluție echivalentă) conform recomandării producătorului.
3	Scufundați în totalitate accesoriul în soluția de curățare și înmuiați timp de minimum 1 minut sau conform recomandării producătorului, oricare valoare este mai mare. Atunci când curățați mai multe accesorii, evitați contactul dintre accesorii. a) Înmuiați accesoriul astfel încât filetele butonului să fie complet expuse (Figura 1).
4	După timpul de înmuiere, folosiți o perie cu peri moi și frecați accesoriiile timp de minimum 1 minut pentru a îndepărta murdăria vizibilă. a) Axați-vă pe filete, creștături și suprafețele gravate. b) În timpul periajului, asigurați-vă că butonul rămâne complet retras de pe ansamblul pensei clamp proximale (Figura 1). c) Frecați sub linia apei.
5	Cât timp accesoriul este scufundat, ștergeți toate suprafețele acestuia timp de minimum 1 minut cu o lavetă curată (de exemplu, o lavetă fără scame), umezită cu soluția de detergent pregătită.
6	Scoateți accesoriul din soluția de curățare și clătiți cu apă rece de la robinet timp de minimum 5 minute. a) Asigurați-vă că jetul de apă trece pe suprafețele glisante și filete.
7	Uscați accesoriul cu o lavetă curată, fără scame.
8	Dacă mai există murdărie vizibilă, repetați procesul de curățare.
9	După curățare, accesoriul trebuie înfășurat într-un ambalaj de sterilizare standard, până când este dezinfectat sau sterilizat.

3.2 Instrucțiuni pentru curățarea automată

Pas	Procedură
1	Clătiți accesoriul sub apă rece de la robinet timp de minimum 1 minut pentru a îndepărta murdăria vizibilă. a) Utilizați o perie cu peri noi timp de încă minimum 1 minut pentru a ajuta la îndepărtarea murdăriei, axându-vă pe filete, creștături și zonele gravate. Asigurați-vă că pătrundeți în adâncimea integrală a accesoriului. b) În timpul periajului, asigurați-vă că butonul rămâne complet retras de pe filetele ansamblului pensei clamp proximale și că filetele interne ale butonului sunt complet expuse (Figura 1).
2	Încărcați accesoriul în mașina de spălat automată, astfel încât filetele butonului să rămână complet expuse.

Pas	Procedură			
3	Setați turația motorului la RIDICATĂ, dacă este cazul, și selectați ciclul și parametrii ciclului conform următoarelor recomandări:			
	ETAPĂ	TIMP DE RECIRCULARE (MINUTE)	TEMPERATURĂ	TIP DE DETERGENT ȘI CONCENTRAȚIE
	Prespălare	2:00	Apă rece de la robinet	N/A
	Spălare	3:00 ¹	Apă fierbinte de la robinet	Detergent alcalin (LF2100 sau echivalent) conform recomandării producătorului de detergent
	Clătire	2:00	Apă de la robinet la 60 °C (punct setat)	N/A
	Uscare	8:00	90 °C (194 °F)	N/A
	¹ Sau conform recomandării producătorului mașinii de curățat automate, oricare valoare este mai mare			
4	La descărcare, verificați piesele mobile și suprafețele înconjurătoare pentru îndepărtarea completă a murdăriei vizibile. Dacă este necesar, repetați ciclul de curățare automată sau utilizați curățarea manuală.			
5	După curățare, accesoriul trebuie înfășurat într-un ambalaj de sterilizare standard, până când este dezinfectat sau sterilizat.			

4.0 Dezinfecție (opțională*)

4.1 Instrucțiuni pentru dezinfectarea termică automată

Pas	Procedură			
1	Încărcați accesoriul în mașina de spălat-dezinfectat, astfel încât filetele butonului să fie complet expuse (Figura 1).			
2	Setați turația motorului la RIDICATĂ, dacă este cazul, și selectați următorii parametri recomandați:			
	ETAPĂ	TIMP DE RECIRCULARE (MINUTE)	TEMPERATURA APEI	TIP DE DETERGENT ȘI CONCENTRAȚIE
	Clătire termică	5:00	90 °C (194 °F)	N/A
3	După curățare, accesoriul trebuie înfășurat într-un ambalaj de sterilizare standard, până când este dezinfectat sau sterilizat.			

*Dezinfectarea termică automată este recomandată conform liniilor directoare ale unității, ca factor de siguranță adăugat pentru personal.

5.0 Instrucțiuni de sterilizare

Accesoriul trebuie sterilizat înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu procedurile adecvate ale spitalului și cu următoarele instrucțiuni și următorii parametri recomandați. Instituția trebuie să utilizeze proceduri care includ un indicator biologic pentru a determina eficacitatea sterilizării.

Accesoriul trebuie retras din uz și înlocuit dacă prezintă semne evidente de crăpare și/sau scobituri, coroziune sau alte deteriorări/daune sau dacă butonul nu acționează în totalitate filetele când este rotit.

Atunci când sterilizați mai multe accesorii într-un singur ciclu, asigurați-vă că nici accesoriiile, nici tăvile nu sunt stivuite și că nu este depășită capacitatea maximă a dispozitivului de sterilizare.

Tip de dispozitiv de sterilizare	Configurație	Temperatură minimă	Timp de expunere minim	Timp de uscare minim
Înlocuire gravitațională	Înfășurat de două ori ³	121 °C (250 °F)	30 de minute	55 de minute
Pre-vid	Înfășurat de două ori ³	132 °C (270 °F)	4 minute	75 de minute
Pre-vid	Înfășurat de două ori ³	134 °C (274 °F)	3 minute	75 de minute

³ Halyard Health H300 sau echivalent încărcat în configurația ilustrată în Figura 1

6.0 Depozitare

Depozitați în configurația cu înfășurare dublă și/sau într-un loc uscat și răcoros.

Ettevõtte Edwards korduskasutatav rööpakomplekt**Mudeli 10500RL tarvikute hooldamise ja uuesti töötlemise juhised****Rx only****1.0 Sissejuhatus**

Mudel 10500RL koos ettevõtte Edwards stabilisaatoriga tagavad ettevõtte Edwards transkateetri süsteemi kasutamise ajal stabiilsuse.

Koos ettevõtte Edwards transkateetri süsteemiga tarnitud kasutusjuhend sisaldab tarviku kirjeldust ja teavet selle kasutamise kohta.

HOIATUS. Tarviku originaalpakend pole mõeldud steriliseerimiseks. See võib ohustada steriilsust.

HOIATUS. Kui tarvikut ei puhastata ega steriliseerita enne kasutamist korrektselt nende kasutusjuhendite kohaselt, võib selle tagajärjeks olla infektsioon, kasutaja vigastamine või patsiendi vigastamine.

Kasutaja vastutab soovitatud puhastus- või steriliseerimismeetodist mis tahes kõrvalekallete korral puhastamise või steriliseerimise nõuetele vastavuse eest.

2.0 Tarneviis

Tarvik on eraldi pakendatud, tarnitakse mittesteriilsena ning enne iga kasutamist tuleb seda selle dokumendi juhiste kohaselt puhastada ja steriliseerida.

3.0 Puhastamisjuhend

Enne iga kasutuskorda tuleb tarvikut puhastada kooskõlas haiglas kehtestatud tegevuskavaga ning järgides soovitatud juhiseid ja parameetreid. Pärast puhastamist mähkige tarvik standardsesse steriliseerimispakendisse seniks, kuni tarvik desinfitseeritakse või steriliseeritakse.

Tarvik tuleb kasutusest kõrvaldada ning asendada, kui märkate mõrasid ja/või vagusid, korrosiooni või muid seisundi halvenemise/kahjustuse märke või kui nupp ei liigu pöörämisel täielikult keermetes.

Ärge kasutage tarviku taastöötlemisel metallharju, küürimislappe ega tugevaid kemikaale (nt kloor või naatriumhüdroksiid) ega orgaanilisi või ammoniaagiga küllastatud happeid või lahusteid (nt atsetoon) või muid abrasiivseid puhastusvahendeid, sest need võivad tarvikut püsivalt kahjustada.

3.1 Juhised käsitsi puhastamiseks

Juhis	Protseduur
1	Loputage tarvikut vähemalt 1 minut külma jooksva vee all, et eemaldada suurem mustus. a) Kasutage mustuse eemaldamiseks lisaks vähemalt 1 minut pehmete harjastega harja, keskendudes seejuures keermetele, õnarustele ja graveeritud aladele. Veenduge, et puhastaksite süvendeid täielikult. b) Harjamise ajal veenduge, et nupp oleks proksimaalse klambri komplekti keermetest täielikult tagasi tõmmatud ja nupu sisemised keermed oleks täielikult katmata (joonis 1).
2	Valmistage ette pH-neutraalne ensümaatiline puhastuslahus (nt Enzol või samaväärne) tootja soovitude kohaselt.
3	Kastke tarvik täielikult puhastuslahusesse vähemalt 1 minutiks või järgides tootja soovitusi, olenevalt sellest, kumb on aeg on pikem. Kui puhastate mitut tarvikut, siis tagage, et need ei puutuks omavahel kokku. a) Leotage tarvikut nii, et nupu keermed on täielikult katmata (joonis 1).
4	Pärast leotamist võtke pehmete harjastega hari ja hõõrge tarvikuid vähemalt 1 minut, et eemaldada kogu nähtav mustus. a) Keskenduge keermetele, õnarustele ja graveeritud pindadele. b) Harjamise ajal veenduge, et nupp oleks proksimaalse klambri komplekti komplektist täielikult tagasi tõmmatud (joonis 1). c) Hõõrge nii, et tarvik on kastetud vedelikku.
5	Hoidke tarvikut vedelikus ja pühkige kõiki pindu vähemalt 1 minut puhta lapiga (nt ebemevaba riidelapiga), mida on niisutatud eelnevalt valmistatud puhastuslahusega.
6	Eemaldage tarvik puhastuslahusest ja loputage vähemalt 5 minutit külma jooksva kraanivee all. a) Veenduge, et jooksev kraanivesi loputaks kõiki liugpindasid ja keermeid.
7	Kuivatage tarvikut puhta ebemevaba lapiga.
8	Kui kogu mustus pole eemaldatud, korrake puhastustoimingut.
9	Pärast puhastamist mähkige tarvik standardsesse steriliseerimispakendisse seniks, kuni tarvik desinfitseeritakse või steriliseeritakse.

3.2 Juhised automatiseeritud puhastamiseks

Juhis	Protseduur
1	Loputage tarvikut vähemalt 1 minut külma jooksva vee all, et eemaldada suurem mustus. a) Kasutage mustuse eemaldamiseks lisaks vähemalt 1 minut pehmete harjastega harja, keskendudes seejuures keermetele, õnarustele ja graveeritud aladele. Veenduge, et puhastaksite süvendeid täielikult. b) Harjamise ajal veenduge, et nupp oleks proksimaalse klambri komplekti keermetest täielikult tagasi tõmmatud ja nupu sisemised keermed oleks täielikult katmata (joonis 1).
2	Pange tarvik automaatpesurisse nii, et nupu keermed oleks täielikult katmata.

Juhis	Protseduur			
3	Kui on kohaldatav, seadke mootor SUURELE pöörlemiskiirusele ning valige järgmiste soovitude põhjal tsükkel ja tsükli parameetrid.			
	ETAPP	RINGLUSAEG (MINUTITES)	TEMPERATUUR	PUHASTUSVAHENDI TÜÜP JA KONTSEN- TRATSIOON
	Eelpesu	2:00	Külm kraanivesi	–
	Pesu	3:00 ¹	Kuum kraanivesi	Leeliseline puhastusvahend (LF2100 või samaväärne), järgides puhastusvahendi tootja soovitusi
	Loputus	2:00	60 °C kraanivesi (seadeväärtus)	–
	Kuivatamine	8:00	90 °C (194 °F)	–
	¹ Või järgides automaatse puhastusvahendi tootja soovitusi, olenevalt sellest, kumb on suurem			
4	Tarviku eemaldamisel kontrollige liikuvaid osasid ja ümbritsevaid pindu veendumaks, et kogu nähtav mustus on eemaldatud. Vajaduse korral korrake automaatset puhastustsüklit või puhastage tarvikut käsitsi.			
5	Pärast puhastamist mähkige tarvik standardsesse steriliseerimispakendisse seniks, kuni tarvik desinfitseeritakse või steriliseeritakse.			

4.0 Desinfitseerimine (valikuline*)

4.1 Automaatse termodesinfitseerimise juhised

Juhis	Protseduur			
1	Pange tarvik pesur-desinfitseerijasse nii, et nupu keermes on täielikult katmata (joonis 1).			
2	Kui on kohaldatav, seadke mootor SUURELE pöörlemiskiirusele ja valige järgmised soovitatud parameetrid.			
	ETAPP	RINGLUSAEG (MINUTITES)	VEETEMPERATUUR	PUHASTUSVAHENDI TÜÜP JA KONTSEN-TRATSIOON
	Termoloputus	5:00	90 °C (194 °F)	–
3	Pärast puhastamist mähkige tarvik standardsesse steriliseerimispakendisse seniks, kuni tarvik desinfitseeritakse või steriliseeritakse.			

* Automaatset termodesinfitseerimist soovitatakse kasutada vastavalt asutuse suunistele personali täiendava kaitsemeetmena.

5.0 Steriliseerimisjuhised

Enne iga kasutuskorda tuleb tarvikut steriliseerida kooskõlas haiglas kehtestatud tegevuskavaga ning järgides soovitatud juhiseid ja parameetreid. Asutus peab steriliseerimisprotseduuri tõhususe määramiseks kasutama protseduure, mis sisaldavad bioloogilisi näitajaid.

Tarvik tuleb kasutusest kõrvaldada ning asendada, kui märkate mõrasid ja/või vagusid, korrosiooni või muid seisundi halvenemise/kahjustuse märke või kui nupp ei liigu pöörlemisel täielikult keermetes.

Kui ühe tsükli käigus steriliseeritakse mitut tarvikut, siis tagage, et tarvikud või alused ei oleks virnastatud ning sterilisaatori maksimumkoormust poleks ületatud.

Sterilisaatori tüüp	Konfiguratsioon	Minimaalne temperatuur	Minimaalne kokku-puuteaeg	Minimaalne kuiva-misaeg
Raskusjõuga väljatõrjumine	Kahekordselt pakendatud ³	121 °C (250 °F)	30 minutit	55 minutit
Eelvaakum	Kahekordselt pakendatud ³	132 °C (270 °F)	4 minutit	75 minutit
Eelvaakum	Kahekordselt pakendatud ³	134 °C (274 °F)	3 minutit	75 minutit

³ Halyard Health H300 või samaväärne, mis on lisatud konfiguratsioonis, mida on kirjeldatud joonisel 1

6.0 Hoiustamine

Hoiustage kahekordselt pakendatult ja/või jahedas kuivas kohas.

„Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgelio mazgas**10500RL modelio priedų priežiūros ir pakartotinio apdorojimo instrukcijos****Rx only****1.0 Įžanga**

10500RL modelis kartu su „Edwards“ stabilizatoriumi yra skirtas stabilumui užtikrinti naudojant „Edwards“ transkateterinę sistemą.

Naudojimo instrukcijose, pateikiamose kartu su atitinkama „Edwards“ transkateterine sistema, pateikiama informacijos apie šio priedo naudojimą ir jo aprašymas.

ĮSPĖJIMAS. Originali priedo pakuotė nėra skirta sterilizavimui. Dėl to gali būti pažeistas sterilumas.

ĮSPĖJIMAS. Tinkamai neišvalius ir nesterilizavus priedo pagal šias instrukcijas prieš naudojimą, galima sukelti infekciją, sužeisti naudotoją arba pacientą.

Už visų nuokrypių nuo rekomenduojamo valymo ar sterilizavimo metodo įvertinimą atsako pats naudotojas.

2.0 Kaip tiekama

Priedas supakuotas atskirai, pristatomas nesterilus ir kaskart prieš naudojant jį reikia nuvalyti ir sterilizuoti, kaip nurodyta šiame dokumente.

3.0 Valymo instrukcijos

Kiekvieną kartą prieš naudojant, priedą reikia išvalyti, laikantis atitinkamų ligoninės procedūrų ir toliau pateiktų rekomenduojamų instrukcijų bei parametrų. Išvalę suvyniokite priedą į standartinę sterilizavimo plėvelę, kol jis bus dezinfekuotas arba sterilizuotas.

Jei matote įtrūkimų ir (arba) įdubimų, korozijos ar kitokio nusidėvėjimo / pažeidimo požymių arba jei sukant rankenėlę sriegiai neviseškai pasisuka, priedo daugiau nenaudokite ir jį pakeiskite.

Stenkitės nenaudoti metalinių šepetėlių, šveitimo kempinėlių, stiprių cheminių medžiagų (pvz., chloro ar kaustinės sodos), organinių ar amonizuotų rūgščių, tirpiklių (pvz., acetono) arba kitų abrazyvinių valymo priemonių, nes priedas gali būti negrįžtamai pažeistas.

3.1 Rankinio valymo instrukcijos:

Veiksmas	Procedūra
1	Plaukite priedą po šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę, kad pašalintumėte didelius nešvarumus. a) Valykite šepetėliu minkštais šereliais dar mažiausiai 1 minutę, kad pašalintumėte nešvarumus, daugiausia dėmesio skirdami sriegiams, plyšiams ir graviruotoms vietoms. Užtikrinkite, kad būtų pasiektas visas gylis. b) Valydami šepetėliu įsitikinkite, kad rankenėlė yra visiškai atitraukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo sriegių, o vidiniai rankenėlės sriegiai yra visiškai atidengti (1 pav.).
2	Paruoškite neutralaus pH fermentinį valymo tirpalą (pvz., „Enzol“ arba lygiavertį) pagal gamintojo rekomendaciją.
3	Visiškai panardinkite priedą į valymo tirpalą ir mirkykite ne trumpiau kaip 1 minutę arba pagal gamintojo rekomendaciją, priklausomai nuo to, kuris laikas yra ilgesnis. Valydami kelis priedus, stenkitės, kad jie nesiliestų vienas su kitu. a) Įdėkite priedą taip, kad rankenėlių sriegiai būtų visiškai atviri (1 pav.).
4	Pamirškite šepetėliu minkštais šereliais nušveiskite priedus – šveiskite mažiausiai 1 minutę, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus. a) Daugiausia dėmesio skirkite sriegiams, plyšiams ir graviruotiems paviršiams. b) Valydami šepetėliu įsitikinkite, kad rankenėlė yra visiškai atitraukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo sriegių (1 pav.). c) Šveiskite žemiau vandens linijos.
5	Panardinę į vandenį visus priedo paviršius ne trumpiau kaip 1 minutę valykite švaria šluoste (pvz., nepūkuota), sudrėkinta paruoštu ploviklio tirpalu.
6	Išimkite priedą iš valymo tirpalo ir skalaukite šaltu, tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 5 minutes. a) Užtikrinkite, kad tekantis vanduo pratekėtų pro slankiojančius paviršius ir sriegius.
7	Nusausinkite priedą švaria nepūkuota šluoste.
8	Jei yra matomų nešvarumų, valymo procesą pakartokite.
9	Išvalytą priedą reikia suvynioti į standartinę sterilizavimo plėvelę, kol jis bus dezinfekuotas arba sterilizuotas.

3.2 Automatinio valymo instrukcijos

Veiksmas	Procedūra
1	Plaukite priedą po šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę, kad pašalintumėte didelius nešvarumus. a) Valykite šepetėliu minkštais šereliais dar mažiausiai 1 minutę, kad pašalintumėte nešvarumus, daugiausia dėmesio skirdami sriegiams, plyšiams ir graviruotoms vietoms. Užtikrinkite, kad būtų pasiektas visas gylis. b) Valydami šepetėliu įsitikinkite, kad rankenėlė yra visiškai atitraukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo sriegių, o vidiniai rankenėlės sriegiai yra visiškai atidengti (1 pav.).
2	Įdėkite priedą į automatinį plautuvą taip, kad rankenėlės sriegiai liktų visiškai atviri.

Veiksmas	Procedūra			
3	Nustatykite variklio greitį DIDEĖS, jei taikoma, ir pasirinkite ciklą bei ciklo parametrus pagal toliau pateiktas rekomendacijas:			
	FAZĖ	RECIRKULIACIJOS TRUKMĖ (MINUTĖS)	TEMPERATŪRA	PLOVIKLIO TIPAS IR KONCENTRACIJA
	Pirminis plovimas	2:00	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikytina
	Plovimas	3:00 ¹	Karštas vandentiekio vanduo	Šarminis ploviklis (LF2100 arba lygiavertis) pagal ploviklio gamintojo rekomendaciją
	Skalavimas	2:00	60 °C vandentiekio vanduo (nuostatis)	Netaikytina
	Sausinimas	8:00	90 °C (194 °F)	Netaikytina
	¹ Arba pagal automatinio valiklio gamintojo rekomendaciją, priklausomai nuo to, kuri vertė yra didesnė			
4	Kai išimate, patikrinkite, ar nuo judančių dalių ir aplinkinių paviršių visiškai pašalinti matomi nešvarumai. Jei reikia, pakartokite automatinio valymo ciklą arba valykite rankomis.			
5	Išvalytą priedą reikia suvynioti į standartinę sterilizavimo plėvelę, kol jis bus dezinfekuotas arba sterilizuotas.			

4.0 Dezinfekavimas (neprivalomas*)

4.1 Automatinio terminio dezinfekavimo instrukcijos

Veiksmas	Procedūra								
1	Į plautuvą-dezinfekavimo įrenginį įdėkite priedą taip, kad rankenėlių sriegiai būtų visiškai atviri (1 pav.).								
2	Nustatykite variklio greitį DIDEĖS, jei taikoma, ir pasirinkite toliau pateiktus rekomenduojamus parametrus:								
	<table><tr><th>FAZĖ</th><th>RECIRKULIACIJOS TRUKMĖ (MINUTĖS)</th><th>VANDENS TEMPERATŪRA</th><th>PLOVIKLIO TIPAS IR KONCENTRACIJA</th></tr><tr><td>Terminis skalavimas</td><td>5:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>Netaikytina</td></tr></table>	FAZĖ	RECIRKULIACIJOS TRUKMĖ (MINUTĖS)	VANDENS TEMPERATŪRA	PLOVIKLIO TIPAS IR KONCENTRACIJA	Terminis skalavimas	5:00	90 °C (194 °F)	Netaikytina
	FAZĖ	RECIRKULIACIJOS TRUKMĖ (MINUTĖS)	VANDENS TEMPERATŪRA	PLOVIKLIO TIPAS IR KONCENTRACIJA					
	Terminis skalavimas	5:00	90 °C (194 °F)	Netaikytina					
3	Išvalytą priedą reikia suvynioti į standartinę sterilizavimo plėvelę, kol jis bus dezinfekuotas arba sterilizuotas.								

* Automatinis terminis dezinfekavimas rekomenduojamas pagal įstaigos gaires kaip papildomas personalo saugumo veiksnys.

5.0 Sterilizavimo instrukcijos

Kiekvieną kartą prieš naudojant, priedą reikia sterilizuoti, laikantis atitinkamų ligoninės procedūrų ir toliau pateiktų rekomenduojamų instrukcijų bei parametrų. Įstaiga turi taikyti procedūras, per kurias naudojamas biologinis indikatorius, kad būtų nustatytas sterilizavimo veiksmingumas.

Jei matote įtrūkimų ir (arba) įdubimų, korozijos ar kitokio nusidėvėjimo / pažeidimo požymių arba jei sukančią rankenėlę sriegiai nevisiškai pasisuka, priedo daugiau nenaudokite ir jį pakeiskite.

Per vieną ciklą sterilizuodami kelis priedus, įsitikinkite, kad priedai ar dėklai nėra sudėti vienas ant kito ir neviršijama maksimali sterilizatoriaus apkrova.

Sterilizatoriaus tipas	Konfigūracija	Minimali temperatūra	Minimali poveikio trukmė	Minimali džiovimo trukmė
Gravitacinis	Dvigubai suvyniota ³	121 °C (250 °F)	30 minučių	55 minutės
Vakuuminis	Dvigubai suvyniota ³	132 °C (270 °F)	4 minutės	75 minutės
Vakuuminis	Dvigubai suvyniota ³	134 °C (274 °F)	3 minutės	75 minutės

³ „Halyard Health H300“ arba lygiavertis, pakrautas pagal 1 pav. pavaizduotą konfigūraciją

6.0 Laikymas

Laikykite dviguboje pakuotėje ir (arba) vėsioje ir sausoje vietoje.

Edwards atkārtoti lietojamās sliedes bloks**Piederumu apkopes un atkārtotas apstrādes norādījumi modelim 10500RL****Rx only****1.0 Ievads**

Modelis 10500RL, to lietojot kopā ar Edwards stabilizatoru, ir paredzēts stabilitātes nodrošināšanai Edwards transkatetra sistēmas lietošanas laikā.

Attiecīgās Edwards transkatetra sistēmas komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par šī piederuma lietošanu, kā arī piederuma apraksts.

BRĪDINĀJUMS! Piederuma oriģinālais iepakojums nav paredzēts sterilizācijai. Pretējā gadījumā sterilitāte var tikt apdraudēta.

BRĪDINĀJUMS! Ja piederums netiek pienācīgi notīrīts un sterilizēts atbilstoši šai instrukcijai, sekas var būt infekcijas, lietotāja trauma vai pacienta trauma.

Lietotājs ir atbildīgs par jebkādam novirzēm no ieteicamās tīrīšanas un sterilizācijas metodes.

2.0 Piegādes komplektācija

Piederums tiek iepakots atsevišķi un piegādāts nesterils, un pirms katras lietošanas reizes tas ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem.

3.0 Tīrīšanas norādījumi

Piederums pirms katras lietošanas reizes ir jātīra saskaņā ar atbilstošajām slimnīcas procedūrām un tālāk ieteiktajiem norādījumiem un parametriem. Pēc tīrīšanas ietiniet piederumu standarta sterilizācijas apsējā, līdz piederums tiek dezinficēts vai sterilizēts.

Pārtrauciet piederuma lietošanu un nomainiet piederumu, ja ir redzamas plaisu un/vai iedobju, korozijas vai citas nolietojuma/bojājumu pazīmes, kā arī tad, ja poga pagriežot nevar pilnībā iegult vitnēs.

Atkārtoti apstrādājot piederumu, neizmantojiet metāliskas suku, attīrīšanas spilventiņus, spēcīgas ķīmiskas vielas (piemēram, hloru vai nātrija hidroksīdu) vai organiskas vai ar amonjaku apstrādātas skābes vai šķīdinātājus (piemēram, acetonu), vai citus abrazīvus tīrīšanas palīg līdzekļus, jo var rasties neatgriezeniski piederuma bojājumi.

3.1 Manuālas tīrīšanas norādījumi:

Darbība	Procedūra
1	Noskalojiet piederumu aukstā, tekošā krāna ūdenī vismaz 1 minūti, lai noņemtu lielākos netīrumus. a) Izmantojiet suku ar mikstiem sariem vēl vismaz 1 minūti, lai varētu noņemt netīrumus, pievēršot īpašu uzmanību vitnēm, spraugām un grebumu vietām. Notīriet katru piederuma daļu visā dziļumā. b) Tīrīšanas laikā pogai jābūt pilnībā atvilkta no proksimālās spaiļes bloka vitnēm, un iekšējām pogas vitnēm jābūt pilnībā atklātām (1. attēls).
2	Sagatavojiet enzīmu tīrīšanas šķīdumu ar neitrālu pH līmeni (piemēram, Enzol vai līdzvērtīgu) saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
3	Pilnībā iegremdējiet piederumu tīrīšanas šķīdumā un mērcējiet vismaz 1 minūti vai atbilstoši ražotāja ieteikumiem (atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka). Ja tīrāt vairākus piederumus, tie nedrīkst saskarties. a) Iegremdējiet piederumu tā, lai pogas vitnes būtu pilnībā atklātas (1. attēls).
4	Pēc mērcēšanas izmantojiet suku ar mikstiem sariem un berziet piederumus vismaz 1 minūti, lai noņemtu visus redzamos netīrumus. a) Pievēršiet īpašu uzmanību vitnēm, spraugām un grebumu vietām. b) Tīrīšanas laikā pogai jābūt pilnībā atvilkta no proksimālās spaiļes bloka vitnēm (1. attēls). c) Beršanas darbības veiciet zem ūdens virsmas.
5	Visas iegremdētā piederuma virsmas vismaz 1 minūti slaukiet ar tīru drāniņu (piemēram, bezplūksnu drāniņu), kas samitrināta iepriekš sagatavotā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.
6	Izņemiet piederumu no tīrīšanas šķīduma un skalojiet ar aukstu, tekošu krāna ūdeni vismaz 5 minūtes. a) Raugieties, lai tekošais ūdens iekļūtu slidošajās virsmās un vitnēs.
7	Nosusiniet piederumu ar tīru bezplūksnu drāniņu.
8	Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
9	Pēc tīrīšanas piederums jāietin standarta sterilizācijas apsējā, līdz piederums tiek dezinficēts vai sterilizēts.

3.2 Automatizētās tīrīšanas norādījumi

Darbība	Procedūra
1	Noskalojiet piederumu aukstā, tekošā krāna ūdenī vismaz 1 minūti, lai noņemtu lielākos netīrumus. a) Izmantojiet suku ar mikstiem sariem vēl vismaz 1 minūti, lai varētu noņemt netīrumus, pievēršot īpašu uzmanību vitnēm, spraugām un grebumu vietām. Notīriet katru piederuma daļu visā dziļumā. b) Tīrīšanas laikā pogai jābūt pilnībā atvilkta no proksimālās spaiļes bloka vitnēm, un iekšējām pogas vitnēm jābūt pilnībā atklātām (1. attēls).
2	Ievietojiet piederumu automatizētajā mazgāšanas ierīcē tā, lai pogas vitnes būtu pilnībā atklātas.

Darbība	Procedūra			
3	Motora ātrumu iestatiet kā LIELS, ja iespējams, un atlasiet ciklu un cikla parametrus atbilstoši tālāk sniegtajiem ieteikumiem.			
	FĀZE	RECIRKULĀCIJAS LAIKS (MINŪTĒS)	TEMPERATŪRA	MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻA VEIDS UN KONCENTRĀCIJA
	Priekšmazgāšana	2:00	Auksts krāna ūdens	Nav piemērojams
	Mazgāšana	3:00 ¹	Silts krāna ūdens	Sārmais mazgāšanas līdzeklis (LF2100 vai līdzvērtīgs) atbilstoši mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem
	Skalošana	2:00	Silts krāna ūdens 60 °C temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams
	Žāvēšana	8:00	90 °C (194 °F)	Nav piemērojams
	¹ Vai atbilstoši automatizētās tīrīšanas ierīces ražotāja ieteikumiem (atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka)			
4	Izņemot piederuma daļas no ierīces, pārbaudiet, vai uz kustīgajām daļām un apkārtējām virsmām nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet automatizēto tīrīšanas ciklu vai tīriet manuāli.			
5	Pēc tīrīšanas piederums jāietin standarta sterilizācijas apsējā, līdz piederums tiek dezinficēts vai sterilizēts.			

4.0 Dezinfekcija (neobligāti*)

4.1 Norādījumi par automatizētu termisko dezinfekciju

Darbība	Procedūra								
1	Ievietojiet piederumu mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē tā, lai pogas vītņi būtu pilnībā atklāti (1. attēls).								
2	Motora ātrumu iestatiet kā LIELS, ja iespējams, un atlasiet tālāk norādītos ieteicamos parametrus.								
	<table><tr><th>FĀZE</th><th>RECIRKULĀCIJAS LAIKS (MINŪTĒS)</th><th>ŪDENS TEMPERATŪRA</th><th>MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻA VEIDS UN KONCENTRĀCIJA</th></tr><tr><td>Termiskā skalošana</td><td>5:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>Nav piemērojams</td></tr></table>	FĀZE	RECIRKULĀCIJAS LAIKS (MINŪTĒS)	ŪDENS TEMPERATŪRA	MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻA VEIDS UN KONCENTRĀCIJA	Termiskā skalošana	5:00	90 °C (194 °F)	Nav piemērojams
	FĀZE	RECIRKULĀCIJAS LAIKS (MINŪTĒS)	ŪDENS TEMPERATŪRA	MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻA VEIDS UN KONCENTRĀCIJA					
	Termiskā skalošana	5:00	90 °C (194 °F)	Nav piemērojams					
3	Pēc tīrīšanas piederums jāietin standarta sterilizācijas apsējā, līdz piederums tiek dezinficēts vai sterilizēts.								

* Ir ieteicama automatizēta termiskā dezinfekcija atbilstoši iestādes vadlīnijām, lai nodrošinātu papildu aizsardzību darbiniekiem.

5.0 Sterilizācijas norādījumi

Piederums pirms katras lietošanas reizes ir jāsterilizē saskaņā ar atbilstošajām slimnīcas procedūrām un tālāk ieteiktajiem norādījumiem un parametriem. Iestādē jāizmanto procedūras, tostarp bioloģiskie indikatori, lai noteiktu sterilizācijas procedūras efektivitāti.

Pārtrauciet piederuma lietošanu un nomainiet piederumu, ja ir redzamas plaisas un/vai iedobju, korozijas vai citas nolietojuma/bojājumu pazīmes, kā arī tad, ja poga pagriežot nevar pilnībā iegult vītņos.

Ja vienā ciklā sterilizējat vairākus piederumus, raugieties, lai piederumi vai paplātes nebūtu novietota cita uz citas un netiktu pārsniegta sterilizācijas ierīces maksimālā noslodze.

Sterilizētāja tips	Konfigurācija	Minimālā temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks
Gravitācijas nobīde	Divkārsā ietišana ³	121 °C (250 °F)	30 minūtes	55 minūtes
Pirmsvakuuma	Divkārsā ietišana ³	132 °C (270 °F)	4 minūtes	75 minūtes
Pirmsvakuuma	Divkārsā ietišana ³	134 °C (274 °F)	3 minūtes	75 minūtes

³ Halyard Health H300 vai līdzvērtīga ierīce konfigurācijā, kas redzama 1. attēlā

6.0 Glabāšana

Glabāiet divkārsi ietītu un/vai vēsā, sausā vietā.

Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Tertibatı**Model 10500RL için Aksesuar Bakımı ve Yeniden İşleme Talimatları****Rx only****1.0 Giriş**

Model 10500RL, bir Edwards stabilizatörle birlikte Edwards transkateter sisteminin kullanımı esnasında stabilite sağlamak için tasarlanmıştır.

İlgili Edwards transkateter sistemiyle birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarında, bu aksesuarın kullanımı ve açıklamasıyla ilgili bilgiler sağlanmaktadır.

UYARI: Aksesuarın orijinal ambalajı, sterilizasyon için tasarlanmamıştır. Bu, sterilliğin riske atılmasına yol açabilir.

UYARI: Aksesuarın bu talimatlara uygun şekilde düzgün temizlenmemesi ve sterilize edilmemesi, enfeksiyonlara, kullanıcının yaralanmasına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Önerilen temizleme veya sterilizasyon yönteminden sapmaların onayı kullanıcının sorumluluğundadır.

2.0 Tedarik Şekli

Aksesuar ayrı olarak paketlenir, steril olmayan biçimde temin edilir ve her kullanım öncesinde bu belgeye uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

3.0 Temizleme Talimatları

Aksesuarlar, ilgili hastane prosedürlerine uygun şekilde ve önerilen talimatlar ile parametreler izlenerek her kullanımdan önce temizlenmelidir. Temizleme sonrasında, dezenfekte veya sterilize edilene kadar aksesuarı standart bir sterilizasyon sargısına sarın.

Aksesuarda çatlak ve/veya oyuk, korozyon belirtileri varsa ya da başka türlü bozulma/hasar belirginse ya da topuz döndürüldüğünde bu dönüş yivlere tam olarak aktarılmıyorsa aksesuar daha fazla kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.

Aksesuarı yeniden işlemiden geçirirken, metal fırçalar, fırçalama pedleri, sert kimyasallar (klorin veya kaustik soda gibi) ya da organik veya amonyaklı asitler ya da çözücüler (aseton gibi) veya diğer aşındırıcı temizlik maddelerini kullanmayın, aksi takdirde aksesuarda kalıcı hasar meydana gelebilir.

3.1 Manuel Temizleme Talimatları:

Adım	Prosedür
1	Kaba kirleri gidermek için aksesuarı soğuk, akan musluk suyuyla minimum 1 dakika durulayın. a) Kirin giderilmesine yardımcı olmak için yivlere, gediklere ve kazınmış bölgelere odaklanarak, minimum 1 dakika daha yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Parçanın tam derinliğine ulaşıldığından emin olun. b) Fırçalarken, topuzun proksimal klemp tertibatı yivlerinden tamamen geri çekildiğinden ve dahili topuz yivlerinin tamamen açıkta olduğundan emin olun (Şekil 1).
2	Üreticinin önerilerine uyarak nötr pH enzimatik temizlik çözeltisi (Enzol veya eşdeğeri gibi) hazırlayın.
3	Aksesuarı, temizlik çözeltisine tamamen batırın ve minimum 1 dakika ya da üreticisinin tavsiyesine uygun şekilde (hangisi daha yüksekse) bekletin. Birden fazla aksesuar temizlenirken, aksesuarların temas etmediğinden emin olun. a) Topuz yivleri tamamen açıkta olacak şekilde, aksesuarı çözeltide bekletin (Şekil 1).
4	Bekletme süresinden sonra, görünür kirleri gidermek için aksesuarları yumuşak kıllı bir fırça kullanarak minimum 1 dakika fırçalayın. a) Yivlere, gediklere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. b) Fırçalarken, topuzun proksimal klemp tertibatından tamamen geri çekildiğinden emin olun (Şekil 1). c) Su çizgisinin altını fırçalayın.
5	Aksesuar çözeltiye batırılmış durumdayken yüzeylerinin tümünü, hazırlanmış deterjan çözeltisiyle nemlendirilmiş temiz bir bez kullanarak (hav bırakmayan bez gibi) minimum 1 dakika silin.
6	Aksesuarı temizleme çözeltisinden çıkarın ve akan soğuk musluk suyuyla minimum 5 dakika durulayın. a) Akan suyun, kayar yüzeylerden ve yivlerden geçtiğinden emin olun.
7	Aksesuarı, hav bırakmayan temiz bir bezle kurutun.
8	Kir görülüyorsa temizleme işlemini tekrarlayın.
9	Temizleme sonrasında, dezenfekte veya sterilize edilene kadar aksesuar standart bir sterilizasyon sargısına sarılmalıdır.

3.2 Otomatik Temizleme Talimatları

Adım	Prosedür
1	Kaba kirleri gidermek için aksesuarı soğuk, akan musluk suyuyla minimum 1 dakika durulayın. a) Kirin giderilmesine yardımcı olmak için yivlere, gediklere ve kazınmış bölgelere odaklanarak, minimum 1 dakika daha yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Parçanın tam derinliğine ulaşıldığından emin olun. b) Fırçalarken, topuzun proksimal klemp tertibatı yivlerinden tamamen geri çekildiğinden ve dahili topuz yivlerinin tamamen açıkta olduğundan emin olun (Şekil 1).
2	Topuz yivleri tamamen açıkta kalacak şekilde, aksesuarı otomatik yıkayıcıya yükleyin.

Adım	Prosedür																				
3	Seçenek olarak varsa, motor hızını YÜKSEK olarak ayarlayın ve aşağıdaki önerilere uygun şekilde döngüyü ve döngü parametrelerini seçin: <table><tr><th>AŞAMA</th><th>RESİRKÜLASYON SÜRESİ (DAKİKA)</th><th>SICAKLIK</th><th>DETERJAN TİPİ VE KONSANTRASYONU</th></tr><tr><td>Ön yıkama</td><td>2:00</td><td>Soğuk musluk suyu</td><td>Geçerli Değil</td></tr><tr><td>Yıkama</td><td>3:00¹</td><td>Sıcak kullanım suyu</td><td>Deterjan üreticisinin tavsiyesine göre alkalın deterjan (LF2100 veya eşdeğeri)</td></tr><tr><td>Durulama</td><td>2:00</td><td>60 °C kullanım suyu (ayar noktası)</td><td>Geçerli Değil</td></tr><tr><td>Kurutma</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>Geçerli Değil</td></tr></table> ¹Ya da otomatik temizleyici üreticisinin tavsiyesine göre (hangisi daha yüksekse)	AŞAMA	RESİRKÜLASYON SÜRESİ (DAKİKA)	SICAKLIK	DETERJAN TİPİ VE KONSANTRASYONU	Ön yıkama	2:00	Soğuk musluk suyu	Geçerli Değil	Yıkama	3:00 ¹	Sıcak kullanım suyu	Deterjan üreticisinin tavsiyesine göre alkalın deterjan (LF2100 veya eşdeğeri)	Durulama	2:00	60 °C kullanım suyu (ayar noktası)	Geçerli Değil	Kurutma	8:00	90 °C (194 °F)	Geçerli Değil
AŞAMA	RESİRKÜLASYON SÜRESİ (DAKİKA)	SICAKLIK	DETERJAN TİPİ VE KONSANTRASYONU																		
Ön yıkama	2:00	Soğuk musluk suyu	Geçerli Değil																		
Yıkama	3:00 ¹	Sıcak kullanım suyu	Deterjan üreticisinin tavsiyesine göre alkalın deterjan (LF2100 veya eşdeğeri)																		
Durulama	2:00	60 °C kullanım suyu (ayar noktası)	Geçerli Değil																		
Kurutma	8:00	90 °C (194 °F)	Geçerli Değil																		
4	Boşaltırken, hareketli parçalarda ve etraftaki yüzeylerde, görünür kirlerin tamamen giderildiğini kontrol edin. Gerekirse otomatik temizlik döngüsünü tekrarlayın ya da manuel temizlik kullanın.																				
5	Temizleme sonrasında, dezenfekte veya sterilize edilene kadar aksesuar standart bir sterilizasyon sargısına sarılmalıdır.																				

4.0 Dezenfeksiyon (İsteğe Bağlı*)

4.1 Otomatik Termal Dezenfeksiyon Talimatları

Adım	Prosedür								
1	Topuz yivleri tamamen açıkta olacak şekilde, aksesuarı yıkayıcı-dezenfektör içine yükleyin (Şekil 1).								
2	Seçenek olarak varsa, motor hızını YÜKSEK olarak ayarlayın ve aşağıdaki önerilen parametreleri seçin:								
	<table><tr><th>AŞAMA</th><th>RESİRKÜLASYON SÜRESİ (DAKİKA)</th><th>SU SICAKLIĞI</th><th>DETERJAN TİPİ VE KONSANTRASYONU</th></tr><tr><td>Termal durulama</td><td>5:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>Geçerli Değil</td></tr></table>	AŞAMA	RESİRKÜLASYON SÜRESİ (DAKİKA)	SU SICAKLIĞI	DETERJAN TİPİ VE KONSANTRASYONU	Termal durulama	5:00	90 °C (194 °F)	Geçerli Değil
	AŞAMA	RESİRKÜLASYON SÜRESİ (DAKİKA)	SU SICAKLIĞI	DETERJAN TİPİ VE KONSANTRASYONU					
	Termal durulama	5:00	90 °C (194 °F)	Geçerli Değil					
3	Temizleme sonrasında, dezenfekte veya sterilize edilene kadar aksesuar standart bir sterilizasyon sargısına sarılmalıdır.								

*Tesis kılavuzlarına göre, personel için ilave güvenlik faktörü olarak otomatik termal dezenfeksiyon önerilir.

5.0 Sterilizasyon Talimatları

Aksesuar, geçerli hastane prosedürlerine uygun şekilde ve aşağıdaki önerilen talimatlar ve parametreler izlenerek her kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Kurum, sterilizasyonun etkinliğini belirlemek üzere, biyolojik göstergiyi de içeren prosedürleri kullanmalıdır.

Aksesuarda çatlak ve/veya oyuk, korozyon belirtileri varsa ya da başka türlü bozulma/hasar belirginse ya da topuz döndürüldüğünde bu dönüş yivlere tam olarak aktarılmıyorsa aksesuar daha fazla kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.

Bir döngüde birden fazla aksesuar sterilize edilirken, aksesuarların veya tepsilerin istiflenmediğinden ve sterilizatör maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.

Sterilizatör Tipi	Yapılandırma	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kal- ma Süresi	Minimum Kurutma Süresi
Yer Çekimiyle Yer Değiştirme	Çift Sargı ³	121 °C (250 °F)	30 dakika	55 dakika
Ön vakum	Çift Sargı ³	132 °C (270 °F)	4 dakika	75 dakika
Ön vakum	Çift Sargı ³	134 °C (274 °F)	3 dakika	75 dakika

³ Şekil 1'de belirtilen yapılandırmada Halyard Health H300 veya eşdeğeri yüklüdür

6.0 Saklama

Çift sargılı yapılandırmada ve/veya soğuk ve kuru bir yerde saklayın.

Многоразовая направляющая Edwards

Инструкции по уходу за принадлежностью и повторной обработке для модели 10500RL

Rx only

1.0 Введение

Принадлежность модели 10500RL (в сочетании со стабилизатором Edwards) предназначена для обеспечения стабильности при использовании чрескатетерной системы Edwards.

В инструкциях по применению, прилагаемых к соответствующей чрескатетерной системе Edwards, приводится информация по эксплуатации данной принадлежности и ее описание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Исходная упаковка принадлежности не предназначена для стерилизации. Это может привести к нарушению стерильности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если перед эксплуатацией принадлежности не выполнить ее правильную очистку и стерилизацию в соответствии с этими инструкциями, это может привести к развитию инфекций, травмам пользователя или пациента.

Пользователь несет ответственность за утверждение любых отклонений от рекомендуемого метода очистки или стерилизации.

2.0 Форма поставки

Принадлежность поставляется в отдельной упаковке в нестерильном виде. Перед каждым применением ее следует очищать и стерилизовать.

3.0 Инструкции по чистке

Принадлежность необходимо очищать перед каждым использованием в соответствии с применимыми протоколами медицинского учреждения и рекомендуемыми инструкциями и параметрами, указанными далее. После очистки заверните принадлежность в стандартную стерилизационную обертку для ее дезинфекции или стерилизации.

Если имеются заметные трещины и/или выемки, коррозия или прочие признаки износа/повреждений или ручка не полностью входит в зацепление с резьбой при вращении, принадлежность следует вывести из эксплуатации и заменить.

При повторной обработке принадлежности не используйте металлические щетки, чистящие салфетки, агрессивные химические вещества (например, хлор или щелочь) либо органические или аммонизированные кислоты или растворители (например, ацетон), а также другие абразивные чистящие средства во избежание его необратимого повреждения.

3.1 Инструкции по очистке вручную

Этап	Процедура
1	Прополощите принадлежность под холодной проточной водой в течение как минимум 1 минуты, чтобы удалить основные загрязнения. а) Кроме того, с помощью щетки с мягкой щетиной в течение еще как минимум 1 минуты удаляйте загрязнения, уделяя особое внимание резьбе, пазам и участкам с выемками. Убедитесь, что обработка проведена на полную глубину компонента. б) При очистке щеткой необходимо полностью отвести ручку от резьбы проксимального зажима, при этом внутренняя резьба ручки должна быть полностью видна (рис. 1).
2	Приготовьте ферментный чистящий раствор с нейтральным pH (например, Enzol или аналогичный) в соответствии с рекомендациями производителя.
3	Полностью погрузите принадлежность в чистящий раствор и замочите ее как минимум на 1 минуту или в соответствии с рекомендациями производителя, в зависимости от того, какое значение выше. При очистке нескольких принадлежностей, не допускайте контакта между ними. а) Замочите принадлежность таким образом, чтобы резьба ручки была полностью видна (рис. 1).
4	По истечении времен замачивания с помощью щетки с мягкой щетиной очищайте принадлежность в течение как минимум 1 минуты, чтобы удалить любые видимые загрязнения. а) Уделите особое внимание резьбе, пазам и участкам с выемками. б) При очистке щеткой необходимо полностью отвести ручку от проксимального зажима (рис. 1). в) Выполняйте очистку под водой.
5	Полностью погрузив принадлежность протрите все ее поверхности в течение как минимум 1 минуты, используя чистую ткань (например, безворсовую ткань), смоченную приготовленным раствором моющего средства.
6	Извлеките принадлежность из чистящего раствора и ополосните ее под холодной проточной водопроводной водой в течение как минимум 5 минут. а) Обеспечьте попадание проточной воды на все поверхности скольжения и резьбы.
7	Просушите принадлежность с помощью чистой безворсовой ткани.
8	При наличии видимых загрязнений повторите процедуру очистки.
9	После очистки принадлежность необходимо завернуть в стандартную стерилизационную обертку для ее дезинфекции или стерилизации.

3.2 Инструкции по автоматизированной очистке

Этап	Процедура																								
1	Прополощите принадлежность под холодной проточной водой в течение как минимум 1 минуты, чтобы удалить основные загрязнения. а) Кроме того, с помощью щетки с мягкой щетиной в течение еще как минимум 1 минуты удаляйте загрязнения, уделяя особое внимание резьбе, пазам и участкам с выемками. Убедитесь, что обработка проведена на полную глубину компонента. б) При очистке щеткой необходимо полностью отвести ручку от резьбы проксимального зажима, при этом внутренняя резьба ручки должна быть полностью видна (рис. 1).																								
2	Загрузите принадлежность в автоматизированную мойку таким образом, чтобы резьба ручки была полностью видна.																								
3	Установите ВЫСОКУЮ скорость двигателя и, если применимо, выберите цикл и параметры цикла в соответствии со следующими рекомендациями. <table><tr><th>ФАЗА</th><th>ВРЕМЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ (МИНУТЫ)</th><th>ТЕМПЕРАТУРА</th><th>ТИП И КОНЦЕНТРАЦИЯ ЧИСТЯЩЕГО СРЕДСТВА</th></tr><tr><td>Предварительная мойка</td><td>2:00</td><td>Холодная водопроводная вода</td><td>Н/П</td></tr><tr><td>Мойка</td><td>3:00¹</td><td>Горячая водопроводная вода</td><td>Щелочное чистящее средство (LF2100 или аналогичное) согласно рекомендации производителя чистящего средства</td></tr><tr><td>Ополаскивание</td><td>2:00</td><td>Водопроводная вода 60 °C (заданное значение)</td><td>Н/П</td></tr><tr><td>Сушка</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>Н/П</td></tr><tr><td colspan="4">¹ Или в соответствии с рекомендациями производителя чистящего средства, в зависимости от того, какое значение выше</td></tr></table>	ФАЗА	ВРЕМЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ (МИНУТЫ)	ТЕМПЕРАТУРА	ТИП И КОНЦЕНТРАЦИЯ ЧИСТЯЩЕГО СРЕДСТВА	Предварительная мойка	2:00	Холодная водопроводная вода	Н/П	Мойка	3:00 ¹	Горячая водопроводная вода	Щелочное чистящее средство (LF2100 или аналогичное) согласно рекомендации производителя чистящего средства	Ополаскивание	2:00	Водопроводная вода 60 °C (заданное значение)	Н/П	Сушка	8:00	90 °C (194 °F)	Н/П	¹ Или в соответствии с рекомендациями производителя чистящего средства, в зависимости от того, какое значение выше			
ФАЗА	ВРЕМЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ (МИНУТЫ)	ТЕМПЕРАТУРА	ТИП И КОНЦЕНТРАЦИЯ ЧИСТЯЩЕГО СРЕДСТВА																						
Предварительная мойка	2:00	Холодная водопроводная вода	Н/П																						
Мойка	3:00 ¹	Горячая водопроводная вода	Щелочное чистящее средство (LF2100 или аналогичное) согласно рекомендации производителя чистящего средства																						
Ополаскивание	2:00	Водопроводная вода 60 °C (заданное значение)	Н/П																						
Сушка	8:00	90 °C (194 °F)	Н/П																						
¹ Или в соответствии с рекомендациями производителя чистящего средства, в зависимости от того, какое значение выше																									
4	При извлечении убедитесь в полном отсутствии видимых загрязнений на движущихся частях и прилегающих поверхностях. При необходимости повторите цикл автоматизированной очистки или выполните очистку вручную.																								
5	После очистки принадлежность необходимо завернуть в стандартную стерилизационную обертку для ее дезинфекции или стерилизации.																								

4.0 Дезинфекция (дополнительно*)

4.1 Инструкции по автоматической термической дезинфекции

Этап	Процедура								
1	Загрузите принадлежность в мойку-дезинфектор таким образом, чтобы резьба ручки была полностью видна (рис. 1).								
2	Установите ВЫСОКУЮ скорость двигателя и выберите следующие рекомендуемые параметры.								
	<table><tr><th>ФАЗА</th><th>ВРЕМЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ (МИНУТЫ)</th><th>ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ</th><th>ТИП И КОНЦЕНТРАЦИЯ ЧИСТЯЩЕГО СРЕДСТВА</th></tr><tr><td>Термическое ополаскивание</td><td>5:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>Н/П</td></tr></table>	ФАЗА	ВРЕМЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ (МИНУТЫ)	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ	ТИП И КОНЦЕНТРАЦИЯ ЧИСТЯЩЕГО СРЕДСТВА	Термическое ополаскивание	5:00	90 °C (194 °F)	Н/П
	ФАЗА	ВРЕМЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ (МИНУТЫ)	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ	ТИП И КОНЦЕНТРАЦИЯ ЧИСТЯЩЕГО СРЕДСТВА					
Термическое ополаскивание	5:00	90 °C (194 °F)	Н/П						
3	После очистки принадлежность необходимо завернуть в стандартную стерилизационную обертку для ее дезинфекции или стерилизации.								

*Автоматическая термическая дезинфекция рекомендуется согласно нормам медицинского учреждения в качестве дополнительного фактора безопасности персонала.

5.0 Инструкции по стерилизации

Принадлежность необходимо стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с применимыми протоколами медицинского учреждения и рекомендуемыми инструкциями и параметрами, указанными далее. Медицинское учреждение должно использовать процедуры, которые включают биологический индикатор для определения эффективности стерилизации.

Если имеются заметные трещины и/или выемки, коррозия или прочие признаки износа/повреждений или ручка не полностью входит в зацепление с резьбой при вращении, принадлежность следует вывести из эксплуатации и заменить.

При стерилизации нескольких принадлежностей в течение одного цикла убедитесь, что принадлежности или лотки не расположены стопкой и не превышена максимальная нагрузка стерилизатора.

Тип стерилизатора	Конфигурация	Минимальная температура	Минимальная длительность процедуры	Минимальное время сушки
Гравитационный	Двойная упаковка ³	121 °C (250 °F)	30 минут	55 минут
Форвакуумный	Двойная упаковка ³	132 °C (270 °F)	4 минуты	75 минут
Форвакуумный	Двойная упаковка ³	134 °C (274 °F)	3 минуты	75 минут

³ Halyard Health H300 или аналог, загруженный в конфигурации, изображенной на рис. 1

6.0 Хранение

Хранить в двойной упаковке в сухом и прохладном месте.

Edwards sklop šine za višekratnu upotrebu

Uputstva za održavanje i ponovnu obradu dodatnog pribora za model 10500RL

Rx only

1.0 Uvod

Model 10500RL, zajedno sa Edwards stabilizatorom, predviđen je da obezbedi stabilnost prilikom korišćenja Edwards transkateterskog sistema.

Uputstva za upotrebu, koja se dopremaju uz odgovarajući Edwards transkateterski sistem, pružaju informacije o upotrebi, kao i opis ovog dodatnog pribora.

UPOZORENJE: Originalno pakovanje dodatnog pribora nije predviđeno za sterilizaciju. Može da dođe do narušavanja sterilnosti.

UPOZORENJE: Nepravilno čišćenje i sterilizacija dodatnog pribora pre upotrebe, u skladu sa ovim uputstvima, može dovesti do infekcija, povrede korisnika ili pacijenta.

Korisnik je odgovoran za kvalifikaciju svih odstupanja od preporučenog načina čišćenja ili sterilizacije.

2.0 Način dopremanja

Dodatni pribor se pakuje zasebno, dostavlja se nesterilan i mora se očistiti i sterilisati, u skladu sa ovim dokumentom, pre svake upotrebe.

3.0 Uputstva za čišćenje

Pre svake upotrebe, dodatni pribor se mora očistiti u skladu sa odgovarajućim bolničkim procedurama i sledećim preporučenim uputstvima i parametrima. Nakon čišćenja, obmotajte dodatni pribor standardnim omotačem za sterilizaciju do dezinfekcije ili sterilizacije.

Dodatni pribor treba povući iz upotrebe i zameniti kada ima znakova pucanja i/ili useka, korozije ili druge vrste propadanja/oštećenja ili ukoliko točkić u potpunosti ne naleže na navoje prilikom zavrtnja.

Prilikom ponovne obrade dodatnog pribora izbegavajte upotrebu metalnih četki, jastučića za ribanje, jakih hemikalija (poput hlora ili kaustične sode), odnosno, organskih ili amonijaknih kiselina ili rastvarača (poput acetona) ili drugih abrazivnih pomagala za čišćenje jer to može dovesti do trajnog oštećenja dodatnog pribora.

3.1 Uputstva za ručno čišćenje

Korak	Procedura
1	Isperite dodatni pribor pod mlazom hladne vode sa česme najmanje 1 minut da biste uklonili krupne nečistoće. a) Dodatno trljajte pribor najmanje 1 minut četkom sa mekim čekinjama da biste uklonili prljavštinu, naročito obratite pažnju na oblasti sa navojima, naprslinama i urezima. Postarajte se da doprete do kraja pribora. b) Tokom trljanja četkom, uverite se da je točkić u potpunosti izvučen iz navoja sklopa proksimalne kleme i da su unutrašnji navoji za točkić izloženi u potpunosti (slika 1).
2	Pripremite neutralni pH enzimski rastvor za čišćenje (kao što je Enzol ili ekvivalentni rastvor) u skladu sa preporukama proizvođača.
3	Potpuno potopite dodatni pribor u rastvor za čišćenje i natapajte najmanje 1 minut ili prema preporuci proizvođača, uzima se veća vrednost. Pri čišćenju više delova dodatnog pribora, izbegavajte kontakt između delova dodatnog pribora. a) Potopite dodatni pribor tako da navoji za točkić budu izloženi u potpunosti (slika 1).
4	Nakon potapanja, trljajte pribor najmanje 1 minut četkom sa mekim čekinjama da biste uklonili vidljivu prljavštinu. a) Naročito obratite pažnju na oblasti sa navojima, naprslinama i urezima. b) Tokom trljanja četkom, uverite se da je točkić u potpunosti povučen sa sklopa proksimalne kleme (slika 1). c) Trljajte ispod linije vode.
5	Čistom krpom (kao što je krpa koja ne ostavlja dlačice) natopljenom pripremljenim rastvorom deterdženta brišite najmanje 1 minut sve površine dodatnog pribora, dok je potopljen.
6	Uklonite dodatni pribor iz rastvora za čišćenje i isperite hladnom, tekućom vodom sa česme najmanje 5 minuta. a) Postarajte se da tekuća voda prolazi kroz klizne površine i navoje.
7	Osušite dodatni pribor čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
8	Ako je prljavština vidljiva, ponovite proces čišćenja.
9	Nakon čišćenja, dodatni pribor treba obmotati standardnim omotačem za sterilizaciju do dezinfekcije ili sterilizacije.

3.2 Uputstva za automatizovano čišćenje

Korak	Procedura
1	Isperite dodatni pribor pod mlazom hladne vode sa česme najmanje 1 minut da biste uklonili krupne nečistoće. a) Dodatno trljajte pribor najmanje 1 minut četkom sa mekim čekinjama da biste uklonili prljavštinu, naročito obratite pažnju na oblasti sa navojima, naprslinama i urezima. Postarajte se da doprete do kraja pribora. b) Tokom trljanja četkom, uverite se da je točkić u potpunosti izvučen iz navoja sklopa proksimalne kleme i da su unutrašnji navoji za točkić izloženi u potpunosti (slika 1).
2	Stavite dodatni pribor u automatizovanu mašinu za pranje tako da navoji za točkić budu izloženi u potpunosti.

Korak	Procedura			
3	Podesite brzinu motora na VISOKO, ako je primenljivo, a zatim izaberite ciklus i parametre ciklusa u skladu sa sledećim preporukama:			
	FAZA	VREME RECIRKULACIJE (MINUTI)	TEMPERATURA	TIP DETERDŽENTA I KONCENTRACIJA
	Pretpranje	2:00	Hladna voda sa česme	Nije primenljivo
	Pranje	3:00 ¹	Topla voda iz vodovoda	Alkalni deterdžent (LF2100 ili ekvivalenti deterdžent) prema preporukama proizvođača deterdženta
	Ispiranje	2:00	Voda iz vodovoda od 60 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo
	Sušenje	8:00	90 °C (194 °F)	Nije primenljivo
	¹ Ili prema preporuci proizvođača automatizovane mašine za pranje, uzima se veća vrednost			
4	Prilikom izvlačenja, proverite da li je na pokretnim delovima i okolnim površinama u potpunosti uklonjena vidljiva prljavština. Ako je potrebno, ponovite ciklus automatizovanog čišćenja ili ručno očistite pribor.			
5	Nakon čišćenja, dodatni pribor treba obmotati standardnim omotačem za sterilizaciju do dezinfekcije ili sterilizacije.			

4.0 Dezinfekcija (opciono*)

4.1 Uputstva za automatizovanu termalnu dezinfekciju

Korak	Procedura			
1	Stavite dodatni pribor u mašinu za pranje i dezinfekciju tako da navoji za točkić budu izloženi u potpunosti (slika 1).			
2	Podesite brzinu motora na VISOKO, ako je primenljivo, a zatim izaberite sledeće preporučene parametre:			
	FAZA	VREME RECIRKULACIJE (MINUTI)	TEMPERATURA VODE	TIP DETERDŽENTA I KONCENTRACIJA
	Termalno ispiranje	5:00	90 °C (194 °F)	Nije primenljivo
3	Nakon čišćenja, dodatni pribor treba obmotati standardnim omotačem za sterilizaciju do dezinfekcije ili sterilizacije.			

*Smernice ustanove preporučuju automatizovanu termalnu dezinfekciju, budući da predstavlja dodatni faktor sigurnosti za osoblje.

5.0 Uputstva za sterilizaciju

Pre svake upotrebe, dodatni pribor se mora sterilisati u skladu sa odgovarajućim bolničkim procedurama i sledećim preporučenim uputstvima i parametrima. Ustanova treba da koristi procedure koje uključuju biološke indikatore za utvrđivanje efikasnosti sterilizacije.

Dodatni pribor treba povući iz upotrebe i zameniti kada ima znakova pucanja i/ili useka, korozije ili druge vrste propadanja/oštećenja ili ukoliko točkić u potpunosti ne naleže na navoje prilikom zavrtnja.

Pri sterilizaciji više delova dodatnog pribora u jednom ciklusu, postarajte se da dodatni pribor i posude nisu naslagani, kao i da se vrednost maksimalnog opterećenja sterilizatora ne premaši.

Tip sterilizatora	Konfiguracija	Minimalna temperatura	Minimalno vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja
Sterilizacija strujećom vodenom parom	Dvostruko obmotavanje ³	121 °C (250 °F)	30 minuta	55 minuta
Predvakuum	Dvostruko obmotavanje ³	132 °C (270 °F)	4 minuta	75 minuta
Predvakuum	Dvostruko obmotavanje ³	134 °C (274 °F)	3 minuta	75 minuta

³ Omotač Halyard Health H300 ili ekvivalentan omotač postavljen na konfiguraciju, kao što je prikazano na slici 1

6.0 Čuvanje

Čuvati u konfiguraciji sa dvostrukim obmotavanjem i/ili na hladnom i suvom mestu.

Sklup vodilice za višekratnu uporabu tvrtke Edwards**Upute za njegu i ponovnu obradu dodatnog pribora za model 10500RL****Rx only****1.0 Uvod**

Model 10500RL, u kombinaciji sa stabilizatorom tvrtke Edwards, namijenjen je za pružanje stabilnosti tijekom upotrebe transkateterskog sustava tvrtke Edwards.

Upute za upotrebu koje se isporučuju s odgovarajućim transkateterskim sustavom tvrtke Edwards sadržavaju informacije o upotrebi dodatnog pribora i njegovom opisu.

UPOZORENJE: originalno pakiranje dodatnog pribora nije namijenjeno za sterilizaciju. To može dovesti do narušavanja sterilnosti.

UPOZORENJE: ako dodatni pribor prije upotrebe ne očistite i sterilizirate u skladu s ovim uputama, može doći do infekcije, ozljede korisnika ili ozljede pacijenta.

Korisnik je odgovoran za donošenje prosudbe o nepridržavanju preporučene metode čišćenja ili sterilizacije.

2.0 Način isporuke

Dodatni pribor zapakiran je zasebno, isporučuje se nesterilan i mora se očistiti i sterilizirati u skladu s ovim dokumentom prije svake uporabe.

3.0 Upute o čišćenju

Dodatni pribor mora se očistiti prije svake upotrebe u skladu s odgovarajućim bolničkim postupcima i sljedećim preporučenim uputama i parametrima. Nakon čišćenja omotajte dodatni pribor u standardni omot za sterilizaciju do dezinfekcije ili sterilizacije.

Dodatni pribor treba ukloniti iz daljnje upotrebe i zamijeniti ako su vidljivi znakovi pucanja i/ili udubljenja, korozije ili ostali znakovi istrošenosti/oštećenja ili ako nije moguća potpuna translacija navoja kotačića tijekom rotacije.

Izbjegavajte upotrebu metalnih četki, spužvi za ribanje, agresivnih kemikalija (kao što su klor ili natrijev hidroksid), organskih kiselina ili kiselina na bazi amonijaka ili otapala (poput acetona) ili drugih abrazivnih pomagala za čišćenje tijekom ponovne obrade dodatnog pribora jer može doći do trajnog oštećenja pribora.

3.1 Upute za ručno čišćenje:

Korak	Postupak
1	Ispirite dodatni pribor pod hladnom vodom iz slavine minimalno 1 minutu da biste uklonili velike naslage prljavštine. a) Upotrijebite četkicu s mekanim dlačicama tijekom dodatnog vremena od minimalno 1 minute kao pomoć u uklanjanju prljavštine, a posebnu pažnju obratite na navoje, procjepe i urezana područja. Trebate doprijeti do dna značajke. b) Tijekom četkanja pobrinite se da kotačić ostane potpuno uvučen od navoja sklopa proksimalne hvataljke te da unutarnji navoji kotačića budu potpuno izloženi (Slika 1).
2	Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje neutralne pH-vrijednosti (kao što je Enzol ili istovrijedna) u skladu s preporukom proizvođača.
3	Potpuno uronite dodatni pribor u otopinu za čišćenje i pustite da se namače minimalno 1 minutu ili prema preporuci proizvođača, koje god traje duže. Prilikom čišćenja više komponenata dodatnog pribora izbjegavajte dodir komponenti dodatnog pribora. a) Pustite da se dodatni pribor namače tako da navoji kotačića budu u potpunosti izloženi (Slika 1).
4	Nakon namakanja četkajte dodatni pribor četkicom s mekanim dlačicama minimalno 1 minutu kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. a) Posebnu pažnju obratite na navoje, procjepe i urezana područja. b) Tijekom četkanja pobrinite se da kotačić ostane potpuno uvučen od navoja sklopa proksimalne hvataljke (Slika 1). c) Četkajte ispod površine vode.
5	Dok je dodatni pribor uronjen, brišite sve njegove površine minimalno 1 minutu čistom krpom (na primjer krpom koja ne ostavlja dlačice) navlaženom pripremljenom otopinom deterdenta.
6	Izvadite sav dodatni pribor iz otopine za čišćenje i ispirite pod hladnom vodom iz slavine minimalno 5 minuta. a) Pobrinite se da voda prođe kroz klizne površine i navoje.
7	Osušite dodatni pribor čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
8	Ako je prljavština vidljiva, ponovite postupak čišćenja.
9	Nakon čišćenja dodatni pribor treba omotati u standardni omot za sterilizaciju do dezinfekcije ili sterilizacije.

3.2 Upute za automatizirano čišćenje

Korak	Postupak																				
1	Ispirite dodatni pribor pod hladnom vodom iz slavine minimalno 1 minutu da biste uklonili velike naslage prljavštine. a) Upotrijebite četkicu s mekanim dlačicama tijekom dodatnog vremena od minimalno 1 minute kao pomoć u uklanjanju prljavštine, a posebnu pažnju obratite na navoje, procjepe i urezana područja. Trebate doprijeti do dna značajke. b) Tijekom četkanja pobrinite se da kotačić ostane potpuno uvučen od navoja sklopa proksimalne hvataljke te da unutarnji navoji kotačića budu potpuno izloženi (Slika 1).																				
2	Umetnite dodatni pribor u automatizirani stroj za pranje tako da navoji kotačića ostanu potpuno izloženi.																				
3	Postavite brzinu motora na VISOKA, ako je primjenjivo, i odaberite ciklus i parametre ciklusa prema sljedećim preporukama: <table><tr><th>FAZA</th><th>VRIJEME RECIRKULACIJE (MINUTE)</th><th>TEMPERATURA</th><th>VRSTA I KONCENTRACIJA DETERDŽENTA</th></tr><tr><td>Pretpranje</td><td>2:00</td><td>Hladna voda iz slavine</td><td>N/P</td></tr><tr><td>Pranje</td><td>3:00¹</td><td>Vruća vodovodna voda</td><td>Alkalni deterdžent (LF2100 ili istovrijedni) u skladu s preporukama proizvođača deterdženta</td></tr><tr><td>Ispiranje</td><td>2:00</td><td>Vodovodna voda temperature 60 °C (postavka)</td><td>N/P</td></tr><tr><td>Sušenje</td><td>8:00</td><td>90 °C (194 °F)</td><td>N/P</td></tr></table> ¹Ili prema preporuci proizvođača stroja za automatizirano čišćenje, koje god traje duže	FAZA	VRIJEME RECIRKULACIJE (MINUTE)	TEMPERATURA	VRSTA I KONCENTRACIJA DETERDŽENTA	Pretpranje	2:00	Hladna voda iz slavine	N/P	Pranje	3:00 ¹	Vruća vodovodna voda	Alkalni deterdžent (LF2100 ili istovrijedni) u skladu s preporukama proizvođača deterdženta	Ispiranje	2:00	Vodovodna voda temperature 60 °C (postavka)	N/P	Sušenje	8:00	90 °C (194 °F)	N/P
FAZA	VRIJEME RECIRKULACIJE (MINUTE)	TEMPERATURA	VRSTA I KONCENTRACIJA DETERDŽENTA																		
Pretpranje	2:00	Hladna voda iz slavine	N/P																		
Pranje	3:00 ¹	Vruća vodovodna voda	Alkalni deterdžent (LF2100 ili istovrijedni) u skladu s preporukama proizvođača deterdženta																		
Ispiranje	2:00	Vodovodna voda temperature 60 °C (postavka)	N/P																		
Sušenje	8:00	90 °C (194 °F)	N/P																		
4	Prilikom vađenja provjerite pokretne dijelove i okolne površine kako biste se uvjerali da je vidljiva prljavština u potpunosti uklonjena. Ako je potrebno, ponovite ciklus automatiziranog čišćenja ili primijenite ručno čišćenje.																				
5	Nakon čišćenja dodatni pribor treba omotati u standardni omot za sterilizaciju do dezinfekcije ili sterilizacije.																				

4.0 Dezinfekcija (opcionalna*)

4.1 Upute za automatiziranu toplinsku dezinfekciju

Korak	Postupak			
1	Umetnite dodatni pribor u stroj za pranje i dezinfekciju tako da navoji kotačića budu u potpunosti izloženi (Slika 1).			
2	Postavite brzinu motora na VISOKA, ako je primjenjivo, i odaberite sljedeće preporučene parametre:			
	FAZA	VRIJEME RECIRKULACIJE (MINUTE)	TEMPERATURA VODE	VRSTA I KONCENTRACIJA DETERDŽENTA
	Ispiranje toplom vodom	5:00	90 °C (194 °F)	N/P
3	Nakon čišćenja dodatni pribor treba omotati u standardni omot za sterilizaciju do dezinfekcije ili sterilizacije.			

*Automatizirana toplinska dezinfekcija preporučuje se u skladu sa smjernicama ustanove kao dodatni čimbenik sigurnosti za osoblje.

5.0 Upute za sterilizaciju

Dodatni pribor mora se sterilizirati prije svake upotrebe u skladu s odgovarajućim bolničkim postupcima i sljedećim preporučenim uputama i parametrima. Ustanove trebaju primjenjivati postupke koji uključuju biološke indikatore za potvrđivanje učinkovitosti sterilizacije.

Dodatni pribor treba ukloniti iz daljnje upotrebe i zamijeniti ako su vidljivi znakovi pucanja i/ili udubljenja, korozije ili ostali znakovi istrošenosti/oštećenja ili ako nije moguća potpuna translacija navoja kotačića tijekom rotacije.

Prilikom sterilizacije više komponenata dodatnog pribora u jednom ciklusu, pobrinite se da dodatni pribor ili ladice nisu naslagani jedno na drugo i da se ne premašuje maksimalno opterećenje sterilizatora.

Vrsta sterilizatora	Konfiguracija	Minimalna temperatura	Minimalno vrijeme izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja
Sterilizacija strujom vodenom parom	Dvostruki omot ³	121 °C (250 °F)	30 minuta	55 minuta
Predvakuumska sterilizacija	Dvostruki omot ³	132 °C (270 °F)	4 minute	75 minuta
Predvakuumska sterilizacija	Dvostruki omot ³	134 °C (274 °F)	3 minute	75 minuta

³ Omot Halyard Health H300 ili istovrijedni postavljen u konfiguraciji prikazanoj na Slici 1

6.0 Čuvanje

Čuvajte u dvostrukom omotu i/ili na hladnom i suhom mjestu.

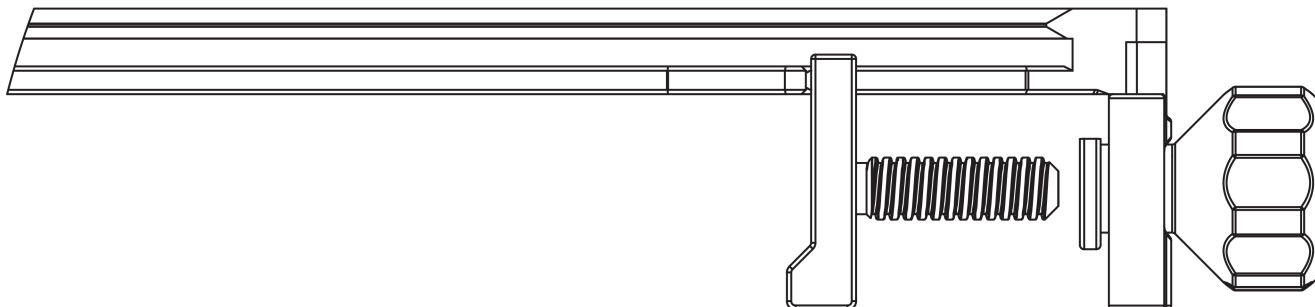
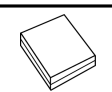
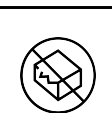
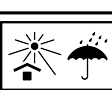


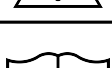
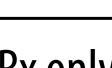
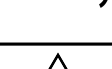
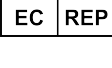
Figure 1: Proximal Clamp Assembly and Internal Knob Threads Fully Exposed

- Figure 1 : Filetages de l'ensemble de clamp proximal et filetages internes de la molette entièrement visibles
- Abbildung 1: Proximale Klemmen-Einheit und Innengewinde des Knopfes liegen vollständig frei
- Figura 1: Conjunto de abrazadera proximal y roscas internas del pomo totalmente expuestas
- Figura 1: Gruppo clamp prossimale e filettature della manopola completamente esposte
- Afbeelding 1: Volledig blootliggende schroefdraad van het proximale klemsamenstel en de interne knop
- Figur 1: Proksimal klemmeenhet og indvendige gevind på knappen fuldt eksponeret
- Figur 1: Den proximala klämmans gängor och rattens inre gängor är fullt exponerade
- Εικόνα 1: Εγγύς διάταξη σφιγκτήρα και σπειρώματα εσωτερικού περιστροφικού κομβίου πλήρως εκτεθειμένα
- Figura 1: Conjunto do grampo proximal e roscas internas do manípulo totalmente expostas
- Obrázek 1: Sestava proximální svorky a vnitřní závití knoflíku zcela odkryté
- 1. ábra: A proximális szorítóegység és a gomb belső menete teljesen szabadon hagyva
- Rysunek 1: Proksymalny zespół zacisku i całkowicie odsłonięte gwinty wewnętrzznego pokrętła
- Obrázok 1: Závitý zostavy proximálnej svorky a vnútorné závitý otočného ovládača úplne odkryté
- Figur 1: Proksimal klemme og gjenger på intern knott fullstendig eksponert
- Kuva 1: Proksimaalinen puristinkokoonpano ja nupin sisäkierteet kokonaan esillä
- Фигура 1: Комплект на проксимална клампа и напълно открита вътрешна резба на копчето
- Figura 1: Ansamblul pensei clamp proximale și filetele interne ale butonului complet expuse
- Joonis 1. Proksimaalse klambri komplekt ja nupu täielikult katmata sisemised keermed
- 1 pav. Proksimalinis spaustuko mazgas ir visiškai atidengti vidinės rankenėlės sriegiai
- 1. attēls. Proksimālās spaiļes bloks un iekšējās pogas vītnes pilnībā atklātas
- Şekil 1: Proksimal Klemp Tertibatı ve Dahili Topuz Yivleri Tamamen Açıkta
- Рис. 1. Проксимальный зажим и полностью видимая внутренняя резьба ручки
- Slika 1: Sklop proksimalne kleme i unutrašnji navoji za toččić izloženi u potpunosti
- Slika 1: Sklop proksimalne hvataljke i potpuno izloženi unutarnji navoji kotačića

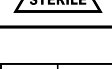
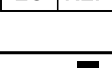
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli
■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus
■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore

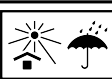
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus
 ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Inhoud	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-sterilt	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador

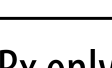
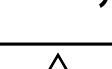
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbole seletus
 ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Obsah	Tartalom	Zawartość	Obsah	Innhold
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevarer tørt og kjølig
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
#	Mallinúmero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
REF	Luettelonúmero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
LOT	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
QTY	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Sisältö	Съдържание	Cuprins	Sisu	Turiny
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
MD	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
UDI	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus
 ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	Kataloški broj
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Saturs	İçindekiler	Содержимое	Sadržaj	Sadržaj
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje

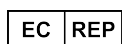
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles de cette légende n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Die Kennzeichnung dieses Produkts enthält möglicherweise nicht jedes Symbol, das in dieser Zeichenerklärung abgebildet ist. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos mostrados en esta leyenda aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** l'etichetta di questo prodotto potrebbe non contenere tutti i simboli riportati in questa legenda. ■ **Opmerking:** De etikettering van dit product bevat mogelijk niet elk symbool dat in deze legenda wordt weergegeven. ■ **Bemærk:** Produktets mærkning omfatter muligvis ikke alle symboler gengivet i denne forklaring. ■ **Obs!** Märkningen av produkten innehåller eventuellt inte alla symboler som avbildas i denna symbolförklaring. ■ **Σημείωση:** Η σήμανση του προϊόντος ενδέχεται να μην περιέχει κάθε σύμβολο που αναφέρεται στο παρόν υπόμνημα. ■ **Nota:** a rotulagem deste produto pode não conter todos os símbolos ilustrados nesta legenda. ■ **Poznámka:** Označení tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly uvedené v této legendě. ■ **Megjegyzés:** A termék címkéje nem feltétlenül tartalmazza az ezen jelmagyarázattal szereplő összes szimbólumot. ■ **Uwaga:** Etykieta tego wyrobu może nie zawierać wszystkich symboli przedstawionych w niniejszej legendzie. ■ **Poznámka:** Na štítku tohto produktu sa nemusia nachádzať všetky symboly uvedené v týchto vysvetlivkách. ■ **Merk:** Merkingen av dette produktet inneholder kanskje ikke alle symbolene som er gjengitt i denne symbolforklaringen. ■ **Huomautus:** Tämän tuotteen merkinnät eivät välttämättä sisällä kaikkia tässä selityksessä olevia symboleita. ■ **Забележка:** Етикетите по този продукт може да не съдържат всеки символ, представен в тази легенда. ■ **Notă:** este posibil ca eticheta acestui produs să nu conțină fiecare simbol descris în această legendă. ■ **Märkus.** Toote esinev märgistus ei pruugi sisaldada kõiki tingmärkide seletuses välja toodud sümboleid. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali nebūti visų šiame paaiškinime pavaizduotų simbolių. ■ **Piezīme.** Ši produkta marķējuma var nebūt visu simbolu, kuri iekļauti šajā simbolu skaidrojumā. ■ **Not:** Bu ürünün etiketi bu açıklamada verilen her sembolü içermeyebilir. ■ **Примечание.** Маркировка изделия может содержать не все условные обозначения. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** oznaka ovoga proizvoda možda ne sadrži svaki simbol prikazan u ovoj legendi simbola.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



08/2024
10060807001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU