



Edwards

<b>Directory</b>	
English (en).....	1
Français (fr).....	7
Deutsch (de).....	13
Español (es).....	19
Italiano (it).....	25
Nederlands (nl).....	31
Dansk (da).....	37
Svenska (sv).....	43
Ελληνικά (el).....	49
Português (pt).....	55
Česky (cs).....	61
Magyar (hu).....	67
Polski (pl).....	73
Slovensky (sk).....	79
Norsk (no).....	85
Suomi (fi).....	91
Български (bg).....	97
Română (ro).....	103
Eesti (et).....	109
Lietuvių (lt).....	115
Latviešu (lv).....	121
Türkçe (tr).....	127
Русский (ru).....	133
Srpski (sr).....	140
Hrvatski (hr).....	146
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike.....	152
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.....	156

**English**

**Rx Only**

**Edwards Reusable Rail Set**

**Accessories Care and Reprocessing Instructions for Edwards Reusable Rail (10500RL), Edwards Reusable Rail Extension (10500EX), and Edwards Rail Tray (TRAY10500RL)**

**Instructions for Use**

**1.0 Introduction**

The Edwards reusable rail (rail), reusable rail extension (rail extension), and rail tray (tray), collectively referred to as the Edwards Reusable Rail Set, are reusable and sterilizable accessories indicated for use with compatible Edwards transcatheter cardiac therapies (Figure 1). The rail and rail extension are optional, non-patient contacting accessories that fasten to a compatible reusable platform to serve as a rail for compatible modular stabilizers that support and maintain catheter positioning during implantation procedures. The rail tray is an optional, non-patient contacting accessory which serves as a container for compatible accessories for storage and/or reprocessing.

The Edwards Reusable Rail Set is intended to be used in a cardiac procedure room (e.g. catheterization laboratory, hybrid room, etc.) by physicians and/or support staff and in sterile processing areas by sterile processing department staff.

**2.0 Intended Use**

The reusable rail is intended to aid the positioning and stabilization of delivery systems during intra-cardiac procedures.

The reusable rail extension is intended to aid the positioning and stabilization of delivery systems during intra-cardiac procedures.

The rail tray is intended to facilitate the sterile processing and storage of compatible intra-cardiac device accessories.

**3.0 Precautions**

Read all indications and precautions in these Instructions for Use (IFU) before using the rail, rail extension, and rail tray. The IFU is available electronically, via [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). You may also request a copy by calling Edwards Headquarters at +1.888.570.4016 or by contacting your local clinical representative.

The rail, rail extension, and rail tray are supplied non-sterile. Prior to use, cleaning and sterilization must be performed according to the instructions provided in this document. Failure to properly clean and / or re-sterilize may result in infection.

Original packaging of the rail and rail extension are not intended for sterilization. Processing using the original packaging could result in compromised sterility.

Do not use the devices if damage is observed.

## 4.0 How Supplied

The rail, rail extension, and rail tray are supplied non-sterile. See the *Figures* appendix for reference.

## 5.0 Limitations on Reprocessing

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing the rail and rail extension for sterile, procedural use. It is the responsibility of the user/hospital/healthcare provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials specified throughout this document, and that personnel have been adequately trained to these reprocessing instructions to achieve the desired level of decontamination; this requires that equipment and processes be validated and routinely monitored. Any deviation by the user/hospital/healthcare provider from the reprocessing methods outlined in these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

End of life is normally determined by wear and damage due to use (see Section 5.1 for inspection instructions).

### 5.1 Instructions for Device Visual and Functional Inspections

#### 5.1.1 Preparation for Visual and Functional Inspections

Step	Procedure
1	Ensure to remove all accessories from the rail and rail extension.
2	If not disassembled, ensure to remove the rail extension from the rail by pulling the rail extension upwards from the rail (Figure 4).

#### 5.1.2 Visual Inspections

Step	Procedure
1	Inspect the rail, rail extension, and rail tray for any unremovable biohazardous stains.
2	Inspect the rail, rail extension, and rail tray for cracking and/or gouges, corrosion, or other deterioration/damage are evident in a well-lit environment. Normal wear and tear is expected due to repeated use.
3	The defective device should be retired from further use and replaced if any inspections are unacceptable.

#### 5.1.3 Functional Inspections

Step	Procedure
1	Inspect that the knob of the rail fully translates in threads by rotating the knob clockwise and counterclockwise.
2	Inspect that the rail and extension both fit within the specified brackets within the rail tray and the tray lid latches to the tray base.
3	The defective device should be retired from further use and replaced if any inspections are unacceptable.

### 5.2 Device Disposal

Damaged devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste in accordance with local regulations as there are no special risks related to the disposal of these devices.

## 6.0 Cleaning Instructions

The rail, rail extension, and rail tray must be cleaned prior to each use in accordance with appropriate hospital procedure and the following recommended instructions and parameters. After cleaning, the rail and rail extension should be placed in their corresponding brackets within the rail tray (Figure 2); the rail tray should then be wrapped in two layers of standard sterilization wrap until sterilized.

**Note: Do not use metallic brushes, scrub pads, harsh chemicals (such as chlorine or caustic soda), or other abrasive cleaning aids when cleaning the devices. They can cause permanent device damage.**

The devices should be cleaned using one of the following methods: 1) Manual Cleaning with Enzymatic Detergent (Section 6.1), 2) Manual Cleaning with Alkaline Detergent (Section 6.2), or 3) Automated Cleaning with either Enzymatic or Alkaline Detergent (Section 6.3). The procedure for each of these methods is presented below.

**WARNING: Failure to properly place, clean, and sterilize the rail and rail extension in the rail tray according to these instructions for use may result in infection, user injury, or patient injury.**

#### 6.1 Instructions for Manual Cleaning with Enzymatic Detergent

Step	Procedure
1	Ensure to remove all accessories from the rail and rail extension.
2	Disassemble the rail and rail extension. a) If the rail and rail extension are contained within the rail tray, remove the lid from the rail tray then remove the rail and rail extension. b) If the rail and rail extension are assembled together, pull up on the rail extension to remove from the rail (Figure 4). For the rail, ensure that the knob is completely unthreaded from the proximal clamp assembly and the threads are exposed (Figure 3).
3	Rinse the rail, rail extension, and rail tray under running $\geq 20$ °C utility (potable) water for 1 minute to remove gross soil. If soil is visible, use a soft-bristled brush to scrub visible soil. While rinsing the rail: a) Focus on threads, crevices, sliding surfaces, and engraved surfaces.

Step	Procedure
	<p>b) Ensure that the knob remains fully unthreaded from the proximal clamp assembly threads and internal knob threads are fully exposed (Figure 3).</p> <p>While rinsing the rail extension:</p> <p>a) Focus on crevices and engraved surfaces.</p> <p>While rinsing the rail tray:</p> <p>a) Focus on crevices, latching side clips, handles, brackets, and engraved surfaces.</p>
4	Prepare an enzymatic and pH neutral detergent, such as Valsure® Enzymatic Cleaner or equivalent, per the manufacturer's recommendations using utility (potable) water.
5	<p>Fully immerse the separated rail, rail extension, and rail tray in the prepared detergent bath and allow them to soak for a minimum of 2 minutes or per manufacturer's recommendation, whichever is greater. Soak the rail such that the knob threads are fully exposed (Figure 3).</p> <p>When cleaning multiple devices simultaneously, avoid contact between devices.</p>
6	<p>After the soak time, use a soft-bristled brush to scrub the rail, rail extension, and rail tray below the water line for a minimum of 1 minute each to remove all visible soil.</p> <p>For the rail:</p> <p>a) Focus on internal and external threads, crevices, sliding surfaces, and engraved surfaces.</p> <p>b) While brushing, ensure that the knob remains fully unthreaded from the proximal clamp assembly, and the internal knob threads are fully exposed (Figure 3).</p> <p>For the rail extension:</p> <p>a) Focus on crevices and engraved surfaces.</p> <p>For the rail tray:</p> <p>a) Focus on crevices, latching side clips, handles, brackets, and engraved surfaces.</p>
7	While submerged, wipe all surfaces of the rail, rail extension, and rail tray for 1 minute with a clean cloth (e.g., lint-free cloths) moistened with the prepared detergent solution.
8	<p>Remove the rail, rail extension, and rail tray from the detergent bath and rinse them under running utility (potable) water for a minimum of 5 minutes to remove detergent residuals.</p> <p>a) Ensure that running water passes through threads, crevices, latching side clips, handles, sliding surfaces and engraved surfaces of all the devices.</p>
9	Dry the rail, rail extension, and rail tray using lint-free cloths and/or filtered pressurized air.
10	Inspect the rail, rail extension, and rail tray for visible contamination. Repeat steps 3 through 9 if contamination is observed.
11	<p>If the devices are to be disinfected next, disregard this step and proceed to Section 7.0.</p> <p>After cleaning, place the rail and rail extension in their corresponding brackets within the rail tray (Figure 2).</p> <p>Wrap the rail tray (with the rail and rail extension inside) in two layers of standard sterilization wrap until sterilized.</p>

## 6.2 Instructions for Manual Cleaning with Alkaline Detergent

Step	Procedure
1	Ensure to remove all accessories from the rail and rail extension.
2	<p>Disassemble the rail and rail extension.</p> <p>a) If the rail and rail extension are contained within the rail tray, remove the lid from the rail tray then remove the rail and rail extension.</p> <p>b) If the rail and rail extension are assembled together, pull up on the rail extension to remove from the rail (Figure 4).</p> <p>For the rail, ensure that the knob is completely unthreaded from the proximal clamp assembly and the threads are exposed (Figure 3).</p>
3	<p>Rinse the rail, rail extension, and rail tray under running <math>\geq 20</math> °C utility (potable) water for 1 minute to remove gross soil. If soil is visible, use a soft-bristled brush to scrub visible soil.</p> <p>While rinsing the rail:</p> <p>a) Focus on threads, crevices, sliding surfaces, and engraved surfaces.</p> <p>b) Ensure that the knob remains fully unthreaded from the proximal clamp assembly threads and internal knob threads are fully exposed (Figure 3).</p> <p>While rinsing the rail extension:</p> <p>a) Focus on crevices and engraved surfaces.</p> <p>While rinsing the rail tray:</p> <p>a) Focus on crevices, latching side clips, handles, brackets, and engraved surfaces.</p>
4	Prepare an alkaline detergent, such as Neodisher® Mediclean Forte detergent or equivalent, per the manufacturer's recommendations using utility (potable) water.

<b>Step</b>	<b>Procedure</b>
<b>5</b>	Fully immerse the separated rail, rail extension, and rail tray in the prepared detergent bath and allow them to soak for a minimum of 10 minutes or per manufacturer's recommendation, whichever is greater. Soak the rail such that the knob threads are fully exposed (Figure 3). When cleaning multiple devices simultaneously, avoid contact between devices.
<b>6</b>	After the soak time, use a soft-bristled brush to scrub the rail, rail extension, and rail tray below the water line for a minimum of 1 minute each to remove all visible soil. For the rail: a) Focus on internal and external threads, crevices, sliding surfaces, and engraved surfaces. b) While brushing, ensure that the knob remains fully unthreaded from the proximal clamp assembly, and the internal knob threads are fully exposed (Figure 3). For the rail extension: a) Focus on crevices and engraved surfaces. For the rail tray: a) Focus on crevices, latching side clips, handles, brackets, and engraved surfaces.
<b>7</b>	While submerged, wipe all surfaces of the rail, rail extension, and rail tray for 1 minute with a clean cloth (e.g., lint-free cloths) moistened with the prepared detergent solution.
<b>8</b>	Remove the rail, rail extension, and rail tray from the detergent bath and rinse them under running utility (potable) water for a minimum of 5 minutes to remove detergent residuals. a) Ensure that running water passes through threads, crevices, latching side clips, handles, sliding surfaces and engraved surfaces of all the devices.
<b>9</b>	Dry the rail, rail extension, and rail tray using lint-free cloths and/or filtered pressurized air.
<b>10</b>	Inspect the rail, rail extension, and rail tray for visible contamination. Repeat steps 3 through 9 if contamination is observed.
<b>11</b>	If the devices are to be disinfected next, disregard this step and proceed to Section 7.0. After cleaning, place the rail and rail extension in their corresponding brackets within the rail tray (Figure 2). Wrap the rail tray (with the rail and rail extension inside) in two layers of standard sterilization wrap until sterilized.

### 6.3 Instructions for Automated Cleaning with either Enzymatic Detergent or Alkaline Detergent

<b>Step</b>	<b>Procedure</b>
<b>1</b>	Ensure to remove all accessories from the rail and rail extension.
<b>2</b>	Disassemble the rail and rail extension. a) If the rail and rail extension are contained within the rail tray, remove the lid from the rail tray then remove the rail and rail extension. b) If the rail and rail extension are assembled together, pull up on the rail extension to remove from the rail (Figure 4). For the rail, ensure that the knob is completely unthreaded from the proximal clamp assembly and the threads are exposed (Figure 3).
<b>3</b>	Rinse the rail, rail extension, and rail tray under running cold utility (potable) water for 1 minute to remove gross soil. If soil is visible, use a soft-bristled brush to scrub visible soil. While rinsing the rail: a) Focus on threads, crevices, sliding surfaces, and engraved surfaces. b) Ensure that the knob remains fully unthreaded from the proximal clamp assembly threads and internal knob threads are fully exposed (Figure 3). While rinsing the rail extension: a) Focus on crevices and engraved surfaces. While rinsing the rail tray: a) Focus on crevices, latching side clips, handles, brackets, and engraved surfaces.
<b>4</b>	Place the rail and rail extension in their corresponding brackets of the rail tray (Figure 2).
<b>5</b>	Transfer the devices in the rail tray onto an appropriate rack system (e.g., 3-Level manifold rack accessory) contained inside the washer-disinfector for processing. a) Ensure the lid of the rail tray is not on the tray. Place the lid in an open spot in the washer-disinfector and at an angle to facilitate drainage.

Step	Procedure																																																								
6	<p>Select the automated wash cycle parameters as listed below for EITHER enzymatic detergent or alkaline detergent, NOT BOTH. If using enzymatic detergent, use the table of parameters for enzymatic detergent; if using alkaline detergent, use the table of parameters for alkaline detergent. Once the rail tray (containing the rail and rail extension) has been cleaned with EITHER enzymatic detergent or alkaline detergent, proceed to the next step.</p> <p>The following table is the list of parameters for automated cleaning with <b>enzymatic detergent</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">AUTOMATIC CLEANING PARAMETERS FOR ENZYMATIC DETERGENT</th> </tr> <tr> <th>Phase</th> <th>Time (Minutes)</th> <th>Temperature and Water Type</th> <th>Detergent Type and Concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-wash</td> <td>2:00</td> <td>Cold utility (potable) water</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzyme Wash</td> <td>4:00*</td> <td>Hot utility (potable) water</td> <td>Enzymatic detergent, such as Valsure® Enzymatic Cleaner or equivalent, prepared at the detergent manufacturer's recommendation</td> </tr> <tr> <td>Rinse</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C utility (potable) water (Set Point)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Thermal Disinfection (optional#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C critical water (Set Point)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (Set Point)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Or per manufacturer's recommendation, whichever is greater #Consult your facility's guidelines to determine if disinfection is required</p> <p>The following table is the list of parameters for automated cleaning with <b>alkaline detergent</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">AUTOMATIC CLEANING PARAMETERS FOR ALKALINE DETERGENT</th> </tr> <tr> <th>Phase</th> <th>Time (Minutes)</th> <th>Temperature and Water Type</th> <th>Detergent Type and Concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-wash</td> <td>2:00</td> <td>Cold utility (potable) water</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Alkaline Wash</td> <td>10:00*</td> <td>Hot utility (potable) water</td> <td>Alkaline detergent, such as Neodisher® Mediclean Forte or equivalent, prepared at the detergent manufacturer's recommendation</td> </tr> <tr> <td>Rinse</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C utility (potable) water (Set Point)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Thermal Disinfection (optional#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C critical water (Set Point)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (Set Point)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Or per manufacturer's recommendation, whichever is greater #Consult your facility's guidelines to determine if disinfection is required</p>	AUTOMATIC CLEANING PARAMETERS FOR ENZYMATIC DETERGENT				Phase	Time (Minutes)	Temperature and Water Type	Detergent Type and Concentration	Pre-wash	2:00	Cold utility (potable) water	N/A	Enzyme Wash	4:00*	Hot utility (potable) water	Enzymatic detergent, such as Valsure® Enzymatic Cleaner or equivalent, prepared at the detergent manufacturer's recommendation	Rinse	2:00	≥ 43 °C utility (potable) water (Set Point)	N/A	Thermal Disinfection (optional#)	5:00	90 °C critical water (Set Point)	N/A	Drying	7:00	45 °C (Set Point)	N/A	AUTOMATIC CLEANING PARAMETERS FOR ALKALINE DETERGENT				Phase	Time (Minutes)	Temperature and Water Type	Detergent Type and Concentration	Pre-wash	2:00	Cold utility (potable) water	N/A	Alkaline Wash	10:00*	Hot utility (potable) water	Alkaline detergent, such as Neodisher® Mediclean Forte or equivalent, prepared at the detergent manufacturer's recommendation	Rinse	2:00	≥ 43 °C utility (potable) water (Set Point)	N/A	Thermal Disinfection (optional#)	5:00	90 °C critical water (Set Point)	N/A	Drying	7:00	45 °C (Set Point)	N/A
AUTOMATIC CLEANING PARAMETERS FOR ENZYMATIC DETERGENT																																																									
Phase	Time (Minutes)	Temperature and Water Type	Detergent Type and Concentration																																																						
Pre-wash	2:00	Cold utility (potable) water	N/A																																																						
Enzyme Wash	4:00*	Hot utility (potable) water	Enzymatic detergent, such as Valsure® Enzymatic Cleaner or equivalent, prepared at the detergent manufacturer's recommendation																																																						
Rinse	2:00	≥ 43 °C utility (potable) water (Set Point)	N/A																																																						
Thermal Disinfection (optional#)	5:00	90 °C critical water (Set Point)	N/A																																																						
Drying	7:00	45 °C (Set Point)	N/A																																																						
AUTOMATIC CLEANING PARAMETERS FOR ALKALINE DETERGENT																																																									
Phase	Time (Minutes)	Temperature and Water Type	Detergent Type and Concentration																																																						
Pre-wash	2:00	Cold utility (potable) water	N/A																																																						
Alkaline Wash	10:00*	Hot utility (potable) water	Alkaline detergent, such as Neodisher® Mediclean Forte or equivalent, prepared at the detergent manufacturer's recommendation																																																						
Rinse	2:00	≥ 43 °C utility (potable) water (Set Point)	N/A																																																						
Thermal Disinfection (optional#)	5:00	90 °C critical water (Set Point)	N/A																																																						
Drying	7:00	45 °C (Set Point)	N/A																																																						
7	Remove the rail tray (with the rail and rail extension within) and the rail tray lid from the washer-disinfector. When unloading, check moving parts and surrounding surfaces for complete removal of visible soil. If soil is visible, repeat the automated cleaning procedure (Section 6.3) or perform a manual cleaning procedure (Section 6.1 or Section 6.2). If no soil is visible, place and latch the rail tray's lid on the rail tray and proceed to the next step.																																																								
8	After cleaning (and disinfecting), the rail tray (with the rail and rail extension inside) should be wrapped in two layers of standard sterilization wrap until sterilized.																																																								

### 7.0 Disinfection Instructions (Optional\*)

Step	Procedure								
1	While ensuring the knob threads of the rail are fully exposed (Figure 3) place the rail and rail extension in their corresponding brackets of the rail tray (Figure 2).								
2	Transfer the devices in the rail tray onto an appropriate rack system contained inside the washer-disinfector for processing. a) Ensure the lid of the rail tray is not on the tray. Place the lid in an open spot in the washer-disinfector and at an angle to facilitate drainage.								
3	Set the motor speed to HIGH, if applicable, and select the following recommended parameters:								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Time (Minutes)</th> <th>Temperature and Water Type</th> <th>Detergent Type and Concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal Rinse</td> <td>5:00</td> <td>90 °C critical water (Set Point)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Time (Minutes)	Temperature and Water Type	Detergent Type and Concentration	Thermal Rinse	5:00	90 °C critical water (Set Point)	N/A
Phase	Time (Minutes)	Temperature and Water Type	Detergent Type and Concentration						
Thermal Rinse	5:00	90 °C critical water (Set Point)	N/A						

Step	Procedure
4	Remove the rail tray (with the rail and rail extension inside) and the rail tray lid from the washer-disinfector. Place the rail tray's lid on the rail tray and latch.
5	After disinfecting, the rail tray (with the rail and rail extension inside) should be wrapped in two layers of standard polypropylene sterilization wrap until sterilized.

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

## 8.0 Sterilization Instructions

The rail set (rail, rail extension, rail tray) must be sterilized prior to each use in accordance with appropriate hospital procedures and the following recommended instructions and parameters.

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

Step	Procedure																							
1	For the rail, ensure that the knob is completely unthreaded from the proximal clamp assembly (Figure 3).																							
2	Ensure the rail and rail extension are secured in their corresponding brackets within the rail tray and the tray lid is on and latched (Figure 2).																							
3	Sterilize using steam sterilization. Devices may be steam sterilized via pre-vacuum or gravity methods:																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sterilizer Type</th> <th>Configuration</th> <th>Minimum Temperature</th> <th>Minimum Exposure Time</th> <th>Minimum Dry Time</th> <th>Minimum Cool-Down Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Gravity Displacement</td> <td>Double Wrapped<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 minutes</td> <td>50 minutes</td> <td>30 minutes<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>Double Wrapped<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 minutes</td> <td>30 minutes</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Pre-vacuum</td> <td>Double Wrapped<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 minutes</td> <td>30 minutes</td> <td>60 minutes<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Sterilizer Type	Configuration	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time	Minimum Cool-Down Time	Gravity Displacement	Double Wrapped <sup>1</sup>	121 °C	30 minutes	50 minutes	30 minutes <sup>2</sup>	Double Wrapped <sup>1</sup>	132 °C	4 minutes	30 minutes	N/A	Pre-vacuum	Double Wrapped <sup>1</sup>	134 °C	3 minutes	30 minutes	60 minutes <sup>2</sup>
	Sterilizer Type	Configuration	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time	Minimum Cool-Down Time																		
	Gravity Displacement	Double Wrapped <sup>1</sup>	121 °C	30 minutes	50 minutes	30 minutes <sup>2</sup>																		
Double Wrapped <sup>1</sup>		132 °C	4 minutes	30 minutes	N/A																			
Pre-vacuum	Double Wrapped <sup>1</sup>	134 °C	3 minutes	30 minutes	60 minutes <sup>2</sup>																			
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 or equivalent loaded in configuration depicted in Figure 2																							
<sup>2</sup> Post steam sterilization handling may be necessary. Place outside of chamber on wire rack to cool.																								
<b>WARNING: Do not remove the rail tray from sterile packaging after steam sterilization. This may compromise sterility.</b>																								

## 9.0 Storage

Store the steam sterilized Reusable Rail Set (i.e., the rail tray with the rail and rail extension within) in double wrapped configuration in a cool, dry place.

## 10.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed.

The following table contains the Basic UDI-DIs for the Edwards Reusable Rail Set:

Product	Model	Basic UDI-DI
Edwards reusable rail	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards reusable rail extension	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards rail tray	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Reporting

Users should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user is established.

**Rx Only**

**Ensemble de rail réutilisable Edwards**

**Instructions d’entretien et de retraitement des accessoires du rail réutilisable Edwards (10500RL), de la rallonge de rail réutilisable Edwards (10500EX) et du plateau pour rails Edwards (TRAY10500RL)**

**Mode d’emploi**

**1.0 Introduction**

Le rail réutilisable (rail), la rallonge de rail réutilisable (rallonge de rail) et le plateau pour rails Edwards, collectivement appelés l’ensemble de rail réutilisable Edwards, sont des accessoires réutilisables et stérilisables indiqués pour être utilisés lors des traitements cardiaques à l’aide d’un transcathéter Edwards compatible (Figure 1). Le rail et la rallonge de rail sont des accessoires optionnels qui n’entrent pas en contact avec le patient et qui se fixent à une plateforme réutilisable compatible. Ils servent de rail aux stabilisateurs modulaires compatibles, ce qui permet de soutenir et de maintenir le positionnement du cathéter lors des procédures d’implantation. Le plateau pour rails est un accessoire optionnel qui n’entre pas en contact avec le patient et qui sert de conteneur pour le stockage et/ou le retraitement des accessoires compatibles.

L’ensemble de rail réutilisable Edwards est prévu pour être utilisé dans une salle de traitement cardiaque (par exemple, laboratoire de cathétérisme, salle hybride, etc.) par les médecins et/ou le personnel d’appoint, ainsi que dans les zones de traitement stérile par le personnel du département de traitement stérile.

**2.0 Utilisation prévue**

Le rail réutilisable est prévu pour faciliter le positionnement et la stabilisation des systèmes de mise en place lors des interventions intracardiaques.

La rallonge de rail réutilisable est prévue pour faciliter le positionnement et la stabilisation des systèmes de mise en place lors des interventions intracardiaques.

Le plateau pour rails est prévu pour faciliter le traitement stérile et le stockage des accessoires compatibles pour dispositifs intra-cardiaques.

**3.0 Précautions**

Lire toutes les indications et précautions dans ce mode d’emploi avant d’utiliser le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails. Le mode d’emploi est disponible au format électronique sur le site [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Il est également possible de demander un exemplaire en appelant le siège de l’entreprise Edwards au +1.888.570.4016 ou en contactant le représentant clinique local.

Le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails sont fournis non stériles. Avant d’utiliser les dispositifs, les nettoyer et les stériliser conformément aux instructions fournies dans le présent document. Un nettoyage et/ou une restérilisation incorrects peuvent entraîner une infection.

Le conditionnement d’origine du rail et de la rallonge de rail n’est pas conçu pour la stérilisation. Le traitement avec le conditionnement d’origine pourrait compromettre la stérilité.

Ne pas utiliser les dispositifs en cas de dommages apparents.

**4.0 Conditionnement**

Le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails sont fournis non stériles. Consulter l’annexe des *figures* pour référence.

**5.0 Limites applicables au retraitement**

Ces instructions de retraitement sont validées, car elles permettent de préparer le rail et la rallonge de rail pour une utilisation de procédure stérile. Il incombe à l’utilisateur, à l’hôpital ou au prestataire de soins de s’assurer que le retraitement soit effectué avec l’équipement et les matériels appropriés spécifiés dans ce document, et que le personnel soit correctement formé à ces instructions de retraitement pour atteindre le niveau de décontamination souhaité. Cela nécessite une validation et une surveillance régulière de l’équipement et des processus. Si l’utilisateur, l’hôpital ou le prestataire de soins s’écarte des méthodes de retraitement décrites dans ces instructions, l’efficacité du retraitement devra être évaluée pour éviter des conséquences indésirables possibles.

L’usure et les dommages dus à l’utilisation déterminent généralement leur fin de vie (voir la section 5.1 relative aux instructions d’inspection).

**5.1 Instructions pour les inspections visuelles et fonctionnelles des dispositifs**

**5.1.1 Préparation pour les inspections visuelles et fonctionnelles**

Étape	Procédure
1	S’assurer de retirer tous les accessoires du rail et de la rallonge de rail.
2	S’ils ne sont pas démontés, s’assurer de retirer la rallonge de rail du rail en la tirant vers le haut (Figure 4).

**5.1.2 Inspections visuelles**

Étape	Procédure
1	Inspecter le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails pour déceler toute tache présentant un risque biologique et impossible à nettoyer.
2	Inspecter le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails pour déceler toute fêlure et/ou craquelure, corrosion ou autre signe évident de dégradation dans un environnement bien éclairé. Une usure normale est envisagée à la suite d’une utilisation répétée.
3	Le dispositif défectueux ne doit plus être utilisé et doit être remplacé en cas d’inspections inacceptables.

### 5.1.3 Inspections fonctionnelles

Étape	Procédure
1	Vérifier que la molette du rail corresponde complètement au filetage en tournant la molette dans le sens horaire et dans le sens antihoraire.
2	Vérifier que le rail et la rallonge s'ajustent correctement dans les supports spécifiés du plateau pour rails et que le couvercle du plateau se verrouille bien sur la base de plateau.
3	Le dispositif défectueux ne doit plus être utilisé et doit être remplacé en cas d'inspections inacceptables.

### 5.2 Mise au rebut du dispositif

Les dispositifs endommagés peuvent être manipulés et mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers, conformément à la réglementation locale en vigueur, car leur mise au rebut ne présente aucun risque particulier.

## 6.0 Instructions de nettoyage

Le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails doivent être nettoyés avant chaque utilisation en respectant la procédure hospitalière appropriée ainsi que les instructions et paramètres recommandés ci-après. Après le nettoyage, le rail et la rallonge de rail doivent être placés dans leurs supports respectifs à l'intérieur du plateau pour rails (Figure 2). Le plateau pour rails doit ensuite être emballé dans deux couches d'emballage de stérilisation standard jusqu'à ce qu'il soit stérilisé.

**Remarque : Lors du nettoyage des dispositifs, ne pas utiliser de brosse métallique, de tampons à récurer, de produits chimiques agressifs (tels que de l'eau de Javel ou de la soude caustique) ou d'autres outils de nettoyage abrasifs. Ils peuvent endommager le dispositif de manière permanente.**

Les dispositifs doivent être nettoyés selon l'une des méthodes suivantes : 1) Nettoyage manuel avec un détergent enzymatique (section 6.1), 2) Nettoyage manuel avec un détergent alcalin (section 6.2), ou 3) Nettoyage automatisé avec un détergent enzymatique ou alcalin (section 6.3). La procédure pour chacune de ces méthodes est présentée ci-dessous.

**MISE EN GARDE : Le non-respect du mode d'emploi concernant le placement, le nettoyage et la stérilisation du rail et de la rallonge de rail dans le plateau pour rails peut provoquer une infection ou blesser l'utilisateur ou le patient.**

### 6.1 Instructions pour le nettoyage manuel avec un détergent enzymatique

Étape	Procédure
1	S'assurer de retirer tous les accessoires du rail et de la rallonge de rail.
2	Démonter le rail et la rallonge de rail. a) Si le rail et la rallonge de rail se trouvent dans le plateau pour rails, retirer le couvercle du plateau pour rails, puis retirer le rail et la rallonge de rail. b) Si le rail et la rallonge de rail sont assemblés, soulever la rallonge de rail pour la retirer du rail (Figure 4). Pour le rail, s'assurer que la molette est complètement désenfilée de l'ensemble de clamp proximal et que les filetages sont visibles (Figure 3).
3	Rincer le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails sous l'eau du robinet (potable) $\geq 20$ °C pendant 1 minute pour éliminer les salissures. Si des salissures sont visibles, utiliser une brosse à poils doux pour les frotter. Tout en rinçant le rail : a) Insister sur les filetages, les crevasses, les surfaces coulissantes et les zones gravées. b) Veiller à ce que la molette reste entièrement désenfilée des filetages de l'ensemble de clamp proximal et que les filetages internes de la molette soient entièrement visibles (Figure 3). Tout en rinçant la rallonge de rail : a) Insister sur les crevasses et les zones gravées. Tout en rinçant le plateau pour rails : a) Insister sur les crevasses, les clips latéraux de verrouillage, les poignées, les supports et les surfaces gravées.
4	Préparer un détergent enzymatique et de pH neutre, tel que Valsure® Enzymatic Cleaner ou équivalent, selon les recommandations du fabricant à l'aide d'eau du robinet (potable).
5	Immerger complètement le rail séparé, la rallonge de rail et le plateau pour rails dans le bain de détergent préparé et les laisser tremper pendant au moins 2 minutes ou selon les recommandations du fabricant, la durée la plus longue étant d'application. Tremper le rail de manière à ce que les filetages de la molette soient entièrement visibles (Figure 3). Lors du nettoyage de plusieurs dispositifs simultanément, éviter tout contact entre les dispositifs.
6	Après le trempage, utiliser une brosse à poils doux pour frotter le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails sous l'eau pendant au moins 1 minute chacun pour éliminer toutes les salissures visibles. Pour le rail : a) Insister sur les filetages internes et externes, les crevasses, les surfaces coulissantes et les zones gravées. b) En frottant, veiller à ce que la molette reste entièrement désenfilée de l'ensemble de clamp proximal et que les filetages internes de la molette soient entièrement visibles (Figure 3). Pour la rallonge de rail : a) Insister sur les crevasses et les zones gravées. Pour le plateau pour rails : a) Insister sur les crevasses, les clips latéraux de verrouillage, les poignées, les supports et les zones gravées.

Étape	Procédure
7	Avec le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails submergés, frotter toutes les surfaces pendant au moins 1 minute à l'aide d'un chiffon propre (par exemple, non pelucheux) humidifié avec la solution détergente préparée.
8	Retirer le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails du bain de détergent et les rincer sous l'eau du robinet (potable) pendant au moins 5 minutes pour éliminer les résidus de détergent. a) S'assurer que l'eau du robinet entre dans les filetages, les crevasses, les clips latéraux de verrouillage, les poignées, les surfaces coulissantes et les surfaces gravées de tous les dispositifs.
9	Sécher le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails à l'aide d'un chiffon non pelucheux et/ou d'air filtré sous pression.
10	Inspecter le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails pour déceler toute contamination visible. Répéter les étapes 3 à 9 en cas de contamination.
11	Si les dispositifs doivent être désinfectés par la suite, ignorer cette étape et passer à la section 7.0. Après le nettoyage, placer le rail et la rallonge de rail dans leurs supports respectifs dans le plateau pour rails (Figure 2). Emballer le plateau pour rails (avec le rail et la rallonge de rail à l'intérieur) dans deux couches d'emballage de stérilisation standard jusqu'à ce qu'il soit stérilisé.

## 6.2 Instructions pour le nettoyage manuel avec un détergent alcalin

Étape	Procédure
1	S'assurer de retirer tous les accessoires du rail et de la rallonge de rail.
2	Démonter le rail et la rallonge de rail. a) Si le rail et la rallonge de rail se trouvent dans le plateau pour rails, retirer le couvercle du plateau pour rails, puis retirer le rail et la rallonge de rail. b) Si le rail et la rallonge de rail sont assemblés, soulever la rallonge de rail pour la retirer du rail (Figure 4). Pour le rail, s'assurer que la molette est complètement désenfilée de l'ensemble de clamp proximal et que les filetages sont visibles (Figure 3).
3	Rincer le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails sous l'eau du robinet (potable) $\geq 20$ °C pendant 1 minute pour éliminer les salissures. Si des salissures sont visibles, utiliser une brosse à poils doux pour les frotter. Tout en rinçant le rail : a) Insister sur les filetages, les crevasses, les surfaces coulissantes et les zones gravées. b) Veiller à ce que la molette reste entièrement désenfilée des filetages de l'ensemble de clamp proximal et que les filetages internes de la molette soient entièrement visibles (Figure 3). Tout en rinçant la rallonge de rail : a) Insister sur les crevasses et les zones gravées. Tout en rinçant le plateau pour rails : a) Insister sur les crevasses, les clips latéraux de verrouillage, les poignées, les supports et les surfaces gravées.
4	Préparer un détergent alcalin, tel que le détergent Neodisher® Mediclean Forte ou équivalent, selon les recommandations du fabricant à l'aide d'eau du robinet (potable).
5	Immerger complètement le rail séparé, la rallonge de rail et le plateau pour rails dans le bain de détergent préparé et les laisser tremper pendant au moins 10 minutes ou selon les recommandations du fabricant, la durée la plus longue étant d'application. Tremper le rail de manière à ce que les filetages de la molette soient entièrement visibles (Figure 3). Lors du nettoyage de plusieurs dispositifs simultanément, éviter tout contact entre les dispositifs.
6	Après le trempage, utiliser une brosse à poils doux pour frotter le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails sous l'eau pendant au moins 1 minute chacun pour éliminer toutes les salissures visibles. Pour le rail : a) Insister sur les filetages internes et externes, les crevasses, les surfaces coulissantes et les zones gravées. b) En frottant, veiller à ce que la molette reste entièrement désenfilée de l'ensemble de clamp proximal et que les filetages internes de la molette soient entièrement visibles (Figure 3). Pour la rallonge de rail : a) Insister sur les crevasses et les zones gravées. Pour le plateau pour rails : a) Insister sur les crevasses, les clips latéraux de verrouillage, les poignées, les supports et les zones gravées.
7	Avec le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails submergés, frotter toutes les surfaces pendant au moins 1 minute à l'aide d'un chiffon propre (par exemple, non pelucheux) humidifié avec la solution détergente préparée.
8	Retirer le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails du bain de détergent et les rincer sous l'eau du robinet (potable) pendant au moins 5 minutes pour éliminer les résidus de détergent. a) S'assurer que l'eau du robinet entre dans les filetages, les crevasses, les clips latéraux de verrouillage, les poignées, les surfaces coulissantes et les surfaces gravées de tous les dispositifs.
9	Sécher le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails à l'aide d'un chiffon non pelucheux et/ou d'air filtré sous pression.

Étape	Procédure
10	Inspecter le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails pour déceler toute contamination visible. Répéter les étapes 3 à 9 en cas de contamination.
11	Si les dispositifs doivent être désinfectés par la suite, ignorer cette étape et passer à la section 7.0. Après le nettoyage, placer le rail et la rallonge de rail dans leurs supports respectifs dans le plateau pour rails (Figure 2). Emballer le plateau pour rails (avec le rail et la rallonge de rail à l'intérieur) dans deux couches d'emballage de stérilisation standard jusqu'à ce qu'il soit stérilisé.

### 6.3 Instructions pour le nettoyage automatisé avec un détergent enzymatique ou un détergent alcalin

Étape	Procédure
1	S'assurer de retirer tous les accessoires du rail et de la rallonge de rail.
2	Démonter le rail et la rallonge de rail. a) Si le rail et la rallonge de rail se trouvent dans le plateau pour rails, retirer le couvercle du plateau pour rails, puis retirer le rail et la rallonge de rail. b) Si le rail et la rallonge de rail sont assemblés, soulever la rallonge de rail pour la retirer du rail (Figure 4). Pour le rail, s'assurer que la molette est complètement désenfilée de l'ensemble de clamp proximal et que les filetages sont visibles (Figure 3).
3	Rincer le rail, la rallonge de rail et le plateau pour rails sous l'eau du robinet froide (potable) pendant 1 minute pour éliminer les salissures. Si des salissures sont visibles, utiliser une brosse à poils doux pour les frotter. Tout en rinçant le rail : a) Insister sur les filetages, les crevasses, les surfaces coulissantes et les zones gravées. b) Veiller à ce que la molette reste entièrement désenfilée des filetages de l'ensemble de clamp proximal et que les filetages internes de la molette soient entièrement visibles (Figure 3). Tout en rinçant la rallonge de rail : a) Insister sur les crevasses et les zones gravées. Tout en rinçant le plateau pour rails : a) Insister sur les crevasses, les clips latéraux de verrouillage, les poignées, les supports et les zones gravées.
4	Placer le rail et la rallonge de rail dans leurs supports respectifs dans le plateau pour rails (Figure 2).
5	Transférer les dispositifs dans le plateau pour rails sur un portoir approprié (par exemple, un portoir à collecteur à 3 niveaux) à l'intérieur du laveur-désinfecteur pour le traitement. a) S'assurer que le couvercle du plateau pour rails ne se trouve pas sur le plateau. Placer le couvercle dans un endroit dégagé du laveur-désinfecteur et l'incliner pour faciliter le drainage.

Étape	Procédure																								
6	Sélectionner les paramètres du cycle de lavage automatisé ci-dessous, SOIT pour le détergent enzymatique, SOIT pour le détergent alcalin, mais PAS LES DEUX. Si un détergent enzymatique est utilisé, se référer à la table des paramètres pour le détergent enzymatique. Si un détergent alcalin est utilisé, se référer à la table des paramètres pour le détergent alcalin. Une fois que le plateau pour rails (contenant le rail et la rallonge de rail) a été nettoyé avec un détergent enzymatique OU un détergent alcalin, passer à l'étape suivante. Le tableau suivant présente la liste des paramètres pour le nettoyage automatisé avec un <b>détergent enzymatique</b> .																								
	<b>PARAMÈTRES DE NETTOYAGE AUTOMATISÉ POUR DÉTERGENT ENZYMATIQUE</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Temps (minutes)</th> <th>Température et type d'eau</th> <th>Type et concentration de détergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage</td> <td>2:00</td> <td>Eau froide (potable) du robinet</td> <td>S. O.</td> </tr> <tr> <td>Lavage enzymatique</td> <td>4:00*</td> <td>Eau chaude (potable) du robinet</td> <td>Détergent enzymatique, tel que Valsure® Enzymatic Cleaner ou équivalent, préparé selon les recommandations du fabricant du détergent</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>2:00</td> <td>Eau du robinet (potable) ≥ 43 °C (point de consigne)</td> <td>S. O.</td> </tr> <tr> <td>Désinfection thermique (facultatif#)</td> <td>5:00</td> <td>Eau critique à 90 °C (point de consigne)</td> <td>S. O.</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (point de consigne)</td> <td>S. O.</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Temps (minutes)	Température et type d'eau	Type et concentration de détergent	Prélavage	2:00	Eau froide (potable) du robinet	S. O.	Lavage enzymatique	4:00*	Eau chaude (potable) du robinet	Détergent enzymatique, tel que Valsure® Enzymatic Cleaner ou équivalent, préparé selon les recommandations du fabricant du détergent	Rinçage	2:00	Eau du robinet (potable) ≥ 43 °C (point de consigne)	S. O.	Désinfection thermique (facultatif#)	5:00	Eau critique à 90 °C (point de consigne)	S. O.	Séchage	7:00	45 °C (point de consigne)	S. O.
	Phase	Temps (minutes)	Température et type d'eau	Type et concentration de détergent																					
	Prélavage	2:00	Eau froide (potable) du robinet	S. O.																					
	Lavage enzymatique	4:00*	Eau chaude (potable) du robinet	Détergent enzymatique, tel que Valsure® Enzymatic Cleaner ou équivalent, préparé selon les recommandations du fabricant du détergent																					
	Rinçage	2:00	Eau du robinet (potable) ≥ 43 °C (point de consigne)	S. O.																					
	Désinfection thermique (facultatif#)	5:00	Eau critique à 90 °C (point de consigne)	S. O.																					
	Séchage	7:00	45 °C (point de consigne)	S. O.																					
	*Ou conformément aux recommandations du fabricant, la valeur la plus élevée étant retenue																								
	#Consulter les directives de votre établissement pour déterminer si la désinfection est nécessaire																								
	Le tableau suivant présente la liste des paramètres pour le nettoyage automatisé avec un <b>détergent alcalin</b> .																								
	<b>PARAMÈTRES DE NETTOYAGE AUTOMATISÉ POUR DÉTERGENT ALCALIN</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Temps (minutes)</th> <th>Température et type d'eau</th> <th>Type et concentration de détergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage</td> <td>2:00</td> <td>Eau froide (potable) du robinet</td> <td>S. O.</td> </tr> <tr> <td>Lavage alcalin</td> <td>10:00*</td> <td>Eau chaude (potable) du robinet</td> <td>Détergent alcalin, tel que Neodisher® Mediclean Forte ou équivalent, préparé selon les recommandations du fabricant du détergent</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>2:00</td> <td>Eau du robinet (potable) ≥ 43 °C (point de consigne)</td> <td>S. O.</td> </tr> <tr> <td>Désinfection thermique (facultatif#)</td> <td>5:00</td> <td>Eau critique à 90 °C (point de consigne)</td> <td>S. O.</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (point de consigne)</td> <td>S. O.</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Temps (minutes)	Température et type d'eau	Type et concentration de détergent	Prélavage	2:00	Eau froide (potable) du robinet	S. O.	Lavage alcalin	10:00*	Eau chaude (potable) du robinet	Détergent alcalin, tel que Neodisher® Mediclean Forte ou équivalent, préparé selon les recommandations du fabricant du détergent	Rinçage	2:00	Eau du robinet (potable) ≥ 43 °C (point de consigne)	S. O.	Désinfection thermique (facultatif#)	5:00	Eau critique à 90 °C (point de consigne)	S. O.	Séchage	7:00	45 °C (point de consigne)	S. O.
Phase	Temps (minutes)	Température et type d'eau	Type et concentration de détergent																						
Prélavage	2:00	Eau froide (potable) du robinet	S. O.																						
Lavage alcalin	10:00*	Eau chaude (potable) du robinet	Détergent alcalin, tel que Neodisher® Mediclean Forte ou équivalent, préparé selon les recommandations du fabricant du détergent																						
Rinçage	2:00	Eau du robinet (potable) ≥ 43 °C (point de consigne)	S. O.																						
Désinfection thermique (facultatif#)	5:00	Eau critique à 90 °C (point de consigne)	S. O.																						
Séchage	7:00	45 °C (point de consigne)	S. O.																						
*Ou conformément aux recommandations du fabricant, la valeur la plus élevée étant retenue																									
#Consulter les directives de votre établissement pour déterminer si la désinfection est nécessaire																									
7	Retirer le plateau pour rails (avec le rail et la rallonge de rail à l'intérieur) et son couvercle du laveur-désinfecteur. Lors du déchargement, vérifier que les salissures visibles sur les pièces mobiles et les surfaces alentour ont été complètement éliminées. Si des salissures sont visibles, répéter la procédure de nettoyage automatisé (section 6.3) ou effectuer un nettoyage manuel (section 6.1 ou section 6.2). Si aucune salissure n'est visible, placer et verrouiller le couvercle du plateau pour rails et passer à l'étape suivante.																								
8	Après le nettoyage et la désinfection, le plateau pour rails (avec le rail et la rallonge de rail à l'intérieur) doit être emballé dans deux couches d'emballage de stérilisation standard jusqu'à ce qu'il soit stérilisé.																								

### 7.0 Instructions de désinfection (facultatif\*)

Étape	Procédure							
1	Tout en s'assurant que les filetages de la molette du rail sont complètement visibles (Figure 3), placer le rail et la rallonge de rail dans leurs supports respectifs dans le plateau pour rails (Figure 2).							
2	Transférer les dispositifs dans le plateau pour rails sur un portoir approprié à l'intérieur du laveur-désinfecteur pour le traitement. a) S'assurer que le couvercle du plateau pour rails ne se trouve pas sur le plateau. Placer le couvercle dans un endroit dégagé du laveur-désinfecteur et l'incliner pour faciliter le drainage.							
3	Si possible, régler le moteur de la machine sur une vitesse ÉLEVÉE et sélectionner les paramètres recommandés suivants :							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Temps (minutes)</th> <th>Température et type d'eau</th> <th>Type et concentration de détergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rinçage thermique</td> <td>5:00</td> <td>Eau critique à 90 °C (point de consigne)</td> <td>S. O.</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Temps (minutes)	Température et type d'eau	Type et concentration de détergent	Rinçage thermique	5:00	Eau critique à 90 °C (point de consigne)
Phase	Temps (minutes)	Température et type d'eau	Type et concentration de détergent					
Rinçage thermique	5:00	Eau critique à 90 °C (point de consigne)	S. O.					

Étape	Procédure
4	Retirer le plateau pour rails (avec le rail et la rallonge de rail à l'intérieur) et son couvercle du laveur-désinfecteur. Placer le couvercle du plateau pour rails sur le plateau pour rails et le verrouiller.
5	Après la désinfection, le plateau pour rails (avec le rail et la rallonge de rail à l'intérieur) doit être emballé dans deux couches d'emballage de stérilisation standard en polypropylène jusqu'à ce qu'il soit stérilisé.

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

## 8.0 Instructions de stérilisation

L'ensemble de rail réutilisable (rail, rallonge de rail et plateau pour rails) doit être stérilisé avant chaque utilisation en respectant les procédures hospitalières appropriées ainsi que les instructions et paramètres recommandés ci-après.

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

Étape	Procédure					
1	Pour le rail, s'assurer que la molette est complètement désenfilée de l'ensemble de clamp proximal (Figure 3).					
2	S'assurer que le rail et la rallonge de rail sont fixés dans leurs supports respectifs dans le plateau pour rails et que le couvercle du plateau est bien placé et verrouillé (Figure 2).					
3	Stériliser par stérilisation à la vapeur. Les dispositifs peuvent être stérilisés à la vapeur par les méthodes de prévide ou de gravité :					
	Type de stérilisateur	Configuration	Température minimale	Durée minimale d'exposition	Temps de séchage minimal	Temps de refroidissement minimal
	Déplacement par gravité	Double enveloppement <sup>1</sup>	121 °C	30 minutes	50 minutes	30 minutes <sup>2</sup>
	Prévide	Double enveloppement <sup>1</sup>	132 °C	4 minutes	30 minutes	S. O.
Double enveloppement <sup>1</sup>		134 °C	3 minutes	30 minutes	60 minutes <sup>2</sup>	
<sup>1</sup> Halyard Health H300 ou charge équivalente dans la configuration décrite sur la Figure 2 <sup>2</sup> Une manipulation après la stérilisation à la vapeur peut s'avérer nécessaire. Placer à l'extérieur de la chambre sur un portoir métallique pour laisser refroidir. <b>MISE EN GARDE : Ne pas retirer le plateau pour rails de l'emballage stérile après la stérilisation à la vapeur. Cela peut compromettre la stérilité.</b>						

## 9.0 Stockage

Conserver l'ensemble de rail réutilisable stérilisé à la vapeur (c'est-à-dire le plateau pour rails avec le rail et la rallonge de rail à l'intérieur) dans un emballage double, dans un endroit frais et sec.

## 10.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (IUD-ID) de base

L'IUD-ID de base est une clé permettant d'accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed.

Le tableau suivant indique l'IUD-ID de base de l'ensemble de rail réutilisable Edwards :

Produit	Modèle	IUD-ID de base
Rail réutilisable Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Rallonge de rail réutilisable Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Plateau pour rails Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Signalement

Les utilisateurs doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

**Rx Only**

**Edwards wiederverwendbares Schienenset**

**Anweisungen zur Pflege und Wiederaufbereitung von Zubehör für Edwards wiederverwendbare Schiene (10500RL), Edwards wiederverwendbare Schienenverlängerung (10500EX) und Edwards Siebkorb für die Schiene (TRAY10500RL)**

**Gebrauchsanweisung**

**1.0 Einleitung**

Die Edwards wiederverwendbare Schiene (Schiene), die Edwards wiederverwendbare Schienenverlängerung (Schienenverlängerung) und der Edwards Siebkorb für die Schiene (Siebkorb), zusammen als das Edwards wiederverwendbare Schienenset bezeichnet, sind wiederverwendbare und sterilisierbare Zubehörteile zur Verwendung bei kompatiblen Edwards Transkatheter-Herztherapien (Abbildung 1). Die Schiene und die Schienenverlängerung sind optionale Zubehörteile, die nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen, und an eine kompatible wiederverwendbare Plattform angebracht werden, um als Schiene für kompatible modulare Stabilisatoren zu dienen, die Katheterpositionierung im Implantationsverfahren unterstützen und aufrechterhalten. Der Siebkorb für die Schiene ist ein optionales Zubehörteil, das nicht mit dem Patienten in Kontakt kommt und als Behälter für kompatibles Zubehör zur Lagerung und/oder Aufbereitung dient.

Das Edwards wiederverwendbare Schienenset ist für die Verwendung in einem kardiologischen Eingriffsraum (z. B. Katheterlabor, Hybrid-OP-Saal usw.) durch Ärzte und/oder Personal und in Bereichen der Sterilauflaufbereitung durch Mitarbeiter der Abteilung für steriles Aufbereiten bestimmt.

**2.0 Verwendungszweck**

Die wiederverwendbare Schiene dient als Hilfsmittel bei der Positionierung und Stabilisierung von Applikationssystemen während intrakardialer Eingriffe.

Die wiederverwendbare Schienenverlängerung dient als Hilfsmittel bei der Positionierung und Stabilisierung von Applikationssystemen während intrakardialer Eingriffe.

Der Siebkorb für die Schiene dient zur Erleichterung der sterilen Aufbereitung und Lagerung von Zubehör für kompatible intrakardiale Produkte.

**3.0 Vorsichtsmaßnahmen**

Lesen Sie vor der Verwendung der Schiene, der Schienenverlängerung und des Siebkorbs für die Schiene alle Indikationen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung ist elektronisch auf unserer Website [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com) verfügbar. Sie können aber auch ein Exemplar anfordern, indem Sie sich unter +1.888.570.4016 telefonisch an die Edwards Unternehmenszentrale wenden oder Ihren Klinik-Beauftragten vor Ort kontaktieren.

Die Schiene, die Schienenverlängerung und der Siebkorb für die Schiene werden unsteril geliefert. Vor der Verwendung muss das Produkt entsprechend den Anweisungen in diesem Dokument gereinigt und sterilisiert werden. Eine nicht ordnungsgemäße Reinigung und/oder erneute Sterilisation kann zu Infektionen führen.

Die Originalverpackung der Schiene und der Schienenverlängerung ist nicht zur Sterilisation bestimmt. Die Aufbereitung mit der Originalverpackung könnte zu einer Beeinträchtigung der Sterilität führen.

Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn Schäden festgestellt werden.

**4.0 Lieferumfang**

Die Schiene, die Schienenverlängerung und der Siebkorb für die Schiene werden unsteril geliefert. Siehe die *Abbildungen* im Anhang.

**5.0 Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung**

Diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung wurden als geeignet validiert, um die Schiene und die Schienenverlängerung für den sterilen Gebrauch im Verfahren vorzubereiten. Es liegt im Verantwortungsbereich des Anwenders/Krankenhauses/der Gesundheitseinrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung unter Verwendung der in diesem Dokument genannten Geräte und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal hinsichtlich der Wiederaufbereitungsanweisungen ausreichend geschult ist, um den gewünschten Dekontaminationsgrad zu erreichen; dies erfordert üblicherweise, dass die Geräte und Prozesse validiert und regelmäßig überwacht werden. Jede Abweichung des Anwenders/Krankenhauses/der Gesundheitseinrichtung von den in diesen Anweisungen dargelegten Aufbereitungsmethoden sollte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit bewertet werden, um mögliche schädliche Folgen zu vermeiden.

Das Ende der Lebensdauer wird für gewöhnlich durch Abnutzung und Beschädigung durch den Einsatz erreicht (siehe Abschnitt 5.1 für Anweisungen zur Überprüfung).

**5.1 Anweisungen für die Sicht- und Funktionsprüfung des Produkts**

**5.1.1 Vorbereitung für die Sicht- und Funktionsprüfung**

Schritt	Verfahren
1	Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile von der Schiene und der Schienenverlängerung entfernt werden.
2	Wenn die Teile nicht demontiert sind, stellen Sie sicher, dass die Schienenverlängerung von der Schiene entfernt wird, indem Sie die Schienenverlängerung von der Schiene nach oben ziehen (Abbildung 4).

### 5.1.2 Sichtprüfungen

Schritt	Verfahren
1	Überprüfen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene auf nicht entfernbare biogefährliche Verschmutzungen.
2	Überprüfen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene auf Risse und/oder Kerben, Korrosion oder sonstige Abnutzungen/Schäden, die in einer gut beleuchteten Umgebung sichtbar sind. Es sind normale Verschleißerscheinungen aufgrund des wiederholten Einsatzes zu erwarten.
3	Wenn eine oder mehrere dieser Überprüfungen ein inakzeptables Resultat ergeben, sollte das fehlerhafte Produkt nicht mehr verwendet werden und ersetzt werden.

### 5.1.3 Funktionsprüfungen

Schritt	Verfahren
1	Überprüfen Sie, ob der Knopf vollständig in das Gewinde greift, indem Sie den Knopf im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn drehen.
2	Überprüfen Sie, ob die Schiene und die Verlängerung beide in den jeweiligen Halterungen im Siebkorb für die Schiene sitzen, und ob der Deckel des Siebkorbs in die Basis des Siebkorbs einrastet.
3	Wenn eine oder mehrere dieser Überprüfungen ein inakzeptables Resultat ergeben, sollte das fehlerhafte Produkt nicht mehr verwendet werden und ersetzt werden.

### 5.2 Entsorgung des Produkts

Beschädigte Medizinprodukte können in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften auf dieselbe Weise gehandhabt und entsorgt werden wie Krankenhausabfall, da die Entsorgung dieser Produkte nicht mit besonderen Risiken behaftet ist.

## 6.0 Reinigungsanweisungen

Die Schiene, die Schienenverlängerung und der Siebkorb für die Schiene müssen vor jedem Gebrauch gemäß dem entsprechenden Krankenhausprotokoll und den folgenden empfohlenen Anweisungen und Parametern gereinigt werden. Nach der Reinigung sollten die Schiene und die Schienenverlängerung in die jeweiligen Halterungen im Siebkorb für die Schiene platziert werden (Abbildung 2); der Siebkorb für die Schiene sollte dann bis zur Sterilisation in zwei Lagen einer Standard-Sterilfolie gewickelt werden.

**Hinweis: Keine metallischen Bürsten, Scheuerschwämme, aggressiven Chemikalien (wie Chlor oder Natronlauge) oder anderen abrasiven Reinigungshilfen bei der Reinigung der Produkte verwenden. Die Produkte können dadurch dauerhaft beschädigt werden.**

Die Produkte sollten unter Verwendung einer der folgenden Methoden gereinigt werden: 1) Manuelle Reinigung mit Enzymreiniger (Abschnitt 6.1), 2) Manuelle Reinigung mit alkalischem Reiniger (Abschnitt 6.2) oder 3) Automatische Reinigung mit Enzymreiniger oder mit alkalischem Reiniger (Abschnitt 6.3). Die Vorgehensweise für jede dieser Methoden ist nachfolgend dargestellt.

**WARNUNG: Wenn die Schiene und die Schienenverlängerung nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung platziert, gereinigt und sterilisiert werden, kann dies zu Infektionen, Gesundheitsschäden des Anwenders oder Patienten führen.**

### 6.1 Anweisungen für die manuelle Reinigung mit Enzymreiniger

Schritt	Verfahren
1	Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile von der Schiene und der Schienenverlängerung entfernt werden.
2	Demontieren Sie die Schiene und die Schienenverlängerung. a) Wenn die Schiene und die Schienenverlängerung in den Siebkorb für die Schiene eingelegt sind, entfernen Sie den Deckel vom Siebkorb für die Schiene und nehmen Sie dann die Schiene und die Schienenverlängerung heraus. b) Wenn die Schiene und die Schienenverlängerung aneinander montiert sind, ziehen Sie die Schienenverlängerung nach oben, um sie von der Schiene zu entfernen (Abbildung 4). Stellen Sie bei der Schiene sicher, dass der Knopf vollständig von der proximalen Klemmen-Einheit abgeschraubt ist und das Gewinde freiliegt (Abbildung 3).
3	Spülen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene mindestens 1 Minute lang unter laufendem Leitungswasser (Trinkwasser) mit einer Temperatur von $\geq 20^\circ\text{C}$ ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Wenn Verunreinigungen sichtbar sind, verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Beim Spülen der Schiene: a) Achten Sie besonders auf Gewinde, Ritzen, Gleitflächen und Vertiefungen. b) Stellen Sie sicher, dass der Knopf vollständig vom Gewinde der proximalen Klemmen-Einheit abgeschraubt ist und das Innengewinde des Knopfs vollständig freiliegt (Abbildung 3). Beim Spülen der Schienenverlängerung: a) Achten Sie besonders auf Ritzen und Vertiefungen. Beim Spülen des Siebkorbs für die Schiene: a) Achten Sie besonders auf Ritzen, Einrast-Clips an den Seiten, Griffe, Halterungen und Vertiefungen.
4	Bereiten Sie einen pH-neutralen Enzymreiniger, z. B. Valsure® Enzymatic Cleaner oder gleichwertig, gemäß der Empfehlung des Herstellers unter Verwendung von Leitungswasser (Trinkwasser) vor.
5	Tauchen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene getrennt voneinander vollständig in das vorbereitete Reinigungsbad ein und lassen Sie diese mindestens 2 Minuten lang bzw. gemäß der Empfehlung des Herstellers einweichen, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Tauchen Sie die Schiene so ein, dass das Knopf-Gewinde vollständig freiliegt (Abbildung 3).

Schritt	Verfahren
	Beim gleichzeitigen Reinigen von mehreren Produkten vermeiden Sie Kontakt zwischen den Produkten.
6	Nach der Einweichzeit verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten und bürsten die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene unterhalb der Wasserlinie mindestens 1 Minute lang ab, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen. Bei der Schiene: a) Achten Sie besonders auf das Innen- und Außengewinde, auf Ritzen, Gleitflächen und Vertiefungen. b) Stellen Sie beim Abbürsten sicher, dass der Knopf vollständig vom Gewinde der proximalen Klemmen-Einheit abgeschraubt ist und das Innengewinde des Knopfs vollständig freiliegt (Abbildung 3). Bei der Schienenverlängerung: a) Achten Sie besonders auf Ritzen und Vertiefungen. Beim Siebkorb für die Schiene: a) Achten Sie besonders auf Ritzen, Einrast-Clips an den Seiten, Griffe, Halterungen und Vertiefungen.
7	Wischen Sie alle Oberflächen der Schiene, der Schienenverlängerung und des Siebkorbs für die Schiene mindestens 1 Minute lang mit einem sauberen Tuch (z. B. einem fusselfreien Tuch) ab, das mit der vorbereiteten Reinigungslösung befeuchtet wurde, während sie eingetaucht sind.
8	Nehmen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene aus dem Reinigungslösungsbad heraus und spülen Sie sie mindestens 5 Minuten lang unter laufendem Leitungswasser (Trinkwasser) ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. a) Stellen Sie sicher, dass das laufende Wasser alle Gewinde, Ritzen, Einrast-Clips an den Seiten, Griffe, Gleitflächen und Vertiefungen aller Produkte erreicht.
9	Trocknen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene mit einem fusselfreien Tuch und/oder gefilterter Druckluft.
10	Überprüfen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene auf sichtbare Kontamination. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 9, wenn eine Kontamination festgestellt wird.
11	Wenn die Produkte anschließend desinfiziert werden, übergehen Sie diesen Schritt und fahren Sie mit Abschnitt 7.0 fort. Platzieren Sie die Schiene und die Schienenverlängerung in den entsprechenden Halterungen im Siebkorb für die Schiene (Abbildung 2). Der Siebkorb für die Schiene (mit der Schiene und der Schienenverlängerung darin) sollte bis zur Sterilisation in zwei Lagen einer Standard-Sterilfolie gewickelt werden.

## 6.2 Anweisungen für die manuelle Reinigung mit alkalischem Reiniger

Schritt	Verfahren
1	Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile von der Schiene und der Schienenverlängerung entfernt werden.
2	Demontieren Sie die Schiene und die Schienenverlängerung. a) Wenn die Schiene und die Schienenverlängerung in den Siebkorb für die Schiene eingelegt sind, entfernen Sie den Deckel vom Siebkorb für die Schiene und nehmen Sie dann die Schiene und die Schienenverlängerung heraus. b) Wenn die Schiene und die Schienenverlängerung aneinander montiert sind, ziehen Sie die Schienenverlängerung nach oben, um sie von der Schiene zu entfernen (Abbildung 4). Stellen Sie bei der Schiene sicher, dass der Knopf vollständig von der proximalen Klemmen-Einheit abgeschraubt ist und das Gewinde freiliegt (Abbildung 3).
3	Spülen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene mindestens 1 Minute lang unter laufendem Leitungswasser (Trinkwasser) mit einer Temperatur von $\geq 20$ °C ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Wenn Verunreinigungen sichtbar sind, verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Beim Spülen der Schiene: a) Achten Sie besonders auf Gewinde, Ritzen, Gleitflächen und Vertiefungen. b) Stellen Sie sicher, dass der Knopf vollständig vom Gewinde der proximalen Klemmen-Einheit abgeschraubt ist und das Innengewinde des Knopfs vollständig freiliegt (Abbildung 3). Beim Spülen der Schienenverlängerung: a) Achten Sie besonders auf Ritzen und Vertiefungen. Beim Spülen des Siebkorbs für die Schiene: a) Achten Sie besonders auf Ritzen, Einrast-Clips an den Seiten, Griffe, Halterungen und Vertiefungen.
4	Bereiten Sie einen alkalischen Reiniger, z. B. Neodisher® Mediclean Forte oder gleichwertig, gemäß der Empfehlung des Herstellers unter Verwendung von Leitungswasser (Trinkwasser) vor.
5	Tauchen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene getrennt voneinander vollständig in das vorbereitete Reinigungsbad ein und lassen Sie diese mindestens 10 Minuten lang bzw. gemäß der Empfehlung des Herstellers einweichen, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Tauchen Sie die Schiene so ein, dass das Knopf-Gewinde vollständig freiliegt (Abbildung 3). Beim gleichzeitigen Reinigen von mehreren Produkten vermeiden Sie Kontakt zwischen den Produkten.

Schritt	Verfahren
6	<p>Nach der Einweichzeit verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten und bürsten die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene unterhalb der Wasserlinie mindestens 1 Minute lang ab, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.</p> <p>Bei der Schiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Achten Sie besonders auf das Innen- und Außengewinde, auf Ritzen, Gleitflächen und Vertiefungen.</li> <li>b) Stellen Sie beim Abbürsten sicher, dass der Knopf vollständig vom Gewinde der proximalen Klemmen-Einheit abgeschraubt ist und das Innengewinde des Knopfs vollständig freiliegt (Abbildung 3).</li> </ul> <p>Bei der Schienenverlängerung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Achten Sie besonders auf Ritzen und Vertiefungen.</li> </ul> <p>Beim Siebkorb für die Schiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Achten Sie besonders auf Ritzen, Einrast-Clips an den Seiten, Griffe, Halterungen und Vertiefungen.</li> </ul>
7	<p>Wischen Sie alle Oberflächen der Schiene, der Schienenverlängerung und des Siebkorbs für die Schiene mindestens 1 Minute lang mit einem sauberen Tuch (z. B. einem fusselfreien Tuch) ab, das mit der vorbereiteten Reinigungslösung befeuchtet wurde, während sie eingetaucht sind.</p>
8	<p>Nehmen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene aus dem Reinigungslösungsbad heraus und spülen Sie sie mindestens 5 Minuten lang unter laufendem Leitungswasser (Trinkwasser) ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Stellen Sie sicher, dass das laufende Wasser alle Gewinde, Ritzen, Einrast-Clips an den Seiten, Griffe, Gleitflächen und Vertiefungen aller Produkte erreicht.</li> </ul>
9	<p>Trocknen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene mit einem fusselfreien Tuch und/oder gefilterter Druckluft.</p>
10	<p>Überprüfen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene auf sichtbare Kontamination. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 9, wenn eine Kontamination festgestellt wird.</p>
11	<p>Wenn die Produkte anschließend desinfiziert werden, übergehen Sie diesen Schritt und fahren Sie mit Abschnitt 7.0 fort. Platzieren Sie die Schiene und die Schienenverlängerung in den entsprechenden Halterungen im Siebkorb für die Schiene (Abbildung 2).</p> <p>Der Siebkorb für die Schiene (mit der Schiene und der Schienenverlängerung darin) sollte bis zur Sterilisation in zwei Lagen einer Standard-Sterilfolie gewickelt werden.</p>

### 6.3 Anweisungen zur automatischen Reinigung mit Enzymreiniger oder mit alkalischem Reiniger

Schritt	Verfahren
1	<p>Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile von der Schiene und der Schienenverlängerung entfernt werden.</p>
2	<p>Demontieren Sie die Schiene und die Schienenverlängerung.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Wenn die Schiene und die Schienenverlängerung in den Siebkorb für die Schiene eingelegt sind, entfernen Sie den Deckel vom Siebkorb für die Schiene und nehmen Sie dann die Schiene und die Schienenverlängerung heraus.</li> <li>b) Wenn die Schiene und die Schienenverlängerung aneinander montiert sind, ziehen Sie die Schienenverlängerung nach oben, um sie von der Schiene zu entfernen (Abbildung 4).</li> </ul> <p>Stellen Sie bei der Schiene sicher, dass der Knopf vollständig von der proximalen Klemmen-Einheit abgeschraubt ist und das Gewinde freiliegt (Abbildung 3).</p>
3	<p>Spülen Sie die Schiene, die Schienenverlängerung und den Siebkorb für die Schiene mindestens 1 Minute lang unter kaltem, laufendem Leitungswasser (Trinkwasser) ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Wenn Verunreinigungen sichtbar sind, verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.</p> <p>Beim Spülen der Schiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Achten Sie besonders auf Gewinde, Ritzen, Gleitflächen und Vertiefungen.</li> <li>b) Stellen Sie sicher, dass der Knopf vollständig vom Gewinde der proximalen Klemmen-Einheit abgeschraubt ist und das Innengewinde des Knopfs vollständig freiliegt (Abbildung 3).</li> </ul> <p>Beim Spülen der Schienenverlängerung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Achten Sie besonders auf Ritzen und Vertiefungen.</li> </ul> <p>Beim Spülen des Siebkorbs für die Schiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Achten Sie besonders auf Ritzen, Einrast-Clips an den Seiten, Griffe, Halterungen und Vertiefungen.</li> </ul>
4	<p>Platzieren die Schiene und die Schienenverlängerung in den entsprechenden Halterungen im Siebkorb für die Schiene (Abbildung 2).</p>
5	<p>Legen Sie die Produkte im Siebkorb für die Schiene zur Aufbereitung in ein geeignetes Gestellsystem (z. B. Gestell-Zubehör mit 3 Ebenen) im Reinigungs- und Desinfektionsgerät.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Stellen Sie sicher, dass sich der Deckel des Siebkorbs für die Schiene nicht auf dem Siebkorb befindet. Platzieren Sie den Deckel an einer freien Stelle im Reinigungs- und Desinfektionsgerät in einem Winkel, der das Abfließen erleichtert.</li> </ul>

Schritt	Verfahren																								
6	<p>Wählen Sie die Parameter für den automatischen Waschzyklus wie unten angegeben ENTWEDER für den Enzymreiniger oder für den alkalischen Reiniger aus, NICHT FÜR BEIDE. Bei Verwendung eines Enzymreinigers verwenden Sie die Parametertabelle für Enzymreiniger; bei Verwendung eines alkalischen Reinigers verwenden Sie die Parametertabelle für alkalische Reiniger. Nachdem der Siebkorb für die Schiene (mit der Schiene und der Schienenverlängerung darin) ENTWEDER mit Enzymreiniger oder alkalischem Reiniger gereinigt wurde, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.</p> <p>Die folgende Tabelle enthält die Liste der Parameter für die automatische Reinigung mit <b>Enzymreiniger</b>.</p>																								
	<b>PARAMETER FÜR DIE AUTOMATISCHE REINIGUNG MIT ENZYMRREINIGER</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Dauer (Minuten)</th> <th>Temperatur und Wassertyp</th> <th>Typ und Konzentration des Reinigungsmittels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwäsche</td> <td>2:00</td> <td>Kaltes Leitungswasser (Trinkwasser)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Enzymwäsche</td> <td>4:00*</td> <td>Heißes Leitungswasser (Trinkwasser)</td> <td>Enzymreiniger, z. B. Valsure® Enzymatic Cleaner oder gleichwertig, vorbereitet gemäß der Empfehlung des Reiniger-Herstellers</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C Leitungswasser (Trinkwasser) (Sollwert)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Thermische Desinfektion (optional#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritisches Wasser (Sollwert)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (Sollwert)</td> <td>n. z.</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Dauer (Minuten)	Temperatur und Wassertyp	Typ und Konzentration des Reinigungsmittels	Vorwäsche	2:00	Kaltes Leitungswasser (Trinkwasser)	n. z.	Enzymwäsche	4:00*	Heißes Leitungswasser (Trinkwasser)	Enzymreiniger, z. B. Valsure® Enzymatic Cleaner oder gleichwertig, vorbereitet gemäß der Empfehlung des Reiniger-Herstellers	Spülen	2:00	≥ 43 °C Leitungswasser (Trinkwasser) (Sollwert)	n. z.	Thermische Desinfektion (optional#)	5:00	90 °C kritisches Wasser (Sollwert)	n. z.	Trocknen	7:00	45 °C (Sollwert)	n. z.
	Phase	Dauer (Minuten)	Temperatur und Wassertyp	Typ und Konzentration des Reinigungsmittels																					
	Vorwäsche	2:00	Kaltes Leitungswasser (Trinkwasser)	n. z.																					
	Enzymwäsche	4:00*	Heißes Leitungswasser (Trinkwasser)	Enzymreiniger, z. B. Valsure® Enzymatic Cleaner oder gleichwertig, vorbereitet gemäß der Empfehlung des Reiniger-Herstellers																					
	Spülen	2:00	≥ 43 °C Leitungswasser (Trinkwasser) (Sollwert)	n. z.																					
	Thermische Desinfektion (optional#)	5:00	90 °C kritisches Wasser (Sollwert)	n. z.																					
	Trocknen	7:00	45 °C (Sollwert)	n. z.																					
	* Oder entsprechend der Empfehlung des Herstellers, je nachdem, welcher Wert höher ist																								
	# Konsultieren Sie die Leitlinien Ihrer Einrichtung, um festzustellen, ob eine Desinfektion erforderlich ist.																								
	Die folgende Tabelle enthält die Liste der Parameter für die automatische Reinigung mit <b>alkalischem Reiniger</b> .																								
	<b>PARAMETER FÜR DIE AUTOMATISCHE REINIGUNG MIT ALKALISCHEM REINIGER</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Dauer (Minuten)</th> <th>Temperatur und Wassertyp</th> <th>Typ und Konzentration des Reinigungsmittels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwäsche</td> <td>2:00</td> <td>Kaltes Leitungswasser (Trinkwasser)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Alkalische Wäsche</td> <td>10:00*</td> <td>Heißes Leitungswasser (Trinkwasser)</td> <td>Alkalischer Reiniger, z. B. Neodisher® Mediclean Forte oder gleichwertig, vorbereitet gemäß der Empfehlung des Reiniger-Herstellers</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C Leitungswasser (Trinkwasser) (Sollwert)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Thermische Desinfektion (optional#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritisches Wasser (Sollwert)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (Sollwert)</td> <td>n. z.</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Dauer (Minuten)	Temperatur und Wassertyp	Typ und Konzentration des Reinigungsmittels	Vorwäsche	2:00	Kaltes Leitungswasser (Trinkwasser)	n. z.	Alkalische Wäsche	10:00*	Heißes Leitungswasser (Trinkwasser)	Alkalischer Reiniger, z. B. Neodisher® Mediclean Forte oder gleichwertig, vorbereitet gemäß der Empfehlung des Reiniger-Herstellers	Spülen	2:00	≥ 43 °C Leitungswasser (Trinkwasser) (Sollwert)	n. z.	Thermische Desinfektion (optional#)	5:00	90 °C kritisches Wasser (Sollwert)	n. z.	Trocknen	7:00	45 °C (Sollwert)	n. z.
Phase	Dauer (Minuten)	Temperatur und Wassertyp	Typ und Konzentration des Reinigungsmittels																						
Vorwäsche	2:00	Kaltes Leitungswasser (Trinkwasser)	n. z.																						
Alkalische Wäsche	10:00*	Heißes Leitungswasser (Trinkwasser)	Alkalischer Reiniger, z. B. Neodisher® Mediclean Forte oder gleichwertig, vorbereitet gemäß der Empfehlung des Reiniger-Herstellers																						
Spülen	2:00	≥ 43 °C Leitungswasser (Trinkwasser) (Sollwert)	n. z.																						
Thermische Desinfektion (optional#)	5:00	90 °C kritisches Wasser (Sollwert)	n. z.																						
Trocknen	7:00	45 °C (Sollwert)	n. z.																						
* Oder entsprechend der Empfehlung des Herstellers, je nachdem, welcher Wert höher ist																									
# Konsultieren Sie die Leitlinien Ihrer Einrichtung, um festzustellen, ob eine Desinfektion erforderlich ist.																									
7	<p>Nehmen Sie den Siebkorb für die Schiene (mit der Schiene und der Schienenverlängerung darin) und den Deckel des Siebkorbs für die Schiene aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät heraus. Überprüfen Sie beim Herausnehmen die beweglichen Teile und die umliegenden Oberflächen auf die vollständige Entfernung von sichtbaren Verunreinigungen. Wenn Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie den automatischen Reinigungsvorgang (Abschnitt 6.3) oder führen Sie einen manuellen Reinigungsvorgang durch (Abschnitt 6.1 oder Abschnitt 6.2). Wenn keine Verunreinigungen sichtbar sind, platzieren Sie den Deckel des Siebkorbs für die Schiene auf dem Siebkorb und verriegeln Sie ihn. Fahren Sie dann mit dem nächsten Schritt fort.</p>																								
8	<p>Nach der Reinigung (und Desinfektion) sollte der Siebkorb für die Schiene (mit der Schiene und der Schienenverlängerung darin) bis zur Sterilisation in zwei Lagen einer Standard-Sterilfolie gewickelt werden.</p>																								

## 7.0 Anweisungen für die Desinfektion (Optional\*)

Schritt	Verfahren
1	Platzieren Sie die Schiene und die Schienenverlängerung in den entsprechenden Halterungen im Siebkorb für die Schiene (Abbildung 2) und achten Sie dabei darauf, dass das Knopf-Gewinde vollständig freiliegt (Abbildung 3).
2	<p>Legen Sie die Produkte im Siebkorb für die Schiene zur Aufbereitung in das geeignete Gestellsystem im Reinigungs- und Desinfektionsgerät.</p> <p>a) Stellen Sie sicher, dass sich der Deckel des Siebkorbs für die Schiene nicht auf dem Siebkorb befindet. Platzieren Sie den Deckel an einer freien Stelle im Reinigungs- und Desinfektionsgerät in einem Winkel, der das Abfließen erleichtert.</p>
3	Stellen Sie die Motorengeschwindigkeit auf HOCH ein, falls zutreffend, und wählen Sie die folgenden empfohlenen Parameter:

Schritt	Verfahren			
	Phase	Dauer (Minuten)	Temperatur und Wassertyp	Typ und Konzentration des Reinigungsmittels
	Thermisches Spülen	5:00	90 °C kritisches Wasser (Sollwert)	n. z.
<b>4</b>	Nehmen Sie den Siebkorb für die Schiene (mit der Schiene und der Schienenverlängerung darin) und den Deckel des Siebkorbs für die Schiene aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät heraus. Platzieren Sie den Deckel des Siebkorbs für die Schiene auf dem Siebkorb und verriegeln Sie ihn.			
<b>5</b>	Nach der Desinfektion sollte der Siebkorb für die Schiene (mit der Schiene und der Schienenverlängerung darin) bis zur Sterilisation in zwei Lagen einer Standard-Polypropylen-Sterilfolie gewickelt werden.			

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

## 8.0 Sterilisationsanweisungen

Das Schienenset (Schiene, Schienenverlängerung, Siebkorb für die Schiene) muss vor jedem Gebrauch gemäß dem entsprechenden Krankenhausprotokoll und den folgenden empfohlenen Anweisungen und Parametern sterilisiert werden.

**Hinweis: Wenn mehrere Produkte in einem Zyklus sterilisiert werden, stellen Sie sicher, dass die Produkte oder Schalen nicht aufeinandergestapelt werden und die maximale Beladung des Sterilisationsgeräts nicht überschritten wird.**

Schritt	Verfahren					
<b>1</b>	Stellen Sie bei der Schiene sicher, dass der Knopf vollständig von der proximalen Klemmen-Einheit abgeschraubt ist (Abbildung 3).					
<b>2</b>	Stellen Sie sicher, dass die Schiene und die Schienenverlängerung in den entsprechenden Halterungen im Siebkorb für die Schiene gesichert sind und dass der Deckel des Siebkorbs angebracht und eingerastet ist (Abbildung 2).					
<b>3</b>	Sterilisieren mit Dampfsterilisation. Die Produkte können mit der Vorvakuum- und der Schwerkraftmethode dampfsterilisiert werden:					
	Sterilisationsmitteltyp	Konfiguration	Minimale Temperatur	Minimale Einwirkzeit	Minimale Trocknungszeit	Minimale Abkühlzeit
	Schwerkraftverdrängung	Doppelt verpackt <sup>1</sup>	121 °C	30 Minuten	50 Minuten	30 Minuten <sup>2</sup>
	Vorvakuum	Doppelt verpackt <sup>1</sup>	132 °C	4 Minuten	30 Minuten	n. z.
		Doppelt verpackt <sup>1</sup>	134 °C	3 Minuten	30 Minuten	60 Minuten <sup>2</sup>
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 oder gleichwertig, geladen in der in Abbildung 2 abgebildeten Konfiguration					
	<sup>2</sup> Eine Behandlung nach der Dampfsterilisation kann erforderlich sein. Außerhalb der Kammer auf einem Drahtgestell zum Abkühlen platzieren.					
	<b>WARNUNG: Nehmen Sie den Siebkorb für die Schiene nach der Dampfsterilisation nicht aus der Sterilverpackung heraus. Die Sterilität kann in diesem Fall nicht mehr gewährleistet sein.</b>					

## 9.0 Lagerung

Lagern Sie das dampfsterilisierte wiederverwendbare Schienenset (d. h. den Siebkorb für die Schiene mit der Schiene und der Schienenverlängerung) doppelt verpackt an einem trockenen und kühlen Ort.

## 10.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar.

Die Basis-UDI-DIs für das Edwards wiederverwendbare Schienenset sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	Modell	Basis-UDI-DI
Edwards Wiederverwendbare Schiene	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards Wiederverwendbare Schienenverlängerung	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards Siebkorb für die Schiene	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Melden von Vorkommnissen

Anwender sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender ansässig ist, über alle schwerwiegenden Vorkommnisse unterrichten.

**Rx Only****Conjunto de riel reutilizable de Edwards****Instrucciones de cuidado y reprocesamiento de accesorios para el riel reutilizable de Edwards (10500RL), la extensión de riel reutilizable de Edwards (10500EX) y la bandeja para riel de Edwards (TRAY10500RL)****Instrucciones de uso****1.0 Introducción**

El riel reutilizable de Edwards (riel), la extensión de riel reutilizable (extensión de riel) y la bandeja para riel (bandeja), denominados colectivamente conjunto de riel reutilizable de Edwards, son accesorios reutilizables y esterilizables indicados para su uso con terapias cardíacas transcáteter de Edwards compatibles (Figura 1). El riel y la extensión de riel son accesorios opcionales que no entran en contacto con el paciente y que se fijan a una plataforma reutilizable compatible para servir de riel para los estabilizadores modulares compatibles que soportan y mantienen la posición del catéter durante los procedimientos de implantación. La bandeja para riel es un accesorio opcional que no entra en contacto con el paciente y que sirve como contenedor de accesorios compatibles para su almacenamiento y/o reprocesamiento.

El conjunto de riel reutilizable de Edwards está destinado a su uso en una sala de procedimientos cardíacos (por ejemplo, laboratorio para cateterismo, sala híbrida, etc.) por médicos y/o personal de apoyo y en áreas de procesamiento estéril por personal del departamento de procesamiento estéril.

**2.0 Uso previsto**

El riel reutilizable está destinado a facilitar el posicionamiento y la estabilización de los sistemas de colocación durante procedimientos intracardiacos.

La extensión de riel reutilizable está destinada a facilitar el posicionamiento y la estabilización de los sistemas de colocación durante procedimientos intracardiacos.

La bandeja para riel está destinada a facilitar el procesamiento estéril y el almacenamiento de accesorios de dispositivos intracardiacos compatibles.

**3.0 Precauciones**

Lea todas las indicaciones y precauciones de estas instrucciones de uso (IU) antes de utilizar el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel. Las IU están disponibles de forma electrónica en [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). También puede solicitar una copia llamando a la sede central de Edwards al +1.888.570.4016 o poniéndose en contacto con su representante clínico local.

El riel, la extensión de riel y la bandeja para riel se suministran sin esterilizar. Antes de su uso, se debe llevar a cabo una limpieza y esterilización conforme a las instrucciones indicadas en este documento. Si no se limpian y/o reesterilizan correctamente, pueden producirse infecciones.

El embalaje original del riel y la extensión de riel no están destinados a la esterilización. El procesamiento utilizando el embalaje original podría comprometer la esterilidad.

No use los dispositivos si se observan daños.

**4.0 Presentación**

El riel, la extensión de riel y la bandeja para riel se suministran sin esterilizar. Consulte el apéndice con las *figuras* como referencia.

**5.0 Limitaciones del reprocesamiento**

Estas instrucciones de reprocesamiento se han validado para preparar el riel y la extensión de riel para su uso en procedimientos estériles. Es responsabilidad del usuario, hospital o profesional sanitario garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados especificados en este documento y que el personal haya recibido la formación adecuada sobre estas instrucciones de reprocesamiento para lograr el nivel deseado de descontaminación; esto requiere que el equipo y los procesos sean validados y supervisados de manera ordinaria. Cualquier desviación de los métodos de reprocesamiento descritos en estas instrucciones por parte del usuario, hospital o profesional sanitario debe evaluarse para determinar su eficacia y así evitar posibles consecuencias adversas.

Por lo general, la vida útil está determinada por el desgaste y los daños ocasionados por el uso (consulte las instrucciones de inspección en la sección 5.1).

**5.1 Instrucciones para las inspecciones visuales y funcionales de los dispositivos****5.1.1 Preparación para las inspecciones visuales y funcionales**

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de retirar todos los accesorios del riel y de la extensión de riel.
2	Si no se ha desmontado, asegúrese de retirar la extensión de riel tirando de ella hacia arriba desde el riel (Figura 4).

**5.1.2 Inspecciones visuales**

Paso	Procedimiento
1	Inspeccione el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel en busca de manchas biopeligrosas que no se puedan quitar.
2	Inspeccione el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel en busca de grietas y/o muescas, corrosión y otros deterioros/daños que son evidentes en un ambiente bien iluminado. Es normal que se produzca cierto desgaste y deterioro tras múltiples usos.
3	Un dispositivo defectuoso debe dejar de usarse y sustituirse si alguna de las inspecciones resulta inaceptable.

### 5.1.3 Inspecciones funcionales

Paso	Procedimiento
1	Inspeccione que el pomo del riel se desplace completamente por las roscas girando el pomo en sentido horario y antihorario.
2	Compruebe que el riel y la extensión encajan en los soportes especificados dentro de la bandeja para riel y que la tapa de la bandeja encaja en la base de la bandeja.
3	Un dispositivo defectuoso debe dejar de usarse y sustituirse si alguna de las inspecciones resulta inaceptable.

### 5.2 Eliminación del dispositivo

Los dispositivos dañados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios conforme a la normativa local, ya que no existen riesgos especiales en relación con la eliminación de estos dispositivos.

## 6.0 Instrucciones de limpieza

El riel, la extensión de riel y la bandeja para riel deben limpiarse antes de cada uso de conformidad con el procedimiento hospitalario adecuado y siguiendo las instrucciones y los parámetros recomendados. Tras la limpieza, el riel y la extensión de riel deben colocarse en sus soportes correspondientes en la bandeja para riel (Figura 2); a continuación, la bandeja para riel debe envolverse en dos capas de envoltorio de esterilización estándar hasta que se esterilice.

**Nota: No utilice cepillos metálicos, esponjas de limpieza, productos químicos abrasivos (como cloro o soda cáustica) ni ningún otro producto abrasivo al limpiar los dispositivos. Podría ocasionarles daños permanentes.**

Los dispositivos deben limpiarse utilizando uno de los siguientes métodos: 1) limpieza manual con detergente enzimático (sección 6.1), 2) limpieza manual con detergente alcalino (sección 6.2) o 3) limpieza automática con detergente enzimático o alcalino (sección 6.3). A continuación se indica el procedimiento para cada uno de estos métodos.

**ADVERTENCIA: Si no se coloca, limpia y esteriliza correctamente el riel y la extensión de riel en la bandeja para riel de acuerdo con estas instrucciones de uso, pueden producirse infecciones y lesiones al usuario o al paciente.**

### 6.1 Instrucciones para la limpieza manual con detergente enzimático

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de retirar todos los accesorios del riel y de la extensión de riel.
2	Desmante el riel y la extensión de riel. a) Si el riel y la extensión de riel están contenidos en la bandeja para riel, retire la tapa de la bandeja para riel y, a continuación, retire el riel y la extensión de riel. b) Si el riel y la extensión de riel están montados juntos, tire hacia arriba de la extensión de riel para retirarla del riel (Figura 4). Para el riel, asegúrese de que el pomo esté completamente desenroscado del conjunto de la abrazadera proximal y que las roscas queden al descubierto (Figura 3).
3	Enjuague el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel con agua corriente $\geq 20^{\circ}\text{C}$ sanitaria (potable) durante 1 minuto para eliminar el grueso de la suciedad. Si la suciedad es visible, utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible. Mientras enjuaga el riel: a) Concéntrese en las roscas, las hendiduras, las superficies deslizantes y los resaltes. b) Asegúrese de que el pomo se mantenga totalmente fuera de las roscas del conjunto de la abrazadera proximal y que las roscas internas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 3). Mientras enjuaga la extensión de riel: a) Concéntrese en las hendiduras y los resaltes. Mientras enjuaga la bandeja para riel: a) Concéntrese en las hendiduras, los clips laterales de cierre, los mangos, los soportes y los resaltes.
4	Prepare un detergente enzimático y de pH neutro, como el limpiador enzimático Valsure® o equivalente, siguiendo las recomendaciones del fabricante utilizando agua sanitaria (potable).
5	Sumerja completamente el riel separado, la extensión de riel y la bandeja para riel en el baño de detergente preparado y déjelos en remojo durante un mínimo de 2 minutos o según la recomendación del fabricante, lo que sea mayor. Sumerja el riel de forma que las roscas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 3). Cuando limpie varios dispositivos simultáneamente, evite el contacto entre ellos.
6	Después del tiempo de remojo, utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel por debajo de la línea de agua durante un mínimo de 1 minuto cada uno para eliminar toda la suciedad visible. Para el riel: a) Concéntrese en las roscas internas y externas, las hendiduras, las superficies deslizantes y los resaltes. b) Mientras cepilla, asegúrese de que el pomo se mantenga totalmente fuera de las roscas del conjunto de la abrazadera proximal y que las roscas internas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 3). Para la extensión de riel: a) Concéntrese en las hendiduras y los resaltes. Para la bandeja para riel: a) Concéntrese en las hendiduras, los clips laterales de cierre, los mangos, los soportes y los resaltes.
7	Mientras está sumergido, limpie todas las superficies del riel, la extensión de riel y la bandeja para riel durante 1 minuto con un paño limpio (por ejemplo, un paño sin pelusa) humedecido con la solución detergente preparada.

Paso	Procedimiento
8	Retire el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel del baño de detergente y enjuáguelos con agua corriente sanitaria (potable) durante un mínimo de 5 minutos para eliminar los residuos de detergente. a) Asegúrese de que el agua corriente pasa a través de las roscas, hendiduras, clips laterales de cierre, mangos, superficies deslizantes y resaltes de todos los dispositivos.
9	Seque el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel utilizando paños que no suelten pelusa y/o aire a presión filtrado.
10	Inspeccione el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel en busca de contaminación visible. Si observa contaminación, repita los pasos del 3 al 9.
11	Si los dispositivos se van a desinfectar a continuación, no tenga en cuenta este paso y pase a la sección 7.0. Después de la limpieza, coloque el riel y la extensión de riel en sus soportes correspondientes de la bandeja para riel (Figura 2). Envuelva la bandeja para riel (con el riel y la extensión de riel en su interior) en dos capas de envoltorio de esterilización estándar hasta que se esterilice.

## 6.2 Instrucciones para la limpieza manual con detergente alcalino

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de retirar todos los accesorios del riel y de la extensión de riel.
2	Desmonte el riel y la extensión de riel. a) Si el riel y la extensión de riel están contenidos en la bandeja para riel, retire la tapa de la bandeja para riel y, a continuación, retire el riel y la extensión de riel. b) Si el riel y la extensión de riel están montados juntos, tire hacia arriba de la extensión de riel para retirarla del riel (Figura 4). Para el riel, asegúrese de que el pomo esté completamente desenroscado del conjunto de la abrazadera proximal y que las roscas queden al descubierto (Figura 3).
3	Enjuague el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel con agua corriente $\geq 20$ °C sanitaria (potable) durante 1 minuto para eliminar el grueso de la suciedad. Si la suciedad es visible, utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible. Mientras enjuaga el riel: a) Concéntrese en las roscas, las hendiduras, las superficies deslizantes y los resaltes. b) Asegúrese de que el pomo se mantenga totalmente fuera de las roscas del conjunto de la abrazadera proximal y que las roscas internas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 3). Mientras enjuaga la extensión de riel: a) Concéntrese en las hendiduras y los resaltes. Mientras enjuaga la bandeja para riel: a) Concéntrese en las hendiduras, los clips laterales de cierre, los mangos, los soportes y los resaltes.
4	Prepare un detergente alcalino, como el detergente Neodisher® Mediclean Forte o equivalente, según las recomendaciones del fabricante utilizando agua sanitaria (potable).
5	Sumerja completamente el riel separado, la extensión de riel y la bandeja para riel en el baño de detergente preparado y déjelos en remojo durante un mínimo de 10 minutos o según la recomendación del fabricante, lo que sea mayor. Sumerja el riel de forma que las roscas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 3). Cuando limpie varios dispositivos simultáneamente, evite el contacto entre ellos.
6	Después del tiempo de remojo, utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel por debajo de la línea de agua durante un mínimo de 1 minuto cada uno para eliminar toda la suciedad visible. Para el riel: a) Concéntrese en las roscas internas y externas, las hendiduras, las superficies deslizantes y los resaltes. b) Mientras cepilla, asegúrese de que el pomo se mantenga totalmente fuera de las roscas del conjunto de la abrazadera proximal y que las roscas internas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 3). Para la extensión de riel: a) Concéntrese en las hendiduras y los resaltes. Para la bandeja para riel: a) Concéntrese en las hendiduras, los clips laterales de cierre, los mangos, los soportes y los resaltes.
7	Mientras está sumergido, limpie todas las superficies del riel, la extensión de riel y la bandeja para riel durante 1 minuto con un paño limpio (por ejemplo, un paño sin pelusa) humedecido con la solución detergente preparada.
8	Retire el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel del baño de detergente y enjuáguelos con agua corriente sanitaria (potable) durante un mínimo de 5 minutos para eliminar los residuos de detergente. a) Asegúrese de que el agua corriente pasa a través de las roscas, hendiduras, clips laterales de cierre, mangos, superficies deslizantes y resaltes de todos los dispositivos.
9	Seque el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel utilizando paños que no suelten pelusa y/o aire a presión filtrado.

Paso	Procedimiento
10	Inspeccione el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel en busca de contaminación visible. Si observa contaminación, repita los pasos del 3 al 9.
11	Si los dispositivos se van a desinfectar a continuación, no tenga en cuenta este paso y pase a la sección 7.0. Después de la limpieza, coloque el riel y la extensión de riel en sus soportes correspondientes de la bandeja para riel (Figura 2). Envuelva la bandeja para riel (con el riel y la extensión de riel en su interior) en dos capas de envoltorio de esterilización estándar hasta que se esterilice.

### 6.3 Instrucciones para la limpieza automática con detergente enzimático o alcalino

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de retirar todos los accesorios del riel y de la extensión de riel.
2	Desmante el riel y la extensión de riel. a) Si el riel y la extensión de riel están contenidos en la bandeja para riel, retire la tapa de la bandeja para riel y, a continuación, retire el riel y la extensión de riel. b) Si el riel y la extensión de riel están montados juntos, tire hacia arriba de la extensión de riel para retirarla del riel (Figura 4). Para el riel, asegúrese de que el pomo esté completamente desenroscado del conjunto de la abrazadera proximal y que las roscas queden al descubierto (Figura 3).
3	Enjuague el riel, la extensión de riel y la bandeja para riel con agua corriente fría sanitaria (potable) durante 1 minuto para eliminar el grueso de la suciedad. Si la suciedad es visible, utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible. Mientras enjuaga el riel: a) Concéntrese en las roscas, las hendiduras, las superficies deslizantes y los resaltes. b) Asegúrese de que el pomo se mantenga totalmente fuera de las roscas del conjunto de la abrazadera proximal y que las roscas internas del pomo queden totalmente expuestas (Figura 3). Mientras enjuaga la extensión de riel: a) Concéntrese en las hendiduras y los resaltes. Mientras enjuaga la bandeja para riel: a) Concéntrese en las hendiduras, los clips laterales de cierre, los mangos, los soportes y los resaltes.
4	Coloque el riel y la extensión de riel en sus soportes correspondientes de la bandeja para riel (Figura 2).
5	Transfiera los dispositivos de la bandeja para riel a un sistema de bastidores adecuado (por ejemplo, accesorio de bastidores de colector de 3 niveles) dentro de la lavadora/desinfectadora para su procesamiento. a) Asegúrese de que la tapa de la bandeja para riel no está sobre la bandeja. Coloque la tapa en un lugar abierto de la lavadora/desinfectadora y en ángulo para facilitar el drenaje.

Paso	Procedimiento																																																								
6	<p>Seleccione los parámetros del ciclo de lavado automático como se indica a continuación para el detergente enzimático O el detergente alcalino, NO PARA AMBOS. Si utiliza detergente enzimático, utilice la tabla de parámetros para detergente enzimático; si utiliza detergente alcalino, utilice la tabla de parámetros para detergente alcalino. Una vez que la bandeja para riel (que contiene el riel y la extensión de riel) se ha limpiado con detergente enzimático O detergente alcalino, proceda al siguiente paso.</p> <p>La siguiente tabla indica los parámetros para la limpieza automática con <b>detergente enzimático</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARÁMETROS DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA PARA DETERGENTE ENZIMÁTICO</th> </tr> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo (minutos)</th> <th>Temperatura y tipo de agua</th> <th>Tipo de detergente y concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td>2:00</td> <td>Agua fría sanitaria (potable)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavado con enzimas</td> <td>4:00*</td> <td>Agua caliente sanitaria (potable)</td> <td>Detergente enzimático, como limpiador enzimático Valsure® o equivalente, preparado según las recomendaciones del fabricante del detergente</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C agua sanitaria (potable) (punto de ajuste)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica (opcional#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C agua crítica (punto de ajuste)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (punto de ajuste)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>* O según la recomendación del fabricante, lo que sea mayor # Consulte las directrices de su centro para determinar si es necesaria la desinfección</p> <p>La siguiente tabla indica los parámetros para la limpieza automática con <b>detergente alcalino</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARÁMETROS DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA PARA DETERGENTE ALCALINO</th> </tr> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo (minutos)</th> <th>Temperatura y tipo de agua</th> <th>Tipo de detergente y concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td>2:00</td> <td>Agua fría sanitaria (potable)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavado alcalino</td> <td>10:00*</td> <td>Agua caliente sanitaria (potable)</td> <td>Detergente alcalino, como Neodisher® Mediclean Forte o equivalente, preparado según las recomendaciones del fabricante del detergente</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C agua sanitaria (potable) (punto de ajuste)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica (opcional#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C agua crítica (punto de ajuste)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (punto de ajuste)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>* O según la recomendación del fabricante, lo que sea mayor # Consulte las directrices de su centro para determinar si es necesaria la desinfección</p>	PARÁMETROS DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA PARA DETERGENTE ENZIMÁTICO				Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura y tipo de agua	Tipo de detergente y concentración	Prelavado	2:00	Agua fría sanitaria (potable)	N/A	Lavado con enzimas	4:00*	Agua caliente sanitaria (potable)	Detergente enzimático, como limpiador enzimático Valsure® o equivalente, preparado según las recomendaciones del fabricante del detergente	Enjuague	2:00	≥ 43 °C agua sanitaria (potable) (punto de ajuste)	N/A	Desinfección térmica (opcional#)	5:00	90 °C agua crítica (punto de ajuste)	N/A	Secado	7:00	45 °C (punto de ajuste)	N/A	PARÁMETROS DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA PARA DETERGENTE ALCALINO				Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura y tipo de agua	Tipo de detergente y concentración	Prelavado	2:00	Agua fría sanitaria (potable)	N/A	Lavado alcalino	10:00*	Agua caliente sanitaria (potable)	Detergente alcalino, como Neodisher® Mediclean Forte o equivalente, preparado según las recomendaciones del fabricante del detergente	Enjuague	2:00	≥ 43 °C agua sanitaria (potable) (punto de ajuste)	N/A	Desinfección térmica (opcional#)	5:00	90 °C agua crítica (punto de ajuste)	N/A	Secado	7:00	45 °C (punto de ajuste)	N/A
PARÁMETROS DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA PARA DETERGENTE ENZIMÁTICO																																																									
Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura y tipo de agua	Tipo de detergente y concentración																																																						
Prelavado	2:00	Agua fría sanitaria (potable)	N/A																																																						
Lavado con enzimas	4:00*	Agua caliente sanitaria (potable)	Detergente enzimático, como limpiador enzimático Valsure® o equivalente, preparado según las recomendaciones del fabricante del detergente																																																						
Enjuague	2:00	≥ 43 °C agua sanitaria (potable) (punto de ajuste)	N/A																																																						
Desinfección térmica (opcional#)	5:00	90 °C agua crítica (punto de ajuste)	N/A																																																						
Secado	7:00	45 °C (punto de ajuste)	N/A																																																						
PARÁMETROS DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA PARA DETERGENTE ALCALINO																																																									
Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura y tipo de agua	Tipo de detergente y concentración																																																						
Prelavado	2:00	Agua fría sanitaria (potable)	N/A																																																						
Lavado alcalino	10:00*	Agua caliente sanitaria (potable)	Detergente alcalino, como Neodisher® Mediclean Forte o equivalente, preparado según las recomendaciones del fabricante del detergente																																																						
Enjuague	2:00	≥ 43 °C agua sanitaria (potable) (punto de ajuste)	N/A																																																						
Desinfección térmica (opcional#)	5:00	90 °C agua crítica (punto de ajuste)	N/A																																																						
Secado	7:00	45 °C (punto de ajuste)	N/A																																																						
7	<p>Retire la bandeja para riel (con el riel y la extensión de riel en su interior) y la tapa de la bandeja para riel de la lavadora/desinfectadora. Al descargarla, compruebe que las piezas móviles y las superficies circundantes estén completamente limpias de suciedad visible. Si la suciedad es visible, repita el procedimiento de limpieza automática (sección 6.3) o realice un procedimiento de limpieza manual (sección 6.1 o sección 6.2). Si no se aprecia suciedad, coloque y cierre la tapa de la bandeja para riel y continúe con el siguiente paso.</p>																																																								
8	<p>Tras la limpieza (y la desinfección), la bandeja para riel (con el riel y la extensión de riel en su interior) debe envolverse en dos capas de envoltorio de esterilización estándar hasta que se esterilice.</p>																																																								

## 7.0 Instrucciones de desinfección (opcional\*)

Paso	Procedimiento								
1	<p>Mientras se asegura de que las roscas del pomo del riel estén completamente expuestas (Figura 3), coloque el riel y la extensión de riel en sus soportes correspondientes de la bandeja para riel (Figura 2).</p>								
2	<p>Transfiera los dispositivos de la bandeja para riel a un sistema de bastidores adecuado dentro de la lavadora/desinfectadora para su procesamiento.</p> <p>a) Asegúrese de que la tapa de la bandeja para riel no está sobre la bandeja. Coloque la tapa en un lugar abierto de la lavadora/desinfectadora y en ángulo para facilitar el drenaje.</p>								
3	<p>Configure la velocidad del motor en ALTO, si fuera aplicable, y seleccione los siguientes parámetros recomendados:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo (minutos)</th> <th>Temperatura y tipo de agua</th> <th>Tipo de detergente y concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enjuague térmico</td> <td>5:00</td> <td>90 °C agua crítica (punto de ajuste)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura y tipo de agua	Tipo de detergente y concentración	Enjuague térmico	5:00	90 °C agua crítica (punto de ajuste)	N/A
Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura y tipo de agua	Tipo de detergente y concentración						
Enjuague térmico	5:00	90 °C agua crítica (punto de ajuste)	N/A						

Paso	Procedimiento
4	Retire la bandeja para riel (con el riel y la extensión de riel en su interior) y la tapa de la bandeja para riel de la lavadora/desinfectadora. Coloque la tapa de la bandeja para riel en la bandeja para riel y sujétela.
5	Tras la desinfección, la bandeja para riel (con el riel y la extensión de riel en su interior) debe envolverse en dos capas de envoltorio de esterilización de polipropileno estándar hasta que se esterilice.

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

## 8.0 Instrucciones de esterilización

El conjunto de riel (riel, extensión de riel y bandeja para riel) debe esterilizarse antes de cada uso de conformidad con el procedimiento hospitalario adecuado y siguiendo las instrucciones y los parámetros recomendados.

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

Paso	Procedimiento																							
1	Para el riel, asegúrese de que el pomo esté completamente desenroscado del conjunto de la abrazadera proximal (Figura 3).																							
2	Asegúrese de que el riel y la extensión de riel están fijados en sus soportes correspondientes dentro de la bandeja para riel y de que la tapa de la bandeja está colocada y sujeta (Figura 2).																							
3	Esterilice mediante esterilización por vapor. Los dispositivos pueden esterilizarse con vapor mediante métodos de prevacío o por gravedad:																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de esterilizador</th> <th>Configuración</th> <th>Temperatura mínima</th> <th>Tiempo mínimo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado</th> <th>Tiempo mínimo de enfriamiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Desplazamiento por gravedad</td> <td>Doble envoltorio<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 minutos</td> <td>50 minutos</td> <td>30 minutos<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Prevacío</td> <td>Doble envoltorio<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Doble envoltorio<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 minutos</td> <td>30 minutos</td> <td>60 minutos<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de esterilizador	Configuración	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado	Tiempo mínimo de enfriamiento	Desplazamiento por gravedad	Doble envoltorio <sup>1</sup>	121 °C	30 minutos	50 minutos	30 minutos <sup>2</sup>	Prevacío	Doble envoltorio <sup>1</sup>	132 °C	4 minutos	30 minutos	N/A	Doble envoltorio <sup>1</sup>	134 °C	3 minutos	30 minutos	60 minutos <sup>2</sup>
Tipo de esterilizador	Configuración	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado	Tiempo mínimo de enfriamiento																			
Desplazamiento por gravedad	Doble envoltorio <sup>1</sup>	121 °C	30 minutos	50 minutos	30 minutos <sup>2</sup>																			
Prevacío	Doble envoltorio <sup>1</sup>	132 °C	4 minutos	30 minutos	N/A																			
	Doble envoltorio <sup>1</sup>	134 °C	3 minutos	30 minutos	60 minutos <sup>2</sup>																			
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 o equivalente cargada en la configuración representada en la Figura 2																							
	<sup>2</sup> Puede ser necesaria la manipulación tras la esterilización por vapor. Coloque fuera de la cámara sobre una rejilla para enfriar.																							
	<b>ADVERTENCIA: No retire la bandeja para riel del embalaje estéril después de la esterilización por vapor, ya que puede poner en peligro la esterilidad.</b>																							

## 9.0 Almacenamiento

Guarde el conjunto de riel reutilizable esterilizado por vapor (es decir, la bandeja para riel con el riel y la extensión de riel en su interior) en una configuración de doble envoltura en un lugar fresco y seco.

## 10.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed.

En la siguiente tabla se presentan los UDI-DI básicos para el conjunto de riel reutilizable de Edwards:

Producto	Modelo	UDI-DI básico
Riel reutilizable de Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Extensión de riel reutilizable de Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Bandeja para riel de Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Comunicación de incidentes

Los usuarios deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario.

**Rx only****Set guida riutilizzabile Edwards****Istruzioni per la cura e il ritrattamento degli accessori per la guida riutilizzabile Edwards (10500RL), la prolunga per guida riutilizzabile Edwards (10500EX) e la vaschetta per guida Edwards (TRAY10500RL)****Istruzioni per l'uso****1.0 Introduzione**

La guida riutilizzabile (guida), la prolunga per guida riutilizzabile (prolunga per guida) e la vaschetta per guida (vaschetta) Edwards, complessivamente dette set guida riutilizzabile Edwards, sono accessori riutilizzabili e sterilizzabili indicati per l'uso con terapie cardiache transcateretere Edwards compatibili (Figura 1). La guida e la relativa prolunga sono accessori opzionali, non a contatto con il paziente, che si fissano a un supporto riutilizzabile compatibile, fungendo da guida per gli stabilizzatori modulari compatibili che supportano e mantengono il posizionamento del catetere durante le procedure di impianto. La vaschetta per guida è un accessorio opzionale, non a contatto con il paziente, che funge da contenitore per gli accessori compatibili, per la conservazione e/o il ritrattamento.

Il set guida riutilizzabile Edwards è destinato all'uso in ambienti per procedure cardiache (ad es. laboratorio di cateterismo, sala operatoria ibrida ecc.) da parte di medici e/o personale di supporto e nelle aree di trattamento sterile, da parte del personale del reparto.

**2.0 Uso previsto**

La guida riutilizzabile facilita il posizionamento e la stabilizzazione dei sistemi di rilascio durante le procedure intracardiache.

La prolunga per guida riutilizzabile facilita il posizionamento e la stabilizzazione dei sistemi di rilascio durante le procedure intracardiache.

La vaschetta per guida facilita il trattamento sterile e la conservazione di accessori compatibili per dispositivi intracardiaci.

**3.0 Precauzioni**

Leggere tutte le indicazioni e precauzioni contenute in queste Istruzioni per l'uso prima di utilizzare la guida, la relativa prolunga e la vaschetta. Le Istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico sul sito [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). È inoltre possibile richiederne una copia contattando la sede principale di Edwards al numero +1.888.570.4016 o rivolgendosi al proprio rappresentante medico locale.

La guida, la relativa prolunga e la vaschetta vengono fornite non sterili. Prima dell'uso, è necessario eseguire la pulizia e la sterilizzazione seguendo le istruzioni fornite in questo documento. La mancata esecuzione delle corrette procedure di pulizia e/o sterilizzazione può causare infezioni.

La confezione originale della guida e della relativa prolunga non è indicata per la sterilizzazione. Il trattamento con la confezione originale potrebbe compromettere la sterilità.

Non utilizzare i dispositivi se si rilevano danni visibili.

**4.0 Modalità di fornitura**

La guida, la relativa prolunga e la vaschetta vengono fornite non sterili. Fare riferimento all'appendice *Figure*.

**5.0 Limitazioni al ritrattamento**

Queste istruzioni per il ritrattamento sono state validate ai fini della preparazione della guida e della relativa prolunga per l'uso in procedure sterili. Compete all'utente/ospedale operatore sanitario la responsabilità di garantire che il ritrattamento venga eseguito con apparecchiature e materiali adeguati, come specificato nel presente documento, e che il personale sia stato debitamente formato su queste istruzioni di ritrattamento al fine di ottenere il livello di decontaminazione desiderato; ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine delle apparecchiature e dei processi. Qualunque deviazione dai metodi di ritrattamento descritti in queste istruzioni da parte dell'utente/ospedale operatore sanitario deve essere valutata ai fini dell'efficacia per evitare possibili conseguenze avverse.

La fine della vita utile è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo (consultare la Sezione 5.1 per le istruzioni sull'ispezione).

**5.1 Istruzioni per le ispezioni visive e funzionali dei dispositivi****5.1.1 Preparazione per le ispezioni visive e funzionali**

Passaggio	Procedura
1	Rimuovere tutti gli accessori dalla guida e dalla relativa prolunga.
2	Se non è già stata smontata, assicurarsi di rimuovere la prolunga dalla guida tirando la prolunga verso l'alto rispetto alla guida (Figura 4).

**5.1.2 Ispezioni visive**

Passaggio	Procedura
1	Ispezionare la guida, la relativa prolunga e la vaschetta per individuare eventuali tracce di materiali a rischio biologico non eliminabili.
2	Ispezionare la guida, la relativa prolunga e la vaschetta sotto una buona illuminazione per individuare eventuali segni evidenti di fessurazione e/o scanalature, corrosione o altro deterioramento/danneggiamento. Una normale usura è prevista come conseguenza dell'uso ripetuto.
3	Se le ispezioni evidenziano condizioni non accettabili, sospendere l'uso dei dispositivi difettosi e sostituirli.

### 5.1.3 Ispezioni funzionali

Passaggio	Procedura
1	Verificare che la manopola della guida scorra perfettamente nelle filettature ruotando la manopola in senso orario e antiorario.
2	Verificare che la guida e la relativa prolunga si inseriscano entrambe nelle apposite staffe presenti all'interno della vaschetta per guida e che il coperchio si agganci alla base della vaschetta.
3	Se le ispezioni evidenziano condizioni non accettabili, sospendere l'uso dei dispositivi difettosi e sostituirli.

### 5.2 Smaltimento del dispositivo

I dispositivi danneggiati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri in conformità alle normative locali poiché non esistono rischi particolari legati allo smaltimento di questi dispositivi.

## 6.0 Istruzioni per la pulizia

Pulire la guida, la relativa prolunga e la vaschetta prima di ogni utilizzo in conformità ai protocolli ospedalieri appropriati, nonché alle istruzioni e ai parametri consigliati riportati di seguito. Ultimata la pulizia, posizionare la guida e la relativa prolunga nelle corrispondenti staffe presenti all'interno della vaschetta (Figura 2); quindi, avvolgere la vaschetta in un involucro di sterilizzazione standard (due strati) fino al momento della sterilizzazione.

**Nota: per la pulizia dei dispositivi, non utilizzare spazzole metalliche, spugne abrasive, agenti chimici aggressivi (ad esempio, cloro o soda caustica) o altri strumenti di pulizia abrasivi, che possono causare danni permanenti ai dispositivi.**

I dispositivi devono essere puliti con uno dei seguenti metodi: 1) pulizia manuale con detergente enzimatico (Sezione 6.1), 2) pulizia manuale con detergente alcalino (Sezione 6.2) o 3) pulizia automatica con detergente enzimatico o alcalino (Sezione 6.3). La procedura per ciascuno di questi metodi è descritta di seguito.

**AVVERTENZA: il mancato posizionamento e la mancata pulizia e sterilizzazione della guida e della relativa prolunga all'interno della vaschetta per guida, come indicato in queste istruzioni per l'uso, possono causare infezioni e lesioni all'utente o al paziente.**

### 6.1 Istruzioni per la pulizia manuale con un detergente enzimatico

Passaggio	Procedura
1	Rimuovere tutti gli accessori dalla guida e dalla relativa prolunga.
2	Smontare la guida e la relativa prolunga. a) Se la guida e la relativa prolunga sono inserite nella vaschetta, rimuovere il coperchio della vaschetta e prelevare la guida e la relativa prolunga. b) Se la guida e la relativa prolunga sono assemblate, tirare verso l'alto la prolunga per rimuoverla dalla guida (Figura 4). Per quanto riguarda la guida, verificare che la manopola sia completamente libera dal gruppo clamp prossimale e che le filettature siano visibili (Figura 3).
3	Risciacquare la guida, la relativa prolunga e la vaschetta sotto acqua corrente di rubinetto (potabile) a $\geq 20$ °C per 1 minuto per rimuovere l'eventuale sporcizia evidente. Se la sporcizia è visibile, usare una spazzola a setole morbide per rimuovere qualsiasi traccia di sporcizia visibile. Durante il risciacquo della guida: a) Focalizzarsi su filettature, fessure, superfici scorrevoli e con incisioni. b) Assicurarsi che la manopola rimanga completamente libera dalle filettature del gruppo clamp prossimale e che le filettature interne della manopola siano completamente esposte (Figura 3). Durante il risciacquo della prolunga per guida: a) Focalizzarsi su fessure e superfici con incisioni. Durante il risciacquo della vaschetta per guida: a) Focalizzarsi su fessure, clip laterali di bloccaggio, manici, staffe e superfici con incisioni.
4	Preparare un detergente enzimatico a pH neutro, come Valsure® Enzymatic Cleaner o equivalente, seguendo le istruzioni del produttore utilizzando acqua di rubinetto (potabile).
5	Immergere completamente la guida, la relativa prolunga e la vaschetta per guida non assemblate nel bagno detergente preparato, lasciando i componenti immersi per minimo 2 minuti o secondo le raccomandazioni del produttore, qualunque sia il tempo maggiore. Immergere la guida fino a esporre completamente le filettature della manopola (Figura 3). Se si puliscono contemporaneamente più dispositivi, evitare che vengano a contatto tra loro.
6	Trascorso il tempo previsto, sfregare con una spazzola a setole morbide la guida, la relativa prolunga e la vaschetta sotto il livello dell'acqua per almeno 1 minuto per componente allo scopo di rimuovere qualsiasi traccia di sporcizia visibile. Per la guida: a) Focalizzarsi su filettature interne ed esterne, fessure, superfici scorrevoli e con incisioni. b) Mentre si spazzola, assicurarsi che la manopola rimanga completamente libera dalle filettature del gruppo clamp prossimale e che le filettature interne della manopola siano completamente esposte (Figura 3). Per la prolunga per guida: a) Focalizzarsi su fessure e superfici con incisioni. Per la vaschetta per guida: a) Focalizzarsi su fessure, clip laterali di bloccaggio, maniglie, staffe e superfici con incisioni.
7	Mentre i componenti sono immersi, pulire tutte le superfici della guida, della relativa prolunga e della vaschetta per 1 minuto con un panno pulito (ad esempio un panno privo di pelucchi) inumidito con la soluzione detergente preparata.

Passaggio	Procedura
8	Rimuovere la guida, la relativa prolunga e la vaschetta dal bagno detergente e risciacuarli sotto acqua corrente di rubinetto (potabile) per minimo 5 minuti per eliminare eventuali residui di detergente. a) Verificare che l'acqua corrente passi attraverso le eventuali filettature, fessure, clip laterali di bloccaggio, manici, superfici scorrevoli e con incisioni di tutti i dispositivi.
9	Asciugare la guida, la relativa prolunga e la vaschetta utilizzando panni privi di pelucchi e/o aria compressa filtrata.
10	Ispezionare la guida, la relativa prolunga e la vaschetta per rilevare eventuale contaminazione visibile. Se si osservano tracce di contaminazione, ripetere i passaggi da 3 a 9.
11	Se la fase successiva prevede la disinfezione dei dispositivi, ignorare questo passaggio e passare alla Sezione 7.0. Ultimata la pulizia, posizionare la guida e la relativa prolunga nelle corrispondenti staffe presenti all'interno della vaschetta per guida (Figura 2). Avvolgere la vaschetta per guida (contenente la guida e la relativa prolunga) in un involucri di sterilizzazione standard (due strati) fino al momento della sterilizzazione.

## 6.2 Istruzioni per la pulizia manuale con un detergente alcalino

Passaggio	Procedura
1	Rimuovere tutti gli accessori dalla guida e dalla relativa prolunga.
2	Smontare la guida e la relativa prolunga. a) Se la guida e la relativa prolunga sono inserite nella vaschetta, rimuovere il coperchio della vaschetta e prelevare la guida e la relativa prolunga. b) Se la guida e la relativa prolunga sono assemblate, tirare verso l'alto la prolunga per rimuoverla dalla guida (Figura 4). Per quanto riguarda la guida, verificare che la manopola sia completamente libera dal gruppo clamp prossimale e che le filettature siano visibili (Figura 3).
3	Risciacquare la guida, la relativa prolunga e la vaschetta sotto acqua corrente di rubinetto (potabile) a $\geq 20^\circ\text{C}$ per 1 minuto per rimuovere l'eventuale sporcizia evidente. Se la sporcizia è visibile, usare una spazzola a setole morbide per rimuovere qualsiasi traccia di sporcizia visibile. Durante il risciacquo della guida: a) Focalizzarsi su filettature, fessure, superfici scorrevoli e con incisioni. b) Assicurarsi che la manopola rimanga completamente libera dalle filettature del gruppo clamp prossimale e che le filettature interne della manopola siano completamente esposte (Figura 3). Durante il risciacquo della prolunga per guida: a) Focalizzarsi su fessure e superfici con incisioni. Durante il risciacquo della vaschetta per guida: a) Focalizzarsi su fessure, clip laterali di bloccaggio, manici, staffe e superfici con incisioni.
4	Preparare un detergente alcalino, come Neodisher® Mediclean Forte o equivalente, seguendo le istruzioni del produttore utilizzando acqua di rubinetto (potabile).
5	Immergere completamente la guida, la relativa prolunga e la vaschetta per guida non assemblate nel bagno detergente preparato, lasciando i componenti immersi per minimo 10 minuti o secondo le raccomandazioni del produttore, qualunque sia il tempo maggiore. Immergere la guida fino a esporre completamente le filettature della manopola (Figura 3). Se si puliscono contemporaneamente più dispositivi, evitare che vengano a contatto tra loro.
6	Trascorso il tempo previsto, sfregare con una spazzola a setole morbide la guida, la relativa prolunga e la vaschetta sotto il livello dell'acqua per almeno 1 minuto per componente allo scopo di rimuovere qualsiasi traccia di sporcizia visibile. Per la guida: a) Focalizzarsi su filettature interne ed esterne, fessure, superfici scorrevoli e con incisioni. b) Mentre si spazzola, assicurarsi che la manopola rimanga completamente libera dalle filettature del gruppo clamp prossimale e che le filettature interne della manopola siano completamente esposte (Figura 3). Per la prolunga per guida: a) Focalizzarsi su fessure e superfici con incisioni. Per la vaschetta per guida: a) Focalizzarsi su fessure, clip laterali di bloccaggio, maniglie, staffe e superfici con incisioni.
7	Mentre i componenti sono immersi, pulire tutte le superfici della guida, della relativa prolunga e della vaschetta per 1 minuto con un panno pulito (ad esempio un panno privo di pelucchi) inumidito con la soluzione detergente preparata.
8	Rimuovere la guida, la relativa prolunga e la vaschetta dal bagno detergente e risciacuarli sotto acqua corrente di rubinetto (potabile) per almeno 5 minuti per eliminare eventuali residui di detergente. a) Verificare che l'acqua corrente passi attraverso le eventuali filettature, fessure, clip laterali di bloccaggio, manici, superfici scorrevoli e con incisioni di tutti i dispositivi.
9	Asciugare la guida, la relativa prolunga e la vaschetta utilizzando panni privi di pelucchi e/o aria compressa filtrata.

Passaggio	Procedura
10	Ispezionare la guida, la relativa prolunga e la vaschetta per rilevare eventuale contaminazione visibile. Se si osservano tracce di contaminazione, ripetere i passaggi da 3 a 9.
11	Se la fase successiva prevede la disinfezione dei dispositivi, ignorare questo passaggio e passare alla Sezione 7.0. Ultimata la pulizia, posizionare la guida e la relativa prolunga nelle corrispondenti staffe presenti all'interno della vaschetta per guida (Figura 2). Avvolgere la vaschetta per guida (contenente la guida e la relativa prolunga) in un involucro di sterilizzazione standard (due strati) fino al momento della sterilizzazione.

### 6.3 Istruzioni per la pulizia automatica con detergente enzimatico o alcalino

Passaggio	Procedura
1	Rimuovere tutti gli accessori dalla guida e dalla relativa prolunga.
2	Smontare la guida e la relativa prolunga. a) Se la guida e la relativa prolunga sono inserite nella vaschetta, rimuovere il coperchio della vaschetta e prelevare la guida e la relativa prolunga. b) Se la guida e la relativa prolunga sono assemblate, tirare verso l'alto la prolunga per rimuoverla dalla guida (Figura 4). Per quanto riguarda la guida, verificare che la manopola sia completamente libera dal gruppo clamp prossimale e che le filettature siano visibili (Figura 3).
3	Risciacquare la guida, la relativa prolunga e la vaschetta sotto acqua corrente di rubinetto fredda (potabile) per 1 minuto per rimuovere l'eventuale sporcizia evidente. Se la sporcizia è visibile, usare una spazzola a setole morbide per rimuovere qualsiasi traccia di sporcizia visibile. Durante il risciacquo della guida: a) Focalizzarsi su filettature, fessure, superfici scorrevoli e con incisioni. b) Assicurarsi che la manopola rimanga completamente libera dalle filettature del gruppo clamp prossimale e che le filettature interne della manopola siano completamente esposte (Figura 3). Durante il risciacquo della prolunga per guida: a) Focalizzarsi su fessure e superfici con incisioni. Durante il risciacquo della vaschetta per guida: a) Focalizzarsi su fessure, clip laterali di bloccaggio, maniglie, staffe e superfici con incisioni.
4	Posizionare la guida e la relativa prolunga nelle corrispondenti staffe presenti all'interno della vaschetta per guida (Figura 2).
5	Trasferire i dispositivi contenuti nella vaschetta per guida sull'apposito sistema di rack (ad esempio, accessorio rack per collettori a 3 livelli) all'interno della lavatrice-disinfettatrice per il trattamento. a) Assicurarsi che il coperchio della vaschetta per guida non sia installato. Posizionare il coperchio in un punto libero della lavatrice-disinfettatrice, a un'angolazione tale da facilitare il drenaggio.

Passaggio	Procedura																								
6	Selezionare i parametri per il ciclo di lavaggio automatico elencati di seguito per detersivi enzimatici OPPURE per quelli alcalini, NON ENTRAMBI. Se si utilizza un detersivo enzimatico, fare riferimento alla tabella di parametri per detersivi enzimatici; se si utilizza un detersivo alcalino, fare riferimento alla tabella di parametri per detersivi alcalini. Una volta pulita la vaschetta per guida (contenente la guida e la relativa prolunga) con un detersivo enzimatico OPPURE alcalino, passare alla fase successiva. La seguente tabella elenca i parametri relativi alla pulizia automatica con un <b>detersivo enzimatico</b> .																								
	<b>PARAMETRI PER LA PULIZIA AUTOMATICA CON UN DETERSIVO ENZIMATICO</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo (minuti)</th> <th>Temperatura e tipo di acqua</th> <th>Tipo di detersivo e concentrazione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavaggio</td> <td>2:00</td> <td>Acqua di rubinetto fredda (potabile)</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio con detersivo enzimatico</td> <td>4:00*</td> <td>Acqua di rubinetto calda (potabile)</td> <td>Detersivo enzimatico, come Valsure® Enzymatic Cleaner o equivalente, preparato seguendo le istruzioni del produttore</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>2:00</td> <td>Acqua di rubinetto (potabile) a <math>\geq 43</math> °C (temperatura impostata)</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Disinfezione termica (facoltativa<sup>#</sup>)</td> <td>5:00</td> <td>Acqua critica a 90 °C (temperatura impostata)</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Asciugatura</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (temperatura impostata)</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tempo (minuti)	Temperatura e tipo di acqua	Tipo di detersivo e concentrazione	Prelavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda (potabile)	N/D	Lavaggio con detersivo enzimatico	4:00*	Acqua di rubinetto calda (potabile)	Detersivo enzimatico, come Valsure® Enzymatic Cleaner o equivalente, preparato seguendo le istruzioni del produttore	Risciacquo	2:00	Acqua di rubinetto (potabile) a $\geq 43$ °C (temperatura impostata)	N/D	Disinfezione termica (facoltativa <sup>#</sup> )	5:00	Acqua critica a 90 °C (temperatura impostata)	N/D	Asciugatura	7:00	45 °C (temperatura impostata)	N/D
	Fase	Tempo (minuti)	Temperatura e tipo di acqua	Tipo di detersivo e concentrazione																					
	Prelavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda (potabile)	N/D																					
	Lavaggio con detersivo enzimatico	4:00*	Acqua di rubinetto calda (potabile)	Detersivo enzimatico, come Valsure® Enzymatic Cleaner o equivalente, preparato seguendo le istruzioni del produttore																					
	Risciacquo	2:00	Acqua di rubinetto (potabile) a $\geq 43$ °C (temperatura impostata)	N/D																					
	Disinfezione termica (facoltativa <sup>#</sup> )	5:00	Acqua critica a 90 °C (temperatura impostata)	N/D																					
	Asciugatura	7:00	45 °C (temperatura impostata)	N/D																					
	*O secondo le raccomandazioni del produttore, qualunque sia il tempo maggiore																								
	#Consultare le linee guida della propria struttura per determinare se è richiesta la disinfezione																								
	La seguente tabella elenca i parametri relativi alla pulizia automatica con un <b>detersivo alcalino</b> .																								
	<b>PARAMETRI PER LA PULIZIA AUTOMATICA CON UN DETERSIVO ALCALINO</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo (minuti)</th> <th>Temperatura e tipo di acqua</th> <th>Tipo di detersivo e concentrazione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavaggio</td> <td>2:00</td> <td>Acqua di rubinetto fredda (potabile)</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio con detersivo alcalino</td> <td>10:00*</td> <td>Acqua di rubinetto calda (potabile)</td> <td>Detersivo alcalino, come Neodisher® Mediclean Forte o equivalente, preparato seguendo le istruzioni del produttore</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>2:00</td> <td>Acqua di rubinetto (potabile) a <math>\geq 43</math> °C (temperatura impostata)</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Disinfezione termica (facoltativa<sup>#</sup>)</td> <td>5:00</td> <td>Acqua critica a 90 °C (temperatura impostata)</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Asciugatura</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (temperatura impostata)</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tempo (minuti)	Temperatura e tipo di acqua	Tipo di detersivo e concentrazione	Prelavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda (potabile)	N/D	Lavaggio con detersivo alcalino	10:00*	Acqua di rubinetto calda (potabile)	Detersivo alcalino, come Neodisher® Mediclean Forte o equivalente, preparato seguendo le istruzioni del produttore	Risciacquo	2:00	Acqua di rubinetto (potabile) a $\geq 43$ °C (temperatura impostata)	N/D	Disinfezione termica (facoltativa <sup>#</sup> )	5:00	Acqua critica a 90 °C (temperatura impostata)	N/D	Asciugatura	7:00	45 °C (temperatura impostata)	N/D
Fase	Tempo (minuti)	Temperatura e tipo di acqua	Tipo di detersivo e concentrazione																						
Prelavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda (potabile)	N/D																						
Lavaggio con detersivo alcalino	10:00*	Acqua di rubinetto calda (potabile)	Detersivo alcalino, come Neodisher® Mediclean Forte o equivalente, preparato seguendo le istruzioni del produttore																						
Risciacquo	2:00	Acqua di rubinetto (potabile) a $\geq 43$ °C (temperatura impostata)	N/D																						
Disinfezione termica (facoltativa <sup>#</sup> )	5:00	Acqua critica a 90 °C (temperatura impostata)	N/D																						
Asciugatura	7:00	45 °C (temperatura impostata)	N/D																						
*O secondo le raccomandazioni del produttore, qualunque sia il tempo maggiore																									
#Consultare le linee guida della propria struttura per determinare se è richiesta la disinfezione																									
7	Rimuovere dalla lavatrice-disinfettatrice la vaschetta per guida (contenente la guida e la relativa prolunga) e il coperchio. Dopo avere estratto i componenti, controllare che tutta la sporcizia visibile sia stata rimossa dalle parti mobili e dalle superfici circostanti. In presenza di sporcizia visibile, ripetere la procedura di pulizia automatica (Sezione 6.3) oppure eseguire una procedura di pulizia manuale (Sezione 6.1 o Sezione 6.2). In assenza di sporcizia visibile, posizionare il coperchio sulla vaschetta per guida e fissarlo, quindi passare alla fase successiva.																								
8	Ultimata la pulizia (e la disinfezione), avvolgere la vaschetta per guida (contenente la guida e la relativa prolunga) in un involucro di sterilizzazione standard (due strati) fino al momento della sterilizzazione.																								

## 7.0 Istruzioni per la disinfezione (facoltativa\*)

Passaggio	Procedura
1	Assicurandosi che le filettature della manopola della guida siano completamente esposte, (Figura 3) posizionare la guida e la relativa prolunga nelle corrispondenti staffe presenti all'interno della vaschetta per guida (Figura 2).
2	Trasferire i dispositivi contenuti nella vaschetta per guida sull'apposito sistema di rack all'interno della lavatrice-disinfettatrice per effettuare il trattamento. a) Assicurarsi che il coperchio della vaschetta per guida non sia installato. Posizionare il coperchio in un punto libero della lavatrice-disinfettatrice, a un'angolazione tale da facilitare il drenaggio.
3	Impostare la velocità del motore al MASSIMO, se opportuno, quindi selezionare i parametri consigliati di seguito:

Passaggio	Procedura			
	Fase	Tempo (minuti)	Temperatura e tipo di acqua	Tipo di detergente e concentrazione
	Risciacquo termico	5:00	Acqua critica a 90 °C (temperatura impostata)	N/D
4	Rimuovere dalla lavatrice-disinfettatrice la vaschetta per guida (contenente la guida e la relativa prolunga) e il coperchio. Posizionare il coperchio sulla vaschetta per guida e serrarlo.			
5	Ultimata la disinfezione, avvolgere la vaschetta per guida (contenente la guida e la relativa prolunga) in un involucro di sterilizzazione standard in polipropilene (due strati) fino al momento della sterilizzazione.			

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

## 8.0 Istruzioni per la sterilizzazione

Il set guida (guida, relativa prolunga e vaschetta per guida) deve essere sterilizzato prima di ogni utilizzo in conformità ai protocolli ospedalieri appropriati, alle istruzioni e ai parametri consigliati riportati di seguito.

**Nota: quando si sterilizzano più dispositivi in un unico ciclo, assicurarsi che i dispositivi o le vaschette non siano impilati e che il carico massimo dello sterilizzatore non venga superato.**

Passaggio	Procedura					
1	Per quanto riguarda la guida, verificare che la manopola sia completamente libera dal gruppo clamp prossimale (Figura 3).					
2	Assicurarsi che la guida e la relativa prolunga siano fissate nelle corrispondenti staffe all'interno della vaschetta per guida e che il coperchio della vaschetta sia installato e fissato (Figura 2).					
3	Sterilizzare mediante sterilizzazione a vapore. I dispositivi possono essere sterilizzati a vapore con metodi di prevuoto o a gravità:					
	Tipo di sterilizzatore	Configurazione	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura	Tempo minimo di raffreddamento
	Spostamento per gravità	Doppio involucro <sup>1</sup>	121 °C	30 minuti	50 minuti	30 minuti <sup>2</sup>
	Prevuoto	Doppio involucro <sup>1</sup>	132 °C	4 minuti	30 minuti	N/D
		Doppio involucro <sup>1</sup>	134 °C	3 minuti	30 minuti	60 minuti <sup>2</sup>
<sup>1</sup> Halyard Health H300 o equivalente, caricato nella configurazione mostrata in Figura 2 <sup>2</sup> Potrebbe essere necessario un trattamento post sterilizzazione a vapore. Far raffreddare al di fuori della camera posizionando il dispositivo su un rack metallico. <b>AVVERTENZA: non rimuovere la vaschetta per guida dall'involucro sterile dopo la sterilizzazione a vapore, per non comprometterne la sterilità.</b>						

## 9.0 Conservazione

Conservare il set guida riutilizzabile (ossia la vaschetta per guida contenente la guida e la relativa prolunga) sterilizzato a vapore nel doppio involucro previsto in un luogo fresco e asciutto.

## 10.0 Identificatore univoco del dispositivo-Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed.

La tabella seguente contiene l'UDI-DI di base per il Set guida riutilizzabile Edwards:

Prodotto	Modello	UDI-DI di base
Guida riutilizzabile Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Prolunga per guida riutilizzabile Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Vaschetta per guida Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Segnalazioni

Gli utenti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente.

**Rx Only****Edwards herbruikbare railset****Instructies voor het onderhoud en de herverwerking van accessoires voor Edwards herbruikbare rail (10500RL), Edwards herbruikbare railverlenging (10500EX) en Edwards railtray (TRAY10500RL)****Gebruiksaanwijzing****1.0 Inleiding**

De Edwards herbruikbare rail (rail), herbruikbare railverlenging (railverlenging), en railtray (tray), samen de Edwards herbruikbare railset genoemd, zijn herbruikbare en steriliseerbare accessoires die bedoeld zijn voor gebruik met compatibele cardiale therapieën met transkatheters van Edwards (Afbeelding 1). De rail en railverlenging zijn optionele accessoires die niet in contact komen met de patiënt om een compatibel herbruikbaar platform te bevestigen om te dienen als een rail voor compatibele modulaire stabilisatoren die de katheterpositie ondersteunen en onderhouden tijdens implantatieprocedures. De railtray is een optionele accessoire die niet in contact komt met de patiënt en die dient als een container voor compatibele accessoires voor opslag en/of herverwerking.

De Edwards herbruikbare railset is bedoeld om te worden gebruikt in een ruimte waar een hartprocedure wordt uitgevoerd (bijv. een katheterisatielab, hybride kamer etc.) door artsen en/of ondersteunend personeel en in steriele verwerkingsomgevingen door personeel van de steriele verwerkingsafdeling.

**2.0 Beoogd gebruik**

De herbruikbare rail is bedoeld als hulpmiddel bij het positioneren en stabiliseren van afigtesystemen bij intracardiale ingrepen.

De herbruikbare railverlenging is bedoeld als hulpmiddel bij het positioneren en stabiliseren van afigtesystemen bij intracardiale ingrepen.

De railtray is bedoeld om steriele verwerking en opslag van compatibele intracardiale accessoires mogelijk te maken.

**3.0 Voorzorgsmaatregelen**

Lees alle indicaties en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing voordat u de rail, railverlenging en railtray gebruikt. De gebruiksaanwijzing is elektronisch beschikbaar op [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). U kunt tevens een exemplaar van de gebruiksaanwijzing aanvragen door telefonisch contact op te nemen met het hoofdkantoor van Edwards via telefoonnummer +1.888.570.4016 of door contact op te nemen met uw lokale klinische vertegenwoordiger.

De rail, railverlenging en railtray worden niet-steriel geleverd. Voorafgaand aan het gebruik moet het apparaat worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies vermeld in dit document. Het niet goed reinigen en/of opnieuw steriliseren kan resulteren in infectie.

De originele verpakking van de rail en de railverlenging is niet bedoeld voor sterilisatie. Verwerking met gebruik van de originele verpakking kan resulteren in aangetaste steriliteit.

Gebruik de hulpmiddelen niet als deze beschadigd zijn.

**4.0 Leveringswijze**

De rail, railverlenging en railtray worden niet-steriel geleverd. Raadpleeg de bijlage *Afbeeldingen* ter referentie.

**5.0 Beperkingen voor herverwerking**

Deze herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd als voldoende werkend om de rail en railverlenging voor te bereiden voor steriel procedureel gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener om te waarborgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met de juiste apparaten en materialen die worden vermeld in dit document en dat het personeel adequate training over de herverwerking heeft gehad om de gewenste mate van ontsmetting te bereiken. Dit vereist dat apparaten en processen worden gevalideerd en routinematig gecontroleerd. Iedere afwijking door de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener van de verwerkingsmethoden die zijn vermeld in deze instructies moet op effectiviteit worden beoordeeld om potentiële negatieve gevolgen te vermijden.

Het einde van de levensduur wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door het gebruik (zie sectie 5.1 voor instructies voor inspectie).

**5.1 Instructies voor visuele en functionele inspecties hulpmiddel****5.1.1 Voorbereiding van visuele en functionele inspecties**

Stap	Procedure
1	Verwijder alle accessoires van de rail en railverlenging.
2	Als het hulpmiddel niet gedemonteerd is, verwijder dan de railverlenging uit de rail door de railverlenging omhoog van de rail vandaan te trekken (Afbeelding 4).

**5.1.2 Visuele inspecties**

Stap	Procedure
1	Inspecteer de rail, railverlenging en railtray op biologisch gevaarlijke vlekken die niet verwijderd kunnen worden.
2	Inspecteer de rail, railverlenging en railtray in een goed verlichte omgeving op scheuren en/of deuken of andere tekenen van slijtage/beschadigingen. Normale gebruikssporen zijn te verwachten door herhaaldelijk gebruik.
3	Het defecte hulpmiddel mag niet langer gebruikt worden en moet vervangen worden als er onacceptabele bevindingen zijn.

### 5.1.3 Functionele inspecties

Stap	Procedure
1	Controleer of de knop van de rail volledig in de schroefdraad is geplaatst door de knop linksom en rechtsom te draaien.
2	Controleer of de rail en verlenging binnen de beugels van de railtray passen en of de traydeksel aan de basis van de tray vergrendelt.
3	Het defecte hulpmiddel mag niet langer gebruikt worden en moet vervangen worden als er onacceptabele bevindingen zijn.

### 5.2 Afvoeren van hulpmiddelen

Beschadigde hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en afgevoerd als ziekenhuisafval overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving. Er zijn immers geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze instrumenten.

## 6.0 Reinigingsinstructies

De rail, railverlenging en railtray moeten vóór ieder gebruik worden gereinigd volgens geschikte ziekenhuisprocedures en de volgende aanbevolen instructies en parameters. Na reiniging moeten de rail, railverlenging en railtray in hun bijbehorende beugels binnen de railtray (Afbeelding 2); de railtray moet vervolgens in twee lagen standaard sterilisatiedoek gewikkeld worden tot deze gesteriliseerd.

**Opmerking: Gebruik geen metalen borstels, schuursponsjes, agressieve chemicaliën (zoals chloor of bijtende sodaloog) of andere schurende reinigingsmiddelen wanneer u de hulpmiddelen reinigt. Deze middelen kunnen permanente schade aan het hulpmiddel veroorzaken.**

De apparaten moet gereinigd worden met behulp van één van de volgende methoden: 1) Handmatige reiniging met enzymatisch reinigingsmiddel (sectie 6.1), 2) Handmatige reiniging met alkalisch reinigingsmiddel (sectie 6.2) of 3) Handmatige reiniging met enzymatisch en alkalisch reinigingsmiddel (sectie 6.3). De procedure voor elk van deze methoden wordt hieronder weergegeven.

**WAARSCHUWING: Als de rail en railverlenging niet op de juiste wijze volgens deze gebruiksaanwijzing worden geplaatst, gereinigd en gesteriliseerd, kunnen infecties, letsel bij de gebruiker of letsel bij de patiënt het gevolg zijn.**

### 6.1 Instructies voor handmatige reiniging met enzymatisch reinigingsmiddel

Stap	Procedure
1	Verwijder alle accessoires van de rail en railverlenging.
2	Demonteer de rail en railverlenging. a) Als de rail en railverlenging binnen de railtray zijn geplaatst, verwijder dan de deksel en haal de rail en railverlenging eruit. b) Als de rail en railverlenging aan elkaar zijn bevestigd, trek dan aan de railverlenging om deze van de rail te verwijderen (Afbeelding 4). Controleer voor de rail of de knop volledig uit het proximale klepsamenstel is verwijderd en of de schroefdraad zichtbaar is (Afbeelding 3).
3	Spoel de rail, railverlenging en railtray gedurende 1 minuut onder lopend (drinkbaar) bedrijfswater van $\geq 20$ °C om grove verontreinigingen te verwijderen. Gebruik een zachte borstel om eventueel zichtbare verontreinigingen weg te vegen. Bij het afspoelen van de rail: a) Besteed vooral aandacht aan schroefdraad, spleten, schuivende oppervlakken en gegraveerde oppervlakken. b) Zorg ervoor 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 3). Bij het afspoelen van de railverlenging: a) Besteed vooral aandacht aan spleten en gegraveerde oppervlakken. Bij het afspoelen van de railtray: a) Besteed vooral aandacht aan spleten, vergrendelklemmen, beugels, handvatten en gegraveerde oppervlakken.
4	Bereid een enzymatisch en pH-neutraal reinigingsmiddel voor, zoals Valsure® enzymatisch reinigingsmiddel of gelijkwaardig, op aanbeveling van de fabrikant van het reinigingsmiddel met (drinkbaar) bedrijfswater.
5	Dompel de gedemonteerde rail, railverlenging en railtray in het voorbereide bad en laat ze minimaal 2 minuten of volgens de aanbevelingen van de fabrikant weken, afhankelijk van wat langer is. Laat de rail zo weken dat de schroefdraad van de knop volledig zichtbaar is (Afbeelding 3). Bij het reinigen van meerdere hulpmiddelen tegelijkertijd, moet contact tussen de hulpmiddelen voorkomen worden.
6	Gebruik na het weken een zachte borstel om de rail, railverlenging en railtray gedurende 1 minuut onder het wateroppervlak te schrobben om zichtbare verontreinigingen te verwijderen. Voor de rail: a) Besteed vooral aandacht aan intern en extern schroefdraad, spleten, schuivende oppervlakken en gegraveerde oppervlakken. b) Zorg er bij het borstelen voor dat de knop helemaal uit het proximale klemsamenstel gedraaid blijft en dat de interne schroefdraad van de knop volledig zichtbaar is (Afbeelding 3). Voor de railverlenging: a) Besteed vooral aandacht aan spleten en gegraveerde oppervlakken. Voor de railtray: a) Besteed vooral aandacht aan spleten, vergrendelklemmen, beugels, handvatten en gegraveerde oppervlakken.
7	Veeg alle oppervlakken van de ondergedompelde rail, railverlenging en railtray minimaal 1 minuut af met een schone doek (bijvoorbeeld een pluisvrije doek) die is bevochtigd met de voorbereide reinigungsoplossing.

Stap	Procedure
8	Verwijder de rail, railverlenging en railtray uit het bad en spoel ze minimaal 5 minuten af onder lopend (drinkbaar) bedrijfswater om resterend reinigingsmiddel te verwijderen. a) Zorg ervoor dat er water door de schroefdraad, spleten, vergrendelklemmen, handvatten, schuivende oppervlakken en gegraveerde oppervlakken van alle hulpmiddelen stroomt.
9	Droog de rail, railverlenging en railtray af met een pluisvrije doek en/of gefilterde perslucht.
10	Inspecteer de rail, railverlenging en railtray op zichtbare verontreiniging. Herhaal stap 3 tot en met 9 als er zichtbare verontreinigingen zijn.
11	Als de hulpmiddelen hierna gedesinfecteerd worden, kunt u deze stap overslaan en verdergaan naar sectie 7.0. Plaats de rail en railverlenging na reiniging in hun bijbehorende beugels van de railtray (Afbeelding 2). Wikkel de railtray (met de rail en railverlenging erin) in twee lagen standaard propyleen sterilisatiedoek tot deze gesteriliseerd wordt.

## 6.2 Instructies voor handmatige reiniging met alkalisch reinigingsmiddel

Stap	Procedure
1	Verwijder alle accessoires van de rail en railverlenging.
2	Demonteer de rail en railverlenging. a) Als de rail en railverlenging binnen de railtray zijn geplaatst, verwijder dan de deksel en haal de rail en railverlenging eruit. b) Als de rail en railverlenging aan elkaar zijn bevestigd, trek dan aan de railverlenging om deze van de rail te verwijderen (Afbeelding 4). Controleer voor de rail of de knop volledig uit het proximale klepsamenstel is verwijderd en of de schroefdraad zichtbaar is (Afbeelding 3).
3	Spoel de rail, railverlenging en railtray gedurende 1 minuut onder lopend (drinkbaar) bedrijfswater van $\geq 20^{\circ}\text{C}$ om grove verontreinigingen te verwijderen. Gebruik een zachte borstel om eventueel zichtbare verontreinigingen weg te vegen. Bij het afspoelen van de rail: a) Besteed vooral aandacht aan schroefdraad, spleten, schuivende oppervlakken en gegraveerde oppervlakken. b) Zorg ervoor 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 3). Bij het afspoelen van de railverlenging: a) Besteed vooral aandacht aan spleten en gegraveerde oppervlakken. Bij het afspoelen van de railtray: a) Besteed vooral aandacht aan spleten, vergrendelklemmen, beugels, handvatten en gegraveerde oppervlakken.
4	Bereid een alkalisch reinigingsmiddel voor, zoals Neodisher® Mediclean Forte of gelijkwaardig, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met (drinkbaar) bedrijfswater.
5	Dompel de gedemonteerde rail, railverlenging en railtray in het voorbereide bad en laat ze minimaal 10 minuten of volgens de aanbevelingen van de fabrikant weken, afhankelijk van wat langer is. Laat de rail zo weken dat de schroefdraad van de knop volledig zichtbaar is (Afbeelding 3). Bij het reinigen van meerdere hulpmiddelen tegelijkertijd, moet contact tussen de hulpmiddelen voorkomen worden.
6	Gebruik na het weken een zachte borstel om de rail, railverlenging en railtray gedurende 1 minuut onder het wateroppervlak te schrobben om zichtbare verontreinigingen te verwijderen. Voor de rail: a) Besteed vooral aandacht aan intern en extern schroefdraad, spleten, schuivende oppervlakken en gegraveerde oppervlakken. b) Zorg er bij het borstelen voor dat de knop helemaal uit het proximale klemsamenstel gedraaid blijft en dat de interne schroefdraad van de knop volledig zichtbaar is (Afbeelding 3). Voor de railverlenging: a) Besteed vooral aandacht aan spleten en gegraveerde oppervlakken. Voor de railtray: a) Besteed vooral aandacht aan spleten, vergrendelklemmen, beugels, handvatten en gegraveerde oppervlakken.
7	Veeg alle oppervlakken van de ondergedompelde rail, railverlenging en railtray minimaal 1 minuut af met een schone doek (bijvoorbeeld een pluisvrije doek) die is bevochtigd met de voorbereide reinigungsoplossing.
8	Verwijder de rail, railverlenging en railtray uit het bad en spoel ze minimaal 5 minuten af onder lopend (drinkbaar) bedrijfswater om resterend reinigingsmiddel te verwijderen. a) Zorg ervoor dat er water door de schroefdraad, spleten, vergrendelklemmen, handvatten, schuivende oppervlakken en gegraveerde oppervlakken van alle hulpmiddelen stroomt.
9	Droog de rail, railverlenging en railtray af met een pluisvrije doek en/of gefilterde perslucht.

Stap	Procedure
10	Inspecteer de rail, railverlenging en railtray op zichtbare verontreiniging. Herhaal stap 3 tot en met 9 als er zichtbare verontreinigingen zijn.
11	Als de hulpmiddelen hierna gedesinfecteerd worden, kunt u deze stap overslaan en verdergaan naar sectie 7.0. Plaats de rail en railverlenging na reiniging in hun bijbehorende beugels van de railtray (Afbeelding 2). Wikkel de railtray (met de rail en railverlenging erin) in twee lagen standaard propyleen sterilisatiedoek tot deze gesteriliseerd wordt.

### 6.3 Instructies voor geautomatiseerde reiniging met enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel

Stap	Procedure
1	Verwijder alle accessoires van de rail en railverlenging.
2	Demonteer de rail en railverlenging. a) Als de rail en railverlenging binnen de railtray zijn geplaatst, verwijder dan de deksel en haal de rail en railverlenging eruit. b) Als de rail en railverlenging aan elkaar zijn bevestigd, trek dan aan de railverlenging om deze van de rail te verwijderen (Afbeelding 4). Controleer voor de rail of de knop volledig uit het proximale klemsamenstel is verwijderd en of de schroefdraad zichtbaar is (Afbeelding 3).
3	Spoel de rail, railverlenging en railtray gedurende 1 minuut onder lopend, koud (drinkbaar) bedrijfswater om grove verontreinigingen te verwijderen. Gebruik een zachte borstel om eventueel zichtbare verontreinigingen weg te vegen. Bij het afspoelen van de rail: a) Besteed vooral aandacht aan schroefdraad, spleten, schuivende oppervlakken en gegraveerde oppervlakken. b) Zorg ervoor 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 3). Bij het afspoelen van de railverlenging: a) Besteed vooral aandacht aan spleten en gegraveerde oppervlakken. Bij het afspoelen van de railtray: a) Besteed vooral aandacht aan spleten, vergrendelklemmen, beugels, handvatten en gegraveerde oppervlakken.
4	Plaats de rail en railverlenging in hun bijbehorende beugels van de railtray (Afbeelding 2).
5	Verplaats de hulpmiddelen in de railtray naar een geschikt reksysteem (bijv. verdeelstukrekaccessoire met 3 niveaus) in de wasmachine/desinfector voor verwerking. a) Controleer of de deksel van de railtray niet op de tray is geplaatst. Plaats de deksel op een open plaats in de wasmachine/desinfector en in een hoek die afvoer mogelijk maakt.

Stap	Procedure																																																								
6	<p>Selecteer de parameters voor de automatische wascyclus die hieronder worden vermeld voor OFWEL enzymatische of alkalische reinigingsmiddelen, NIET VOOR BEIDE. Gebruik de parametertabel voor enzymatische reinigingsmiddelen als er enzymatische reinigingsmiddelen worden gebruikt; gebruik de parametertabel voor alkalische reinigingsmiddelen als er alkalische reinigingsmiddelen worden gebruikt. Als de railtray (met daarin de rail en de railverlenging) is gereinigd met OFWEL enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel, gaat u verder naar de volgende stap.</p> <p>De volgende tabel is de parameterlijst voor automatische reiniging met <b>enzymatisch reinigingsmiddel</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETERS AUTOMATISCHE REINIGING VOOR ENZYMATISCH REINIGINGSMIDDEL</th> </tr> <tr> <th>Fase</th> <th>Tijd (minuten)</th> <th>Temperatuur en watertype</th> <th>Type reinigingsmiddel en concentratie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorwassen</td> <td>2:00</td> <td>Koud (drinkbaar) bedrijfswater</td> <td>N.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Enzymatisch wassen</td> <td>4:00*</td> <td>Warm (drinkbaar) bedrijfswater</td> <td>Enzymatisch reinigingsmiddel, zoals Valsure® enzymatisch reinigingsmiddel of gelijkwaardig, voorbereid volgens de aanbeveling van de fabrikant van het reinigingsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Spoelen</td> <td>2:00</td> <td>(Drinkbaar) bedrijfswater van <math>\geq 43</math> °C (instelwaarde)</td> <td>N.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Thermische desinfectie (optioneel#)</td> <td>5:00</td> <td>Kritiek water van 90 °C (instelwaarde)</td> <td>N.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Drogen</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (instelwaarde)</td> <td>N.v.t.</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Of volgens de aanbevelingen van de fabrikant, afhankelijk van welke waarde hoger is #Raadpleeg de richtlijnen van uw instelling om te bepalen of desinfectie vereist is</p> <p>De volgende tabel is de parameterlijst voor automatische reiniging met <b>alkalisch reinigingsmiddel</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETERS AUTOMATISCHE REINIGING VOOR ALKALISCH REINIGINGSMIDDEL</th> </tr> <tr> <th>Fase</th> <th>Tijd (minuten)</th> <th>Temperatuur en watertype</th> <th>Type reinigingsmiddel en concentratie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorwassen</td> <td>2:00</td> <td>Koud (drinkbaar) bedrijfswater</td> <td>N.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Alkalisch wassen</td> <td>10:00*</td> <td>Warm (drinkbaar) bedrijfswater</td> <td>Alkalisch reinigingsmiddel, zoals Neodisher® Mediclean Forte of gelijkwaardig, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Spoelen</td> <td>2:00</td> <td>(Drinkbaar) bedrijfswater van <math>\geq 43</math> °C (instelwaarde)</td> <td>N.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Thermische desinfectie (optioneel#)</td> <td>5:00</td> <td>Kritiek water van 90 °C (instelwaarde)</td> <td>N.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Drogen</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (instelwaarde)</td> <td>N.v.t.</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Of volgens de aanbevelingen van de fabrikant, afhankelijk van welke waarde hoger is #Raadpleeg de richtlijnen van uw instelling om te bepalen of desinfectie vereist is</p>	PARAMETERS AUTOMATISCHE REINIGING VOOR ENZYMATISCH REINIGINGSMIDDEL				Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur en watertype	Type reinigingsmiddel en concentratie	Voorwassen	2:00	Koud (drinkbaar) bedrijfswater	N.v.t.	Enzymatisch wassen	4:00*	Warm (drinkbaar) bedrijfswater	Enzymatisch reinigingsmiddel, zoals Valsure® enzymatisch reinigingsmiddel of gelijkwaardig, voorbereid volgens de aanbeveling van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Spoelen	2:00	(Drinkbaar) bedrijfswater van $\geq 43$ °C (instelwaarde)	N.v.t.	Thermische desinfectie (optioneel#)	5:00	Kritiek water van 90 °C (instelwaarde)	N.v.t.	Drogen	7:00	45 °C (instelwaarde)	N.v.t.	PARAMETERS AUTOMATISCHE REINIGING VOOR ALKALISCH REINIGINGSMIDDEL				Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur en watertype	Type reinigingsmiddel en concentratie	Voorwassen	2:00	Koud (drinkbaar) bedrijfswater	N.v.t.	Alkalisch wassen	10:00*	Warm (drinkbaar) bedrijfswater	Alkalisch reinigingsmiddel, zoals Neodisher® Mediclean Forte of gelijkwaardig, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Spoelen	2:00	(Drinkbaar) bedrijfswater van $\geq 43$ °C (instelwaarde)	N.v.t.	Thermische desinfectie (optioneel#)	5:00	Kritiek water van 90 °C (instelwaarde)	N.v.t.	Drogen	7:00	45 °C (instelwaarde)	N.v.t.
PARAMETERS AUTOMATISCHE REINIGING VOOR ENZYMATISCH REINIGINGSMIDDEL																																																									
Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur en watertype	Type reinigingsmiddel en concentratie																																																						
Voorwassen	2:00	Koud (drinkbaar) bedrijfswater	N.v.t.																																																						
Enzymatisch wassen	4:00*	Warm (drinkbaar) bedrijfswater	Enzymatisch reinigingsmiddel, zoals Valsure® enzymatisch reinigingsmiddel of gelijkwaardig, voorbereid volgens de aanbeveling van de fabrikant van het reinigingsmiddel																																																						
Spoelen	2:00	(Drinkbaar) bedrijfswater van $\geq 43$ °C (instelwaarde)	N.v.t.																																																						
Thermische desinfectie (optioneel#)	5:00	Kritiek water van 90 °C (instelwaarde)	N.v.t.																																																						
Drogen	7:00	45 °C (instelwaarde)	N.v.t.																																																						
PARAMETERS AUTOMATISCHE REINIGING VOOR ALKALISCH REINIGINGSMIDDEL																																																									
Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur en watertype	Type reinigingsmiddel en concentratie																																																						
Voorwassen	2:00	Koud (drinkbaar) bedrijfswater	N.v.t.																																																						
Alkalisch wassen	10:00*	Warm (drinkbaar) bedrijfswater	Alkalisch reinigingsmiddel, zoals Neodisher® Mediclean Forte of gelijkwaardig, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel																																																						
Spoelen	2:00	(Drinkbaar) bedrijfswater van $\geq 43$ °C (instelwaarde)	N.v.t.																																																						
Thermische desinfectie (optioneel#)	5:00	Kritiek water van 90 °C (instelwaarde)	N.v.t.																																																						
Drogen	7:00	45 °C (instelwaarde)	N.v.t.																																																						
7	<p>Verwijder de railtray (met de rail en railverlenging erin) uit de wasmachine/desinfector. Controleer bij het uitladen of zichtbare verontreinigingen op bewegende delen en de omringende oppervlakken volledig verwijderd zijn. Herhaal de procedure voor automatische reiniging als er verontreinigingen zichtbaar zijn (sectie 6.3) of voor een procedure voor handmatige reiniging uit (sectie 6.1 of sectie 6.2). Als er geen verontreinigingen zichtbaar zijn, plaatst en vergrendelt u de deksel van de railtray op de railtray en gaat u verder met de volgende stap.</p>																																																								
8	<p>Na reiniging (en desinfectie) moet de railtray (met de rail en railverlenging erin) in twee lagen standaard sterilisatiegoed gewikkeld worden tot deze gesteriliseerd wordt.</p>																																																								

## 7.0 Instructies voor desinfectie (optioneel\*)

Stap	Procedure
1	Controleer of de schroefdraad van de knop van de rail volledig zichtbaar is (Afbeelding 3) en plaats de rail en railverlenging in hun bijbehorende beugels van de railtray (Afbeelding 2).
2	Verplaats de hulpmiddelen in de railtray naar een geschikt reksysteem in de wasmachine/desinfector voor verwerking. a) Controleer of de deksel van de railtray niet op de tray is geplaatst. Plaats de deksel op een open plaats in de wasmachine/desinfector en in een hoek die afvoer mogelijk maakt.
3	Zet de motorsnelheid op HOOG, indien van toepassing, en selecteer de volgende aanbevolen parameters:

Stap	Procedure			
	Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur en watertype	Type reinigingsmiddel en concentratie
	Thermisch spoelen	5:00	Kritiek water van 90 °C (instelwaarde)	N.v.t.
4	Verwijder de railtray (met de rail en railverlenging erin) en de deksel van de railtray uit de wasmachine/desinfector. Plaats de deksel van de railtray op de railtray en vergrendel deze.			
5	Na desinfectie moet de railtray (met de rail en railverlenging erin) in twee lagen standaard propyleen sterilisatiedoek gewikkeld worden tot deze gesteriliseerd wordt.			

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

## 8.0 Instructies voor sterilisatie

De railset (rail, railverlenging, railtray) moet vóór ieder gebruik worden gesteriliseerd volgens de geschikte ziekenhuisprocedures en de volgende aanbevolen instructies en parameters.

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

Stap	Procedure					
1	Controleer voor de rail of de knop volledig uit het proximale klepsamenstel is verwijderd (Afbeelding 3).					
2	Controleer of de rail en railverlenging in hun bijbehorende beugels binnen de railtray zijn vergrendeld en of de deksel van de tray is geplaatst en vergrendeld (Afbeelding 2).					
3	Steriliseer door middel van stoomsterilisatie. Hulpmiddelen kunnen gesteriliseerd worden door middel van stoom via pre-vacuüm of zwaartekrachtmethoden:					
	Type sterilisator	Configuratie	Minimale temperatuur	Minimale blootstellings-tijd	Minimale droogtijd	Minimale koeltijd
	Zwaartekrachtverplaatsing	Dubbel ingewikkeld <sup>1</sup>	121 °C	30 minuten	50 minuten	30 minuten <sup>2</sup>
	Pre-vacuüm	Dubbel ingewikkeld <sup>1</sup>	132 °C	4 minuten	30 minuten	N.v.t.
		Dubbel ingewikkeld <sup>1</sup>	134 °C	3 minuten	30 minuten	60 minuten <sup>2</sup>
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 of gelijkwaardig, beladen volgens de configuratie die wordt getoond in Afbeelding 2					
	<sup>2</sup> Verwerking na stoomsterilisatie is mogelijk nodig. Plaats het hulpmiddel buiten de kamer op een draadrek om af te koelen.					
	<b>WAARSCHUWING: Verwijder de railtray niet uit de steriele verpakking na stoomsterilisatie. Dit kan resulteren in aangetaste steriliteit.</b>					

## 9.0 Opslag

Bewaar de door middel van stoom gesteriliseerde herbruikbare railset (de railtray met de rail en de railverlenging erin) dubbel ingewikkeld op een koele, droge locatie.

## 10.0 Basic Unique Device Identification-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor hulpmiddelgerelateerde gegevens die in de Eudamed zijn ingevoerd.

De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI's voor de Edwards herbruikbare railset:

Product	Model	Basic UDI-DI
Edwards herbruikbare rail	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards herbruikbare railverlenging	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards railtray	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Meldingen

Gebruikers moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

**Rx Only**

**Edwards genanvendeligt skinnesæt**

**Pleje af tilbehør og oparbejdningsanvisninger for Edwards genanvendelig skinne (10500RL), Edwards genanvendelig skinneforlænger (10500EX) og Edwards skinnebakke (TRAY10500RL)**

**Brugsanvisning**

**1.0 Introduktion**

Edwards genanvendelig skinne (skinne), genanvendelig skinneforlænger (skinneforlænger) og skinnebakke (bakke), som samlet kaldes for Edwards genanvendeligt skinnesæt, er genanvendeligt og steriliserbart tilbehør, der er indiceret til brug sammen med kompatible Edwards transkatetre til kardielle behandlinger (Figur 1). Skinnen og skinneforlænger er valgfrit tilbehør, der ikke kommer i kontakt med patienten, og som fastgøres til en kompatibel genanvendelig platform, så de kan fungere som en skinne til kompatible modulære stabilisatorer, der støtter og bevarer kateterplaceringen under implantationsindgreb. Skinnebakken er et valgfrit tilbehør, der ikke kommer i kontakt med patienten, og som fungerer som en beholder til kompatibelt tilbehør til opbevaring og/eller oparbejdning.

Edwards genanvendeligt skinnesæt er beregnet til brug i et lokale til kardielle indgreb (f.eks. katerisationslaboratorium, hybridlokale osv.) af læger og/eller understøttende personale og i områder til steril behandling af afdelingspersonale til steril behandling.

**2.0 Tilsigtet anvendelse**

Den genanvendelige skinne er beregnet til at hjælpe ved placering og stabilisering af fremføringssystemer under intrakardielle indgreb.

Den genanvendelige skinneforlænger er beregnet til at hjælpe ved placering og stabilisering af fremføringssystemer under intrakardielle indgreb.

Skinnebakken er beregnet til at lette steril behandling og opbevaring af kompatibelt tilbehør til intrakardielle anordninger.

**3.0 Sikkerhedsforanstaltninger**

Læs alle indikationer og sikkerhedsforanstaltninger i denne brugsanvisning før brug af skinnen, skinneforlænger og skinnebakken. Brugsanvisningen fås elektronisk via [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Du kan også anmode om en kopi ved at ringe til Edwards' hovedkvarter på +1.888.570.4016 eller ved at kontakte din lokale kliniske repræsentant.

Skinnen, skinneforlænger og skinnebakken leveres ikke-sterile. Inden anvendelse skal der udføres rengøring og sterilisering i henhold til anvisningerne i dette dokument. Hvis der ikke udføres korrekt rengøring og/eller resterilisering, kan det medføre infektion.

Skinnens og skinneforlængerens originale emballage er ikke beregnet til sterilisering. Behandling ved hjælp af den originale emballage kan medføre kompromitteret sterilitet.

Undlad at bruge anordningerne, hvis der observeres en skade.

**4.0 Levering**

Skinnen, skinneforlænger og skinnebakken leveres ikke-sterile. Se bilaget *Figurer* for referencer.

**5.0 Begrænsninger i forbindelse med oparbejdning**

Det er valideret, at disse anvisninger for oparbejdning kan klargøre skinnen og skinneforlænger til steril indgrebsmæssig anvendelse. Det er brugerens/hospitalets/sundhedsudbyderens ansvar at sikre, at oparbejdning udføres ved brug af passende udstyr og materialer, som er anført i dette dokument, og at personalet er tilstrækkeligt uddannet i disse oparbejdningsanvisninger til at opnå det ønskede niveau af dekontaminering. Dette kræver, at udstyr og processer valideres og overvåges rutinemæssigt. Enhver afvigelse, som brugeren/hospitalet/sundhedsudbyderen foretager fra oparbejdningsmetoderne anført i disse anvisninger, skal evalueres med henblik på at undgå potentielle negative konsekvenser.

Levetiden afgøres normalt af slitage og skader forårsaget af brug (se afsnit 5.1, som indeholder anvisninger om inspektion).

**5.1 Anvisninger til visuel og funktionel inspektion af anordningen**

**5.1.1 Klargøring til visuelle og funktionelle inspektioner**

Trin	Procedure
1	Sørg for at fjerne alt tilbehør fra skinnen og skinneforlænger.
2	Hvis de ikke er skilt ad, skal du sørge for at fjerne skinneforlænger fra skinnen ved at trække skinneforlænger opad fra skinnen (Figur 4).

**5.1.2 Visuelle inspektioner**

Trin	Procedure
1	Inspicer skinnen, skinneforlænger og skinnebakken for eventuelle biologisk farlige pletter, der ikke kan fjernes.
2	Inspicer skinnen, skinneforlænger og skinnebakken for sprækker og/eller huller, korrosion eller andre former for nedbrydning/beskadigelse i et godt oplyst miljø. Normal slitage forventes under gentagen brug.
3	Den defekte anordning skal tages ud af brug og erstattes, hvis nogen af inspektionerne viser sig af være uacceptable.

### 5.1.3 Funktionelle inspektioner

Trin	Procedure
1	Inspicer, at knappen på skinnen sidder korrekt på hele gevindet, ved at dreje knappen med uret og mod uret.
2	Inspicer, at både skinnen og forlængeren passer i den angivne beslag i skinnebakken, og at skinnelåget kan låses fast på bakkens base.
3	Den defekte anordning skal tages ud af brug og erstattes, hvis nogen af inspektionerne viser sig af være uacceptable.

### 5.2 Bortskaffelse af anordning

Beskadigede anordninger skal håndteres og bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald i overensstemmelse med lokale bestemmelser, da der ikke er særlige risici relateret til bortskaffelse af disse anordninger.

## 6.0 Rengøringsanvisninger

Skinnen, skinneforlængeren og skinnebakken skal rengøres inden hver brug i overensstemmelse med egnede hospitalsprocedurer og følgende anbefalede anvisninger og parametre. Efter rengøring skal skinnen og skinneforlængeren placeres i deres tilhørende beslag i skinnebakken (Figur 2); skinnebakken skal derefter pakkes ind i to lag standardsteriliseringsindpakning, indtil den er steriliseret.

**Bemærk: Undlad at bruge metalbørster, grove svampe, skrappe kemikalier (f.eks. klorin eller kaustisk soda) eller andre slibende rengøringsmidler til rengøring af anordningerne. Det kan medføre permanente skader på anordningerne.**

Anordningerne skal rengøres ved hjælp af en af følgende metoder: 1) Manuel rengøring med enzymatisk rengøringsmiddel (afsnit 6.1), 2) manuel rengøring med alkalisk rengøringsmiddel (afsnit 6.2) eller 3) automatiseret rengøring med enten enzymatisk rengøringsmiddel eller alkalisk rengøringsmiddel (afsnit 6.3). Proceduren for hver af disse metoder er anført nedenfor.

**ADVARSEL: Hvis skinnen og skinneforlængeren ikke placeres, rengøres og steriliseres i skinnebakken i henhold til denne brugsanvisning, kan det resultere i infektion, brugerskader eller patientskader.**

### 6.1 Anvisninger til manuel rengøring med enzymatisk rengøringsmiddel

Trin	Procedure
1	Sørg for at fjerne alt tilbehør fra skinnen og skinneforlængeren.
2	Adskil skinnen og skinneforlængeren. a) Hvis skinnen og skinneforlængeren ligger i skinnebakken, skal du tage låget af skinnebakken og derefter tage skinnen og skinneforlængeren ud. b) Hvis skinnen og skinneforlængeren er sat sammen, skal du hive op i skinneforlængeren for at fjerne den fra skinnen (Figur 4). For skinnen skal du sørge for, at knappen er skruet helt ud af gevindet i den proksimale klemmeenhed, og at gevindene er eksponerede (Figur 3).
3	Skyl skinnen, skinneforlængeren og skinnebakken under rindende $\geq 20^\circ\text{C}$ vandværksvand (drikkevand) i 1 minut for at fjerne groft snavs. Hvis der er synligt snavs, bruges en børste med bløde hår til at skrubbe det synlige snavs. Mens skinnen skylles: a) Fokuser på gevind, sprækker, glideflader og indgravede overflader. b) Sørg for, at knappen forbliver helt tilbagetrukket fra gevindet på den proksimale klemmeenhed, og at de indvendige gevind på knappen er helt eksponerede (Figur 3). Mens skinneforlængeren skylles: a) Fokuser på sprækker og indgravede overflader. Mens skinnebakken skylles: a) Fokuser på sprækker, clips på låsesiden, håndtag, beslag og indgravede overflader.
4	Klargør et enzymatisk og pH-neutralt rengøringsmiddel, såsom Valsure <sup>®</sup> Enzymatic Cleaner eller tilsvarende, i henhold til producentens anbefalinger med vandværksvand (drikkevand).
5	Nedsenk den adskilte skinne, skinneforlænger og skinnebakke i det klargjorte rengøringsmiddelbad, og lad dem ligge i blød i minimum 2 minutter eller i henhold til producentens anbefalinger, alt efter hvad der er højest. Læg skinnen i blød, således at gevindet på knappen er helt eksponeret (Figur 3). Når du rengør flere anordninger samtidigt, skal du undgå kontakt mellem anordningerne.
6	Efter iblødlægningen skal du bruge en børste med bløde hår til at skrubbe skinnen, skinneforlængere og skinnebakken under vandet i minimum 1 minut hver for at fjerne alt synligt snavs. For skinnen: a) Fokuser på indvendige og udvendige gevind, sprækker, glideflader og indgravede overflader. b) Mens du børster, skal du sørge for, at knappen forbliver helt tilbagetrukket fra gevindet på den proksimale klemmeenhed, og at de indvendige gevind på knappen er helt eksponerede (Figur 3). For skinneforlængeren: a) Fokuser på sprækker og indgravede overflader. For skinnebakken: a) Fokuser på sprækker, clips på låsesiden, håndtag, beslag og indgravede overflader.
7	Tør alle overflader på skinnen, skinneforlængeren og skinnebakken af i 1 minut, mens de er nedsænket, med en ren klud (f.eks. en fnugfri klud), der er fugtet med det forberedte rengøringsmiddel.

Trin	Procedure
8	Tag skinnen, skinneforlænger og skinnebakken ud af rengøringsmiddelbadet, og skyl dem under rindende vandværksvand (drikkevand) i minimum 5 minutter for at fjerne rester af rengøringsmiddel. a) Sørg for, at det rindende vand løber igennem gevind, sprækker, låsende sideclips, håndtag, glideflader og indgravede overflader på alle anordningerne.
9	Tør skinnen, skinneforlænger og skinnebakken af med fnugfrie klude og/eller filtreret trykluft.
10	Inspicer skinnen, skinneforlænger og skinnebakken for synlig kontaminering. Gentag trin 3 til 9, hvis der observeres kontaminering.
11	Hvis anordningerne skal desinficeres herefter, kan du se bort fra dette trin og fortsætte til afsnit 7.0. Efter rengøring placeres skinnen og skinneforlænger i deres tilhørende beslag i skinnebakken (Figur 2). Pak skinnebakken (med skinnen og skinneforlænger i) ind i to lag standardsteriliseringsindpakning, indtil den er steriliseret.

## 6.2 Anvisninger til manuel rengøring med alkalisk rengøringsmiddel

Trin	Procedure
1	Sørg for at fjerne alt tilbehør fra skinnen og skinneforlænger.
2	Adskil skinnen og skinneforlænger. a) Hvis skinnen og skinneforlænger ligger i skinnebakken, skal du tage låget af skinnebakken og derefter tage skinnen og skinneforlænger ud. b) Hvis skinnen og skinneforlænger er sat sammen, skal du hive op i skinneforlænger for at fjerne den fra skinnen (Figur 4). For skinnen skal du sørge for, at knappen er skruet helt ud af gevindet i den proksimale klemmeenhed, og at gevindene er eksponerede (Figur 3).
3	Skyl skinnen, skinneforlænger og skinnebakken under rindende $\geq 20$ °C vandværksvand (drikkevand) i 1 minut for at fjerne groft snavs. Hvis der er synligt snavs, bruges en børste med bløde hår til at skrubbe det synlige snavs. Mens skinnen skylles: a) Fokuser på gevind, sprækker, glideflader og indgravede overflader. b) Sørg for, at knappen forbliver helt tilbagetrukket fra gevindet på den proksimale klemmeenhed, og at de indvendige gevind på knappen er helt eksponerede (Figur 3). Mens skinneforlænger skylles: a) Fokuser på sprækker og indgravede overflader. Mens skinnebakken skylles: a) Fokuser på sprækker, clips på låsesiden, håndtag, beslag og indgravede overflader.
4	Klargør alkalisk rengøringsmiddel, såsom Neodisher® Mediclean Forte eller tilsvarende, i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefalinger med vandværksvand (drikkevand).
5	Nedsenk den adskilte skinne, skinneforlænger og skinnebakke i det klargjorte rengøringsmiddelbad, og lad dem ligge i blød i minimum 10 minutter eller i henhold til producentens anbefalinger, alt efter hvad der er højest. Læg skinnen i blød, således at gevindet på knappen er helt eksponeret (Figur 3). Når du rengør flere anordninger samtidigt, skal du undgå kontakt mellem anordningerne.
6	Efter iblødlægningen skal du bruge en børste med bløde hår til at skrubbe skinnen, skinneforlænger og skinnebakken under vandet i minimum 1 minut hver for at fjerne alt synligt snavs. For skinnen: a) Fokuser på indvendige og udvendige gevind, sprækker, glideflader og indgravede overflader. b) Mens du børster, skal du sørge for, at knappen forbliver helt tilbagetrukket fra gevindet på den proksimale klemmeenhed, og at de indvendige gevind på knappen er helt eksponerede (Figur 3). For skinneforlænger: a) Fokuser på sprækker og indgravede overflader. For skinnebakken: a) Fokuser på sprækker, clips på låsesiden, håndtag, beslag og indgravede overflader.
7	Tør alle overflader på skinnen, skinneforlænger og skinnebakken af i 1 minut, mens de er nedsænket, med en ren klud (f.eks. en fnugfri klud), der er fugtet med det forberedte rengøringsmiddel.
8	Tag skinnen, skinneforlænger og skinnebakken ud af rengøringsmiddelbadet, og skyl dem under rindende vandværksvand (drikkevand) i minimum 5 minutter for at fjerne rester af rengøringsmiddel. a) Sørg for, at det rindende vand løber igennem gevind, sprækker, låsende sideclips, håndtag, glideflader og indgravede overflader på alle anordningerne.
9	Tør skinnen, skinneforlænger og skinnebakken af med fnugfrie klude og/eller filtreret trykluft.

Trin	Procedure
10	Inspicer skinnen, skinneforlænger og skinnebakken for synlig kontaminering. Gentag trin 3 til 9, hvis der observeres kontaminering.
11	Hvis anordningerne skal desinficeres herefter, kan du se bort fra dette trin og fortsætte til afsnit 7.0. Efter rengøring placeres skinnen og skinneforlænger i deres tilhørende beslag i skinnebakken (Figur 2). Pak skinnebakken (med skinnen og skinneforlænger i) ind i to lag standardsteriliseringsindpakning, indtil den er steriliseret.

### 6.3 Anvisninger til automatiseret rengøring med enten enzymatisk rengøringsmiddel eller alkalisk rengøringsmiddel

Trin	Procedure
1	Sørg for at fjerne alt tilbehør fra skinnen og skinneforlænger.
2	Adskil skinnen og skinneforlænger. a) Hvis skinnen og skinneforlænger ligger i skinnebakken, skal du tage låget af skinnebakken og derefter tage skinnen og skinneforlænger ud. b) Hvis skinnen og skinneforlænger er sat sammen, skal du hive op i skinneforlænger for at fjerne den fra skinnen (Figur 4). For skinnen skal du sørge for, at knappen er skruet helt ud af gevindet i den proksimale klemmeenhed, og at gevindene er eksponerede (Figur 3).
3	Skyl skinnen, skinneforlænger og skinnebakken under rindende kold vandværksvand (drikkevand) i 1 minut for at fjerne groft snavs. Hvis der er synligt snavs, bruges en børste med bløde hår til at scrubbe det synlige snavs. Mens skinnen skylles: a) Fokuser på gevind, sprækker, glideflader og indgravede overflader. b) Sørg for, at knappen forbliver helt tilbagetrukket fra gevindet på den proksimale klemmeenhed, og at de indvendige gevind på knappen er helt eksponerede (Figur 3). Mens skinneforlænger skylles: a) Fokuser på sprækker og indgravede overflader. Mens skinnebakken skylles: a) Fokuser på sprækker, clips på låsesiden, håndtag, beslag og indgravede overflader.
4	Placer skinnen og skinneforlænger i deres tilhørende beslag i skinnebakken (Figur 2).
5	Overfør anordningerne i skinnebakken til et passende stativsystem (f.eks. manifoldstativtilbehør i 3 niveauer) inde i vaske-/desinfektionsmaskinen til behandling. a) Sørg for, at skinnebakkens låg ikke sidder på bakken. Placer låget på en ledig plads i vaske-/desinfektionsmaskinen i en vinkel, der gør det muligt for væske at dræne væk fra det.

Trin	Procedure																								
6	Vælg parametrene for den automatiserede vaskecyklus som anført nedenfor for ENTEN enzymatisk rengøringsmiddel eller alkalisk rengøringsmiddel, IKKE BEGGE DELE. Hvis der bruges enzymatisk rengøringsmiddel, skal du bruge tabellen med parametre for enzymatisk rengøringsmiddel; hvis der bruges alkalisk rengøringsmiddel, skal du bruge tabellen med parametre for alkalisk rengøringsmiddel. Når skinnebakken (med skinnen og skinneforlænger i) er blevet rengjort med ENTEN enzymatisk rengøringsmiddel eller alkalisk rengøringsmiddel, skal du fortsætte til næste trin. Følgende tabel er listen over parametre for automatiseret rengøring med <b>enzymatisk rengøringsmiddel</b> .																								
	<b>PARAMETRE FOR AUTOMATISERET RENGØRING MED ENZYMATISK RENGØRINGSMIDDEL</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tid (minutter)</th> <th>Temperatur og vandtype</th> <th>Rengøringsmiddeltype og koncentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>2:00</td> <td>Koldt vandværksvand (drikkevand)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Vask med enzymer</td> <td>4:00*</td> <td>Varmt vandværksvand (drikkevand)</td> <td>Enzymatisk rengøringsmiddel, såsom Valsure® Enzymatic Cleaner eller tilsvarende, klargjort i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefaling</td> </tr> <tr> <td>Skylning</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C vandværksvand (drikkevand) (indstillingsværdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfektion (valgfrít#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritisk vand (indstillingsværdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Tørring</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (indstillingsværdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tid (minutter)	Temperatur og vandtype	Rengøringsmiddeltype og koncentration	Forvask	2:00	Koldt vandværksvand (drikkevand)	Ikke relevant	Vask med enzymer	4:00*	Varmt vandværksvand (drikkevand)	Enzymatisk rengøringsmiddel, såsom Valsure® Enzymatic Cleaner eller tilsvarende, klargjort i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefaling	Skylning	2:00	≥ 43 °C vandværksvand (drikkevand) (indstillingsværdi)	Ikke relevant	Termisk desinfektion (valgfrít#)	5:00	90 °C kritisk vand (indstillingsværdi)	Ikke relevant	Tørring	7:00	45 °C (indstillingsværdi)	Ikke relevant
	Fase	Tid (minutter)	Temperatur og vandtype	Rengøringsmiddeltype og koncentration																					
	Forvask	2:00	Koldt vandværksvand (drikkevand)	Ikke relevant																					
	Vask med enzymer	4:00*	Varmt vandværksvand (drikkevand)	Enzymatisk rengøringsmiddel, såsom Valsure® Enzymatic Cleaner eller tilsvarende, klargjort i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefaling																					
	Skylning	2:00	≥ 43 °C vandværksvand (drikkevand) (indstillingsværdi)	Ikke relevant																					
	Termisk desinfektion (valgfrít#)	5:00	90 °C kritisk vand (indstillingsværdi)	Ikke relevant																					
	Tørring	7:00	45 °C (indstillingsværdi)	Ikke relevant																					
	*Eller som anbefalet af producenten, alt efter hvad der er højest																								
	#Læs din afdelings retningslinjer for at afgøre, om desinfektion er påkrævet																								
	Følgende tabel er listen over parametre for automatiseret rengøring med <b>alkalisk rengøringsmiddel</b> .																								
	<b>PARAMETRE FOR AUTOMATISERET RENGØRING MED ALKALISK RENGØRINGSMIDDEL</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tid (minutter)</th> <th>Temperatur og vandtype</th> <th>Rengøringsmiddeltype og koncentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>2:00</td> <td>Koldt vandværksvand (drikkevand)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Alkalisk vask</td> <td>10:00*</td> <td>Varmt vandværksvand (drikkevand)</td> <td>Alkalisk rengøringsmiddel, såsom Neodisher® Mediclean Forte eller tilsvarende, klargjort i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefaling</td> </tr> <tr> <td>Skylning</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C vandværksvand (drikkevand) (indstillingsværdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfektion (valgfrít#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritisk vand (indstillingsværdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Tørring</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (indstillingsværdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tid (minutter)	Temperatur og vandtype	Rengøringsmiddeltype og koncentration	Forvask	2:00	Koldt vandværksvand (drikkevand)	Ikke relevant	Alkalisk vask	10:00*	Varmt vandværksvand (drikkevand)	Alkalisk rengøringsmiddel, såsom Neodisher® Mediclean Forte eller tilsvarende, klargjort i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefaling	Skylning	2:00	≥ 43 °C vandværksvand (drikkevand) (indstillingsværdi)	Ikke relevant	Termisk desinfektion (valgfrít#)	5:00	90 °C kritisk vand (indstillingsværdi)	Ikke relevant	Tørring	7:00	45 °C (indstillingsværdi)	Ikke relevant
Fase	Tid (minutter)	Temperatur og vandtype	Rengøringsmiddeltype og koncentration																						
Forvask	2:00	Koldt vandværksvand (drikkevand)	Ikke relevant																						
Alkalisk vask	10:00*	Varmt vandværksvand (drikkevand)	Alkalisk rengøringsmiddel, såsom Neodisher® Mediclean Forte eller tilsvarende, klargjort i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefaling																						
Skylning	2:00	≥ 43 °C vandværksvand (drikkevand) (indstillingsværdi)	Ikke relevant																						
Termisk desinfektion (valgfrít#)	5:00	90 °C kritisk vand (indstillingsværdi)	Ikke relevant																						
Tørring	7:00	45 °C (indstillingsværdi)	Ikke relevant																						
*Eller som anbefalet af producenten, alt efter hvad der er højest																									
#Læs din afdelings retningslinjer for at afgøre, om desinfektion er påkrævet																									
7	Tag skinnebakken (med skinnen og skinneforlænger i) og skinnebakkens låg ud af vaske-/desinfektionsmaskinen. Ved tømning skal bevægelige dele og tilstødende overflader kontrolleres for at se, om alt synligt snavs er fjernet. Hvis der er synligt snavs, skal du gentage den automatiserede rengøringsprocedure (afsnit 6.3) eller udføre en manuel rengøringsprocedure (afsnit 6.1 eller afsnit 6.2). Hvis der ikke er noget synligt snavs, skal du placere og fastlåse skinnebakkens låg på skinnebakken og fortsætte til næste trin.																								
8	Efter rengøring (og desinfektion) skal skinnebakken (med skinnen og skinneforlænger i) pakkes ind i to lag standardsteriliseringsindpakning, indtil den er steriliseret.																								

## 7.0 Desinfektionsanvisninger (valgfrít\*)

Trin	Procedure								
1	Sørg for, at gevindet på knappen på skinnen er helt eksponeret (Figur 3), og placer skinnen og skinneforlænger i deres tilhørende beslag i skinnebakken (Figur 2).								
2	Overfør anordningerne i skinnebakken til et passende stativsystem inde i vaske-/desinfektionsmaskinen til behandling. a) Sørg for, at skinnebakkens låg ikke sidder på bakken. Placer låget på en ledig plads i vaske-/desinfektionsmaskinen i en vinkel, der gør det muligt for væske at dræne væk fra det.								
3	Indstil maskinhastigheden til HØJ, hvis det er muligt, og vælg følgende anbefalede parametre:								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tid (minutter)</th> <th>Temperatur og vandtype</th> <th>Rengøringsmiddeltype og koncentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termisk skylning</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritisk vand (indstillingsværdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tid (minutter)	Temperatur og vandtype	Rengøringsmiddeltype og koncentration	Termisk skylning	5:00	90 °C kritisk vand (indstillingsværdi)	Ikke relevant
	Fase	Tid (minutter)	Temperatur og vandtype	Rengøringsmiddeltype og koncentration					
Termisk skylning	5:00	90 °C kritisk vand (indstillingsværdi)	Ikke relevant						

Trin	Procedure
4	Tag skinnebakken (med skinnen og skinneforlænger i) og skinnebakkens låg ud af vaske-/desinfektionsmaskinen. Sæt skinnebakkens låg på skinnebakken, og lås det fast.
5	Efter desinfektion skal skinnebakken (med skinnen og skinneforlænger i) pakkes ind i to lag standardsteriliseringsindpakning af polypropylen, indtil den er steriliseret.

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

## 8.0 Steriliseringsanvisninger

Skinnesættet (skinnen, skinneforlænger og skinnebakken) skal steriliseres inden hver brug i overensstemmelse med egnede hospitalsprocedurer og følgende anbefalede anvisninger og parametre.

**Bemærk: Ved sterilisering af flere anordninger i én cyklus skal det sikres, at anordningerne eller bakkerne ikke stables, og at steriliseringsapparatets maksimale opfyldningskapacitet ikke overskrides.**

Trin	Procedure																							
1	For skinnen skal du sørge for, at knappen er skruet helt ud af gevindet i den proksimale klemmeenhed (Figur 3).																							
2	Sørg for, at skinnen og skinneforlænger er fastgjort i deres tilhørende beslag i skinnebakken, og at bakkens låg er sat på og låst fast (Figur 2).																							
3	Steriliser ved hjælp af dampsterilisering. Anordningerne kan dampsteriliseres via prævakuum- eller tyngdekraftsmetoder:																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Type steriliseringsapparat</th> <th>Konfiguration</th> <th>Minimumstemperatur</th> <th>Minimal eksponeringstid</th> <th>Minimal tørretid</th> <th>Minimal afkølingstid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tyngdekraftforskydning</td> <td>Dobbelt indpakket<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 minutter</td> <td>50 minutter</td> <td>30 minutter<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Prævakuum</td> <td>Dobbelt indpakket<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 minutter</td> <td>30 minutter</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Dobbelt indpakket<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 minutter</td> <td>30 minutter</td> <td>60 minutter<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Type steriliseringsapparat	Konfiguration	Minimumstemperatur	Minimal eksponeringstid	Minimal tørretid	Minimal afkølingstid	Tyngdekraftforskydning	Dobbelt indpakket <sup>1</sup>	121 °C	30 minutter	50 minutter	30 minutter <sup>2</sup>	Prævakuum	Dobbelt indpakket <sup>1</sup>	132 °C	4 minutter	30 minutter	Ikke relevant	Dobbelt indpakket <sup>1</sup>	134 °C	3 minutter	30 minutter	60 minutter <sup>2</sup>
Type steriliseringsapparat	Konfiguration	Minimumstemperatur	Minimal eksponeringstid	Minimal tørretid	Minimal afkølingstid																			
Tyngdekraftforskydning	Dobbelt indpakket <sup>1</sup>	121 °C	30 minutter	50 minutter	30 minutter <sup>2</sup>																			
Prævakuum	Dobbelt indpakket <sup>1</sup>	132 °C	4 minutter	30 minutter	Ikke relevant																			
	Dobbelt indpakket <sup>1</sup>	134 °C	3 minutter	30 minutter	60 minutter <sup>2</sup>																			
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 eller tilsvarende isat i den konfiguration, der er vist i Figur 2																							
	<sup>2</sup> Håndtering kan være nødvendig efter dampsterilisering. Anbringes uden for kammeret på et trådstativ for at køle af.																							
	<b>ADVARSEL: Tag ikke skinnebakken ud af den sterile emballage efter dampsterilisering. Det kan kompromittere steriliteten.</b>																							

## 9.0 Opbevaring

Opbevar det dampsteriliserede genanvendelige skinnesæt (dvs. skinnebakken med skinnen og skinneforlænger i) i dobbelt indpakning på et køligt og tørt sted.

## 10.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende UDI-DI er adgangsnøglen til udstyrsrelaterede oplysninger i Eudamed.

Følgende tabel indeholder de grundlæggende UDI-DI'er for Edwards genanvendeligt skinnesæt:

Produkt	Model	Grundlæggende UDI-DI
Edwards genanvendelig skinne	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards genanvendelig skinneforlænger	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards skinnebakke	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Rapportering

Brugere skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende.

**Rx Only****Edwards sats för återanvändbar skena****Anvisningar för underhåll, rengöring och sterilisering av tillbehör för Edwards återanvändbar skena (10500RL), Edwards förlängning till återanvändbar skena (10500EX) och Edwards skenbricka (TRAY10500RL)****Bruksanvisning****1.0 Introduktion**

Edwards återanvändbar skena (skena), förlängning till återanvändbar skena (skenförlängning), och skenbricka (bricka), som tillsammans benämns Edwards sats för återanvändbar skena, är återanvändbara och steriliserbara tillbehör som är avsedda för användning med kompatibla Edwards kateterburna hjärtgrepp (Figur 1). Skenan och skenförlängningen är valfria tillbehör utan patientkontakt som fästs i en kompatibel återanvändbar plattform och fungerar som en skena för kompatibla modulära stabilisatorer som stödjer och bibehåller kateterposition under implanteringsförfaranden. Skenbrickan är ett valfritt tillbehör utan patientkontakt som fungerar som en behållare för kompatibla tillbehör för förvaring och/eller rengöring och sterilisering.

Edwards sats för återanvändbar skena är avsedd att användas i en operationssal för hjärtbehandling (t.ex. kateteriseringslaboratorium, hybridsal, etc.) av läkare och/eller stödpersonal samt av personal på steriliseringsavdelning.

**2.0 Avsedd användning**

Den återanvändbara skenan är avsedd att underlätta positionering och stabilisering av insättningsystem under intrakardiella ingrepp.

Förlängningen till återanvändbar skena är avsedd att underlätta positionering och stabilisering av insättningsystem under intrakardiella ingrepp.

Skenbrickan är avsedd att underlätta steriliseringsprocessen och förvaringen av kompatibla intrakardiella produkttillbehör.

**3.0 Försiktighetsåtgärder**

Läs alla indikationer och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning (IFU) innan skenan, skenförlängningen eller skenbrickan används. Bruksanvisningen är tillgänglig i digitalt format, via [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Du kan också begära att få ett exemplar genom att ringa Edwards huvudkontor på +1.888.570.4016 eller genom att kontakta din lokala kliniska representant.

Skenan, skenförlängningen och skenbrickan levereras icke-sterila. Före användning måste rengöring och sterilisering utföras enligt instruktionerna i detta dokument. Om inte korrekt rengöring och/eller omsterilisering utförs kan det leda till infektion.

Originalförpackningen för skena och skenförlängning ska inte användas för sterilisering. Rengöring och sterilisering i originalförpackningen kan påverka steriliteten.

Använd inte produkten om skador observeras.

**4.0 Leveransform**

Skenan, skenförlängningen och skenbrickan levereras icke-sterila. Mer information finns i bilagan *Figurer*.

**5.0 Begränsningar vid rengöring**

Denna bruksanvisning för rengöring har validerats som lämplig för att förbereda skenan och skenförlängningen för sterila ingrepp. Det är användarens/sjukhusets/vårdgivarens ansvar att se till att rengöring utförs med hjälp av lämplig utrustning och lämpliga material som anges i detta dokument samt att personalen har fått tillräcklig utbildning i dessa rengöringsanvisningar för att uppnå önskad dekontamineringsnivå. Detta kräver att utrustning och processer valideras och rutinmässigt övervakas. Eventuella avvikelser av användaren/sjukhuset/vårdgivaren från de metoder för rengöring och sterilisering som beskrivs i dessa instruktioner ska utvärderas beträffande effektivitet för att undvika potentiella negativa konsekvenser.

Slutet av produktens livscykel bestäms normalt av slitage och skador till följd av användning (se avsnitt 5.1 för kontrollanvisningar).

**5.1 Instruktioner för visuell och funktionell produktkontroll****5.1.1 Förberedelser för visuella och funktionella kontroller**

Steg	Procedur
1	Avlägsna alla tillbehör från skenan och skenförlängningen.
2	Om skenan och skenförlängningen inte är demonterade drar du skenförlängningen uppåt för att lossa den från skenan (Figur 4).

**5.1.2 Visuella kontroller**

Steg	Procedur
1	Kontrollera skenan, skenförlängningen och skenbrickan med avseende på eventuella fläckar med biologiskt riskmaterial som inte kan avlägsnas.
2	Kontrollera skenan, skenförlängningen och skenbrickan med avseende på sprickor och/eller urholkning, korrosion eller annan kvalitetsförsämring/skada som syns i ett väl upplyst utrymme. Normalt slitage är att förvänta i och med upprepad användning.
3	Defekta produkter får inte användas och ska plockas bort och ersättas om de inte klarar kontrollerna.

### 5.1.3 Funktionskontroller

Steg	Procedur
1	Kontrollera att ratten på skenan rör sig korrekt in och ut i gängorna genom att vrida ratten med- och moturs.
2	Kontrollera att både skenan och förlängningen passar i de angivna fästena i skenbrickan och att brickans lock kan fästas i brickans bas.
3	Defekta produkter får inte användas och ska plockas bort och ersättas om de inte klarar kontrollerna.

### 5.2 Kassering av den medicintekniska produkten

Använda produkter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall i enlighet med lokala regler eftersom det inte finns några särskilda risker förknippade med avfallshantering av dessa produkter.

## 6.0 Rengöringsanvisningar

Skenan, skenförlängningen och skenbrickan måste rengöras före varje användning i enlighet med sjukhusets riktlinjer och följande rekommenderade anvisningar och parametrar. Efter rengöring ska skenan och skenförlängningen placeras i sina respektive fästen i skenbrickan (Figur 2); skenbrickan ska sedan slås in i två lager sterilpapper för förvaring fram till steriliseringen.

**Obs! Använd inte metallborstar, skrubbsvampar, starka kemikalier (t.ex. klor eller kaustiksoda) eller andra slipande rengöringsprodukter vid rengöring av produkterna. De kan orsaka permanent skada på produkten.**

Produkterna ska rengöras med en av följande metoder: 1) Manuell rengöring med enzymatiskt rengöringsmedel (avsnitt 6.1), 2) Manuell rengöring med alkaliskt rengöringsmedel (avsnitt 6.2) eller 3) Automatisk rengöring med antingen enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel (avsnitt 6.3). Förfarandet för varje metod presenteras nedan.

**WARNING: Om skenan och skenförlängningen inte placeras, rengörs och steriliseras i skenbrickan enligt bruksanvisningen kan det leda till infektion eller skador på personal eller patient.**

### 6.1 Instruktioner för manuell rengöring med enzymatiskt rengöringsmedel

Steg	Procedur
1	Avlägsna alla tillbehör från skenan och skenförlängningen.
2	Demontera skenan och skenförlängningen. a) Om skenan och skenförlängningen är inuti skenbrickan tar du bort locket från skenbrickan och avlägsnar sedan skenan och skenförlängningen. b) Om skenan och skenförlängningen är monterade i varandra drar du upp skenförlängningen för att lossa den från skenan (Figur 4). Se för skenan till att ratten är helt urskruvad från den proximala klämman och att gängorna är exponerade (Figur 3).
3	Skölj skenan, skenförlängningen och skenbrickan under rinnande vattenledningsvatten $\geq 20$ °C (dricksvatten) i 1 minut för att avlägsna grov smuts. Om det finns synlig smuts använder du en mjuk borste för att avlägsna smutsen. Under sköljning av skenan: a) Var extra noga med gängor, springor, skjutbara delar och graveringar. b) Se till att ratten är helt tillbakadragen från den proximala klämmans gängor och att rattens inre gängor är fullt exponerade (Figur 3). Under sköljning av skenförlängningen: a) Var extra noga med springor och graveringar. Under sköljning av skenbrickan: a) Var extra noga med springor, spärrklämmor, handtag, fästen och graveringar.
4	Förbered ett enzymatiskt och pH-neutralt rengöringsmedel, som Valsure® Enzymatic Cleaner eller likvärdigt, enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendationer med vattenledningsvatten (dricksvatten).
5	Sänk ned den fristående skenan, skenförlängningen och skenbrickan helt i det förberedda badet med rengöringsmedel och låt dem ligga i blöt under minst 2 minuter eller enligt tillverkarens rekommendation, högst värde gäller. Blötlägg skenan på ett sådant sätt att rattens gängor är helt exponerade (Figur 3). Undvik kontakt mellan produkter när flera produkter rengörs samtidigt.
6	Använd efter blötläggningen en mjuk borste för att borsta av skenan, skenförlängningen och skenbrickan under vattenytan under minst 1 minut var för att avlägsna all synlig smuts. För skenan: a) Var extra noga med interna och externa gängor, springor, skjutbara delar och graveringar. b) Se under borstningen till att ratten är helt tillbakadragen från den proximala klämman och att rattens inre gängor är fullt exponerade (Figur 3). För skenförlängningen: a) Var extra noga med springor och graveringar. För skenbrickan: a) Var extra noga med springor, spärrklämmor, handtag, fästen och graveringar.
7	Medan de ligger i blöt ska du torka av alla ytor av skenan, skenförlängningen och skenbrickan under minst 1 minut med en ren duk (t.ex. luddfria dukar) fuktad med förberedd rengöringslösning.

Steg	Procedur
8	Avlägsna skenan, skenförlängningen och skenbrickan från rengöringsbadet och skölj dem under rinnande vattenledningsvatten (dricksvatten) i minst 5 minuter för att avlägsna rester av rengöringsmedlet. a) Säkerställ att rinnande vatten kommer åt gängor, springor, spärrklämmor, handtag, skjutbara delar och graveringar på alla produkter.
9	Torka skenan, skenförlängningen och skenbrickan med luddfria dukar och/eller filtererad komprimerad luft.
10	Kontrollera skenan, skenförlängningen och skenbrickan med avseende på synlig kontaminering. Upprepa steg 3 till 9 om kontaminering observeras.
11	Om produkterna ska desinfekteras kan du bortse från detta steg och gå vidare till avsnitt 7.0. Placera efter rengöring skenan och skenförlängningen i sina fästen i skenbrickan (Figur 2). Förpacka skenbrickan (med skenan och skenförlängningen inuti) i två lager sterilpapper för förvaring fram till steriliseringen.

## 6.2 Instruktioner för manuell rengöring med alkaliskt rengöringsmedel

Steg	Procedur
1	Avlägsna alla tillbehör från skenan och skenförlängningen.
2	Demontera skenan och skenförlängningen. a) Om skenan och skenförlängningen är inuti skenbrickan tar du bort locket från skenbrickan och avlägsnar sedan skenan och skenförlängningen. b) Om skenan och skenförlängningen är monterade i varandra drar du upp skenförlängningen för att lossa den från skenan (Figur 4). Se för skenan till att ratten är helt urskruvad från den proximala klämman och att gängorna är exponerade (Figur 3).
3	Skölj skenan, skenförlängningen och skenbrickan under rinnande vattenledningsvatten $\geq 20$ °C (dricksvatten) i 1 minut för att avlägsna grov smuts. Om det finns synlig smuts använder du en mjuk borste för att avlägsna smutsen. Under sköljning av skenan: a) Var extra noga med gängor, springor, skjutbara delar och graveringar. b) Se till att ratten är helt tillbakadragen från den proximala klämmans gängor och att rattens inre gängor är fullt exponerade (Figur 3). Under sköljning av skenförlängningen: a) Var extra noga med springor och graveringar. Under sköljning av skenbrickan: a) Var extra noga med springor, spärrklämmor, handtag, fästen och graveringar.
4	Förbered ett alkaliskt rengöringsmedel som Neodisher® Mediclean Forte eller likvärdigt, enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendationer, med vattenledningsvatten (dricksvatten).
5	Sänk ned den fristående skenan, skenförlängningen och skenbrickan helt i det förberedda badet med rengöringsmedel och låt dem ligga i blöt under minst 10 minuter eller enligt tillverkarens rekommendation, högst värde gäller. Blötlägg skenan på ett sådant sätt att rattens gängor är helt exponerade (Figur 3). Undvik kontakt mellan produkter när flera produkter rengörs samtidigt.
6	Använd efter blötläggningen en mjuk borste för att borsta av skenan, skenförlängningen och skenbrickan under vattenytan under minst 1 minut var för att avlägsna all synlig smuts. För skenan: a) Var extra noga med interna och externa gängor, springor, skjutbara delar och graveringar. b) Se under borstningen till att ratten är helt tillbakadragen från den proximala klämman och att rattens inre gängor är fullt exponerade (Figur 3). För skenförlängningen: a) Var extra noga med springor och graveringar. För skenbrickan: a) Var extra noga med springor, spärrklämmor, handtag, fästen och graveringar.
7	Medan de ligger i blöt ska du torka av alla ytor av skenan, skenförlängningen och skenbrickan under minst 1 minut med en ren duk (t.ex. luddfria dukar) fuktad med förberedd rengöringslösning.
8	Avlägsna skenan, skenförlängningen och skenbrickan från rengöringsbadet och skölj dem under rinnande vattenledningsvatten (dricksvatten) i minst 5 minuter för att avlägsna rester av rengöringsmedlet. a) Säkerställ att rinnande vatten kommer åt gängor, springor, spärrklämmor, handtag, skjutbara delar och graveringar på alla produkter.
9	Torka skenan, skenförlängningen och skenbrickan med luddfria dukar och/eller filtererad komprimerad luft.

Steg	Procedur
10	Kontrollera skenan, skenförlängningen och skenbrickan med avseende på synlig kontaminering. Upprepa steg 3 till 9 om kontaminering observeras.
11	Om produkterna ska desinfekteras kan du bortse från detta steg och gå vidare till avsnitt 7.0. Placera efter rengöring skenan och skenförlängningen i sina fästen i skenbrickan (Figur 2). Förpacka skenbrickan (med skenan och skenförlängningen inuti) i två lager sterilpapper för förvaring fram till steriliseringen.

### 6.3 Instruktioner för automatisk rengöring med antingen enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel

Steg	Procedur
1	Avlägsna alla tillbehör från skenan och skenförlängningen.
2	Demontera skenan och skenförlängningen. a) Om skenan och skenförlängningen är inuti skenbrickan tar du bort locket från skenbrickan och avlägsnar sedan skenan och skenförlängningen. b) Om skenan och skenförlängningen är monterade i varandra drar du upp skenförlängningen för att lossa den från skenan (Figur 4). Se för skenan till att ratten är helt urskruvad från den proximala klämman och att gängorna är exponerade (Figur 3).
3	Skölj skenan, skenförlängningen och skenbrickan under rinnande kallt vattenledningsvatten (dricksvatten) i 1 minut för att avlägsna grov smuts. Om det finns synlig smuts använder du en mjuk borste för att avlägsna smutsen. Under sköljning av skenan: a) Var extra noga med gängor, springor, skjutbara delar och graveringar. b) Se till att ratten är helt tillbakadragen från den proximala klämmans gängor och att rattens inre gängor är fullt exponerade (Figur 3). Under sköljning av skenförlängningen: a) Var extra noga med springor och graveringar. Under sköljning av skenbrickan: a) Var extra noga med springor, spärrklämmor, handtag, fästen och graveringar.
4	Placera skenan och skenförlängningen i sina fästen på skenbrickan (Figur 2).
5	Överför produkterna i skenbrickan till ett lämpligt ställsystem (t.ex. ett förgrenat ställtillbehör med 3 nivåer) i diskdesinfektorn för bearbetning. a) Kontrollera att skenbrickans lock inte sitter på brickan. Placera locket vinklat på en öppen plats i diskdesinfektorn för att underlätta avrinning.

Steg	Procedur																																																								
6	<p>Välj parametrarna för den automatiserade tvättcykeln enligt nedan för ANTINGEN enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel, INTE BÅDA. Vid enzymatiskt rengöringsmedel används parametertabellen för enzymatiskt rengöringsmedel; vid alkaliskt rengöringsmedel används parametertabellen för alkaliskt rengöringsmedel. När skenbrickan (som innehåller skenan och skenförlängningen) har rengjorts med ANTINGEN enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel går du vidare till nästa steg. Följande tabell är en lista med parametrarna för automatiserad rengöring med <b>enzymatiskt rengöringsmedel</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETRAR FÖR AUTOMATISERAD RENGÖRING MED ENZYMATISKT RENGÖRINGSMEDEL</th> </tr> <tr> <th>Fas</th> <th>Tid (minuter)</th> <th>Temperatur och vattentyp</th> <th>Typ av rengöringsmedel och koncentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förtvätt</td> <td>2:00</td> <td>Kallt vattenledningsvatten (dricksvatten)</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Enzymtvätt</td> <td>4:00*</td> <td>Varmt vattenledningsvatten (dricksvatten)</td> <td>Enzymatiskt rengöringsmedel som Valsure® Enzymatic Cleaner eller likvärdigt, förberett enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendation</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>2:00</td> <td>Vattenledningsvatten (dricksvatten) ≥ 43 °C (börvärde)</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfektion (valfritt#)</td> <td>5:00</td> <td>Sterilt vatten 90 °C (börvärde)</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (börvärde)</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Eller enligt tillverkarens rekommendation, högst värde gäller #Se klinikens riktlinjer för att avgöra om desinfektion krävs</p> <p>Följande tabell är en lista med parametrarna för automatiserad rengöring med <b>alkaliskt rengöringsmedel</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETRAR FÖR AUTOMATISERAD RENGÖRING MED ALKALISKT RENGÖRINGSMEDEL</th> </tr> <tr> <th>Fas</th> <th>Tid (minuter)</th> <th>Temperatur och vattentyp</th> <th>Typ av rengöringsmedel och koncentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förtvätt</td> <td>2:00</td> <td>Kallt vattenledningsvatten (dricksvatten)</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Alkalisk tvätt</td> <td>10:00*</td> <td>Varmt vattenledningsvatten (dricksvatten)</td> <td>Alkaliskt rengöringsmedel som Neodisher® Mediclean Forte eller likvärdigt förberett enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendation</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>2:00</td> <td>Vattenledningsvatten (dricksvatten) ≥ 43 °C (börvärde)</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfektion (valfritt#)</td> <td>5:00</td> <td>Sterilt vatten 90 °C (börvärde)</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (börvärde)</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Eller enligt tillverkarens rekommendation, högst värde gäller #Se klinikens riktlinjer för att avgöra om desinfektion krävs</p>	PARAMETRAR FÖR AUTOMATISERAD RENGÖRING MED ENZYMATISKT RENGÖRINGSMEDEL				Fas	Tid (minuter)	Temperatur och vattentyp	Typ av rengöringsmedel och koncentration	Förtvätt	2:00	Kallt vattenledningsvatten (dricksvatten)	Ej tillämpligt	Enzymtvätt	4:00*	Varmt vattenledningsvatten (dricksvatten)	Enzymatiskt rengöringsmedel som Valsure® Enzymatic Cleaner eller likvärdigt, förberett enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendation	Sköljning	2:00	Vattenledningsvatten (dricksvatten) ≥ 43 °C (börvärde)	Ej tillämpligt	Termisk desinfektion (valfritt#)	5:00	Sterilt vatten 90 °C (börvärde)	Ej tillämpligt	Torkning	7:00	45 °C (börvärde)	Ej tillämpligt	PARAMETRAR FÖR AUTOMATISERAD RENGÖRING MED ALKALISKT RENGÖRINGSMEDEL				Fas	Tid (minuter)	Temperatur och vattentyp	Typ av rengöringsmedel och koncentration	Förtvätt	2:00	Kallt vattenledningsvatten (dricksvatten)	Ej tillämpligt	Alkalisk tvätt	10:00*	Varmt vattenledningsvatten (dricksvatten)	Alkaliskt rengöringsmedel som Neodisher® Mediclean Forte eller likvärdigt förberett enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendation	Sköljning	2:00	Vattenledningsvatten (dricksvatten) ≥ 43 °C (börvärde)	Ej tillämpligt	Termisk desinfektion (valfritt#)	5:00	Sterilt vatten 90 °C (börvärde)	Ej tillämpligt	Torkning	7:00	45 °C (börvärde)	Ej tillämpligt
PARAMETRAR FÖR AUTOMATISERAD RENGÖRING MED ENZYMATISKT RENGÖRINGSMEDEL																																																									
Fas	Tid (minuter)	Temperatur och vattentyp	Typ av rengöringsmedel och koncentration																																																						
Förtvätt	2:00	Kallt vattenledningsvatten (dricksvatten)	Ej tillämpligt																																																						
Enzymtvätt	4:00*	Varmt vattenledningsvatten (dricksvatten)	Enzymatiskt rengöringsmedel som Valsure® Enzymatic Cleaner eller likvärdigt, förberett enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendation																																																						
Sköljning	2:00	Vattenledningsvatten (dricksvatten) ≥ 43 °C (börvärde)	Ej tillämpligt																																																						
Termisk desinfektion (valfritt#)	5:00	Sterilt vatten 90 °C (börvärde)	Ej tillämpligt																																																						
Torkning	7:00	45 °C (börvärde)	Ej tillämpligt																																																						
PARAMETRAR FÖR AUTOMATISERAD RENGÖRING MED ALKALISKT RENGÖRINGSMEDEL																																																									
Fas	Tid (minuter)	Temperatur och vattentyp	Typ av rengöringsmedel och koncentration																																																						
Förtvätt	2:00	Kallt vattenledningsvatten (dricksvatten)	Ej tillämpligt																																																						
Alkalisk tvätt	10:00*	Varmt vattenledningsvatten (dricksvatten)	Alkaliskt rengöringsmedel som Neodisher® Mediclean Forte eller likvärdigt förberett enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendation																																																						
Sköljning	2:00	Vattenledningsvatten (dricksvatten) ≥ 43 °C (börvärde)	Ej tillämpligt																																																						
Termisk desinfektion (valfritt#)	5:00	Sterilt vatten 90 °C (börvärde)	Ej tillämpligt																																																						
Torkning	7:00	45 °C (börvärde)	Ej tillämpligt																																																						
7	<p>Avlägsna skenbrickan (med skenan och skenförlängningen inuti) samt skenbrickans lock från diskdesinfektorn. Vid urlastning ska rörliga delar och omkringliggande ytor inspekteras för att säkerställa att all synlig smuts har avlägsnats. Om det finns synlig smuts ska den automatiserade rengöringsproceduren upprepas (avsnitt 6.3) eller en manuell rengöringsprocedur utföras (avsnitt 6.1 eller avsnitt 6.2). Om det inte finns synlig smuts sätter du på och låser fast brickans lock på skenbrickan och fortsätter till nästa steg.</p>																																																								
8	<p>Efter rengöring (och desinfektion) ska skenbrickan (med skenan och skenförlängningen inuti) förpackas i två lager sterilpapper för förvaring fram till steriliseringen.</p>																																																								

## 7.0 Desinfektionsanvisningar (valfritt\*)

Steg	Procedur
1	Säkerställ att rattgångorna på skenan är helt exponerade (Figur 3) och placera skenan och skenförlängningen i sina fästen på skenbrickan (Figur 2).
2	Överför produkterna i skenbrickan till ett lämpligt ställsystem i diskdesinfektorn för bearbetning. a) Kontrollera att skenbrickans lock inte sitter på brickan. Placera locket vinklat på en öppen plats i diskdesinfektorn för att underlätta avrinning.
3	Ställ in motorhastigheten på HÖG, om tillämpligt, och välj följande rekommenderade parametrar:

Steg	Procedur			
	<b>Fas</b>	<b>Tid (minuter)</b>	<b>Temperatur och vattentyp</b>	<b>Typ av rengöringsmedel och koncentration</b>
	Termisk sköljning	5:00	Sterilt vatten 90 °C (börvärde)	Ej tillämpligt
<b>4</b>	Avlägsna skenbrickan (med skenan och skenförlängningen inuti) samt skenbrickans lock från diskdesinfektorn. Placera skenbrickans lock på skenbrickan och förslut med spärren.			
<b>5</b>	Efter desinfektionen ska skenbrickan (med skenan och skenförlängningen inuti) förpackas i två lager sterilpapper av polypropen för förvaring fram till steriliseringen.			

\*Automatiserad termisk desinfektion rekommenderas i enlighet med sjukhusets riktlinjer som en extra säkerhetsåtgärd för personalen

## 8.0 Steriliseringsanvisningar

Sats för återanvändbar skena (skena, skenförlängning, skenbricka) måste steriliseras före varje användning i enlighet med sjukhusets riktlinjer och följande rekommenderade anvisningar och parametrar.

**Obs! Om flera produkter steriliseras i samma cykel får produkter eller brickor inte staplas på varandra och sterilisatorns maxlast får inte överskridas.**

Steg	Procedur					
<b>1</b>	Se för skenan till att ratten är helt urskruvad från den proximala klämman (Figur 3).					
<b>2</b>	Kontrollera att skenan och skenförlängningen är korrekt fastsatta i respektive fäste i skenbrickan och att brickans lock är påsatt och fastlåst (Figur 2).					
<b>3</b>	Sterilisera med ångsterilisering. Produkter kan ångsteriseras med förvakuum eller normaltryck:					
	<b>Sterilisatorstyp</b>	<b>Konfiguration</b>	<b>Minsta temperatur</b>	<b>Minsta exponeringstid</b>	<b>Minsta torktid</b>	<b>Minsta avsvälningstid</b>
	Normaltryck	Dubbelt inslagna <sup>1</sup>	121 °C	30 minuter	50 minuter	30 minuter <sup>2</sup>
	Förvakuum	Dubbelt inslagna <sup>1</sup>	132 °C	4 minuter	30 minuter	Ej tillämpligt
		Dubbelt inslagna <sup>1</sup>	134 °C	3 minuter	30 minuter	60 minuter <sup>2</sup>
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 eller likvärdig, packad enligt den konfiguration som visas i Figur 2					
	<sup>2</sup> Hantering efter ångsterilisering kan krävas. Placera utanför kammaren på trådställ för avsvälning.					
	<b>WARNING: Avlägsna inte sterilförpackningen från skenbrickan efter ångsterilisering. Detta kan påverka steriliteten.</b>					

## 9.0 Förvaring

Förvara den ångsteriliserade satsen för återanvändbar skena (dvs. skenbrickan med skenan och skenförlängningen inuti) dubbelt inslagen på en sval och torr plats.

## 10.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed.

Följande tabell innehåller grundläggande UDI-DI för Edwards sats för återanvändbar skena:

Produkt	Modell	Grundläggande UDI-DI
Edwards återanvändbar skena	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards förlängning till återanvändbar skena	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards skenbricka	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Rapportering

Användare ska rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren finns.

**Rx Only****Σετ επαναχρησιμοποιήσιμης ράγας Edwards**

**Οδηγίες φροντίδας και επανεπεξεργασίας βοηθητικών εξαρτημάτων για την επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα Edwards (10500RL), την επαναχρησιμοποιήσιμη προέκταση ράγας Edwards (10500EX) και τον δίσκο ράγας Edwards (TRAY10500RL)**

**Οδηγίες χρήσης****1.0 Εισαγωγή**

Η επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα Edwards (ράγα), η επαναχρησιμοποιήσιμη προέκταση ράγας (προέκταση ράγας) και ο δίσκος ράγας (δίσκος), που αναφέρονται συλλογικά ως σετ επαναχρησιμοποιήσιμης ράγας Edwards, είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και αποστειρώσιμα βοηθητικά εξαρτήματα που ενδείκνυνται για χρήση με συμβατές διακαθετηριακές καρδιοθεραπείες Edwards (Εικόνα 1). Η ράγα και η προέκταση ράγας είναι προαιρετικά βοηθητικά εξαρτήματα που δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και στερεώνονται σε μια συμβατή επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα για να χρησιμεύσουν ως ράγα για συμβατά αρθρωτά συστήματα σταθεροποίησης που υποστηρίζουν και διατηρούν την τοποθέτηση του καθετήρα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης. Ο δίσκος ράγας είναι ένα προαιρετικό βοηθητικό εξάρτημα που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και χρησιμεύει ως δοχείο για συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα προς αποθήκευση ή/και επανεπεξεργασία.

Το σετ επαναχρησιμοποιήσιμης ράγας Edwards προορίζεται για χρήση σε αίθουσα καρδιακών επεμβάσεων (π.χ. εργαστήριο καθετηριασμού, υβριδική αίθουσα κ.λπ.) από ιατρούς ή/και βοηθητικό προσωπικό και σε χώρους αποστειρωμένης επεξεργασίας από το προσωπικό του τμήματος αποστειρωμένης επεξεργασίας.

**2.0 Προβλεπόμενη χρήση**

Η επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα προορίζεται για την υποβοήθηση της τοποθέτησης και της σταθεροποίησης των συστημάτων τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ενδοκαρδιακών επεμβάσεων.

Η επαναχρησιμοποιήσιμη προέκταση ράγας προορίζεται για την υποβοήθηση της τοποθέτησης και της σταθεροποίησης των συστημάτων τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ενδοκαρδιακών επεμβάσεων.

Ο δίσκος ράγας προορίζεται να διευκολύνει την αποστειρωμένη επεξεργασία και αποθήκευση συμβατών βοηθητικών εξαρτημάτων ενδοκαρδιακής συσκευής.

**3.0 Προφυλάξεις**

Διαβάστε όλες τις ενδείξεις και τις προφυλάξεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας. Οι οδηγίες χρήσης είναι ηλεκτρονικά διαθέσιμες μέσω της διεύθυνσης [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Μπορείτε επίσης να ζητήσετε ένα αντίγραφο καλώντας τα κεντρικά γραφεία της Edwards στον αριθμό +1.888.570.4016 ή επικοινωνώντας με τον κλινικό αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Η ράγα, η προέκταση ράγας και ο δίσκος ράγας παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πριν από τη χρήση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο. Ο μη σωστός καθαρισμός ή/και η μη σωστή επαναποστείρωση μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση.

Η αρχική συσκευασία της ράγας και της προέκτασης ράγας δεν προορίζεται για αποστείρωση. Η επεξεργασία με χρήση της αρχικής συσκευασίας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στεριότητα.

Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές εάν παρατηρηθεί βλάβη.

**4.0 Τρόπος διάθεσης**

Η ράγα, η προέκταση ράγας και ο δίσκος ράγας παρέχονται μη αποστειρωμένα. Βλ. το παράρτημα με τις *Εικόνες* για αναφορά.

**5.0 Περιορισμοί της επανεπεξεργασίας**

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί ως ικανές για την προετοιμασία της ράγας και της προέκτασης ράγας για αποστειρωμένη, διαδικαστική χρήση. Είναι ευθύνη του χρήστη/νοσοκομείου/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και των υλικών που καθορίζονται σε όλο το παρόν έγγραφο και ότι το προσωπικό έχει εκπαιδευτεί επαρκώς σε αυτές τις οδηγίες επανεπεξεργασίας ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό επίπεδο απολύμανσης. Αυτό απαιτεί την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Η όποια απόκλιση από μέρος του χρήστη/του νοσοκομείου/του παρόχου υγειονομικών υπηρεσιών από τις μεθόδους επανεπεξεργασίας στις παρούσες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητά της, ώστε να αποφευχθούν δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η λήξη της διάρκειας ζωής κανονικά καθορίζεται από τη φθορά και τις ζημιές που οφείλονται στη χρήση της συσκευής (βλέπε Ενότητα 5.1 για τις οδηγίες επιθεώρησης).

**5.1 Οδηγίες για τις οπτικές και λειτουργικές επιθεωρήσεις της συσκευής****5.1.1 Προετοιμασία για οπτικές και λειτουργικές επιθεωρήσεις**

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα από τη ράγα και την προέκταση ράγας.
2	Εάν δεν έχει αποσυναρμολογηθεί, φροντίστε να αφαιρέσετε την προέκταση ράγας από τη ράγα τραβώντας την προέκταση ράγας προς τα πάνω από τη ράγα (Εικόνα 4).

### 5.1.2 Οπτικές επιθεωρήσεις

Βήμα	Διαδικασία
1	Ελέγξτε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας για τυχόν μη αφαιρούμενους βιολογικά επικίνδυνους λεκέδες.
2	Επιθεωρήστε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας για ρωγμές ή/και χαρακιές, διάβρωση ή άλλες φθορές/ζημιές που είναι εμφανείς σε καλά φωτισμένο περιβάλλον. Η φυσιολογική φθορά είναι αναμενόμενη λόγω της επαναλαμβανόμενης χρήσης.
3	Η ελαττωματική συσκευή θα πρέπει να αποσυρθεί από την περαιτέρω χρήση και να αντικατασταθεί εάν οι επιθεωρήσεις δεν είναι αποδεκτές.

### 5.1.3 Λειτουργικές επιθεωρήσεις

Βήμα	Διαδικασία
1	Ελέγξτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης της ράγας μετατοπίζεται πλήρως στα σπειρώματα περιστρέφοντας τον περιστροφικό διακόπτη δεξιόστροφα και αριστερόστροφα.
2	Ελέγξτε ότι η ράγα και η προέκταση εφαρμόζουν στους καθορισμένους βραχίονες εντός του δίσκου ράγας και ότι το καπάκι του δίσκου ασφαλίζει στη βάση του δίσκου.
3	Η ελαττωματική συσκευή θα πρέπει να αποσυρθεί από την περαιτέρω χρήση και να αντικατασταθεί εάν οι επιθεωρήσεις δεν είναι αποδεκτές.

### 5.2 Απόρριψη συσκευής

Ο χειρισμός και η απόρριψη των συσκευών που έχουν υποστεί ζημιά μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει για τα νοσοκομειακά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, καθώς δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

## 6.0 Οδηγίες καθαρισμού

Η ράγα, η προέκταση ράγας και ο δίσκος ράγας πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με την κατάλληλη νοσοκομειακή διαδικασία και τις ακόλουθες συνιστώμενες οδηγίες και παραμέτρους. Μετά τον καθαρισμό, η ράγα και η προέκταση ράγας θα πρέπει να τοποθετηθούν στους αντίστοιχους βραχίονες τους εντός του δίσκου ράγας (Εικόνα 2). Ο δίσκος ράγας θα πρέπει στη συνέχεια να τυλίγεται σε δύο στρώσεις τυπικού περιτυλίγματος αποστείρωσης μέχρι να αποστειρωθεί.

**Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, συρματάκια τριψίματος, σκληρές χημικές ουσίες (όπως χλώριο ή καυστική σόδα) ή άλλα διαβρωτικά βοηθήματα καθαρισμού κατά τον καθαρισμό των συσκευών. Αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν μόνιμη ζημιά στη συσκευή.**

Οι συσκευές θα πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους: 1) Χειροκίνητος καθαρισμός με ενζυμικό απορρυπαντικό (Ενότητα 6.1), 2) Χειροκίνητος καθαρισμός με αλκαλικό απορρυπαντικό (Ενότητα 6.2) ή 3) Αυτοματοποιημένος καθαρισμός με ενζυμικό ή αλκαλικό απορρυπαντικό (Ενότητα 6.3). Η διαδικασία για καθεμία από αυτές τις μεθόδους παρουσιάζεται παρακάτω.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε περίπτωση που η ράγα και η προέκταση ράγας δεν τοποθετηθούν, καθαριστούν και απολυμανθούν στον δίσκο ράγας σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης, μπορεί να προκύψει μόλυνση, τραυματισμός του χρήστη ή τραυματισμός του ασθενούς.**

### 6.1 Οδηγίες για χειροκίνητο καθαρισμό με ενζυμικό απορρυπαντικό

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα από τη ράγα και την προέκταση ράγας.
2	Αποσυναρμολογήστε τη ράγα και την προέκταση ράγας. α) Εάν η ράγα και η προέκταση ράγας περιέχονται στον δίσκο ράγας, αφαιρέστε το καπάκι από τον δίσκο ράγας και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη ράγα και την προέκταση ράγας. β) Εάν η ράγα και η προέκταση ράγας έχουν συναρμολογηθεί μαζί, τραβήξτε προς τα πάνω την προέκταση ράγας για να την αφαιρέσετε από τη ράγα (Εικόνα 4). Για τη ράγα, βεβαιωθείτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης έχει ξεβιδωθεί εντελώς από την εγγύς διάταξη σφιγκτήρα και ότι τα σπειρώματα είναι εκτεθειμένα (Εικόνα 3).
3	Ξεπλύνετε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας κάτω από τρεχούμενο νερό κοινής ωφέλειας $\geq 20^\circ\text{C}$ (πόσιμο) για 1 λεπτό ώστε να αφαιρέσετε τις αδρές ακαθαρσίες. Εάν οι ακαθαρσίες είναι ορατές, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να τρίψετε τις ορατές ακαθαρσίες. Κατά το ξέπλυμα της ράγας: α) Εστιάστε στα σπειρώματα, τις σχισμές, τις επιφάνειες ολίσθησης και τις χαραγμένες επιφάνειες. β) Βεβαιωθείτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης παραμένει πλήρως ξεβιδωμένος από τα σπειρώματα της εγγύς διάταξης σφιγκτήρα και ότι τα εσωτερικά σπειρώματα περιστροφικού διακόπτη είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 3). Κατά το ξέπλυμα της προέκτασης ράγας: α) Εστιάστε στις σχισμές και τις χαραγμένες επιφάνειες. Κατά το ξέπλυμα του δίσκου ράγας: α) Εστιάστε στις σχισμές, τα πλευρικά κλιπ ασφάλισης, τις λαβές, τους βραχίονες και τις χαραγμένες επιφάνειες.
4	Παρασκευάστε ένα ενζυμικό και ουδέτερο σε pH απορρυπαντικό, όπως το Valsure® Enzymatic Cleaner ή ισοδύναμο, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο).
5	Βυθίστε πλήρως τη διαχωρισμένη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας στο παρασκευασμένο λουτρό απορρυπαντικού και αφήστε τα να μουλιάσουν για τουλάχιστον 2 λεπτά ή σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή, όποιο χρονικό διάστημα είναι μεγαλύτερο. Εμβαπίστε τη ράγα έτσι ώστε τα σπειρώματα του περιστροφικού διακόπτη να είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 3). Όταν καθαρίζετε πολλές συσκευές ταυτόχρονα, αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών.

<b>Βήμα</b>	<b>Διαδικασία</b>
<b>6</b>	Μετά τον χρόνο εμβάπτισης, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να τρίψετε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας κάτω από τη γραμμή του νερού για τουλάχιστον 1 λεπτό για να αφαιρέσετε όλες τις ορατές ακαθαρσίες. Για τη ράγα: α) Εστιάστε στα εσωτερικά και εξωτερικά σπειρώματα, τις σχισμές, τις επιφάνειες ολίσθησης και τις χαραγμένες επιφάνειες. β) Κατά το βούρτσισμα, βεβαιωθείτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης παραμένει πλήρως ξεβιδωμένος από την εγγύς διάταξη σφιγκτήρα και ότι τα εσωτερικά σπειρώματα περιστροφικού διακόπτη είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 3). Για την προέκταση ράγας: α) Εστιάστε στις σχισμές και τις χαραγμένες επιφάνειες. Για τον δίσκο ράγας: α) Εστιάστε στις σχισμές, τα πλευρικά κλιπ ασφάλισης, τις λαβές, τους βραχίονες και τις χαραγμένες επιφάνειες.
<b>7</b>	Ενώ είναι βυθισμένη, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της ράγας, της προέκτασης ράγας και του δίσκου ράγας για 1 λεπτό με ένα καθαρό πανί (π.χ. πανί που δεν αφήνει χνούδι) εμποτισμένο με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού.
<b>8</b>	Αφαιρέστε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας από το λουτρό απορρυπαντικού και ξεπλύνετε τα κάτω από τρεχούμενο νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο) για τουλάχιστον 5 λεπτά για την απομάκρυνση υπολειμμάτων απορρυπαντικού. α) Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό περνάει μέσα από τα σπειρώματα, τις σχισμές, τα πλευρικά κλιπ ασφάλισης, τις λαβές, τις επιφάνειες ολίσθησης και τις χαραγμένες επιφάνειες όλων των συσκευών.
<b>9</b>	Στεγνώστε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας χρησιμοποιώντας πανιά χωρίς χνούδι ή/και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
<b>10</b>	Ελέγξτε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας για ορατή μόλυνση. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 9 εάν παρατηρηθεί μόλυνση.
<b>11</b>	Εάν οι συσκευές πρόκειται να απολυμανθούν στη συνέχεια, αγνοήστε αυτό το βήμα και προχωρήστε στην Ενότητα 7.0. Μετά τον καθαρισμό, τοποθετήστε τη ράγα και την προέκταση ράγας στους αντίστοιχους βραχίονες εντός του δίσκου ράγας (Εικόνα 2). Τυλίξτε τον δίσκο ράγας (με τη ράγα και την προέκταση ράγας στο εσωτερικό) σε δύο στρώσεις τυπικού περιτυλίγματος αποστείρωσης μέχρι να αποστειρωθεί.

## 6.2 Οδηγίες για χειροκίνητο καθαρισμό με αλκαλικό απορρυπαντικό

<b>Βήμα</b>	<b>Διαδικασία</b>
<b>1</b>	Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα από τη ράγα και την προέκταση ράγας.
<b>2</b>	Αποσυαρμολογήστε τη ράγα και την προέκταση ράγας. α) Εάν η ράγα και η προέκταση ράγας περιέχονται στον δίσκο ράγας, αφαιρέστε το καπάκι από τον δίσκο ράγας και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη ράγα και την προέκταση ράγας. β) Εάν η ράγα και η προέκταση ράγας έχουν συναρμολογηθεί μαζί, τραβήξτε προς τα πάνω την προέκταση ράγας για να την αφαιρέσετε από τη ράγα (Εικόνα 4). Για τη ράγα, βεβαιωθείτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης έχει ξεβιδωθεί εντελώς από την εγγύς διάταξη σφιγκτήρα και ότι τα σπειρώματα είναι εκτεθειμένα (Εικόνα 3).
<b>3</b>	Ξεπλύνετε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας κάτω από τρεχούμενο νερό κοινής ωφέλειας $\geq 20^\circ\text{C}$ (πόσιμο) για 1 λεπτό ώστε να αφαιρέσετε τις αδρές ακαθαρσίες. Εάν οι ακαθαρσίες είναι ορατές, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να τρίψετε τις ορατές ακαθαρσίες. Κατά το ξέπλυμα της ράγας: α) Εστιάστε στα σπειρώματα, τις σχισμές, τις επιφάνειες ολίσθησης και τις χαραγμένες επιφάνειες. β) Βεβαιωθείτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης παραμένει πλήρως ξεβιδωμένος από τα σπειρώματα της εγγύς διάταξης σφιγκτήρα και ότι τα εσωτερικά σπειρώματα περιστροφικού διακόπτη είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 3). Κατά το ξέπλυμα της προέκτασης ράγας: α) Εστιάστε στις σχισμές και τις χαραγμένες επιφάνειες. Κατά το ξέπλυμα του δίσκου ράγας: α) Εστιάστε στις σχισμές, τα πλευρικά κλιπ ασφάλισης, τις λαβές, τους βραχίονες και τις χαραγμένες επιφάνειες.
<b>4</b>	Παρασκευάστε ένα αλκαλικό απορρυπαντικό, όπως το απορρυπαντικό Neodisher® Mediclean Forte ή ισοδύναμο, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο).
<b>5</b>	Βυθίστε πλήρως τη διαχωρισμένη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας στο παρασκευασμένο λουτρό απορρυπαντικού και αφήστε τα να μουλιάσουν για τουλάχιστον 10 λεπτά ή σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή, όποιο χρονικό διάστημα είναι μεγαλύτερο. Εμβάψτε τη ράγα έτσι ώστε τα σπειρώματα του περιστροφικού διακόπτη να είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 3). Όταν καθαρίζετε πολλές συσκευές ταυτόχρονα, αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών.
<b>6</b>	Μετά τον χρόνο εμβάπτισης, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να τρίψετε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας κάτω από τη γραμμή του νερού για τουλάχιστον 1 λεπτό για να αφαιρέσετε όλες τις ορατές ακαθαρσίες. Για τη ράγα: α) Εστιάστε στα εσωτερικά και εξωτερικά σπειρώματα, τις σχισμές, τις επιφάνειες ολίσθησης και τις χαραγμένες επιφάνειες.

<b>Βήμα</b>	<b>Διαδικασία</b>
	<p>β) Κατά το βούρτσισμα, βεβαιωθείτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης παραμένει πλήρως ξεβιδωμένος από την εγγύς διάταξη σφιγκτήρα και ότι τα εσωτερικά σπειρώματα περιστροφικού διακόπτη είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 3).</p> <p>Για την προέκταση ράγας:</p> <p>α) Εστιάστε στις σχισμές και τις χαραγμένες επιφάνειες.</p> <p>Για τον δίσκο ράγας:</p> <p>α) Εστιάστε στις σχισμές, τα πλευρικά κλιπ ασφάλισης, τις λαβές, τους βραχίονες και τις χαραγμένες επιφάνειες.</p>
<b>7</b>	Ενώ είναι βυθισμένη, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της ράγας, της προέκτασης ράγας και του δίσκου ράγας για 1 λεπτό με ένα καθαρό πανί (π.χ. πανί που δεν αφήνει χνούδι) εμποτισμένο με το παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού.
<b>8</b>	<p>Αφαιρέστε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας από το λουτρό απορρυπαντικού και ξεπλύνετε τα κάτω από τρεχούμενο νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο) για τουλάχιστον 5 λεπτά για την απομάκρυνση υπολειμμάτων απορρυπαντικού.</p> <p>α) Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό περνάει μέσα από τα σπειρώματα, τις σχισμές, τα πλευρικά κλιπ ασφάλισης, τις λαβές, τις επιφάνειες ολίσθησης και τις χαραγμένες επιφάνειες όλων των συσκευών.</p>
<b>9</b>	Στεγνώστε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας χρησιμοποιώντας πανιά χωρίς χνούδι ή/και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
<b>10</b>	Ελέγξτε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας για ορατή μόλυνση. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 9 εάν παρατηρηθεί μόλυνση.
<b>11</b>	<p>Εάν οι συσκευές πρόκειται να απολυμανθούν στη συνέχεια, αγνοήστε αυτό το βήμα και προχωρήστε στην Ενότητα 7.0.</p> <p>Μετά τον καθαρισμό, τοποθετήστε τη ράγα και την προέκταση ράγας στους αντίστοιχους βραχίονες εντός του δίσκου ράγας (Εικόνα 2).</p> <p>Τυλίξτε τον δίσκο ράγας (με τη ράγα και την προέκταση ράγας στο εσωτερικό) σε δύο στρώσεις τυπικού περιτυλίγματος αποστείρωσης μέχρι να αποστειρωθεί.</p>

### 6.3 Οδηγίες για αυτοματοποιημένο καθαρισμό με ενζυμικό ή αλκαλικό απορρυπαντικό

<b>Βήμα</b>	<b>Διαδικασία</b>
<b>1</b>	Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα από τη ράγα και την προέκταση ράγας.
<b>2</b>	<p>Αποσυναρμολογήστε τη ράγα και την προέκταση ράγας.</p> <p>α) Εάν η ράγα και η προέκταση ράγας περιέχονται στον δίσκο ράγας, αφαιρέστε το καπάκι από τον δίσκο ράγας και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη ράγα και την προέκταση ράγας.</p> <p>β) Εάν η ράγα και η προέκταση ράγας έχουν συναρμολογηθεί μαζί, τραβήξτε προς τα πάνω την προέκταση ράγας για να την αφαιρέσετε από τη ράγα (Εικόνα 4).</p> <p>Για τη ράγα, βεβαιωθείτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης έχει ξεβιδωθεί εντελώς από την εγγύς διάταξη σφιγκτήρα και ότι τα σπειρώματα είναι εκτεθειμένα (Εικόνα 3).</p>
<b>3</b>	<p>Ξεπλύνετε τη ράγα, την προέκταση ράγας και τον δίσκο ράγας κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο) για 1 λεπτό ώστε να αφαιρέσετε τις αδρές ακαθαρσίες. Εάν οι ακαθαρσίες είναι ορατές, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να τρίψετε τις ορατές ακαθαρσίες.</p> <p>Κατά το ξέπλυμα της ράγας:</p> <p>α) Εστιάστε στα σπειρώματα, τις σχισμές, τις επιφάνειες ολίσθησης και τις χαραγμένες επιφάνειες.</p> <p>β) Βεβαιωθείτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης παραμένει πλήρως ξεβιδωμένος από τα σπειρώματα της εγγύς διάταξης σφιγκτήρα και ότι τα εσωτερικά σπειρώματα περιστροφικού διακόπτη είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 3).</p> <p>Κατά το ξέπλυμα της προέκτασης ράγας:</p> <p>α) Εστιάστε στις σχισμές και τις χαραγμένες επιφάνειες.</p> <p>Κατά το ξέπλυμα του δίσκου ράγας:</p> <p>α) Εστιάστε στις σχισμές, τα πλευρικά κλιπ ασφάλισης, τις λαβές, τους βραχίονες και τις χαραγμένες επιφάνειες.</p>
<b>4</b>	Τοποθετήστε τη ράγα και την προέκταση ράγας στους αντίστοιχους βραχίονες του δίσκου ράγας (Εικόνα 2).
<b>5</b>	<p>Μεταφέρετε τις συσκευές στον δίσκο ράγας σε κατάλληλο σύστημα σχάρας (π.χ., βοηθητικό εξάρτημα σχάρας πολύβρυσου επιπέδου 3) που περιέχεται στο εσωτερικό της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για επεξεργασία.</p> <p>α) Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δίσκου ράγας δεν βρίσκεται πάνω στον δίσκο. Τοποθετήστε το καπάκι σε ανοιχτό σημείο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης και υπό γωνία για να διευκολύνετε την αποστράγγιση.</p>

Βήμα	Διαδικασία																																																								
6	<p>Επιλέξτε τις παραμέτρους του αυτοματοποιημένου κύκλου πλύσης, όπως αναφέρονται παρακάτω, ΕΙΤΕ για ενζυμικό απορρυπαντικό είτε για αλκαλικό απορρυπαντικό, ΟΧΙ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΑ ΔΥΟ. Εάν χρησιμοποιείτε ενζυμικό απορρυπαντικό, χρησιμοποιήστε τον πίνακα παραμέτρων για το ενζυμικό απορρυπαντικό. Εάν χρησιμοποιείτε αλκαλικό απορρυπαντικό, χρησιμοποιήστε τον πίνακα παραμέτρων για το αλκαλικό απορρυπαντικό. Αφού καθαριστεί ο δίσκος ράγας (που περιέχει τη ράγα και την προέκταση ράγας) ΕΙΤΕ με ενζυμικό είτε με αλκαλικό απορρυπαντικό, προχωρήστε στο επόμενο βήμα.</p> <p>Ο ακόλουθος πίνακας αποτελεί λίστα των παραμέτρων για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό με <b>ενζυμικό απορρυπαντικό</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΕΝΖΥΜΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ</th> </tr> <tr> <th>Φάση</th> <th>Χρόνος (λεπτά)</th> <th>Θερμοκρασία και τύπος νερού</th> <th>Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πρόπλυση</td> <td>2:00</td> <td>Κρύο νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> <tr> <td>Ενζυμική πλύση</td> <td>4:00*</td> <td>Ζεστό νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)</td> <td>Ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως το Valsure® Enzymatic Cleaner ή ισοδύναμο, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού</td> </tr> <tr> <td>Έκπλυση</td> <td>2:00</td> <td>Νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο) ≥ 43 °C (σημείο ρύθμισης)</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> <tr> <td>Θερμική απολύμανση (προαιρετικό#)</td> <td>5:00</td> <td>Κρίσιμο νερό 90 °C (σημείο ρύθμισης)</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> <tr> <td>Στέγνωμα</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (σημείο ρύθμισης)</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Η σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο  #Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματός σας για να καθορίσετε εάν απαιτείται απολύμανση</p> <p>Ο ακόλουθος πίνακας αποτελεί λίστα των παραμέτρων για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό με <b>αλκαλικό απορρυπαντικό</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ</th> </tr> <tr> <th>Φάση</th> <th>Χρόνος (λεπτά)</th> <th>Θερμοκρασία και τύπος νερού</th> <th>Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πρόπλυση</td> <td>2:00</td> <td>Κρύο νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> <tr> <td>Αλκαλική πλύση</td> <td>10:00*</td> <td>Ζεστό νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)</td> <td>Αλκαλικό απορρυπαντικό, όπως το Neodisher® Mediclean Forte ή ισοδύναμο, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού</td> </tr> <tr> <td>Έκπλυση</td> <td>2:00</td> <td>Νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο) ≥ 43 °C (σημείο ρύθμισης)</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> <tr> <td>Θερμική απολύμανση (προαιρετικό#)</td> <td>5:00</td> <td>Κρίσιμο νερό 90 °C (σημείο ρύθμισης)</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> <tr> <td>Στέγνωμα</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (σημείο ρύθμισης)</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Η σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο  #Συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματός σας για να καθορίσετε εάν απαιτείται απολύμανση</p>	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΕΝΖΥΜΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ				Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία και τύπος νερού	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού	Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)	Δ/Ι	Ενζυμική πλύση	4:00*	Ζεστό νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)	Ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως το Valsure® Enzymatic Cleaner ή ισοδύναμο, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού	Έκπλυση	2:00	Νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο) ≥ 43 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι	Θερμική απολύμανση (προαιρετικό#)	5:00	Κρίσιμο νερό 90 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι	Στέγνωμα	7:00	45 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι	ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ				Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία και τύπος νερού	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού	Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)	Δ/Ι	Αλκαλική πλύση	10:00*	Ζεστό νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)	Αλκαλικό απορρυπαντικό, όπως το Neodisher® Mediclean Forte ή ισοδύναμο, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού	Έκπλυση	2:00	Νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο) ≥ 43 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι	Θερμική απολύμανση (προαιρετικό#)	5:00	Κρίσιμο νερό 90 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι	Στέγνωμα	7:00	45 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι
ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΕΝΖΥΜΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ																																																									
Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία και τύπος νερού	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού																																																						
Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)	Δ/Ι																																																						
Ενζυμική πλύση	4:00*	Ζεστό νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)	Ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως το Valsure® Enzymatic Cleaner ή ισοδύναμο, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού																																																						
Έκπλυση	2:00	Νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο) ≥ 43 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι																																																						
Θερμική απολύμανση (προαιρετικό#)	5:00	Κρίσιμο νερό 90 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι																																																						
Στέγνωμα	7:00	45 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι																																																						
ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ																																																									
Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία και τύπος νερού	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού																																																						
Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)	Δ/Ι																																																						
Αλκαλική πλύση	10:00*	Ζεστό νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο)	Αλκαλικό απορρυπαντικό, όπως το Neodisher® Mediclean Forte ή ισοδύναμο, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού																																																						
Έκπλυση	2:00	Νερό κοινής ωφέλειας (πόσιμο) ≥ 43 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι																																																						
Θερμική απολύμανση (προαιρετικό#)	5:00	Κρίσιμο νερό 90 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι																																																						
Στέγνωμα	7:00	45 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι																																																						
7	<p>Αφαιρέστε τον δίσκο ράγας (με τη ράγα και την προέκταση ράγας στο εσωτερικό) και το καπάκι του δίσκου ράγας από τη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Κατά την εκφόρτωση, ελέγξτε για κινούμενα μέρη και περιβάλλουσες επιφάνειες για να απομακρύνετε πλήρως ορατές ακαθαρσίες. Εάν οι ακαθαρσίες είναι ορατές, επαναλάβετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού (Ενότητα 6.3) ή εκτελέστε χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού (Ενότητα 6.1 ή Ενότητα 6.2). Εάν δεν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, τοποθετήστε και ασφαλίστε το καπάκι του δίσκου ράγας στον δίσκο ράγας και προχωρήστε στο επόμενο βήμα.</p>																																																								
8	<p>Μετά τον καθαρισμό (και την απολύμανση), ο δίσκος ράγας (με τη ράγα και την προέκταση ράγας στο εσωτερικό) πρέπει να τυλιγεται σε δύο στρώσεις τυπικού περιτυλίγματος αποστείρωσης μέχρι να αποστειρωθεί.</p>																																																								

## 7.0 Οδηγίες απολύμανσης (Προαιρετικό\*)

Βήμα	Διαδικασία
1	Ενώ εξασφαλίζετε ότι τα σπειρώματα περιστροφικού διακόπτη της ράγας είναι πλήρως εκτεθειμένα (Εικόνα 3), τοποθετήστε τη ράγα και την προέκταση ράγας στους αντίστοιχους βραχίονες του δίσκου ράγας (Εικόνα 2).
2	<p>Μεταφέρετε τις συσκευές στον δίσκο ράγας σε κατάλληλο σύστημα σχάρας που περιέχεται στο εσωτερικό της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για επεξεργασία.</p> <p>α) Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δίσκου ράγας δεν βρίσκεται πάνω στον δίσκο. Τοποθετήστε το καπάκι σε ανοιχτό σημείο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης και υπό γωνία για να διευκολύνετε την αποστράγγιση.</p>
3	Ρυθμίστε την ταχύτητα του μοτέρ στην ΥΨΗΛΗ θέση, κατά περίπτωση, και επιλέξτε τις ακόλουθες συνιστώμενες παραμέτρους:

Βήμα	Διαδικασία			
	Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία και τύπος νερού	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού
	Θερμική έκπλυση	5:00	Κρίσιμο νερό 90 °C (σημείο ρύθμισης)	Δ/Ι
4	Αφαιρέστε τον δίσκο ράγας (με τη ράγα και την προέκταση ράγας στο εσωτερικό) και το καπάκι του δίσκου ράγας από τη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Τοποθετήστε το καπάκι του δίσκου ράγας πάνω στον δίσκο ράγας και ασφαλίστε.			
5	Μετά την απολύμανση, ο δίσκος ράγας (με τη ράγα και την προέκταση ράγας στο εσωτερικό) πρέπει να τυλίγεται σε δύο στρώσεις τυπικού περιτυλίγματος αποστείρωσης από πολυπροπυλένιο μέχρι να αποστειρωθεί.			

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

## 8.0 Οδηγίες αποστείρωσης

Το σετ ράγας (ράγα, προέκταση ράγας, δίσκος ράγας) πρέπει να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις κατάλληλες νοσοκομειακές διαδικασίες και τις ακόλουθες συνιστώμενες οδηγίες και παραμέτρους.

**Σημείωση: Κατά την αποστείρωση πολλαπλών συσκευών σε έναν κύκλο, βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές ή οι δίσκοι δεν είναι στοιβαγμένα και δεν έχει γίνει υπέρβαση του μέγιστου φορτίου στον αποστειρωτή.**

Βήμα	Διαδικασία					
1	Για τη ράγα, βεβαιωθείτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης έχει ξεβιδωθεί εντελώς από την εγγύς διάταξη σφιγκτήρα (Εικόνα 3).					
2	Βεβαιωθείτε ότι η ράγα και η προέκταση ράγας είναι στερεωμένες στους αντίστοιχους βραχίονές τους εντός του δίσκου ράγας και ότι το καπάκι του δίσκου είναι τοποθετημένο και ασφαλισμένο (Εικόνα 2).					
3	Αποστειρώστε με αποστείρωση με ατμό. Οι συσκευές μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό μέσω μεθόδων προκατεργασίας κενού ή βαρύτητας:					
	<b>Τύπος συσκευής αποστείρωσης</b>	<b>Διαμόρφωση</b>	<b>Ελάχιστη θερμοκρασία</b>	<b>Ελάχιστος χρόνος έκθεσης</b>	<b>Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος</b>	<b>Ελάχιστος χρόνος ψύξης</b>
	Μετατόπιση βαρύτητας	Με διπλή περιτύλιξη <sup>1</sup>	121 °C	30 λεπτά	50 λεπτά	30 λεπτά <sup>2</sup>
	Προκατεργασία κενού	Με διπλή περιτύλιξη <sup>1</sup>	132 °C	4 λεπτά	30 λεπτά	Δ/Ι
		Με διπλή περιτύλιξη <sup>1</sup>	134 °C	3 λεπτά	30 λεπτά	60 λεπτά <sup>2</sup>
<sup>1</sup> Halyard Health H300 ή ισοδύναμο που φορτώνεται σε διαμόρφωση που απεικονίζεται στο Εικόνα 2 <sup>2</sup> Μπορεί να είναι απαραίτητος ο χειρισμός μετά την αποστείρωση με ατμό. Τοποθετήστε την εξωτερική πλευρά του θαλάμου σε σχάρα σύρματος για να κρυώσει. <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε τον δίσκο ράγας από την αποστειρωμένη συσκευασία μετά την αποστείρωση με ατμό. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στειρότητα.</b>						

## 9.0 Φύλαξη

Αποθηκεύστε το αποστειρωμένο με ατμό σετ επαναχρησιμοποιήσιμης ράγας (δηλ. τον δίσκο ράγας με τη ράγα και την προέκταση ράγας στο εσωτερικό) σε διαμόρφωση με διπλή περιτύλιξη σε δροσερό, ξηρό μέρος.

## 10.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος – Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει τα βασικά UDI-DI για το σετ επαναχρησιμοποιήσιμης ράγας Edwards:

Προϊόν	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Επαναχρησιμοποιήσιμη προέκταση ράγας Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Δίσκος ράγας Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Αναφορά συμβάντων

Οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης.

**Rx only****Conjunto de calha reutilizável Edwards****Instruções de reprocessamento e cuidado dos acessórios para a calha reutilizável Edwards (10500RL), a extensão para calha reutilizável Edwards (10500EX) e a bandeja para calha Edwards (TRAY10500RL)****Instruções de utilização****1.0 Introdução**

A calha reutilizável (calha), a extensão para calha reutilizável (extensão para calha) e a bandeja para calha (bandeja) Edwards, designadas coletivamente por conjunto de calha reutilizável Edwards, acessórios reutilizáveis e esterilizáveis indicados para utilização em cardioterapias com transcateretes Edwards compatíveis (Figura 1). A calha e a extensão para calha são acessórios opcionais, que não entram em contacto com o doente e que se fixam a uma plataforma reutilizável compatível, para servir de calha para estabilizadores modulares compatíveis que apoiam e mantêm o posicionamento do cateter durante procedimentos de implantação. A bandeja para calha é um acessório opcional, que não entra em contacto com o doente e que serve de recipiente para acessórios compatíveis, para armazenamento ou reprocessamento.

O conjunto de calha reutilizável Edwards destina-se a ser utilizado numa sala de operações cardíacas (por exemplo, laboratório de cateterismo, sala híbrida, etc.) por médicos e/ou pela equipa de apoio e em zonas de processamento esterilizado pela equipa do departamento de processamento esterilizado.

**2.0 Utilização prevista**

A calha reutilizável destina-se a auxiliar no posicionamento e na estabilização dos sistemas de colocação durante procedimentos intracardíacos.

A extensão para calha reutilizável destina-se a auxiliar no posicionamento e na estabilização dos sistemas de colocação durante procedimentos intracardíacos.

A bandeja para calha destina-se a facilitar o processamento esterilizado e o armazenamento de acessórios de dispositivos intracardíacos compatíveis.

**3.0 Precauções**

Leia todas as indicações e precauções apresentadas nestas instruções de utilização antes de usar a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha. As instruções de utilização estão disponíveis por via eletrónica em [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Também poderá solicitar uma cópia ao ligar para a sede da Edwards através do número +1.888.570.4016 ou ao contactar o seu representante clínico local.

A calha, a extensão para calha e a bandeja para calha são fornecidas não esterilizadas. Antes da utilização, deve ser realizada uma limpeza e esterilização de acordo com as instruções fornecidas neste documento. Se os dispositivos não forem devidamente limpos ou reesterilizados, podem provocar infeções.

A embalagem original da calha e da extensão para calha não se destina à esterilização. O processamento utilizando a embalagem original pode provocar o comprometimento da esterilidade.

Não utilize os dispositivos se forem observados danos.

**4.0 Apresentação**

A calha, a extensão para calha e a bandeja para calha são fornecidas não esterilizadas. Consulte o anexo *Figuras* para referência.

**5.0 Limitações ao reprocessamento**

Estas instruções de reprocessamento foram validadas para a preparação da calha e da extensão para calha para utilização esterilizada em procedimentos. É da responsabilidade do utilizador/hospital/prestador de cuidados de saúde garantir que o reprocessamento é realizado utilizando o equipamento e os materiais apropriados especificados ao longo deste documento e que o pessoal recebeu a formação adequada relativamente a estas instruções de reprocessamento para a obtenção do nível desejado de descontaminação; isto requer que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados de forma regular. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/prestador de cuidados de saúde em relação aos métodos de reprocessamento descritos nestas instruções deve ser avaliado quanto à sua eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

O final da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos resultantes da utilização (consulte a secção 5.1 quanto às instruções de inspeção).

**5.1 Instruções para inspeções visuais e funcionais dos dispositivos****5.1.1 Preparação para inspeções visuais e funcionais**

Passo	Procedimento
1	Certifique-se de que remove todos os acessórios da calha e da extensão para calha.
2	Se não estiver desmontada, certifique-se de que remove a extensão para calha da calha ao puxar a extensão para calha para cima a partir da calha (Figura 4).

**5.1.2 Inspeções visuais**

Passo	Procedimento
1	Inspeccione a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha quanto a quaisquer manchas de risco biológico que não seja possível remover.
2	Inspeccione a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha quanto a sinais de fissuras e/ou cortes, corrosão ou outro tipo de danos/deterioração num ambiente bem iluminado. É expectável um desgaste normal decorrente da utilização repetida.
3	Se alguma das inspeções se revelar inaceitável, o dispositivo com defeito deve deixar de ser utilizado e deve ser substituído.

### 5.1.3 Inspeções funcionais

Passo	Procedimento
1	Inspeccione se o manípulo da calha se move completamente nas roscas ao rodar no mesmo no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário.
2	Inspeccione se a calha e a extensão cabem nos suportes especificados na bandeja para calha e se a tampa da bandeja encaixa na base da bandeja.
3	Se alguma das inspeções se revelar inaceitável, o dispositivo com defeito deve deixar de ser utilizado e deve ser substituído.

### 5.2 Eliminação do dispositivo

Os dispositivos danificados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares, em conformidade com os regulamentos locais, uma vez que não existem riscos especiais associados à eliminação destes dispositivos.

## 6.0 Instruções de limpeza

A calha, a extensão para calha e a bandeja para calha devem ser limpas antes de cada utilização, de acordo com os procedimentos hospitalares adequados e as seguintes instruções e parâmetros recomendados. Após a limpeza, a calha e a extensão para calha devem ser colocadas nos respetivos suportes na bandeja para calha (Figura 2); a bandeja para calha deve depois ser envolvida em duas camadas de invólucro de esterilização padrão até estar esterilizada.

**Nota: não utilize escovas metálicas, esfregões, químicos agressivos (como cloro ou soda cáustica) ou outros acessórios de limpeza abrasivos aquando da limpeza dos dispositivos. Estes produtos podem causar danos permanentes no dispositivo.**

Os dispositivos devem ser limpos utilizando um dos seguintes métodos: 1) limpeza manual com um detergente enzimático (secção 6.1), 2) limpeza manual com um detergente alcalino (secção 6.2) ou 3) limpeza automatizada com um detergente enzimático ou alcalino (secção 6.3). O procedimento para cada um destes métodos é apresentado abaixo.

**ADVERTÊNCIA: se a calha e a extensão para calha não forem devidamente colocadas, limpas e esterilizadas na bandeja para calha de acordo com estas instruções de utilização, podem provocar infeções, ou lesões no utilizador ou no doente.**

### 6.1 Instruções para limpeza manual com detergente enzimático

Passo	Procedimento
1	Certifique-se de que remove todos os acessórios da calha e da extensão para calha.
2	Desmonte a calha e a extensão para calha. a) Se a calha e a extensão para calha estiverem contidas na bandeja para calha, remova a tampa da mesma e, em seguida, remova a calha e a extensão para calha. b) Se a calha e a extensão para calha estiverem montadas em conjunto, puxe a extensão para calha para cima para a remover da calha (Figura 4). No caso da calha, certifique-se de que o manípulo está completamente desenroscado do conjunto do grampo proximal e de que as roscas estão expostas (Figura 3).
3	Enxague a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha em água corrente da torneira (potável) a $\geq 20^{\circ}\text{C}$ durante 1 minuto para remover a sujidade grosseira. Se houver sujidade visível, utilize uma escova de cerdas macias para a remover. Enquanto enxagua a calha: a) Concentre-se nas roscas, fendas, superfícies de deslizamento e áreas gravadas. b) Certifique-se de que o manípulo permanece totalmente desenroscado do conjunto do grampo proximal e que as roscas internas do manípulo estão totalmente expostas (Figura 3). Enquanto enxagua a extensão para calha: a) Concentre-se nas fendas e áreas gravadas. Enquanto enxagua a bandeja para calha: a) Concentre-se nas fendas, nos cliques do lado do encaixe, nas pegadas, nos suportes e nas áreas gravadas.
4	Prepare um detergente enzimático e de pH neutro, como o Valsure® Enzymatic Cleaner ou equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante, utilizando água da torneira (potável).
5	Mergulhe a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha separadas num banho com o detergente preparado e deixe-as imersas durante, no mínimo, 2 minutos, ou de acordo com a recomendação do fabricante, o que for maior. Imerja a calha de forma que as roscas do manípulo fiquem totalmente expostas (Figura 3). Ao limpar vários dispositivos em simultâneo, evite o contacto entre os mesmos.
6	Após o tempo de imersão, utilize uma escova de cerdas macias para esfregar a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha abaixo da linha de água durante, no mínimo, 1 minuto cada, para remover toda a sujidade visível. No caso da calha: a) Concentre-se nas roscas internas e externas, fendas, superfícies de deslizamento e áreas gravadas. b) Durante a escovagem, certifique-se de que o manípulo permanece totalmente desenroscado do conjunto do grampo proximal e que as roscas internas do manípulo estão totalmente expostas (Figura 3). No caso da extensão para calha: a) Concentre-se nas fendas e áreas gravadas. No caso da bandeja para calha: a) Concentre-se nas fendas, nos cliques do lado do encaixe, nas pegadas, nos suportes e nas áreas gravadas.

<b>Passo</b>	<b>Procedimento</b>
<b>7</b>	Enquanto estiverem submersas, limpe todas as superfícies da calha, da extensão para calha e da bandeja para calha durante 1 minuto com um pano limpo (por exemplo, panos que não larguem pelos) humedecido com uma solução de detergente preparada.
<b>8</b>	Remova a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha do banho de detergente e enxague-as em água corrente da torneira (potável) durante, no mínimo, 5 minutos para remover os resíduos de detergente. a) Certifique-se de que a água corrente passa pelas roscas, pelas fendas, pelos cliques do lado do encaixe, nas pegas, pelas superfícies de deslize e pelas áreas gravadas de todos os dispositivos.
<b>9</b>	Seque a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha com panos que não larguem pelos e/ou ar pressurizado filtrado.
<b>10</b>	Inspeccione a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha quanto à existência contaminação visível. Repita os passos 3 a 9 se forem detetados sinais de contaminação.
<b>11</b>	Se os dispositivos vão ser desinfetados a seguir, ignore este passo e prossiga para a secção 7.0. Após a limpeza, coloque a calha e a extensão para calha nos respetivos suportes na bandeja para calha (Figura 2). Envolva a bandeja para calha (que contém a calha e a extensão para calha) em duas camadas de invólucro de esterilização padrão até estar esterilizada.

## 6.2 Instruções para limpeza manual com detergente alcalino

<b>Passo</b>	<b>Procedimento</b>
<b>1</b>	Certifique-se de que remove todos os acessórios da calha e da extensão para calha.
<b>2</b>	Desmonte a calha e a extensão para calha. a) Se a calha e a extensão para calha estiverem contidas na bandeja para calha, remova a tampa da mesma e, em seguida, remova a calha e a extensão para calha. b) Se a calha e a extensão para calha estiverem montadas em conjunto, puxe a extensão para calha para cima para a remover da calha (Figura 4). No caso da calha, certifique-se de que o manípulo está completamente desenroscado do conjunto do grampo proximal e de que as roscas estão expostas (Figura 3).
<b>3</b>	Enxague a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha em água corrente da torneira (potável) a $\geq 20$ °C durante 1 minuto para remover a sujidade grosseira. Se houver sujidade visível, utilize uma escova de cerdas macias para a remover. Enquanto enxagua a calha: a) Concentre-se nas roscas, fendas, superfícies de deslizamento e áreas gravadas. b) Certifique-se de que o manípulo permanece totalmente desenroscado do conjunto do grampo proximal e que as roscas internas do manípulo estão totalmente expostas (Figura 3). Enquanto enxagua a extensão para calha: a) Concentre-se nas fendas e áreas gravadas. Enquanto enxagua a bandeja para calha: a) Concentre-se nas fendas, nos cliques do lado do encaixe, nas pegas, nos suportes e nas áreas gravadas.
<b>4</b>	Prepare um detergente alcalino, como o Neodisher® Mediclean Forte ou equivalente, de acordo com as recomendações do fabricante, utilizando água da torneira (potável).
<b>5</b>	Mergulhe a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha separadas num banho com o detergente preparado e deixe-as imersas durante, no mínimo, 10 minutos, ou de acordo com a recomendação do fabricante, o que for maior. Imerja a calha de forma que as roscas do manípulo fiquem totalmente expostas (Figura 3). Ao limpar vários dispositivos em simultâneo, evite o contacto entre os mesmos.
<b>6</b>	Após o tempo de imersão, utilize uma escova de cerdas macias para esfregar a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha abaixo da linha de água durante, no mínimo, 1 minuto cada, para remover toda a sujidade visível. No caso da calha: a) Concentre-se nas roscas internas e externas, fendas, superfícies de deslizamento e áreas gravadas. b) Durante a escovagem, certifique-se de que o manípulo permanece totalmente desenroscado do conjunto do grampo proximal e que as roscas internas do manípulo estão totalmente expostas (Figura 3). No caso da extensão para calha: a) Concentre-se nas fendas e áreas gravadas. No caso da bandeja para calha: a) Concentre-se nas fendas, nos cliques do lado do encaixe, nas pegas, nos suportes e nas áreas gravadas.
<b>7</b>	Enquanto estiverem submersas, limpe todas as superfícies da calha, da extensão para calha e da bandeja para calha durante 1 minuto com um pano limpo (por exemplo, panos que não larguem pelos) humedecido com uma solução de detergente preparada.
<b>8</b>	Remova a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha do banho de detergente e enxague-as em água corrente da torneira (potável) durante, no mínimo, 5 minutos para remover os resíduos de detergente.

<b>Passo</b>	<b>Procedimento</b>
	a) Certifique-se de que a água corrente passa pelas roscas, pelas fendas, pelos cliques do lado do encaixe, nas pegas, pelas superfícies de deslize e pelas áreas gravadas de todos os dispositivos.
<b>9</b>	Seque a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha com panos que não larguem pelos e/ou ar pressurizado filtrado.
<b>10</b>	Inspeccione a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha quanto à existência contaminação visível. Repita os passos 3 a 9 se forem detetados sinais de contaminação.
<b>11</b>	Se os dispositivos vão ser desinfetados a seguir, ignore este passo e prossiga para a secção 7.0. Após a limpeza, coloque a calha e a extensão para calha nos respetivos suportes na bandeja para calha (Figura 2). Envolva a bandeja para calha (que contém a calha e a extensão para calha) em duas camadas de invólucro de esterilização padrão até estar esterilizada.

### 6.3 Instruções para limpeza automatizada com detergente enzimático ou alcalino

<b>Passo</b>	<b>Procedimento</b>
<b>1</b>	Certifique-se de que remove todos os acessórios da calha e da extensão para calha.
<b>2</b>	Desmonte a calha e a extensão para calha. a) Se a calha e a extensão para calha estiverem contidas na bandeja para calha, remova a tampa da mesma e, em seguida, remova a calha e a extensão para calha. b) Se a calha e a extensão para calha estiverem montadas em conjunto, puxe a extensão para calha para cima para a remover da calha (Figura 4). No caso da calha, certifique-se de que o manípulo está completamente desenroscado do conjunto do grampo proximal e de que as roscas estão expostas (Figura 3).
<b>3</b>	Enxague a calha, a extensão para calha e a bandeja para calha em água torneira (potável) fria e corrente durante 1 minuto para remover a sujidade grosseira. Se houver sujidade visível, utilize uma escova de cerdas macias para a remover. Enquanto enxagua a calha: a) Concentre-se nas roscas, fendas, superfícies de deslizamento e áreas gravadas. b) Certifique-se de que o manípulo permanece totalmente desenroscado do conjunto do grampo proximal e que as roscas internas do manípulo estão totalmente expostas (Figura 3). Enquanto enxagua a extensão para calha: a) Concentre-se nas fendas e áreas gravadas. Enquanto enxagua a bandeja para calha: a) Concentre-se nas fendas, nos cliques do lado do encaixe, nas pegas, nos suportes e nas áreas gravadas.
<b>4</b>	Coloque a calha e a extensão para calha nos respetivos suportes da bandeja para calha (Figura 2).
<b>5</b>	Transfira os dispositivos da bandeja para calha para um sistema de suporte adequado (por exemplo, um acessório de suporte de tubulação de 3 níveis) contido dentro da máquina de lavar/desinfetar para processamento. a) Certifique-se de que a tampa da bandeja para calha não está na bandeja. Coloque a tampa num lugar vago da máquina de lavar/desinfetar e num ângulo que facilite a drenagem.

Passo	Procedimento																																																								
6	<p>Selecione os parâmetros do ciclo de lavagem automatizada conforme listados abaixo para detergente enzimático OU detergente alcalino, NÃO PARA AMBOS. Se utilizar um detergente enzimático, use a tabela de parâmetros para detergente enzimático; se utilizar um detergente alcalino, use a tabela de parâmetros para detergente alcalino. Após a bandeja para calha (que contém a calha e a extensão para calha) ter sido limpa com um detergente enzimático OU detergente alcalino, prossiga para o próximo passo.</p> <p>A tabela seguinte é a lista de parâmetros para a limpeza automatizada com <b>detergente enzimático</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARÂMETROS DE LIMPEZA AUTOMATIZADA PARA DETERGENTE ENZIMÁTICO</th> </tr> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo (minutos)</th> <th>Temperatura e tipo de água</th> <th>Tipo e concentração do detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem</td> <td>2:00</td> <td>Água fria da torneira (potável)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavagem enzimática</td> <td>4:00*</td> <td>Água quente da torneira (potável)</td> <td>Detergente enzimático, como o Valsure® Enzymatic Cleaner ou equivalente, preparado conforme a recomendação do fabricante do detergente</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>2:00</td> <td>Água da torneira (potável) a <math>\geq 43</math> °C (ponto de regulação)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção térmica (opcional#)</td> <td>5:00</td> <td>Água esterilizada a 90 °C (ponto de regulação)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (ponto de regulação)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Ou de acordo com a recomendação do fabricante, consoante o que for maior #Consulte as diretrizes da sua instituição para determinar se é necessária desinfecção</p> <p>A tabela seguinte apresenta uma lista de parâmetros para a limpeza automatizada com <b>detergente alcalino</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARÂMETROS DE LIMPEZA AUTOMATIZADA PARA DETERGENTE ALCALINO</th> </tr> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo (minutos)</th> <th>Temperatura e tipo de água</th> <th>Tipo e concentração do detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem</td> <td>2:00</td> <td>Água fria da torneira (potável)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavagem alcalina</td> <td>10:00*</td> <td>Água quente da torneira (potável)</td> <td>Detergente alcalino, como o Neodisher® Mediclean Forte ou equivalente, preparado conforme a recomendação do fabricante do detergente</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>2:00</td> <td>Água da torneira (potável) a <math>\geq 43</math> °C (ponto de regulação)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção térmica (opcional#)</td> <td>5:00</td> <td>Água esterilizada a 90 °C (ponto de regulação)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (ponto de regulação)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Ou de acordo com a recomendação do fabricante, consoante o que for maior #Consulte as diretrizes da sua instituição para determinar se é necessária desinfecção</p>	PARÂMETROS DE LIMPEZA AUTOMATIZADA PARA DETERGENTE ENZIMÁTICO				Fase	Tempo (minutos)	Temperatura e tipo de água	Tipo e concentração do detergente	Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira (potável)	N/A	Lavagem enzimática	4:00*	Água quente da torneira (potável)	Detergente enzimático, como o Valsure® Enzymatic Cleaner ou equivalente, preparado conforme a recomendação do fabricante do detergente	Enxaguamento	2:00	Água da torneira (potável) a $\geq 43$ °C (ponto de regulação)	N/A	Desinfecção térmica (opcional#)	5:00	Água esterilizada a 90 °C (ponto de regulação)	N/A	Secagem	7:00	45 °C (ponto de regulação)	N/A	PARÂMETROS DE LIMPEZA AUTOMATIZADA PARA DETERGENTE ALCALINO				Fase	Tempo (minutos)	Temperatura e tipo de água	Tipo e concentração do detergente	Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira (potável)	N/A	Lavagem alcalina	10:00*	Água quente da torneira (potável)	Detergente alcalino, como o Neodisher® Mediclean Forte ou equivalente, preparado conforme a recomendação do fabricante do detergente	Enxaguamento	2:00	Água da torneira (potável) a $\geq 43$ °C (ponto de regulação)	N/A	Desinfecção térmica (opcional#)	5:00	Água esterilizada a 90 °C (ponto de regulação)	N/A	Secagem	7:00	45 °C (ponto de regulação)	N/A
PARÂMETROS DE LIMPEZA AUTOMATIZADA PARA DETERGENTE ENZIMÁTICO																																																									
Fase	Tempo (minutos)	Temperatura e tipo de água	Tipo e concentração do detergente																																																						
Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira (potável)	N/A																																																						
Lavagem enzimática	4:00*	Água quente da torneira (potável)	Detergente enzimático, como o Valsure® Enzymatic Cleaner ou equivalente, preparado conforme a recomendação do fabricante do detergente																																																						
Enxaguamento	2:00	Água da torneira (potável) a $\geq 43$ °C (ponto de regulação)	N/A																																																						
Desinfecção térmica (opcional#)	5:00	Água esterilizada a 90 °C (ponto de regulação)	N/A																																																						
Secagem	7:00	45 °C (ponto de regulação)	N/A																																																						
PARÂMETROS DE LIMPEZA AUTOMATIZADA PARA DETERGENTE ALCALINO																																																									
Fase	Tempo (minutos)	Temperatura e tipo de água	Tipo e concentração do detergente																																																						
Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira (potável)	N/A																																																						
Lavagem alcalina	10:00*	Água quente da torneira (potável)	Detergente alcalino, como o Neodisher® Mediclean Forte ou equivalente, preparado conforme a recomendação do fabricante do detergente																																																						
Enxaguamento	2:00	Água da torneira (potável) a $\geq 43$ °C (ponto de regulação)	N/A																																																						
Desinfecção térmica (opcional#)	5:00	Água esterilizada a 90 °C (ponto de regulação)	N/A																																																						
Secagem	7:00	45 °C (ponto de regulação)	N/A																																																						
7	<p>Retire, da máquina de lavar/desinfetar, a bandeja para calha (que contém a calha e a extensão para calha) e a tampa da bandeja para calha. Ao retirá-las, verifique as peças móveis e as superfícies circundantes para garantir a eliminação completa da sujidade visível. Se houver sujidade visível, repita o procedimento de limpeza automatizada (secção 6.3) ou efetue um procedimento de lavagem manual (secção 6.1 ou secção 6.2). Se houver sujidade visível, coloque e encaixe a tampa da bandeja para calha na mesma e prossiga para o próximo passo.</p>																																																								
8	<p>Após a limpeza (e desinfecção), a bandeja para calha (que contém a calha e a extensão para calha) deve ser envolvida em duas camadas de invólucro de esterilização padrão até estar esterilizada.</p>																																																								

## 7.0 Instruções de desinfecção (opcional\*)

Passo	Procedimento								
1	<p>Certificando-se de que as roscas do manípulo da calha estão totalmente expostas (Figura 3), coloque a calha e a extensão para calha nos respetivos suportes da bandeja para calha (Figura 2).</p>								
2	<p>Transfira os dispositivos da bandeja para calha para um sistema de suporte adequado contido dentro da máquina de lavar/desinfetar para processamento.</p> <p>a) Certifique-se de que a tampa da bandeja para calha não está na bandeja. Coloque a tampa num lugar vago da máquina de lavar/desinfetar e num ângulo que facilite a drenagem.</p>								
3	<p>Defina a velocidade do motor como ALTA, se aplicável, e selecione os seguintes parâmetros recomendados:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo (minutos)</th> <th>Temperatura e tipo de água</th> <th>Tipo e concentração do detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enxaguamento térmico</td> <td>5:00</td> <td>Água esterilizada a 90 °C (ponto de regulação)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tempo (minutos)	Temperatura e tipo de água	Tipo e concentração do detergente	Enxaguamento térmico	5:00	Água esterilizada a 90 °C (ponto de regulação)	N/A
Fase	Tempo (minutos)	Temperatura e tipo de água	Tipo e concentração do detergente						
Enxaguamento térmico	5:00	Água esterilizada a 90 °C (ponto de regulação)	N/A						

Passo	Procedimento
4	Remova, da máquina de lavar/desinfetar, a bandeja para calha (que contém a calha e a extensão para calha) e a tampa da bandeja para calha. Coloque a tampa da bandeja para calha nesta última e encaixe-a.
5	Após a desinfecção, a bandeja para calha (que contém a calha e a extensão para calha) deve ser envolvida em duas camadas de invólucro de esterilização de polipropileno padrão até estar esterilizada.

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

## 8.0 Instruções de esterilização

O conjunto de calha (calha, extensão para calha, bandeja para calha) deve ser esterilizado antes de cada utilização, de acordo com os procedimentos hospitalares adequados e as seguintes instruções e parâmetros recomendados.

**Nota: quando esterilizar vários dispositivos num ciclo, certifique-se de que os dispositivos ou as bandejas não estão empilhados e que a carga máxima do esterilizador não é excedida.**

Passo	Procedimento																							
1	No caso da calha, certifique-se de que o manípulo está completamente desenroscado do conjunto do grampo proximal (Figura 3).																							
2	Certifique-se de que a calha e a extensão para calha estão fixas nos suportes correspondentes na bandeja para calha e que a tampa da bandeja está colocada e encaixada (Figura 2).																							
3	Esterilize com esterilização a vapor. Os dispositivos podem ser esterilizados a vapor através dos métodos de pré-vácuo ou gravitacional:																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de esterilizador</th> <th>Configuração</th> <th>Temperatura mínima</th> <th>Tempo mínimo de exposição</th> <th>Tempo mínimo de secagem</th> <th>Tempo mínimo de refrigeração</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Deslocamento por gravidade</td> <td>Embalagem dupla<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 minutos</td> <td>50 minutos</td> <td>30 minutos<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Pré-vácuo</td> <td>Embalagem dupla<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Embalagem dupla<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 minutos</td> <td>30 minutos</td> <td>60 minutos<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de esterilizador	Configuração	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem	Tempo mínimo de refrigeração	Deslocamento por gravidade	Embalagem dupla <sup>1</sup>	121 °C	30 minutos	50 minutos	30 minutos <sup>2</sup>	Pré-vácuo	Embalagem dupla <sup>1</sup>	132 °C	4 minutos	30 minutos	N/A	Embalagem dupla <sup>1</sup>	134 °C	3 minutos	30 minutos	60 minutos <sup>2</sup>
Tipo de esterilizador	Configuração	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem	Tempo mínimo de refrigeração																			
Deslocamento por gravidade	Embalagem dupla <sup>1</sup>	121 °C	30 minutos	50 minutos	30 minutos <sup>2</sup>																			
Pré-vácuo	Embalagem dupla <sup>1</sup>	132 °C	4 minutos	30 minutos	N/A																			
	Embalagem dupla <sup>1</sup>	134 °C	3 minutos	30 minutos	60 minutos <sup>2</sup>																			
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 ou equivalente carregado na configuração demonstrada na Figura 2																							
	<sup>2</sup> Poderá ser necessário o manuseamento pós-esterilização a vapor. Coloque fora da câmara num suporte de fio para arrefecer.																							
	<b>ADVERTÊNCIA: não remova a bandeja para calha da embalagem esterilizada após a esterilização a vapor. Tal pode comprometer a esterilidade.</b>																							

## 9.0 Armazenamento

Armazene o conjunto de calha reutilizável esterilizado a vapor (ou seja, a bandeja para calha que contém a calha e a extensão para calha) na configuração de embalagem dupla num lugar fresco e seco.

## 10.0 Identificação única do dispositivo — Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed.

A tabela seguinte contém os UDI-DI básicos para o Conjunto de calha reutilizável Edwards:

Produto	Modelo	UDI-DI básico
Calha reutilizável Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Extensão para calha reutilizável Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Bandeja para calha Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Relatório

Os utilizadores deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador se encontrar.

**RX only****Opakovaně použitelná sada kolejnic Edwards****Pokyny k péči o příslušenství a jeho přípravě do znovupoužitelného stavu pro opakovaně použitelnou kolejnici Edwards (10500RL), prodloužení opakovaně použitelné kolejnice Edwards (10500EX) a kolejnicový zásobník Edwards (TRAY10500RL)****Návod k použití****1.0 Úvod**

Opakovaně použitelná kolejnice (kolejnice), opakovaně použitelné prodloužení kolejnice (prodloužení kolejnice) a kolejnicový zásobník (zásobník) Edwards, souhrnně označované jako opakovaně použitelná sada kolejnic Edwards, jsou opakovaně použitelná a sterilizovatelná příslušenství s indikací použití v kompatibilní transkatérové léčbě srdce Edwards (Obrázek 1). Kolejnice a prodloužení kolejnice jsou volitelná příslušenství, která nepřichází do styku s pacientem a která se připevňují ke kompatibilní platformě pro opakované použití a slouží jako kolejnice pro kompatibilní modulární stabilizátory, které podporují a udržují polohu katétru během implantačních procedur. Kolejnicový zásobník je volitelné příslušenství, které nepřichází do styku s pacientem a slouží jako nádoba pro kompatibilní příslušenství určené ke skladování a/nebo přípravu do znovupoužitelného stavu.

Opakovaně použitelná sada kolejnic Edwards je určena k použití v místnosti pro kardiologické zákroky (např. v katetrizační laboratoři, hybridní místnosti atd.) lékaři a/nebo pomocným personálem a v prostorách pro sterilní zpracování personálem oddělení sterilního zpracování.

**2.0 Zamýšlené použití**

Opakovaně použitelná kolejnice je určena k usnadnění polohování a stabilizace zaváděcích systémů během intrakardiálních zákroků.

Opakovaně použitelné prodloužení kolejnice je určeno k usnadnění polohování a stabilizace zaváděcích systémů během intrakardiálních zákroků.

Kolejnicový zásobník je určen k usnadnění sterilního zpracování a skladování kompatibilního příslušenství intrakardiálních prostředků.

**3.0 Bezpečnostní opatření**

Před použitím kolejnice, prodloužení kolejnice a kolejnicového zásobníku si přečtěte všechny indikace a bezpečnostní opatření v tomto návodu k použití (IFU). Návod k použití je dostupný v elektronické podobě na stránkách [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Můžete si také vyžádat kopii telefonicky na ústředí společnosti Edwards na čísle +1.888.570.4016 nebo u místního klinického zástupce.

Kolejnice, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné provést čištění a sterilizaci podle pokynů uvedených v tomto dokumentu. Neprovedení vyčištění a/nebo opakované sterilizace může vést k infekci.

Originální obal kolejnice a prodloužení kolejnice není určen ke sterilizaci. Zpracování v původním obalu by mohlo vést k narušení sterility.

Pokud zjistíte poškození, prostředek nepoužívejte.

**4.0 Způsob dodání**

Kolejnice, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník se dodávají nesterilní. Viz příloha *Obrázky*.

**5.0 Omezení přípravy do znovupoužitelného stavu**

Bylo validováno, že tyto pokyny k přípravě do znovupoužitelného stavu jsou vhodné k přípravě kolejnice a prodloužení kolejnice pro sterilní použití při zákroku. Je odpovědností uživatele / nemocnice / poskytovatele zdravotní péče, aby zajistil, že příprava do znovupoužitelného stavu se provádí za použití vhodného vybavení a materiálů uvedených v tomto dokumentu a že personál byl náležitě vyškolen podle těchto pokynů k přípravě do znovupoužitelného stavu, aby bylo dosaženo požadované úrovně dekontaminace. To vyžaduje, aby vybavení a procesy byly validovány a pravidelně monitorovány. Každá odchylka od metod přípravy do znovupoužitelného stavu uvedených v těchto pokynech ze strany uživatele / nemocnice / poskytovatele zdravotní péče se musí vyhodnotit z hlediska účinnosti, aby se zabránilo možným nežádoucím důsledkům.

Konec životnosti se obvykle určuje opotřebením a poškozením způsobeným používáním (viz část 5.1, ve které jsou uvedeny pokyny ke kontrole).

**5.1 Pokyny k vizuální a funkční kontrole prostředku****5.1.1 Příprava na vizuální a funkční kontroly**

Krok	Postup
1	Zajistěte odstranění veškerého příslušenství z kolejnice a prodloužení kolejnice.
2	Pokud není prodloužení kolejnice demontováno, vyjměte jej z kolejnice tak, že jej vytáhnete z kolejnice směrem nahoru (Obrázek 4).

**5.1.2 Vizualní kontroly**

Krok	Postup
1	Zkontrolujte, zda na kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicovém zásobníku nejsou neodstranitelné biologicky nebezpečné skvrny.
2	V dobře osvětleném prostředí zkontrolujte, zda na kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicovém zásobníku nejsou patrné praskliny a/nebo rýhy, koroze nebo jiné poškození. Při opakovaném používání se předpokládá běžné opotřebení.
3	Pokud je některá z kontrol nepřijatelná, vadný prostředek musí být vyřazen z dalšího používání a vyměněn.

### 5.1.3 Kontroly funkčnosti

Krok	Postup
1	Otáčením knoflíku po směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček zkontrolujte, zda se knoflík kolejnice zcela zasouvá do závitů.
2	Zkontrolujte, zda kolejnice i prodloužení kolejnice dosedají do určených držáků v zásobníku kolejnic a zda víko zásobníku zapadá do základny zásobníku.
3	Pokud je některá z kontrol nepřijatelná, vadný prostředek musí být vyřazen z dalšího používání a vyměněn.

### 5.2 Likvidace prostředku

S poškozenými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad v souladu s místními předpisy, jelikož s likvidací těchto prostředků nejsou spojená žádná zvláštní rizika.

## 6.0 Pokyny k čištění

Kolejnice, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník musí být před každým použitím vyčištěny podle příslušných postupů dané nemocnice a při dodržení následujících doporučených pokynů a parametrů. Po vyčištění je třeba kolejnici a prodloužení kolejnice umístit do příslušných držáků v kolejnicovém zásobníku (Obrázek 2). Kolejnicový zásobník je poté třeba zabalit do dvou vrstev standardizovaného sterilizačního obalu a nechat jej zabalený až do sterilizace.

**Poznámka: Při čištění prostředků nepoužívejte kovové kartáče, žínky, agresivní chemikálie (např. chlór nebo žíravou sodu) ani jiné abrazivní čisticí pomůcky. Mohou způsobit trvalé poškození prostředku.**

Prostředky mají být čišťeny jednou z následujících metod: 1) ruční čištění enzymatickým čisticím prostředkem (část 6.1), 2) ruční čištění alkalickým čisticím prostředkem (část 6.2) nebo 3) automatizované čištění enzymatickým či alkalickým čisticím prostředkem (část 6.3). Postup pro každou z těchto metod je uveden níže.

**VAROVÁNÍ: Pokud nebudou kolejnice a prodloužení kolejnice správně umístěny, vyčištěny a sterilizovány v kolejnicovém zásobníku podle tohoto návodu k použití, může to vést k infekci nebo poranění uživatele či pacienta.**

### 6.1 Pokyny k ručnímu čištění enzymatickým čisticím prostředkem

Krok	Postup
1	Zajistěte odstranění veškerého příslušenství z kolejnice a prodloužení kolejnice.
2	Demontujte kolejnici a prodloužení kolejnice. a) Pokud jsou kolejnice a prodloužení kolejnice umístěny v kolejnicovém zásobníku, sejměte víko ze zásobníku a poté vyjměte kolejnici a prodloužení kolejnice. b) Pokud jsou kolejnice a prodloužení kolejnice smontovány dohromady, vyjměte prodloužení kolejnice z kolejnice tahem nahoru (Obrázek 4). U kolejnice zajistěte, aby byl knoflík zcela vyšroubovaný ze sestavy proximální svorky a závity byly odkryté (Obrázek 3).
3	Oplachujte kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník pod tekoucí užitkovou (pitnou) vodou o teplotě $\geq 20^\circ\text{C}$ po dobu 1 minuty, abyste odstranili hrubé nečistoty. Pokud je viditelná nečistota, vydrhněte ji kartáčem s měkkými štětinami. Při oplachování kolejnice: a) Zaměřte se na závity, štěrby, posuvné plochy a vyryté povrchy. b) Dbejte na to, aby byl knoflík zcela vyšroubovaný ze závitů sestavy proximální svorky a vnitřní závity knoflíku byly zcela odkryté (Obrázek 3). Při oplachování prodloužení kolejnice: a) Zaměřte se na štěrby a vyryté povrchy. Při oplachování kolejnicového zásobníku: a) Zaměřte se na štěrby, západkové boční svorky, úchyty, držáky a vyryté povrchy.
4	Připravte enzymatický a pH neutrální čisticí prostředek, například enzymatický čisticí prostředek Valsure® nebo ekvivalentní, podle doporučení výrobce za použití užitkové (pitné) vody.
5	Ponořte oddělenou kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník zcela do připravené lázně s čisticím prostředkem a nechte je namočené minimálně 2 minuty nebo podle doporučení výrobce (podle toho, která doba je delší). Namočte kolejnici tak, aby byly závity knoflíku zcela odkryté (Obrázek 3). Při čištění více prostředků současně se vyhněte kontaktu mezi prostředky.
6	Po uplynutí doby namáčení drhněte pomocí kartáče s měkkými štětinami kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník pod čárou ponoru minimálně 1 minutu, abyste odstranili veškerou viditelnou nečistotu. Pro kolejnici: a) Zaměřte se na vnitřní a vnější závity, štěrby, posuvné plochy a vyryté povrchy. b) Při kartáčování zajistěte, aby byl knoflík zcela vyšroubovaný ze závitů sestavy proximální svorky a vnitřní závity knoflíku byly zcela odkryté (Obrázek 3). Pro prodloužení kolejnice: a) Zaměřte se na štěrby a vyryté povrchy. Pro kolejnicový zásobník: a) Zaměřte se na štěrby, západkové boční svorky, úchyty, držáky a vyryté povrchy.

Krok	Postup
7	Pod vodou otírejte všechny povrchy kolejnice, prodloužení kolejnice a kolejnicového zásobníku minimálně 1 minutu čistým hadříkem (např. hadříkem nepouštějícím vlákna) namočeným do připraveného roztoku čisticího prostředku.
8	Vyjměte kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník z lázně s čisticím prostředkem a oplachujte je minimálně 5 minut pod tekoucí užitkovou (pitnou) vodou, abyste odstranili zbytky čisticího prostředku. a) Zajistěte, aby tekoucí voda procházela závity, štěrbiny, západkovými bočními svorkami, úchyty, posuvnými plochami a vyrytými povrchy všech prostředků.
9	Osušte kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník hadříkem nepouštějícím vlákna a/nebo filtrovaným tlakovým vzduchem.
10	Zkontrolujte, zda kolejnice, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník nejsou viditelně znečištěné. Pokud zjistíte znečištění, opakujte kroky 3 až 9.
11	Pokud mají být prostředky dále dezinfikovány, tento krok vynechejte a přejděte k části 7.0. Po vyčištění umístěte kolejnici a prodloužení kolejnice do příslušných držáků kolejnicového zásobníku (Obrázek 2). Zabalte kolejnicový zásobník (s kolejnicí a prodloužením kolejnice uvnitř) do dvou vrstev standardizovaného sterilizačního obalu a nechte je zabalené až do sterilizace.

## 6.2 Pokyny k ručnímu čištění alkalickým čisticím prostředkem

Krok	Postup
1	Zajistěte odstranění veškerého příslušenství z kolejnice a prodloužení kolejnice.
2	Demontujte kolejnici a prodloužení kolejnice. a) Pokud jsou kolejnice a prodloužení kolejnice umístěny v kolejnicovém zásobníku, sejměte víko ze zásobníku a poté vyjměte kolejnici a prodloužení kolejnice. b) Pokud jsou kolejnice a prodloužení kolejnice smontovány dohromady, vyjměte prodloužení kolejnice z kolejnice tahem nahoru (Obrázek 4). U kolejnice zajistěte, aby byl knoflík zcela vyšroubovaný ze sestavy proximální svorky a závity byly odkryté (Obrázek 3).
3	Oplachujte kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník pod tekoucí užitkovou (pitnou) vodou o teplotě $\geq 20$ °C po dobu 1 minuty, abyste odstranili hrubé nečistoty. Pokud je viditelná nečistota, vydrhněte ji kartáčem s měkkými štětinami. Při oplachování kolejnice: a) Zaměřte se na závity, štěrbiny, posuvné plochy a vyryté povrchy. b) Dbejte na to, aby byl knoflík zcela vyšroubovaný ze závitů sestavy proximální svorky a vnitřní závity knoflíku byly zcela odkryté (Obrázek 3). Při oplachování prodloužení kolejnice: a) Zaměřte se na štěrbiny a vyryté povrchy. Při oplachování kolejnicového zásobníku: a) Zaměřte se na štěrbiny, západkové boční svorky, úchyty, držáky a vyryté povrchy.
4	Připravte alkalický čisticí prostředek, například Neodisher® Mediclean Forte nebo ekvivalentní, podle doporučení výrobce čisticího prostředku za použití užitkové (pitné) vody.
5	Ponořte oddělenou kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník zcela do připravené lázně s čisticím prostředkem a nechte je namočené minimálně 10 minut nebo podle doporučení výrobce (podle toho, která doba je delší). Namočte kolejnici tak, aby byly závity knoflíku zcela odkryté (Obrázek 3). Při čištění více prostředků současně se vyhněte kontaktu mezi prostředky.
6	Po uplynutí doby namáčení drhněte pomocí kartáče s měkkými štětinami kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník pod čárou ponoru minimálně 1 minutu, abyste odstranili veškerou viditelnou nečistotu. Pro kolejnici: a) Zaměřte se na vnitřní a vnější závity, štěrbiny, posuvné plochy a vyryté povrchy. b) Při kartáčování zajistěte, aby byl knoflík zcela vyšroubovaný ze závitů sestavy proximální svorky a vnitřní závity knoflíku byly zcela odkryté (Obrázek 3). Pro prodloužení kolejnice: a) Zaměřte se na štěrbiny a vyryté povrchy. Pro kolejnicový zásobník: a) Zaměřte se na štěrbiny, západkové boční svorky, úchyty, držáky a vyryté povrchy.
7	Pod vodou otírejte všechny povrchy kolejnice, prodloužení kolejnice a kolejnicového zásobníku minimálně 1 minutu čistým hadříkem (např. hadříkem nepouštějícím vlákna) namočeným do připraveného roztoku čisticího prostředku.
8	Vyjměte kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník z lázně s čisticím prostředkem a oplachujte je minimálně 5 minut pod tekoucí užitkovou (pitnou) vodou, abyste odstranili zbytky čisticího prostředku. a) Zajistěte, aby tekoucí voda procházela závity, štěrbiny, západkovými bočními svorkami, úchyty, posuvnými plochami a vyrytými povrchy všech prostředků.

Krok	Postup
9	Osušte kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník hadříkem nepouštějícím vlákna a/nebo filtrovaným tlakovým vzduchem.
10	Zkontrolujte, zda kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník nejsou viditelně znečištěné. Pokud zjistíte znečištění, opakujte kroky 3 až 9.
11	Pokud mají být prostředky dále dezinfikovány, tento krok vynechejte a přejděte k části 7.0. Po vyčištění umístíte kolejnici a prodloužení kolejnice do příslušných držáků kolejnicového zásobníku (Obrázek 2). Zabalte kolejnicový zásobník (s kolejnici a prodloužením kolejnice uvnitř) do dvou vrstev standardizovaného sterilizačního obalu a nechejte je zabalené až do sterilizace.

### 6.3 Pokyny k automatizovanému čištění pomocí enzymatického nebo alkalického čisticího prostředku

Krok	Postup
1	Zajistěte odstranění veškerého příslušenství z kolejnice a prodloužení kolejnice.
2	Demontujte kolejnici a prodloužení kolejnice. a) Pokud jsou kolejnici a prodloužení kolejnice umístěny v kolejnicovém zásobníku, sejměte víko ze zásobníku a poté vyjměte kolejnici a prodloužení kolejnice. b) Pokud jsou kolejnici a prodloužení kolejnice smontovány dohromady, vyjměte prodloužení kolejnice z kolejnice tahem nahoru (Obrázek 4). U kolejnice zajistěte, aby byl knoflík zcela vyšroubovaný ze sestavy proximální svorky a závity byly odkryté (Obrázek 3).
3	Oplachujte kolejnici, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník pod studenou tekoucí užitkovou (pitnou) vodou po dobu 1 minuty, abyste odstranili hrubé nečistoty. Pokud je viditelná nečistota, vydrhněte ji kartáčem s měkkými štětinami. Při oplachování kolejnice: a) Zaměřte se na závity, štěrby, posuvné plochy a vyryté povrchy. b) Dbejte na to, aby byl knoflík zcela vyšroubovaný ze závitů sestavy proximální svorky a vnitřní závity knoflíku byly zcela odkryté (Obrázek 3). Při oplachování prodloužení kolejnice: a) Zaměřte se na štěrby a vyryté povrchy. Při oplachování kolejnicového zásobníku: a) Zaměřte se na štěrby, západkové boční svorky, úchyty, držáky a vyryté povrchy.
4	Umístěte kolejnici a prodloužení kolejnice do příslušných držáků kolejnicového zásobníku (Obrázek 2).
5	Přeneste prostředky v kolejnicovém zásobníku na vhodný stojanový systém (např. 3úrovňové stojanové příslušenství) uvnitř myčky-dezinfektoru ke zpracování. a) Zajistěte, aby víko kolejnicového zásobníku nebylo na zásobníku. Umístěte víko na otevřené místo v myčce-dezinfektoru a pod úhlem, který usnadňuje odtok vody.

Krok	Postup																																																								
6	<p>Zvolte parametry automatizovaného pracího cyklu, jak je uvedeno níže, a to BUĎ pro enzymatický čisticí prostředek, nebo pro alkalický čisticí prostředek, NE PRO OBOJÍ. Pokud používáte enzymatický čisticí prostředek, použijte tabulku parametrů pro enzymatický čisticí prostředek; pokud používáte alkalický čisticí prostředek, použijte tabulku parametrů pro alkalický čisticí prostředek. Po vyčištění kolejnicového zásobníku (obsahujícího kolejnici a prodloužení kolejnice) BUĎ enzymatickým, nebo alkalickým čisticím prostředkem přejděte k dalšímu kroku.</p> <p>V následující tabulce je uveden seznam parametrů pro automatizované čištění <b>enzymatickým čisticím prostředkem</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETRY AUTOMATIZOVANÉHO ČIŠTĚNÍ ENZYMATICKÝM ČISTICÍM PROSTŘEDKEM</th> </tr> <tr> <th>Fáze</th> <th>Čas (minuty)</th> <th>Teplota a typ vody</th> <th>Typ a koncentrace čisticího prostředku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předběžné mytí</td> <td>2:00</td> <td>Studená užitková (pitná) voda</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Enzymatické mytí</td> <td>4:00*</td> <td>Horká užitková (pitná) voda</td> <td>Enzymatický čisticí prostředek, například enzymatický čisticí prostředek Valsure® nebo ekvivalentní, připravený podle doporučení výrobce čisticího prostředku</td> </tr> <tr> <td>Oplachování</td> <td>2:00</td> <td>Užitková (pitná) voda o teplotě <math>\geq 43</math> °C (nastavená hodnota)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekce (volitelná#)</td> <td>5:00</td> <td>Kritická voda o teplotě 90 °C (nastavená hodnota)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (nastavená hodnota)</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Nebo podle doporučení výrobce, podle toho, která hodnota je vyšší. # Informujte se o tom, zda je vyžadována dezinfekce, v pokynech svého zdravotnického zařízení.</p> <p>V následující tabulce je uveden seznam parametrů pro automatizované čištění pomocí <b>alkalického čisticího prostředku</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETRY AUTOMATIZOVANÉHO ČIŠTĚNÍ ALKALICKÝM ČISTICÍM PROSTŘEDKEM</th> </tr> <tr> <th>Fáze</th> <th>Čas (minuty)</th> <th>Teplota a typ vody</th> <th>Typ a koncentrace čisticího prostředku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předběžné mytí</td> <td>2:00</td> <td>Studená užitková (pitná) voda</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Alkalické mytí</td> <td>10:00*</td> <td>Horká užitková (pitná) voda</td> <td>Alkalický čisticí prostředek, například Neodisher® Mediclean Forte nebo ekvivalentní, připravený podle doporučení výrobce čisticího prostředku</td> </tr> <tr> <td>Oplachování</td> <td>2:00</td> <td>Užitková (pitná) voda o teplotě <math>\geq 43</math> °C (nastavená hodnota)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekce (volitelná#)</td> <td>5:00</td> <td>Kritická voda o teplotě 90 °C (nastavená hodnota)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (nastavená hodnota)</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Nebo podle doporučení výrobce, podle toho, která hodnota je vyšší. # Informujte se o tom, zda je vyžadována dezinfekce, v pokynech svého zdravotnického zařízení.</p>	PARAMETRY AUTOMATIZOVANÉHO ČIŠTĚNÍ ENZYMATICKÝM ČISTICÍM PROSTŘEDKEM				Fáze	Čas (minuty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrace čisticího prostředku	Předběžné mytí	2:00	Studená užitková (pitná) voda	–	Enzymatické mytí	4:00*	Horká užitková (pitná) voda	Enzymatický čisticí prostředek, například enzymatický čisticí prostředek Valsure® nebo ekvivalentní, připravený podle doporučení výrobce čisticího prostředku	Oplachování	2:00	Užitková (pitná) voda o teplotě $\geq 43$ °C (nastavená hodnota)	–	Tepelná dezinfekce (volitelná#)	5:00	Kritická voda o teplotě 90 °C (nastavená hodnota)	–	Sušení	7:00	45 °C (nastavená hodnota)	–	PARAMETRY AUTOMATIZOVANÉHO ČIŠTĚNÍ ALKALICKÝM ČISTICÍM PROSTŘEDKEM				Fáze	Čas (minuty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrace čisticího prostředku	Předběžné mytí	2:00	Studená užitková (pitná) voda	–	Alkalické mytí	10:00*	Horká užitková (pitná) voda	Alkalický čisticí prostředek, například Neodisher® Mediclean Forte nebo ekvivalentní, připravený podle doporučení výrobce čisticího prostředku	Oplachování	2:00	Užitková (pitná) voda o teplotě $\geq 43$ °C (nastavená hodnota)	–	Tepelná dezinfekce (volitelná#)	5:00	Kritická voda o teplotě 90 °C (nastavená hodnota)	–	Sušení	7:00	45 °C (nastavená hodnota)	–
PARAMETRY AUTOMATIZOVANÉHO ČIŠTĚNÍ ENZYMATICKÝM ČISTICÍM PROSTŘEDKEM																																																									
Fáze	Čas (minuty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrace čisticího prostředku																																																						
Předběžné mytí	2:00	Studená užitková (pitná) voda	–																																																						
Enzymatické mytí	4:00*	Horká užitková (pitná) voda	Enzymatický čisticí prostředek, například enzymatický čisticí prostředek Valsure® nebo ekvivalentní, připravený podle doporučení výrobce čisticího prostředku																																																						
Oplachování	2:00	Užitková (pitná) voda o teplotě $\geq 43$ °C (nastavená hodnota)	–																																																						
Tepelná dezinfekce (volitelná#)	5:00	Kritická voda o teplotě 90 °C (nastavená hodnota)	–																																																						
Sušení	7:00	45 °C (nastavená hodnota)	–																																																						
PARAMETRY AUTOMATIZOVANÉHO ČIŠTĚNÍ ALKALICKÝM ČISTICÍM PROSTŘEDKEM																																																									
Fáze	Čas (minuty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrace čisticího prostředku																																																						
Předběžné mytí	2:00	Studená užitková (pitná) voda	–																																																						
Alkalické mytí	10:00*	Horká užitková (pitná) voda	Alkalický čisticí prostředek, například Neodisher® Mediclean Forte nebo ekvivalentní, připravený podle doporučení výrobce čisticího prostředku																																																						
Oplachování	2:00	Užitková (pitná) voda o teplotě $\geq 43$ °C (nastavená hodnota)	–																																																						
Tepelná dezinfekce (volitelná#)	5:00	Kritická voda o teplotě 90 °C (nastavená hodnota)	–																																																						
Sušení	7:00	45 °C (nastavená hodnota)	–																																																						
7	Vyjměte kolejnicový zásobník (s kolejnicí a prodloužením kolejnice uvnitř) a víko kolejnicového zásobníku z myčky-dezinfektoru. Při vytahování zkontrolujte, zda byly z pohyblivých částí a okolních povrchů odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud je viditelná nečistota, opakujte postup automatizovaného čištění (část 6.3) nebo proveďte postup ručního čištění (část 6.1 či část 6.2). Pokud není viditelná žádná nečistota, nasadte a zajistěte víko kolejnicového zásobníku a přejděte k dalšímu kroku.																																																								
8	Po vyčištění (a dezinfekci) je třeba kolejnicový zásobník (s kolejnicí a prodloužením kolejnice uvnitř) zabalit do dvou vrstev standardizovaného sterilizačního obalu a nechat jej zabalený až do sterilizace.																																																								

## 7.0 Pokyny k dezinfekci (volitelné\*)

Krok	Postup								
1	Zajistěte, aby závit knoflíků kolejnice byly zcela odkryté (Obrázek 3), a umístěte kolejnici a prodloužení kolejnice do příslušných držáků kolejnicového zásobníku (Obrázek 2).								
2	Přeneste prostředky v kolejnicovém zásobníku na vhodný stojanový systém uvnitř myčky-dezinfektoru ke zpracování. a) Zajistěte, aby víko kolejnicového zásobníku nebylo na zásobníku. Umístěte víko na otevřené místo v myčce-dezinfektoru a pod úhlem, který usnadňuje odtok vody.								
3	Je-li to možné, nastavte otáčky motoru na VYSOKÝ stupeň a zvolte následující doporučené parametry:								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fáze</th> <th>Čas (minuty)</th> <th>Teplota a typ vody</th> <th>Typ a koncentrace čisticího prostředku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tepelný oplach</td> <td>5:00</td> <td>Kritická voda o teplotě 90 °C (nastavená hodnota)</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>	Fáze	Čas (minuty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrace čisticího prostředku	Tepelný oplach	5:00	Kritická voda o teplotě 90 °C (nastavená hodnota)	–
Fáze	Čas (minuty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrace čisticího prostředku						
Tepelný oplach	5:00	Kritická voda o teplotě 90 °C (nastavená hodnota)	–						

Krok	Postup
4	Vyjměte kolejnicový zásobník (s kolejnicí a prodloužením kolejnice uvnitř) a víko kolejnicového zásobníku z myčky-dezinfektoru. Nasadte víko kolejnicového zásobníku na kolejnicový zásobník a zajistěte jej.
5	Po dezinfekci je třeba kolejnicový zásobník (s kolejnicí a prodloužením kolejnice uvnitř) zabalit do dvou vrstev standardizovaného polypropylenového sterilizačního obalu a nechat jej zabalený až do sterilizace.

\* Doporučuje se provedení automatizované tepelné dezinfekce podle pokynů příslušného zdravotnického zařízení, protože tento postup pomáhá zvýšit bezpečnost personálu.

## 8.0 Pokyny ke sterilizaci

Sada kolejnic (kolejnice, prodloužení kolejnice a kolejnicový zásobník) musí být před každým použitím sterilizována podle příslušných postupů dané nemocnice a při dodržení následujících doporučených pokynů a parametrů.

**Poznámka: Při sterilizaci více prostředků v jednom cyklu se ujistěte, že prostředky nebo zásobníky nejsou naskládány na sebe a že nebyla překročena maximální kapacita sterilizátoru.**

Krok	Postup																							
1	U kolejnice zajistěte, aby byl knoflík zcela vyšroubovaný ze sestavy proximální svorky (Obrázek 3).																							
2	Ujistěte se, že jsou kolejnice a prodloužení kolejnice upevněny v příslušných držácích v kolejnicovém zásobníku a že je nasazeno a zajištěno víko zásobníku (Obrázek 2).																							
3	Sterilizujte parní sterilizací. Prostředky lze sterilizovat parní sterilizací pomocí prevakuové nebo gravitační metody:																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ sterilizátoru</th> <th>Konfigurace</th> <th>Minimální teplota</th> <th>Minimální doba expozice</th> <th>Minimální doba sušení</th> <th>Minimální doba chladnutí</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gravitační odvodušnění</td> <td>Dvakrát zabalený<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 minut</td> <td>50 minut</td> <td>30 minut<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Prevakuum</td> <td>Dvakrát zabalený<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 minuty</td> <td>30 minut</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Dvakrát zabalený<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 minuty</td> <td>30 minut</td> <td>60 minut<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Typ sterilizátoru	Konfigurace	Minimální teplota	Minimální doba expozice	Minimální doba sušení	Minimální doba chladnutí	Gravitační odvodušnění	Dvakrát zabalený <sup>1</sup>	121 °C	30 minut	50 minut	30 minut <sup>2</sup>	Prevakuum	Dvakrát zabalený <sup>1</sup>	132 °C	4 minuty	30 minut	–	Dvakrát zabalený <sup>1</sup>	134 °C	3 minuty	30 minut	60 minut <sup>2</sup>
	Typ sterilizátoru	Konfigurace	Minimální teplota	Minimální doba expozice	Minimální doba sušení	Minimální doba chladnutí																		
	Gravitační odvodušnění	Dvakrát zabalený <sup>1</sup>	121 °C	30 minut	50 minut	30 minut <sup>2</sup>																		
	Prevakuum	Dvakrát zabalený <sup>1</sup>	132 °C	4 minuty	30 minut	–																		
Dvakrát zabalený <sup>1</sup>		134 °C	3 minuty	30 minut	60 minut <sup>2</sup>																			
<sup>1</sup> Halyard Health H300 nebo ekvivalentní, vloženo v konfiguraci, kterou zobrazuje Obrázek 2																								
<sup>2</sup> Může být nutná manipulace po parní sterilizaci. Vnější část komory položte na drátěný stojan, aby vychladla.																								
<b>VAROVÁNÍ: Po parní sterilizaci nevyjímejte kolejnicový zásobník ze sterilního obalu. Může dojít k narušení sterility.</b>																								

## 9.0 Skladování

Opakovaně použitelnou sadu kolejnic sterilizovanou parní sterilizací (tj. kolejnicový zásobník s kolejnicí a prodloužením kolejnice uvnitř) skladujte dvakrát zabalené na chladném a suchém místě.

## 10.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím ohledně prostředku, které byly zaneseny do databáze Eudamed.

Následující tabulka obsahuje základní UDI-DI pro opakovaně použitelné sady kolejnic Edwards:

Produkt	Model	Základní UDI-DI
Opakovaně použitelná kolejnice Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Prodloužení opakovaně použitelné kolejnice Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Kolejnicový zásobník Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Nahlašování

Uživatelé musí nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.

**Rx Only****Edwards újrafelhasználható sínkészlet****Tartozékkezelési és -felújítási utasítások az Edwards újrafelhasználható sínhez (10500RL), Edwards újrafelhasználható sínhosszabbítóhoz (10500EX) és Edwards sántálcához (TRAY10500RL)****Használati utasítás****1.0 Bevezetés**

Az Edwards újrafelhasználható sín (sín), újrafelhasználható sínhosszabbító (sínhosszabbító) és sántálca (tálca), együttesen az Edwards újrafelhasználható sínkészlet újrafelhasználható és sterilizálható tartozékok, amelyek használata a kompatibilis Edwards transzkatéteres kardiális terápiák során javasolt (1. ábra). A sín és a sínhosszabbító opcionális, a beteggel nem érintkező tartozékok, amelyek a kompatibilis újrafelhasználható platformhoz rögzíthetők, és sántálcaként szolgálnak a kompatibilis moduláris stabilizátorokhoz, amelyek alátámasztják és megtartják a katéterpozíciót a beültetési eljárások során. A sántálca egy opcionális, beteggel nem érintkező tartozék, amely a kompatibilis tartozékok tartóedényeként szolgál azok tárolásakor és/vagy felújításakor.

Az Edwards újrafelhasználható sínkészlet a kardiális eljárásokra szolgáló helyiségben (pl. katéterlaborban, hibrid műtőben stb.), az orvosok és/vagy a segítő személyzet által, valamint steril feldolgozó területeken, a steril feldolgozó részleg személyzete által használatos.

**2.0 Alkalmazási terület**

Az újrafelhasználható sín a behelyezőrendszerek pozicionálására és stabilizálására szolgál intrakardiális eljárások során.

Az újrafelhasználható sínhosszabbító a behelyezőrendszerek pozicionálására és stabilizálására szolgál intrakardiális eljárások során.

A sántálca a kompatibilis intrakardiális eszköztartozékok steril feldolgozásának és tárolásának megkönnyítésére szolgál.

**3.0 Óvintézkedések**

Olvassa el a jelen használati utasításban szereplő összes javallatot és óvintézkedést, mielőtt használja a sánt, a sínhosszabbítót és a sántálcát. A használati utasítás elérhető elektronikusan a [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com) webhelyen. Ezenkívül kérhet egy példányt az Edwards központi irodájától a +1.888.570.4016-os telefonszámon vagy a helyi klinikai kapcsolattartóján keresztül.

A sín, a sínhosszabbító és a sántálca nem steril állapotban kerül forgalomba. A használat előtt tisztítást és sterilizálást kell végezni a dokumentumban található utasításoknak megfelelően. A megfelelő tisztítás és/vagy újraszterilizálás elmulasztása fertőzést okozhat.

A sín és a sínhosszabbító eredeti csomagolása nem használható a sterilizálásakor. Az eredeti csomagolásban történő feldolgozás nem megfelelő sterilitást eredményezhet.

Ne használja az eszközöket, ha azokon sérülés látható.

**4.0 Kiszerezés**

A sín, a sínhosszabbító és a sántálca nem steril állapotban kerül forgalomba. Referenciaként lásd az *Ábrák* című függelékét.

**5.0 Felújítási korlátozások**

Ezeket a felújításra vonatkozó utasításokat validálták, és alkalmasnak találták a sín és a sínhosszabbító előkészítésére steril eljárásban történő használatához. A felhasználó/kórház/egészségügyi ellátó felelőssége annak biztosítása, hogy a felújítás a jelen dokumentumban meghatározott, megfelelő felszerelések és anyagok használatával történjen, valamint hogy a kívánt dekontaminálási szint eléréséhez a személyzetet megfelelő szakképesítésben részesítsék a felújításra vonatkozó utasításokat illetően; ehhez a felszerelés és a folyamatok validálása és rutinszerű monitorozása szükséges. A lehetséges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében a felhasználó/kórház/egészségügyi ellátó bármilyen, a jelen utasításokban szereplő felújítási módszerektől való eltérését értékelni kell hatásosság szempontjából.

Az élettartam végét általában a használat miatti kopás és károsodás alapján lehet meghatározni (az ellenőrzésre vonatkozó utasításokért lásd az 5.1 részt).

**5.1 Utasítások az eszköz szemrevételezéssel történő és funkcionális vizsgálatához****5.1.1 A szemrevételezéssel történő és funkcionális vizsgálat előkészítése**

Lépés	Eljárás
1	Gondoskodjon arról, hogy minden tartozékot eltávolítson a sínről és a sínhosszabbítóról.
2	Ha még nincs szétszedve, gondoskodjon arról, hogy eltávolítsa a sínhosszabbítót a sínről úgy, hogy a sínhosszabbítót felfelé elhúzza a sántól (4. ábra).

**5.1.2 Szemrevételezéssel történő ellenőrzések**

Lépés	Eljárás
1	Vizsgálja meg a sánt, a sínhosszabbítót és a sántálcát esetleges eltávolíthatatlan biológiailag veszélyes foltokért.
2	Jól megvilágított környezetben vizsgálja meg a sánt, a sínhosszabbítót és a sántálcát esetleges repedések és/vagy horpadások, korrózió vagy egyéb elhasználódás/károsodás jeleiért. Az ismételt használat miatt normál mértékű elhasználódás várható.
3	Ha a vizsgálat során hibát talál, a hibás eszközöket ki kell vonni a további használatból és le kell cserélni.

### 5.1.3 Funkcionális vizsgálat

Lépés	Eljárás
1	A gomb óramutató járásával megegyező és ellentétes forgatásával vizsgálja meg, hogy a sín gombja megfelelően követi a menetet.
2	Vizsgálja meg, hogy a sín és a hosszabbító egyaránt beleillik a megfelelő rögzítőbe a sántálcán, és a tálcafedél rögzül a tálca alapjához.
3	Ha a vizsgálat során hibát talál, a hibás eszközöket ki kell vonni a további használatból és le kell cserélni.

### 5.2 Az eszköz ártalmatlanítása

A sérült eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint a kórházi hulladékot, a helyi jogszabályoknak megfelelően, mivel ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

### 6.0 Tisztítási utasítások

A sánt, a sínhosszabbítót és a sántálcát minden használat előtt meg kell tisztítani a megfelelő kórházi eljárás, valamint az alább ajánlott utasítások és paraméterek szerint. A megtisztítás után a sánt és a sínhosszabbítót a sántálca megfelelő rögzítőbe kell helyezni (2. ábra.); ezt követően a sántálcát két réteg standard sterilizáló csomagolásba kell csomagolni a sterilizálásig.

**Megjegyzés: Ne használjon fémből készült keféket, súrolószivacsokat, erős vegyszereket (például klórt vagy marónátront) vagy egyéb súroló hatású tisztítóeszközöket az eszközök tisztítása során. Ezek az eszköz maradó károsodását okozhatják.**

Az eszközöket az alábbi módszerek egyikevel kell megtisztítani: 1) Manuális tisztítás enzimatikus tisztítószerrel (6.1 rész), 2) Manuális tisztítás lúgos tisztítószerrel (6.2 rész) vagy 3) Gépi tisztítás enzimatikus vagy lúgos tisztítószerrel (6.3 rész). A módszerek egyes eljárásai alább olvashatók.

**FIGYELMEZTETÉS: Ha használat előtt a sánt és a sínhosszabbítót nem helyezik el, tisztítják meg és sterilizálják megfelelően a jelen használati utasításoknak megfelelően, az fertőzéshez, továbbá a felhasználó vagy a beteg egészségkárosodásához vezethet.**

#### 6.1 Utasítások az enzimatikus tisztítószerrel történő manuális tisztításhoz

Lépés	Eljárás
1	Gondoskodjon arról, hogy minden tartozékot eltávolítson a sínről és a sínhosszabbítóról.
2	Szerelje szét a sánt és a sínhosszabbítót. a) Ha a sín és a sínhosszabbító a sántálcában van, vegye le a sántálca fedelét, majd vegye ki a sánt és a sínhosszabbítót. b) Ha a sín és a sínhosszabbító egymáshoz van illesztve, húzza felfelé a sínhosszabbítót, hogy eltávolítsa a sínről (4. ábra.). A sín esetében győződjön meg arról, hogy a gomb teljesen ki van tekerve a proximális szorítóegységből, és a menetek hozzáférhetőek (3. ábra.).
3	Öblítse a sánt, a sínhosszabbítót és a sántálcát $\geq 20$ °C-os folyó használati víz (ivóvíz) alatt 1 percen keresztül, hogy eltávolítsa a látható szennyeződést. Ha szennyeződés látható, használjon puha sörtéjű kefét a látható szennyeződés eltávolítására. A sín öblítése alatt: a) Fordítson különös figyelmet a menetekre, a résekre, a csúszófelületekre és a mélyedésekre. b) Ügyeljen arra, hogy a gombot teljesen letekerje a proximális szorítóegység menetéről, és a gomb belső menete teljesen szabadon legyen (3. ábra.). A sínhosszabbító öblítése alatt: a) Fordítson különös figyelmet a résekre és a mélyedésekre. A sántálca öblítése alatt: a) Fordítson különös figyelmet a résekre, a zárókapcsokra, a fogantyúkra, a rögzítőkre és a mélyedésekre.
4	Használati víz (ivóvíz) segítségével készítsen elő egy enzimatikus, pH-semleges tisztítószerrel, például Valsure® enzimatikus tisztítószerrel vagy ezzel egyenértékű szerrel, a tisztítószer gyártójának javaslatai szerint.
5	Merítse be teljesen a szétszedett sánt, sínhosszabbítót és sántálcát az előkészített tisztítószeres fürdőbe legalább 2 percre vagy a gyártó javaslata szerint, amelyek hosszabb. Merítse be teljesen a sánt, miközben a gombmenetek teljesen hozzáférhetőek (3. ábra.). Több eszköz egyidejű tisztításakor kerülje az eszközök egymáshoz érintését.
6	A bemerítési idő eltelte után használjon egy puha sörtéjű kefét a sín, a sínhosszabbító és a sántálca átdörzsölésére a folyadék szintje alatt, egyenként legalább 1 percig, hogy eltávolítsa az összes látható szennyeződést. A sín esetében: a) Fordítson különös figyelmet a belső és külső menetekre, a résekre, a csúszófelületekre és a mélyedésekre. b) A kefe használata alatt ügyeljen arra, hogy a gombot teljesen letekerje a proximális szorítóegység menetéről, és a gomb belső menete teljesen szabadon legyen (3. ábra.). A sínhosszabbító esetében: a) Fordítson különös figyelmet a résekre és a mélyedésekre. A sántálca esetében: a) Fordítson különös figyelmet a résekre, a zárókapcsokra, a fogantyúkra, a rögzítőkre és a mélyedésekre.
7	Bemerítés közben törölje át a sánt, a sínhosszabbítót és a sántálcát összes felületét legalább 1 percig egy tiszta ruhával (például szőszmentes ruhával), amelyet megnedvesített az előkészített tisztítószeres oldattal.
8	Vegye ki a sánt, a sínhosszabbítót és a sántálcát a tisztítószeres fürdőből, és öblítse azokat folyó használati víz (ivóvíz) alatt legalább 5 percig a tisztítószer maradványainak eltávolításához.

Lépés	Eljárás
	a) Gondoskodjon arról, hogy a folyóvíz az összes eszköznél átjusson a menetekre, a réseken, az oldalsó rögzítőkapcsokon, a fogantyúkon, a csúszófelületeken és a mélyedéseken.
9	Szárítsa meg a sín, a sínhosszabbítót és a sántálcát egy szösmentes ruhával és/vagy szűrt nagy nyomású levegővel.
10	Vizsgálja meg látható kontaminációt keresve a sín, a sínhosszabbítót és a sántálcát. Ha kontamináció látható, ismétlje meg a 3–9. lépést.
11	Ha a következőkben az eszközöket fertőtleníteni kell, hagyja ki ezt a lépést, és lépjen a 7.0 részre. Tisztítás után helyezze a sín és a sínhosszabbítót a sántálca megfelelő rögzítőibe (2. ábra). A sterilizálásig csomagolja a sántálcát (benne a sínrel és a sínhosszabbítóval) két réteg standard sterilizáló csomagolásba.

## 6.2 Utasítások a lúgos tisztítószerrel történő manuális tisztításhoz

Lépés	Eljárás
1	Gondoskodjon arról, hogy minden tartozékot eltávolítson a sínről és a sínhosszabbítóról.
2	Szerelje szét a sín és a sínhosszabbítót. a) Ha a sín és a sínhosszabbítót a sántálcában van, vegye le a sántálca fedelét, majd vegye ki a sín és a sínhosszabbítót. b) Ha a sín és a sínhosszabbító egymáshoz van illesztve, húzza felfelé a sínhosszabbítót, hogy eltávolítsa a sínről (4. ábra). A sín esetében győződjön meg arról, hogy a gomb teljesen ki van tekerve a proximális szorítóegységből, és a menetek hozzáférhetők (3. ábra).
3	Öblítse a sín, a sínhosszabbítót és a sántálcát $\geq 20$ °C-os folyó használati víz (ivóvíz) alatt 1 percen keresztül, hogy eltávolítsa a látható szennyeződést. Ha szennyeződés látható, használjon puha sörtéjű keféket a látható szennyeződés eltávolítására. A sín öblítése alatt: a) Fordítson különös figyelmet a menetekre, a résekre, a csúszófelületekre és a mélyedésekre. b) Ügyeljen arra, hogy a gombot teljesen letekerje a proximális szorítóegység menetéről, és a gomb belső menete teljesen szabadon legyen (3. ábra). A sínhosszabbító öblítése alatt: a) Fordítson különös figyelmet a résekre és a mélyedésekre. A sántálca öblítése alatt: a) Fordítson különös figyelmet a résekre, a zárókapcsokra, a fogantyúkra, a rögzítőkre és a mélyedésekre.
4	Használati víz (ivóvíz) segítségével készítse elő a lúgos tisztítószer, például Neodisher® Mediclean Forte vagy ezzel egyenértékű szert, a gyártó javaslatai szerint.
5	Merítse be teljesen a szétszedett sín, sínhosszabbítót és sántálcát az előkészített tisztítószeres fürdőbe legalább 10 percre vagy a gyártó javaslata szerint, amelyek hosszabb. Merítse be teljesen a sín, miközben a gombmenetek teljesen hozzáférhetők (3. ábra). Több eszköz egyidejű tisztításakor kerülje az eszközök egymáshoz érintését.
6	A bemelegítési idő eltelte után használjon egy puha sörtéjű keféket a sín, a sínhosszabbítót és a sántálca átdörzsölésére a folyadék szintje alatt, egyenként legalább 1 percig, hogy eltávolítsa az összes látható szennyeződést. A sín esetében: a) Fordítson különös figyelmet a belső és külső menetekre, a résekre, a csúszófelületekre és a mélyedésekre. b) A kefe használata alatt ügyeljen arra, hogy a gombot teljesen letekerje a proximális szorítóegység menetéről, és a gomb belső menete teljesen szabadon legyen (3. ábra). A sínhosszabbító esetében: a) Fordítson különös figyelmet a résekre és a mélyedésekre. A sántálca esetében: a) Fordítson különös figyelmet a résekre, a zárókapcsokra, a fogantyúkra, a rögzítőkre és a mélyedésekre.
7	Bemelegítés közben törölje át a sín, a sínhosszabbítót és a sántálcát összes felületét legalább 1 percig egy tiszta ruhával (például szösmentes ruhával), amelyet megnedvesített az elkészített tisztítószeres oldattal.
8	Vegye ki a sín, a sínhosszabbítót és a sántálcát a tisztítószeres fürdőből, és öblítse azokat folyó használati víz (ivóvíz) alatt legalább 5 percig a tisztítószer maradványainak eltávolításához. a) Gondoskodjon arról, hogy a folyóvíz az összes eszköznél átjusson a menetekre, a réseken, az oldalsó rögzítőkapcsokon, a fogantyúkon, a csúszófelületeken és a mélyedéseken.
9	Szárítsa meg a sín, a sínhosszabbítót és a sántálcát egy szösmentes ruhával és/vagy szűrt nagy nyomású levegővel.
10	Vizsgálja meg látható kontaminációt keresve a sín, a sínhosszabbítót és a sántálcát. Ha kontamináció látható, ismétlje meg a 3–9. lépést.
11	Ha a következőkben az eszközöket fertőtleníteni kell, hagyja ki ezt a lépést, és lépjen a 7.0 részre. Tisztítás után helyezze a sín és a sínhosszabbítót a sántálca megfelelő rögzítőibe (2. ábra). A sterilizálásig csomagolja a sántálcát (benne a sínrel és a sínhosszabbítóval) két réteg standard sterilizáló csomagolásba.

### 6.3 Utasítások gépi tisztításhoz enzimatis vagy lúgos tisztítószerelel

Lépés	Eljárás
1	Gondoskodjon arról, hogy minden tartozékot eltávolítson a sínről és a sínhosszabbítóról.
2	Szerelje szét a sint és a sínhosszabbítót. a) Ha a sín és a sínhosszabbító a sintálcában van, vegye le a sintálca fedelét, majd vegye ki a sint és a sínhosszabbítót. b) Ha a sín és a sínhosszabbító egymáshoz van illesztve, húzza felfelé a sínhosszabbítót, hogy eltávolítsa a sínről (4. ábra). A sín esetében győződjön meg arról, hogy a gomb teljesen ki van tekerve a proximális szorítóegységből, és a menetek hozzáférhetők (3. ábra).
3	Öblítse a sint, a sínhosszabbítót és a sintálcát hideg folyó használati víz (ivóvíz) alatt 1 percen keresztül, hogy eltávolítsa a látható szennyeződést. Ha szennyeződés látható, használjon puha sörtéjű kefét a látható szennyeződés eltávolítására. A sín öblítése alatt: a) Fordítson különös figyelmet a menetekre, a résekre, a csúszófelületekre és a mélyedésekre. b) Ügyeljen arra, hogy a gomb teljesen letekerje a proximális szorítóegység menetéről, és a gomb belső menete teljesen szabadon legyen (3. ábra). A sínhosszabbító öblítése alatt: a) Fordítson különös figyelmet a résekre és a mélyedésekre. A sintálca öblítése alatt: a) Fordítson különös figyelmet a résekre, a zárókapcsokra, a fogantyúkra, a rögzítőkre és a mélyedésekre.
4	Helyezze a sint és a sínhosszabbítót a sintálca megfelelő rögzítőibe (2. ábra).
5	A feldolgozáshoz helyezze a sintálcában lévő eszközöket a mosó-fertőtlenítő gép belsejében lévő megfelelő állványrendszerre (pl. 3 szintes elosztó állványtartozék). a) Győződjön meg arról, hogy a sintálca fedele nincs a tálcán. Helyezze a fedelet a mosó-fertőtlenítő gép egyik üres helyére olyan szögben, ami megkönnyíti a folyadék lefolyását.

Lépés	Eljárás																																																								
6	<p>Válassza ki a gépi mosási ciklus paramétereit az alábbi felsorolásból ÖNMAGÁBAN az enzimatikus tisztítószerrel vagy a lúgos tisztítószerrel történő mosáshoz, NE MINDKETTŐHÖZ. Ha enzimatikus tisztítószerrel használ, az enzimatikus tisztítószerre vonatkozó táblázat paramétereit használja; ha lúgos tisztítószerrel használ, a lúgos tisztítószerre vonatkozó táblázat paramétereit használja. Amikor megtisztította a sántálcát (benne a sínrel és a sínhosszabbítóval) az enzimatikus tisztítószerrel VAGY a lúgos tisztítószerrel, lépjen tovább a következő lépésre.</p> <p>A következő táblázat az <b>enzimatikus tisztítószerrel</b> végzett gépi tisztítás paramétereit sorolja fel.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">GÉPI TISZTÍTÁSI PARAMÉTEREK ENZIMATIKUS TISZTÍTÓSZERHEZ</th> </tr> <tr> <th>Fázis</th> <th>Idő (perc)</th> <th>Hőmérséklet és víztípus</th> <th>Tisztítószer típusa és koncentrációja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Előmosás</td> <td>2:00</td> <td>Használati hidegvíz (ivóvíz)</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Enzimes mosás</td> <td>4:00*</td> <td>Használati melegvíz (ivóvíz)</td> <td>Enzimatikus tisztítószer, például Valsure® enzimatikus tisztítószer vagy ezzel egyenértékű szer, a tisztítószer gyártójának javaslatai szerint elkészítve</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C használati víz (ivóvíz) (beállítási pont)</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Termikus fertőtlenítés (opcionális#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritikus víz (beállítási pont)</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Szárítás</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (beállítási pont)</td> <td>n.a.</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Vagy a gyártó javaslata szerint, amelyik magasabb #Tanulmányozza az intézménye irányelveit annak meghatározásához, szükség van-e fertőtlenítésre</p> <p>A következő táblázat a <b>lúgos tisztítószerrel</b> végzett gépi tisztítás paramétereit sorolja fel.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">GÉPI TISZTÍTÁSI PARAMÉTEREK LÚGOS TISZTÍTÓSZERHEZ</th> </tr> <tr> <th>Fázis</th> <th>Idő (perc)</th> <th>Hőmérséklet és víztípus</th> <th>Tisztítószer típusa és koncentrációja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Előmosás</td> <td>2:00</td> <td>Használati hidegvíz (ivóvíz)</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Lúgos mosás</td> <td>10:00*</td> <td>Használati melegvíz (ivóvíz)</td> <td>Lúgos tisztítószer, például Neodisher® Mediclean Forte vagy ezzel egyenértékű szer, a tisztítószer gyártójának javaslatai szerint elkészítve</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C használati víz (ivóvíz) (beállítási pont)</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Termikus fertőtlenítés (opcionális#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritikus víz (beállítási pont)</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Szárítás</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (beállítási pont)</td> <td>n.a.</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Vagy a gyártó javaslata szerint, amelyik magasabb #Tanulmányozza az intézménye irányelveit annak meghatározásához, szükség van-e fertőtlenítésre</p>	GÉPI TISZTÍTÁSI PARAMÉTEREK ENZIMATIKUS TISZTÍTÓSZERHEZ				Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet és víztípus	Tisztítószer típusa és koncentrációja	Előmosás	2:00	Használati hidegvíz (ivóvíz)	n.a.	Enzimes mosás	4:00*	Használati melegvíz (ivóvíz)	Enzimatikus tisztítószer, például Valsure® enzimatikus tisztítószer vagy ezzel egyenértékű szer, a tisztítószer gyártójának javaslatai szerint elkészítve	Öblítés	2:00	≥ 43 °C használati víz (ivóvíz) (beállítási pont)	n.a.	Termikus fertőtlenítés (opcionális#)	5:00	90 °C kritikus víz (beállítási pont)	n.a.	Szárítás	7:00	45 °C (beállítási pont)	n.a.	GÉPI TISZTÍTÁSI PARAMÉTEREK LÚGOS TISZTÍTÓSZERHEZ				Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet és víztípus	Tisztítószer típusa és koncentrációja	Előmosás	2:00	Használati hidegvíz (ivóvíz)	n.a.	Lúgos mosás	10:00*	Használati melegvíz (ivóvíz)	Lúgos tisztítószer, például Neodisher® Mediclean Forte vagy ezzel egyenértékű szer, a tisztítószer gyártójának javaslatai szerint elkészítve	Öblítés	2:00	≥ 43 °C használati víz (ivóvíz) (beállítási pont)	n.a.	Termikus fertőtlenítés (opcionális#)	5:00	90 °C kritikus víz (beállítási pont)	n.a.	Szárítás	7:00	45 °C (beállítási pont)	n.a.
GÉPI TISZTÍTÁSI PARAMÉTEREK ENZIMATIKUS TISZTÍTÓSZERHEZ																																																									
Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet és víztípus	Tisztítószer típusa és koncentrációja																																																						
Előmosás	2:00	Használati hidegvíz (ivóvíz)	n.a.																																																						
Enzimes mosás	4:00*	Használati melegvíz (ivóvíz)	Enzimatikus tisztítószer, például Valsure® enzimatikus tisztítószer vagy ezzel egyenértékű szer, a tisztítószer gyártójának javaslatai szerint elkészítve																																																						
Öblítés	2:00	≥ 43 °C használati víz (ivóvíz) (beállítási pont)	n.a.																																																						
Termikus fertőtlenítés (opcionális#)	5:00	90 °C kritikus víz (beállítási pont)	n.a.																																																						
Szárítás	7:00	45 °C (beállítási pont)	n.a.																																																						
GÉPI TISZTÍTÁSI PARAMÉTEREK LÚGOS TISZTÍTÓSZERHEZ																																																									
Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet és víztípus	Tisztítószer típusa és koncentrációja																																																						
Előmosás	2:00	Használati hidegvíz (ivóvíz)	n.a.																																																						
Lúgos mosás	10:00*	Használati melegvíz (ivóvíz)	Lúgos tisztítószer, például Neodisher® Mediclean Forte vagy ezzel egyenértékű szer, a tisztítószer gyártójának javaslatai szerint elkészítve																																																						
Öblítés	2:00	≥ 43 °C használati víz (ivóvíz) (beállítási pont)	n.a.																																																						
Termikus fertőtlenítés (opcionális#)	5:00	90 °C kritikus víz (beállítási pont)	n.a.																																																						
Szárítás	7:00	45 °C (beállítási pont)	n.a.																																																						
7	<p>Vegye ki a sántálcát (benne a sínrel és a sínhosszabbítóval) és a sántálca fedelét a mosó-fertőtlenítő gépből. A tisztítókészülékből történő eltávolításkor ellenőrizze a mozgó részeket és a körülöttük lévő felületeket, hogy sikerült-e teljesen eltávolítani a látható szennyeződések. Ha szennyeződés látható, ismétlje meg a gépi tisztítási eljárást (6.3 rész) vagy végezzen manuális tisztítást (6.1 rész vagy 6.2 rész). Ha nem látható szennyeződés, helyezze fel és zárja le a sántálca fedelét a sántálcára, és lépjen a következő lépésre.</p>																																																								
8	<p>Tisztítás (és fertőtlenítés) után, a sterilizálásig csomagolja a sántálcát (benne a sínrel és a sínhosszabbítóval) két réteg standard sterilizáló csomagolásba.</p>																																																								

## 7.0 Fertőtlenítésre vonatkozó utasítások (opcionális\*)

Lépés	Eljárás								
1	<p>Miközben gondoskodik arról, hogy a sín gombmenete teljesen hozzáférhető legyen (3. ábra.), helyezze a sánt és a sínhosszabbítót a sántálca megfelelő rögzítőibe (2. ábra.).</p>								
2	<p>A feldolgozáshoz helyezze a sántálcában lévő eszközöket a mosó-fertőtlenítő gép belsejében lévő megfelelő állványrendszerre.</p> <p>a) Győződjön meg arról, hogy a sántálca fedele nincs a tálcán. Helyezze a fedelet a mosó-fertőtlenítő gép egyik üres helyére olyan szögben, ami megkönnyíti a folyadék lefolyását.</p>								
3	<p>Adott esetben állítsa MAGAS értékre a motorsebességet, valamint válassza ki a következő ajánlott paramétereket:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fázis</th> <th>Idő (perc)</th> <th>Hőmérséklet és víztípus</th> <th>Tisztítószer típusa és koncentrációja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termikus öblítés</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritikus víz (beállítási pont)</td> <td>n.a.</td> </tr> </tbody> </table>	Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet és víztípus	Tisztítószer típusa és koncentrációja	Termikus öblítés	5:00	90 °C kritikus víz (beállítási pont)	n.a.
Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet és víztípus	Tisztítószer típusa és koncentrációja						
Termikus öblítés	5:00	90 °C kritikus víz (beállítási pont)	n.a.						

Lépés	Eljárás
4	Vegye ki a sántálcát (benne a sínrel és a sínhosszabbítóval) és a sántálca fedelét a mosó-fertőtlenítő gépből. Helyezze a sántálca fedelét a sántálcára, és rögzítse azt.
5	Fertőtlenítés után, a sterilizálásig csomagolja a sántálcát (benne a sínrel és a sínhosszabbítóval) két réteg standard polipropilén sterilizáló csomagolásba.

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

## 8.0 Sterilizálásra vonatkozó utasítások

A sínkészletet (sín, sínhosszabbító és sántálca) minden használat előtt sterilizálni kell a megfelelő kórházi eljárások, valamint az alább ajánlott utasítások és paraméterek szerint.

**Megjegyzés: Több eszköz egy ciklusban történő sterilizálásakor ügyeljen arra, hogy az eszközök vagy tálcák ne legyenek egymásra helyezve, és a betöltött mennyiség ne haladja meg a sterilizátor maximális kapacitását.**

Lépés	Eljárás																							
1	A sín esetében győződjön meg arról, hogy a gomb teljesen ki van tekerve a proximális szorítóegységből (3. ábra).																							
2	Győződjön meg arról, hogy a sín és a sínhosszabbító biztosan rögzül a sántálca megfelelő rögzítőjében, és hogy a tálcafedél fel van helyezve és rögzítve van (2. ábra).																							
3	Sterilizálja gőzsterilizálás alkalmazásával. Az eszközök elővákuumos vagy gravitációs módszerrel is gőzsterilizálhatók:																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sterilizátor típusa</th> <th>Konfiguráció</th> <th>Minimális hőmérséklet</th> <th>Minimális behatási idő</th> <th>Minimális szárítási idő</th> <th>Minimális kihülési idő</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gravitációs kiszorítás</td> <td>Kettős csomagolású<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 perc</td> <td>50 perc</td> <td>30 perc<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Elővákuum</td> <td>Kettős csomagolású<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 perc</td> <td>30 perc</td> <td>n.a.</td> </tr> <tr> <td>Kettős csomagolású<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 perc</td> <td>30 perc</td> <td>60 perc<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Sterilizátor típusa	Konfiguráció	Minimális hőmérséklet	Minimális behatási idő	Minimális szárítási idő	Minimális kihülési idő	Gravitációs kiszorítás	Kettős csomagolású <sup>1</sup>	121 °C	30 perc	50 perc	30 perc <sup>2</sup>	Elővákuum	Kettős csomagolású <sup>1</sup>	132 °C	4 perc	30 perc	n.a.	Kettős csomagolású <sup>1</sup>	134 °C	3 perc	30 perc	60 perc <sup>2</sup>
Sterilizátor típusa	Konfiguráció	Minimális hőmérséklet	Minimális behatási idő	Minimális szárítási idő	Minimális kihülési idő																			
Gravitációs kiszorítás	Kettős csomagolású <sup>1</sup>	121 °C	30 perc	50 perc	30 perc <sup>2</sup>																			
Elővákuum	Kettős csomagolású <sup>1</sup>	132 °C	4 perc	30 perc	n.a.																			
	Kettős csomagolású <sup>1</sup>	134 °C	3 perc	30 perc	60 perc <sup>2</sup>																			
	<p><sup>1</sup>Halyard Health H300 vagy ezzel egyenértékű, a konfigurációja szerint betöltve 2. ábra,</p> <p><sup>2</sup>Gőzsterilizálás utáni kezelésre lehet szükség. A kamrán kívül helyezze drótállványra a hűléshez.</p> <p><b>FIGYELMEZTETÉS: Ne távolítsa el a sántálcát a steril csomagolásból a gőzsterilizálás után. Ez a sterilitás megszűnését eredményezheti.</b></p>																							

## 9.0 Tárolás

Tárolja a kettős csomagolású konfigurációban lévő, gőzsterilizált újrafelhasználható sínkészletet (azaz a sántálcát, benne a sínrel és a sínhosszabbítóval) egy hűvös, száraz helyen.

## 10.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamed rendszerbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz.

A következő táblázat tartalmazza az alapvető UDI-DI információkat az Edwards újrafelhasználható sínkészletre vonatkozóan:

Termék	Típus	Alapvető UDI-DI
Edwards újrafelhasználható sín	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards újrafelhasználható sínhosszabbító	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards sántálca	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Jelentés

A felhasználóknak jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

**Rx only****Zestaw prowadnicy wielokrotnego użytku firmy Edwards****Instrukcje dotyczące pielęgnacji i przygotowania do ponownego użycia prowadnicy wielokrotnego użytku Edwards (10500RL), przedłużenia prowadnicy wielokrotnego użytku Edwards (10500EX) i pojemnika na prowadnicę Edwards (TRAY10500RL)****Instrukcja użycia****1.0 Wprowadzenie**

Prowadnica wielokrotnego użytku firmy Edwards (prowadnica), przedłużenie prowadnicy wielokrotnego użytku (przedłużenie prowadnicy) i pojemnik na prowadnicę (pojemnik), nazywane zbiorczo zestawem prowadnicy wielokrotnego użytku firmy Edwards, to wyjąłwane akcesoria wielokrotnego użytku, wskazane do stosowania z kompatybilnymi kardiologicznymi terapiami przezcewnikowymi Edwards (Rysunek 1). Prowadnica i przedłużenie prowadnicy to opcjonalne akcesoria niewchodzące w styczność z ciałem pacjenta, które przytwierdza się do kompatybilnej platformy wielokrotnego użytku. Pełnią tam rolę prowadnicy dla kompatybilnych modułowych stabilizatorów, które podtrzymują cewniki i utrzymują je w zadanym położeniu w trakcie zabiegów implantacji. Pojemnik na prowadnicę to opcjonalne akcesorium niewchodzące w styczność z ciałem pacjenta, które służy jako pojemnik na kompatybilne akcesoria i umożliwia ich przechowywanie i/lub przygotowanie do ponownego użycia.

Zestaw prowadnicy wielokrotnego użytku firmy Edwards jest przeznaczony do stosowania w pomieszczeniach do wykonywania zabiegów kardiologicznych (takich jak laboratorium cewnikowania, sala hybrydowa itp.) przez lekarzy i personel pomocniczy oraz w strefach wyjąłwania przez tamtejszy personel.

**2.0 Przeznaczenie**

Prowadnica wielokrotnego użytku jest przeznaczona do wspomagania pozycjonowania i stabilizacji systemów wprowadzających podczas zabiegów wewnątrzsercowych.

Przedłużenie prowadnicy wielokrotnego użytku jest przeznaczone do wspomagania pozycjonowania i stabilizacji systemów wprowadzających podczas zabiegów wewnątrzsercowych.

Pojemnik na prowadnicę umożliwia jałowe przygotowanie do użycia i przechowywanie kompatybilnych wyrobów wewnątrzsercowych.

**3.0 Środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem korzystania z prowadnicy, przedłużenia prowadnicy i pojemnika na prowadnicę przeczytać wszystkie wskazania oraz środki ostrożności zawarte w tej instrukcji użycia. Instrukcja użycia jest dostępna w wersji elektronicznej na stronie [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Można także zamówić jej egzemplarz drukowany, dzwoniąc do centrali firmy Edwards pod numer +1.888.570.4016 lub kontaktując się z miejscowym przedstawicielem medycznym.

Prowadnica, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę są dostarczane w stanie niejałowym. Przed użyciem należy wykonać czyszczenie i sterylizację zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie. Zaniechanie prawidłowego czyszczenia i/lub sterylizacji może doprowadzić do zakażeń.

Oryginalne opakowania prowadnicy i przedłużenia prowadnicy nie są przeznaczone do sterylizacji. Przygotowanie do użycia akcesoriów umieszczonych w oryginalnych opakowaniach nie zapewni jałowości.

Nie używać wyrobów, w których stwierdzono uszkodzenie.

**4.0 Sposób dostarczania**

Prowadnica, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę są dostarczane w stanie niejałowym. Więcej informacji zawiera dodatek *Rysunki*.

**5.0 Ograniczenia dotyczące przygotowania do ponownego użycia**

Te instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia zostały zatwierdzone jako umożliwiające przygotowanie prowadnicy i przedłużenia prowadnicy do jałowego użytku podczas zabiegu. Odpowiedzialność za przygotowanie do ponownego użycia z wykorzystaniem odpowiedniego sprzętu i materiałów wymienionych w różnych miejscach tego dokumentu oraz za zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia personelu w zakresie instrukcji dotyczących przygotowania do ponownego użycia w celu uzyskania żadanego poziomu odkażenia spoczywa na użytkowniku / szpitalu / placówce opieki zdrowotnej; wymaga to weryfikacji i rutynowego monitorowania sprzętu oraz procesów. Każde odstępstwo użytkownika / szpitala / placówki opieki zdrowotnej od metod przygotowania do ponownego użycia podanych w tej instrukcji należy poddać ocenie pod względem efektywności w celu uniknięcia potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Koniec okresu eksploatacji jest zazwyczaj określany poprzez zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania (instrukcje dotyczące kontroli znajdują się w punkcie 5.1).

**5.1 Instrukcje dotyczące kontroli wzrokowych i funkcjonalnych****5.1.1 Przygotowanie do kontroli wzrokowych i funkcjonalnych**

Etap	Procedura
1	Zdjąć wszystkie akcesoria z prowadnicy i przedłużenia prowadnicy.
2	Jeżeli przedłużenie prowadnicy nie jest wymontowane z prowadnicy, wyjąć je poprzez pociągnięcie do góry (Rysunek 4).

### 5.1.2 Kontrole wzrokowe

Etap	Procedura
1	Obejrzeć prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę, czy nie ma na nich nieusuwalnych plam zagrażających bezpieczeństwu biologicznemu.
2	Przy dobrym świetle obejrzeć prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę, czy nie ma na nich oznak pęknięć i/lub wgniecień, korozji ani innych zniszczeń/uszkodzeń. Przewidywane jest normalne zużycie spowodowane wielokrotnym użyciem.
3	Jeżeli wyrób jest uszkodzony i nie przechodzi pomyślnie którejkolwiek kontroli, należy go wycofać z użytku.

### 5.1.3 Kontrole funkcjonalne

Etap	Procedura
1	Obracać pokrętło prowadnicy zgodnie z ruchem wskazówek zegara i w przeciwnym kierunku, obserwując, czy powoduje to odpowiednie przesuwanie gwintu.
2	Sprawdzić, czy prowadnica i jej przedłużenie mieszczą się całkowicie w odpowiednich uchwytach wewnątrz pojemnika na prowadnicę, a pokrywa pojemnika zatrzaskuje się w podstawie pojemnika.
3	Jeżeli wyrób jest uszkodzony i nie przechodzi pomyślnie którejkolwiek kontroli, należy go wycofać z użytku.

### 5.2 Utylizacja wyrobu

Uszkodzone wyroby można traktować i utylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne, zgodnie z lokalnymi przepisami, ponieważ z utylizacją niniejszych wyrobów nie wiążą się żadne szczególne zagrożenia.

## 6.0 Instrukcje dotyczące czyszczenia

Prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę czyścić przed każdym użyciem zgodnie z odpowiednią procedurą szpitalną oraz zalecanymi instrukcjami i parametrami. Po wyczyszczeniu prowadnicę i przedłużenie prowadnicy umieścić w odpowiednich uchwytach w pojemniku na prowadnicę (Rysunek 2). Następnie pojemnik owinąć dwiema warstwami standardowej owijki sterylizacyjnej i pozostawić do wyjałowienia.

**Uwaga: Podczas czyszczenia wyrobów nie używać metalowych szczotek, twardych gąbek, żrących środków chemicznych (takich jak chlor czy soda kaustyczna) ani innych ściernych środków czyszczących. Mogą one spowodować trwałe uszkodzenie wyrobu.**

Wyroby należy czyścić, stosując jedną z następujących metod: 1) Ręczne czyszczenie detergentem enzymatycznym (punkt 6.1), 2) Ręczne czyszczenie detergentem zasadowym (punkt 6.2) lub 3) Automatyczne czyszczenie detergentem enzymatycznym bądź alkalicznym (punkt 6.3). Poniżej szczegółowo opisano procedury każdej metody.

**OSTRZEŻENIE: Zaniechanie prawidłowego czyszczenia i sterylizacji prowadnicy oraz przedłużenia prowadnicy, a także ich osadzenia w pojemniku na prowadnicę zgodnie z tą instrukcją użycia może spowodować zakażenie albo obrażenia ciała u użytkownika lub pacjenta.**

### 6.1 Instrukcje dotyczące ręcznego czyszczenia detergentem enzymatycznym

Etap	Procedura
1	Zdjąć wszystkie akcesoria z prowadnicy i przedłużenia prowadnicy.
2	Rozmontować prowadnicę i przedłużenie prowadnicy. a) Jeżeli prowadnica i przedłużenie prowadnicy znajdują się w pojemniku na prowadnicę, zdjąć pokrywę z pojemnika na prowadnicę, a następnie wyjąć prowadnicę i przedłużenie prowadnicy. b) Jeżeli prowadnica i przedłużenie prowadnicy są ze sobą zmontowane, pociągnąć przedłużenie prowadnicy do góry i wyjąć je z prowadnicy (Rysunek 4). Upewnić się, że pokrętło prowadnicy jest całkowicie wykręcone z proksymalnego zespołu zacisku, a gwinty są odsłonięte (Rysunek 3).
3	Płukać prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę pod strumieniem bieżącej wody użytkowej (pitnej) o temperaturze $\geq 20^{\circ}\text{C}$ przez 1 minutę w celu usunięcia większych zanieczyszczeń. Jeżeli zanieczyszczenia są nadal widoczne, zeszkrobać je szczotką o miękkim włosiu. W trakcie spłukiwania prowadnicy: a) Szczególną uwagę zwrócić na gwinty, szczeliny, powierzchnie przesuwne i powierzchnie grawerowane. b) Upewnić się, że pokrętło pozostaje całkowicie wysunięte z gwintów proksymalnego zespołu zacisku, a wewnętrzne gwinty pokręta są całkowicie odsłonięte (Rysunek 3). W trakcie spłukiwania przedłużenia prowadnicy: a) Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny i powierzchnie grawerowane. W trakcie spłukiwania pojemnika na prowadnicę: a) Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny, boczne klipsy zatrzaszkowe, rękojeści, uchwyty i powierzchnie grawerowane.
4	Przygotować detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH, np. Valsure® Enzymatic Cleaner lub analogiczny, zgodnie z zaleceniami producenta, używając do tego wody użytkowej (pitnej).
5	Oddzielić od siebie prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę, zanurzyć je całkowicie w przygotowanej kąpieli detergentowej i pozostawić do namoczenia na co najmniej 2 minuty lub inny czas zalecany przez producenta, w zależności od tego, która wartość jest większa. Dopilnować, aby podczas namaczania prowadnicy gwinty pokręta były całkowicie odsłonięte (Rysunek 3). W przypadku czyszczenia kilku wyrobów równocześnie uważać, aby się nie stykały.

<b>Etap</b>	<b>Procedura</b>
<b>6</b>	<p>Po upływie zadanego czasu namaczania wziąć szczotkę o miękkim włosiu i szorować nią prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę poniżej linii wody przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia całego widocznego brudu.</p> <p>Prowadnica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Szczególną uwagę zwrócić na gwinty wewnętrzne oraz zewnętrzne, szczeliny, powierzchnie przesuwne i powierzchnie wygrawerowane.</li> <li>Podczas szorowania upewnić się, że pokrętło pozostaje całkowicie wysunięte z proksymalnego zespołu zacisku, a wewnętrzne gwinty pokrętła są całkowicie odsłonięte (Rysunek 3).</li> </ol> <p>Przedłużenie prowadnicy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny i powierzchnie grawerowane.</li> </ol> <p>Pojemnik na prowadnicę:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny, boczne klipsy zatraskowe, rękojeści, uchwyty i powierzchnie grawerowane.</li> </ol>
<b>7</b>	Przecierać wszystkie powierzchnie zanurzonej prowadnicy, przedłużenia prowadnicy i pojemnika na prowadnicę przez 1 minutę, używając czystej ściereczki (np. ściereczki niestrzępiącej się) zwilżonej przygotowanym roztworem detergentu.
<b>8</b>	<p>Wyjąć prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę z kąpeli detergentowej, po czym płukać wszystkie te akcesoria pod strumieniem bieżącej wody użytkowej (pitnej) przez co najmniej 5 minut w celu usunięcia pozostałości detergentu.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Upewnić się, że strumień wody przepływa przez gwinty, szczeliny, boczne klipsy zatraskowe, rękojeści, powierzchnie przesuwne i powierzchnie grawerowane we wszystkich wyrobach.</li> </ol>
<b>9</b>	Wysuszyć prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę za pomocą niestrzępiących się ściereczek i/lub filtrowanego powietrza pod ciśnieniem.
<b>10</b>	Sprawdzić, czy na prowadnicy, przedłużeniu prowadnicy i pojemniku na prowadnicę nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie stwierdzenia obecności brudu powtórzyć kroki od 3 do 9.
<b>11</b>	<p>Jeśli wyroby mają być następnie dezynfekowane, pominąć ten krok i przejść do punktu 7.0.</p> <p>Po wyczyszczeniu osadzić prowadnicę i przedłużenie prowadnicy w odpowiednich uchwytach w pojemniku na prowadnicę (Rysunek 2).</p> <p>Zawinąć pojemnik (razem z prowadnicą i przedłużeniem prowadnicy) w dwie warstwy standardowej owijki sterylizacyjnej i pozostawić do sterylizacji.</p>

## 6.2 Instrukcje dotyczące ręcznego czyszczenia detergentem alkalicznym

<b>Etap</b>	<b>Procedura</b>
<b>1</b>	Zdjąć wszystkie akcesoria z prowadnicy i przedłużenia prowadnicy.
<b>2</b>	<p>Rozmontować prowadnicę i przedłużenie prowadnicy.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Jeżeli prowadnica i przedłużenie prowadnicy znajdują się w pojemniku na prowadnicę, zdjęć pokrywę z pojemnika na prowadnicę, a następnie wyjąć prowadnicę i przedłużenie prowadnicy.</li> <li>Jeżeli prowadnica i przedłużenie prowadnicy są ze sobą zmontowane, pociągnąć przedłużenie prowadnicy do góry i wyjąć je z prowadnicy (Rysunek 4).</li> </ol> <p>Upewnić się, że pokrętło prowadnicy jest całkowicie wykręcone z proksymalnego zespołu zacisku, a gwinty są odsłonięte (Rysunek 3).</p>
<b>3</b>	<p>Płukać prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę pod strumieniem bieżącej wody użytkowej (pitnej) o temperaturze <math>\geq 20^{\circ}\text{C}</math> przez 1 minutę w celu usunięcia większych zanieczyszczeń. Jeżeli zanieczyszczenia są nadal widoczne, zeszkrobać je szczotką o miękkim włosiu.</p> <p>W trakcie spłukiwania prowadnicy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Szczególną uwagę zwrócić na gwinty, szczeliny, powierzchnie przesuwne i powierzchnie grawerowane.</li> <li>Upewnić się, że pokrętło pozostaje całkowicie wysunięte z gwintów proksymalnego zespołu zacisku, a wewnętrzne gwinty pokrętła są całkowicie odsłonięte (Rysunek 3).</li> </ol> <p>W trakcie spłukiwania przedłużenia prowadnicy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny i powierzchnie grawerowane.</li> </ol> <p>W trakcie spłukiwania pojemnika na prowadnicę:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny, boczne klipsy zatraskowe, rękojeści, uchwyty i powierzchnie grawerowane.</li> </ol>
<b>4</b>	Przygotować detergent zasadowy, np. Neodisher® Mediclean Forte lub analogiczny, zgodnie z zaleceniami producenta środka, używając do tego wody użytkowej (pitnej).
<b>5</b>	<p>Oddzielić od siebie prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę, zanurzyć je całkowicie w przygotowanej kąpeli detergentowej i pozostawić do namoczenia na co najmniej 10 minut lub inny czas zalecany przez producenta, w zależności od tego, która wartość jest większa. Dopilnować, aby podczas namaczania prowadnicy gwinty pokrętła były całkowicie odsłonięte (Rysunek 3).</p> <p>W przypadku czyszczenia kilku wyrobów równocześnie uważać, aby się nie stykały.</p>
<b>6</b>	<p>Po upływie zadanego czasu namaczania wziąć szczotkę o miękkim włosiu i szorować nią prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę poniżej linii wody przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia całego widocznego brudu.</p> <p>Prowadnica:</p>

<b>Etap</b>	<b>Procedura</b>
	<p>a) Szczególną uwagę zwrócić na gwinty wewnętrzne oraz zewnętrzne, szczeliny, powierzchnie przesuwne i powierzchnie wygrawerowane.</p> <p>b) Podczas szorowania upewnić się, że pokrętło pozostaje całkowicie wysunięte z proksymalnego zespołu zacisku, a wewnętrzne gwinty pokrętła są całkowicie odsłonięte (Rysunek 3).</p> <p>Przedłużenie prowadnicy:</p> <p>a) Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny i powierzchnie grawerowane.</p> <p>Pojemnik na prowadnicę:</p> <p>a) Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny, boczne klipsy zatraskowe, rękojeści, uchwyty i powierzchnie grawerowane.</p>
<b>7</b>	Przecierać wszystkie powierzchnie zanurzonej prowadnicy, przedłużenia prowadnicy i pojemnika na prowadnicę przez 1 minutę, używając czystej ściereczki (np. ściereczki niestrzępiącej się) zwilżonej przygotowanym roztworem detergentu.
<b>8</b>	Wyjąć prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę z kąpeli detergentowej, po czym płukać wszystkie te akcesoria pod strumieniem bieżącej wody użytkowej (pitnej) przez co najmniej 5 minut w celu usunięcia pozostałości detergentu.
	a) Upewnić się, że strumień wody przepływa przez gwinty, szczeliny, boczne klipsy zatraskowe, rękojeści, powierzchnie przesuwne i powierzchnie grawerowane we wszystkich wyrobach.
<b>9</b>	Wysuszyć prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę za pomocą niestrzępiących się ściereczek i/lub filtrowanego powietrza pod ciśnieniem.
<b>10</b>	Sprawdzić, czy na prowadnicy, przedłużeniu prowadnicy i pojemniku na prowadnicę nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie stwierdzenia obecności brudu powtórzyć kroki od 3 do 9.
<b>11</b>	<p>Jeśli wyroby mają być następnie dezynfekowane, pominąć ten krok i przejść do punktu 7.0.</p> <p>Po wyczyszczeniu osadzić prowadnicę i przedłużenie prowadnicy w odpowiednich uchwytach w pojemnika na prowadnicę (Rysunek 2).</p> <p>Zawinąć pojemnik (razem z prowadnicą i przedłużeniem prowadnicy) w dwie warstwy standardowej owijki sterylizacyjnej i pozostawić do sterylizacji.</p>

### 6.3 Instrukcje dotyczące automatycznego czyszczenia detergentem enzymatycznym lub alkalicznym

<b>Etap</b>	<b>Procedura</b>
<b>1</b>	Zdjąć wszystkie akcesoria z prowadnicy i przedłużenia prowadnicy.
<b>2</b>	<p>Rozmontować prowadnicę i przedłużenie prowadnicy.</p> <p>a) Jeżeli prowadnica i przedłużenie prowadnicy znajdują się w pojemniku na prowadnicę, zdjąć pokrywę z pojemnika na prowadnicę, a następnie wyjąć prowadnicę i przedłużenie prowadnicy.</p> <p>b) Jeżeli prowadnica i przedłużenie prowadnicy są ze sobą zmontowane, pociągnąć przedłużenie prowadnicy do góry i wyjąć je z prowadnicy (Rysunek 4).</p> <p>Upewnić się, że pokrętło prowadnicy jest całkowicie wykręcone z proksymalnego zespołu zacisku, a gwinty są odsłonięte (Rysunek 3).</p>
<b>3</b>	<p>Płukać prowadnicę, przedłużenie prowadnicy i pojemnik na prowadnicę pod strumieniem zimnej bieżącej wody użytkowej (pitnej) przez 1 minutę w celu usunięcia większych zanieczyszczeń. Jeżeli zanieczyszczenia są nadal widoczne, zeszkrobać je szczotką o miękkim włosiu.</p> <p>W trakcie spłukiwania prowadnicy:</p> <p>a) Szczególną uwagę zwrócić na gwinty, szczeliny, powierzchnie przesuwne i powierzchnie grawerowane.</p> <p>b) Upewnić się, że pokrętło pozostaje całkowicie wysunięte z gwintów proksymalnego zespołu zacisku, a wewnętrzne gwinty pokrętła są całkowicie odsłonięte (Rysunek 3).</p> <p>W trakcie spłukiwania przedłużenia prowadnicy:</p> <p>a) Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny i powierzchnie grawerowane.</p> <p>W trakcie spłukiwania pojemnika na prowadnicę:</p> <p>a) Szczególną uwagę zwrócić na szczeliny, boczne klipsy zatraskowe, rękojeści, uchwyty i powierzchnie grawerowane.</p>
<b>4</b>	Osadzić prowadnicę i przedłużenie prowadnicy w odpowiednich uchwytach pojemnika na prowadnicę (Rysunek 2).
<b>5</b>	<p>Pojemnik na prowadnicę z przymocowanymi w nim wyrobami przenieść do odpowiedniego systemu stojaka (np. 3-poziomowego stojaka kolektorowego stanowiącego wyposażenie dodatkowe) w myjce-dezynfektorze w celu przygotowania do użycia.</p> <p>a) Upewnić się, że pokrywa pojemnika na prowadnicę nie spoczywa na pojemniku. Włożyć pokrywę w puste miejsce w myjce-dezynfektorze pod kątem zapewniającym spływ wody.</p>

<b>Etap</b>	<b>Procedura</b>																																																								
<b>6</b>	<p>Wybrać parametry mycia automatycznego według odpowiedniej tabeli poniżej dla detergentu enzymatycznego LUB detergentu alkalicznego, NIE DLA OBU. Każdy rodzaj detergentu ma osobną tabelę. Gdy pojemnik na prowadnicę (zawierający prowadnicę i przedłużenie prowadnicy) zostanie wyczyszczony detergentem enzymatycznym LUB detergentem alkalicznym, przejść do następnego kroku.</p> <p>Tabela poniżej zawiera spis parametrów automatycznego czyszczenia <b>detergentem enzymatycznym</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4"><b>PARAMETRY AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA DETERGENTEM ENZYMATYCZNYM</b></th> </tr> <tr> <th><b>Faza</b></th> <th><b>Czas (minuty)</b></th> <th><b>Temperatura i rodzaj wody</b></th> <th><b>Rodzaj i stężenie detergentu</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mycie wstępne</td> <td>2:00</td> <td>Zimna woda użytkowa (pitna)</td> <td>Nd.</td> </tr> <tr> <td>Mycie z użyciem środka enzymatycznego</td> <td>4:00*</td> <td>Gorąca woda użytkowa (pitna)</td> <td>Detergent enzymatyczny, np. Valsure® Enzymatic Cleaner lub analogiczny, przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta środka</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>2:00</td> <td>Woda użytkowa (pitna) o temperaturze <math>\geq 43^{\circ}\text{C}</math> (temperatura zadana)</td> <td>Nd.</td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja termiczna (opcjonalna<sup>#</sup>)</td> <td>5:00</td> <td>Woda krytyczna o temperaturze <math>90^{\circ}\text{C}</math> (temperatura zadana)</td> <td>Nd.</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>7:00</td> <td><math>45^{\circ}\text{C}</math> (temperatura zadana)</td> <td>Nd.</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Lub zgodnie z zaleceniami producenta, w zależności od tego, która wartość jest większa  <sup>#</sup> Sprawdzić w wytycznych obowiązujących w placówce, czy dezynfekcja jest konieczna</p> <p>Tabela poniżej zawiera spis parametrów automatycznego czyszczenia <b>detergentem alkalicznym</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4"><b>PARAMETRY AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA DETERGENTEM ALKALICZNYM</b></th> </tr> <tr> <th><b>Faza</b></th> <th><b>Czas (minuty)</b></th> <th><b>Temperatura i rodzaj wody</b></th> <th><b>Rodzaj i stężenie detergentu</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mycie wstępne</td> <td>2:00</td> <td>Zimna woda użytkowa (pitna)</td> <td>Nd.</td> </tr> <tr> <td>Mycie z użyciem środka alkalicznego</td> <td>10:00*</td> <td>Gorąca woda użytkowa (pitna)</td> <td>Zasadowy detergent, np. Neodisher® Mediclean Forte lub analogiczny, przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta środka</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>2:00</td> <td>Woda użytkowa (pitna) o temperaturze <math>\geq 43^{\circ}\text{C}</math> (temperatura zadana)</td> <td>Nd.</td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja termiczna (opcjonalna<sup>#</sup>)</td> <td>5:00</td> <td>Woda krytyczna o temperaturze <math>90^{\circ}\text{C}</math> (temperatura zadana)</td> <td>Nd.</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>7:00</td> <td><math>45^{\circ}\text{C}</math> (temperatura zadana)</td> <td>Nd.</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Lub zgodnie z zaleceniami producenta, w zależności od tego, która wartość jest większa  <sup>#</sup> Sprawdzić w wytycznych obowiązujących w placówce, czy dezynfekcja jest konieczna</p>	<b>PARAMETRY AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA DETERGENTEM ENZYMATYCZNYM</b>				<b>Faza</b>	<b>Czas (minuty)</b>	<b>Temperatura i rodzaj wody</b>	<b>Rodzaj i stężenie detergentu</b>	Mycie wstępne	2:00	Zimna woda użytkowa (pitna)	Nd.	Mycie z użyciem środka enzymatycznego	4:00*	Gorąca woda użytkowa (pitna)	Detergent enzymatyczny, np. Valsure® Enzymatic Cleaner lub analogiczny, przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta środka	Płukanie	2:00	Woda użytkowa (pitna) o temperaturze $\geq 43^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.	Dezynfekcja termiczna (opcjonalna <sup>#</sup> )	5:00	Woda krytyczna o temperaturze $90^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.	Suszenie	7:00	$45^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.	<b>PARAMETRY AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA DETERGENTEM ALKALICZNYM</b>				<b>Faza</b>	<b>Czas (minuty)</b>	<b>Temperatura i rodzaj wody</b>	<b>Rodzaj i stężenie detergentu</b>	Mycie wstępne	2:00	Zimna woda użytkowa (pitna)	Nd.	Mycie z użyciem środka alkalicznego	10:00*	Gorąca woda użytkowa (pitna)	Zasadowy detergent, np. Neodisher® Mediclean Forte lub analogiczny, przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta środka	Płukanie	2:00	Woda użytkowa (pitna) o temperaturze $\geq 43^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.	Dezynfekcja termiczna (opcjonalna <sup>#</sup> )	5:00	Woda krytyczna o temperaturze $90^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.	Suszenie	7:00	$45^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.
<b>PARAMETRY AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA DETERGENTEM ENZYMATYCZNYM</b>																																																									
<b>Faza</b>	<b>Czas (minuty)</b>	<b>Temperatura i rodzaj wody</b>	<b>Rodzaj i stężenie detergentu</b>																																																						
Mycie wstępne	2:00	Zimna woda użytkowa (pitna)	Nd.																																																						
Mycie z użyciem środka enzymatycznego	4:00*	Gorąca woda użytkowa (pitna)	Detergent enzymatyczny, np. Valsure® Enzymatic Cleaner lub analogiczny, przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta środka																																																						
Płukanie	2:00	Woda użytkowa (pitna) o temperaturze $\geq 43^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.																																																						
Dezynfekcja termiczna (opcjonalna <sup>#</sup> )	5:00	Woda krytyczna o temperaturze $90^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.																																																						
Suszenie	7:00	$45^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.																																																						
<b>PARAMETRY AUTOMATYCZNEGO CZYSZCZENIA DETERGENTEM ALKALICZNYM</b>																																																									
<b>Faza</b>	<b>Czas (minuty)</b>	<b>Temperatura i rodzaj wody</b>	<b>Rodzaj i stężenie detergentu</b>																																																						
Mycie wstępne	2:00	Zimna woda użytkowa (pitna)	Nd.																																																						
Mycie z użyciem środka alkalicznego	10:00*	Gorąca woda użytkowa (pitna)	Zasadowy detergent, np. Neodisher® Mediclean Forte lub analogiczny, przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta środka																																																						
Płukanie	2:00	Woda użytkowa (pitna) o temperaturze $\geq 43^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.																																																						
Dezynfekcja termiczna (opcjonalna <sup>#</sup> )	5:00	Woda krytyczna o temperaturze $90^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.																																																						
Suszenie	7:00	$45^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.																																																						
<b>7</b>	Wyjąć z myjki-dezynfektora pojemnik na prowadnicę (zawierający prowadnicę i przedłużenie prowadnicy) oraz pokrywę pojemnika na prowadnicę. Podczas wyjmowania akcesorium sprawdzić części ruchome i sąsiednie powierzchnie pod kątem całkowitego usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Jeśli brud jest nadal widoczny, powtórzyć procedurę czyszczenia automatycznego (punkt 6.3) lub przeprowadzić czyszczenie ręczne (punkt 6.1 lub punkt 6.2). Jeżeli nie widać brudu, założyć pokrywę na pojemnik na prowadnicę, zamknąć zatrzaski i przejść do następnego kroku.																																																								
<b>8</b>	Po wyczyszczeniu (i zdezynfekowaniu) pojemnik (razem z prowadnicą i przedłużeniem prowadnicy) należy zawinąć w dwie warstwy standardowej owijki sterylizacyjnej i pozostawić do sterylizacji.																																																								

## 7.0 Instrukcje dotyczące dezynfekcji (opcjonalnej\*)

<b>Etap</b>	<b>Procedura</b>								
<b>1</b>	Odsłonić całkowicie gwinty pokręta prowadnicy (Rysunek 3), a następnie osadzić prowadnicę i przedłużenie prowadnicy w odpowiednich uchwytych w pojemniku na prowadnicę (Rysunek 2).								
<b>2</b>	Pojemnik na prowadnicę z przymocowanymi wyrobami umieścić na odpowiedniej półce w myjce-dezynfektorze w celu przygotowania do użycia. a) Upewnić się, że pokrywa pojemnika na prowadnicę nie spoczywa na pojemniku. Włożyć pokrywę w puste miejsce w myjce-dezynfektorze pod kątem zapewniającym spływ wody.								
<b>3</b>	W stosownych przypadkach ustawić wysoką prędkość silnika i wybrać następujące zalecane parametry:								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Faza</b></th> <th><b>Czas (minuty)</b></th> <th><b>Temperatura i rodzaj wody</b></th> <th><b>Rodzaj i stężenie detergentu</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Płukanie termiczne</td> <td>5:00</td> <td>Woda krytyczna o temperaturze <math>90^{\circ}\text{C}</math> (temperatura zadana)</td> <td>Nd.</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Faza</b>	<b>Czas (minuty)</b>	<b>Temperatura i rodzaj wody</b>	<b>Rodzaj i stężenie detergentu</b>	Płukanie termiczne	5:00	Woda krytyczna o temperaturze $90^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.
<b>Faza</b>	<b>Czas (minuty)</b>	<b>Temperatura i rodzaj wody</b>	<b>Rodzaj i stężenie detergentu</b>						
Płukanie termiczne	5:00	Woda krytyczna o temperaturze $90^{\circ}\text{C}$ (temperatura zadana)	Nd.						

Etap	Procedura
4	Wyjąć z myjki-dezynfektora pojemnik na prowadnicę (zawierający prowadnicę i przedłużenie prowadnicy) oraz pokrywę pojemnika na prowadnicę. Założyć pokrywę na pojemnik na prowadnicę i zamknąć zatrzask.
5	Po zdezynfekowaniu pojemnik (razem z prowadnicą i przedłużeniem prowadnicy) należy zawinąć w dwie warstwy standardowej polipropylenowej owijki sterylizacyjnej i pozostawić do sterylizacji.

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

## 8.0 Instrukcje dotyczące sterylizacji

Zestaw prowadnicy (prowadnica, przedłużenie prowadnicy, pojemnik na prowadnicę) sterylizować przed każdym użyciem zgodnie z odpowiednimi procedurami szpitalnymi oraz zalecanymi instrukcjami i parametrami.

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

Etap	Procedura					
1	Upewnić się, że pokrętło prowadnicy jest całkowicie wykręcone z proksymalnego zespołu zacisku (Rysunek 3).					
2	Upewnić się, że prowadnica i przedłużenie prowadnicy są solidnie zamocowane w odpowiednich uchwytach pojemnika na prowadnicę, a pokrywa pojemnika jest zamknięta i zapięta zatrzaskami (Rysunek 2).					
3	Sterylizować parowo. Wyroby można sterylizować parowo metodą próżni wstępnej lub grawitacyjną:					
	<b>Rodzaj sterylizatora</b>	<b>Konfiguracja</b>	<b>Minimalna temperatura</b>	<b>Minimalny czas ekspozycji</b>	<b>Minimalny czas suszenia</b>	<b>Minimalny czas stygnięcia</b>
	Wypieranie grawitacyjne	Podwójne owinięcie <sup>1</sup>	121°C	30 min	50 min	30 min <sup>2</sup>
	Próżnia wstępna	Podwójne owinięcie <sup>1</sup>	132°C	4 min	30 min	Nd.
		Podwójne owinięcie <sup>1</sup>	134°C	3 min	30 min	60 min <sup>2</sup>
<sup>1</sup> Halyard Health H300 lub jego odpowiednik załadowany w konfiguracji przedstawionej na Rysunek 2 <sup>2</sup> Po sterylizacji parowej może być konieczne wykonanie dodatkowych czynności. Wyjąć z komory i odłożyć na drucziany stojak do wystudzenia. <b>OSTRZEŻENIE: Po sterylizacji parowej nie wyjmować pojemnika na prowadnicę z jałowego opakowania. Może to spowodować utratę jałowości.</b>						

## 9.0 Przechowywanie

Zestaw prowadnicy wielokrotnego użytku (tzn. pojemnik na prowadnicę zawierający prowadnicę i przedłużenie prowadnicy) po sterylizacji parowej należy podwójnie owinąć i odłożyć w chłodne, suche miejsce.

## 10.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (Basic Unique Device Identification-Device Identifier, Basic UDI-DI)

Kod Basic UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji dotyczących wyrobu wprowadzonych do systemu Eudamed.

Poniższa tabela zawiera kody Basic UDI-DI dla zestawu prowadnicy wielokrotnego użytku firmy Edwards:

Produkt	Model	Kod Basic UDI-DI
Prowadnica wielokrotnego użytku firmy Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Przedłużenie prowadnicy wielokrotnego użytku firmy Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Pojemnik na prowadnicę firmy Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Zgłaszanie

Użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika.

**Rx Only****Súprava opakovane použiteľnej koľajnice Edwards****Pokyny na starostlivosť a opakované spracovanie príslušenstva opakovane použiteľnej koľajnice Edwards (10500RL), nadstavca na opakovane použiteľnú koľajnicu Edwards (10500EX) a zásobníka na koľajnicu Edwards (TRAY10500RL)****Návod na použitie****1.0 Úvod**

Opakovane použiteľná koľajnica (koľajnica), nadstavec na opakovane použiteľnú koľajnicu (nadstavec na koľajnicu) a zásobník na koľajnicu (zásobník) Edwards, ktoré sa spoločne označujú ako súprava opakovane použiteľnej koľajnice Edwards, sú opakovane použiteľné a sterilizovateľné príslušenstvo určené na použitie s kompatibilnými transkatérovými srdcovými terapiami Edwards (Obrázok 1). Koľajnica a nadstavec na koľajnicu sú voliteľné príslušenstvo, ktoré neprichádza do kontaktu s pacientom, ktoré sa upevňuje ku kompatibilnej opakovane použiteľnej platforme, kde slúži ako koľajnica pre kompatibilné modulárne stabilizátory, ktoré podporujú a udržiavajú polohovanie katétra počas postupov implantácie. Zásobník na koľajnicu je voliteľné príslušenstvo, ktoré neprichádza do kontaktu s pacientom, ktoré slúži ako nádoba na kompatibilné príslušenstvo na skladovanie a/alebo opakované spracovanie.

Súprava opakovane použiteľnej koľajnice Edwards je určená na použitie v miestnosti na kardiologické zákroky (napr. v katetrizačnom laboratóriu, hybridnej miestnosti atď.) lekármi a/alebo pomocným personálom a v priestoroch na sterilné spracovanie personálom oddelenia sterilného spracovania.

**2.0 Zamýšľané použitie**

Opakovane použiteľná koľajnica je určená na pomoc pri polohovaní a stabilizácii aplikačných systémov počas intrakardiálnych zákrokov.

Nadstavec na opakovane použiteľnú koľajnicu je určený na pomoc pri polohovaní a stabilizácii aplikačných systémov počas intrakardiálnych zákrokov.

Zásobník na koľajnicu je určený na uľahčenie sterilného spracovania a skladovania kompatibilného príslušenstva intrakardiálnych pomôcok.

**3.0 Preventívne opatrenia**

Pred použitím koľajnice, nadstavca na koľajnicu a zásobníka na koľajnicu si prečítajte všetky indikácie a preventívne opatrenia uvedené v tomto návode na použitie. Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na stránke [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Kópiu si môžete vyžiadať aj od ústredia spoločnosti Edwards na čísle +1.888.570.4016 alebo od miestneho klinického zástupcu.

Koľajnica, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu sa dodávajú nesterilné. Pred použitím sa musí vykonať čistenie a sterilizácia podľa pokynov uvedených v tomto dokumente. Nesprávne čistenie a/alebo opätovná sterilizácia môže viesť k infekcii.

Pôvodné balenie koľajnice a nadstavca na koľajnicu nie je určené na sterilizáciu. Spracovanie pomocou pôvodného balenia môže viesť k narušenej sterilite.

V prípade poškodenia pomôcky nepoužívajte.

**4.0 Spôsob dodania**

Koľajnica, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu sa dodávajú nesterilné. Pozri prílohu s *obrázkami*.

**5.0 Obmedzenia týkajúce sa renovovania**

Tieto pokyny na opakované spracovanie boli overené ako vhodné na prípravu koľajnice a nadstavca na koľajnicu na sterilné použitie pri zákrokoch. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú zodpovední za to, aby sa opakované spracovanie vykonávalo pomocou vhodného vybavenia a materiálov špecifikovaných v tomto dokumente, a aby bol personál primerane oboznámený s pokynmi na opakované spracovanie s cieľom dosiahnutia požadovanej úrovne dekontaminácie. To vyžaduje, aby sa vybavenie a procesy overovali a pravidelne monitorovali. Akúkoľvek odchýlku používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od metód opakovaného spracovania opísaných v týchto pokynoch je potrebné vyhodnotiť z hľadiska účinnosti, aby sa predišlo možným nežiaducim následkom.

Koniec životnosti je zvyčajne určený opotrebením a poškodením v dôsledku používania (pozri časť 5.1, kde sú uvedené pokyny týkajúce sa kontroly).

**5.1 Pokyny na vizuálne a funkčné kontroly pomôcky****5.1.1 Príprava na vizuálne a funkčné kontroly**

Krok	Postup
1	Uistite sa, že ste odstránili všetko príslušenstvo z koľajnice a nadstavca na koľajnicu.
2	Ak nie sú rozobraté, nezabudnite oddeliť nadstavec na koľajnicu od koľajnice ťahaním nadstavca na koľajnicu smerom nahor od koľajnice (Obrázok 4).

**5.1.2 Vizuálne kontroly**

Krok	Postup
1	Skontrolujte, či sa na koľajnici, nadstavci na koľajnicu a zásobníku na koľajnicu nenachádzajú neodstrániteľné biologicky nebezpečné škvrny.
2	V dobre osvetlenom prostredí skontrolujte, či sa na koľajnici, nadstavci na koľajnicu a zásobníku na koľajnicu nenachádzajú viditeľné praskliny a/alebo ryhy, korózia alebo iné známky poškodenia/znehodnotenia. V dôsledku opakovaného používania sa očakáva bežné opotrebovanie.
3	Ak je výsledok niektorej z kontrol nedostatočný, chybná pomôcka sa musí vyradiť a nahradiť.

### 5.1.3 Funkčné kontroly

Krok	Postup
1	Otáčaním otočného ovládača v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek skontrolujte, či sa ovládač koľajnice úplne zasúva do závitov.
2	Skontrolujte, či koľajnica aj nadstavec zapadajú do určených konzol v zásobníku na koľajnicu a či veko zásobníka zapadá do základne zásobníka.
3	Ak je výsledok niektorej z kontrol nedostatočný, chybná pomôcka sa musí vyradiť a nahradiť.

### 5.2 Likvidácia pomôcky

S poškodenými pomôckami zaobchádzajte rovnakým spôsobom ako s nemocničným odpadom vrátane likvidácie podľa miestnych predpisov. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

## 6.0 Pokyny na čistenie

Koľajnica, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu sa musia čistiť pred každým použitím podľa príslušného nemocničného postupu a nasledujúcich odporúčaných pokynov a parametrov. Po čistení sa musí koľajnica a nadstavec umiestniť do príslušných konzol v zásobníku na koľajnicu (Obrázok 2). Zásobník na koľajnicu sa potom musí zabaliť do dvoch vrstiev štandardného sterilizačného obalu, až kým neprebehne sterilizácia.

**Poznámka: Pri čistení pomôcok nepoužívajte kovové kefy, hubky s drsným povrchom, silné chemikálie (napríklad chlór alebo lúh sodný) ani iné abrazívne čistiace prostriedky. Môžu spôsobiť trvalé poškodenie pomôcky.**

Pomôcky sa musia čistiť pomocou jednej z nasledujúcich metód: 1) manuálne čistenie enzymatickým čistiacim prostriedkom (časť 6.1), 2) manuálne čistenie alkalickým čistiacim prostriedkom (časť 6.2) alebo 3) automatické čistenie enzymatickým alebo alkalickým čistiacim prostriedkom (časť 6.3). Postup každej z týchto metód je uvedený nižšie.

**VÝSTRAHA: Ak koľajnicu a nadstavec na koľajnicu v zásobníku na koľajnicu riadne neumiestnite, nevyčistíte a nesterilizujete podľa tohto návodu na použitie, môže dôjsť k infekcii a poraneniu používateľa alebo pacienta.**

### 6.1 Pokyny na manuálne čistenie enzymatickým čistiacim prostriedkom

Krok	Postup
1	Uistite sa, že ste odstránili všetko príslušenstvo z koľajnice a nadstavca na koľajnicu.
2	Rozoberte koľajnicu a nadstavec na koľajnicu. a) Ak sa koľajnica a nadstavec na koľajnicu nachádzajú v zásobníku na koľajnicu, odstráňte veko zo zásobníka na koľajnicu a následne vyberte koľajnicu a nadstavec na koľajnicu. b) Ak sú koľajnica a nadstavec na koľajnicu zložené dohromady, potiahnite za nadstavec na koľajnicu, aby ste ho odstránili z koľajnice (Obrázok 4). V prípade koľajnice sa uistite, že otočný ovládač je úplne odpojený od zostavy proximálnej svorky a že závitov sú odhalené (Obrázok 3).
3	Oplachujte koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu pod tečúcou úžitkovou (pitnou) vodou teploty $\geq 20^\circ\text{C}$ 1 minútu, aby ste odstránili hrubé znečistenie. Ak je znečistenie viditeľné, použite kefkou s mäkkými štetinami, aby ste toto viditeľné znečistenie odstránili. Počas oplachovania koľajnice: a) Zamerajte sa na závitov, štrbiny, posuvné plochy a oblasti s vyrytými miestami. b) Zaisťte, aby bol otočný ovládač úplne odpojený od závitov zostavy proximálnej svorky a vnútorné závitov otočného ovládača boli úplne odhalené (Obrázok 3). Počas oplachovania nadstavca na koľajnicu: a) Zamerajte sa na štrbiny a oblasti s vyrytými miestami. Počas oplachovania zásobníka na koľajnicu: a) Zamerajte sa na štrbiny, zacvakávacie bočné príchytky, rukoväti, konzoly a oblasti s vyrytými miestami.
4	Prípravte enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH, napríklad Valsure® Enzymatic Cleaner alebo ekvivalent, podľa odporúčaní výrobcu a s použitím úžitkovej (pitnej) vody.
5	Úplne ponorte oddelenú koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu do pripraveného kúpeľa s čistiacim prostriedkom a nechajte ich namočené minimálne 2 minúty alebo podľa pokynov výrobcu, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia. Namočte koľajnicu tak, aby boli závitov otočného ovládača úplne odhalené (Obrázok 3). Pri čistení viacerých pomôcok naraz zabráňte kontaktu medzi pomôckami.
6	Po uplynutí času namáčania odstráňte všetko viditeľné znečistenie pomocou kefkou s mäkkými štetinami, ktorou čistíte koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu pod vodnou hladinou minimálne 1 minútu. V prípade koľajnice: a) Zamerajte sa na vnútorné a vonkajšie závitov, štrbiny, posuvné plochy a oblasti s vyrytými miestami. b) Počas čistenia kefkou zaisťte, aby bol otočný ovládač úplne odpojený od zostavy proximálnej svorky a vnútorné závitov otočného ovládača boli úplne odhalené (Obrázok 3). V prípade nadstavca na koľajnicu: a) Zamerajte sa na štrbiny a oblasti s vyrytými miestami. V prípade zásobníka na koľajnicu: a) Zamerajte sa na štrbiny, zacvakávacie bočné príchytky, rukoväti, konzoly a oblasti s vyrytými miestami.

Krok	Postup
7	Počas ponorenia utierajte všetky povrchy koľajnice, nadstavca na koľajnicu a zásobníka na koľajnicu 1 minútu čistou handričkou (napríklad handričkami nepúšťajúcimi vlákna) navlhčenou v pripravenom roztoku čistiaceho prostriedku.
8	Vyberte koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu z kúpeľa s čistiacim prostriedkom a oplachujte ich tečúcou úžitkovou (pitnou) vodou minimálne 5 minút, aby ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku. a) Zaisťte, aby voda prechádzala cez závit, štrbiny, zacvakávacie bočné príchytky, rukoväti, posúvacie povrchy a oblasti s vyrytými miestami na všetkých pomôckach.
9	Osušte koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu pomocou handričiek nepúšťajúcich vlákna a/alebo filtrovaného stlačeného vzduchu.
10	Skontrolujte, či sa na koľajnici, nadstavci na koľajnicu a zásobníku na koľajnicu nenachádza žiadne viditeľné znečistenie. V prípade pozorovania kontaminácie zopakujte kroky 3 až 9.
11	Ak sa majú pomôcky ďalej dezinfikovať, ignorujte tento krok a pokračujte na časť 7.0. Po čistení umiestnite koľajnicu a nadstavec na koľajnicu do príslušných konzol v zásobníku na koľajnicu (Obrázok 2). Zabaľte zásobník na koľajnicu (spolu s koľajnicou a nadstavcom na koľajnicu vo vnútri) do dvoch vrstiev štandardného sterilizačného obalu, až kým neprebehne sterilizácia.

## 6.2 Pokyny na manuálne čistenie alkalickým čistiacim prostriedkom

Krok	Postup
1	Uistite sa, že ste odstránili všetko príslušenstvo z koľajnice a nadstavca na koľajnicu.
2	Rozoberte koľajnicu a nadstavec na koľajnicu. a) Ak sa koľajnica a nadstavec na koľajnicu nachádzajú v zásobníku na koľajnicu, odstráňte veko zo zásobníka na koľajnicu a následne vyberte koľajnicu a nadstavec na koľajnicu. b) Ak sú koľajnica a nadstavec na koľajnicu zložené dohromady, potiahnite za nadstavec na koľajnicu, aby ste ho odstránili z koľajnice (Obrázok 4). V prípade koľajnice sa uistite, že otočný ovládač je úplne odpojený od zostavy proximálnej svorky a že závit sú odhalené (Obrázok 3).
3	Oplachujte koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu pod tečúcou úžitkovou (pitnou) vodou teploty $\geq 20^{\circ}\text{C}$ 1 minútu, aby ste odstránili hrubé znečistenie. Ak je znečistenie viditeľné, použite kefkou s mäkkými štetinami, aby ste toto viditeľné znečistenie odstránili. Počas oplachovania koľajnice: a) Zamerajte sa na závit, štrbiny, posuvné plochy a oblasti s vyrytými miestami. b) Zaisťte, aby bol otočný ovládač úplne odpojený od závitov zostavy proximálnej svorky a vnútorné závit otočného ovládača boli úplne odhalené (Obrázok 3). Počas oplachovania nadstavca na koľajnicu: a) Zamerajte sa na štrbiny a oblasti s vyrytými miestami. Počas oplachovania zásobníka na koľajnicu: a) Zamerajte sa na štrbiny, zacvakávacie bočné príchytky, rukoväti, konzoly a oblasti s vyrytými miestami.
4	Pripravte alkalický čistiaci prostriedok, napríklad čistiaci prostriedok Neodisher® Mediclean Forte alebo ekvivalent, podľa odporúčani výrobcu a s použitím úžitkovej (pitnej) vody.
5	Úplne ponorte oddelenú koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu do pripraveného kúpeľa s čistiacim prostriedkom a nechajte ich namočené minimálne 10 minút alebo podľa pokynov výrobcu, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia. Namočte koľajnicu tak, aby boli závit otočného ovládača úplne odhalené (Obrázok 3). Pri čistení viacerých pomôcok naraz zabráňte kontaktu medzi pomôckami.
6	Po uplynutí času namáčania odstráňte všetko viditeľné znečistenie pomocou kefkou s mäkkými štetinami, ktorou čistíte koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu pod vodnou hladinou minimálne 1 minútu. V prípade koľajnice: a) Zamerajte sa na vnútorné a vonkajšie závit, štrbiny, posuvné plochy a oblasti s vyrytými miestami. b) Počas čistenia kefkou zaisťte, aby bol otočný ovládač úplne odpojený od zostavy proximálnej svorky a vnútorné závit otočného ovládača boli úplne odhalené (Obrázok 3). V prípade nadstavca na koľajnicu: a) Zamerajte sa na štrbiny a oblasti s vyrytými miestami. V prípade zásobníka na koľajnicu: a) Zamerajte sa na štrbiny, zacvakávacie bočné príchytky, rukoväti, konzoly a oblasti s vyrytými miestami.
7	Počas ponorenia utierajte všetky povrchy koľajnice, nadstavca na koľajnicu a zásobníka na koľajnicu 1 minútu čistou handričkou (napríklad handričkami nepúšťajúcimi vlákna) navlhčenou v pripravenom roztoku čistiaceho prostriedku.
8	Vyberte koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu z kúpeľa s čistiacim prostriedkom a oplachujte ich tečúcou úžitkovou (pitnou) vodou minimálne 5 minút, aby ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku.

Krok	Postup
	a) Zaistite, aby voda prechádzala cez závit, štrbiny, zacvakávacie bočné príchytky, rukoväti, posúvacie povrchy a oblasti s vyrytými miestami na všetkých pomôckach.
9	Osušte koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu pomocou handričiek nepúšťajúcich vlákna a/alebo filtrovaného stlačeného vzduchu.
10	Skontrolujte, či sa na koľajnici, nadstavci na koľajnicu a zásobníku na koľajnicu nenachádza žiadne viditeľné znečistenie. V prípade pozorovania kontaminácie zopakujte kroky 3 až 9.
11	Ak sa majú pomôcky ďalej dezinfikovať, ignorujte tento krok a pokračujte na časť 7.0. Po čistení umiestnite koľajnicu a nadstavec na koľajnicu do príslušných konzol v zásobníku na koľajnicu (Obrázok 2). Zabalte zásobník na koľajnicu (spolu s koľajnicou a nadstavcom na koľajnicu vo vnútri) do dvoch vrstiev štandardného sterilizačného obalu, až kým neprebehne sterilizácia.

### 6.3 Pokyny na automatické čistenie enzymatickým alebo alkalickým čistiacim prostriedkom

Krok	Postup
1	Uistite sa, že ste odstránili všetko príslušenstvo z koľajnice a nadstavca na koľajnicu.
2	Rozoberte koľajnicu a nadstavec na koľajnicu. a) Ak sa koľajnica a nadstavec na koľajnicu nachádzajú v zásobníku na koľajnicu, odstráňte veko zo zásobníka na koľajnicu a následne vyberte koľajnicu a nadstavec na koľajnicu. b) Ak sú koľajnica a nadstavec na koľajnicu zložené dohromady, potiahnite za nadstavec na koľajnicu, aby ste ho odstránili z koľajnice (Obrázok 4). V prípade koľajnice sa uistite, že otočný ovládač je úplne odpojený od zostavy proximálnej svorky a že závit sú odhalené (Obrázok 3).
3	Oplachujte koľajnicu, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu studenou úžitkovou (pitnou) vodou 1 minútu, aby ste odstránili hrubé znečistenie. Ak je znečistenie viditeľné, použite kefku s mäkkými štetinami, aby ste toto viditeľné znečistenie odstránili. Počas oplachovania koľajnice: a) Zamerajte sa na závit, štrbiny, posuvné plochy a oblasti s vyrytými miestami. b) Zaistite, aby bol otočný ovládač úplne odpojený od závitov zostavy proximálnej svorky a vnútorné závitové ovládača boli úplne odhalené (Obrázok 3). Počas oplachovania nadstavca na koľajnicu: a) Zamerajte sa na štrbiny a oblasti s vyrytými miestami. Počas oplachovania zásobníka na koľajnicu: a) Zamerajte sa na štrbiny, zacvakávacie bočné príchytky, rukoväti, konzoly a oblasti s vyrytými miestami.
4	Umiestnite koľajnicu a nadstavec na koľajnicu do príslušných konzol zásobníka na koľajnicu (Obrázok 2).
5	Preneste pomôcky v zásobníku na koľajnicu na spracovanie do príslušného systému stojana (napr. príslušenstvo 3-poschodového rozdeľovacieho stojana), ktorý sa nachádza vo vnútri umývačky/dezinfektora. a) Uistite sa, že veko zásobníka na koľajnicu sa nenachádza na zásobníku. Umiestnite veko na otvorené miesto v umývačke/dezinfektore pod uhlom, aby ste umožnili odtok vody.

Krok	Postup																								
6	<p>Vyberte parametre automatického umývacieho cyklu uvedené nižšie pre BUĎ enzymatický, ALEBO alkalický čistiaci prostriedok, ale NIE OBA. Ak používate enzymatický čistiaci prostriedok, použite tabuľku parametrov pre enzymatický čistiaci prostriedok. Ak používate alkalický čistiaci prostriedok, použite tabuľku parametrov pre alkalický čistiaci prostriedok. Po očistení zásobníka na koľajnicu (obsahujúceho koľajnicu a nadstavec na koľajnicu) BUĎ enzymatickým, ALEBO alkalickým čistiacim prostriedkom pokračujte na ďalší krok.</p> <p>Nasledujúca tabuľka obsahuje zoznam parametrov na automatické čistenie s <b>enzymatickým čistiacim prostriedkom</b>.</p>																								
	<b>PARAMETRE NA AUTOMATICKÉ ČISTENIE S ENZYMATICKÝM ČISTIACIM PROSTRIEDKOM</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fáza</th> <th>Čas (minúty)</th> <th>Teplota a typ vody</th> <th>Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predbežné umývanie</td> <td>2:00</td> <td>Studená úžitková (pitná) voda</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Umývanie enzýmami</td> <td>4:00*</td> <td>Horúca úžitková (pitná) voda</td> <td>Enzymatický čistiaci prostriedok, napríklad Valsure® Enzymatic Cleaner alebo ekvivalent, pripravený podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho prostriedku</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C úžitková (pitná) voda (nastavená hodnota)</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekcia (voliteľné#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C voda (kritická teplota, nastavená hodnota)</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Sušenie</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (nastavená hodnota)</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> </tbody> </table>	Fáza	Čas (minúty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku	Predbežné umývanie	2:00	Studená úžitková (pitná) voda	Nevzťahuje sa	Umývanie enzýmami	4:00*	Horúca úžitková (pitná) voda	Enzymatický čistiaci prostriedok, napríklad Valsure® Enzymatic Cleaner alebo ekvivalent, pripravený podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho prostriedku	Oplachovanie	2:00	≥ 43 °C úžitková (pitná) voda (nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa	Tepelná dezinfekcia (voliteľné#)	5:00	90 °C voda (kritická teplota, nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa	Sušenie	7:00	45 °C (nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa
	Fáza	Čas (minúty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku																					
	Predbežné umývanie	2:00	Studená úžitková (pitná) voda	Nevzťahuje sa																					
	Umývanie enzýmami	4:00*	Horúca úžitková (pitná) voda	Enzymatický čistiaci prostriedok, napríklad Valsure® Enzymatic Cleaner alebo ekvivalent, pripravený podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho prostriedku																					
	Oplachovanie	2:00	≥ 43 °C úžitková (pitná) voda (nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa																					
	Tepelná dezinfekcia (voliteľné#)	5:00	90 °C voda (kritická teplota, nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa																					
	Sušenie	7:00	45 °C (nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa																					
	* Alebo podľa odporúčania výrobcu, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia.																								
	# Konzultujte smernice vášho zariadenia, aby ste zistili, či je potrebná dezinfekcia.																								
	Nasledujúca tabuľka obsahuje zoznam parametrov na automatické čistenie s <b>alkalickým čistiacim prostriedkom</b> .																								
	<b>PARAMETRE NA AUTOMATICKÉ ČISTENIE S ALKALICKÝM ČISTIACIM PROSTRIEDKOM</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fáza</th> <th>Čas (minúty)</th> <th>Teplota a typ vody</th> <th>Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predbežné umývanie</td> <td>2:00</td> <td>Studená úžitková (pitná) voda</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Alkalické umývanie</td> <td>10:00*</td> <td>Horúca úžitková (pitná) voda</td> <td>Alkalický čistiaci prostriedok, napríklad Neodisher® Mediclean Forte alebo ekvivalent, pripravený podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho prostriedku</td> </tr> <tr> <td>Oplachovanie</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C úžitková (pitná) voda (nastavená hodnota)</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekcia (voliteľné#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C voda (kritická teplota, nastavená hodnota)</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> <tr> <td>Sušenie</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (nastavená hodnota)</td> <td>Nevzťahuje sa</td> </tr> </tbody> </table>	Fáza	Čas (minúty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku	Predbežné umývanie	2:00	Studená úžitková (pitná) voda	Nevzťahuje sa	Alkalické umývanie	10:00*	Horúca úžitková (pitná) voda	Alkalický čistiaci prostriedok, napríklad Neodisher® Mediclean Forte alebo ekvivalent, pripravený podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho prostriedku	Oplachovanie	2:00	≥ 43 °C úžitková (pitná) voda (nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa	Tepelná dezinfekcia (voliteľné#)	5:00	90 °C voda (kritická teplota, nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa	Sušenie	7:00	45 °C (nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa
Fáza	Čas (minúty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku																						
Predbežné umývanie	2:00	Studená úžitková (pitná) voda	Nevzťahuje sa																						
Alkalické umývanie	10:00*	Horúca úžitková (pitná) voda	Alkalický čistiaci prostriedok, napríklad Neodisher® Mediclean Forte alebo ekvivalent, pripravený podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho prostriedku																						
Oplachovanie	2:00	≥ 43 °C úžitková (pitná) voda (nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa																						
Tepelná dezinfekcia (voliteľné#)	5:00	90 °C voda (kritická teplota, nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa																						
Sušenie	7:00	45 °C (nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa																						
* Alebo podľa odporúčania výrobcu, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia.																									
# Konzultujte smernice vášho zariadenia, aby ste zistili, či je potrebná dezinfekcia.																									
7	<p>Vyberte zásobník na koľajnicu (spolu s koľajnicou a nadstavcom na koľajnicu vo vnútri) a veko zásobníka na koľajnicu z umývačky/dezinfektora. Pri vykladaní skontrolujte, či sú pohyblivé časti a okolité povrchy úplne zbavené viditeľného znečistenia. V prípade viditeľného znečistenia zopakujte postup automatického čistenia (časť 6.3) alebo vykonajte postup manuálneho čistenia (časť 6.1 alebo časť 6.2). Ak nevidíte žiadne viditeľné znečistenie, umiestnite a zacvaknite veko zásobníka na koľajnicu na zásobník na koľajnicu a pokračujte na ďalší krok.</p>																								
8	<p>Po čistení (a dezinfekcii) sa má zásobník na koľajnicu (spolu s koľajnicou a nadstavcom na koľajnicu vo vnútri) zabaliť do dvoch vrstiev štandardného sterilizačného obalu, až kým neprebehne sterilizácia.</p>																								

## 7.0 Pokyny na dezinfekciu (voliteľné\*)

Krok	Postup
1	Uistite sa, že závitý otočného ovládača koľajnice sú úplne odhalené (Obrázok 3), a umiestnite koľajnicu a nadstavec na koľajnicu do príslušných konzol zásobníka na koľajnicu (Obrázok 2).
2	<p>Preňte pomôcky v zásobníku na koľajnicu na spracovanie do príslušného systému stojana, ktorý sa nachádza vo vnútri umývačky/dezinfektora.</p> <p>a) Uistite sa, že veko zásobníka na koľajnicu sa nenachádza na zásobníku. Umiestnite veko na otvorené miesto v umývačke/dezinfektore pod uhlom, aby ste umožnili odtok vody.</p>
3	Ak je to možné, nastavte VYSOKÚ rýchlosť a tieto odporúčané parametre cyklu:

Krok	Postup			
	Fáza	Čas (minúty)	Teplota a typ vody	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku
	Tepelné opláchnutie	5:00	90 °C voda (kritická teplota, nastavená hodnota)	Nevzťahuje sa
4	Vyberte zásobník na koľajnicu (spolu s koľajnicou a nadstavcom na koľajnicu vo vnútri) a veko zásobníka na koľajnicu z umývačky/dezinfektora. Umiestnite veko zásobníka na koľajnicu na zásobník na koľajnicu a uzavrite ho.			
5	Po dezinfekcii sa má zásobník na koľajnicu (spolu s koľajnicou a nadstavcom na koľajnicu vo vnútri) zabalíť do dvoch vrstiev štandardného polypropylénového sterilizačného obalu, až kým neprebehne sterilizácia.			

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

## 8.0 Pokyny na sterilizáciu

Súprava koľajnice (koľajnica, nadstavec na koľajnicu a zásobník na koľajnicu) sa musí pred každým použitím sterilizovať podľa príslušných nemocničných postupov a nasledujúcich odporúčaných pokynov a parametrov.

**Poznámka: Pri sterilizácii viacerých kusov pomôcok v jednom cykle dbajte na to, aby pomôcky alebo zásobníky neboli naukladané na seba a aby sa neprekročila maximálna kapacita sterilizátora.**

Krok	Postup					
1	V prípade koľajnice sa uistite, že otočný ovládač je úplne odpojený od zostavy proximálnej svorky (Obrázok 3).					
2	Uistite sa, že koľajnica a nadstavec na koľajnicu sú upevnené vo svojich príslušných konzolách v zásobníku na koľajnicu a že veko zásobníka na koľajnicu je zacvaknuté (Obrázok 2).					
3	Sterilizujte parnou sterilizáciou. Pomôcky sa môžu sterilizovať parou prostredníctvom predvákuových alebo gravitačných metód:					
	Typ sterilizátora	Konfigurácia	Minimálna teplota	Minimálny čas expozície	Minimálny čas schnutia	Minimálny čas chladenia
	Gravitačný posun	Dvojito zabalené <sup>1</sup>	121 °C	30 minút	50 minút	30 minút <sup>2</sup>
	Predvákuový	Dvojito zabalené <sup>1</sup>	132 °C	4 minúty	30 minút	Nevzťahuje sa
		Dvojito zabalené <sup>1</sup>	134 °C	3 minúty	30 minút	60 minút <sup>2</sup>
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 alebo ekvivalent naplnený v konfigurácii, ktorú zobrazuje Obrázok 2.					
	<sup>2</sup> Môže byť potrebná manipulácia po parnej sterilizácii. Umiestnite mimo komory na mriežkový stojan a nechajte vychladnúť.					
	<b>VÝSTRAHA: Po sterilizácii parou neodstraňujte zásobník na koľajnicu zo sterilného balenia. Môže to narušiť sterilitu.</b>					

## 9.0 Skladovanie

Súpravu opakovane použiteľnej koľajnice (t. j. zásobník na koľajnicu spolu s koľajnicou a nadstavcom na koľajnicu vo vnútri) sterilizovanú parou skladujte v konfigurácii dvojitého balenia na chladnom suchom mieste.

## 10.0 Základná jedinečná identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadaným do systému Eudamed.

Základný identifikátor UDI-DI pre súpravu opakovane použiteľnej koľajnice Edwards je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	Model	Základný identifikátor UDI-DI
Opakovane použiteľná koľajnica Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Nadstavec na opakovane použiteľnú koľajnicu Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Zásobník na koľajnicu Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Nahlasovanie

Používatelia musia nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ sídli.

**Rx Only****Edwards gjenbrukbart skinnersett****Instruksjoner for vedlikehold og reprocessing av tilbehør for Edwards gjenbrukbar skinne (10500RL), Edwards gjenbrukbar skinneforlengelse (10500EX) og Edwards skinnebrett (TRAY10500RL)****Bruksanvisning****1.0 Innledning**

Edwards gjenbrukbare skinne (skinne), gjenbrukbare skinneforlengelse (skinneforlengelse) og skinnebrett (brett), samlet referert til som Edwards gjenbrukbare skinnersett, er gjenbrukbare og steriliserbare tilbehør indisert for bruk med compatible transkateterhjerterbehandlinger fra Edwards (Figur 1). Skinnen og skinneforlengelsen er valgfritt, ikke-pasientnært tilbehør som festes til en kompatibel gjenbrukbar plattform for å tjene som en skinne for compatible modulære stabilisatorer som støtter og opprettholder kateterposisjonering under implantasjonsprosedyrer. Skinnebrettet er et valgfritt, ikke-pasientnært tilbehør som fungerer som en beholder for kompatibelt tilbehør for oppbevaring og/eller reprocessing.

Edwards gjenbrukbart skinnersett er beregnet til å brukes av leger og/eller støttepersonell i et rom der hjerterprosedyrer utføres (f.eks. kateteriseringslaboratorium, hybridrom, etc.), og i sterile behandlingsområder av personalet i sterile avdelinger.

**2.0 Tiltenkt bruk**

Den gjenbrukbare skinnen er beregnet som et hjelpemiddel for posisjonering og stabilisering av leveringsystemer under intrakardiale prosedyrer.

Den gjenbrukbare skinneforlengelsen er beregnet som et hjelpemiddel for posisjonering og stabilisering av leveringsystemer under intrakardiale prosedyrer.

Skinnebrettet er beregnet til å forenkle steril prosessering og oppbevaring av kompatibelt tilbehør til intrakardielt utstyr.

**3.0 Forholdsregler**

Les alle indikasjoner og forholdsregler i denne bruksanvisningen (IFU) før du bruker skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet. Bruksanvisningen er tilgjengelig elektronisk, via [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Du kan også be om en kopi ved å ringe til hovedkontoret til Edwards på +1.888.570.4016 eller ved å kontakte din lokale kliniske representant.

Skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet leveres usterile. Før bruk må produktet rengjøres og steriliseres i henhold til anvisningene i dette dokumentet. Unnlatelse av å rengjøre og/eller resterilisere utstyret kan føre til infeksjon.

Originalemballasjen til skinnen og skinneforlengelsen skal ikke steriliseres. Prosessering med originalemballasje kan føre til kompromittert sterilitet.

Enheterne må ikke brukes hvis de er synlig skadet.

**4.0 Leveringsform**

Skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet leveres usterile. Se vedlegget *Figurer* for referanse.

**5.0 Begrensninger ved reprocessing**

Disse reprocessinganvisningene har blitt validert som å kunne klargjøre skinnen og skinneforlengelsen for steril, prosedyremessig bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å sikre at reprocessing har blitt utført ved bruk av det riktige utstyret og de riktige materialene spesifisert i dette dokumentet, og at personell har fått tilstrekkelig opplæring i disse reprocessinganvisningene til å oppnå ønsket dekontamineringsnivå. Dette krever at utstyr og prosesser valideres og rutinemessig gjennomgås. Ethvert avvik fra reprocessingmetodene angitt i disse anvisningene fra brukerens/sykehusets/helsepersonellens side må evalueres for effektivitet for å unngå potensielle negative konsekvenser.

Enden på levetiden avgjøres vanligvis av slitasje og skader som følge av bruk (se anvisninger om inspeksjon i avsnitt 5.1).

**5.1 Instruksjoner for visuelle og funksjonelle inspeksjoner av enheten****5.1.1 Forberedelse for visuelle og funksjonelle inspeksjoner**

Trinn	Prosedyre
1	Sørg for å fjerne alt tilbehør fra skinnen og skinneforlengelsen.
2	Hvis den ikke er demontert, sørg for å fjerne skinneforlengelsen fra skinnen ved å trekke skinneforlengelsen oppover fra skinnen (Figur 4).

**5.1.2 Visuell inspeksjon**

Trinn	Prosedyre
1	Inspiser skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet etter biologisk farlig materiale som ikke lar seg fjerne.
2	Inspiser skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet etter sprekker og/eller hull, korrosjon eller annen forringelse/skade er tydelig i et godt opplyst miljø. Normal slitasje er forventet på grunn av gjentatt bruk.
3	En defekt enhet skal ikke lenger brukes, og den skal erstattes hvis det oppdages feil under inspeksjoner.

### 5.1.3 Funksjonskontroll

Trinn	Prosedyre
1	Inspiser at knotten på skinnen går helt inn i gjengene, ved å rotere knotten med klokken og mot klokken.
2	Inspiser at både skinnen og forlengelsen passer innenfor de spesifiserte brakettene i skinnebrettet og at skuffelokket kan låses til brettets sokkel.
3	En defekt enhet skal ikke lenger brukes, og den skal erstattes hvis det oppdages feil under inspeksjoner.

### 5.2 Avhending av enhet

Skadde enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall i samsvar med lokale forskrifter, siden det ikke finnes spesielle risikoer forbundet med kasting av disse enhetene.

## 6.0 Rengjøringsinstruksjoner

Skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet må rengjøres før hver bruk i henhold til egnede sykehusprosedyrer og de følgende anbefalte instruksjonene og parameterne. Etter rengjøring skal skinnen og skinneforlengelsen plasseres i de riktige brakettene i skinnebrettet (Figur 2). Skinnebrettet skal deretter pakkes inn i to lag med standard steriliseringsemballasje til det er sterilisert.

**Merk: Ikke bruk metallbørster, skuresvamper, sterke kjemikalier (som klor eller kaustisk soda) eller andre slipende vaskemidler under rengjøring av enhetene. Disse kan forårsake permanent skade på enheten.**

Enheter skal rengjøres ved hjelp av én av de følgende metodene: 1) manuell rengjøring med enzymatisk rengjøringsmiddel (avsnitt 6.1), 2) manuell rengjøring med alkalisk rengjøringsmiddel (avsnitt 6.2) eller 3) automatisk rengjøring med enten enzymatisk eller alkalisk rengjøringsmiddel (avsnitt 6.3). Prosedyren for hver av disse metodene er presentert nedenfor.

**ADVARSEL: Hvis skinnen og skinneforlengelsen i skinnebrettet ikke plasseres, rengjøres og steriliseres i henhold til denne bruksanvisningen, kan det føre til infeksjon eller skade på brukeren eller pasienten.**

### 6.1 Instruksjoner for manuell rengjøring med enzymatisk rengjøringsmiddel

Trinn	Prosedyre
1	Sørg for å fjerne alt tilbehør fra skinnen og skinneforlengelsen.
2	Demonter skinnen og skinneforlengelsen. a) Hvis skinnen og skinneforlengelsen er inne i skinnebrettet, fjerner du lokket fra skinnebrettet og fjerner deretter skinnen og skinneforlengelsen. b) Hvis skinnen og skinneforlengelsen er satt sammen, trekker du opp skinneforlengelsen for å fjerne den fra skinnen (Figur 4). For skinnen må du sørge for at knotten er helt løst fra den proximale klemmen og at gjengene er synlige (Figur 3).
3	Skyll skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet under rennende springvann (drikkevann) $\geq 20^\circ\text{C}$ i 1 minutt for å fjerne grovt smuss. Hvis det er synlig smuss på enhetene, bruker du en myk børste for å skrubbe bort synlig smuss. Mens du skyller skinnen: a) Fokuser på gjenger, sprekker, bevelige overflater og graverte overflater. b) Forsikre deg om at knotten er helt skrudd av fra den proximale klemmens gjenger, og at de innvendige gjengene på knotten er helt synlige (Figur 3). Mens du skyller skinneforlengelsen: a) Fokuser på sprekker og graverte overflater. Mens du skyller skinnebrettet: a) Fokuser på sprekker, låsbare sideklips, håndtak, braketter og graverte overflater.
4	Klargjør et enzymatisk og pH-nøytralt rengjøringsmiddel, slik som Valsure® Enzymatic Cleaner eller tilsvarende, i henhold til produsentens anbefaling med springvann (drikkevann).
5	Senk adskilt skinne, skinneforlengelse og skinnebrett helt ned i det klarggjorte rengjøringsmiddelet og la dem ligge i minimum 2 minutter eller i henhold til produsentens anbefaling, hva enn som er lengst. Senk skinnen ned slik at gjengene på knotten er helt synlige (Figur 3). Når du rengjør flere enheter samtidig, unngå kontakt mellom enhetene.
6	Etter bløtleggingstiden bruker du en myk børste til å skrubbe skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet under vannlinjen i minimum 1 minutt hver for å fjerne alt synlig smuss. For skinnen: a) Fokuser på interne og eksterne gjenger, sprekker, bevelige overflater og graverte overflater. b) Men du børster, må du forsikre deg om at knotten er helt skrudd av fra den proximale klemmen, og at de innvendige gjengene på knotten er helt synlige (Figur 3). For skinneforlengelsen: a) Fokuser på sprekker og graverte overflater. For skinnebrettet: a) Fokuser på sprekker, låsbare sideklips, håndtak, braketter og graverte overflater.
7	Tørk av alle overflater på skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet i 1 minutt mens det er nedsenket. Bruk en ren klut (f.eks. en lofri klut) fuktet med klargjort rengjøringsmiddel.

Trinn	Prosedyre
8	Fjern skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet fra rengjøringsmiddelet og skyll dem under rennende springvann (drikkevann) i minimum 5 minutter for å fjerne rester av midlet. a) Sørg for at rennende vann passerer gjennom gjenger, sprekker, låsende sideklips, håndtak, bevegelige overflater og graverte overflater på alle enhetene.
9	Tørk skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet med lofrie kluter og/eller filtrert trykkluft.
10	Inspiser skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet etter synlig kontaminering. Gjenta trinn 3 til 9 hvis det observeres kontaminering.
11	Hvis enhetene deretter skal desinfiseres, ser du bort fra dette trinnet og går videre til avsnitt 7.0. Etter rengjøring plasserer du skinnen og skinneforlengelsen i de riktige brakettene på skinnebrettet (Figur 2). Pakk skinnebrettet (med skinnen og skinneforlengelsen inne i det) inn i to lag med standard steriliseringsemballasje til sterilisert.

## 6.2 Instruksjoner for manuell rengjøring med alkalisk rengjøringsmiddel

Trinn	Prosedyre
1	Sørg for å fjerne alt tilbehør fra skinnen og skinneforlengelsen.
2	Demonter skinnen og skinneforlengelsen. a) Hvis skinnen og skinneforlengelsen er inne i skinnebrettet, fjerner du lokket fra skinnebrettet og fjerner deretter skinnen og skinneforlengelsen. b) Hvis skinnen og skinneforlengelsen er satt sammen, trekker du opp skinneforlengelsen for å fjerne den fra skinnen (Figur 4). For skinnen må du sørge for at knotten er helt løsnet fra den proksimale klemmen og at gjengene er synlige (Figur 3).
3	Skyll skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet under rennende springvann (drikkevann) $\geq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ i 1 minutt for å fjerne grovt smuss. Hvis det er synlig smuss på enhetene, bruker du en myk børste for å skrubbe bort synlig smuss. Mens du skyller skinnen: a) Fokuser på gjenger, sprekker, bevelige overflater og graverte overflater. b) Forsikre deg om at knotten er helt skrudd av fra den proksimale klemmens gjenger, og at de innvendige gjengene på knotten er helt synlige (Figur 3). Mens du skyller skinneforlengelsen: a) Fokuser på sprekker og graverte overflater. Mens du skyller skinnebrettet: a) Fokuser på sprekker, låsbare sideklips, håndtak, braketter og graverte overflater.
4	Klargjør et alkalisk rengjøringsmiddel, slik som Neodisher® Mediclean Forte eller tilsvarende, i henhold til produsentens anbefaling med springvann (drikkevann).
5	Senk adskilt skinne, skinneforlengelse og skinnebrett helt ned i det klarggjorte rengjøringsmiddelet og la dem ligge i minimum 10 minutter eller i henhold til produsentens anbefaling, hva enn som er lengst. Senk skinnen ned slik at gjengene på knotten er helt synlige (Figur 3). Når du rengjør flere enheter samtidig, unngå kontakt mellom enhetene.
6	Etter bløtleggingstiden bruker du en myk børste til å skrubbe skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet under vannlinjen i minimum 1 minutt hver for å fjerne alt synlig smuss. For skinnen: a) Fokuser på interne og eksterne gjenger, sprekker, bevelige overflater og graverte overflater. b) Men du børster, må du forsikre deg om at knotten er helt skrudd av fra den proksimale klemmen, og at de innvendige gjengene på knotten er helt synlige (Figur 3). For skinneforlengelsen: a) Fokuser på sprekker og graverte overflater. For skinnebrettet: a) Fokuser på sprekker, låsbare sideklips, håndtak, braketter og graverte overflater.
7	Tørk av alle overflater på skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet i 1 minutt mens det er nedsenket. Bruk en ren klut (f.eks. en lofri klut) fuktet med klargjort rengjøringsmiddel.
8	Fjern skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet fra rengjøringsmiddelet og skyll dem under rennende springvann (drikkevann) i minimum 5 minutter for å fjerne rester av midlet. a) Sørg for at rennende vann passerer gjennom gjenger, sprekker, låsende sideklips, håndtak, bevegelige overflater og graverte overflater på alle enhetene.
9	Tørk skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet med lofrie kluter og/eller filtrert trykkluft.

Trinn	Prosedyre
10	Inspiser skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet etter synlig kontaminering. Gjenta trinn 3 til 9 hvis det observeres kontaminering.
11	Hvis enhetene deretter skal desinfiseres, ser du bort fra dette trinnet og går videre til avsnitt 7.0. Etter rengjøring plasserer du skinnen og skinneforlengelsen i de riktige brakettene på skinnebrettet (Figur 2). Pakk skinnebrettet (med skinnen og skinneforlengelsen inne i det) inn i to lag med standard steriliseringsemballasje til sterilisert.

### 6.3 Instruksjoner for automatisk rengjøring med enten enzymatisk rengjøringsmiddel eller alkalisk rengjøringsmiddel

Trinn	Prosedyre
1	Sørg for å fjerne alt tilbehør fra skinnen og skinneforlengelsen.
2	Demonter skinnen og skinneforlengelsen. a) Hvis skinnen og skinneforlengelsen er inne i skinnebrettet, fjerner du lokket fra skinnebrettet og fjerner deretter skinnen og skinneforlengelsen. b) Hvis skinnen og skinneforlengelsen er satt sammen, trekker du opp skinneforlengelsen for å fjerne den fra skinnen (Figur 4). For skinnen må du sørge for at knotten er helt løsnet fra den proximale klemmen og at gjengene er synlige (Figur 3).
3	Skyll skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet under kaldt, rennende springvann (drikkevann) i 1 minutt for å fjerne grovt smuss. Hvis det er synlig smuss på enhetene, bruker du en myk børste for å skrubbe bort synlig smuss. Mens du skyller skinnen: a) Fokuser på gjenger, sprekker, bevelige overflater og graverte overflater. b) Forsikre deg om at knotten er helt skrudd av fra den proximale klemmens gjenger, og at de innvendige gjengene på knotten er helt synlige (Figur 3). Mens du skyller skinneforlengelsen: a) Fokuser på sprekker og graverte overflater. Mens du skyller skinnebrettet: a) Fokuser på sprekker, låsbare sideklips, håndtak, braketter og graverte overflater.
4	Plasser skinnen og skinneforlengelsen i de riktige brakettene på skinnebrettet (Figur 2).
5	Overfør enhetene i skinnebrettet til et egnet racksystem (f.eks. manifoldrack på 3 nivåer) inne i vaske-/desinfeksjonsmaskinen for prosessering. a) Sørg på at lokket til skinnebrettet ikke er på brettet. Plasser lokket på et åpent sted i vaske-/desinfeksjonsmaskinen og litt på skrå for å gjøre tømming av væske lettere.

Trinn	Prosedyre																																																								
6	<p>Velg de automatiske vaskesyklusparametrene som er oppført nedenfor, for ENTEN enzymatisk rengjøringsmiddel eller alkalisk rengjøringsmiddel, IKKE BEGGE. Hvis du bruker enzymatisk rengjøringsmiddel, bruker du parametertabellen for enzymatisk rengjøringsmiddel, og hvis du bruker alkalisk rengjøringsmiddel, bruker du parametertabellen for alkalisk rengjøringsmiddel. Når skinnbrettet (som inneholder skinnen og skinnforlengelsen) er rengjort med ENTEN enzymatisk rengjøringsmiddel eller alkalisk rengjøringsmiddel, fortsetter du til neste trinn.</p> <p>Følgende tabell er listen over parametere for automatisert rengjøring med <b>enzymatisk rengjøringsmiddel</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETRE FOR AUTOMATISK RENGJØRING MED ENZYMATISK RENGJØRINGSMIDDEL</th> </tr> <tr> <th>Fase</th> <th>Tid (minutter)</th> <th>Temperatur og vanntype</th> <th>Type rengjøringsmiddel og blandingsforhold</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>2:00</td> <td>Kaldt springvann (drikkevann)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Enzymvask</td> <td>4:00*</td> <td>Varmt springvann (drikkevann)</td> <td>Enzymatisk rengjøringsmiddel, slik som Val-sure® Enzymatic Cleaner eller tilsvarende, klargjort etter produsentens anbefaling</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C springvann (drikkevann) (innstilt verdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfeksjon (valg-fritt#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritisk vann (innstilt verdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Tørking</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (innstilt verdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Eller i henhold til anbefalingene fra produsenten, avhengig av hva som er høyest #Se institusjonens retningslinjer for å finne ut om desinfeksjon er nødvendig</p> <p>Følgende tabell er listen over parametere for automatisert rengjøring med <b>alkalisk rengjøringsmiddel</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETRE FOR AUTOMATISK RENGJØRING MED ALKALISK RENGJØRINGSMIDDEL</th> </tr> <tr> <th>Fase</th> <th>Tid (minutter)</th> <th>Temperatur og vanntype</th> <th>Type rengjøringsmiddel og blandingsforhold</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>2:00</td> <td>Kaldt springvann (drikkevann)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Alkalisk rengjøring</td> <td>10:00*</td> <td>Varmt springvann (drikkevann)</td> <td>Alkalisk rengjøringsmiddel, slik som Neodisher® Mediclean Forte eller tilsvarende, klargjort etter produsentens anbefaling</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43 °C springvann (drikkevann) (innstilt verdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfeksjon (valg-fritt#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritisk vann (innstilt verdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Tørking</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (innstilt verdi)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Eller i henhold til anbefalingene fra produsenten, avhengig av hva som er høyest #Se institusjonens retningslinjer for å finne ut om desinfeksjon er nødvendig</p>	PARAMETRE FOR AUTOMATISK RENGJØRING MED ENZYMATISK RENGJØRINGSMIDDEL				Fase	Tid (minutter)	Temperatur og vanntype	Type rengjøringsmiddel og blandingsforhold	Forvask	2:00	Kaldt springvann (drikkevann)	Ikke relevant	Enzymvask	4:00*	Varmt springvann (drikkevann)	Enzymatisk rengjøringsmiddel, slik som Val-sure® Enzymatic Cleaner eller tilsvarende, klargjort etter produsentens anbefaling	Skylling	2:00	≥ 43 °C springvann (drikkevann) (innstilt verdi)	Ikke relevant	Termisk desinfeksjon (valg-fritt#)	5:00	90 °C kritisk vann (innstilt verdi)	Ikke relevant	Tørking	7:00	45 °C (innstilt verdi)	Ikke relevant	PARAMETRE FOR AUTOMATISK RENGJØRING MED ALKALISK RENGJØRINGSMIDDEL				Fase	Tid (minutter)	Temperatur og vanntype	Type rengjøringsmiddel og blandingsforhold	Forvask	2:00	Kaldt springvann (drikkevann)	Ikke relevant	Alkalisk rengjøring	10:00*	Varmt springvann (drikkevann)	Alkalisk rengjøringsmiddel, slik som Neodisher® Mediclean Forte eller tilsvarende, klargjort etter produsentens anbefaling	Skylling	2:00	≥ 43 °C springvann (drikkevann) (innstilt verdi)	Ikke relevant	Termisk desinfeksjon (valg-fritt#)	5:00	90 °C kritisk vann (innstilt verdi)	Ikke relevant	Tørking	7:00	45 °C (innstilt verdi)	Ikke relevant
PARAMETRE FOR AUTOMATISK RENGJØRING MED ENZYMATISK RENGJØRINGSMIDDEL																																																									
Fase	Tid (minutter)	Temperatur og vanntype	Type rengjøringsmiddel og blandingsforhold																																																						
Forvask	2:00	Kaldt springvann (drikkevann)	Ikke relevant																																																						
Enzymvask	4:00*	Varmt springvann (drikkevann)	Enzymatisk rengjøringsmiddel, slik som Val-sure® Enzymatic Cleaner eller tilsvarende, klargjort etter produsentens anbefaling																																																						
Skylling	2:00	≥ 43 °C springvann (drikkevann) (innstilt verdi)	Ikke relevant																																																						
Termisk desinfeksjon (valg-fritt#)	5:00	90 °C kritisk vann (innstilt verdi)	Ikke relevant																																																						
Tørking	7:00	45 °C (innstilt verdi)	Ikke relevant																																																						
PARAMETRE FOR AUTOMATISK RENGJØRING MED ALKALISK RENGJØRINGSMIDDEL																																																									
Fase	Tid (minutter)	Temperatur og vanntype	Type rengjøringsmiddel og blandingsforhold																																																						
Forvask	2:00	Kaldt springvann (drikkevann)	Ikke relevant																																																						
Alkalisk rengjøring	10:00*	Varmt springvann (drikkevann)	Alkalisk rengjøringsmiddel, slik som Neodisher® Mediclean Forte eller tilsvarende, klargjort etter produsentens anbefaling																																																						
Skylling	2:00	≥ 43 °C springvann (drikkevann) (innstilt verdi)	Ikke relevant																																																						
Termisk desinfeksjon (valg-fritt#)	5:00	90 °C kritisk vann (innstilt verdi)	Ikke relevant																																																						
Tørking	7:00	45 °C (innstilt verdi)	Ikke relevant																																																						
7	<p>Fjern skinnbrettet (med skinnen og skinnforlengelsen inne i det) og skinnbrettets lokk fra vaske-/desinfeksjonsmaskinen. Ved tømning må du sjekke at det ikke ligger igjen restmaterialer på bevegelige deler og omkringliggende overflater. Hvis det fremdeles er synlig smuss, gjentar du den automatiske rengjøringsprosedyren (avsnitt 6.3) eller utfører en manuell rengjøringsprosedyre (avsnitt 6.1 eller avsnitt 6.2). Hvis det ikke er noe synlig smuss, plasserer du og låser skinnbrettets lokk på skinnbrettet og fortsetter til neste trinn.</p>																																																								
8	<p>Etter rengjøring (og desinfisering) skal skinnbrettet (med skinnen og skinnforlengelsen inne i det) pakkes inn i to lag med standard steriliseringsemballasje til sterilisert.</p>																																																								

## 7.0 Desinfeksjonsinstruksjoner (valg-fritt\*)

Trinn	Prosedyre
1	Mens du sørger for at gjengene på knotten på skinnen er helt synlige (Figur 3), plasserer du skinnen og skinnforlengelsen i de riktige brakettene på skinnbrettet (Figur 2).
2	Overfør enhetene i skinnbrettet til et egnet stativsystem inne i vaske-/desinfeksjonsmaskinen for prosessering. a) Sørg på at lokket til skinnbrettet ikke er på brettet. Plasser lokket på et åpent sted i vaske-/desinfeksjonsmaskinen og litt på skrå for å gjøre tømning av væske lettere.
3	Sett motorhastigheten til HØY, hvis aktuelt, og velg følgende anbefalte parametere:

Trinn	Prosedyre			
	<b>Fase</b>	<b>Tid (minutter)</b>	<b>Temperatur og vanntype</b>	<b>Type rengjøringsmiddel og blandingsforhold</b>
	Termisk skylling	5:00	90 °C kritisk vann (innstilt verdi)	Ikke relevant
<b>4</b>	Fjern skinnebrettet (med skinnen og skinneforlengelsen inne i det) og skinnebrettets lokk fra vaske-/desinfeksjonsmaskinen. Plasser skinnebrettets lokk på skinnebrettet og lås det på plass.			
<b>5</b>	Etter desinfisering skal skinnebrettet (med skinnen og skinneforlengelsen inne i det) pakkes inn i to lag med standard polypropylensteriliseringsemballasje til den er sterilisert.			

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

## 8.0 Steriliseringsinstruksjoner

Skinnesettet (skinnen, skinneforlengelsen og skinnebrettet) må steriliseres før hver bruk i henhold til egnede sykehusprosedyrer og de følgende anbefalte instruksjonene og parameterne.

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

Trinn	Prosedyre					
<b>1</b>	For skinnen må du sørge for at knotten er helt løst fra den proximale klemmen (Figur 3).					
<b>2</b>	Sørg for at skinnen og skinneforlengelsen er festet i de riktige brakettene i skinnebrettet og at brettets lokk er på og låst (Figur 2).					
<b>3</b>	Steriliser ved hjelp av dampsterilisering. Enheter kan dampsteriliseres via forvakuum eller gravitasjonsmetoder:					
	<b>Sterilisatorstype</b>	<b>Konfigurering</b>	<b>Minimumstemperatur</b>	<b>Minimum eksponeringstid</b>	<b>Minimum tørketid</b>	<b>Minimum avkjølingstid</b>
	Tyngdekraftsforskyvning	Dobbelt innpakket <sup>1</sup>	121 °C	30 minutter	50 minutter	30 minutter <sup>2</sup>
	Forvakuum	Dobbelt innpakket <sup>1</sup>	132 °C	4 minutter	30 minutter	Ikke relevant
		Dobbelt innpakket <sup>1</sup>	134 °C	3 minutter	30 minutter	60 minutter <sup>2</sup>
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 eller tilsvarende brukt i konfigurasjonen som vist i Figur 2					
	<sup>2</sup> Håndtering etter dampsterilisering kan være nødvendig. Sett utsiden av kammeret på ristrack for å avkjøles.					
	<b>ADVARSEL: Ikke fjern skinnebrettet fra steril emballasje etter dampsterilisering. Dette kan kompromittere steriliteten.</b>					

## 9.0 Oppbevaring

Oppbevar det dampsteriliserte gjenbrukbare skinnesettet (dvs. skinnebrettet med skinnen og skinneforlengelsen inne i det) dobbelt innpakket på et kjølig, tørt sted.

## 10.0 Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for enhetsrelatert informasjon lagt inn i Eudamed.

Følgende tabell inneholder de grunnleggende UDI-DI-ene for Edwards gjenbrukbart skinnesett:

Produkt	Modell	Grunnleggende UDI-DI
Edwards gjenbrukbar skinne	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards gjenbrukbar skinneforlengelse	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards skinnebrett	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Rapportering

Brukere skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren hører til.

**Rx Only****Uudelleenkäytettävä Edwards -kiskosarja****Lisävarusteiden huolto- ja uudelleen käsittelyohjeet – uudelleenkäytettävä Edwards -kisko (10500RL), uudelleenkäytettävä Edwards -kiskon jatke (10500EX) ja Edwards -kiskon alusta (TRAY10500RL)****Käyttöohjeet****1.0 Johdanto**

Uudelleenkäytettävä Edwards -kisko (kisko), uudelleenkäytettävä kiskon jatke (kiskon jatke) ja kiskon alusta (alusta), yhdessä "uudelleenkäytettävä Edwards -kiskosarja", ovat uudelleenkäytettäviä ja steriloitavia lisävarusteita, jotka on tarkoitettu käytettäviksi yhteensopivilla Edwards -yhtiön katetreilla tehtävissä sydänhoidoissa (Kuva 1). Kisko ja kiskon jatke ovat valinnaisia lisävarusteita, jotka eivät ole kosketuksissa potilaaseen ja jotka kiinnitetään yhteensopivaan uudelleenkäytettävään järjestelmään. Siinä ne toimivat kiskona yhteensopiville modulaarisille vakaimille, jotka tukevat katetria ja pitävät sen paikallaan implantointitoimenpiteiden aikana. Kiskon alusta on valinnainen lisävaruste, joka ei ole kosketuksissa potilaaseen ja toimii yhteensopivien lisävarusteiden säilytyksen ja/tai uudelleen käsittelyn aikana.

Uudelleenkäytettävä Edwards -kiskosarja on tarkoitettu lääkärin ja/tai tukihenkilöstön käytettäväksi sydäntoimenpidehuoneessa (esim. katetrointilaboratorio, mukautettava toimenpidehuone jne.) ja steriiliin käsittelyhenkilöstön käsiteltäväksi steriileillä käsittelyalueilla.

**2.0 Käyttötarkoitus**

Uudelleenkäytettävä kisko auttaa asennusjärjestelmien asemoinnissa ja stabiloinnissa sydämensisäisten toimenpiteiden aikana.

Uudelleenkäytettävä kiskon jatke auttaa asennusjärjestelmien asemoinnissa ja stabiloinnissa sydämensisäisten toimenpiteiden aikana.

Kiskon alusta helpottaa yhteensopivien sydämensisäisten lisävarusteiden steriiliä käsittelyä ja säilytystä.

**3.0 Varotoimet**

Lue kaikki näiden käyttöohjeiden sisältämät käyttöaiheet ja varotoimet ennen kiskon, kiskon jatkeen ja kiskon alustan käyttämistä. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Voit myös pyytää niistä paperikopion soittamalla Edwards -yhtiön pääkonttoriin numeroon +1 888 570 4016, tai voit pyytää ne paikalliselta kliiniseltä edustajalta.

Kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta toimitetaan epästeriileinä. Tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden mukainen puhdistus ja sterilointi on suoritettava ennen käyttöä. Asianmukaisen puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin laiminlyönnistä voi seurata infektio.

Kiskon ja kiskon jatkeen alkuperäistä pakkausta ei ole tarkoitettu sterilointiin. Käsittely alkuperäisessä pakkauksessa voi vaarantaa steriiliyden.

Älä käytä laitteita, jos havaitset vaurioita.

**4.0 Toimitustapa**

Kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta toimitetaan epästeriileinä. Katso *Kuvat*-liite.

**5.0 Uudelleen käsittelyn rajoitukset**

Nämä uudelleen käsittelyohjeet on validoitu kelpaaviksi kiskon ja kiskon jatkeen valmisteluun steriiliä toimenpidekäyttöä varten. Käyttäjän / sairaalan / terveydenhuolto- ja palvelujen tarjoajan vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyssä käytetään tässä asiakirjassa määriteltyjä laitteita ja materiaaleja ja että henkilöstöllä on riittävä, näiden uudelleen käsittelyohjeiden mukainen koulutus halutun dekontaminaatiotason saavuttamiseksi. Tämä edellyttää laitteiden ja prosessien validointia ja rutiininomaista valvontaa. Käyttäjän / sairaalan / terveydenhuolto- ja palvelujen tarjoajan kaikenlainen poikkeaminen näissä ohjeissa määritellyistä uudelleen käsittelymenetelmistä on arvioitava tehokkuuden osalta, jotta vältetään mahdollisesti haitalliset seuraukset.

Laitteen käyttöajan päätyminen määräytyy yleensä käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioitumisen perusteella (katso tarkastusta koskevat ohjeet osiosta 5.1).

**5.1 Ohjeet laitteen silmämääräiseen tarkastukseen ja toiminnan tarkastukseen****5.1.1 Silmämääräisen tarkastuksen ja toiminnan tarkastuksen valmisteleminen**

Vaihe	Toimenpide
1	Irrota kaikki lisävarusteet kiskosta ja kiskon jatkeesta.
2	Jos kokoonpanoa ei ole purettu, irrota kiskon jatke kiskosta vetämällä kiskon jatke ylöspäin irti kiskosta (Kuva 4).

**5.1.2 Silmämääräiset tarkastukset**

Vaihe	Toimenpide
1	Tarkista, ettei kiskossa, kiskon jatkeessa ja kiskon alustassa ole biovaarallisia tahroja, joita ei voi poistaa.
2	Tarkista hyvässä valaistuksessa, ettei kiskossa, kiskon jatkeessa ja kiskon alustassa ole murtumia ja/tai kovertumia, korroosiota tai muita kulumia/vaurioita. Toistuva käyttö voi aiheuttaa normaalia kulumista.
3	Jos laite todetaan tarkastuksessa vialliseksi, se on poistettava käytöstä ja korvattava.

### 5.1.3 Toiminnan tarkastukset

Vaihe	Toimenpide
1	Tarkista, että kiskon nuppi menee täysin kierteilleen, kiertämällä nuppia myötäpäivään ja vastapäivään.
2	Tarkista, että sekä kisko että jatke mahtuvat kannattimiensa sisään kiskon alustassa ja että alustan kansi lukittuu alustan alaosaan.
3	Jos laite todetaan tarkastuksessa vialliseksi, se on poistettava käytöstä ja korvattava.

### 5.2 Laitteen hävittäminen

Vaurioituneita laitteita voidaan käsitellä ja hävittää samalla tavalla kuin sairaalajätettä paikallisten säännösten mukaan, sillä näiden laitteiden hävittämiseen ei liity erityisriskejä.

## 6.0 Puhdistusohjeet

Kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta on puhdistettava ennen jokaista käyttökertaa sairaalan asiaankuuluvan käytännön ja seuraavien suositeltujen ohjeiden ja parametrien mukaisesti. Puhdistuksen jälkeen kisko ja kiskon jatke on asetettava omiin kannattimiinsa kiskon alustan sisällä (Kuva 2); tämän jälkeen kiskon alusta on käärittävä kahteen kerrokseen vakiosterilointikärettä odottamaan sterilointia.

**Huomautus: Älä käytä laitteiden puhdistukseen metallisia harjoja, hankaussieniä, voimakkaita kemikaaleja (kuten klooria tai lipeää) tai muita hankaavia puhdistusvälineitä. Ne voivat vahingoittaa laitetta pysyvästi.**

Laitteet tulee puhdistaa jollakin seuraavista menetelmistä: 1) manuaalinen puhdistus entsyymaattisella puhdistusaineella (kohta 6.1), 2) manuaalinen puhdistus emäksisellä puhdistusaineella (kohta 6.2) tai 3) automaattinen puhdistus entsyymaattisella tai emäksisellä puhdistusaineella (kohta 6.3). Kukin menetelmä on kuvattu jäljempänä.

**VAROITUS: Jos kiskoa ja kiskon jatketta ei aseteta kiskon alustaan asianmukaisesti ja puhdisteta ja steriloida oikein näiden käyttöohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla infektio, käyttäjän loukkaantuminen tai potilaan loukkaantuminen.**

### 6.1 Ohjeet manuaaliseen puhdistukseen entsyymaattisella puhdistusaineella

Vaihe	Toimenpide
1	Irrota kaikki lisävarusteet kiskosta ja kiskon jatkeesta.
2	Pura kisko ja kiskon jatke. a) Jos kisko ja kiskon jatke ovat kiskon alustan sisällä, irrota kiskon alustan kansi ja ota sitten kisko ja kiskon jatke ulos. b) Jos kisko ja kiskon jatke on koottu yhteen, irrota kiskon jatke kiskosta vetämällä jatketta ylöspäin (Kuva 4). Varmista kiskon osalta, että nuppi on kierretty kokonaan irti proksimaalisesta puristinkokoonpanosta ja että kierteet ovat esillä (Kuva 3).
3	Irrota karkea lika kiskosta, kiskon jatkeesta ja kiskon alustasta huuhtelemalla niitä $\geq 20$ °C:n lämpöisellä juoksevalla (juomakelpoisella) vesijohtovedellä 1 minuutin ajan. Harjaa näkyvä lika pois pehmeällä harjalla. Kun huuhtelet kiskoa: a) Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, liukupintoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. b) Varmista, että nuppi pysyy täysin kierrettynä irti proksimaalisesta puristinkokoonpanosta ja että nupin sisäkierteet ovat kokonaan esillä (Kuva 3). Kun huuhtelet kiskon jatketta: a) Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. Kun huuhtelet kiskon alustaa: a) Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, lukituksen sivuklipseihin, kädensijoihin, kiinnittimiin ja kaiverrettuihin alueisiin.
4	Valmistelet entsyymaattinen, pH-neutraali puhdistusaine, kuten Valsure® Enzymatic Cleaner tai vastaava, valmistajan suositusten mukaan käyttäen (juomakelpoista) vesijohtovettä.
5	Upota toisistaan erotetut kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta valmisteltuun puhdistusainehauteeseen ja anna niiden liota vähintään 2 minuuttia tai valmistajan suosituksen mukainen aika sen mukaan, kumpi on pidempi. Liota kiskoa niin, että nupin kierteet ovat kokonaan esillä (Kuva 3). Kun puhdistat useita laitteita samanaikaisesti, vältä laitteiden välistä kosketusta.
6	Kun liotusaika on kulunut, poista näkyvä lika kiskosta, kiskon jatkeesta ja kiskon alustasta harjaamalla kutakin pehmeällä harjalla pinnan alla vähintään 1 minuutin ajan. Kiskon osalta: a) Kiinnitä erityistä huomiota sisä- ja ulkokierteisiin, rakoihin, liukupintoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. b) Varmista harjauksen aikana, että nuppi pysyy täysin kierrettynä irti proksimaalisesta puristinkokoonpanosta ja että nupin sisäkierteet ovat kokonaan esillä (Kuva 3). Kiskon jatkeen osalta: a) Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. Kiskon alustan osalta: a) Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, lukituksen sivuklipseihin, kädensijoihin, kiinnittimiin ja kaiverrettuihin alueisiin.
7	Kiskon, kiskon jatkeen ja kiskon alustan ollessa upotettuna liuokseen pyyhi niiden kaikkia pintoja 1 minuutin ajan puhtaalla liinalla (esim. nukkaamattomalla liinalla), joka on kostutettu valmistellulla puhdistusaineliuoksella.
8	Ota kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta pois puhdistusainehauteesta ja poista puhdistusainejäämät huuhtelemalla niitä juoksevalla (juomakelpoisella) vesijohtovedellä vähintään 5 minuutin ajan.

Vaihe	Toimenpide
	a) Varmista, että juokseva vesi läpäisee kaikkien laitteiden kaikki kierteet, raot, lukituksen sivuklipsit, kädensijat, liukupinnat ja kaiverretut alueet.
9	Kuivaa kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta nukkaamattomilla liinoilla ja/tai suodatetulla paineilmalla.
10	Tarkasta kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta näkyvän kontaminaation varalta. Jos kontaminaatiota havaitaan, toista vaiheet 3–9.
11	Jos laitteet on määrä desinfioida seuraavaksi, ohita tämä vaihe ja siirry kohtaan 7.0. Kun puhdistus on valmis, aseta kisko ja kiskon jatke omiin kannattimiinsa kiskon alustassa (Kuva 2). Kääri kiskon alusta (kiskon ja kiskon jatkeen ollessa sisällä) kahteen kerrokseen vakiosterilointikärettä odottamaan sterilointia.

## 6.2 Ohjeet manuaaliseen puhdistukseen emäksisellä puhdistusaineella

Vaihe	Toimenpide
1	Irrota kaikki lisävarusteet kiskosta ja kiskon jatkeesta.
2	Pura kisko ja kiskon jatke. a) Jos kisko ja kiskon jatke ovat kiskon alustan sisällä, irrota kiskon alustan kansi ja ota sitten kisko ja kiskon jatke ulos. b) Jos kisko ja kiskon jatke on koottu yhteen, irrota kiskon jatke kiskosta vetämällä jatketta ylöspäin (Kuva 4). Varmista kiskon osalta, että nuppi on kierretty kokonaan irti proksimaalisesta puristinkokoonpanosta ja että kierteet ovat esillä (Kuva 3).
3	Irrota karkea lika kiskosta, kiskon jatkeesta ja kiskon alustasta huuhtelemalla niitä $\geq 20$ °C:n lämpöisellä juoksevalla (juomakelpoisella) vesijohtovedellä 1 minuutin ajan. Harjaa näkyvä lika pois pehmeällä harjalla. Kun huuhtelet kiskoa: a) Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, liukupintoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. b) Varmista, että nuppi pysyy täysin kierrettynä irti proksimaalisesta puristinkokoonpanosta ja että nupin sisäkierteet ovat kokonaan esillä (Kuva 3). Kun huuhtelet kiskon jatketta: a) Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. Kun huuhtelet kiskon alustaa: a) Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, lukituksen sivuklipseihin, kädensijoihin, kiinnittimiin ja kaiverrettuihin alueisiin.
4	Valmistele emäksinen puhdistusaine, kuten Neodisher® Mediclean Forte tai vastaava, valmistajan suosituksen mukaan käyttäen (juomakelpoista) vesijohtovettä.
5	Upota toisistaan erotetut kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta valmisteltuun puhdistusainehauteeseen ja anna niiden liota vähintään 10 minuuttia tai valmistajan suosituksen mukainen aika sen mukaan, kumpi on pidempi. Liota kiskoa niin, että nupin kierteet ovat kokonaan esillä (Kuva 3). Kun puhdistat useita laitteita samanaikaisesti, vältä laitteiden välistä kosketusta.
6	Kun liotusaika on kulunut, poista näkyvä lika kiskosta, kiskon jatkeesta ja kiskon alustasta harjaamalla kutakin pehmeällä harjalla pinnan alla vähintään 1 minuutin ajan. Kiskon osalta: a) Kiinnitä erityistä huomiota sisä- ja ulkokierteisiin, rakoihin, liukupintoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. b) Varmista harjauksen aikana, että nuppi pysyy täysin kierrettynä irti proksimaalisesta puristinkokoonpanosta ja että nupin sisäkierteet ovat kokonaan esillä (Kuva 3). Kiskon jatkeen osalta: a) Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. Kiskon alustan osalta: a) Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, lukituksen sivuklipseihin, kädensijoihin, kiinnittimiin ja kaiverrettuihin alueisiin.
7	Kiskon, kiskon jatkeen ja kiskon alustan ollessa upotettuna liuokseen pyyhi niiden kaikkia pintoja 1 minuutin ajan puhtaalla liinalla (esim. nukkaamattomalla liinalla), joka on kostutettu valmistellulla puhdistusaineliuoksella.
8	Ota kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta pois puhdistusainehauteesta ja poista puhdistusainejäämät huuhtelemalla niitä juoksevalla (juomakelpoisella) vesijohtovedellä vähintään 5 minuutin ajan. a) Varmista, että juokseva vesi läpäisee kaikkien laitteiden kaikki kierteet, raot, lukituksen sivuklipsit, kädensijat, liukupinnat ja kaiverretut alueet.
9	Kuivaa kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta nukkaamattomilla liinoilla ja/tai suodatetulla paineilmalla.
10	Tarkasta kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta näkyvän kontaminaation varalta. Jos kontaminaatiota havaitaan, toista vaiheet 3–9.
11	Jos laitteet on määrä desinfioida seuraavaksi, ohita tämä vaihe ja siirry kohtaan 7.0. Kun puhdistus on valmis, aseta kisko ja kiskon jatke omiin kannattimiinsa kiskon alustassa (Kuva 2). Kääri kiskon alusta (kiskon ja kiskon jatkeen ollessa sisällä) kahteen kerrokseen vakiosterilointikärettä odottamaan sterilointia.

### 6.3 Ohjeet automaattiseen puhdistukseen entsyymaattisella puhdistusaineella tai emäksisellä puhdistusaineella

Vaihe	Toimenpide
1	Irrota kaikki lisävarusteet kiskosta ja kiskon jatkeesta.
2	Pura kisko ja kiskon jatke. a) Jos kisko ja kiskon jatke ovat kiskon alustan sisällä, irrota kiskon alustan kansi ja ota sitten kisko ja kiskon jatke ulos. b) Jos kisko ja kiskon jatke on koottu yhteen, irrota kiskon jatke kiskosta vetämällä jatketta ylöspäin (Kuva 4). Varmista kiskon osalta, että nuppi on kierretty kokonaan irti proksimaalisesta puristinkokoonpanosta ja että kierteet ovat esillä (Kuva 3).
3	Irrota karkea lika kiskosta, kiskon jatkeesta ja kiskon alustasta huuhtelemalla niitä kylmällä juoksevalla (juomakelpoisella) vesijohtovedellä 1 minuutin ajan. Harjaa näkyvä lika pois pehmeällä harjalla. Kun huuhtelet kiskoa: a) Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, liukupintoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. b) Varmista, että nuppi pysyy täysin kierrettynä irti proksimaalisesta puristinkokoonpanosta ja että nupin sisäkierteet ovat kokonaan esillä (Kuva 3). Kun huuhtelet kiskon jatketta: a) Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja kaiverrettuihin alueisiin. Kun huuhtelet kiskon alustaa: a) Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, lukituksen sivuklipseihin, kädensijoihin, kiinnittimiin ja kaiverrettuihin alueisiin.
4	Aseta kisko ja kiskon jatke omiin kannattimiinsa kiskon alustassa (Kuva 2).
5	Siirrä kiskon alustassa olevat laitteet käsiteltäviksi asiaankuuluvaan telinejärjestelmään (esim. 3-tasoinen jakotukkitelinelisävaruste), joka on pesu-/desinfointilaitteen sisällä. a) Varmista, ettei kiskon alustan kansi ole alustan päällä. Aseta kansi pesu-/desinfointilaitteen sisällä avoimeen kohtaan ja sellaiseen kulmaan, että neste pääsee valumaan pois.

Vaihe	Toimenpide																																																								
6	<p>Valitse automaattisen pesusyklin parametrit alla olevan taulukon mukaan JOKO entsyymattisen puhdistusaineen TAI emäksisen puhdistusaineen, EI MOLEMPIEN, osalta. Jos käytössä on entsyymattinen puhdistusaine, käytä entsyymattisen puhdistusaineen parametritaulukkoa; jos käytössä on emäksinen puhdistusaine, käytä emäksisen puhdistusaineen parametritaulukkoa. Kun kiskon alusta (joka sisältää kiskon ja kiskon jatkeen) on puhdistettu JOKO entsyymattisella puhdistusaineella TAI emäksisellä puhdistusaineella, jatka seuraavaan vaiheeseen.</p> <p>Seuraavassa taulukossa on lueteltu parametrit, jotka koskevat automaattista puhdistusta <b>entsyymattisella puhdistusaineella</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETRIT – AUTOMAATTINEN PUHDISTUS ENTSYMAATTISELLÄ PUHDISTUSAINEELLA</th> </tr> <tr> <th>Vaihe</th> <th>Aika (minuuttia)</th> <th>Lämpötila ja veden tyyppi</th> <th>Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipesu</td> <td>2.00</td> <td>Kylmä (juomakelpoinen) vesijohtovesi</td> <td>Ei sovellettavissa</td> </tr> <tr> <td>Entsyymipesu</td> <td>4.00*</td> <td>Kuuma (juomakelpoinen) vesijohtovesi</td> <td>Puhdistusaineen valmistajan suosituksen mukaan valmisteltu entsyymattinen puhdistusaine, kuten Valsure® Enzymatic Cleaner tai vastaava</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu</td> <td>2.00</td> <td>≥ 43 °C:n lämpöinen (juomakelpoinen) vesijohtovesi (asetusarvo)</td> <td>Ei sovellettavissa</td> </tr> <tr> <td>Lämpödesinfiointi (valinnainen#)</td> <td>5.00</td> <td>90 °C:n lämpöinen kriittinen vesi (asetusarvo)</td> <td>Ei sovellettavissa</td> </tr> <tr> <td>Kuivatus</td> <td>7.00</td> <td>45 °C (asetusarvo)</td> <td>Ei sovellettavissa</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Tai valmistajan suosituksen mukaisesti sen mukaan, kumpi on pidempi #Selvitä desinfiointin tarve laitoksesi ohjeistuksen mukaan</p> <p>Seuraavassa taulukossa on lueteltu parametrit, jotka koskevat automaattista puhdistusta <b>emäksisellä puhdistusaineella</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETRIT – AUTOMAATTINEN PUHDISTUS EMÄKSISELLÄ PUHDISTUSAINEELLA</th> </tr> <tr> <th>Vaihe</th> <th>Aika (minuuttia)</th> <th>Lämpötila ja veden tyyppi</th> <th>Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipesu</td> <td>2.00</td> <td>Kylmä (juomakelpoinen) vesijohtovesi</td> <td>Ei sovellettavissa</td> </tr> <tr> <td>Emäksinen pesu</td> <td>10.00*</td> <td>Kuuma (juomakelpoinen) vesijohtovesi</td> <td>Puhdistusaineen valmistajan suosituksen mukaan valmisteltu emäksinen puhdistusaine, kuten Neodisher® Mediclean Forte tai vastaava</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu</td> <td>2.00</td> <td>≥ 43 °C:n lämpöinen (juomakelpoinen) vesijohtovesi (asetusarvo)</td> <td>Ei sovellettavissa</td> </tr> <tr> <td>Lämpödesinfiointi (valinnainen#)</td> <td>5.00</td> <td>90 °C:n lämpöinen kriittinen vesi (asetusarvo)</td> <td>Ei sovellettavissa</td> </tr> <tr> <td>Kuivatus</td> <td>7.00</td> <td>45 °C (asetusarvo)</td> <td>Ei sovellettavissa</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Tai valmistajan suosituksen mukaisesti sen mukaan, kumpi on pidempi #Selvitä desinfiointin tarve laitoksesi ohjeistuksen mukaan</p>	PARAMETRIT – AUTOMAATTINEN PUHDISTUS ENTSYMAATTISELLÄ PUHDISTUSAINEELLA				Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila ja veden tyyppi	Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus	Esipesu	2.00	Kylmä (juomakelpoinen) vesijohtovesi	Ei sovellettavissa	Entsyymipesu	4.00*	Kuuma (juomakelpoinen) vesijohtovesi	Puhdistusaineen valmistajan suosituksen mukaan valmisteltu entsyymattinen puhdistusaine, kuten Valsure® Enzymatic Cleaner tai vastaava	Huuhtelu	2.00	≥ 43 °C:n lämpöinen (juomakelpoinen) vesijohtovesi (asetusarvo)	Ei sovellettavissa	Lämpödesinfiointi (valinnainen#)	5.00	90 °C:n lämpöinen kriittinen vesi (asetusarvo)	Ei sovellettavissa	Kuivatus	7.00	45 °C (asetusarvo)	Ei sovellettavissa	PARAMETRIT – AUTOMAATTINEN PUHDISTUS EMÄKSISELLÄ PUHDISTUSAINEELLA				Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila ja veden tyyppi	Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus	Esipesu	2.00	Kylmä (juomakelpoinen) vesijohtovesi	Ei sovellettavissa	Emäksinen pesu	10.00*	Kuuma (juomakelpoinen) vesijohtovesi	Puhdistusaineen valmistajan suosituksen mukaan valmisteltu emäksinen puhdistusaine, kuten Neodisher® Mediclean Forte tai vastaava	Huuhtelu	2.00	≥ 43 °C:n lämpöinen (juomakelpoinen) vesijohtovesi (asetusarvo)	Ei sovellettavissa	Lämpödesinfiointi (valinnainen#)	5.00	90 °C:n lämpöinen kriittinen vesi (asetusarvo)	Ei sovellettavissa	Kuivatus	7.00	45 °C (asetusarvo)	Ei sovellettavissa
PARAMETRIT – AUTOMAATTINEN PUHDISTUS ENTSYMAATTISELLÄ PUHDISTUSAINEELLA																																																									
Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila ja veden tyyppi	Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus																																																						
Esipesu	2.00	Kylmä (juomakelpoinen) vesijohtovesi	Ei sovellettavissa																																																						
Entsyymipesu	4.00*	Kuuma (juomakelpoinen) vesijohtovesi	Puhdistusaineen valmistajan suosituksen mukaan valmisteltu entsyymattinen puhdistusaine, kuten Valsure® Enzymatic Cleaner tai vastaava																																																						
Huuhtelu	2.00	≥ 43 °C:n lämpöinen (juomakelpoinen) vesijohtovesi (asetusarvo)	Ei sovellettavissa																																																						
Lämpödesinfiointi (valinnainen#)	5.00	90 °C:n lämpöinen kriittinen vesi (asetusarvo)	Ei sovellettavissa																																																						
Kuivatus	7.00	45 °C (asetusarvo)	Ei sovellettavissa																																																						
PARAMETRIT – AUTOMAATTINEN PUHDISTUS EMÄKSISELLÄ PUHDISTUSAINEELLA																																																									
Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila ja veden tyyppi	Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus																																																						
Esipesu	2.00	Kylmä (juomakelpoinen) vesijohtovesi	Ei sovellettavissa																																																						
Emäksinen pesu	10.00*	Kuuma (juomakelpoinen) vesijohtovesi	Puhdistusaineen valmistajan suosituksen mukaan valmisteltu emäksinen puhdistusaine, kuten Neodisher® Mediclean Forte tai vastaava																																																						
Huuhtelu	2.00	≥ 43 °C:n lämpöinen (juomakelpoinen) vesijohtovesi (asetusarvo)	Ei sovellettavissa																																																						
Lämpödesinfiointi (valinnainen#)	5.00	90 °C:n lämpöinen kriittinen vesi (asetusarvo)	Ei sovellettavissa																																																						
Kuivatus	7.00	45 °C (asetusarvo)	Ei sovellettavissa																																																						
7	<p>Ota kiskon alusta (kiskon ja kiskon jatkeen ollessa sisällä) ja kiskon alustan kansi pesu-/desinfiointilaitteesta. Kun otat lisävarusteen pesulaitteesta, tarkista liikkuvat osat ja niitä ympäröivät pinnat ja varmista, että kaikki näkyvä lika on poistunut täysin. Jos likaa näkyy, toista automaattinen puhdistus (kohta 6.3) tai suorita manuaalinen puhdistus (kohta 6.1 tai kohta 6.2). Jos likaa ei näy, aseta ja lukitse kiskon alustan kansi kiskon alustan päälle ja jatka seuraavaan vaiheeseen.</p>																																																								
8	<p>Puhdistuksen (ja desinfiointin) jälkeen kiskon alusta (kiskon ja kiskon jatkeen ollessa sisällä) on käärittävä kahteen kerrokseen vakiosterilointikärettä odottamaan sterilointia.</p>																																																								

## 7.0 Desinfiointiohjeet (valinnainen\*)

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että kiskon nupin kierteet ovat kokonaan esillä (Kuva 3), ja aseta kisko ja kiskon jatke omiin kannattimiinsa kiskon alustassa (Kuva 2).
2	Siirrä kiskon alustassa olevat laitteet käsiteltäviksi asiaankuuluvaan telinejärjestelmään, joka on pesu-/desinfiointilaitteen sisällä. a) Varmista, ettei kiskon alustan kansi ole alustan päällä. Aseta kansi pesu-/desinfiointilaitteen sisällä avoimeen kohtaan ja sellaiseen kulmaan, että neste pääsee valumaan pois.
3	Aseta moottorin nopeudeksi SUURI, jos sovellettavissa, ja valitse seuraavat suositellut parametrit:

Vaihe	Toimenpide			
	Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila ja veden tyyppi	Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus
	Lämpöhuuhtelu	5.00	90 °C:n lämpöinen kriittinen vesi (asetusarvo)	Ei sovellettavissa
4	Ota kiskon alusta (kiskon ja kiskon jatkeen ollessa sisällä) ja kiskon alustan kansi pesu-/desinfiointilaitteesta. Aseta kiskon alustan kansi kiskon alustan päälle ja lukitse kansi.			
5	Desinfiointin jälkeen kiskon alusta (kiskon ja kiskon jatkeen ollessa sisällä) on käärittävä kahteen kerrokseen vakiopolypropeenisterilointikäyttöä odottamaan sterilointia.			

\*Laitoksen ohjeistusten mukainen automaattinen lämpödesinfiointi on suositeltava henkilöstön turvallisuutta varmistava lisätekiä

## 8.0 Sterilointiohjeet

Kiskosarja (kisko, kiskon jatke ja kiskon alusta) on steriloitava ennen jokaista käyttökertaa sairaalan asianmukaisten käytäntöjen ja seuraavien suositeltujen ohjeiden ja parametrien mukaisesti.

**Huomautus: Kun samassa syklissä steriloidaan useita laitteita, varmista, etteivät laitteet tai alustat ole pinottuina päällekkäin ja ettei sterilointilaitteen enimmäiskuormitusta ylitetä.**

Vaihe	Toimenpide					
1	Varmista kiskon osalta, että nuppi on kierretty kokonaan irti proksimaalisesta puristinkokoonpanosta (Kuva 3).					
2	Varmista, että kisko ja kiskon jatke on kiinnitetty omiin kannattimiinsa kiskon alustan sisällä ja että alustan kansi on lukittu paikalleen (Kuva 2).					
3	Steriloi käyttämällä höyrysterilointia. Laitteet voidaan höyrysteriloida esityhjiö- tai painovoimamenetelmällä:					
	Sterilointilaitteen tyyppi	Kokoonpano	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisaltistusaika	Vähimmäiskuivusaika	Vähimmäisjäähdytysaika
	Painovoimaan perustuva	Kaksinkertaisesti käärittynyt <sup>1</sup>	121 °C	30 minuuttia	50 minuuttia	30 minuuttia <sup>2</sup>
	Esityhjiö	Kaksinkertaisesti käärittynyt <sup>1</sup>	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia	Ei sovellettavissa
		Kaksinkertaisesti käärittynyt <sup>1</sup>	134 °C	3 minuuttia	30 minuuttia	60 minuuttia <sup>2</sup>
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 tai vastaava ladattuna kohdassa Kuva 2 esitetystä kokoonpanosta					
	<sup>2</sup> Höyrysteriloinnin jälkeinen käsittely voi olla tarpeen. Aseta jäähtymään ritilätelineeseen kammion ulkopuolelle.					
	<b>VAROITUS: Älä poista kiskon alustaa steriilistä pakkauksesta höyrysteriloinnin jälkeen. Tämä saattaa vaarantaa steriiliyden.</b>					

## 9.0 Säilytys

Säilytä höyrysteriloitua uudelleenkäytettävää kiskosarjaa (jossa kisko ja kiskon jatke ovat kiskon alustan sisällä) kaksoiskäärittynä kokoonpanona viileässä, kuivassa paikassa.

## 10.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) tarvitaan Eudamediin syötettyjen laitetta koskevien tietojen käyttämiseksi.

Uudelleenkäytettävän Edwards -kiskosarjan yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) käy ilmi seuraavasta taulukosta:

Tuote	Malli	Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)
Uudelleenkäytettävä Edwards -kisko	10500RL	0690103D004REU000YA
Uudelleenkäytettävän Edwards -kiskon jatke	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards -kiskon alusta	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Ilmoittaminen

Käyttäjien on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion, jossa käyttäjä toimii, toimivaltaiselle viranomaiselle.

**Rx Only****Комплект за релси за многократна употреба Edwards****Грижи за аксесоара и инструкции за повторна обработка за релса за многократна употреба Edwards (10500RL), удължител за релса за многократна употреба Edwards (10500EX) и табла за релси Edwards (TRAY10500RL)****Инструкции за употреба****1.0 Въведение**

Релсата за многократна употреба (релса), удължителят за релса за многократна употреба (удължител за релса) и таблата за релси (табла) Edwards, наричани общо комплект за релси за многократна употреба Edwards, са аксесоари за многократна употреба, подлежащи на стерилизация, предназначени за използване със съвместими транскатетърни сърдечни терапии на Edwards (Фигура 1). Релсата и удължителят за релса са незадължителни аксесоари, които не влизат в контакт с пациента и се прикрепят към съвместима платформа за многократна употреба, за да служат като релса за съвместими модулни стабилизатори, които подпомагат и поддържат позиционирането на катетъра по време на процедури по имплантиране. Таблата за релси е незадължителен аксесоар, който не влиза в контакт с пациента и служи като контейнер за съвместими аксесоари за съхранение и/или повторна обработка.

Комплектът за релси за многократна употреба Edwards е предназначен за използване в помещение за сърдечни процедури (напр. катетеризационна лаборатория, хибридна зала и др.) от лекари и/или помощен персонал и в зони за стерилна обработка от персонала на отдела за стерилна обработка.

**2.0 Предназначение**

Релсата за многократна употреба е предназначена да подпомогне позиционирането и стабилизирането на системите за доставяне по време на интракардиални процедури.

Удължителят за релса за многократна употреба е предназначен да подпомогне позиционирането и стабилизирането на системите за доставяне по време на интракардиални процедури.

Таблата за релси е предназначена за улесняване на стерилната обработка и съхранение на съвместими аксесоари за интракардиални изделия.

**3.0 Предпазни мерки**

Преди да използвате релсата, удължителя за релса и таблата за релси, прочетете всички указания и предпазни мерки в тези инструкции за употреба. Инструкциите за употреба са налични електронно на [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Можете да поискате копие и като се обадите в централата на Edwards на +1.888.570.4016 или се свържете с вашия местен клиничен представител.

Релсата, удължителят за релса и таблата за релси се доставят нестерилни. Преди употреба трябва да се извършат почистване и стерилизация съгласно инструкциите, предоставени в този документ. Липсата на правилно почистване и/или повторно стерилизиране може да доведе до инфекция.

Оригиналната опаковка на релсата и удължителя за релса не е предназначена за стерилизация. Обработката с оригиналната опаковка може да доведе до нарушаване на стерилността.

Не използвайте изделията, ако забележите повреда.

**4.0 Как се доставя**

Релсата, удължителят за релса и таблата за релси се доставят нестерилни. За справка вижте приложението с *фигури*.

**5.0 Ограничения при повторната обработка**

Тези инструкции за повторна обработка са валидирани като потвърдени да подготвят релсата и удължителя за релса за стерилна процедурна употреба. Отговорност на потребителя/болницата/медицинския специалист е да гарантира, че повторната обработка се извършва с помощта на подходящо оборудване и материали, посочени в този документ, и че персоналът е подходящо обучен съгласно тези инструкции за повторна обработка за постигане на желаното ниво на деконтаминиране. За тази цел са необходими валидиране и редовно наблюдение на оборудването и процесите. Ефектът на всяко отклонение от методите за повторна обработка, описани в тези инструкции от страна на потребителя/болницата/медицинския специалист трябва да бъде оценен, за да се избегнат потенциални нежелани последици.

Краят на експлоатационния живот обикновено се определя от износването и повредите, дължащи се на употребата (вижте раздел 5.1 за инструкции относно проверката).

**5.1 Инструкции за визуални и функционални проверки на изделията****5.1.1 Подготовка за визуални и функционални проверки**

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че сте отстранили всички аксесоари от релсата и удължителя за релса.
2	Ако не е разглобена, уверете се, че сте отстранили удължителя за релса от релсата, като го издърпате нагоре от релсата (Фигура 4).

### 5.1.2 Визуални проверки

Стъпка	Процедура
1	Проверете релсата, удължителя за релса и таблата за релси за неотстранени биологично опасни замърсявания.
2	Проверете релсата, удължителя за релса и таблата за релси за пукнатини и/или вдлъбнатини, корозия или друго влошаване на качеството/повреда, които са видими в добре осветена среда. Очаква се нормално износване и захаяване поради многократна употреба.
3	Дефектното изделие трябва да се извади от употреба и да се замени, ако някоя от проверките е неприемлива.

### 5.1.3 Функционални проверки

Стъпка	Процедура
1	Проверете дали копчето на релсата преминава напълно в резбата, като го завъртите по посока на часовниковата стрелка и обратно на нея.
2	Проверете дали релсата и удължителят са поставени в определените скоби в таблата за релси и дали капакът на таблата се заключва към основата на таблата.
3	Дефектното изделие трябва да се извади от употреба и да се замени, ако някоя от проверките е неприемлива.

### 5.2 Изхвърляне на изделието

Повредените изделия могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци съгласно местните разпоредби, тъй като не са налице специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези изделия.

## 6.0 Инструкции за почистване

Релсата, удължителят за релса и таблата за релси трябва да бъдат почиствани преди всяка употреба в съответствие с подходящата процедура на болницата и следните препоръчителни инструкции и параметри. След почистването релсата и удължителят за релса трябва да се поставят в съответните скоби в таблата за релси (Фигура 2); след това таблата за релси трябва да се увие в два слоя стандартно стерилизационно фолио до нейното стерилизиране.

**Забележка: При почистване на изделията не използвайте метални четки, абразивни подложки, агресивни химикали (като хлор или сода каустик) или други абразивни почистващи средства. Те могат да причинят трайна повреда на изделието.**

Изделията трябва да се почистват с помощта на един от следните методи: 1) ръчно почистване с ензимен почистващ препарат (раздел 6.1), 2) ръчно почистване с алкален почистващ препарат (раздел 6.2) или 3) автоматизирано почистване с ензимен или алкален почистващ препарат (раздел 6.3). Процедурата за всеки от тези методи е представена по-долу.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не успеете правилно да поставите, почистите и стерилизирате релсата и удължителя за релса в таблата за релси съгласно тези инструкции за употреба, това може да доведе до инфекция, нараняване на потребителя или нараняване на пациента.**

### 6.1 Инструкции за ръчно почистване с ензимен почистващ препарат

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че сте отстранили всички аксесоари от релсата и удължителя за релса.
2	Разглобете релсата и удължителя за релса. а) Ако релсата и удължителят за релса се намират в таблата за релси, отстранете капака от таблата за релси, след което извадете релсата и удължителя за релса. б) Ако релсата и удължителят за релса са сглобени заедно, издърпайте нагоре удължителя за релса, за да го извадите от релсата (Фигура 4). За релсата се уверете, че копчето е напълно развито от комплекта на проксималната клампа и резбите са открити (Фигура 3).
3	Изплакнете релсата, удължителя за релса и таблата за релси под течаша $\geq 20^{\circ}\text{C}$ чешмяна (питейна) вода за 1 минута, за да отстраните грубите замърсявания. При видимо замърсяване използвайте четка с меки влакна, за да го почистите. При изплакване на релсата: а) Наблегнете на резбата, процепите, плъзгащите се повърхности и гравирани повърхности. б) Уверете се, че копчето остава напълно развито от комплекта на проксималната клампа и вътрешната резба на копчето е напълно открита (Фигура 3). При изплакване на удължителя за релса: а) Наблегнете на процепите и гравирани повърхности. При изплакване на таблата за релси: а) Наблегнете на процепите, заключващите се странични скоби, дръжките, скобите и гравирани повърхности.
4	Пригответе ензимен и рН неутрален почистващ препарат, като Valsure® Enzymatic Cleaner или еквивалент, съгласно препоръките на производителя, като използвате чешмяна (питейна) вода.
5	Потопете изцяло отделената релса, удължителя за релса и таблата за релси в подготвената вана с почистващ препарат и ги оставете да се накиснат за минимум 2 минути или съгласно препоръките на производителя, в зависимост от това кое е по-дълго. Накиснете релсата така, че резбата на копчето да е напълно открита (Фигура 3). Когато почиствате няколко изделия едновременно, избягвайте контакт между тях.
6	След изтичане на времето за накисване почистете с четка с меки влакна релсата, удължителя за релса и таблата за релси под линията на водата, всяка за минимум 1 минута, за да отстраните всички видими замърсявания. За релсата: а) Наблегнете на външната и вътрешната резба, процепите, плъзгащите се повърхности и гравирани повърхности.

Стъпка	Процедура
	<p>б) По време на четкането се уверете, че копчето остава напълно развито от комплекта на проксималната клампа и вътрешната резба на копчето е напълно открита (Фигура 3).</p> <p>За удължителя за релса:</p> <p>а) Наблегнете на процепите и гравираниите повърхности.</p> <p>За таблата за релси:</p> <p>а) Наблегнете на процепите, заключващите се странични скоби, дръжките, скобите и гравираниите повърхности.</p>
7	Докато са потопени, изтъркайте всички повърхности на релсата, удължителя за релса и таблата за релси за 1 минута с чиста кърпа (напр. кърпа без власинки), навлажнена с приготвен разтвор на почистващ препарат.
8	<p>Извадете релсата, удължителя за релса и таблата за релси от ваната с почистващ препарат и ги изплакнете под течаща чешмяна (питейна) вода за минимум 5 минути, за да отстраните остатъците от почистващия препарат.</p> <p>а) Уверете се, че течащата вода преминава през резбите, процепите, заключващите се странични скоби, дръжките, плъзгащите се повърхности и гравираниите повърхности на всички изделия.</p>
9	Подсушете релсата, удължителя за релса и таблата за релси, като използвате кърпи без власинки и/или филтриран въздух под налягане.
10	Проверете релсата, удължителя за релса и таблата за релси за видимо замърсяване. Повторете стъпките от 3 до 9, ако се наблюдава замърсяване.
11	<p>Ако изделията ще бъдат дезинфекцирани след това, пропуснете тази стъпка и преминете към раздел 7.0.</p> <p>След почистване поставете релсата и удължителя за релса в съответните скоби на таблата за релси (Фигура 2).</p> <p>Увийте таблата за релси (с релсата и удължителя за релса вътре) в два слоя стандартно стерилизационно фолио до нейната стерилизация.</p>

#### 6.2 Инструкции за ръчно почистване с алкален почистващ препарат

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че сте отстранили всички аксесоари от релсата и удължителя за релса.
2	<p>Разглобете релсата и удължителя за релса.</p> <p>а) Ако релсата и удължителят за релса се намират в таблата за релси, отстранете капака от таблата за релси, след което извадете релсата и удължителя за релса.</p> <p>б) Ако релсата и удължителят за релса са сглобени заедно, издърпайте нагоре удължителя за релса, за да го извадите от релсата (Фигура 4).</p> <p>За релсата се уверете, че копчето е напълно развито от комплекта на проксималната клампа и резбите са открити (Фигура 3).</p>
3	<p>Изплакнете релсата, удължителя за релса и таблата за релси под течаща <math>\geq 20^{\circ}\text{C}</math> чешмяна (питейна) вода за 1 минута, за да отстраните грубите замърсявания. При видимо замърсяване използвайте четка с меки влакна, за да го почистите.</p> <p>При изплакване на релсата:</p> <p>а) Наблегнете на резбата, процепите, плъзгащите се повърхности и гравираниите повърхности.</p> <p>б) Уверете се, че копчето остава напълно развито от комплекта на проксималната клампа и вътрешната резба на копчето е напълно открита (Фигура 3).</p> <p>При изплакване на удължителя за релса:</p> <p>а) Наблегнете на процепите и гравираниите повърхности.</p> <p>При изплакване на таблата за релси:</p> <p>а) Наблегнете на процепите, заключващите се странични скоби, дръжките, скобите и гравираниите повърхности.</p>
4	Пригответе алкален почистващ препарат, като Neodisher® Mediclean Forte или еквивалент, съгласно препоръките на производителя, като използвате чешмяна (питейна) вода.
5	<p>Потопете изцяло отделената релса, удължителя за релса и таблата за релси в подготвената вана с почистващ препарат и ги оставете да се накснат за минимум 10 минути или съгласно препоръките на производителя, в зависимост от това кое е по-дълго. Накиснете релсата така, че резбата на копчето да е напълно открита (Фигура 3).</p> <p>Когато почиствате няколко изделия едновременно, избягвайте контакт между тях.</p>
6	<p>След изтичане на времето за наксване почистете с четка с меки влакна релсата, удължителя за релса и таблата за релси под линията на водата, всяка за минимум 1 минута, за да отстраните всички видими замърсявания.</p> <p>За релсата:</p> <p>а) Наблегнете на външната и вътрешната резба, процепите, плъзгащите се повърхности и гравираниите повърхности.</p> <p>б) По време на четкането се уверете, че копчето остава напълно развито от комплекта на проксималната клампа и вътрешната резба на копчето е напълно открита (Фигура 3).</p> <p>За удължителя за релса:</p> <p>а) Наблегнете на процепите и гравираниите повърхности.</p> <p>За таблата за релси:</p> <p>а) Наблегнете на процепите, заключващите се странични скоби, дръжките, скобите и гравираниите повърхности.</p>

Стъпка	Процедура
7	Докато са потопени, изтъркайте всички повърхности на релсата, удължителя за релса и таблата за релси за 1 минута с чиста кърпа (напр. кърпа без власинки), навлажнена с приготвен разтвор на почистващ препарат.
8	Извадете релсата, удължителя за релса и таблата за релси от ваната с почистващ препарат и ги изплакнете под течаща чешмяна (питейна) вода за минимум 5 минути, за да отстраните остатъците от почистващия препарат. а) Уверете се, че течащата вода преминава през резбите, процепите, заключващите се странични скоби, дръжките, плъзгащите се повърхности и гравирани повърхности на всички изделия.
9	Подсушете релсата, удължителя за релса и таблата за релси, като използвате кърпи без власинки и/или филтриран въздух под налягане.
10	Проверете релсата, удължителя за релса и таблата за релси за видимо замърсяване. Повторете стъпките от 3 до 9, ако се наблюдава замърсяване.
11	Ако изделията ще бъдат дезинфекцирани след това, пропуснете тази стъпка и преминете към раздел 7.0. След почистване поставете релсата и удължителя за релса в съответните скоби на таблата за релси (Фигура 2). Увийте таблата за релси (с релсата и удължителя за релса вътре) в два слоя стандартно стерилизационно фолио до нейната стерилизация.

### 6.3 Инструкции за автоматизирано почистване с ензимен или алкален почистващ препарат

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че сте отстранили всички аксесоари от релсата и удължителя за релса.
2	Разглобете релсата и удължителя за релса. а) Ако релсата и удължителя за релса се намират в таблата за релси, отстранете капака от таблата за релси, след което извадете релсата и удължителя за релса. б) Ако релсата и удължителя за релса са сглобени заедно, издърпайте нагоре удължителя за релса, за да го извадите от релсата (Фигура 4). За релсата се уверете, че копчето е напълно развито от комплекта на проксималната клампа и резбите са открити (Фигура 3).
3	Изплакнете релсата, удължителя за релса и таблата за релси под течаща студена чешмяна (питейна) вода за 1 минута, за да отстраните грубите замърсявания. При видимо замърсяване използвайте четка с меки влакна, за да го почистите. При изплакване на релсата: а) Наблегнете на резбата, процепите, плъзгащите се повърхности и гравирани повърхности. б) Уверете се, че копчето остава напълно развито от комплекта на проксималната клампа и вътрешната резба на копчето е напълно открита (Фигура 3). При изплакване на удължителя за релса: а) Наблегнете на процепите и гравирани повърхности. При изплакване на таблата за релси: а) Наблегнете на процепите, заключващите се странични скоби, дръжките, скобите и гравирани повърхности.
4	Поставете релсата и удължителя за релса в съответните скоби на таблата за релси (Фигура 2).
5	Преместете изделията от таблата за релси върху подходяща система от стойки (напр. стойка за колектор на 3 нива), намираща се в дезинфекционната миялна машина, за да ги обработите. а) Уверете се, че капакът на таблата за релси не е върху таблата. Поставете капака на открито място в дезинфекционната миялна машина и под ъгъл, за да улесните оттичането.

Стъпка	Процедура																																																								
<b>6</b>	<p>Изберете параметрите на автоматизирания цикъл на измиване, както е посочено по-долу, за ЕДИН от двата вида ензимен или алкален почистващ препарат, а НЕ И ЗА ДВАТА. Ако използвате ензимен почистващ препарат, използвайте таблицата с параметри за ензимен почистващ препарат; ако използвате алкален почистващ препарат, използвайте таблицата с параметри за алкален почистващ препарат. След като таблата за релси (съдържаща релсата и удължителя за релси) бъде почистена с ЕДИН от двата вида почистващ препарат – ензимен или алкален, преминете към следващата стъпка.</p> <p>Следващата таблица съдържа списък с параметри за автоматизирано почистване с <b>ензимен почистващ препарат</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">ПАРАМЕТРИ ЗА АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ С ЕНЗИМЕН ПОЧИСТВАЩ ПРЕПАРАТ</th> </tr> <tr> <th>Фаза</th> <th>Време (минути)</th> <th>Температура и вид вода</th> <th>Вид и концентрация на почистващия препарат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително измиване</td> <td>2:00</td> <td>Студена чешмяна (питейна) вода</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Ензимно измиване</td> <td>4:00*</td> <td>Гореща чешмяна (питейна) вода</td> <td>Ензимен почистващ препарат, като Valsure® Enzymatic Cleaner или еквивалент, приготвен по препоръка на производителя на почистващия препарат</td> </tr> <tr> <td>Изплакване</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43°C чешмяна (питейна) вода (зададена точка)</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Термична дезинфекция (незадължително#)</td> <td>5:00</td> <td>90°C критична вода (зададена точка)</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Изсушаване</td> <td>7:00</td> <td>45°C (зададена точка)</td> <td>Неприложимо</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Или съгласно препоръките на производителя, ако са по-високи стойности #Консултирайте се с ръководството на вашето заведение, за да определите дали е необходима дезинфекция</p> <p>Следващата таблица съдържа списък с параметри за автоматизирано почистване с <b>алкален почистващ препарат</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">ПАРАМЕТРИ ЗА АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ С АЛКАЛЕН ПОЧИСТВАЩ ПРЕПАРАТ</th> </tr> <tr> <th>Фаза</th> <th>Време (минути)</th> <th>Температура и вид вода</th> <th>Вид и концентрация на почистващия препарат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително измиване</td> <td>2:00</td> <td>Студена чешмяна (питейна) вода</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Алкално измиване</td> <td>10:00*</td> <td>Гореща чешмяна (питейна) вода</td> <td>Алкален почистващ препарат, като Neodisher® Mediclean Forte или еквивалент, приготвен по препоръка на производителя на почистващия препарат</td> </tr> <tr> <td>Изплакване</td> <td>2:00</td> <td>≥ 43°C чешмяна (питейна) вода (зададена точка)</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Термична дезинфекция (незадължително#)</td> <td>5:00</td> <td>90°C критична вода (зададена точка)</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Изсушаване</td> <td>7:00</td> <td>45°C (зададена точка)</td> <td>Неприложимо</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Или съгласно препоръките на производителя, ако са по-високи стойности #Консултирайте се с ръководството на вашето заведение, за да определите дали е необходима дезинфекция</p>	ПАРАМЕТРИ ЗА АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ С ЕНЗИМЕН ПОЧИСТВАЩ ПРЕПАРАТ				Фаза	Време (минути)	Температура и вид вода	Вид и концентрация на почистващия препарат	Предварително измиване	2:00	Студена чешмяна (питейна) вода	Неприложимо	Ензимно измиване	4:00*	Гореща чешмяна (питейна) вода	Ензимен почистващ препарат, като Valsure® Enzymatic Cleaner или еквивалент, приготвен по препоръка на производителя на почистващия препарат	Изплакване	2:00	≥ 43°C чешмяна (питейна) вода (зададена точка)	Неприложимо	Термична дезинфекция (незадължително#)	5:00	90°C критична вода (зададена точка)	Неприложимо	Изсушаване	7:00	45°C (зададена точка)	Неприложимо	ПАРАМЕТРИ ЗА АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ С АЛКАЛЕН ПОЧИСТВАЩ ПРЕПАРАТ				Фаза	Време (минути)	Температура и вид вода	Вид и концентрация на почистващия препарат	Предварително измиване	2:00	Студена чешмяна (питейна) вода	Неприложимо	Алкално измиване	10:00*	Гореща чешмяна (питейна) вода	Алкален почистващ препарат, като Neodisher® Mediclean Forte или еквивалент, приготвен по препоръка на производителя на почистващия препарат	Изплакване	2:00	≥ 43°C чешмяна (питейна) вода (зададена точка)	Неприложимо	Термична дезинфекция (незадължително#)	5:00	90°C критична вода (зададена точка)	Неприложимо	Изсушаване	7:00	45°C (зададена точка)	Неприложимо
ПАРАМЕТРИ ЗА АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ С ЕНЗИМЕН ПОЧИСТВАЩ ПРЕПАРАТ																																																									
Фаза	Време (минути)	Температура и вид вода	Вид и концентрация на почистващия препарат																																																						
Предварително измиване	2:00	Студена чешмяна (питейна) вода	Неприложимо																																																						
Ензимно измиване	4:00*	Гореща чешмяна (питейна) вода	Ензимен почистващ препарат, като Valsure® Enzymatic Cleaner или еквивалент, приготвен по препоръка на производителя на почистващия препарат																																																						
Изплакване	2:00	≥ 43°C чешмяна (питейна) вода (зададена точка)	Неприложимо																																																						
Термична дезинфекция (незадължително#)	5:00	90°C критична вода (зададена точка)	Неприложимо																																																						
Изсушаване	7:00	45°C (зададена точка)	Неприложимо																																																						
ПАРАМЕТРИ ЗА АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ С АЛКАЛЕН ПОЧИСТВАЩ ПРЕПАРАТ																																																									
Фаза	Време (минути)	Температура и вид вода	Вид и концентрация на почистващия препарат																																																						
Предварително измиване	2:00	Студена чешмяна (питейна) вода	Неприложимо																																																						
Алкално измиване	10:00*	Гореща чешмяна (питейна) вода	Алкален почистващ препарат, като Neodisher® Mediclean Forte или еквивалент, приготвен по препоръка на производителя на почистващия препарат																																																						
Изплакване	2:00	≥ 43°C чешмяна (питейна) вода (зададена точка)	Неприложимо																																																						
Термична дезинфекция (незадължително#)	5:00	90°C критична вода (зададена точка)	Неприложимо																																																						
Изсушаване	7:00	45°C (зададена точка)	Неприложимо																																																						
<b>7</b>	<p>Извадете таблата за релси (с релсата и удължителя за релса в нея) и капака на таблата за релси от дезинфекционната миялна машина. Когато изваждате, проверете подвижните части и околните повърхности за пълно отстраняване на видимото замърсяване. При видимо замърсяване повторете процедурата за автоматизирано почистване (раздел 6.3) или извършете процедура за ръчно почистване (раздел 6.1 или раздел 6.2). Ако няма видими замърсявания, поставете и заключете капака на таблата за релси върху таблата за релси и преминете към следващата стъпка.</p>																																																								
<b>8</b>	<p>След почистване (и дезинфекция) таблата за релси (с релсата и удължителя за релса вътре) трябва да се увие в два слоя стандартно стерилизационно фолио до нейната стерилизация.</p>																																																								

## 7.0 Инструкции за дезинфекция (незадължително\*)

Стъпка	Процедура
<b>1</b>	Като внимавате резбата на копчето на релсата да е напълно открита (Фигура 3), поставете релсата и удължителя за релса в съответните скоби на таблата за релси (Фигура 2).
<b>2</b>	<p>Преместете изделията от таблата за релси върху подходяща система от стойки, намираща се в дезинфекционната миялна машина, за да ги обработите.</p> <p>а) Уверете се, че капакът на таблата за релси не е върху таблата. Поставете капака на открито място в дезинфекционната миялна машина и под ъгъл, за да улесните оттичането.</p>
<b>3</b>	Задайте скоростта на мотора на ВИСОКА, ако е приложимо, и изберете следните препоръчителни параметри:

Стъпка	Процедура			
	Фаза	Време (минути)	Температура и вид вода	Вид и концентрация на почистващия препарат
	Термално изплакване	5:00	90°C критична вода (зададена точка)	Неприложимо
4	Извадете таблата за релси (с релсата и удължителя за релса вътре) и капака на таблата за релси от дезинфекционната миялна машина. Поставете капака на таблата за релси върху таблата за релси и го заключете.			
5	След дезинфекция таблата за релси (с релсата и удължителя за релса вътре) трябва да се увие в два слоя стандартно полипропиленово стерилизационно фолио до нейната стерилизация.			

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

## 8.0 Инструкции за стерилизация

Комплектът на релсите (релса, удължител за релса и табла за релси) трябва да бъде стерилизиран преди всяка употреба в съответствие с подходящите процедури на болницата и следните препоръчителни инструкции и параметри.

**Забележка: При стерилизиране на множество изделия в един цикъл се уверете, че изделията или таблетите не са една върху друга и не се превишава максималното натоварване на стерилизатора.**

Стъпка	Процедура					
1	За релсата се уверете, че копчето е напълно развито от комплекта на проксималната клампа (Фигура 3).					
2	Уверете се, че релсата и удължителят за релса са закрепени в съответните скоби в таблата за релси, а капакът на таблата е поставен и заключен (Фигура 2).					
3	Стерилизирайте чрез стерилизация с пара. Изделията могат да бъдат стерилизирани с пара чрез предварително вакуумиране или гравитачни методи:					
	Тип стерилизатор	Конфигурация	Минимална температура	Минимално време на експозиция	Минимално време за сушене	Минимално време за охлаждане
	Гравитачно отместване	Двойно опаковани <sup>1</sup>	121°C	30 минути	50 минути	30 минути <sup>2</sup>
	Предварително вакуумиране	Двойно опаковани <sup>1</sup>	132°C	4 минути	30 минути	Неприложимо
Двойно опаковани <sup>1</sup>		134°C	3 минути	30 минути	60 минути <sup>2</sup>	
<sup>1</sup> Halyard Health H300 или еквивалент, зареден в конфигурацията, описана на Фигура 2 <sup>2</sup> Може да е необходима обработка след стерилизация с пара. Поставете извън камерата върху телена стойка, за да се охлади. <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изваждайте таблата за релси от стерилната опаковка след стерилизация с пара. Това може да компрометира стерилността.</b>						

## 9.0 Съхранение

Съхранявайте стерилизирания с пара комплект за релси за многократна употреба (т.е. таблата за релси с релсата и удължителя за релса в нея) в двойно опакована конфигурация на хладно и сухо място.

## 10.0 Базова уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието (UDI-DI)

Базовата UDI-DI е ключ за достъп за свързана с изделието информация, въведена в Eudamed.

Следната таблица съдържа базовите UDI-DI за комплекта за релси за многократна употреба Edwards:

Продукт	Модел	Базов UDI-DI
Релса за многократна употреба Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Удължител за релса за многократна употреба Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Табла за релси Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Докладване

Потребителите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят.

**Rx Only****Set de șină reutilizabilă Edwards****Instrucțiuni privind îngrijirea și reprocesarea accesoriilor pentru șina reutilizabilă Edwards (10500RL), extensia pentru șina reutilizabilă Edwards (10500EX), precum și tava pentru șina Edwards (TRAY10500RL)****Instrucțiuni de utilizare****1.0 Introducere**

Șina reutilizabilă (șina), extensia pentru șina reutilizabilă (extensia pentru șină) și tava pentru șină (tava) Edwards, denumite colectiv setul de șină reutilizabilă Edwards, sunt accesoriile reutilizabile și sterilizabile destinate utilizării împreună cu terapiile cardiace transcateret Edwards compatibile (Figura 1). Șina și extensia pentru șină sunt accesoriile opționale, care nu intră în contact cu pacientul, care se prind de o platformă reutilizabilă compatibilă pentru a servi drept șină pentru stabilizatoarele modulare compatibile ce susțin și mențin poziționarea cateterelor în timpul procedurilor de implantare. Tava pentru șină este un accesoriu opțional, care nu intră în contact cu pacientul, care servește drept recipient pentru depozitarea și/sau reprocesarea accesoriilor compatibile.

Setul de șină reutilizabilă Edwards este destinat utilizării într-o sală pentru proceduri cardiace (de exemplu, laboratorul de cateterizare, sala hibridă etc.) de către medici și/sau personalul de asistență, precum și în zonele de procesare sterilă, de către personalul departamentului de procesare sterilă.

**2.0 Domeniu de utilizare**

Șina reutilizabilă este destinată să ajute la poziționarea și stabilizarea sistemelor de implantare în timpul procedurilor intracardiace.

Extensia pentru șina reutilizabilă este destinată să ajute la poziționarea și stabilizarea sistemelor de implantare în timpul procedurilor intracardiace.

Tava pentru șină este concepută pentru a facilita procesarea și depozitarea în condiții sterile ale accesoriilor dispozitivelor intracardiace.

**3.0 Măsurile de precauție**

Citiți toate indicațiile și măsurile de precauție din aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza șina, extensia pentru șină și tava pentru șină. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la adresa [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). De asemenea, puteți solicita o copie sunând la sediul Edwards la +1.888.570.4016 sau contactând reprezentantul clinic local.

Șina, extensia pentru șină și tava pentru șină sunt furnizate nesterile. Înainte de utilizare, curățarea și sterilizarea trebuie efectuate conform instrucțiunilor furnizate în prezentul document. Curățarea și/sau reesterilizarea necorespunzătoare pot duce la infecție.

Ambalajul original al șinei și cel al extensiei pentru șină nu sunt concepute pentru sterilizare. O procesare în care se utilizează ambalajul original poate duce la compromiterea sterilității.

Nu folosiți dispozitivele dacă se observă semne de deteriorare.

**4.0 Mod de furnizare**

Șina, extensia pentru șină și tava pentru șină sunt furnizate nesterile. Consultați anexa *Figuri* pentru referință.

**5.0 Limitările reprocesării**

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost validate ca fiind capabile să pregătească șina și extensia pentru șină pentru utilizare procedurală sterilă. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de servicii medicale să se asigure că reprocesarea este efectuată folosind echipamentele și materialele adecvate specificate în acest document, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat cu privire la aceste instrucțiuni de reprocesare pentru a obține nivelul dorit de decontaminare; acest lucru necesită validarea și monitorizarea regulată ale echipamentelor și proceselor. Orice abatere din partea utilizatorului/spitalului/furnizorului de servicii medicale de la metodele de reprocesare subliniate în aceste instrucțiuni trebuie să fie evaluată din punctul de vedere al eficacității, pentru a evita eventuale consecințe adverse.

Sfârșitul duratei de utilizare este determinat în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare (consultați secțiunea 5.1 pentru instrucțiuni privind verificarea).

**5.1 Instrucțiuni pentru verificările vizuale și funcționale ale dispozitivului****5.1.1 Pregătirea pentru verificările vizuale și funcționale**

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă că îndepărtați toate accesoriile de pe șină și de pe extensia pentru șină.
2	Dacă nu este demontată, asigurați-vă că îndepărtați extensia pentru șină de pe șină, trăgând-o în sus (Figura 4).

**5.1.2 Verificări vizuale**

Pas	Procedură
1	Verificați șina, extensia pentru șină și tava pentru șină pentru a depista orice pete ce constituie pericol biologic și nu pot fi îndepărtate.
2	Verificați șina, extensia pentru șină și tava pentru șină pentru a depista orice fisuri și/sau zgârieturi, urme de coroziune sau deteriorare, care pot fi observate bine într-un mediu bine iluminat. Uzura normală este de așteptat din cauza utilizării repetate.
3	Dispozitivul defect trebuie retras din uz și înlocuit dacă oricare dintre verificări se dovedește a fi inacceptabilă.

### 5.1.3 Verificări funcționale

Pas	Procedură
1	Verificați dacă butonul șinei se cuplează complet în filet prin rotirea acestuia atât în sensul acelor de ceasornic, cât și în sens invers.
2	Verificați dacă șina și extensia se potrivesc în suporturile specificate din tava pentru șină și dacă se fixează capacul tăvii pe baza tăvii.
3	Dispozitivul defect trebuie retras din uz și înlocuit dacă oricare dintre verificări se dovedește a fi inacceptabilă.

### 5.2 Eliminarea dispozitivelor

Dispozitivele deteriorate pot fi manipulate și eliminate în același mod ca deșeurile spitalicești, în conformitate cu reglementările locale, deoarece nu există riscuri speciale legate de eliminarea acestor dispozitive.

## 6.0 Instrucțiuni de curățare

Șina, extensia pentru șină și tava pentru șină trebuie curățate înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu procedura adecvată a spitalului și cu următoarele instrucțiuni și următorii parametri recomandați. După curățare, șina și extensia pentru șină trebuie așezate în suporturile corespunzătoare din tava pentru șină (Figura 2); ulterior, tava pentru șină trebuie ambalată în două straturi de ambalaj de sterilizare standard până când este sterilizată.

**Notă: nu utilizați perii metalice, bureți abrazivi, substanțe chimice agresive (cum ar fi clorul sau soda caustică) sau alte materiale de curățare abrazive atunci când curățați dispozitivele. Acestea pot deteriora dispozitivul în mod ireversibil.**

Dispozitivele trebuie curățate utilizând una dintre următoarele metode: 1) curățare manuală cu detergent enzimatic (Secțiunea 6.1), 2) curățare manuală cu detergent alcalin (Secțiunea 6.2) sau 3) curățare automată fie cu detergent enzimatic, fie cu detergent alcalin (Secțiunea 6.3). Procedura pentru fiecare dintre aceste metode este prezentată mai jos.

**AVERTISMENT: incapacitatea de a așeza, de a curăța și de a steriliza în mod adecvat șina și extensia pentru șină în tava pentru șină în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare poate duce la infecție, vătămarea utilizatorului sau vătămarea pacientului.**

### 6.1 Instrucțiuni pentru curățarea manuală cu detergent enzimatic

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă că îndepărtați toate accesoriile de pe șină și de pe extensia pentru șină.
2	Dezasamblați șina și extensia pentru șină. a) Dacă șina și extensia pentru șină sunt în interiorul tăvii pentru șină, scoateți capacul de pe tava pentru șină, apoi scoateți șina și extensia pentru șină. b) Dacă șina și extensia pentru șină sunt asamblate împreună, trageți în sus extensia pentru șină pentru a o scoate de pe șină (Figura 4). În ceea ce privește șina, asigurați-vă că butonul este complet desfăcut din ansamblul pensei clamp proximale și că filetele sunt expuse (Figura 3).
3	Clătiți șina, extensia pentru șină și tava pentru șină sub jet de apă rece (potabilă) la $\geq 20$ °C timp de 1 minut pentru a îndepărta murdăria vizibilă. Dacă este vizibilă murdăria, utilizați o perie cu peri moi pentru a o curăța. În timp ce clătiți șina: a) Axați-vă pe filete, creștături, suprafețele glisante și suprafețele gravate. b) Asigurați-vă că butonul rămâne complet desfăcut din filetele ansamblului pensei clamp proximale și că filetele interne ale butonului sunt complet expuse (Figura 3). În timp ce clătiți extensia pentru șină: a) Axați-vă pe creștături și suprafețele gravate. În timp ce clătiți tava pentru șină: a) Axați-vă pe creștături, clamele laterale de prindere, mânere, suporturi și suprafețele gravate.
4	Preparați un detergent enzimatic și cu pH neutru, cum ar fi Valsure® Enzymatic Cleaner sau un echivalent, conform recomandărilor producătorului folosind apă de la robinet (potabilă).
5	Scufundați complet șina, extensia pentru șină și tava pentru șină separate în baia de detergent preparată și lăsați-le la înmuiat timp de cel puțin 2 minute sau conform recomandării producătorului, oricare durată este mai mare. Înmuiați șina astfel încât filetele butonului să fie complet expuse (Figura 3). Când curățați simultan mai multe dispozitive, evitați contactul între dispozitive.
6	După timpul de înmuiere, utilizați o perie cu peri moi pentru a curăța șina, extensia pentru șină și tava pentru șină sub apă timp de cel puțin 1 minut fiecare pentru a îndepărta toate urmele de murdărie vizibilă. Pentru șină: a) Axați-vă pe filetele interne și externe, creștături, suprafețele glisante și suprafețele gravate. b) În timpul periajului, asigurați-vă că butonul rămâne complet desfăcut din ansamblul pensei clamp proximale și că filetele interne ale butonului sunt complet expuse (Figura 3). Pentru extensia pentru șină: a) Axați-vă pe creștături și suprafețele gravate. Pentru tava pentru șină: a) Axați-vă pe creștături, clamele laterale de prindere, mânere, suporturi și suprafețele gravate.
7	În timp ce sunt scufundate, ștergeți toate suprafețele șinei, ale extensiei pentru șină și ale tăvii pentru șină timp de 1 minut cu o lavetă curată (de exemplu, o lavetă fără scame), umezită cu soluția de detergent preparată.

Pas	Procedură
8	Scoateți șina, extensia pentru șină și tava pentru șină din baia de detergent și clătiți-le sub jet de apă de la robinet (potabilă) timp de cel puțin 5 minute pentru a îndepărta reziduurile de detergent. a) Asigurați-vă că apa de la robinet trece prin filetele, creștăturile, clamele laterale de prindere, mânerul, suprafețele de glisare și suprafețele gravate ale tuturor dispozitivelor.
9	Uscați șina, extensia pentru șină și tava pentru șină utilizând lavete fără scame și/sau aer comprimat filtrat.
10	Verificați șina, extensia pentru șină și tava pentru șină pentru a depista eventualele urme de contaminare vizibilă. Dacă se observă urme de contaminare, repetați pașii de la 3 până la 9.
11	Dacă dispozitivele urmează să fie dezinfectate, ignorați acest pas și treceți la Secțiunea 7.0. După curățare, așezați șina și extensia pentru șină în suporturile corespunzătoare din tava pentru șină (Figura 2). Ambalați tava pentru șină (care conține șina și extensia pentru șină) în două straturi de ambalaj de sterilizare standard, până când este sterilizată.

## 6.2 Instrucțiuni pentru curățarea manuală cu detergent alcalin

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă că îndepărtați toate accesoriile de pe șină și de pe extensia pentru șină.
2	Dezasamblați șina și extensia pentru șină. a) Dacă șina și extensia pentru șină sunt în interiorul tăvii pentru șină, scoateți capacul de pe tava pentru șină, apoi scoateți șina și extensia pentru șină. b) Dacă șina și extensia pentru șină sunt asamblate împreună, trageți în sus extensia pentru șină pentru a o scoate de pe șină (Figura 4). În ceea ce privește șina, asigurați-vă că butonul este complet desfăcut din ansamblul pensei clamp proximale și că filetele sunt expuse (Figura 3).
3	Clătiți șina, extensia pentru șină și tava pentru șină sub jet de apă rece (potabilă) la $\geq 20$ °C timp de 1 minut pentru a îndepărta murdăria vizibilă. Dacă este vizibilă murdărie, utilizați o perie cu peri moi pentru a o curăța. În timp ce clătiți șina: a) Axați-vă pe filete, creștături, suprafețele glisante și suprafețele gravate. b) Asigurați-vă că butonul rămâne complet desfăcut din filetele ansamblului pensei clamp proximale și că filetele interne ale butonului sunt complet expuse (Figura 3). În timp ce clătiți extensia pentru șină: a) Axați-vă pe creștături și suprafețele gravate. În timp ce clătiți tava pentru șină: a) Axați-vă pe creștături, clamele laterale de prindere, mânerul, suporturi și suprafețele gravate.
4	Preparați un detergent alcalin, cum ar fi Neodisher® Mediclean Forte sau un echivalent, conform recomandărilor producătorului folosind apă de la robinet (potabilă).
5	Scufundați complet șina, extensia pentru șină și tava pentru șină separate în baia de detergent preparată și lăsați-le la înmuiat timp de cel puțin 10 minute sau conform recomandării producătorului, oricare durată este mai mare. Înmuiați șina astfel încât filetele butonului să fie complet expuse (Figura 3). Când curățați simultan mai multe dispozitive, evitați contactul între dispozitive.
6	După timpul de înmuiere, utilizați o perie cu peri moi pentru a curăța șina, extensia pentru șină și tava pentru șină sub apă timp de cel puțin 1 minut fiecare pentru a îndepărta toate urmele de murdărie vizibilă. Pentru șină: a) Axați-vă pe filetele interne și externe, creștături, suprafețele glisante și suprafețele gravate. b) În timpul periajului, asigurați-vă că butonul rămâne complet desfăcut din ansamblul pensei clamp proximale și că filetele interne ale butonului sunt complet expuse (Figura 3). Pentru extensia pentru șină: a) Axați-vă pe creștături și suprafețele gravate. Pentru tava pentru șină: a) Axați-vă pe creștături, clamele laterale de prindere, mânerul, suporturi și suprafețele gravate.
7	În timp ce sunt scufundate, ștergeți toate suprafețele șinei, ale extensiei pentru șină și ale tăvii pentru șină timp de 1 minut cu o lavetă curată (de exemplu, o lavetă fără scame), umezită cu soluția de detergent preparată.
8	Scoateți șina, extensia pentru șină și tava pentru șină din baia de detergent și clătiți-le sub jet de apă de la robinet (potabilă) timp de cel puțin 5 minute pentru a îndepărta reziduurile de detergent. a) Asigurați-vă că apa de la robinet trece prin filetele, creștăturile, clamele laterale de prindere, mânerul, suprafețele de glisare și suprafețele gravate ale tuturor dispozitivelor.
9	Uscați șina, extensia pentru șină și tava pentru șină utilizând lavete fără scame și/sau aer comprimat filtrat.

Pas	Procedură
10	Verificați șina, extensia pentru șină și tava pentru șină pentru a depista eventualele urme de contaminare vizibilă. Dacă se observă urme de contaminare, repetați pașii de la 3 până la 9.
11	Dacă dispozitivele urmează să fie dezinfectate, ignorați acest pas și treceți la Secțiunea 7.0. După curățare, așezați șina și extensia pentru șină în suporturile corespunzătoare din tava pentru șină (Figura 2). Ambalați tava pentru șină (care conține șina și extensia pentru șină) în două straturi de ambalaj de sterilizare standard, până când este sterilizată.

### 6.3 Instrucțiuni pentru curățarea automată fie cu detergent enzimatic, fie cu detergent alcalin

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă că îndepărtați toate accesoriile de pe șină și de pe extensia pentru șină.
2	Dezasamblați șina și extensia pentru șină. a) Dacă șina și extensia pentru șină sunt în interiorul tăvii pentru șină, scoateți capacul de pe tava pentru șină, apoi scoateți șina și extensia pentru șină. b) Dacă șina și extensia pentru șină sunt asamblate împreună, trageți în sus extensia pentru șină pentru a o scoate de pe șină (Figura 4). În ceea ce privește șina, asigurați-vă că butonul este complet desfăcut din ansamblul pensei clamp proximale și că filetele sunt expuse (Figura 3).
3	Clătiți șina, extensia pentru șină și tava pentru șină sub jet de apă rece de la robinet (potabilă) timp de 1 minut pentru a îndepărta murdăria vizibilă. Dacă este vizibilă murdărie, utilizați o perie cu peri moi pentru a o curăța. În timp ce clătiți șina: a) Axați-vă pe filete, crestături, suprafețele glisante și suprafețele gravate. b) Asigurați-vă că butonul rămâne complet desfăcut din filetele ansamblului pensei clamp proximale și că filetele interne ale butonului sunt complet expuse (Figura 3). În timp ce clătiți extensia pentru șină: a) Axați-vă pe crestături și suprafețele gravate. În timp ce clătiți tava pentru șină: a) Axați-vă pe crestături, clamele laterale de prindere, mânere, suporturi și suprafețele gravate.
4	Așezați șina și extensia pentru șină în suporturile corespunzătoare din tava pentru șină (Figura 2).
5	Transferați dispozitivele din tava pentru șină într-un sistem corespunzător de suporturi (de exemplu, un accesoriu suport colector cu 3 niveluri) din interiorul dispozitivului de spălare/dezinfectare, pentru procesare. a) Capacul tăvii pentru șină nu trebuie să fie pe tavă, asigurați-vă de acest lucru. Așezați capacul într-un loc deschis din dispozitivul de spălare/dezinfectare, înclinat, pentru a facilita scurgerea.

Pas	Procedură																								
6	<p>Selecționați parametrii ciclului de spălare automată din cei enumerați mai jos FIE pentru detergentul enzimatic, FIE pentru detergentul alcalin, NU PENTRU AMBIU. Dacă utilizați detergent enzimatic, alegeți din tabelul cu parametri pentru detergentul enzimatic; dacă utilizați detergent alcalin, alegeți din tabelul cu parametri pentru detergentul alcalin. Odată ce tava pentru șină (care conține șina și extensia pentru șină) a fost curățată FIE cu detergent enzimatic, FIE cu detergent alcalin, treceți la următorul pas.</p> <p>Următorul tabel prezintă lista parametrilor pentru curățarea automată cu <b>detergent enzimatic</b>.</p>																								
	<b>PARAMETRII PENTRU CURĂȚAREA AUTOMATĂ CU DETERGENT ENZIMATIC</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapă</th> <th>Timp (minute)</th> <th>Temperatură și tip de apă</th> <th>Tip de detergent și concentrație</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prespălare</td> <td>2:00</td> <td>Apă rece de la robinet (potabilă)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Spălare enzimatică</td> <td>4:00*</td> <td>Apă fierbinte de la robinet (potabilă)</td> <td>Detergent enzimatic, cum ar fi Valsure® Enzymatic Cleaner sau un echivalent, preparat conform recomandării producătorului de detergent</td> </tr> <tr> <td>Clătire</td> <td>2:00</td> <td>Apă de la robinet (potabilă) ≥ 43 °C (valoare de referință)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Dezinfectare termică (opțională#)</td> <td>5:00</td> <td>Apă critică la 90 °C (valoare de referință)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Uscare</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (valoare de referință)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Etapă	Timp (minute)	Temperatură și tip de apă	Tip de detergent și concentrație	Prespălare	2:00	Apă rece de la robinet (potabilă)	N/A	Spălare enzimatică	4:00*	Apă fierbinte de la robinet (potabilă)	Detergent enzimatic, cum ar fi Valsure® Enzymatic Cleaner sau un echivalent, preparat conform recomandării producătorului de detergent	Clătire	2:00	Apă de la robinet (potabilă) ≥ 43 °C (valoare de referință)	N/A	Dezinfectare termică (opțională#)	5:00	Apă critică la 90 °C (valoare de referință)	N/A	Uscare	7:00	45 °C (valoare de referință)	N/A
	Etapă	Timp (minute)	Temperatură și tip de apă	Tip de detergent și concentrație																					
	Prespălare	2:00	Apă rece de la robinet (potabilă)	N/A																					
	Spălare enzimatică	4:00*	Apă fierbinte de la robinet (potabilă)	Detergent enzimatic, cum ar fi Valsure® Enzymatic Cleaner sau un echivalent, preparat conform recomandării producătorului de detergent																					
	Clătire	2:00	Apă de la robinet (potabilă) ≥ 43 °C (valoare de referință)	N/A																					
	Dezinfectare termică (opțională#)	5:00	Apă critică la 90 °C (valoare de referință)	N/A																					
	Uscare	7:00	45 °C (valoare de referință)	N/A																					
	*Sau conform recomandării producătorului, oricare valoare este mai mare																								
	#Consultați liniile directe ale unității dvs. pentru a stabili dacă este necesară dezinfectarea																								
	<p>Următorul tabel prezintă lista parametrilor pentru curățarea automată cu <b>detergent alcalin</b>.</p>																								
	<b>PARAMETRII PENTRU CURĂȚAREA AUTOMATĂ CU DETERGENT ALCALIN</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapă</th> <th>Timp (minute)</th> <th>Temperatură și tip de apă</th> <th>Tip de detergent și concentrație</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prespălare</td> <td>2:00</td> <td>Apă rece de la robinet (potabilă)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Spălare alcalină</td> <td>10:00*</td> <td>Apă fierbinte de la robinet (potabilă)</td> <td>Detergent alcalin, cum ar fi Neodisher® Mediclean Forte sau un echivalent, preparat conform recomandării producătorului de detergent</td> </tr> <tr> <td>Clătire</td> <td>2:00</td> <td>Apă de la robinet (potabilă) ≥ 43 °C (valoare de referință)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Dezinfectare termică (opțională#)</td> <td>5:00</td> <td>Apă critică la 90 °C (valoare de referință)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Uscare</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (valoare de referință)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Etapă	Timp (minute)	Temperatură și tip de apă	Tip de detergent și concentrație	Prespălare	2:00	Apă rece de la robinet (potabilă)	N/A	Spălare alcalină	10:00*	Apă fierbinte de la robinet (potabilă)	Detergent alcalin, cum ar fi Neodisher® Mediclean Forte sau un echivalent, preparat conform recomandării producătorului de detergent	Clătire	2:00	Apă de la robinet (potabilă) ≥ 43 °C (valoare de referință)	N/A	Dezinfectare termică (opțională#)	5:00	Apă critică la 90 °C (valoare de referință)	N/A	Uscare	7:00	45 °C (valoare de referință)	N/A
Etapă	Timp (minute)	Temperatură și tip de apă	Tip de detergent și concentrație																						
Prespălare	2:00	Apă rece de la robinet (potabilă)	N/A																						
Spălare alcalină	10:00*	Apă fierbinte de la robinet (potabilă)	Detergent alcalin, cum ar fi Neodisher® Mediclean Forte sau un echivalent, preparat conform recomandării producătorului de detergent																						
Clătire	2:00	Apă de la robinet (potabilă) ≥ 43 °C (valoare de referință)	N/A																						
Dezinfectare termică (opțională#)	5:00	Apă critică la 90 °C (valoare de referință)	N/A																						
Uscare	7:00	45 °C (valoare de referință)	N/A																						
*Sau conform recomandării producătorului, oricare valoare este mai mare																									
#Consultați liniile directe ale unității dvs. pentru a stabili dacă este necesară dezinfectarea																									
7	<p>Scoateți tava pentru șină (care conține șina și extensia pentru șină) și capacul tăvii pentru șină din dispozitivul de spălare/dezinfectare. La descărcare, verificați piesele mobile și suprafețele înconjurătoare pentru a vă asigura că toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Dacă este vizibilă murdărie, repetați procedura de curățare automată (Secțiunea 6.3) sau efectuați o procedură de curățare manuală (Secțiunea 6.1 sau Secțiunea 6.2). Dacă nu este vizibilă nicio urmă de murdărie, așezați și blocați capacul tăvii pentru șină pe tava pentru șină și treceți la pasul următor.</p>																								
8	<p>După curățare (și dezinfectare), tava pentru șină (care conține șina și extensia pentru șină) trebuie ambalată în două straturi de ambalaj de sterilizare standard, până când este sterilizată.</p>																								

## 7.0 Instrucțiuni de dezinfectare (opțional\*)

Pas	Procedură								
1	<p>Asigurându-vă că filetele butonului șinei sunt expuse complet (Figura 3), așezați șina și extensia pentru șină în suporturile corespunzătoare din tava pentru șină (Figura 2).</p>								
2	<p>Transferați dispozitivele din tava pentru șină într-un sistem corespunzător de suporturi din interiorul dispozitivului de spălare/dezinfectare, pentru procesare.</p> <p>a) Capacul tăvii pentru șină nu trebuie să fie pe tavă, asigurați-vă de acest lucru. Așezați capacul într-un loc deschis din dispozitivul de spălare/dezinfectare, înclinat, pentru a facilita scurgerea.</p>								
3	<p>Setați turația motorului la RIDICATĂ, dacă este cazul, și selecționați următorii parametri recomandați:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapă</th> <th>Timp (minute)</th> <th>Temperatură și tip de apă</th> <th>Tip de detergent și concentrație</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clătire termică</td> <td>5:00</td> <td>Apă critică la 90 °C (valoare de referință)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Etapă	Timp (minute)	Temperatură și tip de apă	Tip de detergent și concentrație	Clătire termică	5:00	Apă critică la 90 °C (valoare de referință)	N/A
Etapă	Timp (minute)	Temperatură și tip de apă	Tip de detergent și concentrație						
Clătire termică	5:00	Apă critică la 90 °C (valoare de referință)	N/A						

Pas	Procedură
4	Scoateți tava pentru șină (care conține șina și extensia pentru șină) și capacul tăvii pentru șină din dispozitivul de spălare/dezinfectare. Puneți capacul pe tava pentru șină și blocați-l.
5	După dezinfectare, tava pentru șină (care conține șina și extensia pentru șină) trebuie ambalată în două straturi de ambalaj de sterilizare standard din polipropilenă, până când este sterilizată.

\*Dezinfectarea termică automată este recomandată conform liniilor directe ale unității, ca factor suplimentar de siguranță pentru personal

## 8.0 Instrucțiuni de sterilizare

Setul de șină (șina, extensia pentru șină, tava pentru șină) trebuie sterilizat înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu procedurile adecvate ale spitalului și cu următoarele instrucțiuni și următorii parametri recomandați.

**Notă: atunci când sterilizați mai multe dispozitive într-un singur ciclu, asigurați-vă că nici dispozitivele, nici tăvile nu sunt stivuite și că nu este depășită capacitatea maximă a dispozitivului de sterilizare.**

Pas	Procedură																							
1	În ceea ce privește șina, asigurați-vă că butonul este complet desfăcut din ansamblul pensei clamp proximale (Figura 3).																							
2	Asigurați-vă că șina și extensia pentru șină sunt fixate în suporturile corespunzătoare din tava pentru șină și că este așezat și blocat capacul tăvii (Figura 2).																							
3	Sterilizați prin sterilizare cu aburi. Dispozitivele pot fi sterilizate prin metode cu pre-vid sau cu deplasare gravitațională:																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tip de dispozitiv de sterilizare</th> <th>Configurație</th> <th>Temperatură minimă</th> <th>Timp de expunere minim</th> <th>Timp de uscare minim</th> <th>Timp de răcire minim</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Deplasare gravitațională</td> <td>Ambalare în două straturi<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 de minute</td> <td>50 de minute</td> <td>30 de minute<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Pre-vid</td> <td>Ambalare în două straturi<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 minute</td> <td>30 de minute</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Ambalare în două straturi<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 minute</td> <td>30 de minute</td> <td>60 de minute<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Tip de dispozitiv de sterilizare	Configurație	Temperatură minimă	Timp de expunere minim	Timp de uscare minim	Timp de răcire minim	Deplasare gravitațională	Ambalare în două straturi <sup>1</sup>	121 °C	30 de minute	50 de minute	30 de minute <sup>2</sup>	Pre-vid	Ambalare în două straturi <sup>1</sup>	132 °C	4 minute	30 de minute	N/A	Ambalare în două straturi <sup>1</sup>	134 °C	3 minute	30 de minute	60 de minute <sup>2</sup>
Tip de dispozitiv de sterilizare	Configurație	Temperatură minimă	Timp de expunere minim	Timp de uscare minim	Timp de răcire minim																			
Deplasare gravitațională	Ambalare în două straturi <sup>1</sup>	121 °C	30 de minute	50 de minute	30 de minute <sup>2</sup>																			
Pre-vid	Ambalare în două straturi <sup>1</sup>	132 °C	4 minute	30 de minute	N/A																			
	Ambalare în două straturi <sup>1</sup>	134 °C	3 minute	30 de minute	60 de minute <sup>2</sup>																			
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 sau un echivalent încărcat în configurația ilustrată în Figura 2																							
	<sup>2</sup> Este posibil să fie necesară manipularea după sterilizarea cu aburi. Așezați în afara camerei pe suport din sârmă pentru a se răci.																							
	<b>AVERTISMENT: nu scoateți tava pentru șină din ambalajul steril după sterilizarea cu aburi. Acest lucru poate compromite sterilitatea.</b>																							

## 9.0 Depozitare

Depozitați setul de șină reutilizabilă (adică tava pentru șină care conține șina și extensia pentru șină) sterilizat cu aburi în ambalaj în două straturi, într-un loc uscat și răcoros.

## 10.0 Identificarea unică de bază a dispozitivului-identificator al dispozitivului (UDI-DI)

UDI-DI de bază este cheia de acces pentru informațiile despre dispozitiv introduse în Eudamed.

Următorul tabel conține UDI-DI de bază pentru setul de șine reutilizabile Edwards:

Produs	Model	UDI-DI de bază
Șină reutilizabilă Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Extensie pentru șina reutilizabilă Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Tavă pentru șină Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Raportare

Utilizatorii trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul.

**Rx Only****Ettevõtte Edwards korduskasutatav rööpakomplekt****Tarvikute hooldus- ja taastõetlemisjuhised ettevõtte Edwards korduskasutatava rööbas (10500RL), ettevõtte Edwards korduskasutatava rööpa pikenduse (10500EX) ja ettevõtte Edwards rööpa aluse (TRAY10500RL) jaoks****Kasutusjuhend****1.0 Sissejuhatus**

Ettevõtte Edwards korduskasutatav rööbas (rööbas), korduskasutatav rööpa pikendus (rööpa pikendus) ja rööpa alus (alus), mida ühiselt nimetatakse ettevõtte Edwards korduskasutatavaks rööpakomplektiks, on korduskasutatavad ja steriliseeritavad tarvikud, mis on ette nähtud kasutamiseks koos ühilduvate ettevõtte Edwards transkateetritega südameraapiatega (Joonis 1). Rööbas ja rööpa pikendus on valikulised, patsiendiga mittekokkupuutuvad tarvikud, mis kinnituvad ühilduval korduskasutatavale platvormile, toimides rööpana ühilduvatele modulaarsetele stabilisaatoritele, mis toetavad ja säilitavad kateetri positsioneerimist implanteerimisprotseduuride ajal. Rööpa alus on valikuline patsiendiga mittekokkupuutuva tarvik, mida kasutatakse ühilduvate tarvikute mahutina nende hoiustamisel või taastõetlemisel.

Ettevõtte Edwards korduskasutatav rööpakomplekt on mõeldud kasutamiseks südameprotseduuride ruumis (nt kateeterdamislaboris, hübriidruumis jne) arstidele ja/või abipersonalile ning sterilsetes töötlemispiirkondades steriilsete töötlemisakonna töötajatele.

**2.0 Kasutusotstarve**

Korduskasutatav rööbas on mõeldud paigaldussüsteemide paigutamiseks ja stabiliseerimiseks südamesiseste protseduuride ajal.

Korduskasutatav rööpa pikendus on mõeldud paigaldussüsteemide paigutamiseks ja stabiliseerimiseks südamesiseste protseduuride ajal.

Rööpa alus on mõeldud ühilduvate südamesisese seadme tarvikute steriilseks töötlemiseks ja hoiustamiseks.

**3.0 Ettevaatusabinõud**

Enne rööpa, rööpa pikenduse ja rööpa aluse kasutamist lugege läbi kõik käesolevas kasutusjuhendis toodud näidustused ja ettevaatusabinõud. Kasutusjuhend on saadaval elektrooniliselt aadressil [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Ühtlasi võite tellida paberkoopia, helistades ettevõtte Edwards peakontoris numbril +1 888 570 4016 või võttes ühendust oma kohaliku kliinilise esindajaga.

Rööbas, rööpa pikendus ja rööpa alus tarnitakse mittesteriilsetena. Enne kasutamist tuleb puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevas dokumendis toodud juhistele. Nõuetekohase puhastamise ja/või uuesti steriliseerimise tegemata jätmine võib põhjustada infektsiooni.

Rööpa ja rööpa pikenduse originaalpakend pole mõeldud steriliseerimiseks. Originaalpakendis töötlemine võib rikkuda steriilsust.

Kui märkate kahjustust, ärge seadet kasutage.

**4.0 Tarneviis**

Rööbas, rööpa pikendus ja rööpa alus tarnitakse mittesteriilsetena. Viiteks vt *jooniste* lisa.

**5.0 Taastõetlemisele rakenduvad piirangud**

Need taastõetlemisjuhised on valideeritud rööpa ja rööpa pikenduse ette valmistamiseks steriilsel protseduuril kasutamise jaoks. Kasutaja / haigla / tervishoiuteenuse osutaja vastutab selle eest, et taastõetlemisel kasutatakse kogu käesolevas dokumendis kirjeldatud sobivaid seadmeid ja materjale ning et töötajad on nende taastõetlemisjuhiste jaoks piisavalt koolitatud, et saavutada soovitud dekontaminatsioonitase; see nõuab seadmete ja protsesside valideerimist ja korrapärast jälgimist. Kõiki kasutaja / haigla / tervishoiuteenuse osutaja kõrvalekaldumisi selle kasutusjuhendis kirjeldatud taastõetlemismeetoditest tuleb hinnata tõhususe suhtes, et vältida võimalikke kahjulikke tagajärgi.

Seadme kasutuse lõpp määratakse tavaliselt kasutusest tingitud kulumise ja kahjustuste alusel (vt kontrollimise juhiseid jaotisest 5.1).

**5.1 Juhised seadme visuaalseks ja funktsionaalseks kontrollimiseks****5.1.1 Visuaalseks ja funktsionaalseks kontrolliks ettevalmistamine**

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage rööpalt ja rööpa pikenduselt kindlasti kõik tarvikud.
2	Kui see pole lahti võetud, eemaldage rööpa pikendus rööpalt, tõmmates rööpa pikendust rööpalt üles (Joonis 4).

**5.1.2 Visuaalne kontrollimine**

Juhis	Protseduur
1	Kontrollige rööbast, rööpa pikendust ja rööpa alust bioloogiliselt ohtlike plekkide suhtes, mida ei ole õnnestunud eemaldada.
2	Kontrollige hästi valgustatud keskkonnas rööbast, rööpa pikendust ja rööpa alust pragude ja/või sisselõigete, korrosiooni või muude kulumiste/kahjustuste suhtes. Korduval kasutamisel on oodatav tavapärane kulumine.
3	Kui mõne kontrolli tulemus on vastuvõetamatu, tuleb defektne seade kasutusest kõrvaldada ja asendada.

### 5.1.3 Funktsionaalsuse kontrollimine

Juhis	Protseduur
1	Kontrollige, et rööpa nupp oleks täielikult keermes, keerates nuppu päri- ja vastupäeva.
2	Kontrollige, et nii rööbas kui pikendus mahuksid rööpa alusel olevatesse ettenähtud klambritesse ja aluse kaas haakuks aluse alumise osa külge.
3	Kui mõne kontrolli tulemus on vastuvõetamatu, tuleb defektne seade kasutusest kõrvaldada ja asendada.

### 5.2 Seadme kõrvaldamine

Kahjustatud seadmeid võib käidelda ja kõrvaldada samal viisil kui haiglajäätmeid, järgides kohalikke eeskirju, kuna nende seadmete kasutusest kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

## 6.0 Puhastamisjuhend

Enne iga kasutuskorda tuleb rööbast, rööpa pikendust ja rööpa alust puhastada kooskõlas haiglas kehtestatud tegevuskavaga ning järgides soovitatud juhiseid ja parameetreid. Pärast puhastamist tuleb rööbas ja rööpa pikendus panna rööpa aluse sees olevatesse vastavasse klambritesse (Joonis 2); seejärel tuleb rööpa alus kuni steriliseerimiseni mähkida kahekihilisse standardsesse steriliseerimispakendisse.

**Märkus. Ärge kasutage seadmete puhastamisel metallharju, küürimislappe, tugevatoimelisi kemikaale (nt kloor või naatriumhüdroksiid) ega muid abrasiivseid puhastusvahendeid. Need võivad põhjustada seadmele püsivaid kahjustusi.**

Seadmeid tuleb puhastada, kasutades ühte järgmistest meetoditest: 1) käsitsi puhastamine ensümaatilise pesuainega (jaotis 6.1), 2) käsitsi puhastamine leelise pesuainega (jaotis 6.2) või 3); automaatne puhastamine kas ensümaatilise või leelise pesuainega (jaotis 6.3). Kõigi nende meetodite tegevuskava on esitatud allpool.

**HOIATUS. Kui rööbast ja rööpa pikendust ei paigutata, puhastata ja steriliseerita rööpa alusel enne kasutamist õigesti nende kasutusjuhendite kohaselt, võib selle tagajärjeks olla infektsioon, kasutaja vigastamine või patsiendi vigastamine.**

### 6.1 Juhised käsitsi puhastamiseks ensümaatilise pesuainega

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage rööpalt ja rööpa pikenduselt kindlasti kõik tarvikud.
2	Võtke rööbas ja rööpa pikendus lahti. a) Kui rööbas ja rööpa pikendus asuvad rööpa alusel, eemaldage rööpa aluse kaas ja seejärel eemaldage rööbas ja rööpa pikendus. b) Kui rööbas ja rööpa pikendus on kokku pandud, tõmmake rööpa pikendus rööpa küljest eemaldamiseks üles (Joonis 4). Rööpa puhul veenduge, et nupp oleks proksimaalse klambri komplektist täielikult lahti keeratud ja keermed oleksid paljastatud (Joonis 3).
3	Suure mustuse eemaldamiseks loputage rööbast, rööpa pikendust ja rööpa alust 1 minuti jooksul voolava $\geq 20$ °C kraanivee (joogivee) all. Kui mustust on näha, kasutage nähtava mustuse puhastamiseks pehmete harjastega harja. Rööpa loputamisel toimige järgmiselt. a) Keskenduge keermetele, õnarustele, liugurpindadele ja graveeritud pindadele. b) Veenduge, et nupp jääks proksimaalse klambri komplekti keermetest täielikult lahti keeratuks ja et sisemised nupu keermed oleks täielikult paljastatud (Joonis 3). Rööpa pikenduse loputamisel toimige järgmiselt. a) Keskenduge õnarustele ja graveeritud pindadele. Aluse loputamisel toimige järgmiselt. a) Keskenduge õnarustele, lukustatavatele küljeklemmidele, käepidemetele, klambritele ja graveeritud pindadele.
4	Valmistage ensümaatiline neutraalse pH-väärtusega pesuaine, nagu Valsure® Enzymatic Cleaner või samaväärne, tootja soovitude kohaselt kraanivett (joogivett) kasutades.
5	Kastke eraldatud rööbas, rööpa pikendus ja rööpa alus täielikult ettevalmistatud pesuainevanni ja laske neil liguneda vähemalt 2 minutit või vastavalt tootja soovitudele, olenevalt sellest, kumb aeg on pikem. Leotage rööbast nii, et nupu keermed oleksid täielikult paljastatud (Joonis 3). Mitme seadme samaaegsel puhastamisel vältige seadmete omavahelist kokkupuudet.
6	Pärast leotamisaja möödumist puhastage rööbast, rööpa pikendust ja rööpa alust veepiirist allpool pehmete harjastega harjaga vähemalt 1 minuti jooksul, et eemaldada kogu nähtav mustus. Rööpa puhul toimige järgmiselt. a) Keskenduge sise- ja väliskeermetele, õnarustele, liugurpindadele ja graveeritud pindadele. b) Harjamisel veenduge, et nupp jääks proksimaalse klambri komplektist täielikult lahti keeratuks ja et sisemised nupu keermed oleks täielikult paljastatud (Joonis 3). Rööpa pikenduse puhul toimige järgmiselt. a) Keskenduge õnarustele ja graveeritud pindadele. Rööpa aluse puhul toimige järgmiselt. a) Keskenduge õnarustele, lukustatavatele küljeklemmidele, käepidemetele, klambritele ja graveeritud pindadele.
7	Vee all hoides, pühkige kõiki rööpa, rööpa pikenduse ja rööpa aluse pindu 1 minuti jooksul puhta lapiga (nt ebemevabad lapid), mis on niisutatud ettevalmistatud pesuaine lahusega.

Juhis	Protseduur
8	Eemaldage rööbas, rööpa pikendus ja rööpa alus pesuainevannist ning loputage neid pesuaine jääkide eemaldamiseks vähemalt 5 minutit jooksva kraanivee (joogivee) all. a) Veenduge, et voolav vesi läbiks kõikide seadmete keermeid, õnarusi, lukustavaid küljeklemme, käepidemeid, liugpindu ja graveeritud pindu.
9	Kuivatage rööbas, rööpa pikendus ja rööpa alus, kasutades ebemevaba lappi ja/või filtreeritud surveõhku.
10	Kontrollige rööbast, rööpa pikendust ja rööpa alust nähtava saastumise suhtes. Kui täheldate saastumist, korrake 3. kuni 9. sammu.
11	Kui soovite seadmeid järgmisena desinfitseerida, jätke see samm vahele ja jätkake jaotisega 7.0. Pärast puhastamist pange rööbas ja rööpa pikendus rööpa alusel vastavatesse klambritesse (Joonis 2). Mähkige rööpa alus (rööpa ja rööpa pikendusega) kuni steriliseerimiseni kahekihilisse standardsesse steriliseerimispakendisse.

## 6.2 Juhised käsitsi puhastamiseks leeliselise pesuainega

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage rööpalt ja rööpa pikenduselt kindlasti kõik tarvikud.
2	Võtke rööbas ja rööpa pikendus lahti. a) Kui rööbas ja rööpa pikendus asuvad rööpa alusel, eemaldage rööpa aluse kaas ja seejärel eemaldage rööbas ja rööpa pikendus. b) Kui rööbas ja rööpa pikendus on kokku pandud, tõmmake rööpa pikendus rööpa küljest eemaldamiseks üles (Joonis 4). Rööpa puhul veenduge, et nupp oleks proksimaalse klambri komplektist täielikult lahti keeratud ja keermed oleksid paljastatud (Joonis 3).
3	Suure mustuse eemaldamiseks loputage rööbast, rööpa pikendust ja rööpa alust 1 minuti jooksul voolava $\geq 20$ °C kraanivee (joogivee) all. Kui mustust on näha, kasutage nähtava mustuse puhastamiseks pehmete harjastega harja. Rööpa loputamisel toimige järgmiselt. a) Keskenduge keermetele, õnarustele, liugurpindadele ja graveeritud pindadele. b) Veenduge, et nupp jääks proksimaalse klambri komplekti keermetest täielikult lahti keeratuks ja et sisemised nupu keermed oleks täielikult paljastatud (Joonis 3). Rööpa pikenduse loputamisel toimige järgmiselt. a) Keskenduge õnarustele ja graveeritud pindadele. Aluse loputamisel toimige järgmiselt. a) Keskenduge õnarustele, lukustavatele küljeklemmidele, käepidemetele, klambritele ja graveeritud pindadele.
4	Valmistage leeliseline pesuaine, nagu Neodisher® Mediclean Forte pesuaine või samaväärne, järgides pesuaine tootja soovitusi kraanivett (joogivett) kasutades.
5	Kastke eraldatud rööbas, rööpa pikendus ja rööpa alus täielikult ettevalmistatud pesuainevanni ja laske neil liguneda vähemalt 10 minutit või vastavalt tootja soovitudele, olenevalt sellest, kumb aeg on pikem. Leotage rööbast nii, et nupu keermed oleksid täielikult paljastatud (Joonis 3). Mitme seadme samaaegsel puhastamisel vältige seadmete omavahelist kokkupuudet.
6	Pärast leotamisaja möödumist puhastage rööbast, rööpa pikendust ja rööpa alust veepiirist allpool pehmete harjastega harjaga vähemalt 1 minuti jooksul, et eemaldada kogu nähtav mustus. Rööpa puhul toimige järgmiselt. a) Keskenduge sise- ja väliskeermetele, õnarustele, liugurpindadele ja graveeritud pindadele. b) Harjamisel veenduge, et nupp jääks proksimaalse klambri komplektist täielikult lahti keeratuks ja et sisemised nupu keermed oleks täielikult paljastatud (Joonis 3). Rööpa pikenduse puhul toimige järgmiselt. a) Keskenduge õnarustele ja graveeritud pindadele. Rööpa aluse puhul toimige järgmiselt. a) Keskenduge õnarustele, lukustavatele küljeklemmidele, käepidemetele, klambritele ja graveeritud pindadele.
7	Vee all hoides, pühkige kõiki rööpa, rööpa pikenduse ja rööpa aluse pindu 1 minuti jooksul puhta lapiga (nt ebemevabad lapid), mis on niisutatud ettevalmistatud pesuaine lahusega.
8	Eemaldage rööbas, rööpa pikendus ja rööpa alus pesuainevannist ning loputage neid pesuaine jääkide eemaldamiseks vähemalt 5 minutit jooksva kraanivee (joogivee) all. a) Veenduge, et voolav vesi läbiks kõikide seadmete keermeid, õnarusi, lukustavaid küljeklemme, käepidemeid, liugpindu ja graveeritud pindu.
9	Kuivatage rööbas, rööpa pikendus ja rööpa alus, kasutades ebemevaba lappi ja/või filtreeritud surveõhku.

Juhis	Protseduur
10	Kontrollige rööbast, rööpa pikendust ja rööpa alust nähtava saastumise suhtes. Kui täheldate saastumist, korrake 3. kuni 9. sammu.
11	Kui soovite seadmeid järgmisena desinfitseerida, jätke see samm vahele ja jätkake jaotisega 7.0. Pärast puhastamist pange rööbas ja rööpa pikendus rööpa alusel vastavatesse klambritesse (Joonis 2). Mähkige rööpa alus (rööpa ja rööpa pikendusega) kuni steriliseerimiseni kahekihilisse standardsesse steriliseerimispakendisse.

### 6.3 Juhised automaatseks puhastamiseks ensümaatilise või leelise pesuainega

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage rööpalt ja rööpa pikenduselt kindlasti kõik tarvikud.
2	Võtke rööbas ja rööpa pikendus lahti. a) Kui rööbas ja rööpa pikendus asuvad rööpa alusel, eemaldage rööpa aluse kaas ja seejärel eemaldage rööbas ja rööpa pikendus. b) Kui rööbas ja rööpa pikendus on kokku pandud, tõmmake rööpa pikendus rööpa küljest eemaldamiseks üles (Joonis 4). Rööpa puhul veenduge, et nupp oleks proksimaalse klambri komplektist täielikult lahti keeratud ja keermed oleksid paljastatud (Joonis 3).
3	Suure mustuse eemaldamiseks loputage rööbast, rööpa pikendust ja rööpa alust 1 minuti jooksul voolava külma kraanivee (joogivee) all. Kui mustust on näha, kasutage nähtava mustuse puhastamiseks pehmete harjastega harja. Rööpa loputamisel toimige järgmiselt. a) Keskenduge keermetele, õnarustele, liugurpindadele ja graveeritud pindadele. b) Veenduge, et nupp jääks proksimaalse klambri komplekti keermedest täielikult lahti keeratuks ja et sisemised nupu keermed oleks täielikult paljastatud (Joonis 3). Rööpa pikenduse loputamisel toimige järgmiselt. a) Keskenduge õnarustele ja graveeritud pindadele. Aluse loputamisel toimige järgmiselt. a) Keskenduge õnarustele, lukustatavatele küljeklemmidele, käepidemetele, klambritele ja graveeritud pindadele.
4	Pange rööbas ja rööpa pikendus rööpa aluse vastavatesse klambritesse (Joonis 2).
5	Asetage rööpa alusel olevad seadmed töötlemiseks pesumasin-desinfitseerimisseadme sees olevale sobivale riulisüsteemile (nt 3-tasemeline kollektori riiuli tarvik). a) Veenduge, et rööpa aluse kaas ei oleks alusel. Pange kaas pesumasin-desinfitseerimisseadmesse avatud kohta ja nurga all, et hõlbustada äravoolu.

Juhis	Protseduur																								
6	Valige automaatse pesutsükli parameetrid, nagu on loetletud allpool, kas ensümaatilise või leelise pesuaine jaoks, MITTE MÕLEMAD. Kui kasutate ensümaatilist pesuainet, kasutage ensümaatilise pesuaine parameetrite tabelit; kui kasutate leeliselist pesuainet, kasutage leeliselise pesuaine parameetrite tabelit. Pärast rööpa aluse (sisaldab rööbast ja rööpa pikendust) puhastamist KAS ensümaatilise või leelise pesuainega, jätkake järgmise sammuga. Järgmises tabelis on loetletud parameetrid automaatseks puhastamiseks <b>ensümaatilise pesuainega</b> .																								
	<b>AUTOMAATNE PUHASTAMISE PARAMEETRID ENSÜMAATILISE PESUAINE JAOKS</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapp</th> <th>Aeg (minutid)</th> <th>Temperatuur ja vee tüüp</th> <th>Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelpesu</td> <td>2.00</td> <td>Külm kraanivesi (joogivesi)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Ensüümpesu</td> <td>4.00*</td> <td>Kuum kraanivesi (joogivesi)</td> <td>Ensümaatiline pesuaine, nagu Valsure® Enzymatic Cleaner või samaväärne, mis on valmistatud pesuaine tootja soovitude kohaselt</td> </tr> <tr> <td>Loputus</td> <td>2.00</td> <td>≥ 43 °C kraanivesi (joogivesi) (seadeväärtus)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Termiline desinfitseerimine (valikuline<sup>#</sup>)</td> <td>5.00</td> <td>90 °C ülipuhas vesi (seadeväärtus)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Kuivatamine</td> <td>7.00</td> <td>45 °C (seadeväärtus)</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>	Etapp	Aeg (minutid)	Temperatuur ja vee tüüp	Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon	Eelpesu	2.00	Külm kraanivesi (joogivesi)	–	Ensüümpesu	4.00*	Kuum kraanivesi (joogivesi)	Ensümaatiline pesuaine, nagu Valsure® Enzymatic Cleaner või samaväärne, mis on valmistatud pesuaine tootja soovitude kohaselt	Loputus	2.00	≥ 43 °C kraanivesi (joogivesi) (seadeväärtus)	–	Termiline desinfitseerimine (valikuline <sup>#</sup> )	5.00	90 °C ülipuhas vesi (seadeväärtus)	–	Kuivatamine	7.00	45 °C (seadeväärtus)	–
	Etapp	Aeg (minutid)	Temperatuur ja vee tüüp	Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon																					
	Eelpesu	2.00	Külm kraanivesi (joogivesi)	–																					
	Ensüümpesu	4.00*	Kuum kraanivesi (joogivesi)	Ensümaatiline pesuaine, nagu Valsure® Enzymatic Cleaner või samaväärne, mis on valmistatud pesuaine tootja soovitude kohaselt																					
	Loputus	2.00	≥ 43 °C kraanivesi (joogivesi) (seadeväärtus)	–																					
	Termiline desinfitseerimine (valikuline <sup>#</sup> )	5.00	90 °C ülipuhas vesi (seadeväärtus)	–																					
	Kuivatamine	7.00	45 °C (seadeväärtus)	–																					
	*Või tootja soovitude kohaselt, olenevalt sellest, kumb aeg on pikem																								
	<sup>#</sup> Tutvuge oma asutuse juhistega, et teha kindlaks, kas desinfitseerimine on vajalik																								
	Järgmises tabelis on loetletud parameetrid automaatseks puhastamiseks <b>leelise</b> pesuainega.																								
	<b>AUTOMAATSE PUHASTAMISE PARAMEETRID LEEILISE PESUAINE JAOKS</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapp</th> <th>Aeg (minutid)</th> <th>Temperatuur ja vee tüüp</th> <th>Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelpesu</td> <td>2.00</td> <td>Külm kraanivesi (joogivesi)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Leeliseline pesu</td> <td>10.00*</td> <td>Kuum kraanivesi (joogivesi)</td> <td>Leeliseline pesuaine, nagu Neodisher® Mediclean Forte või samaväärne, mis on valmistatud pesuaine tootja soovitude kohaselt</td> </tr> <tr> <td>Loputus</td> <td>2.00</td> <td>≥ 43 °C kraanivesi (joogivesi) (seadeväärtus)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Termiline desinfitseerimine (valikuline<sup>#</sup>)</td> <td>5.00</td> <td>90 °C ülipuhas vesi (seadeväärtus)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Kuivatamine</td> <td>7.00</td> <td>45 °C (seadeväärtus)</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>	Etapp	Aeg (minutid)	Temperatuur ja vee tüüp	Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon	Eelpesu	2.00	Külm kraanivesi (joogivesi)	–	Leeliseline pesu	10.00*	Kuum kraanivesi (joogivesi)	Leeliseline pesuaine, nagu Neodisher® Mediclean Forte või samaväärne, mis on valmistatud pesuaine tootja soovitude kohaselt	Loputus	2.00	≥ 43 °C kraanivesi (joogivesi) (seadeväärtus)	–	Termiline desinfitseerimine (valikuline <sup>#</sup> )	5.00	90 °C ülipuhas vesi (seadeväärtus)	–	Kuivatamine	7.00	45 °C (seadeväärtus)	–
Etapp	Aeg (minutid)	Temperatuur ja vee tüüp	Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon																						
Eelpesu	2.00	Külm kraanivesi (joogivesi)	–																						
Leeliseline pesu	10.00*	Kuum kraanivesi (joogivesi)	Leeliseline pesuaine, nagu Neodisher® Mediclean Forte või samaväärne, mis on valmistatud pesuaine tootja soovitude kohaselt																						
Loputus	2.00	≥ 43 °C kraanivesi (joogivesi) (seadeväärtus)	–																						
Termiline desinfitseerimine (valikuline <sup>#</sup> )	5.00	90 °C ülipuhas vesi (seadeväärtus)	–																						
Kuivatamine	7.00	45 °C (seadeväärtus)	–																						
*Või tootja soovitude kohaselt, olenevalt sellest, kumb aeg on pikem																									
<sup>#</sup> Tutvuge oma asutuse juhistega, et teha kindlaks, kas desinfitseerimine on vajalik																									
7	Eemaldage pesur-desinfitseerijast rööpa alus (millel on rööbas ja rööpa pikendus) ja rööpa aluse kaas. Tarviku eemaldamisel kontrollige liikuvaid osasid ja ümbritsevaid pindu, veendumaks, et kogu nähtav mustus on eemaldatud. Kui mustust on näha, korrake automaatse puhastamise tegevuskava (jaotis 6.3) või viige läbi käsitsi puhastamise tegevuskava (jaotis 6.1 või jaotis 6.2). Kui mustust pole näha, pange rööpa aluse kaas rööpa alusele ja lukustage ning jätkake järgmise sammuga.																								
8	Pärast puhastamist (ja desinfitseerimist) tuleb rööpa alus (rööpa ja rööpa pikendusega) kuni steriliseerimiseni mähkida kahekihilisse standardsesse steriliseerimispakendisse.																								

## 7.0 Desinfitseerimisjuhised (valikuline\*)

Juhis	Protseduur							
1	Veenduge, et rööpa nupu keermed oleksid täielikult paljastatud (Joonis 3), asetage rööbas ja rööpa pikendus rööpa aluse vastavatesse klambritesse (Joonis 2).							
2	Asetage rööpa alusel olevad seadmed töötlemiseks pesumasin-desinfitseerimiseadme sees olevale sobivale riulisüsteemile. a) Veenduge, et rööpa aluse kaas ei oleks alusel. Pange kaas pesumasin-desinfitseerimiseadmesse avatud kohta ja nurga all, et hõlbustada äravoolu.							
3	Kui on kohaldatav, seadke mootor SUURELE pöörlemiskiirusele ja valige järgmised soovitatud parameetrid.							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapp</th> <th>Aeg (minutid)</th> <th>Temperatuur ja vee tüüp</th> <th>Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termiloputus</td> <td>5.00</td> <td>90 °C ülipuhas vesi (seadeväärtus)</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>	Etapp	Aeg (minutid)	Temperatuur ja vee tüüp	Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon	Termiloputus	5.00	90 °C ülipuhas vesi (seadeväärtus)
Etapp	Aeg (minutid)	Temperatuur ja vee tüüp	Pesuaine tüüp ja kontsentratsioon					
Termiloputus	5.00	90 °C ülipuhas vesi (seadeväärtus)	–					

Juhis	Protseduur
4	Eemaldage pesur-desinfitseerijast rööpa alus (rööpa ja rööpa pikendusega) ja rööpa aluse kaas. Pange rööpa aluse kaas rööpa alusele ja lukustage.
5	Pärast desinfitseerimist tuleb rööpa alus (rööpa ja rööpa pikendusega) kuni steriliseerimiseni mähkida kahekihilisse standardsesse polüpropüleenist steriliseerimispakendisse.

\* Automaatsed termodesinfitseerimist soovitatakse kasutada vastavalt asutuse suunistele personali täiendava kaitsemeetmena

## 8.0 Steriliseerimisjuhised

Enne iga kasutuskorda tuleb rööpakomplekti (rööbas, rööpa pikendus, rööpa alus) steriliseerida kooskõlas haiglas kehtestatud tegevuskavaga ning järgides soovitatud juhiseid ja parameetreid.

**Märkus. Kui ühe tsükli käigus steriliseeritakse mitut seadet, siis tagage, et seadmed ega alused ei oleks vinnastatud ning sterilisaatori maksimumkoormust poleks ületatud.**

Juhis	Protseduur																							
1	Rööpa puhul veenduge, et nupp oleks proksimaalse klambri komplektist täielikult lahti keeratud (Joonis 3).																							
2	Veenduge, et rööbas ja rööpa pikendus oleks kinnitatud rööpa alusel olevatesse vastavatesse klambritesse ning aluse kaas oleks peal ja lukustatud (Joonis 2).																							
3	Steriliseerige kasutades auruga steriliseerimist. Seadmeid võib auruga steriliseerida eelvaakumi või raskusjõu meetodi abil.																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sterilisaatori tüüp</th> <th>Konfiguratsioon</th> <th>Minimaalne temperatuur</th> <th>Minimaalne kokkupuuteaeg</th> <th>Minimaalne kuivamisaeg</th> <th>Minimaalne jahtumisaeg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Raskusjõuga väljatõrjumine</td> <td>Kahekordselt pakendatud<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 minutit</td> <td>50 minutit</td> <td>30 minutit<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Eelvaakum</td> <td>Kahekordselt pakendatud<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 minutit</td> <td>30 minutit</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Kahekordselt pakendatud<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 minutit</td> <td>30 minutit</td> <td>60 minutit<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Sterilisaatori tüüp	Konfiguratsioon	Minimaalne temperatuur	Minimaalne kokkupuuteaeg	Minimaalne kuivamisaeg	Minimaalne jahtumisaeg	Raskusjõuga väljatõrjumine	Kahekordselt pakendatud <sup>1</sup>	121 °C	30 minutit	50 minutit	30 minutit <sup>2</sup>	Eelvaakum	Kahekordselt pakendatud <sup>1</sup>	132 °C	4 minutit	30 minutit	–	Kahekordselt pakendatud <sup>1</sup>	134 °C	3 minutit	30 minutit	60 minutit <sup>2</sup>
Sterilisaatori tüüp	Konfiguratsioon	Minimaalne temperatuur	Minimaalne kokkupuuteaeg	Minimaalne kuivamisaeg	Minimaalne jahtumisaeg																			
Raskusjõuga väljatõrjumine	Kahekordselt pakendatud <sup>1</sup>	121 °C	30 minutit	50 minutit	30 minutit <sup>2</sup>																			
Eelvaakum	Kahekordselt pakendatud <sup>1</sup>	132 °C	4 minutit	30 minutit	–																			
	Kahekordselt pakendatud <sup>1</sup>	134 °C	3 minutit	30 minutit	60 minutit <sup>2</sup>																			
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 või samaväärne, mis on lisatud konfiguratsioonis, mida kirjeldab Joonis 2																							
	<sup>2</sup> Vajalik võib olla auruga steriliseerimise järgne käsitlemine. Pange kambrist väljapoole riulile jahtuma.																							
	<b>HOIATUS. Pärast auruga steriliseerimist ärge eemaldage rööpa alust steriilselt pakendist. See võib ohustada steriilsust.</b>																							

## 9.0 Hoiustamine

Hoidke auruga steriliseeritud korduskasutatavat rööpakomplekti (st rööpa alus koos rööpa ja rööpa pikendusega) kahekordses pakendis jahedas ja kuivas kohas.

## 10.0 Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus – seadme identifikaator (UDI-DI)

Põhi-UDI-DI on juurdepääsuvõti Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele.

Järgmine tabel sisaldab Ettevõtte Edwards korduskasutatava rööpakomplekti põhi-UDI-DI-d.

Toode	Mudel	Põhi-UDI-DI
Ettevõtte Edwards korduskasutatav rööbas	10500RL	0690103D004REU000YA
Ettevõtte Edwards korduskasutatava rööpa pikendus	10500EX	0690103D004REU000YA
Ettevõtte Edwards rööpa alus	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Aruandlus

Kasutajad peaksid teatama mis tahes rasketest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja viibib.

**Rx Only****„Edwards“ daugkartinio bėglio rinkinys****„Edwards“ daugkartinis bėgelis (10500RL), „Edwards“ daugkartinio bėglio ilgintuvas (10500EX) ir „Edwards“ bėglio dėklas (TRAY10500RL)****Naudojimo instrukcijos****1.0 Įžanga**

„Edwards“ daugkartinis bėgelis (toliau – bėgelis), daugkartinio bėglio ilgintuvas (toliau – bėglio ilgintuvas) ir bėglio dėklas (toliau – dėklas), kartu vadinami „Edwards“ daugkartinio bėglio rinkiniu, yra daugkartinio naudojimo sterilizuojami priedai, skirti naudoti su suderinamomis „Edwards“ transkateterinėmis širdies terapinėmis priemonėmis (1 pav.). Bėgelis ir bėglio ilgintuvas yra nebūtini su pacientu nesiliečiantys priedai, kurie tvirtinami prie suderinamos daugkartinio naudojimo platformos ir naudojami kaip bėgelis suderinamiems moduliniais stabilizatoriams, palaikantiems kateterio padėtį per implantavimo procedūras. Bėglio dėklas yra nebūtinas su pacientu nesiliečiantis priedas, kuris naudojamas kaip talpykla suderinamiems priedams laikyti ir (arba) pakartotinai apdoroti.

„Edwards“ daugkartinio bėglio rinkinys skirtas naudoti gydytojams ir (arba) pagalbiniais darbuotojams širdies procedūrų patalpose (pvz., kateterizavimo laboratorijoje, hibridinėje patalpoje ir pan.) arba priemonių apdorojimo ir sterilizavimo skyriaus darbuotojams priemonių apdorojimo ir sterilizavimo patalpose.

**2.0 Paskirtis**

Daugkartinis bėgelis naudojamas įterpimo sistemoms tinkamai pastatyti ir stabilizuoti, kai atliekamos intrakardinės procedūros.

Daugkartinio bėglio ilgintuvas naudojamas įterpimo sistemoms tinkamai pastatyti ir stabilizuoti, kai atliekamos intrakardinės procedūros.

Bėglio dėklas skirtas suderinamiems intrakardinių priemonių priedams apdoroti (sterilizuoti) ir laikyti.

**3.0 Atsargumo priemonės**

Prieš naudodami bėgelį, bėglio ilgintuvą ir bėglio dėklą, perskaitykite visas šioje naudojimo instrukcijoje (NI) pateiktas indikacijas ir atsargumo priemones. Elektronines naudojimo instrukcijas rasite svetainėje [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Taip pat, paskambinę į „Edwards“ centrinę buveinę tel. +1.888.570.4016 arba kreipęsi į vietos gydymo įstaigos atstovą, galite užsisakyti spausdintinį egzempliorių.

Bėgelis, bėglio ilgintuvas ir bėglio dėklas tiekiami nesterilūs. Prieš naudojant, būtina atlikti valymą ir sterilizavimą laikantis šiame dokumente pateiktų instrukcijų. Tinkamai nenuvalius ir (arba) pakartotinai nesterilizavus kyla infekcijos rizika.

Originali bėglio ir bėglio ilgintuvo pakuotė nėra skirta sterilizuoti. Apdorojant originalioje pakuotėje, gali būti pakenkta sterilumui.

Nenaudokite priemonių, jei yra matomų pažeidimų.

**4.0 Kaip tiekiami**

Bėgelis, bėglio ilgintuvas ir bėglio dėklas tiekiami nesterilūs. Informacijos ieškokite priede *Paveikslai*.

**5.0 Pakartotinio apdorojimo apribojimai**

Patvirtinta, kad pagal šias apdorojimo instrukcijas galima sterilizuoti bėgelį ir bėglio ilgintuvą bei paruošti juos procedūroms. Naudotojas, ligoninė ir (arba) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas privalo užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamas šiame dokumente nurodytas medžiagas ir įrangą, o personalas būtų tinkamai išmokytas pagal šias apdorojimo instrukcijas, kad būtų pasiektas pageidaujamas nukenksminimo lygis; tam reikalingas įrangos ir procesų patvirtinimas bei reguliarus stebėjimas. Jei naudotojas, ligoninė ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas procedūras vykdo nesilaikydami šiuose nurodymuose pateiktų apdorojimo metodų, reikia įvertinti tokių procedūrų veiksmingumą, kad būtų užtikrinta, jog nepasireikš nepageidaujamas poveikis.

Eksplotavimo pabaigos laikas paprastai nustatomas pagal nusidėvėjimo ir pažeidimo požymius, atsiradusius naudojant priemones (žr. 5.1 skyriuje pateiktas apžiūros instrukcijas).

**5.1 Priemonės apžiūros ir veikimo patikros instrukcijos****5.1.1 Pasirengimas apžiūrai ir veikimo patikrai**

Veiksmas	Procedūra
1	Nuo bėglio ir bėglio ilgintuvo nuimkite visus priedus.
2	Jei rinkinys neišardytas, būtinai nuimkite bėglio ilgintuvą nuo bėglio, traukdami bėglio ilgintuvą aukštyn (4 pav.).

**5.1.2 Apžiūros**

Veiksmas	Procedūra
1	Apžiūrėkite bėgelį, bėglio ilgintuvą ir bėglio dėklą, ar ant jų nėra biologiškai pavojingų dėmių, kurių neįmanoma pašalinti.
2	Gerai apšviestoje aplinkoje apžiūrėkite bėgelį, bėglio ilgintuvą ir bėglio dėklą, ar nėra įtrūkimų ir (arba) įdubimų, korozijos ar kitokių būklės pablogėjimo / pažeidimo požymių. Tikėtina, kad daug kartų naudojama (-os) priemonė (-ės) nusidėvės.
3	Jei per bet kokią patikrą nustatėte pažeidimų, nebenaudokite sugedusios priemonės ir pakeiskite ją nauja.

### 5.1.3 Veikimo patikros

Veiksmas	Procedūra
1	Patikrinkite, ar bėgelio rankenėlė tinkamai juda srieguose, pasukdami ją pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę.
2	Patikrinkite, ar bėgelis ir ilgintuvas telpa į nurodytus bėgelio dėklo laikiklius ir ar dėklo dangtis yra tinkamai pritvirtintas prie dėklo pagrindo.
3	Jeigu per bet kokią patikrą nustatėte pažeidimų, nebenaudokite sugedusios priemonės ir pakeiskite ją nauja.

### 5.2 Priemonių išmetimas

Sugadintas priemonės reikia tvarkyti ir išmesti taip pat, kaip ir ligoninių atliekas, laikantis vietos taisyklių, nes nėra jokių konkrečių pavojų, susijusių su šių priemonių išmetimu.

### 6.0 Valymo instrukcijos

Kiekvieną kartą prieš naudojant, bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą reikia išvalyti, laikantis atitinkamų ligoninės procedūrų ir toliau pateiktų rekomenduojamų instrukcijų bei parametrų. Nuvalytus bėgelį ir bėgelio ilgintuvą reikia įdėti į atitinkamus laikiklius bėgelio dėkle (2 pav.); tada bėgelio dėklą reikia apvynioti dviem sluoksniais standartinės sterilizavimo plėvelės, kad jį būtų galima sterilizuoti.

**Pastaba. Valydami priemones nenaudokite metalinių šepetėlių, šveitimo kempinėlių, stiprių cheminių medžiagų (pvz., chloro ar kaustinės sodos) ar kitų abrazyvinių valymo priemonių. Galite nepataisomai pažeisti priemones.**

Priemonės reikia valyti vienu iš šių būdų: 1) rankiniu būdu, naudojant fermentinį ploviklį (6.1 skirsnis), 2) rankiniu būdu, naudojant šarminį ploviklį (6.2 skirsnis) arba 3) automatinio būdu, naudojant fermentinį arba šarminį ploviklį (6.3 skirsnis). Toliau pateikiama kiekvieno iš šių metodų procedūra.

**ĮSPĖJIMAS. Tinkamai neįdėjus bėgelio ir bėgelio ilgintuvo į bėgelio dėklą ar jų neišvalius ir nesterilizavus pagal šias naudojimo instrukcijas, kyla infekcijos ir naudotojo arba paciento sužalojimo rizika.**

#### 6.1 Rankinio valymo su fermentiniu plovikliu instrukcijos

Veiksmas	Procedūra
1	Nuo bėgelio ir bėgelio ilgintuvo nuimkite visus priedus.
2	Išardykite bėgelį ir bėgelio ilgintuvą. a) Jei bėgelis ir bėgelio ilgintuvas yra bėgelio dėkle, nuimkite dangtį nuo bėgelio dėklo, tada išimkite bėgelį ir bėgelio ilgintuvą. b) Jei bėgelis ir bėgelio ilgintuvas sumontuoti kartu, patraukite bėgelio ilgintuvą aukštyn, kad nuimtumėte jį nuo bėgelio (4 pav.). Ardant bėgelį būtina įsitikinti, kad rankenėlė yra visiškai atsukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo ir sriegiai yra atidengti (3 pav.).
3	Kad pašalintumėte didelius nešvarumus, bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą 1 minutę plaukite po tekančiu $\geq 20^\circ\text{C}$ vandentiekio (geriamuoju) vandeniu. Jei yra matomų nešvarumų, nušveiskite juos šepetėliu su minkštais šereliais. Skalaudami bėgelį: a) daugiausia dėmesio skirkite sriegiams, slankiojantiems paviršiams, plyšiams ir graviruotiems paviršiams; b) pasirūpinkite, kad rankenėlė būtų visiškai atsukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo sriegiu, o vidiniai rankenėlės sriegiai būtų visiškai atidengti (3 pav.). Skalaudami bėgelio ilgintuvą: a) daugiausia dėmesio skirkite plyšiams ir graviruotiems paviršiams. Skalaudami bėgelio dėklą: a) daugiausia dėmesio skirkite plyšiams, šoninėms fiksavimo apkaboms, rankenoms, laikikliams ir graviruotiems paviršiams.
4	Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite fermentinį neutralaus pH ploviklį, pavyzdžiui, „Valsure <sup>®</sup> “ fermentinį ploviklį arba lygiavertę priemonę pagal gamintojo rekomendacijas naudoti vandentiekio (geriamąjį) vandenį.
5	Visiškai panardinkite atskirtą bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą į paruoštą ploviklio vonelę ir leiskite jiems mirkti ne trumpiau kaip 2 minutes arba gamintojo rekomendacijose nurodytą laiką, atsižvelgdami į tai, kuris laikas yra ilgesnis. Mirkydami bėgelį užtikrinkite, kad rankenėlės sriegiai būtų visiškai atidengti (3 pav.). Valydami kelias priemones vienu metu, venkite jų tarpusavio sąlyčio.
6	Praėjus mirkymo laikotarpiui, šepetėliu minkštais šereliais šveiskite bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą, panardintus į vandenį, ne trumpiau kaip po 1 minutę, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus. Valydami bėgelį: a) daugiausia dėmesio skirkite vidiniams ir išoriniams sriegiams, slankiojantiems paviršiams, plyšiams ir graviruotiems paviršiams; b) šveisdami pasirūpinkite, kad rankenėlė būtų visiškai atsukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo, o vidiniai rankenėlės sriegiai būtų visiškai atidengti (3 pav.). Valydami bėgelio ilgintuvą: a) daugiausia dėmesio skirkite plyšiams ir graviruotiems paviršiams. Valydami bėgelio dėklą: a) daugiausia dėmesio skirkite plyšiams, šoninėms fiksavimo apkaboms, rankenoms, laikikliams ir graviruotiems paviršiams.
7	Panardinę į vandenį visus bėgelio, bėgelio ilgintuvo ir bėgelio dėklo paviršius ne trumpiau kaip 1 minutę valykite švaria šluoste (pvz., pūkų nepaliekančia šluoste), sudrėkinta paruoštu ploviklio tirpalu.
8	Išimkite bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą iš ploviklio vonelės ir ne trumpiau kaip 5 minutes skalaukite po tekančiu vandentiekio (geriamuoju) vandeniu, kad pašalintumėte ploviklio likučius.

Veiksmas	Procedūra
	a) Pasirūpinkite, kad vanduo tekėtų per visų priemonių sriegius, plyšius, šonines fiksavimo apkabas, rankenas, slankiojančius paviršius ir graviruotus paviršius.
9	Išdžiovinkite bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą naudodami pūkų nepaliekančias šluostes ir (arba) filtruotą suslėgtąjį orą.
10	Patikrinkite, ar ant bėgelio, bėgelio ilgintuvo ir bėgelio dėklo nėra matomų nešvarumų. Jei pastebimas užterštumas, pakartokite 3–9 veiksmus.
11	Jei priemonės paskui ketinate dezinfekuoti, šio veiksmo nepaisykite ir pereikite prie 7.0 skirsnio. Po valymo procedūros įstatykite bėgelį ir bėgelio ilgintuvą į atitinkamus laikiklius bėgelio dėkle (2 pav.). Prieš sterilizuodami, bėgelio dėklą (su viduje esančiu bėgeliu ir bėgelio ilgintuvu) suvyniokite į du sluoksnius standartinės sterilizavimo plėvelės.

## 6.2 Rankinio valymo su šarminiu plovikliu instrukcijos

Veiksmas	Procedūra
1	Nuo bėgelio ir bėgelio ilgintuvo nuimkite visus priedus.
2	Išardykite bėgelį ir bėgelio ilgintuvą. a) Jei bėgelis ir bėgelio ilgintuvas yra bėgelio dėkle, nuimkite dangtį nuo bėgelio dėklo, tada išimkite bėgelį ir bėgelio ilgintuvą. b) Jei bėgelis ir bėgelio ilgintuvas sumontuoti kartu, patraukite bėgelio ilgintuvą aukštyn, kad nuimtumėte jį nuo bėgelio (4 pav.). Ardant bėgelį būtina įsitikinti, kad rankenėlė yra visiškai atsukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo ir sriegiai yra atidengti (3 pav.).
3	Kad pašalintumėte didelius nešvarumus, bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą 1 minutę plaukite po tekančiu $\geq 20$ °C vandentiekio (geriamuoju) vandeniu. Jei yra matomų nešvarumų, nušveiskite juos šepetėliu su minkštais šereliais. Skalaudami bėgelį: a) daugiausia dėmesio skirkite sriegiams, slankiojantiems paviršiams, plyšiams ir graviruotiems paviršiams; b) pasirūpinkite, kad rankenėlė būtų visiškai atsukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo sriegių, o vidiniai rankenėlės sriegiai būtų visiškai atidengti (3 pav.). Skalaudami bėgelio ilgintuvą: a) daugiausia dėmesio skirkite plyšiams ir graviruotiems paviršiams. Skalaudami bėgelio dėklą: a) daugiausia dėmesio skirkite plyšiams, šoninėms fiksavimo apkaboms, rankenoms, laikikliams ir graviruotiems paviršiams.
4	Paruoškite šarminį ploviklį, pavyzdžiui, „Neodisher® Mediclean Forte“ arba lygiavertį, pagal gamintojo rekomendacijas naudoti vandentiekio (geriamąjį) vandenį.
5	Visiškai panardinkite atskirtą bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą į paruoštą ploviklio vonelę ir leiskite jiems mirkti ne trumpiau kaip 10 minučių arba gamintojo rekomendacijose nurodytą laiką, atsižvelgdami į tai, kuris laikas yra ilgesnis. Mirkydami bėgelį užtikrinkite, kad rankenėlės sriegiai būtų visiškai atidengti (3 pav.). Valydami kelias priemones vienu metu, venkite jų tarpusavio sąlyčio.
6	Praėjus mirkymo laikotarpiui, šepetėliu minkštais šereliais šveiskite bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą, panardintus į vandenį, ne trumpiau kaip po 1 minutę, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus. Valydami bėgelį: a) daugiausia dėmesio skirkite vidiniams ir išoriniams sriegiams, slankiojantiems paviršiams, plyšiams ir graviruotiems paviršiams; b) šveisdami pasirūpinkite, kad rankenėlė būtų visiškai atsukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo, o vidiniai rankenėlės sriegiai būtų visiškai atidengti (3 pav.). Valydami bėgelio ilgintuvą: a) daugiausia dėmesio skirkite plyšiams ir graviruotiems paviršiams. Valydami bėgelio dėklą: a) daugiausia dėmesio skirkite plyšiams, šoninėms fiksavimo apkaboms, rankenoms, laikikliams ir graviruotiems paviršiams.
7	Panardinę į vandenį visus bėgelio, bėgelio ilgintuvo ir bėgelio dėklo paviršius ne trumpiau kaip 1 minutę valykite švaria šluoste (pvz., pūkų nepaliekančia šluoste), sudrėkinta paruoštu ploviklio tirpalu.
8	Išimkite bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą iš ploviklio vonelės ir ne trumpiau kaip 5 minutes skalaukite po tekančiu vandentiekio (geriamuoju) vandeniu, kad pašalintumėte ploviklio likučius. a) Pasirūpinkite, kad vanduo tekėtų per visų priemonių sriegius, plyšius, šonines fiksavimo apkabas, rankenas, slankiojančius paviršius ir graviruotus paviršius.
9	Išdžiovinkite bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą naudodami pūkų nepaliekančias šluostes ir (arba) filtruotą suslėgtąjį orą.

Veiksmas	Procedūra
10	Patikrinkite, ar ant bėgelio, bėgelio ilgintuvo ir bėgelio dėklo nėra matomų nešvarumų. Jei pastebimas užterštumas, pakartokite 3–9 veiksmus.
11	Jei priemonės paskui ketinate dezinfekuoti, šio veiksmo nepaisykite ir pereikite prie 7.0 skirsnio. Po valymo procedūros įstatykite bėgelį ir bėgelio ilgintuvą į atitinkamus laikiklius bėgelio dėkle (2 pav.,). Prieš sterilizuodami, bėgelio dėklą (su viduje esančiu bėgeliu ir bėgelio ilgintuvu) suvyniokite į du sluoksnius standartinės sterilizavimo plėvelės.

### 6.3 Automatinio valymo fermentiniu arba šarminiu plovikliu instrukcijos

Veiksmas	Procedūra
1	Nuo bėgelio ir bėgelio ilgintuvo nuimkite visus priedus.
2	Išardykite bėgelį ir bėgelio ilgintuvą. a) Jei bėgelis ir bėgelio ilgintuvas yra bėgelio dėkle, nuimkite dangtį nuo bėgelio dėklo, tada išimkite bėgelį ir bėgelio ilgintuvą. b) Jei bėgelis ir bėgelio ilgintuvas sumontuoti kartu, patraukite bėgelio ilgintuvą aukštyn, kad nuimtumėte jį nuo bėgelio (4 pav.,). Ardant bėgelį būtina įsitikinti, kad rankenėlė yra visiškai atsukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo ir sriegiai yra atidengti (3 pav.,).
3	Kad pašalintumėte didelius nešvarumus, bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą 1 minutę plaukite po tekančiu vandentiekio (geriamuoju) vandeniu. Jei yra matomų nešvarumų, nušveiskite juos šepetėliu su minkštais šereliais. Skalaudami bėgelį: a) daugiausia dėmesio skirkite sriegiams, slankiojantiems paviršiams, plyšiams ir graviruotiems paviršiams; b) pasirūpinkite, kad rankenėlė būtų visiškai atsukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo sriegių, o vidiniai rankenėlės sriegiai būtų visiškai atidengti (3 pav.,). Skalaudami bėgelio ilgintuvą: a) daugiausia dėmesio skirkite plyšiams ir graviruotiems paviršiams. Skalaudami bėgelio dėklą: a) daugiausia dėmesio skirkite plyšiams, šoninėms fiksavimo apkaboms, rankenoms, laikikliams ir graviruotiems paviršiams.
4	Įstatykite bėgelį ir bėgelio ilgintuvą į atitinkamus laikiklius bėgelio dėkle (2 pav.,).
5	Perkelkite priemones iš bėgelio dėklo į tinkamą lentynos sistemą (pvz., 3 lygių skirstomosios lentynos priedą), esančią plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, kad juos būtų galima apdoroti. a) Įsitinkite, kad bėgelio dėklo dangtis nėra uždėtas ant dėklo. Padėkite dangtį atviroje plovimo ir dezinfekavimo įrenginio vietoje ir pakreipkite, kad lengviau nutekėtų plovimo skystis.

Veiksmas	Procedūra																																																								
6	<p>Pasirinkite toliau nurodytus automatinio plovimo ciklo parametrus, skirtus fermentiniam plovikliui ARBA šarminiam plovikliui (pasirinkite VIENĄ iš jų). Jei naudojate fermentinį ploviklį, naudokite fermentinio ploviklio parametrų lentelę; jei naudojate šarminį ploviklį, naudokite šarminio ploviklio parametrų lentelę. Išvalę bėgelio dėklą (su bėgeliu ir bėgelio ilgintuvu viduje) fermentiniu plovikliu ARBA šarminiu plovikliu, pereikite prie kito veiksmo.</p> <p>Toliau lentelėje pateikiamas automatinio valymo <b>fermentiniu plovikliu</b> parametrų sąrašas.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">AUTOMATINIO VALYMO FERMENTINIŲ PLOVIKLIŲ PARAMETRAI</th> </tr> <tr> <th>Etapas</th> <th>Trukmė (minutėmis)</th> <th>Temperatūra ir vandens tipas</th> <th>Ploviklio tipas ir koncentracija</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pirminis plovimas</td> <td>2:00</td> <td>Šaltas vandentiekio (geriamasis) vanduo</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Fermentinis plovimas</td> <td>4:00*</td> <td>Karštas vandentiekio (geriamasis) vanduo</td> <td>Fermentinis ploviklis, pavyzdžiui, „Valsure®“ fermentinis valiklis arba lygiavertė priemonė, paruoštas pagal ploviklio gamintojo rekomendacijas.</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>2:00</td> <td>≥43 °C temperatūros vandentiekio (geriamojo) vanduo (nuostatis)</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Terminis dezinfekavimas (neprivalomas#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritinis vanduo (nuostatis)</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Džiovinimas</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (nuostatis)</td> <td>Netaikoma</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Arba pagal gamintojo rekomendaciją, atsižvelgiant į tai, kuri vertė didesnė #Norėdami nustatyti, ar dezinfekcija reikalinga, žr. savo įstaigos gaires</p> <p>Toliau lentelėje pateikiamas automatinio valymo <b>šarminiu plovikliu</b> parametrų sąrašas.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">AUTOMATINIO VALYMO ŠARMINIŲ PLOVIKLIŲ PARAMETRAI</th> </tr> <tr> <th>Etapas</th> <th>Trukmė (minutėmis)</th> <th>Temperatūra ir vandens tipas</th> <th>Ploviklio tipas ir koncentracija</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pirminis plovimas</td> <td>2:00</td> <td>Šaltas vandentiekio (geriamasis) vanduo</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Šarminis plovimas</td> <td>10:00*</td> <td>Karštas vandentiekio (geriamasis) vanduo</td> <td>Šarminis ploviklis, pavyzdžiui, „Neodisher® Mediclean Forte“ arba lygiavertis, paruoštas pagal ploviklio gamintojo rekomendacijas</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>2:00</td> <td>≥43 °C temperatūros vandentiekio (geriamojo) vanduo (nuostatis)</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Terminis dezinfekavimas (neprivalomas#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritinis vanduo (nuostatis)</td> <td>Netaikoma</td> </tr> <tr> <td>Džiovinimas</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (nuostatis)</td> <td>Netaikoma</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Arba pagal gamintojo rekomendaciją, atsižvelgiant į tai, kuri vertė didesnė #Norėdami nustatyti, ar dezinfekcija reikalinga, žr. savo įstaigos gaires</p>	AUTOMATINIO VALYMO FERMENTINIŲ PLOVIKLIŲ PARAMETRAI				Etapas	Trukmė (minutėmis)	Temperatūra ir vandens tipas	Ploviklio tipas ir koncentracija	Pirminis plovimas	2:00	Šaltas vandentiekio (geriamasis) vanduo	Netaikoma	Fermentinis plovimas	4:00*	Karštas vandentiekio (geriamasis) vanduo	Fermentinis ploviklis, pavyzdžiui, „Valsure®“ fermentinis valiklis arba lygiavertė priemonė, paruoštas pagal ploviklio gamintojo rekomendacijas.	Skalavimas	2:00	≥43 °C temperatūros vandentiekio (geriamojo) vanduo (nuostatis)	Netaikoma	Terminis dezinfekavimas (neprivalomas#)	5:00	90 °C kritinis vanduo (nuostatis)	Netaikoma	Džiovinimas	7:00	45 °C (nuostatis)	Netaikoma	AUTOMATINIO VALYMO ŠARMINIŲ PLOVIKLIŲ PARAMETRAI				Etapas	Trukmė (minutėmis)	Temperatūra ir vandens tipas	Ploviklio tipas ir koncentracija	Pirminis plovimas	2:00	Šaltas vandentiekio (geriamasis) vanduo	Netaikoma	Šarminis plovimas	10:00*	Karštas vandentiekio (geriamasis) vanduo	Šarminis ploviklis, pavyzdžiui, „Neodisher® Mediclean Forte“ arba lygiavertis, paruoštas pagal ploviklio gamintojo rekomendacijas	Skalavimas	2:00	≥43 °C temperatūros vandentiekio (geriamojo) vanduo (nuostatis)	Netaikoma	Terminis dezinfekavimas (neprivalomas#)	5:00	90 °C kritinis vanduo (nuostatis)	Netaikoma	Džiovinimas	7:00	45 °C (nuostatis)	Netaikoma
AUTOMATINIO VALYMO FERMENTINIŲ PLOVIKLIŲ PARAMETRAI																																																									
Etapas	Trukmė (minutėmis)	Temperatūra ir vandens tipas	Ploviklio tipas ir koncentracija																																																						
Pirminis plovimas	2:00	Šaltas vandentiekio (geriamasis) vanduo	Netaikoma																																																						
Fermentinis plovimas	4:00*	Karštas vandentiekio (geriamasis) vanduo	Fermentinis ploviklis, pavyzdžiui, „Valsure®“ fermentinis valiklis arba lygiavertė priemonė, paruoštas pagal ploviklio gamintojo rekomendacijas.																																																						
Skalavimas	2:00	≥43 °C temperatūros vandentiekio (geriamojo) vanduo (nuostatis)	Netaikoma																																																						
Terminis dezinfekavimas (neprivalomas#)	5:00	90 °C kritinis vanduo (nuostatis)	Netaikoma																																																						
Džiovinimas	7:00	45 °C (nuostatis)	Netaikoma																																																						
AUTOMATINIO VALYMO ŠARMINIŲ PLOVIKLIŲ PARAMETRAI																																																									
Etapas	Trukmė (minutėmis)	Temperatūra ir vandens tipas	Ploviklio tipas ir koncentracija																																																						
Pirminis plovimas	2:00	Šaltas vandentiekio (geriamasis) vanduo	Netaikoma																																																						
Šarminis plovimas	10:00*	Karštas vandentiekio (geriamasis) vanduo	Šarminis ploviklis, pavyzdžiui, „Neodisher® Mediclean Forte“ arba lygiavertis, paruoštas pagal ploviklio gamintojo rekomendacijas																																																						
Skalavimas	2:00	≥43 °C temperatūros vandentiekio (geriamojo) vanduo (nuostatis)	Netaikoma																																																						
Terminis dezinfekavimas (neprivalomas#)	5:00	90 °C kritinis vanduo (nuostatis)	Netaikoma																																																						
Džiovinimas	7:00	45 °C (nuostatis)	Netaikoma																																																						
7	<p>Iš plovimo ir dezinfekavimo įrenginio išimkite bėgelio dėklą (su viduje esančiu bėgeliu ir bėgelio ilgintuvu) ir bėgelio dėklo dangtį. Kai išimate, patikrinkite, ar nuo judančių dalių ir aplinkinių paviršių visiškai pašalinti matomi nešvarumai. Jei yra matomų nešvarumų, pakartokite automatinio valymo procedūrą (6.3 skirsnis) arba atlikite rankinio valymo procedūrą (6.1 arba 6.2 skirsnis). Jei nešvarumų nematyti, uždėkite ir užfiksuokite bėgelio dėklo dangtį ant bėgelio dėklo ir pereikite prie kito veiksmo.</p>																																																								
8	<p>Po valymo (ir dezinfekcijos) procedūros ir prieš sterilizuojant, bėgelio dėklą (su viduje esančiu bėgeliu ir bėgelio ilgintuvu) reikia suvynioti į du sluoksnius standartinės sterilizavimo plėvelės.</p>																																																								

## 7.0 Dezinfekavimo nurodymai (neprivaloma\*)

Veiksmas	Procedūra
1	Užtikrindami, kad bėgelio rankenėlės sriegiai būtų visiškai atidengti (3 pav.), įstatykite bėgelį ir bėgelio ilgintuvą į atitinkamus laikiklius bėgelio dėkle (2 pav.).
2	<p>Perkelkite priemones iš bėgelio dėklo į tinkamą lentynos sistemą, esančią plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, kuriame priemonės bus apdorojamos.</p> <p>a) Įsitinkite, kad bėgelio dėklo dangtis nėra uždėtas ant dėklo. Padėkite dangtį atviroje plovimo ir dezinfekavimo įrenginio vietoje ir pakreipkite, kad lengviau nutekėtų plovimo skystis.</p>
3	Nustatykite variklio DIDELĮ variklio greitį, jei taikoma, ir pasirinkite toliau pateiktus rekomenduojamus parametrus:

Veiksmas	Procedūra			
	Etapas	Trukmė (minutėmis)	Temperatūra ir vandens tipas	Ploviklio tipas ir koncentracija
	Terminis skalavimas	5:00	90 °C kritinis vanduo (nuostatis)	Netaikoma
4	Iš plovimo ir dezinfekavimo įrenginio išimkite bėgelio dėklą (su viduje esančiu bėgeliu ir bėgelio ilgintuvu) ir bėgelio dėklo dangtį. Uždėkite bėgelio dėklo dangtį ant bėgelio dėklo ir užfiksuokite.			
5	Po dezinfekcijos ir prieš sterilizuojant bėgelio dėklą (su viduje esančiu bėgeliu ir bėgelio ilgintuvu) reikia suvynioti į du sluoksnius standartinės polipropilėnės sterilizavimo plėvelės.			

\*Automatinis terminis dezinfekavimas rekomenduojamas pagal įstaigos gaires kaip papildomas personalo saugos veiksnys

## 8.0 Sterilizavimo instrukcijos

Kiekvieną kartą prieš naudojant, bėgelio rinkinį (bėgelį, bėgelio ilgintuvą ir bėgelio dėklą) reikia sterilizuoti, laikantis atitinkamų ligoninės procedūrų ir toliau pateiktų rekomenduojamų instrukcijų bei parametru.

**Pastaba. Per vieną ciklą sterilizuodami kelias priemones, įsitikinkite, kad priemonės ar dėklai nėra sudėti vienas ant kito ir neviršijama maksimali sterilizatoriaus apkrova.**

Veiksmas	Procedūra					
1	Ardant bėgelį būtina įsitikinti, kad rankenėlė yra visiškai atsukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo (3 pav.).					
2	Įsitikinkite, kad bėgelis ir bėgelio ilgintuvas yra įstatyti į atitinkamus laikiklius bėgelio dėkle, o dėklo dangtis uždėtas ir užfiksuotas (2 pav.).					
3	Sterilizuokite garais. Priemonės gali būti sterilizuojamos garais, naudojant vakuuminį arba gravitacinį metodą:					
	Sterilizatoriaus tipas	Konfigūracija	Minimali temperatūra	Minimali poveikio trukmė	Minimali džiovavimo trukmė	Minimali vėsinimo trukmė
	Gravitacinis	Dvigubai suvyniota <sup>1</sup>	121 °C	30 minučių	50 minučių	30 minučių <sup>2</sup>
	Vakuuminis	Dvigubai suvyniota <sup>1</sup>	132 °C	4 minutės	30 minučių	Netaikoma
		Dvigubai suvyniota <sup>1</sup>	134 °C	3 minutės	30 minučių	60 minučių <sup>2</sup>
	<sup>1</sup> „Halyard Health H300“ arba lygiavertis, pakrautas pagal 2 pav., pavaizduotą konfigūraciją					
	<sup>2</sup> Gali būti reikalingi tam tikri veiksmai po sterilizacijos garais. Išimkite iš kameros ir padėkite ant vielinės lentynos, kad atvėstų.					
	<b>ĮSPĖJIMAS. Po sterilizacijos garais neišimkite bėgelio dėklo iš sterilios pakuotės. Dėl to gali būti pažeistas sterilumas.</b>					

## 9.0 Laikymas

Garais sterilizuotą daugkartinio bėgelio rinkinį (t. y. bėgelio dėklą su viduje esančiais bėgeliu ir bėgelio ilgintuvu) laikykite suvyniotą į dvigubą plėvelės sluoksnį vėsioje ir sausoje vietoje.

## 10.0 Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius-priemonės identifikatorius (UDI-DI)

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su priemone susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti.

Bazinis UDI-DI, skirtas „Edwards“ daugkartinio naudojimo bėgio komplektui, nurodytas lentelėje toliau:

Gaminys	Modelis	Bazinis UDI-DI
„Edwards“ daugkartinis bėgelis	10500RL	0690103D004REU000YA
„Edwards“ daugkartinio bėgelio ilgintuvas	10500EX	0690103D004REU000YA
„Edwards“ bėgelio dėklai	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Pranešimas apie incidentus

Naudotojai apie visus svarbius incidentus turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.

**Rx only****Edwards atkārtoti lietojamās sliedes komplekts**

**Piederumu apkopes un atkārtotas apstrādes norādījumi šādiem izstrādājumiem: Edwards atkārtoti lietojama sliede (10500RL), Edwards atkārtoti lietojamās sliedes pagarinājums (10500EX) un Edwards sliedes paplāte (TRAY10500RL)**

**Lietošanas instrukcija****1.0 Ievads**

Edwards atkārtoti lietojama sliede (sliede), atkārtoti lietojamās sliedes pagarinājums (sliedes pagarinājums) un sliedes paplāte (paplāte), kopā — Edwards atkārtoti lietojamās sliedes komplekts, ir atkārtoti lietojami un sterilizējami piederumi, kuri indicēti lietošanai ar saderīgām Edwards transkatetra sirds terapijas ierīcēm (1. att.). Sliede un sliedes pagarinājums ir neobligāti piederumi, kas nesaskaras ar pacientu un tiek piestiprināti pie saderīgas atkārtoti lietojamās platformas, lai tos izmantotu kā sliedi saderīgiem modulāriem stabilizatoriem, kuri atbalsta un uztur katetra novietojumu implantēšanas procedūru laikā. Sliedes paplāte ir neobligāts piederums, kas nesaskaras ar pacientu un tiek izmantots kā saderīgo piederumu tvertne glabāšanas un/vai atkārtotas apstrādes nolūkā.

Edwards atkārtoti lietojamās sliedes komplektu paredzēts izmantot sirds procedūru telpā (piem., katetrizācijas laboratorijā, hibrīdtelpā un citur), kur to izmanto ārstu un/vai atbalsta personāls, un sterilās apstrādes zonās, kur to izmanto sterilās apstrādes nodaļas personāls.

**2.0 Paredzētais lietojums**

Atkārtoti lietojamā sliede ir paredzēta, lai palīdzētu pozicionēt un stabilizēt piegādes sistēmas intrakardiālo procedūru laikā.

Atkārtoti lietojamās sliedes pagarinājums ir paredzēts, lai palīdzētu pozicionēt un stabilizēt piegādes sistēmas intrakardiālo procedūru laikā.

Sliedes paplāte ir paredzēta, lai atvieglotu saderīgu intrakardiālās ierīces piederumu sterilu apstrādi un glabāšanu.

**3.0 Piesardzības pasākumi**

Pirms sliedes, sliedes pagarinājuma un sliedes paplātes lietošanas izlasiet visas indikācijas un piesardzības pasākumus, kas minēti šajā lietošanas instrukcijā. Lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniski vietnē [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Varat arī pieprasīt kopiju, piezvanot uz Edwards galveno biroju pa tālruni +1 888 570 40 16 vai sazinoties ar vietējo klīnisko pārstāvi.

Sliede, sliedes pagarinājums un sliedes paplāte tiek piegādāta nesterila. Pirms lietošanas jāveic tīrīšana un sterilizēšana saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem. Ja netiek veikta pareiza tīrīšana un/vai atkārtota sterilizācija, iespējama infekcija.

Sliedes un sliedes pagarinājuma oriģinālais iepakojums nav paredzēts sterilizācijai. Apstrāde oriģinālajā iepakojumā var apdraudēt sterilitāti.

Nelietojiet ierīces, ja ir redzami bojājumi.

**4.0 Piegādes komplektācija**

Sliede, sliedes pagarinājums un sliedes paplāte tiek piegādāta nesterila. Atsaucei skatiet pielikumu *Attēli*.

**5.0 Atkārtotās apstrādes ierobežojumi**

Šīs atkārtotas apstrādes instrukcijas ir apstiprinātas, jo, tās ievērojot, var sagatavot sliedi un sliedes pagarinājumu sterilai izmantošanai procedūrā. Lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja pienākums ir nodrošināt atkārtotas apstrādes veikšanu, izmantojot šajā dokumentā norādīto atbilstošo aprīkojumu un materiālus, kā arī to, lai personāls būtu saņēmis pienācīgu apmācību atbilstoši šīm atkārtotas apstrādes instrukcijām, lai sasniegtu vēlamo dekontaminācijas rezultātu; tam ir nepieciešama aprīkojuma un procesu apstiprināšana un standarta uzraudzība. Jebkādu lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja pieļauto noviržu efektivitāte no šajos norādījumos minētajām atkārtotas apstrādes metodēm jāizvērtē, lai nepieļautu iespējamās nelabvēlīgas sekas.

Ekspluatācijas laika beigās parasti nosaka pēc nolietojuma un bojājumiem, kas radušies lietošanas rezultātā (sk. sadaļu 5.1 par pārbaudes norādījumiem).

**5.1 Norādījumi par ierīces vizuālajām un funkcionālajām pārbaudēm****5.1.1 Sagatavošana vizuālajām un funkcionālajām pārbaudēm**

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet visus piederumus no sliedes un sliedes pagarinājuma.
2	Ja komplekts vēl nav izjaukts, noņemiet sliedes pagarinājumu no sliedes, velkot sliedes pagarinājumu virzienā uz augšu no sliedes (4. att.).

**5.1.2 Vizuālās pārbaudes**

Darbība	Procedūra
1	Aplūkojiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti, lai noskaidrotu, vai nav nenozēmamam, bioloģiski bīstamu traipu.
2	Labi apgaismotā vidē aplūkojiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti, lai noskaidrotu, vai nav plaisu un/vai iedobju, korozijas vai citu nolietojuma/bojājumu pazīmju. Atkārtotas lietošanas dēļ ir sagaidāms normāls nolietojums.
3	Bojātā ierīce jāizņem no ekspluatācijas un jānomaina, ja pārbaudes rezultāti ir neapmierinoši.

### 5.1.3 Funkcionālās pārbaudes

Darbība	Procedūra
1	Pārbaudiet, vai sliedes poga ir pilnībā salāgota ar vitnēm; lai to paveiktu, pagrieziet pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā un pretēji tam.
2	Pārbaudiet, vai sliede un tās pagarinājums ietilpst atbilstošajos sliedes paplātes kronšteinos un vai paplātes vāks nofiksējas pie paplātes pamatnes.
3	Bojātā ierīce jāizņem no ekspluatācijas un jānomaina, ja pārbaudes rezultāti ir neapmierinoši.

### 5.2 Ierīces utilizēšana

Ar bojātajām ierīcēm jārikojas un tās ir jāutilizē tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem, ievērojot vietējos noteikumus, jo šo ierīču utilizācija nav saistīta ar īpašu risku.

### 6.0 Tīrīšanas norādījumi

Sliede, sliedes pagarinājums un sliedes paplāte pirms katras lietošanas reizes ir jātīra saskaņā ar atbilstošajām slimnīcas procedūrām un tālāk ieteiktajiem norādījumiem un parametriem. Pēc tīrīšanas sliede un sliedes pagarinājums jāievieto atbilstošajos sliedes paplātes kronšteinos (2. att.); pēc tam ap sliedes paplāti jāaptin divi standarta sterilizācijas apsēja slāņi, līdz tā tiek sterilizēta.

**Piezīme. Tīrot ierīces, neizmantojiet metāla suku, švammes, spēcīgus ķīmiskos līdzekļus (piemēram, hloru vai nātrija hidroksīdu) vai citus abrazīvus tīrīšanas palīg līdzekļus. Tie var izraisīt neatgriezenisku ierīces bojājumu.**

Ierīču tīrīšanai jāizmanto viena no šīm metodēm: 1) manuāla tīrīšana ar enzīmu mazgāšanas līdzekli (sadaļa 6.1); 2) manuāla tīrīšana ar sārmainu mazgāšanas līdzekli (sadaļa 6.2); 3) automātiska tīrīšana ar enzīmu vai sārmainu mazgāšanas līdzekli (sadaļa 6.3). Tālāk ir aprakstītas visu šo metožu procedūras.

**BRĪDINĀJUMS! Ja sliede un sliedes pagarinājums netiek pienācīgi ievietots, notīrīts un sterilizēts sliedes paplātē atbilstoši šai lietošanas instrukcijai, sekas var būt infekcija, lietotāja trauma vai pacienta trauma.**

#### 6.1 Norādījumi par manuālo tīrīšanu ar enzīmu tīrīšanas līdzekli

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet visus piederumus no sliedes un sliedes pagarinājuma.
2	Izjauciet sliedi un sliedes pagarinājumu. a) Ja sliede un sliedes pagarinājums ir ievietots sliedes paplātē, noņemiet sliedes paplātes vāku un pēc tam izņemiet sliedi un sliedes pagarinājumu. b) Ja sliede ir samontēta kopā ar sliedes pagarinājumu, pavelciet sliedes pagarinājumu, lai to noņemtu no sliedes (4. att.). Attiecībā uz sliedi nodrošiniet, lai poga būtu pilnībā izskrūvēta no proksimālās spaiļes bloka un vitnes būtu atklātas (3. att.).
3	Skalojiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti ar tekošu krāna (dzeramo) ūdeni $\geq 20^\circ\text{C}$ temperatūrā 1 minūti, lai noņemtu lielākos netīrumus. Ja ir redzami netīrumi, izmantojiet suku ar mikstiem sariem, lai tos notīrītu. Skalojot sliedi, ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību vitnēm, spraugām, slidošajām virsmām un grebumu virsmām. b) Pogai jābūt pilnībā izskrūvētai no proksimālās spaiļes bloka vitnēm, un iekšējām pogas vitnēm jābūt pilnībā atklātām (3. att.). Skalojot sliedes pagarinājumu, ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām un grebumu virsmām. Skalojot sliedes paplāti, ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām, sānu fiksatoriem, rokturiem, kronšteinu un grebumu virsmām.
4	Sagatavojiet pH neitrālu enzīmu mazgāšanas līdzekli, piemēram, Valsure® enzīmu tīrīšanas līdzekli vai līdzvērtīgu, atbilstoši ražotāja ieteikumiem, izmantojot krāna (dzeramo) ūdeni.
5	Pilnībā iemērciet atdalīto sliedi, sliedes pagarinātāju un sliedes paplāti sagatavotajā tīrīšanas līdzekļa vannā un atstājiet uz vismaz 2 minūtēm vai atbilstoši ražotāja ieteikumam (atkarībā no tā, kura norādītā vērtība ir lielāka). Iemērciet sliedi tā, lai pogas vitnes būtu pilnībā redzamas (3. att.). Vienlaikus tīrot vairākas ierīces, nepieļaujiet to saskaršanos.
6	Kad mērcēšanas laiks ir pagājis, izmantojiet suku ar mikstiem sariem, lai notīrītu sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti zem ūdens virsmas, veicot katrai ierīcei vismaz 1 minūti, lai noņemtu visus redzamos netīrumus. Darbā ar sliedi ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību iekšējām un ārējām vitnēm, spraugām, slidošajām virsmām un grebumu virsmām. b) Sukas izmantošanas laikā pogai jābūt pilnībā izskrūvētai no proksimālās spaiļes bloka, un iekšējām pogas vitnēm jābūt pilnībā atklātām (3. att.). Darbā ar sliedes pagarinājumu ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām un grebumu virsmām. Darbā ar sliedes paplāti ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām, sānu fiksatoriem, rokturiem, kronšteinu un grebumu virsmām.
7	Visas iegremdētās sliedes, sliedes pagarinājuma un sliedes paplātes virsmas vismaz 1 minūti slaukiet ar tīru drānu (piemēram, bezplūksnu drānām), kas samitrināta iepriekš sagatavotā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.
8	Izņemiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti no mazgāšanas līdzekļa vannas un skalojiet zem tekoša krāna (dzeramā) ūdens vismaz 5 minūtes, lai noskalotu mazgāšanas līdzekļa paliekas.

Darbība	Procedūra
	a) Nodrošiniet, lai tekošais ūdens tiktu izvadīts caur visu ierīču vītņēm, spraugām, sānu fiksatoriem, rokturiem, slīdošajām virsmām un grebumu virsmām.
9	Nožāvējiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti, izmantojot bezplūksnu drānas un/vai filtrētu saspiestu gaisu.
10	Aplūkojiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti, lai noskaidrotu, vai nav redzami sārņi. Ja tiek novēroti sārņi, atkārtojiet 3.–9. darbību.
11	Ja tālāk jāveic ierīču dezinfekcija, izlaidiet šo darbību un pārejiet uz sadaļu 7.0. Pēc tīrīšanas ievietojiet sliedi un sliedes pagarinājumu atbilstošajos sliedes paplātes kronšteinus (2. att.). Aptiniet ap sliedes paplāti (kurā ievietota sliede un sliedes pagarinājums) divus standarta sterilizācijas apsēja slāņus, līdz tiek veikta sterilizācija.

## 6.2 Norādījumi par manuālo tīrīšanu ar sārmainu tīrīšanas līdzekli

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet visus piederumus no sliedes un sliedes pagarinājuma.
2	Izjauciet sliedi un sliedes pagarinājumu. a) Ja sliede un sliedes pagarinājums ir ievietots sliedes paplātē, noņemiet sliedes paplātes vāku un pēc tam izņemiet sliedi un sliedes pagarinājumu. b) Ja sliede ir samontēta kopā ar sliedes pagarinājumu, pavelciet sliedes pagarinājumu, lai to noņemtu no sliedes (4. att.). Attiecībā uz sliedi nodrošiniet, lai poga būtu pilnībā izskrūvēta no proksimālās spaiļes bloka un vītņes būtu atklātas (3. att.).
3	Skalojiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti ar tekošu krāna (dzeramo) ūdeni $\geq 20$ °C temperatūrā 1 minūti, lai noņemtu lielākos netīrumus. Ja ir redzami netīrumi, izmantojiet suku ar mīkstiem sariem, lai tos notīrītu. Skalojot sliedi, ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību vītņēm, spraugām, slīdošajām virsmām un grebumu virsmām. b) Pogai jābūt pilnībā izskrūvētai no proksimālās spaiļes bloka vītņēm, un iekšējām pogas vītņēm jābūt pilnībā atklātām (3. att.). Skalojot sliedes pagarinājumu, ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām un grebumu virsmām. Skalojot sliedes paplāti, ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām, sānu fiksatoriem, rokturiem, kronšteinu un grebumu virsmām.
4	Sagatavojiet sārmainu mazgāšanas līdzekli, piemēram, Neodisher® Mediclean Forte vai līdzvērtīgu, atbilstoši ražotāja ieteikumiem, izmantojot krāna (dzeramo) ūdeni.
5	Pilnībā iemērciet atdalīto sliedi, sliedes pagarinātāju un sliedes paplāti sagatavotajā tīrīšanas līdzekļa vannā un atstājiet uz vismaz 10 minūtēm vai atbilstoši ražotāja ieteikumam (atkarībā no tā, kura norādītā vērtība ir lielāka). Iemērciet sliedi tā, lai pogas vītņes būtu pilnībā redzamas (3. att.). Vienlaikus tīrot vairākas ierīces, nepieļaujiet to saskaršanos.
6	Kad mērcēšanas laiks ir pagājis, izmantojiet suku ar mīkstiem sariem, lai notīrītu sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti zem ūdens virsmas, veicot katrai ierīcei vismaz 1 minūti, lai noņemtu visus redzamos netīrumus. Darbā ar sliedi ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību iekšējām un ārējām vītņēm, spraugām, slīdošajām virsmām un grebumu virsmām. b) Sukas izmantošanas laikā pogai jābūt pilnībā izskrūvētai no proksimālās spaiļes bloka, un iekšējām pogas vītņēm jābūt pilnībā atklātām (3. att.). Darbā ar sliedes pagarinājumu ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām un grebumu virsmām. Darbā ar sliedes paplāti ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām, sānu fiksatoriem, rokturiem, kronšteinu un grebumu virsmām.
7	Visas iegremdētās sliedes, sliedes pagarinājuma un sliedes paplātes virsmas vismaz 1 minūti slaukiet ar tīru drānu (piemēram, bezplūksnu drānām), kas samitrināta iepriekš sagatavotā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.
8	Izņemiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti no mazgāšanas līdzekļa vannas un skalojiet zem tekoša krāna (dzeramā) ūdens vismaz 5 minūtes, lai noskalotu mazgāšanas līdzekļa paliekas. a) Nodrošiniet, lai tekošais ūdens tiktu izvadīts caur visu ierīču vītņēm, spraugām, sānu fiksatoriem, rokturiem, slīdošajām virsmām un grebumu virsmām.
9	Nožāvējiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti, izmantojot bezplūksnu drānas un/vai filtrētu saspiestu gaisu.

Darbība	Procedūra
10	Aplūkojiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti, lai noskaidrotu, vai nav redzami sārne. Ja tiek novēroti sārne, atkārtojiet 3.–9. darbību.
11	Ja tālāk jāveic ierīču dezinfekcija, izlaidiet šo darbību un pārejiet uz sadaļu 7.0. Pēc tīrīšanas ievietojiet sliedi un sliedes pagarinājumu atbilstošajos sliedes paplātes kronšteinos (2. att.). Aptiniet ap sliedes paplāti (kurā ievietota sliede un sliedes pagarinājums) divus standarta sterilizācijas apsēja slāņus, līdz tiek veikta sterilizācija.

### 6.3 Norādījumi par automātisko tīrīšanu ar enzīmu vai sārmaino mazgāšanas līdzekli

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet visus piederumus no sliedes un sliedes pagarinājuma.
2	Izjauciet sliedi un sliedes pagarinājumu. a) Ja sliede un sliedes pagarinājums ir ievietots sliedes paplātē, noņemiet sliedes paplātes vāku un pēc tam izņemiet sliedi un sliedes pagarinājumu. b) Ja sliede ir samontēta kopā ar sliedes pagarinājumu, pavelciet sliedes pagarinājumu, lai to noņemtu no sliedes (4. att.). Attiecībā uz sliedi nodrošiniet, lai poga būtu pilnībā izskrūvēta no proksimālās spaiļes bloka un vītne būtu atklāta (3. att.).
3	Skalojiet sliedi, sliedes pagarinājumu un sliedes paplāti ar tekošu aukstu krāna (dzeramo) ūdeni 1 minūti, lai noņemtu lielākos netīrumus. Ja ir redzami netīrumi, izmantojiet suku ar mīkstiem sariem, lai tos notīrītu. Skalojot sliedi, ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību vītņēm, spraugām, slidošajām virsmām un grebumu virsmām. b) Pogai jābūt pilnībā izskrūvētai no proksimālās spaiļes bloka vītņēm, un iekšējām pogas vītņēm jābūt pilnībā atklātām (3. att.). Skalojot sliedes pagarinājumu, ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām un grebumu virsmām. Skalojot sliedes paplāti, ņemiet vērā tālāk minēto. a) Pievērsiet īpašu uzmanību spraugām, sānu fiksatoriem, rokturiem, kronšteinu un grebumu virsmām.
4	Ievietojiet sliedi un sliedes pagarinājumu atbilstošajos sliedes paplātes kronšteinos (2. att.).
5	Pārvietojiet sliedes paplātē ievietotās ierīces uz atbilstošo plauktu sistēmu (piem., 3 līmeņu kolektora plauktu piederumu) mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, lai veiktu apstrādi. a) Nodrošiniet, lai sliedes paplātes vāks nebūtu uzlikts uz paplātes. Ievietojiet vāku mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas atvērtajā vietā tādā leņķī, lai veicinātu notecināšanu.

Darbība	Procedūra																																																
<b>6</b>	<p>Atlasiet tālāk norādītos automātiskās mazgāšanas cikla parametrus VAI NU enzīmu, vai arī sārmainajam mazgāšanas līdzeklim, NEVIS ABIEM. Ja izmantojat enzīmu mazgāšanas līdzekli, izmantojiet enzīmu mazgāšanas līdzekļa parametru tabulu; ja izmantojat sārmaino mazgāšanas līdzekli, izmantojiet sārmainā mazgāšanas līdzekļa parametru tabulu. Kad sliedes paplāte (kurā ir sliede un sliedes pagarinājums) ir notīrīta, izmantojot VAI NU enzīmu, vai arī sārmaino mazgāšanas līdzekli, pārejiet pie nākamās darbības.</p> <p>Nākamajā tabulā sniegts parametru saraksts automātiskajai tīrīšanai ar <b>enzīmu mazgāšanas līdzekli</b>.</p> <p style="text-align: center;"><b>AUTOMĀTISKĀS TĪRĪŠANAS PARAMETRI, IZMANTOJOT ENZĪMU MAZGĀŠANAS LĪDZEKLI</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fāze</th> <th>Laiks (minūtes)</th> <th>Temperatūra un ūdens veids</th> <th>Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Priekšmazgāšana</td> <td>2:00</td> <td>Auksts krāna (dzeramais) ūdens</td> <td>Nav piemērojams</td> </tr> <tr> <td>Mazgāšana ar enzīmiem</td> <td>4:00*</td> <td>Silts krāna (dzeramais) ūdens</td> <td>Enzīmu mazgāšanas līdzeklis, piemēram, Val-sure® enzīmu tīrīšanas līdzeklis vai līdzvērtīgs, sagatavots atbilstoši mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem</td> </tr> <tr> <td>Skalošana</td> <td>2:00</td> <td>Krāna ūdens (dzeramais) <math>\geq 43</math> °C temperatūrā (iestatījuma punkts)</td> <td>Nav piemērojams</td> </tr> <tr> <td>Termālā dezinfekcija (neobligāti#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C ūdens kritiskā temperatūrā (iestatījuma punkts)</td> <td>Nav piemērojams</td> </tr> <tr> <td>Žāvēšana</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (iestatījuma punkts)</td> <td>Nav piemērojams</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Vai atbilstoši ražotāja ieteikumiem (atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka) # Skatiet savas iestādes vadlinijas, lai noteiktu, vai jāveic dezinfekcija</p> <p>Nākamajā tabulā sniegts parametru saraksts automātiskajai tīrīšanai ar <b>sārmainu mazgāšanas līdzekli</b>.</p> <p style="text-align: center;"><b>AUTOMĀTISKĀS TĪRĪŠANAS PARAMETRI, IZMANTOJOT SĀRMAINU MAZGĀŠANAS LĪDZEKLI</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fāze</th> <th>Laiks (minūtes)</th> <th>Temperatūra un ūdens veids</th> <th>Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Priekšmazgāšana</td> <td>2:00</td> <td>Auksts krāna (dzeramais) ūdens</td> <td>Nav piemērojams</td> </tr> <tr> <td>Mazgāšana ar sārmiem</td> <td>10:00*</td> <td>Silts krāna (dzeramais) ūdens</td> <td>Sārains mazgāšanas līdzeklis, piemēram, Neodisher® Mediclean Forte vai līdzvērtīgs, sagatavots atbilstoši mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem</td> </tr> <tr> <td>Skalošana</td> <td>2:00</td> <td>Krāna ūdens (dzeramais) <math>\geq 43</math> °C temperatūrā (iestatījuma punkts)</td> <td>Nav piemērojams</td> </tr> <tr> <td>Termālā dezinfekcija (neobligāti#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C ūdens kritiskā temperatūrā (iestatījuma punkts)</td> <td>Nav piemērojams</td> </tr> <tr> <td>Žāvēšana</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (iestatījuma punkts)</td> <td>Nav piemērojams</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Vai atbilstoši ražotāja ieteikumiem (atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka) # Skatiet savas iestādes vadlinijas, lai noteiktu, vai jāveic dezinfekcija</p>	Fāze	Laiks (minūtes)	Temperatūra un ūdens veids	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija	Priekšmazgāšana	2:00	Auksts krāna (dzeramais) ūdens	Nav piemērojams	Mazgāšana ar enzīmiem	4:00*	Silts krāna (dzeramais) ūdens	Enzīmu mazgāšanas līdzeklis, piemēram, Val-sure® enzīmu tīrīšanas līdzeklis vai līdzvērtīgs, sagatavots atbilstoši mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem	Skalošana	2:00	Krāna ūdens (dzeramais) $\geq 43$ °C temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams	Termālā dezinfekcija (neobligāti#)	5:00	90 °C ūdens kritiskā temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams	Žāvēšana	7:00	45 °C (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams	Fāze	Laiks (minūtes)	Temperatūra un ūdens veids	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija	Priekšmazgāšana	2:00	Auksts krāna (dzeramais) ūdens	Nav piemērojams	Mazgāšana ar sārmiem	10:00*	Silts krāna (dzeramais) ūdens	Sārains mazgāšanas līdzeklis, piemēram, Neodisher® Mediclean Forte vai līdzvērtīgs, sagatavots atbilstoši mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem	Skalošana	2:00	Krāna ūdens (dzeramais) $\geq 43$ °C temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams	Termālā dezinfekcija (neobligāti#)	5:00	90 °C ūdens kritiskā temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams	Žāvēšana	7:00	45 °C (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams
Fāze	Laiks (minūtes)	Temperatūra un ūdens veids	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija																																														
Priekšmazgāšana	2:00	Auksts krāna (dzeramais) ūdens	Nav piemērojams																																														
Mazgāšana ar enzīmiem	4:00*	Silts krāna (dzeramais) ūdens	Enzīmu mazgāšanas līdzeklis, piemēram, Val-sure® enzīmu tīrīšanas līdzeklis vai līdzvērtīgs, sagatavots atbilstoši mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem																																														
Skalošana	2:00	Krāna ūdens (dzeramais) $\geq 43$ °C temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams																																														
Termālā dezinfekcija (neobligāti#)	5:00	90 °C ūdens kritiskā temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams																																														
Žāvēšana	7:00	45 °C (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams																																														
Fāze	Laiks (minūtes)	Temperatūra un ūdens veids	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija																																														
Priekšmazgāšana	2:00	Auksts krāna (dzeramais) ūdens	Nav piemērojams																																														
Mazgāšana ar sārmiem	10:00*	Silts krāna (dzeramais) ūdens	Sārains mazgāšanas līdzeklis, piemēram, Neodisher® Mediclean Forte vai līdzvērtīgs, sagatavots atbilstoši mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem																																														
Skalošana	2:00	Krāna ūdens (dzeramais) $\geq 43$ °C temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams																																														
Termālā dezinfekcija (neobligāti#)	5:00	90 °C ūdens kritiskā temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams																																														
Žāvēšana	7:00	45 °C (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams																																														
<b>7</b>	Izņemiet sliedes paplāti (kurā ir sliede un sliedes pagarinājums) un sliedes paplātes vāku no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas. Izņemšanas laikā pārbaudiet, vai uz kustīgajām daļām un apkārtējām virsmām nav redzamu netīrumu. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet automātiskās tīrīšanas procedūru (sadaļa 6.3) vai veiciet manuālo tīrīšanas procedūru (sadaļa 6.1 vai 6.2). Ja netīrumi nav redzami, novietojiet sliedes paplātes vāku uz sliedes paplātes, nofiksējiet to un pārejiet pie nākamās darbības.																																																
<b>8</b>	Pēc tīrīšanas (un dezinfekcijas) aptiniet ap sliedes paplāti (kurā ievietota sliede un sliedes pagarinājums) divus standarta sterilizācijas apsēja slāņus, līdz tiek veikta sterilizācija.																																																

## 7.0 Dezinfekcijas norādījumi (neobligāti\*)

Darbība	Procedūra								
<b>1</b>	Pārliecinoties, ka sliedes pogas vitnes ir pilnībā redzamas (3. att.), ievietojiet sliedi un sliedes pagarinājumu atbilstošajos sliedes paplātes kronšteinus (2. att.).								
<b>2</b>	Pārvietojiet sliedes paplātē ievietotās ierīces uz atbilstošu plauktu sistēmu mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, lai veiktu apstrādi. a) Nodrošiniet, lai sliedes paplātes vāks nebūtu uzlikts uz paplātes. Ievietojiet vāku mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas atvērta vietā tādā leņķī, lai veicinātu notecināšanu.								
<b>3</b>	Motora ātrumu iestatiet kā LIELS, ja piemērojams, un atlasiet tālāk norādītos ieteicamos parametrus.								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fāze</th> <th>Laiks (minūtes)</th> <th>Temperatūra un ūdens veids</th> <th>Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termiskā skalošana</td> <td>5:00</td> <td>90 °C ūdens kritiskā temperatūrā (iestatījuma punkts)</td> <td>Nav piemērojams</td> </tr> </tbody> </table>	Fāze	Laiks (minūtes)	Temperatūra un ūdens veids	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija	Termiskā skalošana	5:00	90 °C ūdens kritiskā temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams
Fāze	Laiks (minūtes)	Temperatūra un ūdens veids	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija						
Termiskā skalošana	5:00	90 °C ūdens kritiskā temperatūrā (iestatījuma punkts)	Nav piemērojams						

Darbība	Procedūra
4	Izņemiet sliedes paplāti (kurā ievietota sliede un sliedes pagarinājums) un sliedes paplātes vāku no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas. Novietojiet sliedes paplātes vāku uz sliedes paplātes un nofiksējiet to.
5	Pēc dezinfekcijas aptiniet sliedes paplāti (kurā ievietota sliede un sliedes pagarinājums) ar diviem standarta polipropilēna sterilizācijas apsēja slāņiem, līdz tiek veikta sterilizācija.

\* Ir ieteicama automātiska termiskā dezinfekcija atbilstoši iestādes vadlīnijām, lai nodrošinātu papildu aizsardzību personālam.

## 8.0 Sterilizācijas norādījumi

Sliedes komplekts (sliede, sliedes pagarinājums, sliedes paplāte) pirms katras lietošanas reizes ir jāsterilizē saskaņā ar atbilstošajām slimnīcas procedūrām un tālāk ieteiktajiem norādījumiem un parametriem.

**Piezīme. Ja vienā ciklā sterilizējat vairākas ierīces, nodrošiniet, lai ierīces vai paplātes nebūtu novietotas cita uz citas un netiktu pārsniegta sterilizācijas ierīces maksimālā noslodze.**

Darbība	Procedūra																							
1	Attiecībā uz sliedi nodrošiniet, lai poga būtu pilnībā izskrūvēta no proksimālās spaiļes bloka (3. att.).																							
2	Nodrošiniet, lai sliede un sliedes pagarinājums būtu nostiprināts atbilstošajos sliedes paplātes kronšteinos, bet paplātes vāks būtu uzlikts un nofiksēts (2. att.).																							
3	Sterilizācijai izmantojiet tvaiku. Ierīču sterilizācijai ar tvaiku var izmantot pirmsvakuuma vai gravitācijas metodes.																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sterilizētāja tips</th> <th>Konfigurācija</th> <th>Minimālā temperatūra</th> <th>Minimālais iedarbības laiks</th> <th>Minimālais žāvēšanas laiks</th> <th>Minimālais atdzišanas laiks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gravitācijas nobīde</td> <td>Divkārsā ietišana<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 minūtes</td> <td>50 minūtes</td> <td>30 minūtes<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Pirmsvakuums</td> <td>Divkārsā ietišana<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 minūtes</td> <td>30 minūtes</td> <td>Nav piemērojams</td> </tr> <tr> <td>Divkārsā ietišana<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 minūtes</td> <td>30 minūtes</td> <td>60 minūtes<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Sterilizētāja tips	Konfigurācija	Minimālā temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks	Minimālais atdzišanas laiks	Gravitācijas nobīde	Divkārsā ietišana <sup>1</sup>	121 °C	30 minūtes	50 minūtes	30 minūtes <sup>2</sup>	Pirmsvakuums	Divkārsā ietišana <sup>1</sup>	132 °C	4 minūtes	30 minūtes	Nav piemērojams	Divkārsā ietišana <sup>1</sup>	134 °C	3 minūtes	30 minūtes	60 minūtes <sup>2</sup>
Sterilizētāja tips	Konfigurācija	Minimālā temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks	Minimālais atdzišanas laiks																			
Gravitācijas nobīde	Divkārsā ietišana <sup>1</sup>	121 °C	30 minūtes	50 minūtes	30 minūtes <sup>2</sup>																			
Pirmsvakuums	Divkārsā ietišana <sup>1</sup>	132 °C	4 minūtes	30 minūtes	Nav piemērojams																			
	Divkārsā ietišana <sup>1</sup>	134 °C	3 minūtes	30 minūtes	60 minūtes <sup>2</sup>																			
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 vai līdzvērtīga ierīce konfigurācijā, kas redzama šeit: 2. att.																							
	<sup>2</sup> Var būt nepieciešama apstrāde pēc sterilizācijas ar tvaiku. Novietojiet uz stieplu plaukta ārpus kameras, lai atdzesētu.																							
	<b>BRĪDINĀJUMS! Pēc sterilizācijas ar tvaiku nedrīkst izņemt sliedes paplāti no sterilā iepakojuma. Iespējams sterilitātes apdraudējums.</b>																							

## 9.0 Glabāšana

Ar tvaiku sterilizētais atkārtoti lietojamās sliedes komplekts (t.i., sliedes paplāte, kurā ir sliede un sliedes pagarinājums) jāglabā vēsā, sausā vietā divkārsā ietišanas konfigurācijā.

## 10.0 Pamata ierīces unikālais identifikators-ierīces identifikators (UDI-DI)

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta Eudamed sistēmā.

Edwards atkārtoti lietojamās sliedes komplekta pamata UDI-DI ir norādīti tālāk esošajā tabulā.

Izstrādājums	Modelis	Pamata UDI-DI
Edwards atkārtoti lietojama vadotne	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards atkārtoti lietojamas vadotnes pagarinājums	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards vadotnes paplāte	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Ziņošana

Lietotājiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs.

**Rx Only****Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Seti****Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray (10500RL), Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Uzatması (10500EX) ve Edwards Ray Tepsisi (TRAY10500RL) için Aksesuar Bakımı ve Yeniden İşleme Talimatları****Kullanım Talimatları****1.0 Giriş**

Edwards yeniden kullanılabilir ray (ray), yeniden kullanılabilir ray uzatması (ray uzatması) ve ray tepsisi (tepsi), bundan sonra toplu olarak Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Seti olarak anılacaktır ve uyumlu Edwards transkateter kardiyak tedavileriyle kullanım için endike olan yeniden kullanılabilir ve sterilize edilebilir aksesuarlardır (Şekil 1). Ray ve ray uzatması, implantasyon prosedürleri sırasında kateter konumlandırmasını destekleyen ve sürdüren uyumlu modüler stabilizatörler için bir ray görevi görecektir şekilde uyumlu bir yeniden kullanılabilir platforma sabitlenen, isteğe bağlı, hastayla temas etmeyen aksesuarlardır. Ray tepsisi, uyumlu aksesuarların saklanması ve/veya yeniden işlenmesi için bir kap görevi gören, isteğe bağlı, hastayla temas etmeyen bir aksesuardır.

Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Seti, bir kardiyak prosedür odasında (kateterizasyon laboratuvarı, hibrit oda vb. gibi) hekimler ve/veya destek personeli tarafından ve steril işleme alanlarında steril işleme departmanı personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**2.0 Kullanım Amacı**

Yeniden kullanılabilir ray, intrakardiyak prosedürler esnasında iletim sistemlerinin konumlandırılmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Yeniden kullanılabilir ray uzatması, intrakardiyak prosedürler esnasında iletim sistemlerinin konumlandırılmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Ray tepsisi, uyumlu intrakardiyak cihaz aksesuarlarının steril bir şekilde işlenmesini ve saklanmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

**3.0 Önlemler**

Rayı, ray uzatmasını ve ray tepsisini kullanmadan önce bu Kullanım Talimatlarındaki tüm endikasyonları ve önlemleri okuyun. Kullanım Talimatlarına [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com) adresinden elektronik olarak erişebilirsiniz. Ayrıca +1.888.570.4016 numaralı telefondan Edwards Genel Merkezini arayarak veya bölgenizdeki klinik temsilcinizle iletişime geçerek belgenin bir kopyasını talep edebilirsiniz.

Ray, ray uzatması ve ray tepsisi steril olmayan bir şekilde temin edilir. Kullanımdan önce, temizleme ve sterilizasyon işleminin bu belge ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak yapılması gerekmektedir. Uygun şekilde temizlenmemesi ve/veya yeniden sterilize edilmemesi enfeksiyona yol açabilir.

Rayın ve ray uzatmasının orijinal ambalajı, sterilizasyon için tasarlanmamıştır. Orijinal ambalaj kullanılarak yapılan işleme, sterilliğin riske atılmasına neden olabilir.

Hasar gözlemlenirse cihazları kullanmayın.

**4.0 Tedarik Şekli**

Ray, ray uzatması ve ray tepsisi steril olmayan bir şekilde temin edilir. Referans için *Şekiller* ekine bakın.

**5.0 Yeniden İşleme Alma ile İlgili Sınırlamalar**

Söz konusu yeniden işleme alma talimatlarının rayı ve ray uzatmasını steril, prosedürel kullanım için hazırlayabildiği doğrulanmıştır. Bu belge boyunca belirtilen uygun ekipman ve malzemeler kullanılarak yeniden işlemenin gerçekleştirilmesini ve istenen dekontaminasyon seviyesine ulaşmak amacıyla personelin bu yeniden işleme talimatlarına göre yeterli düzeyde eğitim almasını sağlamak kullanıcının/hastanenin/sağlık uzmanının sorumluluğundadır ve bu süreç, ekipmanların ve işlemlerin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirmektedir. Kullanıcının/hastanenin/sağlık uzmanının bu talimatlarda ana hatlarıyla özetlenen yeniden işleme yöntemlerine uymaması, olası advers sonuçları önlemek için etkinlik açısından değerlendirilmelidir.

Kullanım ömrü normal olarak kullanım sonucu ortaya çıkan aşınma ve hasar ile belirlenir (inceleme talimatları için bkz. Bölüm 5.1).

**5.1 Cihazın Görsel ve İşlevsel İncelemelerine İlişkin Talimatlar****5.1.1 Görsel ve İşlevsel İncelemeler İçin Hazırlık**

Adım	Prosedür
1	Ray ve ray uzatmasındaki tüm aksesuarları çıkardığınızdan emin olun.
2	Sökülmemişse ray uzatmasını raydan yukarıya doğru çekerek raydan çıkardığınızdan emin olun (Şekil 4).

**5.1.2 Görsel İncelemeler**

Adım	Prosedür
1	Rayda, ray uzatmasında ve ray tepsisinde temizlenemeyen biyolojik açıdan tehlikeli lekeler olup olmadığını kontrol edin.
2	Rayda, ray uzatmasında ve ray tepsisinde belirgin çatlama ve/veya oyuklar, korozyon veya başka türlü bozulma/hasar olup olmadığını iyi aydınlatılmış bir ortamda kontrol edin. Tekrarlanan kullanım nedeniyle normal ölçüde aşınma ve yıpranma görülmesi beklenen bir durumdur.
3	Herhangi bir incelemenin kabul edilemez olması durumunda, arızalı cihaz daha fazla kullanılmamak üzere kullanımdan kaldırılmalı ve değiştirilmelidir.

### 5.1.3 İşlevsel İncelemeler

Adım	Prosedür
1	Rayın topuzunu saat yönünde ve saat yönünün tersine döndürerek topuzun yivlere tam olarak geçip geçmediğini kontrol edin.
2	Hem rayın hem de uzatmanın, ray tepsi içinde belirtilen braketlere oturup oturmadığını ve tepsinin mandalla tepsi tabanına kilitlenip kilitlenmediğini kontrol edin.
3	Herhangi bir incelemenin kabul edilemez olması durumunda, arızalı cihaz daha fazla kullanılmamak üzere kullanımdan kaldırılmalı ve değiştirilmelidir.

### 5.2 Cihazın Atılması

Hasarlı cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel risk olmadığı için bu cihazlar yerel düzenlemelere uygun olarak hastane atıkları ile aynı şekilde işlem görebilir ve atılabilir.

### 6.0 Temizleme Talimatları

Ray, ray uzatması ve ray tepsi, ilgili hastane prosedürüne ve aşağıdaki önerilen talimatlar ile parametrelere uygun şekilde her kullanımdan önce temizlenmelidir. Temizlendikten sonra ray ve ray uzatması, ray tepsi içinde bunlara karşılık gelen braketlere yerleştirilmelidir (Şekil 2); ray tepsi daha sonra sterilize edilene kadar iki katlı standart sterilizasyon sargısına sarılmalıdır.

**Not: Cihazları temizlerken metal fırçalar, fırçalama pedleri, sert kimyasallar (klor veya sodyum hidroksit gibi) veya diğer aşındırıcı temizlik ürünlerini kullanmayın. Cihazda kalıcı hasara neden olabilirler.**

Cihazlar aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak temizlenmelidir: 1) Enzimatik Deterjanla Manuel Temizleme (Bölüm 6.1), 2) Alkali Deterjanla Manuel Temizleme (Bölüm 6.2) veya 3) Enzimatik Deterjanla ya da Alkali Deterjanla Otomatik Temizleme (Bölüm 6.3). Bu yöntemlerin her biri için prosedür aşağıda sunulmaktadır.

**UYARI: Ray tepsindeki rayın ve ray uzatmasının bu kullanım talimatlarına uygun şekilde düzgün yerleştirilmemesi, temizlenmemesi ve sterilize edilmemesi, enfeksiyona, kullanıcının yaralanmasına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.**

#### 6.1 Enzimatik Deterjanla Manuel Temizleme Talimatları

Adım	Prosedür
1	Ray ve ray uzatmasındaki tüm aksesuarları çıkardığınızdan emin olun.
2	Rayı ve ray uzatmasını sökün. a) Ray ve ray uzatması ray tepsinin içindeyse önce ray tepsinin kapağını, daha sonra da rayı ve ray uzatmasını çıkarın. b) Ray ve ray uzatması birlikte monte edilmişse ray uzatmasını raydan çıkarmak için yukarıya doğru çekin (Şekil 4). Ray için topuzun yivlerinin proksimal klemp tertibatından tamamen çıkarıldığından ve yivlerin açıkta olduğundan emin olun (Şekil 3).
3	Rayı, ray uzatmasını ve ray tepsinin, kaba kirleri gidermek için 1 dakika boyunca akan $\geq 20$ °C kullanım (içme) suyunun altında durulayın. Kir görünüyorsa yumuşak kıllı bir fırça kullanarak görünür kiri fırçalayın. Rayı durularken: a) Yivlere, gediklere, kayar yüzeylere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. b) Topuzun yivlerinin proksimal klemp tertibatı yivlerinden tamamen çıkarıldığından ve dahili topuz yivlerinin tamamen açıkta olduğundan emin olun (Şekil 3). Ray uzatmasını durularken: a) Gediklere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. Ray tepsinin durularken: a) Gediklere, mandalla kilitlenen yan klipslere, saplara, braketlere ve kazınmış yüzeylere odaklanın.
4	Üreticinin tavsiyelerine göre, kullanım (içme) suyu kullanarak Valsure® Enzimatik Temizleyici veya eş değeri gibi bir enzimatik ve pH nötr deterjan hazırlayın.
5	Ayrılmış rayı, ray uzatmasını ve ray tepsinin hazırlanmış deterjan banyosuna tamamıyla daldırın ve minimum 2 dakika veya üreticinin tavsiyesine göre (hangisi daha yüksekse) bu banyoda bekletin. Rayı, topuz yivleri tamamen açıkta olacak şekilde bu banyoda bekletin (Şekil 3). Birden fazla cihazı aynı anda temizlerken cihazlar arasında temastan kaçınin.
6	Bekletme süresinden sonra, yumuşak kıllı bir fırça kullanarak rayın, ray uzatmasının ve ray tepsinin her birini su hattı altında minimum 1 dakika boyunca fırçalayarak tüm görünür kirleri temizleyin. Ray için: a) Dahili ve harici yivlere, gediklere, kayar yüzeylere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. b) Fırçalarken topuzun yivlerinin proksimal klemp tertibatından tamamen çıkarıldığından ve dahili topuz yivlerinin tamamen açıkta olduğundan emin olun (Şekil 3). Ray uzatması için: a) Gediklere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. Ray tepsi için: a) Gediklere, mandalla kilitlenen yan klipslere, saplara, braketlere ve kazınmış yüzeylere odaklanın.
7	Banyoya batırılmış durumdayken ray, ray uzatması ve ray tepsi yüzeylerinin tümünü, hazırlanmış deterjan çözeltisiyle nemi giderilmiş temiz bir bezle (hav bırakmayan bezler gibi) 1 dakika boyunca silin.

Adım	Prosedür
8	Rayı, ray uzatmasını ve ray tepsisini deterjan banyosundan çıkarın ve deterjan kalıntılarını gidermek için bunları minimum 5 dakika boyunca akan kullanım (içme) suyunun altında durulayın. a) Akan suyun, tüm cihazların yivlerinden, gediklerinden, mandalla kilitlenen yan klipslerinden, saplarından, kayar yüzeylerinden ve kazınmış yüzeylerinden geçtiğinden emin olun.
9	Rayı, ray uzatmasını ve ray tepsisini, hav bırakmayan bezler ve/veya filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak kurutun.
10	Rayı, ray uzatmasını ve ray tepsisini görünür kontaminasyon açısından inceleyin. Kontaminasyon gözlemlenirse 3 ile 9 arasındaki adımları tekrarlayın.
11	Cihazların daha sonra dezenfekte edilmesi gerekiyorsa bu adımı göz ardı edin ve Bölüm 7.0'a geçin. Temizledikten sonra rayı ve ray uzatmasını ray tepsisi içinde bunlara karşılık gelen braketlere yerleştirin (Şekil 2). Ray tepsisini (içindeki ray ve ray uzatmasıyla birlikte), sterilize edilene kadar iki katlı standart sterilizasyon sargısına sarın.

## 6.2 Alkali Deterjanla Manuel Temizleme Talimatları

Adım	Prosedür
1	Ray ve ray uzatmasındaki tüm aksesuarları çıkardığınızdan emin olun.
2	Rayı ve ray uzatmasını sökün. a) Ray ve ray uzatması ray tepsisinin içindeyse önce ray tepsisinin kapağını, daha sonra da rayı ve ray uzatmasını çıkarın. b) Ray ve ray uzatması birlikte monte edilmişse ray uzatmasını raydan çıkarmak için yukarıya doğru çekin (Şekil 4). Ray için topuzun yivlerinin proksimal klemp tertibatından tamamen çıkarıldığından ve yivlerin açıkta olduğundan emin olun (Şekil 3).
3	Rayı, ray uzatmasını ve ray tepsisini, kaba kirleri gidermek için 1 dakika boyunca akan $\geq 20$ °C kullanım (içme) suyunun altında durulayın. Kir görünüyorsa yumuşak kıllı bir fırça kullanarak görünür kiri fırçalayın. Rayı durularken: a) Yivlere, gediklere, kayar yüzeylere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. b) Topuzun yivlerinin proksimal klemp tertibatı yivlerinden tamamen çıkarıldığından ve dahili topuz yivlerinin tamamen açıkta olduğundan emin olun (Şekil 3). Ray uzatmasını durularken: a) Gediklere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. Ray tepsisini durularken: a) Gediklere, mandalla kilitlenen yan klipslere, saplara, braketlere ve kazınmış yüzeylere odaklanın.
4	Üreticinin tavsiyelerine göre, kullanım (içme) suyu kullanarak Neodisher® Mediclean Forte deterjan veya eş değeri gibi bir alkali deterjan hazırlayın.
5	Ayrılmış rayı, ray uzatmasını ve ray tepsisini hazırlanmış deterjan banyosuna tamamıyla daldırın ve minimum 10 dakika veya üreticinin tavsiyesine göre (hangisi daha yüksekse) bu banyoda bekletin. Rayı, topuz yivleri tamamen açıkta olacak şekilde bu banyoda bekletin (Şekil 3). Birden fazla cihazı aynı anda temizlerken cihazlar arasında temastan kaçının.
6	Bekletme süresinden sonra, yumuşak kıllı bir fırça kullanarak rayın, ray uzatmasının ve ray tepsisinin her birini su hattı altında minimum 1 dakika boyunca fırçalayarak tüm görünür kirleri temizleyin. Ray için: a) Dahili ve harici yivlere, gediklere, kayar yüzeylere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. b) Fırçalarken topuzun yivlerinin proksimal klemp tertibatından tamamen çıkarıldığından ve dahili topuz yivlerinin tamamen açıkta olduğundan emin olun (Şekil 3). Ray uzatması için: a) Gediklere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. Ray tepsisi için: a) Gediklere, mandalla kilitlenen yan klipslere, saplara, braketlere ve kazınmış yüzeylere odaklanın.
7	Banyoya batırılmış durumdayken ray, ray uzatması ve ray tepsisi yüzeylerinin tümünü, hazırlanmış deterjan çözeltisiyle nemlendirilmiş temiz bir bezle (hav bırakmayan bezler gibi) 1 dakika boyunca silin.
8	Rayı, ray uzatmasını ve ray tepsisini deterjan banyosundan çıkarın ve deterjan kalıntılarını gidermek için bunları minimum 5 dakika boyunca akan kullanım (içme) suyunun altında durulayın. a) Akan suyun, tüm cihazların yivlerinden, gediklerinden, mandalla kilitlenen yan klipslerinden, saplarından, kayar yüzeylerinden ve kazınmış yüzeylerinden geçtiğinden emin olun.
9	Rayı, ray uzatmasını ve ray tepsisini, hav bırakmayan bezler ve/veya filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak kurutun.

Adım	Prosedür
10	Rayı, ray uzatmasını ve ray tepsisini görünür kontaminasyon açısından inceleyin. Kontaminasyon gözlemlenirse 3 ile 9 arasındaki adımları tekrarlayın.
11	Cihazların daha sonra dezenfekte edilmesi gerekiyorsa bu adımı göz ardı edin ve Bölüm 7.0'a geçin. Temizledikten sonra rayı ve ray uzatmasını ray tepsisi içinde bunlara karşılık gelen braketlere yerleştirin (Şekil 2). Ray tepsisini (içindeki ray ve ray uzatmasıyla birlikte), sterilize edilene kadar iki katlı standart sterilizasyon sargısına sarın.

### 6.3 Enzimatik Deterjanla ya da Alkali Deterjanla Otomatik Temizleme Talimatları

Adım	Prosedür
1	Ray ve ray uzatmasındaki tüm aksesuarları çıkardığınızdan emin olun.
2	Rayı ve ray uzatmasını sökün. a) Ray ve ray uzatması ray tepsisinin içindeyse önce ray tepsisinin kapağını, daha sonra da rayı ve ray uzatmasını çıkarın. b) Ray ve ray uzatması birlikte monte edilmişse ray uzatmasını raydan çıkarmak için yukarıya doğru çekin (Şekil 4). Ray için topuzun yivlerinin proksimal klemp tertibatından tamamen çıkarıldığından ve yivlerin açıkta olduğundan emin olun (Şekil 3).
3	Rayı, ray uzatmasını ve ray tepsisini, kaba kirleri gidermek için 1 dakika boyunca akan soğuk kullanım (içme) suyunun altında durulayın. Kir görünüyorsa yumuşak kıllı bir fırça kullanarak görünür kiri fırçalayın. Rayı durularken: a) Yivlere, gediklere, kayar yüzeylere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. b) Topuzun yivlerinin proksimal klemp tertibatı yivlerinden tamamen çıkarıldığından ve dahili topuz yivlerinin tamamen açıkta olduğundan emin olun (Şekil 3). Ray uzatmasını durularken: a) Gediklere ve kazınmış yüzeylere odaklanın. Ray tepsisini durularken: a) Gediklere, mandalla kilitlenen yan klipslere, saplara, braketlere ve kazınmış yüzeylere odaklanın.
4	Rayı ve ray uzatmasını ray tepsinde bunlara karşılık gelen braketlere yerleştirin (Şekil 2).
5	Ray tepsisindeki cihazları, işlenmek üzere yıkayıcı-dezenfektör içinde bulunan uygun bir raf sistemine (3 seviyeli manifold raf aksesuarı gibi) aktarın. a) Ray tepsisinin kapağının tepsi üzerinde olmadığından emin olun. Kapağı, yıkayıcıda-dezenfektörde açık bir noktaya, drenajı kolaylaştıracak bir açıyla yerleştirin.

Adım	Prosedür																																																								
6	<p>Aşağıda listelenen otomatik yıkama döngüsü parametrelerini enzimatik deterjan YA DA alkali deterjan için seçin, HER İKİSİ İÇİN DEĞİL. Enzimatik deterjan kullanılıyorsa enzimatik deterjanın parametre tablosunu kullanın; alkali deterjan kullanılıyorsa alkali deterjanın parametre tablosunu kullanın. Ray tepsisi (rayı ve ray uzatmasını içerir) enzimatik deterjan YA DA alkali deterjanla temizlendikten sonra bir sonraki adıma geçin.</p> <p>Aşağıdaki tabloda <b>enzimatik deterjanla</b> otomatik temizleme için parametre listesi sunulmaktadır.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">ENZİMATİK DETERJAN İÇİN OTOMATİK TEMİZLEME PARAMETRELERİ</th> </tr> <tr> <th>Aşama</th> <th>Süre (Dakika)</th> <th>Sıcaklık ve Su Tipi</th> <th>Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön yıkama</td> <td>2:00</td> <td>Soğuk kullanım (içme) suyu</td> <td>Geçerli Değil</td> </tr> <tr> <td>Enzim Bazlı Yıkama</td> <td>4:00*</td> <td>Sıcak kullanım (içme) suyu</td> <td>Deterjan üreticisinin tavsiyesine göre hazırlanmış, Valsure® Enzimatik Temizleyici veya eş değeri gibi enzimatik deterjan</td> </tr> <tr> <td>Durulama</td> <td>2:00</td> <td>≥43 °C kullanım (içme) suyu (Ayar Noktası)</td> <td>Geçerli Değil</td> </tr> <tr> <td>Termal Dezenfeksiyon (isteğe bağlı#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritik su (Ayar Noktası)</td> <td>Geçerli Değil</td> </tr> <tr> <td>Kurutma</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (Ayar Noktası)</td> <td>Geçerli Değil</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Ya da üreticinin tavsiyesine göre (hangisi daha yüksekse) #Dezenfeksiyonun gerekli olup olmadığını belirlemek için tesisinizin kılavuzlarına başvurun</p> <p>Aşağıdaki tabloda <b>alkali deterjanla</b> otomatik temizleme için parametre listesi sunulmaktadır.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">ALKALİ DETERJAN İÇİN OTOMATİK TEMİZLEME PARAMETRELERİ</th> </tr> <tr> <th>Aşama</th> <th>Süre (Dakika)</th> <th>Sıcaklık ve Su Tipi</th> <th>Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön yıkama</td> <td>2:00</td> <td>Soğuk kullanım (içme) suyu</td> <td>Geçerli Değil</td> </tr> <tr> <td>Alkali Bazlı Yıkama</td> <td>10:00*</td> <td>Sıcak kullanım (içme) suyu</td> <td>Deterjan üreticisinin tavsiyesine göre hazırlanmış, Neodisher® Mediclean Forte veya eş değeri gibi alkali deterjan</td> </tr> <tr> <td>Durulama</td> <td>2:00</td> <td>≥43 °C kullanım (içme) suyu (Ayar Noktası)</td> <td>Geçerli Değil</td> </tr> <tr> <td>Termal Dezenfeksiyon (isteğe bağlı#)</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritik su (Ayar Noktası)</td> <td>Geçerli Değil</td> </tr> <tr> <td>Kurutma</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (Ayar Noktası)</td> <td>Geçerli Değil</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Ya da üreticinin tavsiyesine göre (hangisi daha yüksekse) #Dezenfeksiyonun gerekli olup olmadığını belirlemek için tesisinizin kılavuzlarına başvurun</p>	ENZİMATİK DETERJAN İÇİN OTOMATİK TEMİZLEME PARAMETRELERİ				Aşama	Süre (Dakika)	Sıcaklık ve Su Tipi	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu	Ön yıkama	2:00	Soğuk kullanım (içme) suyu	Geçerli Değil	Enzim Bazlı Yıkama	4:00*	Sıcak kullanım (içme) suyu	Deterjan üreticisinin tavsiyesine göre hazırlanmış, Valsure® Enzimatik Temizleyici veya eş değeri gibi enzimatik deterjan	Durulama	2:00	≥43 °C kullanım (içme) suyu (Ayar Noktası)	Geçerli Değil	Termal Dezenfeksiyon (isteğe bağlı#)	5:00	90 °C kritik su (Ayar Noktası)	Geçerli Değil	Kurutma	7:00	45 °C (Ayar Noktası)	Geçerli Değil	ALKALİ DETERJAN İÇİN OTOMATİK TEMİZLEME PARAMETRELERİ				Aşama	Süre (Dakika)	Sıcaklık ve Su Tipi	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu	Ön yıkama	2:00	Soğuk kullanım (içme) suyu	Geçerli Değil	Alkali Bazlı Yıkama	10:00*	Sıcak kullanım (içme) suyu	Deterjan üreticisinin tavsiyesine göre hazırlanmış, Neodisher® Mediclean Forte veya eş değeri gibi alkali deterjan	Durulama	2:00	≥43 °C kullanım (içme) suyu (Ayar Noktası)	Geçerli Değil	Termal Dezenfeksiyon (isteğe bağlı#)	5:00	90 °C kritik su (Ayar Noktası)	Geçerli Değil	Kurutma	7:00	45 °C (Ayar Noktası)	Geçerli Değil
ENZİMATİK DETERJAN İÇİN OTOMATİK TEMİZLEME PARAMETRELERİ																																																									
Aşama	Süre (Dakika)	Sıcaklık ve Su Tipi	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu																																																						
Ön yıkama	2:00	Soğuk kullanım (içme) suyu	Geçerli Değil																																																						
Enzim Bazlı Yıkama	4:00*	Sıcak kullanım (içme) suyu	Deterjan üreticisinin tavsiyesine göre hazırlanmış, Valsure® Enzimatik Temizleyici veya eş değeri gibi enzimatik deterjan																																																						
Durulama	2:00	≥43 °C kullanım (içme) suyu (Ayar Noktası)	Geçerli Değil																																																						
Termal Dezenfeksiyon (isteğe bağlı#)	5:00	90 °C kritik su (Ayar Noktası)	Geçerli Değil																																																						
Kurutma	7:00	45 °C (Ayar Noktası)	Geçerli Değil																																																						
ALKALİ DETERJAN İÇİN OTOMATİK TEMİZLEME PARAMETRELERİ																																																									
Aşama	Süre (Dakika)	Sıcaklık ve Su Tipi	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu																																																						
Ön yıkama	2:00	Soğuk kullanım (içme) suyu	Geçerli Değil																																																						
Alkali Bazlı Yıkama	10:00*	Sıcak kullanım (içme) suyu	Deterjan üreticisinin tavsiyesine göre hazırlanmış, Neodisher® Mediclean Forte veya eş değeri gibi alkali deterjan																																																						
Durulama	2:00	≥43 °C kullanım (içme) suyu (Ayar Noktası)	Geçerli Değil																																																						
Termal Dezenfeksiyon (isteğe bağlı#)	5:00	90 °C kritik su (Ayar Noktası)	Geçerli Değil																																																						
Kurutma	7:00	45 °C (Ayar Noktası)	Geçerli Değil																																																						
7	<p>Ray tepsisini (içindeki ray ve ray uzatmasıyla birlikte) ve ray tepsisi kapağını yıkayıcıdan-dezenfektörden çıkarın. Boşaltırken, hareketli parçalarda ve etraftaki yüzeylerde, görünür kirlerin tamamen giderildiğini kontrol edin. Kir görünüyorsa otomatik temizleme prosedürünü (Bölüm 6.3) tekrarlayın veya bir manuel temizleme prosedürü (Bölüm 6.1 veya Bölüm 6.2) gerçekleştirin. Kir görünmüyorsa ray tepsisinin kapağını ray tepsisinin üzerine yerleştirip mandalla kilitleyin ve bir sonraki adıma geçin.</p>																																																								
8	<p>Temizlendikten (ve dezenfekte edildikten) sonra ray tepsisi (içindeki ray ve ray uzatmasıyla birlikte), sterilize edilene kadar iki katlı standart sterilizasyon sargısına sarılmalıdır.</p>																																																								

## 7.0 Dezenfeksiyon Talimatları (İsteğe Bağlı\*)

Adım	Prosedür								
1	<p>Rayın topuz yivlerinin tamamen açıkta olduğundan emin olarak (Şekil 3) rayı ve ray uzatmasını ray tepsinde bunlara karşılık gelen braketlere yerleştirin (Şekil 2).</p>								
2	<p>Ray tepsisindeki cihazları, işlenmek üzere yıkayıcı-dezenfektör içinde bulunan uygun bir raf sistemine aktarın.</p> <p>a) Ray tepsisinin kapağının tepsi üzerinde olmadığından emin olun. Kapağı, yıkayıcıda-dezenfektörde açık bir noktaya, drenajı kolaylaştıracak bir açıyla yerleştirin.</p>								
3	<p>Seçenek olarak varsa motor hızını YÜKSEK olarak ayarlayın ve aşağıdaki önerilen parametreleri seçin:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aşama</th> <th>Süre (Dakika)</th> <th>Sıcaklık ve Su Tipi</th> <th>Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termal Durulama</td> <td>5:00</td> <td>90 °C kritik su (Ayar Noktası)</td> <td>Geçerli Değil</td> </tr> </tbody> </table>	Aşama	Süre (Dakika)	Sıcaklık ve Su Tipi	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu	Termal Durulama	5:00	90 °C kritik su (Ayar Noktası)	Geçerli Değil
Aşama	Süre (Dakika)	Sıcaklık ve Su Tipi	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu						
Termal Durulama	5:00	90 °C kritik su (Ayar Noktası)	Geçerli Değil						

Adım	Prosedür
4	Ray tepsisini (içindeki ray ve ray uzatmasıyla birlikte) ve ray tepsisi kapağını yıkayıcıdan-dezenfektörden çıkarın. Ray tepsisinin kapağını ray tepsisinin üzerine yerleştirin ve mandalla kilitleyin.
5	Dezenfekte edildikten sonra ray tepsisi (içindeki ray ve ray uzatmasıyla birlikte), sterilize edilene kadar iki katlı standart polipropilen sterilizasyon sargısına sarılmalıdır.

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

## 8.0 Sterilizasyon Talimatları

Ray seti (ray, ray uzatması, ray tepsisi), ilgili hastane prosedürlerine ve aşağıdaki önerilen talimatlar ile parametrelere uygun şekilde her kullanımdan önce sterilize edilmelidir.

**Not: Bir döngüde birden fazla cihaz sterilize edilirken cihazların veya tepsilerin istiflenmediğinden ve sterilizatör maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.**

Adım	Prosedür																							
1	Ray için topuzun yivlerinin proksimal klemp tertibatından tamamen çıkarıldığından emin olun (Şekil 3).																							
2	Rayın ve ray uzatmasının ray tepsisi içinde bunlara karşılık gelen braketlere sabitlendiğinden ve tepsi kapağının takılı ve mandalla kilitlenmiş olduğundan emin olun (Şekil 2).																							
3	Buharla sterilizasyon kullanarak sterilize edin. Cihazlar ön vakum veya yer çekiminden yararlanan yöntemler kullanılarak buharla sterilize edilebilir:																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sterilizatör Tipi</th> <th>Yapılandırma</th> <th>Minimum Sıcaklık</th> <th>Minimum Maruz Kalma Süresi</th> <th>Minimum Kurutma Süresi</th> <th>Minimum Soğutma Süresi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yer Çekimiyle Yer Değiştirme</td> <td>Çift Sargı<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 dakika</td> <td>50 dakika</td> <td>30 dakika<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Ön vakum</td> <td>Çift Sargı<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 dakika</td> <td>30 dakika</td> <td>Geçerli Değil</td> </tr> <tr> <td>Çift Sargı<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 dakika</td> <td>30 dakika</td> <td>60 dakika<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Sterilizatör Tipi	Yapılandırma	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Minimum Kurutma Süresi	Minimum Soğutma Süresi	Yer Çekimiyle Yer Değiştirme	Çift Sargı <sup>1</sup>	121 °C	30 dakika	50 dakika	30 dakika <sup>2</sup>	Ön vakum	Çift Sargı <sup>1</sup>	132 °C	4 dakika	30 dakika	Geçerli Değil	Çift Sargı <sup>1</sup>	134 °C	3 dakika	30 dakika	60 dakika <sup>2</sup>
Sterilizatör Tipi	Yapılandırma	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Minimum Kurutma Süresi	Minimum Soğutma Süresi																			
Yer Çekimiyle Yer Değiştirme	Çift Sargı <sup>1</sup>	121 °C	30 dakika	50 dakika	30 dakika <sup>2</sup>																			
Ön vakum	Çift Sargı <sup>1</sup>	132 °C	4 dakika	30 dakika	Geçerli Değil																			
	Çift Sargı <sup>1</sup>	134 °C	3 dakika	30 dakika	60 dakika <sup>2</sup>																			
	<sup>1</sup> Şekil 2'de belirtilen yapılandırmada Halyard Health H300 veya eş değeri yüküdür																							
	<sup>2</sup> Buharla sterilizasyon sonrası kullanım gerekli olabilir. Haznenin dışına, tel rafın üzerine yerleştirerek soğumaya bırakın.																							
	<b>UYARI: Buharla sterilizasyon sonrası ray tepsisini steril ambalajından çıkarmayın. Bu, sterilliği riske atabilir.</b>																							

## 9.0 Saklama

Buharla sterilize edilmiş Yeniden Kullanılabilir Seti (yani içinde ray ve ray uzatması bulunan ray tepsisini) çift sargılı halde, serin, kuru bir yerde saklayın.

## 10.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlaması-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI)

Temel UDI-DI, Eudamed'e girilen cihazla ilgili bilgiler için erişim anahtarıdır.

Aşağıdaki tabloda Edwards Yeniden Kullanılabilir Ray Setine ait Temel UDI-DI'ler yer almaktadır:

Ürün	Model	Temel UDI-DI
Edwards yeniden kullanılabilir ray	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards yeniden kullanılabilir ray uzatması	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards ray tepsisi	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Raporlama

Kullanıcılar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

**Rx Only****Комплект многоразовой направляющей Edwards****Инструкции по уходу и повторной обработке для многоразовой направляющей Edwards (10500RL), удлинителя многоразовой направляющей Edwards (10500EX) и лотка для направляющей Edwards (TRAY10500RL)****Инструкции по применению****1.0 Введение**

Многоразовая направляющая (направляющая), удлинитель многоразовой направляющей (удлинитель направляющей) и лоток для направляющей (лоток) Edwards, собираются в комплект многоразовой направляющей Edwards, представляют собой принадлежности, пригодные для многократного использования и стерилизации, и предназначены для использования с совместимыми чрескатетерными системами Edwards (рис. 1). Направляющая и удлинитель направляющей — это дополнительные принадлежности, которые не предназначены для контакта с телом пациента. Они крепятся к совместимой многоразовой платформе и служат направляющей для совместимых модульных стабилизаторов, поддерживающих и сохраняющих положение катетера во время процедур имплантации. Лоток для направляющей — это дополнительная принадлежность, которая не предназначена для контакта с телом пациента. Он служит контейнером для хранения и (или) повторной обработки совместимых принадлежностей.

Комплект многоразовой направляющей Edwards предназначен для использования в кардиологическом процедурном кабинете (например, лаборатории катетеризации, гибридной операционной и т. п.) врачами и (или) вспомогательным персоналом и в зонах стерильной обработки персоналом подразделения стерильной обработки.

**2.0 Назначение**

Многоразовая направляющая предназначена для оказания помощи в позиционировании и стабилизации систем доставки во время внутрисердечных процедур.

Удлинитель многоразовой направляющей предназначен для оказания помощи в позиционировании и стабилизации систем доставки во время внутрисердечных процедур.

Лоток для направляющей предназначен для упрощения стерильной обработки и хранения совместимых принадлежностей устройств для внутрисердечных процедур.

**3.0 Меры предосторожности**

Прежде чем использовать направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей, прочитайте все показания и меры предосторожности в этих инструкциях по применению. Инструкции по применению доступны в электронном виде на веб-сайте [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Кроме того, можно запросить копию, позвонив в головной офис Edwards по телефону +1-888-570-4016 или обратившись к местному клиническому представителю.

Направляющая, удлинитель направляющей и лоток для направляющей поставляются нестерильными. Перед применением необходимо выполнить очистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе. Ненадлежащая очистка и (или) повторная стерилизация могут привести к развитию инфекции.

Оригинальная упаковка направляющей и удлинителя направляющей не предназначена для стерилизации. Обработка с использованием оригинальной упаковки может привести к нарушению стерильности.

Запрещается использовать устройство, если есть повреждения.

**4.0 Форма поставки**

Направляющая, удлинитель направляющей и лоток для направляющей поставляются нестерильными. Справочную информацию см. в приложении *Рисунки*.

**5.0 Ограничения при повторной обработке**

Настоящие инструкции по повторной обработке были утверждены как позволяющие подготовить направляющую и удлинитель направляющей для стерильного применения в ходе процедуры. Ответственность за контроль того, что повторная обработка выполняется с использованием подходящего оборудования и материалов, указанных в настоящем документе, а персонал прошел обучение выполнению этих инструкций по повторной обработке, позволяющее достичь необходимого уровня деконтаминации, несет пользователь, больница или медицинское учреждение. Для этого нужно выполнить валидацию и проводить периодический мониторинг оборудования и процессов. Во избежание потенциальных нежелательных последствий следует проверять эффективность любого отступления пользователя, больницы или медицинского учреждения от методов повторной обработки, описанных в настоящих инструкциях.

Конец срока службы определяется, как правило, износом и повреждением в связи с применением (инструкции по проверке см. в разделе 5.1).

**5.1 Инструкции по визуальному осмотру и проверке функционирования устройств****5.1.1 Подготовка к визуальному осмотру и проверке функционирования**

Этап	Процедура
1	Обязательно снимите все принадлежности с направляющей и удлинителя направляющей.
2	Если они не отсоединены, обязательно снимите удлинитель с направляющей, потянув его вверх от направляющей (рис. 4).

### 5.1.2 Визуальный осмотр

Этап	Процедура
1	Осмотрите направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей на предмет неудаляемых биологически опасных пятен.
2	Осмотрите направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей на отсутствие трещин и (или) выемок, коррозии и других признаков износа или повреждения, которые можно обнаружить при хорошем освещении. При многократном применении предполагается нормальный износ.
3	Если результаты проверки неприемлемые, неисправное устройство следует вывести из эксплуатации и заменить.

### 5.1.3 Проверки функционирования

Этап	Процедура
1	Осмотрите ручку направляющей, вращая ручку по часовой стрелке и против часовой стрелки: она должна полностью перемещаться по резьбе.
2	Осмотрите направляющую и удлинитель: они должны находиться в специальных держателях в лотке для направляющей и крышка лотка должна быть защелкнута на основании лотка.
3	Если результаты проверки неприемлемые, неисправное устройство следует вывести из эксплуатации и заменить.

### 5.2 Утилизация устройства

С поврежденными устройствами необходимо обращаться как с медицинскими отходами, утилизируя их в соответствии с предписаниями местных регуляторных органов, поскольку особые риски, связанные с утилизацией таких устройств, отсутствуют.

## 6.0 Инструкции по чистке

Направляющую, удлинитель многоцветной направляющей и лоток для направляющей необходимо очищать перед каждым использованием в соответствии с применимым протоколом медицинского учреждения и рекомендуемыми инструкциями и параметрами, указанными далее. После очистки направляющую и удлинитель направляющей следует поместить в соответствующие держатели в лотке для направляющей (рис. 2). Затем лоток для направляющей следует обернуть стандартной стерилизационной оберткой в два слоя до стерилизации.

**Примечание. Не используйте металлические щетки, чистящие салфетки, агрессивные химические вещества (например, хлор или щелочь) или другие абразивные чистящие средства при очистке устройств. Это может привести к необратимому повреждению устройств.**

Устройства следует очищать одним из описанных далее способов: 1) ручная очистка с использованием ферментного чистящего средства (раздел 6.1), 2) ручная очистка с использованием щелочного чистящего средства (раздел 6.2) или 3) автоматизированная очистка с использованием ферментного или щелочного чистящего средства (раздел 6.3). Процедура проведения каждого из этих способов описана ниже.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если не выполнить правильную установку, очистку и стерилизацию направляющей и удлинителя направляющей в лотке для направляющей в соответствии с этими инструкциями по применению, это может привести к развитию инфекций, травмам пользователя или пациента.**

### 6.1 Инструкции по ручной очистке с использованием ферментного чистящего средства

Этап	Процедура
1	Обязательно снимите все принадлежности с направляющей и удлинителя направляющей.
2	Отсоедините направляющую и удлинитель направляющей. а) Если направляющая и удлинитель направляющей расположены в лотке для направляющей, снимите крышку с лотка и извлеките их. б) Если направляющая и удлинитель направляющей соединены, потяните удлинитель вверх, чтобы снять его с направляющей (рис. 4). Что касается направляющей, то ручка должна быть полностью выкручена из проксимального зажима и должно быть видно резьбу (рис. 3).
3	Ополаскивайте направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей проточной водопроводной (питьевой) водой $\geq 20$ °C в течение 1 минуты, чтобы устранить основное загрязнение. При наличии видимых загрязнений используйте щетку с мягкой щетиной. При ополаскивании направляющей учитывайте указанные далее рекомендации. а) Уделяйте особое внимание резьбе, пазам, поверхностям скольжения и участкам с выемками. б) Необходимо полностью выкрутить ручку из резьбы проксимального зажима, при этом внутренняя резьба ручки должна быть полностью видна (рис. 3). При ополаскивании удлинителя направляющей учитывайте указанные далее рекомендации. а) Уделяйте особое внимание пазам и участкам с выемками. При ополаскивании лотка для направляющей учитывайте указанные далее рекомендации. а) Уделяйте особое внимание пазам, защелкивающимся боковым зажимам, рукояткам, держателям и участкам с выемками.
4	Приготовьте ферментное чистящее средство и чистящее средство с нейтральным показателем pH, например Valsure® Enzymatic Cleaner или аналог, согласно рекомендациям производителя, используя водопроводную (питьевую) воду.
5	Полностью погрузите разъединенные направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей в приготовленный раствор чистящего средства и оставьте их в нем не менее чем на 2 минуты или на период времени, рекомендуемый производителем, в зависимости от того, что больше. Погрузите направляющую в раствор так, чтобы резьбу ручки было полностью видно (рис. 3). При очистке нескольких устройств одновременно не допускайте, чтобы они контактировали друг с другом.

Этап	Процедура
6	<p>По истечении времени замачивания удалите все видимые загрязнения с направляющей, удлинителя направляющей и лотка для направляющей с помощью щетки с мягкой щетиной под струей воды. Очищайте таким образом каждую деталь в течение не менее чем 1 минуты.</p> <p>При очистке направляющей учитывайте приведенные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание внутренней и внешней резьбе, пазам, поверхностям скольжения и участкам с выемками.</p> <p>б) При очистке необходимо полностью выкрутить ручку из проксимального зажима, при этом внутренняя резьба ручки должна быть полностью видна (рис. 3).</p> <p>При очистке удлинителя направляющей учитывайте приведенные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание пазам и участкам с выемками.</p> <p>При очистке лотка для направляющей учитывайте приведенные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание пазам, защелкивающимся боковым зажимам, рукояткам, держателям и участкам с выемками.</p>
7	<p>Полностью погрузив направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей, протирайте все их поверхности в течение не менее чем 1 минуты, используя чистую ткань (например, безворсовую ткань), смоченную приготовленным раствором чистящего средства.</p>
8	<p>Извлеките направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей из раствора чистящего средства и ополаскивайте их под проточной водопроводной (питьевой) водой в течение не менее чем 5 минут, чтобы удалить остатки чистящего средства.</p> <p>а) Обязательно пройдитесь проточной водой по резьбе, пазам, защелкивающимся боковым зажимам, рукояткам, поверхностям скольжения и участкам с выемками всех устройств.</p>
9	<p>Вытрите насухо направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей, используя безворсовую ткань и (или) высушите фильтрованным сжатым воздухом.</p>
10	<p>Осмотрите направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей на отсутствие видимого загрязнения. При обнаружении загрязнения повторите этапы 3–9.</p>
11	<p>Если затем вы будете дезинфицировать устройства, пропустите этот этап и перейдите к разделу 7.0.</p> <p>После очистки поместите направляющую и удлинитель направляющей в соответствующие держатели в лотке для направляющей (рис. 2).</p> <p>Оберните лоток для направляющей (с направляющей и удлинителем направляющей внутри) стандартной стерилизационной оберткой в два слоя до стерилизации.</p>

## 6.2 Инструкции по ручной очистке с использованием щелочного чистящего средства

Этап	Процедура
1	<p>Обязательно снимите все принадлежности с направляющей и удлинителя направляющей.</p>
2	<p>Отсоедините направляющую и удлинитель направляющей.</p> <p>а) Если направляющая и удлинитель направляющей расположены в лотке для направляющей, снимите крышку с лотка и извлеките их.</p> <p>б) Если направляющая и удлинитель направляющей соединены, потяните удлинитель вверх, чтобы снять его с направляющей (рис. 4).</p> <p>Что касается направляющей, то ручка должна быть полностью выкручена из проксимального зажима и должно быть видно резьбу (рис. 3).</p>
3	<p>Ополаскивайте направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей проточной водопроводной (питьевой) водой <math>\geq 20</math> °C в течение 1 минуты, чтобы устранить основное загрязнение. При наличии видимых загрязнений используйте щетку с мягкой щетиной.</p> <p>При ополаскивании направляющей учитывайте указанные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание резьбе, пазам, поверхностям скольжения и участкам с выемками.</p> <p>б) Необходимо полностью выкрутить ручку из резьбы проксимального зажима, при этом внутренняя резьба ручки должна быть полностью видна (рис. 3).</p> <p>При ополаскивании удлинителя направляющей учитывайте указанные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание пазам и участкам с выемками.</p> <p>При ополаскивании лотка для направляющей учитывайте указанные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание пазам, защелкивающимся боковым зажимам, рукояткам, держателям и участкам с выемками.</p>
4	<p>Приготовьте раствор щелочного чистящего средства, например Neodisher® Mediclean Forte или аналог, согласно рекомендациям производителя чистящего средства, используя водопроводную (питьевую) воду.</p>
5	<p>Полностью погрузите разъединенные направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей в приготовленный раствор чистящего средства и оставьте их в нем не менее чем на 10 минут или на период времени, рекомендуемый производителем, в зависимости от того, что больше. Погрузите направляющую в раствор так, чтобы резьбу ручки было полностью видно (рис. 3).</p> <p>При очистке нескольких устройств одновременно не допускайте, чтобы они контактировали друг с другом.</p>

Этап	Процедура
6	<p>По истечении времени замачивания удалите все видимые загрязнения с направляющей, удлинителя направляющей и лотка для направляющей с помощью щетки с мягкой щетиной под струей воды. Очищайте таким образом каждую деталь в течение не менее чем 1 минуты.</p> <p>При очистке направляющей учитывайте приведенные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание внутренней и внешней резьбе, пазам, поверхностям скольжения и участкам с выемками.</p> <p>б) При очистке необходимо полностью выкрутить ручку из проксимального зажима, при этом внутренняя резьба ручки должна быть полностью видна (рис. 3).</p> <p>При очистке удлинителя направляющей учитывайте приведенные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание пазам и участкам с выемками.</p> <p>При очистке лотка для направляющей учитывайте приведенные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание пазам, защелкивающимся боковым зажимам, рукояткам, держателям и участкам с выемками.</p>
7	<p>Полностью погрузив направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей, протирайте все их поверхности в течение не менее чем 1 минуты, используя чистую ткань (например, безворсовую ткань), смоченную приготовленным раствором чистящего средства.</p>
8	<p>Извлеките направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей из раствора чистящего средства и ополаскивайте их под проточной водопроводной (питьевой) водой в течение не менее чем 5 минут, чтобы удалить остатки чистящего средства.</p> <p>а) Обязательно пройдитесь проточной водой по резьбе, пазам, защелкивающимся боковым зажимам, рукояткам, поверхностям скольжения и участкам с выемками всех устройств.</p>
9	<p>Вытрите насухо направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей, используя безворсовую ткань и (или) высушите фильтрованным сжатым воздухом.</p>
10	<p>Осмотрите направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей на отсутствие видимого загрязнения. При обнаружении загрязнения повторите этапы 3–9.</p>
11	<p>Если затем вы будете дезинфицировать устройства, пропустите этот этап и перейдите к разделу 7.0.</p> <p>После очистки поместите направляющую и удлинитель направляющей в соответствующие держатели в лотке для направляющей (рис. 2).</p> <p>Оберните лоток для направляющей (с направляющей и удлинителем направляющей внутри) стандартной стерилизационной оберткой в два слоя до стерилизации.</p>

### 6.3 Инструкции по автоматизированной очистке с использованием ферментного или щелочного чистящего средства

Этап	Процедура
1	<p>Обязательно снимите все принадлежности с направляющей и удлинителя направляющей.</p>
2	<p>Отсоедините направляющую и удлинитель направляющей.</p> <p>а) Если направляющая и удлинитель направляющей расположены в лотке для направляющей, снимите крышку с лотка и извлеките их.</p> <p>б) Если направляющая и удлинитель направляющей соединены, потяните удлинитель вверх, чтобы снять его с направляющей (рис. 4).</p> <p>Что касается направляющей, то ручка должна быть полностью выкручена из проксимального зажима и должно быть видно резьбу (рис. 3).</p>
3	<p>Ополаскивайте направляющую, удлинитель направляющей и лоток для направляющей проточной холодной водопроводной (питьевой) водой в течение 1 минуты, чтобы устранить основное загрязнение. При наличии видимых загрязнений используйте щетку с мягкой щетиной.</p> <p>При ополаскивании направляющей учитывайте указанные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание резьбе, пазам, поверхностям скольжения и участкам с выемками.</p> <p>б) Необходимо полностью выкрутить ручку из резьбы проксимального зажима, при этом внутренняя резьба ручки должна быть полностью видна (рис. 3).</p> <p>При ополаскивании удлинителя направляющей учитывайте указанные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание пазам и участкам с выемками.</p> <p>При ополаскивании лотка для направляющей учитывайте указанные далее рекомендации.</p> <p>а) Уделяйте особое внимание пазам, защелкивающимся боковым зажимам, рукояткам, держателям и участкам с выемками.</p>
4	<p>Поместите направляющую и удлинитель направляющей в соответствующие держатели в лотке для направляющей (рис. 2).</p>
5	<p>Переместите устройства из лотка для направляющей на соответствующую штативную систему (например, принадлежность для трехуровневого штатива коллектора), находящуюся внутри мойки-дезинфектора, для обработки.</p> <p>а) Крышка лотка для направляющей должна быть снята с лотка. Поместите крышку на свободное место в мойке-дезинфекторе под углом, чтобы облегчить слив.</p>

Этап	Процедура																								
6	<p>Выберите параметры цикла автоматизированной мойки из приведенного ниже списка для ферментного ЛИБО для щелочного чистящего средства (НЕ ОБА ВАРИАНТА). Если вы используете ферментное чистящее средство, см. таблицу параметров для ферментного чистящего средства, а если щелочное — для щелочного. После очистки лотка для направляющей (с направляющей и удлинителем направляющей внутри) с использованием ЛИБО ферментного, ЛИБО щелочного чистящего средства переходите к следующему этапу.</p> <p>В приведенной далее таблице перечислены параметры автоматизированной очистки с использованием <b>ферментного чистящего средства</b>.</p>																								
	<b>ПАРАМЕТРЫ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФЕРМЕНТНОГО ЧИСТЯЩЕГО СРЕДСТВА</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Фаза</th> <th>Время (в минутах)</th> <th>Температура и тип воды</th> <th>Тип и концентрация чистящего средства</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварительная мойка</td> <td>2:00</td> <td>Холодная водопроводная (питьевая) вода</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Ферментная мойка</td> <td>4:00*</td> <td>Горячая водопроводная (питьевая) вода</td> <td>Ферментное чистящее средство, например Valsure® Enzymatic Cleaner или аналог, в растворе, приготовленном согласно рекомендации производителя чистящего средства</td> </tr> <tr> <td>Ополаскивание</td> <td>2:00</td> <td>Водопроводная (питьевая) вода, ≥ 43 °С (заданное значение)</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Термическая дезинфекция (дополнительно#)</td> <td>5:00</td> <td>Тщательно очищенная вода, 90 °С (заданное значение)</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Сушка</td> <td>7:00</td> <td>45 °С (заданное значение)</td> <td>Н/П</td> </tr> </tbody> </table>	Фаза	Время (в минутах)	Температура и тип воды	Тип и концентрация чистящего средства	Предварительная мойка	2:00	Холодная водопроводная (питьевая) вода	Н/П	Ферментная мойка	4:00*	Горячая водопроводная (питьевая) вода	Ферментное чистящее средство, например Valsure® Enzymatic Cleaner или аналог, в растворе, приготовленном согласно рекомендации производителя чистящего средства	Ополаскивание	2:00	Водопроводная (питьевая) вода, ≥ 43 °С (заданное значение)	Н/П	Термическая дезинфекция (дополнительно#)	5:00	Тщательно очищенная вода, 90 °С (заданное значение)	Н/П	Сушка	7:00	45 °С (заданное значение)	Н/П
	Фаза	Время (в минутах)	Температура и тип воды	Тип и концентрация чистящего средства																					
	Предварительная мойка	2:00	Холодная водопроводная (питьевая) вода	Н/П																					
	Ферментная мойка	4:00*	Горячая водопроводная (питьевая) вода	Ферментное чистящее средство, например Valsure® Enzymatic Cleaner или аналог, в растворе, приготовленном согласно рекомендации производителя чистящего средства																					
	Ополаскивание	2:00	Водопроводная (питьевая) вода, ≥ 43 °С (заданное значение)	Н/П																					
	Термическая дезинфекция (дополнительно#)	5:00	Тщательно очищенная вода, 90 °С (заданное значение)	Н/П																					
	Сушка	7:00	45 °С (заданное значение)	Н/П																					
	* Или в соответствии с рекомендациями производителя, в зависимости от того, какое значение выше.																								
	# Чтобы определить, требуется ли дезинфекция, сверьтесь с рекомендациями своего учреждения.																								
	<p>В приведенной далее таблице перечислены параметры автоматизированной очистки с использованием <b>щелочного чистящего средства</b>.</p>																								
	<b>ПАРАМЕТРЫ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЩЕЛОЧНОГО ЧИСТЯЩЕГО СРЕДСТВА</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Фаза</th> <th>Время (в минутах)</th> <th>Температура и тип воды</th> <th>Тип и концентрация чистящего средства</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварительная мойка</td> <td>2:00</td> <td>Холодная водопроводная (питьевая) вода</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Щелочная мойка</td> <td>10:00*</td> <td>Горячая водопроводная (питьевая) вода</td> <td>Щелочное чистящее средство, например Neodisher® Mediclean Forte или аналог, в растворе, приготовленном согласно рекомендации производителя чистящего средства</td> </tr> <tr> <td>Ополаскивание</td> <td>2:00</td> <td>Водопроводная (питьевая) вода, ≥ 43 °С (заданное значение)</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Термическая дезинфекция (дополнительно#)</td> <td>5:00</td> <td>Тщательно очищенная вода, 90 °С (заданное значение)</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Сушка</td> <td>7:00</td> <td>45 °С (заданное значение)</td> <td>Н/П</td> </tr> </tbody> </table>	Фаза	Время (в минутах)	Температура и тип воды	Тип и концентрация чистящего средства	Предварительная мойка	2:00	Холодная водопроводная (питьевая) вода	Н/П	Щелочная мойка	10:00*	Горячая водопроводная (питьевая) вода	Щелочное чистящее средство, например Neodisher® Mediclean Forte или аналог, в растворе, приготовленном согласно рекомендации производителя чистящего средства	Ополаскивание	2:00	Водопроводная (питьевая) вода, ≥ 43 °С (заданное значение)	Н/П	Термическая дезинфекция (дополнительно#)	5:00	Тщательно очищенная вода, 90 °С (заданное значение)	Н/П	Сушка	7:00	45 °С (заданное значение)	Н/П
	Фаза	Время (в минутах)	Температура и тип воды	Тип и концентрация чистящего средства																					
Предварительная мойка	2:00	Холодная водопроводная (питьевая) вода	Н/П																						
Щелочная мойка	10:00*	Горячая водопроводная (питьевая) вода	Щелочное чистящее средство, например Neodisher® Mediclean Forte или аналог, в растворе, приготовленном согласно рекомендации производителя чистящего средства																						
Ополаскивание	2:00	Водопроводная (питьевая) вода, ≥ 43 °С (заданное значение)	Н/П																						
Термическая дезинфекция (дополнительно#)	5:00	Тщательно очищенная вода, 90 °С (заданное значение)	Н/П																						
Сушка	7:00	45 °С (заданное значение)	Н/П																						
* Или в соответствии с рекомендациями производителя, в зависимости от того, какое значение выше.																									
# Чтобы определить, требуется ли дезинфекция, сверьтесь с рекомендациями своего учреждения.																									
7	<p>Извлеките лоток для направляющей (с направляющей и удлинителем направляющей в нем) и крышку лотка для направляющей из мойки-дезинфектора. При извлечении убедитесь в полном отсутствии видимых загрязнений на движущихся частях и прилегающих поверхностях. При наличии видимых загрязнений повторите процедуру автоматизированной очистки (раздел 6.3) или выполните процедуру ручной очистки (раздел 6.1 или раздел 6.2). При отсутствии видимых загрязнений закройте лоток для направляющей крышкой и защелкните ее, а затем переходите к следующему этапу.</p>																								
8	<p>После очистки (и дезинфекции) лоток для направляющей (с направляющей и удлинителем направляющей внутри) следует обернуть стандартной стерилизационной оберткой в два слоя до стерилизации.</p>																								

## 7.0 Инструкции по дезинфекции (дополнительно\*)

Этап	Процедура								
1	Убедитесь, что резьба ручки полностью открыта (рис. 3) и поместите направляющую и удлинитель направляющей в соответствующие держатели в лотке для направляющей (рис. 2).								
2	Переместите устройства из лотка для направляющей на соответствующую штативную систему, находящуюся внутри мойки-дезинфектора, для обработки. а) Крышка лотка для направляющей должна быть снята с лотка. Поместите крышку на свободное место в мойке-дезинфекторе под углом, чтобы облегчить слив.								
3	Установите ВЫСОКУЮ скорость двигателя, если применимо, и выберите указанные далее рекомендуемые параметры.								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Фаза</th> <th>Время (в минутах)</th> <th>Температура и тип воды</th> <th>Тип и концентрация чистящего средства</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Термическое ополаскивание</td> <td>5:00</td> <td>Тщательно очищенная вода, 90 °C (заданное значение)</td> <td>Н/П</td> </tr> </tbody> </table>	Фаза	Время (в минутах)	Температура и тип воды	Тип и концентрация чистящего средства	Термическое ополаскивание	5:00	Тщательно очищенная вода, 90 °C (заданное значение)	Н/П
Фаза	Время (в минутах)	Температура и тип воды	Тип и концентрация чистящего средства						
Термическое ополаскивание	5:00	Тщательно очищенная вода, 90 °C (заданное значение)	Н/П						
4	Извлеките лоток для направляющей (с направляющей и удлинителем направляющей внутри) и крышку лотка для направляющей из мойки-дезинфектора. Поместите крышку на лоток для направляющей и защелкните ее.								
5	После дезинфекции лоток для направляющей (с направляющей и удлинителем направляющей внутри) следует обернуть стандартной полипропиленовой стерилизационной оберткой в два слоя до стерилизации.								

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

## 8.0 Инструкции по стерилизации

Комплект направляющей (направляющая, удлинитель направляющей и лоток для направляющей) необходимо стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с применимыми протоколами медицинского учреждения и рекомендуемыми инструкциями и параметрами, указанными далее.

**Примечание. При стерилизации нескольких устройств в течение одного цикла убедитесь, что устройства или лотки не расположены друг на друге и не превышена максимальная нагрузка стерилизатора.**

Этап	Процедура																							
1	Что касается направляющей, то ручка должна быть полностью выкручена из проксимального зажима (рис. 3).																							
2	Направляющая и удлинитель направляющей должны быть закреплены в соответствующих держателях в лотке для направляющей, а на лотке должна быть защелкнута крышка (рис. 2).																							
3	Стерилизуйте паром. Устройства можно стерилизовать паром форвакуумным или гравитационным методом.																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Тип стерилизатора</th> <th>Конфигурация</th> <th>Минимальная температура</th> <th>Минимальная длительность процедуры</th> <th>Минимальное время сушки</th> <th>Минимальное время охлаждения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Гравитационный</td> <td>Двойная обертка<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 минут</td> <td>50 минут</td> <td>30 минут<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Форвакуумный</td> <td>Двойная обертка<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 минуты</td> <td>30 минут</td> <td>Н/П</td> </tr> <tr> <td>Двойная обертка<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 минуты</td> <td>30 минут</td> <td>60 минут<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Тип стерилизатора	Конфигурация	Минимальная температура	Минимальная длительность процедуры	Минимальное время сушки	Минимальное время охлаждения	Гравитационный	Двойная обертка <sup>1</sup>	121 °C	30 минут	50 минут	30 минут <sup>2</sup>	Форвакуумный	Двойная обертка <sup>1</sup>	132 °C	4 минуты	30 минут	Н/П	Двойная обертка <sup>1</sup>	134 °C	3 минуты	30 минут	60 минут <sup>2</sup>
Тип стерилизатора	Конфигурация	Минимальная температура	Минимальная длительность процедуры	Минимальное время сушки	Минимальное время охлаждения																			
Гравитационный	Двойная обертка <sup>1</sup>	121 °C	30 минут	50 минут	30 минут <sup>2</sup>																			
Форвакуумный	Двойная обертка <sup>1</sup>	132 °C	4 минуты	30 минут	Н/П																			
	Двойная обертка <sup>1</sup>	134 °C	3 минуты	30 минут	60 минут <sup>2</sup>																			
	<sup>1</sup> Halyard Health H300 или аналог, загруженный в конфигурации, изображенной на рис. 2 .																							
	<sup>2</sup> Может потребоваться последующая обработка с помощью стерилизации паром. Для охлаждения разместите вне камеры на проволочном штативе.																							
	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не извлекайте лоток для направляющей из стерильной упаковки после стерилизации паром. Из-за этого возможно нарушение стерильности.</b>																							

## 9.0 Хранение

Храните стерилизованный паром комплект многоцветной направляющей (то есть лоток для направляющей с направляющей и удлинителем направляющей в нем) в двойной обертке в сухом прохладном месте.

## 10.0 Основной уникальный идентификационный номер устройства — идентификатор устройства (UDI-DI)

Основной UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, введенной в базу данных Eudamed.

В приведенной ниже таблице указаны основные UDI-DI для комплекта многоцветной направляющей Edwards:

Изделие	Модель	Основной UDI-DI
Многоцветная направляющая Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Удлинитель многоцветной направляющей Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Лоток для направляющей Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

---

## **11.0 Отчетность**

Пользователи должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь.

**Rx Only****Edwards komplet šina za višekratnu upotrebu****Uputstva za održavanje i ponovnu obradu za Edwards šinu za višekratnu upotrebu (10500RL), Edwards produžetak za šinu za višekratnu upotrebu (10500EX) i posuda za Edwards šinu (TRAY10500RL)****Uputstva za upotrebu****1.0 Uvod**

Edwards šina za višekratnu upotrebu (šina), produžetak za šinu za višekratnu upotrebu (produžetak šine) i posuda za šinu (posuda), pod zajedničkim nazivom Edwards komplet šina za višekratnu upotrebu, su dodaci za višekratnu upotrebu koji se mogu koristiti indikovani za upotrebu s kompatibilnim Edwards transkateterskim srčanim terapijama („Slika 1”). Šina i produžetak šine su opcioni dodaci koji ne dolaze u kontakt s pacijentom koji se pričvršćuju za kompatibilnu platformu za višekratnu upotrebu i služe kao šina za kompatibilne modularne stabilizatore koji podupiru i održavaju pozicioniranje katetera tokom procedura implantacije. Posuda za šinu je opcioni dodatak koji ne dolazi u kontakt s pacijentom koji služi kao posuda za kompatibilne dodatke u svrhe čuvanja i/ili ponovne obrade.

Edwards komplet šina za višekratnu upotrebu je predviđen za upotrebu u prostoriji za kardiološke procedure (npr. laboratorija za kateterizaciju, hibridna soba, itd.) od strane lekara i/ili pomoćnog osoblja i u sterilnim oblastima za obradu od strane osoblja odeljenja za sterilnu obradu.

**2.0 Namena**

Šina za višekratnu upotrebu predviđena je kao pomoćno sredstvo u pozicioniranju i stabilizaciji sistema za dopremanje tokom intrakardijalnih procedura.

Produžetak za šinu za višekratnu upotrebu predviđen je kao pomoćno sredstvo u pozicioniranju i stabilizaciji sistema za dopremanje tokom intrakardijalnih procedura.

Namena posude za šinu je olakšavanje sterilne obrade i čuvanja kompatibilnih dodataka za intrakardijalno sredstvo.

**3.0 Mere predostrožnosti**

Pročitajte sve indikacije i mere predostrožnosti u ovim uputstvima za upotrebu pre upotrebe šine, produžetka šine i posude za šinu. Uputstva za upotrebu su dostupna u elektronskom obliku na veb-adresi [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Primerak možete zatražiti i pozivanjem sedišta kompanije Edwards na broj +1.888.570.4016 ili kontaktiranjem sa vašim lokalnim kliničkim predstavnikom.

Šina, produžetak šine i posuda za šinu se isporučuju u nesterilnom stanju. Pre upotrebe moraju se obaviti čišćenje i sterilizaciju u skladu sa uputstvima navedenim u ovom dokumentu. Čišćenje i/ili ponovna sterilizacija koji nisu pravilno sprovedeni mogu dovesti do infekcije.

Originalno pakovanje šine i produžetka šine nije predviđeno za sterilizaciju. Obrada uz upotrebu originalnog pakovanja može dovesti do narušene sterilnosti. Nemojte koristiti medicinska sredstva ako su oštećena.

**4.0 Način isporuke**

Šina, produžetak šine i posuda za šinu se isporučuju u nesterilnom stanju. Reference potražite u dodatku *Slike*.

**5.0 Ograničenja u vezi sa ponovnom obradom**

Ova uputstva za ponovnu obradu su potvrđena kao uputstva kojima se šina i produžetak šine pravilno pripremaju za sterilnu upotrebu u procedurama. Odgovornost bolnice / zdravstvenog radnika je da osigura da se ponovna obrada vrši upotrebom odgovarajuće opreme i materijala koji su navedeni u ovom dokumentu, kao i da osoblje bude adekvatno upućeno u uputstva za ponovnu obradu kako bi se postigao željeni nivo dekontaminacije; to obično zahteva da oprema i procesi budu potvrđeni i rutinski nadgledani. Svako odstupanje bolnice / zdravstvenog radnika od metoda za ponovnu obradu koje su navedene u ovom uputstvu treba proceniti u pogledu delotvornosti kako bi se izbegle moguće neželjene posledice.

Kraj upotrebnoeg veka se obično određuje pohabanošću i oštećenjem usled upotrebe (pogledajte odeljak 5.1 za uputstva za pregled).

**5.1 Uputstva za vizuelnu proveru i proveru funkcija medicinskog sredstva****5.1.1 Pripreme za vizuelnu proveru i proveru funkcija**

Korak	Procedura
1	Obavezno uklonite sve dodatke iz šine i produžetka šine.
2	Ako nije demontiran, obavezno izvadite produžetak šine iz šine tako što ćete povući produžetak šine nagore iz šine („Slika 4”).

**5.1.2 Vizuelne provere**

Korak	Procedura
1	Proverite da li na šini, produžetku šine i posudi za šinu ima biološki opasnih mrlja koje se ne mogu ukloniti.
2	U dobro osvetljenom okruženju, proverite da li na šini, produžetku šine i posudi za šinu ima pukotina i/ili udubljenja, korozije i ili drugih znakova propadanja/oštećenja. Normalno habanje i trošenje je očekivano usled ponovljene upotrebe.
3	Neispravno medicinsko sredstvo je potrebno ukloniti iz dalje upotrebe i zameniti ako su bilo kakve inspekcije neprihvatljive.

### 5.1.3 Provera funkcija

Korak	Procedura
1	Proverite da li se obrtno dugme šine u potpunosti okreće u navoje tako što ćete okrenuti obrtno dugme u smeru kazaljke na satu i u suprotnom smeru.
2	Proverite da li se i šina i produžetak uklapaju u navedene nosače u posudi za šinu i da li se poklopac posude zaključava za bazu posude.
3	Neispravno medicinsko sredstvo je potrebno ukloniti iz dalje upotrebe i zameniti ako su bilo kakve inspekcije neprihvatljive.

### 5.2 Odlaganje sredstva

Oštećenim sredstvima se može rukovati i ona se mogu odlagati na isti način kao i bolnički otpad u skladu sa lokalnim propisima, jer ne postoje posebni rizici u vezi sa odlaganjem ovih sredstava.

## 6.0 Uputstva za čišćenje

Pre svake upotrebe, šina, produžetak šine i posuda za šinu se moraju očistiti u skladu sa odgovarajućom bolničkom procedurom i sledećim preporučenim uputstvima i parametrima. Nakon čišćenja, šinu i produžetak šine treba postaviti u njihove odgovarajuće nosače u posudu za šinu („Slika 2”); posudu za šinu je zatim potrebno umotati u dva sloja standardnog omotača za sterilizaciju dok ne bude sterilisana.

**Napomena: Za čišćenje ovih sredstava nemojte koristiti metalne četke, jastučice za ribanje (kao što su hlor ili kaustična soda) ili druga abrazivna sredstva za čišćenje. Oni mogu izazvati trajno oštećenje sredstva.**

Medicinska sredstva se moraju čistiti primenom jedne od sledećih metoda: 1) Ručno čišćenje enzimskim deterdžentom (Odeljak 6.1), 2) Ručno čišćenje alkalnim deterdžentom (Odeljak 6.2) ili 3) Automatsko čišćenje enzimskim ili alkalnim deterdžentom (Odeljak 6.3). Procedura za svaku od ovih metoda je navedena u nastavku.

**UPOZORENJE: Nepravilno postavljanje, čišćenje i sterilizacija šine i produžetka šine u posudi za šinu u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu može dovesti do infekcije, povrede korisnika ili pacijenta.**

### 6.1 Uputstvo za ručno čišćenje enzimskim deterdžentom

Korak	Procedura
1	Obavezno uklonite sve dodatke iz šine i produžetka šine.
2	Demontirajte šinu i produžetak šine. a) Ako se šina i produžetak šine nalaze u posudi za šinu, skinite poklopac sa posude za šinu i zatim uklonite šinu i produžetak šine. b) Ako su šina i produžetak šine montirani kao jedna jedinica, povucite produžetak šine da biste ga izvukli iz šine („Slika 4”). Kod šine, postarajte se da obrtno dugme bude potpuno odvijeno sa sklopa proksimalne kleme i da navoji budu izloženi („Slika 3”).
3	Ispirajte šinu, produžetak šine i posudu za šinu pod hladnom tekućom (pijaćom) vodom iz vodovoda temperature $\geq 20$ °C 1 minut da biste uklonili krupnu nečistoću. Ako je prljavština vidljiva, mekom četkom oribajte vidljivu prljavštinu. Tokom ispiranja šine: a) Naročito obratite pažnju na oblasti sa navojima, uskim udubljenjima, kliznim površinama, naprslinama i urezima. b) Postarajte se da obrtno dugme u potpunosti bude odvijeno iz sklopa proksimalne kleme i da unutrašnji navoji za točkić budu izloženi u potpunosti („Slika 3”). Tokom ispiranja produžetka šine: a) Naročito obratite pažnju na oblasti sa uskim udubljenjima i urezima. Tokom ispiranja posude za šinu: a) Fokusirajte se na uska udubljenja, spojnice na strani za zaključavanje, ručke, spojeve i površine s urezima.
4	Pripremite enzimski deterdžent neutralne pH vrednosti kao što je Valsure® Enzymatic Cleaner ili ekvivalentni proizvod, u skladu sa preporukama proizvođača pomoću tekuće (pijaće) vode iz vodovoda.
5	Potpuno potopite odvojenu šinu, produžetak šine i posudu za šinu u pripremljenu kupku s deterdžentom i ostavite ih natopljene najmanje 2 minuta ili u skladu s preporukom proizvođača, u zavisnosti od toga koji period je duži. Potopite šinu tako da navoji za točkić budu potpuno izloženi („Slika 3”). Kada čistite više medicinskih sredstava istovremeno, izbegavajte kontakt između medicinskih sredstava.
6	Nakon vremena potapanja, mekom četkom ribajte šinu, produžetak šine i posudu za šinu ispod linije vode najmanje po 1 minut da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Za šinu: a) Naročito obratite pažnju na unutrašnje i spoljne oblasti sa navojima, uskim udubljenjima, kliznim površinama i urezima. b) Tokom ribanja četkom, postarajte se da obrtno dugme u potpunosti bude odvijeno iz sklopa proksimalne kleme i da unutrašnji navoji za točkić budu izloženi u potpunosti („Slika 3”). Za produžetak šine: a) Naročito obratite pažnju na oblasti sa uskim udubljenjima i urezima. Za posudu za šinu: a) Fokusirajte se na uska udubljenja, spojnice na strani za zaključavanje, ručke, spojeve i površine s urezima.
7	Čistom krpom (kao što je krpa koja ne ostavlja dlačice) natopljenom pripremljenim rastvorom deterdženta brišite najmanje 1 minut sve površine šine, produžetka šine i posude za šinu dok je potopljena.

Korak	Procedura
8	Izvadite šinu, produžetak šine i posudu za šinu iz kupke s deterdžentom i ispirajte ih pod tekućom (pijaćom) vodom iz vodovoda najmanje 5 minuta da biste uklonili ostatke deterdženta. a) Postarajte se da tekuća voda prolazi kroz navoje, uska udubljenja, bočne spojnice za zaključavanje, ručke, klizne površine i površine s urezima svih medicinskih sredstava.
9	Osušite šinu, produžetak šine i posudu za šinu krpom koja ne ostavlja dlačice i/ili filtriranim vazduhom pod pritiskom.
10	Proverite da li na šini, produžetku šine i posudi za šinu ima vidljive kontaminacije. Ako primetite kontaminaciju, ponovite korake od 3. do 9.
11	Ako je zatim potrebno dezinfikovati medicinska sredstva, zanemarite ovaj korak i pređite na odeljak 7.0. Nakon čišćenja, postavite šinu i produžetak šine u odgovarajuće nosače u posudi za šinu („Slika 2”). Umotajte posudu za šinu (koja sadrži šinu i produžetak šine) u dva sloja standardnog omotača za sterilizaciju dok ne bude sterilisana.

## 6.2 Uputstvo za ručno čišćenje alkalnim deterdžentom

Korak	Procedura
1	Obavezno uklonite sve dodatke iz šine i produžetka šine.
2	Demontirajte šinu i produžetak šine. a) Ako se šina i produžetak šine nalaze u posudi za šinu, skinite poklopac sa posude za šinu i zatim uklonite šinu i produžetak šine. b) Ako su šina i produžetak šine montirani kao jedna jedinica, povucite produžetak šine da biste ga izvukli iz šine („Slika 4”). Kod šine, postarajte se da obrtno dugme bude potpuno odvijeno sa sklopa proksimalne kleme i da navoji budu izloženi („Slika 3”).
3	Ispirajte šinu, produžetak šine i posudu za šinu pod hladnom tekućom (pijaćom) vodom iz vodovoda temperature $\geq 20$ °C 1 minut da biste uklonili krupnu nečistoću. Ako je prljavština vidljiva, mekom četkom oribajte vidljivu prljavštinu. Tokom ispiranja šine: a) Naročito obratite pažnju na oblasti sa navojima, uskim udubljenjima, kliznim površinama, naprsinama i urezima. b) Postarajte se da obrtno dugme u potpunosti bude odvijeno iz sklopa proksimalne kleme i da unutrašnji navoji za točkić budu izloženi u potpunosti („Slika 3”). Tokom ispiranja produžetka šine: a) Naročito obratite pažnju na oblasti sa uskim udubljenjima i urezima. Tokom ispiranja posude za šinu: a) Fokusirajte se na uska udubljenja, spojnice na strani za zaključavanje, ručke, spojeve i površine s urezima.
4	Pripremite alkalni deterdžent, kao što je Neodisher® Mediclean Forte ili ekvivalentni proizvod, pripremljen prema preporukama proizvođača pomoću tekuće (pijaće) vode iz vodovoda.
5	Potpuno potopite odvojenu šinu, produžetak šine i posudu za šinu u pripremljenu kupku s deterdžentom i ostavite ih natopljene najmanje 10 minuta ili u skladu s preporukom proizvođača, u zavisnosti od toga koji period je duži. Potopite šinu tako da navoji za točkić budu potpuno izloženi („Slika 3”). Kada čistite više medicinskih sredstava istovremeno, izbegavajte kontakt između medicinskih sredstava.
6	Nakon vremena potapanja, mekom četkom ribajte šinu, produžetak šine i posudu za šinu ispod linije vode najmanje po 1 minut da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Za šinu: a) Naročito obratite pažnju na unutrašnje i spoljne oblasti sa navojima, uskim udubljenjima, kliznim površinama i urezima. b) Tokom ribanja četkom, postarajte se da obrtno dugme u potpunosti bude odvijeno iz sklopa proksimalne kleme i da unutrašnji navoji za točkić budu izloženi u potpunosti („Slika 3”). Za produžetak šine: a) Naročito obratite pažnju na oblasti sa uskim udubljenjima i urezima. Za posudu za šinu: a) Fokusirajte se na uska udubljenja, spojnice na strani za zaključavanje, ručke, spojeve i površine s urezima.
7	Čistom krpom (kao što je krpa koja ne ostavlja dlačice) natopljenom pripremljenim rastvorom deterdženta brišite najmanje 1 minut sve površine šine, produžetka šine i posude za šinu dok je potopljena.
8	Izvadite šinu, produžetak šine i posudu za šinu iz kupke s deterdžentom i ispirajte ih pod tekućom (pijaćom) vodom iz vodovoda najmanje 5 minuta da biste uklonili ostatke deterdženta. a) Postarajte se da tekuća voda prolazi kroz navoje, uska udubljenja, bočne spojnice za zaključavanje, ručke, klizne površine i površine s urezima svih medicinskih sredstava.
9	Osušite šinu, produžetak šine i posudu za šinu krpom koja ne ostavlja dlačice i/ili filtriranim vazduhom pod pritiskom.

Korak	Procedura
10	Proverite da li na šini, produžetku šine i posudi za šinu ima vidljive kontaminacije. Ako primetite kontaminaciju, ponovite korake od 3. do 9.
11	Ako je zatim potrebno dezinfikovati medicinska sredstva, zanemarite ovaj korak i pređite na odeljak 7.0. Nakon čišćenja, postavite šinu i produžetak šine u odgovarajuće nosače u posudi za šinu („Slika 2”). Umotajte posudu za šinu (koja sadrži šinu i produžetak šine) u dva sloja standardnog omotača za sterilizaciju dok ne bude sterilisana.

### 6.3 Uputstva za automatsko čišćenje enzimskim ili alkalnim deterdžentom

Korak	Procedura
1	Obavezno uklonite sve dodatke iz šine i produžetka šine.
2	Demontirajte šinu i produžetak šine. a) Ako se šina i produžetak šine nalaze u posudi za šinu, skinite poklopac sa posude za šinu i zatim uklonite šinu i produžetak šine. b) Ako su šina i produžetak šine montirani kao jedna jedinica, povucite produžetak šine da biste ga izvukli iz šine („Slika 4”). Kod šine, postarajte se da obrtno dugme bude potpuno odvijeno sa sklopa proksimalne kleme i da navoji budu izloženi („Slika 3”).
3	Ispirajte šinu, produžetak šine i posudu za šinu pod hladnom tekućom (pijaćom) vodom iz vodovoda 1 minut da biste uklonili krupnu nečistoću. Ako je prljavština vidljiva, mekom četkom oribajte vidljivu prljavštinu. Tokom ispiranja šine: a) Naročito obratite pažnju na oblasti sa navojima, uskim udubljenjima, kliznim površinama, naprslinama i urezima. b) Postarajte se da obrtno dugme u potpunosti bude odvijeno iz sklopa proksimalne kleme i da unutrašnji navoji za točkić budu izloženi u potpunosti („Slika 3”). Tokom ispiranja produžetka šine: a) Naročito obratite pažnju na oblasti sa uskim udubljenjima i urezima. Tokom ispiranja posude za šinu: a) Fokusirajte se na uska udubljenja, spojnice na strani za zaključavanje, ručke, spojeve i površine s urezima.
4	Postavite šinu i produžetak šine u odgovarajuće nosače u posudi za šinu („Slika 2”).
5	Prenesite medicinska sredstva u posudu za šinu na odgovarajući sistem polica (npr. dodatkom police manifolda sa 3 nivoa) koji se nalazi u mašini za pranje i dezinfekciju radi obrade. a) Postarajte se da poklopac posude za šinu ne bude na posudi. Postavite poklopac na otvoreno mesto u mašini za pranje i dezinfekciju i pod uglom koji olakšava sušenje.

Korak	Procedura																								
6	Izaberite parametre za ciklus automatskog pranja koji je naveden u nastavu za enzimski Ili alkalni deterdžent, NE ZA OBA. Ako koristite enzimski deterdžent, koristite tabelu s parametrima za enzimski deterdžent; ako koristite alkalni deterdžent, koristite tabelu s parametrima za alkalni deterdžent. Kada se posuda za šinu (koja sadrži šinu i produžetak šine) očisti enzimskim Ili alkalnim deterdžentom, pređite na sledeći korak. U tabeli u nastavku je navedena lista parametara za automatsko čišćenje <b>enzimskim deterdžentom</b> .																								
	<b>PARAMETRI AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA ZA ENZIMSKI DETERDŽENT</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Vreme (Minuti)</th> <th>Temperatura i tip vode</th> <th>Tip i koncentracija deterdženta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pretpiranje</td> <td>2:00</td> <td>Hladna (pijaća) voda iz vodovoda</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> <tr> <td>Enzimsko pranje</td> <td>4:00*</td> <td>Topla (pijaća) voda iz vodovoda</td> <td>Enzimski deterdženti kao što je Valsure® Enzymatic Cleaner ili ekvivalentni proizvod, pripremljen u skladu s preporukama proizvođača</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>2:00</td> <td>Voda iz vodovoda (pijaća) od ≥43 °C (zadata vrednost)</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> <tr> <td>Toplotna dezinfekcija (opciono#)</td> <td>5:00</td> <td>Kritična voda od 90 °C (zadata vrednost)</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (zadata vrednost)</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> </tbody> </table>	Faza	Vreme (Minuti)	Temperatura i tip vode	Tip i koncentracija deterdženta	Pretpiranje	2:00	Hladna (pijaća) voda iz vodovoda	Nije primenljivo	Enzimsko pranje	4:00*	Topla (pijaća) voda iz vodovoda	Enzimski deterdženti kao što je Valsure® Enzymatic Cleaner ili ekvivalentni proizvod, pripremljen u skladu s preporukama proizvođača	Ispiranje	2:00	Voda iz vodovoda (pijaća) od ≥43 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo	Toplotna dezinfekcija (opciono#)	5:00	Kritična voda od 90 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo	Sušenje	7:00	45 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo
	Faza	Vreme (Minuti)	Temperatura i tip vode	Tip i koncentracija deterdženta																					
	Pretpiranje	2:00	Hladna (pijaća) voda iz vodovoda	Nije primenljivo																					
	Enzimsko pranje	4:00*	Topla (pijaća) voda iz vodovoda	Enzimski deterdženti kao što je Valsure® Enzymatic Cleaner ili ekvivalentni proizvod, pripremljen u skladu s preporukama proizvođača																					
	Ispiranje	2:00	Voda iz vodovoda (pijaća) od ≥43 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo																					
	Toplotna dezinfekcija (opciono#)	5:00	Kritična voda od 90 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo																					
	Sušenje	7:00	45 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo																					
	*Ili prema preporuci proizvođača, uzima se veća vrednost #Konsultujte smernice vaše ustanove da biste utvrdili da li je dezinfekcija potrebna																								
	U tabeli u nastavku je navedena lista parametara za automatsko čišćenje <b>alkalnim deterdžentom</b> .																								
	<b>PARAMETRI AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA ZA ALKALNI DETERDŽENT</b>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Vreme (Minuti)</th> <th>Temperatura i tip vode</th> <th>Tip i koncentracija deterdženta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pretpiranje</td> <td>2:00</td> <td>Hladna (pijaća) voda iz vodovoda</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> <tr> <td>Alkalno pranje</td> <td>10:00*</td> <td>Topla (pijaća) voda iz vodovoda</td> <td>Alkalni deterdžent, kao što je Neodisher® Mediclean Forte ili ekvivalentni proizvod, pripremljen prema preporukama proizvođača deterdženta</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>2:00</td> <td>Voda iz vodovoda (pijaća) od ≥43 °C (zadata vrednost)</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> <tr> <td>Toplotna dezinfekcija (opciono#)</td> <td>5:00</td> <td>Kritična voda od 90 °C (zadata vrednost)</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (zadata vrednost)</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> </tbody> </table>	Faza	Vreme (Minuti)	Temperatura i tip vode	Tip i koncentracija deterdženta	Pretpiranje	2:00	Hladna (pijaća) voda iz vodovoda	Nije primenljivo	Alkalno pranje	10:00*	Topla (pijaća) voda iz vodovoda	Alkalni deterdžent, kao što je Neodisher® Mediclean Forte ili ekvivalentni proizvod, pripremljen prema preporukama proizvođača deterdženta	Ispiranje	2:00	Voda iz vodovoda (pijaća) od ≥43 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo	Toplotna dezinfekcija (opciono#)	5:00	Kritična voda od 90 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo	Sušenje	7:00	45 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo
	Faza	Vreme (Minuti)	Temperatura i tip vode	Tip i koncentracija deterdženta																					
Pretpiranje	2:00	Hladna (pijaća) voda iz vodovoda	Nije primenljivo																						
Alkalno pranje	10:00*	Topla (pijaća) voda iz vodovoda	Alkalni deterdžent, kao što je Neodisher® Mediclean Forte ili ekvivalentni proizvod, pripremljen prema preporukama proizvođača deterdženta																						
Ispiranje	2:00	Voda iz vodovoda (pijaća) od ≥43 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo																						
Toplotna dezinfekcija (opciono#)	5:00	Kritična voda od 90 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo																						
Sušenje	7:00	45 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo																						
*Ili prema preporuci proizvođača, uzima se veća vrednost #Konsultujte smernice vaše ustanove da biste utvrdili da li je dezinfekcija potrebna																									
7	Izvadite posudu za šinu (sa šinom i produžetkom šine u posudi) i poklopac posude za šinu iz mašine za pranje i dezinfekciju. Prilikom izvlačenja, proverite da li je na pokretnim delovima i okolnim površinama u potpunosti uklonjena vidljiva prljavština. If soil is visible, repeat the automated cleaning procedure (Section 6.3) or perform a manual cleaning procedure (Section 6.1 or Section 6.2). Ako nema vidljive prljavštine, postavite i zaključajte poklopac posude za šinu i pređite na sledeći korak.																								
8	Nakon čišćenja (i dezinfekcije), posudu za šinu (sa šinom i produžetkom šine u njoj) treba umotati u dva sloja standardnog omotača za sterilizaciju dok ne bude sterilisana.																								

## 7.0 Uputstva za dezinfekciju (opciono\*)

Korak	Procedura							
1	Dok osiguravate da navoji za točkić šine budu u potpunosti izloženi („Slika 3“) postavite šinu i produžetak šine u odgovarajuće nosače u posudi za šinu („Slika 2“).							
2	Prenesite medicinska sredstva u posudu za šinu na odgovarajući sistem polica koji se nalazi u mašini za pranje i dezinfekciju radi obrade. a) Postarajte se da poklopac posude za šinu ne bude na posudi. Postavite poklopac na otvoreno mesto u mašini za pranje i dezinfekciju i pod uglom koji olakšava sušenje.							
3	Podesite brzinu motora na VISOKO, ako je primenljivo, a zatim izaberite sledeće preporučene parametre:							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Vreme (Minuti)</th> <th>Temperatura i tip vode</th> <th>Tip i koncentracija deterdženta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termalno ispiranje</td> <td>5:00</td> <td>Kritična voda od 90 °C (zadata vrednost)</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> </tbody> </table>	Faza	Vreme (Minuti)	Temperatura i tip vode	Tip i koncentracija deterdženta	Termalno ispiranje	5:00	Kritična voda od 90 °C (zadata vrednost)
Faza	Vreme (Minuti)	Temperatura i tip vode	Tip i koncentracija deterdženta					
Termalno ispiranje	5:00	Kritična voda od 90 °C (zadata vrednost)	Nije primenljivo					

Korak	Procedura
4	Izvadite posudu za šinu (sa šinom i produžetkom šine u posudi) i poklopac posude za šinu iz mašine za pranje i dezinfekciju. Postavite poklopac posude za šinu na posudu za šinu i zaključajte.
5	Nakon dezinfekcije, posudu za šinu (sa šinom i produžetkom šine u posudi) je potrebno umotati u dva sloja standardnog omotača za sterilizaciju od propilena dok ne bude sterilisana.

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

## 8.0 Uputstva za sterilizaciju

Pre svake upotrebe, komplet šine (šina, produžetak šine i posuda za šinu) se moraju sterilisati u skladu sa odgovarajućim bolničkim procedurama i sledećim preporučenim uputstvima i parametrima.

**Napomena: Pri sterilizaciji više medicinskih sredstava u jednom ciklusu, postarajte se da medicinska sredstva ili posude ne budu naslagani, kao i da se vrednost maksimalnog opterećenja sterilizatora ne premaši.**

Korak	Procedura																							
1	Kod šine, postarajte se da obrtno dugme bude potpuno odvijeno sa sklopa proksimalne kleme („Slika 3“).																							
2	Postarajte se da šina i produžetak šine budu pričvršćene u odgovarajućim nosačima u posudi za šinu i da poklopac posude bude postavljen i zaključan („Slika 2“).																							
3	Sterilišite parom. Medicinska sredstva se mogu sterilisati predvakuumskom ili gravitacionom metodom:																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tip sterilizatora</th> <th>Konfiguracija</th> <th>Minimalna temperatura</th> <th>Minimalno vreme izlaganja</th> <th>Minimalno vreme sušenja</th> <th>Minimalno vreme hlađenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilizacija strujećom vodenom parom</td> <td>Dvostruko obmotavanje<sup>1</sup></td> <td>121 °C</td> <td>30 minuta</td> <td>50 minuta</td> <td>30 minuta<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Predvakuum</td> <td>Dvostruko obmotavanje<sup>1</sup></td> <td>132 °C</td> <td>4 minuta</td> <td>30 minuta</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> <tr> <td>Dvostruko obmotavanje<sup>1</sup></td> <td>134 °C</td> <td>3 minuta</td> <td>30 minuta</td> <td>60 minuta<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Tip sterilizatora	Konfiguracija	Minimalna temperatura	Minimalno vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja	Minimalno vreme hlađenja	Sterilizacija strujećom vodenom parom	Dvostruko obmotavanje <sup>1</sup>	121 °C	30 minuta	50 minuta	30 minuta <sup>2</sup>	Predvakuum	Dvostruko obmotavanje <sup>1</sup>	132 °C	4 minuta	30 minuta	Nije primenljivo	Dvostruko obmotavanje <sup>1</sup>	134 °C	3 minuta	30 minuta	60 minuta <sup>2</sup>
Tip sterilizatora	Konfiguracija	Minimalna temperatura	Minimalno vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja	Minimalno vreme hlađenja																			
Sterilizacija strujećom vodenom parom	Dvostruko obmotavanje <sup>1</sup>	121 °C	30 minuta	50 minuta	30 minuta <sup>2</sup>																			
Predvakuum	Dvostruko obmotavanje <sup>1</sup>	132 °C	4 minuta	30 minuta	Nije primenljivo																			
	Dvostruko obmotavanje <sup>1</sup>	134 °C	3 minuta	30 minuta	60 minuta <sup>2</sup>																			
	<sup>1</sup> Omotač Halyard Health H300 ili ekvivalentan omotač postavljen na konfiguraciju kao što je prikazano u „Slika 2“																							
	<sup>2</sup> Može biti neophodno upravljanje nakon sterilizacije. Postavite van komore na žičanu policu radi hlađenja.																							
	<b>UPOZORENJE: Nemojte vaditi posudu za šinu iz sterilnog pakovanja nakon sterilizacije parom. Ovo može narušiti sterilnost.</b>																							

## 9.0 Čuvanje

Skladištite komplet šina za višekratnu upotrebu (tj. posudu za šinu sa šinom i produžetkom šine) sterilisan parom u dvostruko umotanoj konfiguraciji na hladnom i suvom mestu.

## 10.0 Osnovna jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva – identifikator medicinskog sredstva (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI je pristupni ključ za informacije o medicinskom sredstvu koje se unose u Eudamed.

Tabela u nastavku sadrži osnovni UDI-DI za Edwards komplet šina za višekratnu upotrebu:

Proizvod	Model	Osnovni UDI-DI
Edwards šina za višekratnu upotrebu	10500RL	0690103D004REU000YA
Edwards produžetak za šinu za višekratnu upotrebu	10500EX	0690103D004REU000YA
Edwards posuda za šinu	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Prijavlivanje

Korisnici treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik nalazi.

## Rx only

**Komplet vodilice za višekratnu upotrebu društva Edwards****Upute za održavanje i ponovnu obradu za vodilicu za višekratnu upotrebu Edwards (10500RL), produžetak vodilice za višekratnu upotrebu Edwards (10500EX) i ladicu za vodilicu Edwards (TRAY10500RL)****Upute za upotrebu****1.0 Uvod**

Vodilica za višekratnu upotrebu društva Edwards (vodilica), produžetak vodilice za višekratnu upotrebu (produžetak vodilice) i ladicu vodilice (ladica), koji se zajedno nazivaju komplet vodilice za višekratnu upotrebu Edwards, dodaci su za višekratnu upotrebu i sterilizaciju indicirani za upotrebu s kompatibilnim transkateterskim srčanim proizvodima društva Edwards (Slika 1). Vodilica i produžetak za vodilicu pomoćni su dodaci koji ne dolaze u kontakt s pacijentom i koji se pričvršćuju na kompatibilnu platformu za višekratnu upotrebu kako bi služili kao vodilica za kompatibilne modularne stabilizatore koji podržavaju i održavaju položaj katetera tijekom postupaka implantacije. Ladicu vodilice izborni je dodatak koji ne dolazi u kontakt s pacijentom i služi kao spremnik za kompatibilne dodatke za pohranu i/ili ponovnu obradu.

Komplet vodilice za višekratnu upotrebu društva Edwards namijenjen je za upotrebu u prostoriji za kardiološke postupke (npr. laboratorij za kateterizaciju, hibridna soba itd.) koju izvodi liječnik i/ili pomoćno osoblje i u sterilnim područjima za obradu koje izvodi osoblje odjela za sterilnu obradu.

**2.0 Namjena**

Vodilica za višekratnu upotrebu namijenjena je kao pomagalo za postavljanje sustava za uvođenje te njihovu stabilizaciju tijekom intrakardijalnih zahvata.

Produžetak vodilice za višekratnu upotrebu namijenjen je kao pomagalo za postavljanje sustava za uvođenje te njihovu stabilizaciju tijekom intrakardijalnih zahvata.

Ladica za vodilicu namijenjena je za olakšavanje sterilne obrade i skladištenja kompatibilnih intrakardijalnih dodataka.

**3.0 Mjere predostrožnosti**

Pročitajte sve indikacije i mjere opreza u ovim uputama za upotrebu prije upotrebe vodilice, produžetka za vodilicu i ladice za vodilicu. Upute za upotrebu dostupne su u elektroničkom obliku na stranici [www.eifu.edwards.com](http://www.eifu.edwards.com). Također možete zatražiti primjerak pozivom na telefonski broj sjedišta tvrtke Edwards +1.888.570.4016 ili tako da se obratite lokalnom kliničkom predstavniku.

Vodilica, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu isporučuju se nesterilni. Prije upotrebe treba provesti čišćenje i sterilizaciju u skladu s uputama navedenima u ovom dokumentu. Nepravilno čišćenje i/ili ponovna sterilizacija mogu dovesti do infekcije.

Originalno pakiranje vodilice i produžetka za vodilicu nisu predviđeni za sterilizaciju. Obrada upotrebom originalnog pakiranja može dovesti do ugrožavanja sterilnosti.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako uočite oštećenje.

**4.0 Način isporuke**

Vodilica, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu isporučuju se nesterilni. Pogledajte dodatak *Slike* za detalje.

**5.0 Ograničenja ponovne obrade**

Potvrđeno je da su ove upute za ponovnu obradu prikladne za pripremu vodilice i produžetka za vodilicu za sterilnu, proceduralnu upotrebu. Odgovornost je korisnika / bolnice / pružatelja zdravstvene skrbi osigurati da se ponovna obrada izvodi pomoću odgovarajuće opreme i materijala određenih u ovom dokumentu te da je osoblje u odgovarajućoj mjeri upoznato s uputama za ponovnu obradu kako bi se postigla željena razina dekontaminacije. Za to su obično potrebni provjera valjanosti i rutinsko nadziranje opreme i postupaka. Treba ocijeniti djelotvornost svakog odstupanja korisnika / bolnice / pružatelja zdravstvene skrbi od metoda istaknutih u ovim uputama kako bi se izbjegle potencijalne štetne posljedice.

Vijek trajanja obično se određuje trošenjem i oštećenjem uslijed upotrebe (pogledajte odjeljak 5.1 za upute o pregledu).

**5.1 Upute za vizualne i funkcionalne preglede proizvoda****5.1.1 Priprema za vizualne i funkcionalne preglede**

Korak	Postupak
1	Pobrinite se da uklonite sav pribor s vodilice i produžetka za vodilicu.
2	Ako produžetak za vodilicu nije rastavljen, uklonite ga s vodilice povlačenjem produžetka za vodilicu prema gore od vodilice (Slika 4).

**5.1.2 Vizualni pregled**

Korak	Postupak
1	Pregledajte imaju li vodilica, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu neuklonjive biološki opasne mrlje.
2	U dobro osvijetljenom okruženju pregledajte imaju li vodilica, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu pukotine i/ili udubine, koroziju ili druga trošenja/oštećenja. Uobičajeno trošenje očekivano je uslijed učestale upotrebe.
3	Neispravan proizvod treba povući iz daljnje upotrebe i zamijeniti ga ako se pregledima utvrdilo da je neprihvatljiv za upotrebu.

### 5.1.3 Funkcionalni pregled

Korak	Postupak
1	Provjerite je li kotačić vodilice u potpunosti prelazi navoje okretanjem kotačića u smjeru kretanja kazaljki na satu i suprotno od njega.
2	Provjerite pristaju li i vodilica i produžetak u navedene nosače unutar ladice za vodilicu i prijanja li poklopac ladice uz postolje ladice.
3	Neispravan proizvod treba povući iz daljnje upotrebe i zamijeniti ga ako se pregledima utvrdilo da je neprihvatljiv za upotrebu.

### 5.2 Odlaganje proizvoda u otpad

Oštećenim proizvodima možete rukovati i odlagati ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad u skladu s lokalnim propisima jer ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem tih proizvoda u otpad.

### 6.0 Upute o čišćenju

Vodilica, produžetak za vodilicu i ladica za vodilicu moraju se očistiti prije svake upotrebe u skladu s odgovarajućim bolničkim postupkom i sljedećim preporučenim uputama i parametrima. Nakon čišćenja, vodilicu i produžetak vodilice treba postaviti u odgovarajuće držače unutar ladice za vodilicu (Slika 2). Ladice za vodilicu treba zatim omotati u dva sloja standardnog omota za sterilizaciju dok se ne sterilizira.

**Napomena: pri čišćenju proizvoda nemojte upotrebljavati metalne četke, spužve za ribanje, jake kemikalije (kao što su klor ili kaustična soda) ili druga abrazivna pomagala za čišćenje. Mogu uzrokovati trajno oštećenje proizvoda.**

Proizvodi se trebaju čistiti upotrebom jedne od navedenih metoda: 1) Ručno čišćenje enzimskim deterdžentom (odjeljak 6.1), 2) Ručno čišćenje alkalnim deterdžentom (odjeljak 6.2) ili 3) Automatizirano čišćenje enzimskim ili alkalnim deterdžentom (odjeljak 6.3). Postupak za svaku od ovih metoda prikazan je u nastavku.

**UPOZORENJE: nepravilno postavljanje, čišćenje i sterilizacija vodilice i produžetka vodilicu u ladici za vodilicu u skladu s ovim uputama za upotrebu može dovesti do infekcije, ozljede korisnika ili ozljede pacijenta.**

#### 6.1 Upute za ručno čišćenje enzimskim deterdžentom

Korak	Postupak
1	Pobrnite se da uklonite sav pribor s vodilice i produžetka za vodilicu.
2	Rastavite vodilicu i produžetak za vodilicu: a) Ako se vodilica i produžetak za vodilicu nalaze u ladici za vodilicu, uklonite poklopac s ladice za vodilicu, a zatim uklonite vodilicu i produžetak za vodilicu. b) Ako su vodilica i produžetak za vodilicu sastavljeni zajedno, povucite produžetak za vodilicu prema gore kako biste ga uklonili s vodilice (Slika 4). Za vodilicu osigurajte da je gumb potpuno odvojen od sklopa proksimalne hvataljke i da su navoji izloženi (Slika 3).
3	Ispirite vodilicu, produžetak za vodilicu i ladice za vodilicu pod tekućom vodovodnom vodom od $\geq 20^{\circ}\text{C}$ (sigurnom za piće) na 1 minutu kako biste uklonili velike naslage prljavštine. Ako je prljavština vidljiva, upotrijebite četku s mekim vlaknima za ribanje vidljive prljavštine. Tijekom ispiranja vodilice: a) Posebnu pozornost obratite na navoje, procjepe, klizne površine i urezana područja. b) Pobrnite se da kotačić ostane potpuno uvučen od sklopa proksimalne hvataljke te da unutarnji navoji kotačića budu potpuno izloženi (Slika 3). Tijekom ispiranja produžetka za vodilicu: a) Posebnu pažnju obratite na procjepe i urezana područja. Tijekom ispiranja ladice za vodilicu: a) Usredotočite se na pukotine, bočne kopče za zaključavanje, ručke, nosače i urezana područja.
4	Pripremite enzimski i pH neutralni deterdžent, kao što je Valsure® Enzymatic Cleaner ili ekvivalentni deterdžent, prema preporukama proizvođača uz upotrebu vodovodne vode (sigurne za piće).
5	Potpuno uronite odvojenu vodilicu, produžetak vodilice i ladice za vodilicu u pripremljenu kupku od deterdženta i ostavite ih da se namaču minimalno 2 minute ili prema preporuci proizvođača, ovisno o tome što je duže. Namočite vodilicu tako da navoji kotačića budu potpuno otkriveni (Slika 3). Kada čistite više proizvoda istovremeno, izbjegavajte da se proizvodi međusobno dodiruju.
6	Nakon vremena namakanja, upotrijebite četku s mekim čekinjama za ribanje vodilice, produžetka za vodilicu i ladice za vodilicu ispod linije vode po najmanje 1 minutu kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Za vodilicu: a) Posebnu pozornost obratite na unutarnje i vanjske navoje, procjepe i urezana područja. b) Tijekom četkanja pobrnite se da kotačić ostane potpuno uvučen od sklopa proksimalne hvataljke te da unutarnji navoji kotačića budu potpuno izloženi (Slika 3). Za produžetak za vodilicu: a) Posebnu pažnju obratite na procjepe i urezana područja. Za ladice za vodilicu: a) Usredotočite se na pukotine, bočne kopče za zaključavanje, ručke, nosače i urezana područja.
7	Dok su vodilica, produžetak za vodilicu i ladice za vodilicu uronjeni, brišite sve njihove površine minimalno 1 minutu čistom krpom (npr. krpom koja ne ostavlja dlačice) navlaženom pripremljenom otopinom deterdženta.

Korak	Postupak
8	Uklonite vodilicu, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu iz kupke s deterdžentom i ispirite ih pod vodovodnom vodom (sigurnom za piće) minimalno 5 minuta kako biste uklonili ostatke deterdženta. a) Osigurajte da tekuća voda prolazi kroz navoje, pukotine, bočne kopče za zatvaranje, ručke, klizne površine i urezana područja svih proizvoda.
9	Osušite vodilicu, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu krpama koje ne ostavljaju dlačice i/ili filtriranim zrakom pod pritiskom.
10	Pregledajte ima li na vodilici, produžetku za vodilicu i ladici za vodilicu vidljive kontaminacije. Ponovite korake od 3 do 9 ako primijetite kontaminaciju.
11	Ako se proizvodi nakon toga dezinficiraju, zanemarite ovaj korak i prijedite na odjeljak 7.0. Nakon čišćenja postavite vodilicu i produžetak za vodilicu u odgovarajuće nosače u ladici za vodilicu (Slika 2). Ladicu za vodilicu (s vodilicom i produžetkom za vodilicu unutra) omotajte u dva sloja standardnog omota za sterilizaciju dok se ne sterilizira.

## 6.2 Upute za ručno čišćenje alkalnim deterdžentom

Korak	Postupak
1	Pobrinite se da uklonite sav pribor s vodilice i produžetka za vodilicu.
2	Rastavite vodilicu i produžetak za vodilicu: a) Ako se vodilica i produžetak za vodilicu nalaze u ladici za vodilicu, uklonite poklopac s ladice za vodilicu, a zatim uklonite vodilicu i produžetak za vodilicu. b) Ako su vodilica i produžetak za vodilicu sastavljeni zajedno, povucite produžetak za vodilicu prema gore kako biste ga uklonili s vodilice (Slika 4). Za vodilicu osigurajte da je gumb potpuno odvojen od sklopa proksimalne hvataljke i da su navoji izloženi (Slika 3).
3	Ispirite vodilicu, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu pod tekućom vodovodnom vodom od $\geq 20$ °C (sigurnom za piće) na 1 minutu kako biste uklonili velike naslage prljavštine. Ako je prljavština vidljiva, upotrijebite četku s mekim vlaknima za ribanje vidljive prljavštine. Tijekom ispiranja vodilice: a) Posebnu pozornost obratite na navoje, procjepe, klizne površine i urezana područja. b) Pobrinite se da kotačić ostane potpuno uvučen od sklopa proksimalne hvataljke te da unutarnji navoji kotačića budu potpuno izloženi (Slika 3). Tijekom ispiranja produžetka za vodilicu: a) Posebnu pažnju obratite na procjepe i urezana područja. Tijekom ispiranja ladice za vodilicu: a) Usredotočite se na pukotine, bočne kopče za zaključavanje, ručke, nosače i urezana područja.
4	Pripremite alkalni deterdžent, kao što je Neodisher® Mediclean Forte ili ekvivalentni deterdžent u skladu s preporukama proizvođača uz upotrebu vodovodne vode (sigurne za piće).
5	Potpuno uronite odvojenu vodilicu, produžetak vodilice i ladicu za vodilicu u pripremljenu kupku od deterdženta i ostavite ih da se namaču minimalno 10 minuta ili prema preporuci proizvođača, ovisno o tome što je duže. Namočite vodilicu tako da navoji kotačića budu potpuno otkriveni (Slika 3). Kada čistite više proizvoda istovremeno, izbjegavajte da se proizvodi međusobno dodiruju.
6	Nakon vremena namakanja, upotrijebite četku s mekim čekinjama za ribanje vodilice, produžetka za vodilicu i ladice za vodilicu ispod linije vode po najmanje 1 minutu kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Za vodilicu: a) Posebnu pozornost obratite na unutarnje i vanjske navoje, procjepe i urezana područja. b) Tijekom četkanja pobrinite se da kotačić ostane potpuno uvučen od sklopa proksimalne hvataljke te da unutarnji navoji kotačića budu potpuno izloženi (Slika 3). Za produžetak za vodilicu: a) Posebnu pažnju obratite na procjepe i urezana područja. Za ladicu za vodilicu: a) Usredotočite se na pukotine, bočne kopče za zaključavanje, ručke, nosače i urezana područja.
7	Dok su vodilica, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu uronjeni, brišite sve njihove površine minimalno 1 minutu čistom krpom (npr. krpom koja ne ostavlja dlačice) navlaženom pripremljenom otopinom deterdženta.
8	Uklonite vodilicu, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu iz kupke s deterdžentom i ispirite ih pod vodovodnom vodom (sigurnom za piće) minimalno 5 minuta kako biste uklonili ostatke deterdženta. a) Osigurajte da tekuća voda prolazi kroz navoje, pukotine, bočne kopče za zatvaranje, ručke, klizne površine i urezana područja svih proizvoda.
9	Osušite vodilicu, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu krpama koje ne ostavljaju dlačice i/ili filtriranim zrakom pod pritiskom.

Korak	Postupak
10	Pregledajte ima li na vodilici, produžetku za vodilicu i ladici za vodilicu vidljive kontaminacije. Ponovite korake od 3 do 9 ako primijetite kontaminaciju.
11	Ako se proizvodi nakon toga dezinficiraju, zanemarite ovaj korak i prijedite na odjeljak 7.0. Nakon čišćenja postavite vodilicu i produžetak za vodilicu u odgovarajuće nosače u ladici za vodilicu (Slika 2). Ladicu za vodilicu (s vodilicom i produžetkom za vodilicu unutra) omotajte u dva sloja standardnog omota za sterilizaciju dok se ne sterilizira.

### 6.3 Upute za automatizirano čišćenje enzimskim ili alkalnim deterdžentom

Korak	Postupak
1	Pobrinite se da uklonite sav pribor s vodilice i produžetka za vodilicu.
2	Rastavite vodilicu i produžetak za vodilicu: a) Ako se vodilica i produžetak za vodilicu nalaze u ladici za vodilicu, uklonite poklopac s ladice za vodilicu, a zatim uklonite vodilicu i produžetak za vodilicu. b) Ako su vodilica i produžetak za vodilicu sastavljeni zajedno, povucite produžetak za vodilicu prema gore kako biste ga uklonili s vodilice (Slika 4). Za vodilicu osigurajte da je gumb potpuno odvojen od sklopa proksimalne hvataljke i da su navoji izloženi (Slika 3).
3	Ispirite vodilicu, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu pod hladnom tekućom vodovodnom vodom (sigurnom za piće) na 1 minutu kako biste uklonili velike naslage prljavštine. Ako je prljavština vidljiva, upotrijebite četku s mekim vlaknima za ribanje vidljive prljavštine. Tijekom ispiranja vodilice: a) Posebnu pozornost obratite na navoje, procjepe, klizne površine i urezana područja. b) Pobrinite se da kotačić ostane potpuno uvučen od sklopa proksimalne hvataljke te da unutarnji navoji kotačića budu potpuno izloženi (Slika 3). Tijekom ispiranja produžetka za vodilicu: a) Posebnu pažnju obratite na procjepe i urezana područja. Tijekom ispiranja ladice za vodilicu: a) Usredotočite se na pukotine, bočne kopče za zaključavanje, ručke, nosače i urezana područja.
4	Postavite vodilicu i produžetak za vodilicu u odgovarajuće nosače ladice za vodilicu (Slika 2).
5	Prenesite proizvode u ladicu za vodilicu na odgovarajući sustav držača (npr. dodatak za stalak s 3 razine) koji se nalazi unutar uređaja za pranje i dezinfekciju radi obrade. a) Pobrinite se da poklopac ladice za vodilicu nije na ladici. Postavite poklopac na otvoreno mjesto u perilici za dezinfekciju i pod kutom kako biste olakšali odvodnju.

Korak	Postupak																																																								
6	<p>Odaberite parametre automatskog ciklusa pranja kako je navedeno u nastavku BILO za enzimski bilo za alkalni deterdžent, NE OBA. Ako upotrebljavate enzimski deterdžent, upotrijebite tablicu parametara za enzimski deterdžent; ako upotrebljavate alkalni deterdžent, upotrijebite tablicu parametara za alkalni deterdžent. Nakon što se ladica za vodicu (koja sadrži vodicu i produžetak za vodicu) očisti enzimskim ili alkalnim deterdžentom, prijedite na sljedeći korak.</p> <p>Sljedeća tablica sadržava popis parametara za automatsko čišćenje <b>enzimskim deterdžentom</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETRI AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA ZA ENZIMSKI DETERDŽENT</th> </tr> <tr> <th>Faza</th> <th>Vrijeme (minute)</th> <th>Temperatura i vrsta vode</th> <th>Vrsta i koncentracija deterdženta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pretpranje</td> <td>2:00</td> <td>Hladna vodovodna voda (sigurna za piće)</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Enzimsko pranje</td> <td>4:00*</td> <td>Vruća vodovodna voda (sigurna za piće)</td> <td>Enzimski deterdžent, kao što je enzimski čistač Valsure® ili ekvivalentno sredstvo, pripremljeno prema preporuci proizvođača deterdženta</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>2:00</td> <td>Vodovodna voda (sigurna za piće) temperature <math>\geq 43</math> °C (postavka)</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Toplinska dezinfekcija (izborno#)</td> <td>5:00</td> <td>Kritična voda temperature 90 °C (postavka)</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (postavka)</td> <td>N/P</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Ili prema preporuci proizvođača, koje god traje duže #Proučite smjernice svoje ustanove kako biste utvrdili je li potrebna dezinfekcija</p> <p>Sljedeća tablica sadržava popis parametara za automatsko čišćenje <b>alkalnim deterdžentom</b>.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">PARAMETRI AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA ZA ALKALNI DETERDŽENT</th> </tr> <tr> <th>Faza</th> <th>Vrijeme (minute)</th> <th>Temperatura i vrsta vode</th> <th>Vrsta i koncentracija deterdženta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pretpranje</td> <td>2:00</td> <td>Hladna vodovodna voda (sigurna za piće)</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Alkalno pranje</td> <td>10:00*</td> <td>Vruća vodovodna voda (sigurna za piće)</td> <td>Alkalni deterdžent, kao što je Neodisher® Mediclean Forte ili ekvivalentni deterdžent u skladu s preporukama proizvođača deterdženta</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>2:00</td> <td>Vodovodna voda (sigurna za piće) temperature <math>\geq 43</math> °C (postavka)</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Toplinska dezinfekcija (izborno#)</td> <td>5:00</td> <td>Kritična voda temperature 90 °C (postavka)</td> <td>N/P</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>7:00</td> <td>45 °C (postavka)</td> <td>N/P</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Ili prema preporuci proizvođača, koje god traje duže #Proučite smjernice svoje ustanove kako biste utvrdili je li potrebna dezinfekcija</p>	PARAMETRI AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA ZA ENZIMSKI DETERDŽENT				Faza	Vrijeme (minute)	Temperatura i vrsta vode	Vrsta i koncentracija deterdženta	Pretpranje	2:00	Hladna vodovodna voda (sigurna za piće)	N/P	Enzimsko pranje	4:00*	Vruća vodovodna voda (sigurna za piće)	Enzimski deterdžent, kao što je enzimski čistač Valsure® ili ekvivalentno sredstvo, pripremljeno prema preporuci proizvođača deterdženta	Ispiranje	2:00	Vodovodna voda (sigurna za piće) temperature $\geq 43$ °C (postavka)	N/P	Toplinska dezinfekcija (izborno#)	5:00	Kritična voda temperature 90 °C (postavka)	N/P	Sušenje	7:00	45 °C (postavka)	N/P	PARAMETRI AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA ZA ALKALNI DETERDŽENT				Faza	Vrijeme (minute)	Temperatura i vrsta vode	Vrsta i koncentracija deterdženta	Pretpranje	2:00	Hladna vodovodna voda (sigurna za piće)	N/P	Alkalno pranje	10:00*	Vruća vodovodna voda (sigurna za piće)	Alkalni deterdžent, kao što je Neodisher® Mediclean Forte ili ekvivalentni deterdžent u skladu s preporukama proizvođača deterdženta	Ispiranje	2:00	Vodovodna voda (sigurna za piće) temperature $\geq 43$ °C (postavka)	N/P	Toplinska dezinfekcija (izborno#)	5:00	Kritična voda temperature 90 °C (postavka)	N/P	Sušenje	7:00	45 °C (postavka)	N/P
PARAMETRI AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA ZA ENZIMSKI DETERDŽENT																																																									
Faza	Vrijeme (minute)	Temperatura i vrsta vode	Vrsta i koncentracija deterdženta																																																						
Pretpranje	2:00	Hladna vodovodna voda (sigurna za piće)	N/P																																																						
Enzimsko pranje	4:00*	Vruća vodovodna voda (sigurna za piće)	Enzimski deterdžent, kao što je enzimski čistač Valsure® ili ekvivalentno sredstvo, pripremljeno prema preporuci proizvođača deterdženta																																																						
Ispiranje	2:00	Vodovodna voda (sigurna za piće) temperature $\geq 43$ °C (postavka)	N/P																																																						
Toplinska dezinfekcija (izborno#)	5:00	Kritična voda temperature 90 °C (postavka)	N/P																																																						
Sušenje	7:00	45 °C (postavka)	N/P																																																						
PARAMETRI AUTOMATSKOG ČIŠĆENJA ZA ALKALNI DETERDŽENT																																																									
Faza	Vrijeme (minute)	Temperatura i vrsta vode	Vrsta i koncentracija deterdženta																																																						
Pretpranje	2:00	Hladna vodovodna voda (sigurna za piće)	N/P																																																						
Alkalno pranje	10:00*	Vruća vodovodna voda (sigurna za piće)	Alkalni deterdžent, kao što je Neodisher® Mediclean Forte ili ekvivalentni deterdžent u skladu s preporukama proizvođača deterdženta																																																						
Ispiranje	2:00	Vodovodna voda (sigurna za piće) temperature $\geq 43$ °C (postavka)	N/P																																																						
Toplinska dezinfekcija (izborno#)	5:00	Kritična voda temperature 90 °C (postavka)	N/P																																																						
Sušenje	7:00	45 °C (postavka)	N/P																																																						
7	<p>Uklonite ladice za vodicu (s vodicom i produžetkom za vodicu unutra) i poklopac ladice za vodicu iz uređaja za pranje i dezinfekciju. Prilikom vađenja provjerite pokretne dijelove i okolne površine kako biste se uvjerali da je vidljiva prljavština u potpunosti uklonjena. Ako je prljavština vidljiva, ponovite postupak automatiziranog čišćenja (odjeljak 6.3) ili izvedite postupak ručnog čišćenja (odjeljak 6.1 ili odjeljak 6.2). Ako prljavština nije vidljiva, postavite i učvrstite poklopac ladice za vodicu na ladice za vodicu i prijedite na sljedeći korak.</p>																																																								
8	<p>Nakon čišćenja (i dezinfekcije), ladice za vodicu (s vodicom i produžetkom za vodicu unutra) treba omotati u dva sloja standardnog omota za sterilizaciju dok se ne sterilizira.</p>																																																								

## 7.0 Upute za dezinfekciju (izborno\*)

Korak	Postupak
1	Vodeći računa da su navoji kotačića na vodicu potpuno otkriveni (Slika 3), postavite vodicu i produžetak za vodicu u odgovarajuće nosače ladice za vodicu (Slika 2).
2	<p>Prenesite proizvode u ladice za vodicu na odgovarajući sustav držača koji se nalazi unutar uređaja za pranje i dezinfekciju radi obrade.</p> <p>a) Pobrinite se da poklopac ladice za vodicu nije na ladici. Postavite poklopac na otvoreno mjesto u perilici za dezinfekciju i pod kutom kako biste olakšali odvodnju.</p>
3	Postavite brzinu motora na VISOKA, ako je primjenjivo, i odaberite sljedeće preporučene parametre:

Korak	Postupak			
	Faza	Vrijeme (minute)	Temperatura i vrsta vode	Vrsta i koncentracija deterdženta
	Ispiranje toplom vodom	5:00	Kritična voda temperature 90 °C (postavka)	N/P
4	Uklonite ladicu za vodilicu (s vodicom i produžetkom za vodilicu unutra) i poklopac ladice za vodilicu iz uređaja za pranje i dezinfekciju. Postavite poklopac ladice za vodilicu na ladicu za vodilicu i pričvrstite.			
5	Nakon dezinfekcije ladicu za vodilicu (s vodicom i produžetkom za vodilicu unutra) treba omotati u dva sloja standardnog polipropilenskog omota za sterilizaciju dok se ne sterilizira.			

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

## 8.0 Upute za sterilizaciju

Komplet vodilice (vodilica, produžetak za vodilicu i ladicu za vodilicu) mora se sterilizirati prije svake upotrebe u skladu s odgovarajućim bolničkim postupcima i sljedećim preporučenim uputama i parametrima.

**Napomena: prilikom sterilizacije više proizvoda u jednom ciklusu, pobrinite se da proizvodi ili ladice nisu naslagani jedno na drugo i da se ne premašuje maksimalno opterećenje sterilizatora.**

Korak	Postupak					
1	Za vodilicu osigurajte da je gumb potpuno odvojen od sklopa proksimalne hvataljke (Slika 3).					
2	Pobrinite se da su vodilica i produžetak za vodilicu pričvršćeni u odgovarajućim držačima unutar ladice za vodilicu i da je poklopac ladice postavljen i pričvršćen (Slika 2).					
3	Sterilizirajte pomoću sterilizacije parom. Proizvodi se mogu sterilizirati parom metodama predvakuuma ili strujeće pare:					
	Vrsta sterilizatora	Konfiguracija	Minimalna temperatura	Minimalno vrijeme izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja	Minimalno vrijeme hlađenja
	Sterilizacija strujećom vodenom parom	Dvostruki omot <sup>1</sup>	121 °C	30 minuta	50 minuta	30 minuta <sup>2</sup>
	Predvakumska sterilizacija	Dvostruki omot <sup>1</sup>	132 °C	4 minute	30 minuta	N/P
		Dvostruki omot <sup>1</sup>	134 °C	3 minute	30 minuta	60 minuta <sup>2</sup>
	<sup>1</sup> Omot Halyard Health H300 ili istovrijedni postavljen u konfiguraciji koju prikazuje Slika 2 .					
	<sup>2</sup> Možda će biti potrebno rukovanje nakon sterilizacije parom. Stavite izvan komore na rešetkasti držač da se ohladi.					
	<b>UPOZORENJE: ladicu za vodilicu nemojte vaditi iz sterilnog pakiranja nakon sterilizacije parom. To može narušiti sterilnost.</b>					

## 9.0 Čuvanje

Parom steriliziran komplet vodilice za višekratnu upotrebu (tj. ladicu za vodilicu s vodicom i produžetkom za vodilicu) pohranite u dvostruko omotanoj konfiguraciji na hladnom i suhom mjestu.

## 10.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

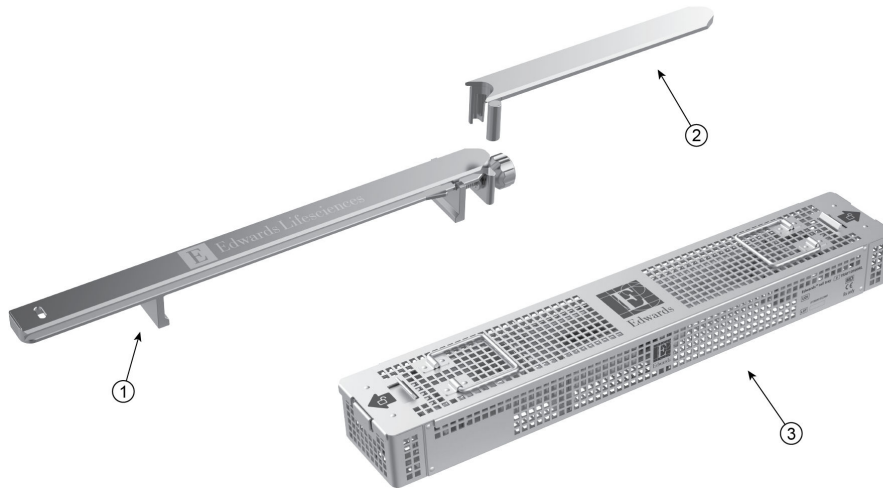
Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed.

U tablici u nastavku možete pronaći osnovne UDI-DI-jeve za komplet vodilica za ponovnu upotrebu tvrtke Edwards:

Proizvod	Model	Osnovni UDI-DI
Vodilica za višekratnu upotrebu Edwards	10500RL	0690103D004REU000YA
Produžetak vodilice za višekratnu upotrebu Edwards	10500EX	0690103D004REU000YA
Ladica za vodilicu Edwards	TRAY10500RL	0690103D004REU000YA

## 11.0 Prijavlivanje

Korisnici bi trebali prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik živi.



1. Edwards reusable rail, Model 10500RL ■ Rail réutilisable Edwards, modèle 10500RL ■ Edwards wiederverwendbare Schiene, Modell 10500RL ■ Riel reutilizable de Edwards, modelo 10500RL ■ Guida riutilizzabile Edwards, modello 10500RL ■ Edwards herbruikbare rail, model 10500RL ■ Edwards genanvendelig skinne, model 10500RL ■ Edwards återanvändbar skena, modell 10500RL ■ Επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα Edwards, Μοντέλο 10500RL ■ Calha reutilizável Edwards, modelo 10500RL ■ Opakovaně použitelná kolejnice Edwards, model 10500RL ■ Edwards újrafelhasználható sín, típus: 10500RL ■ Prowadnica wielokrotnego użytku firmy Edwards, model 10500RL ■ Opakovane použiteľná koľajnica Edwards, model 10500RL ■ Edwards gjenbrukbar skinne, modell 10500RL ■ Uudelleenkäytettävä Edwards -kisko, malli 10500RL ■ Релса за многократна употреба Edwards, модел 10500RL ■ Šinā reutilizabilā Edwards, model 10500RL ■ Ettevõtte Edwards korduskasutatav rööbas, mudel 10500RL ■ „Edwards“ daugkartinis bėgelis, modelis 10500RL ■ Edwards atkārtoti lietojama sliede, modelis 10500RL ■ Edwards yeniden kullanilabilir ray, Model 10500RL ■ Многоразовая направляющая Edwards, модель 10500RL ■ Edwards šina za višekratnu upotrebu, Model 10500RL ■ Vodičica za višekratnu upotrebu Edwards, model 10500RL
2. Edwards reusable rail extension, Model 10500EX ■ Rallonge de rail réutilisable Edwards, modèle 10500EX ■ Edwards wiederverwendbare Schienenverlängerung, Modell 10500EX ■ Extensión de riel reutilizable de Edwards, modelo 10500EX ■ Prolunga per guida riutilizzabile Edwards, modello 10500EX ■ Edwards herbruikbare railverlenging, model 10500EX ■ Edwards genanvendelig skinneforlænger, model 10500EX ■ Edwards förlängning till återanvändbar skena, modell 10500EX ■ Επαναχρησιμοποιήσιμη προέκταση ράγας Edwards, Μοντέλο 10500EX ■ Extensão para calha reutilizável Edwards, modelo 10500EX ■ Prodloužení opakovaně použitelné kolejnice Edwards, model 10500EX ■ Edwards újrafelhasználható sínhosszabbító, típus: 10500EX ■ Przedłużenie prowadnicy wielokrotnego użytku firmy Edwards, model 10500EX ■ Nadstavec na opakovane použiteľnú koľajnicu Edwards, model 10500EX ■ Edwards gjenbrukbar skinneforlængelse, modell 10500EX ■ Uudelleenkäytettävän Edwards -kiskon jatke, malli 10500EX ■ Удължител за релса за многократна употреба Edwards, модел 10500EX ■ Extensie pentru șina reutilizabilă Edwards, model 10500EX ■ Ettevõtte Edwards korduvkasutatav rööpa pikendus, mudel 10500EX ■ „Edwards“ daugkartinio bėgelio ilgintuvas, modelis 10500EX ■ Edwards atkārtoti lietojamās sliedes pagarinājums, modelis 10500EX ■ Edwards yeniden kullanilabilir ray uzatması, Model 10500EX ■ Удлинитель многоразовой направляющей Edwards, модель 10500EX ■ Edwards produžetak za šinu za višekratnu upotrebu, Model 10500EX ■ Produžetak vodičice za višekratnu upotrebu Edwards, model 10500EX
3. Edwards rail tray, Model TRAY10500RL ■ Plateau pour rails Edwards, modèle TRAY10500RL ■ Edwards Siebkorb für die Schiene, Modell TRAY10500RL ■ Bandeja para riel de Edwards, modelo TRAY10500RL ■ Vaschetta per guida Edwards, modello TRAY10500RL ■ Edwards railtray, model TRAY10500RL ■ Edwards skinnebakke, model TRAY10500RL ■ Edwards skenbricka, modell TRAY10500RL ■ Δίσκος ράγας Edwards, Μοντέλο TRAY10500RL ■ Bandeja para calha Edwards, modelo TRAY10500RL ■ Kolejnicový zásobník Edwards, model TRAY10500RL ■ Edwards sántálca, típus: TRAY10500RL ■ Pojemnik na prowadnicę firmy Edwards, model TRAY10500RL ■ Zásobník na koľajnicu Edwards, model TRAY10500RL ■ Edwards skinnebrett, modell TRAY10500RL ■ Edwards -kiskon alusta, malli TRAY10500RL ■ Табла за релси Edwards, модел TRAY10500RL ■ Tavă pentru șină Edwards, model TRAY10500RL ■ Ettevõtte Edwards rööpa alus, mudel TRAY10500RL ■ „Edwards“ bėgelio dėklas, modelis TRAY10500RL ■ Edwards sliedes paplāte, modelis TRAY10500RL ■ Edwards ray tepsisi, Model TRAY10500RL ■ Лоток для направляющей Edwards, модель TRAY10500RL ■ Posuda za Edwards šinu, Model TRAY10500RL ■ Ladica za vodičicu Edwards, model TRAY10500RL

Figure 1: Edwards reusable rail, reusable rail extension and rail tray

■ Figure 1 : Rail réutilisable, rallonge de rail réutilisable et plateau pour rails Edwards

■ Abbildung 1: Edwards wiederverwendbare Schiene, wiederverwendbare Schienenverlängerung und Siebkorb für die Schiene

■ Figura 1: Riel reutilizable, extensión de riel reutilizable y bandeja para riel de Edwards

■ Figura 1: guida riutilizzabile, prolunga per guida riutilizzabile e vaschetta per guida Edwards

■ Afbeelding 1: Edwards herbruikbare rail, herbruikbare railverlenging en railtray

■ Figur 1: Edwards genanvendelig skinne, genanvendelig skinneforlænger og skinnebakke

■ Figur 1: Edwards återanvändbar skena, förlängning till återanvändbar skena och skenbricka

■ Εικόνα 1: Επαναχρησιμοποιήσιμη ράγα, επαναχρησιμοποιήσιμη προέκταση ράγας και δίσκος ράγας Edwards

■ Figura 1: Calha reutilizável, extensão para calha reutilizável e bandeja para calha Edwards

■ Obrázek 1: Opakovaně použitelná kolejnice, prodloužení opakovaně použitelné kolejnice a kolejnicový zásobník Edwards

■ 1. ábra: Edwards újrafelhasználható sín, újrafelhasználható sínhosszabbító és sántálca

■ Rysunek 1: Prowadnica wielokrotnego użytku firmy Edwards, przedłużenie prowadnicy wielokrotnego użytku firmy Edwards i pojemnik na prowadnicę firmy Edwards

■ Obrázok 1: Opakovane použiteľná koľajnica, nadstavec na opakovane použiteľnú koľajnicu a zásobník na koľajnicu Edwards

■ Figur 1: Edwards gjenbrukbar skinne, gjenbrukbar skinneforlængelse og skinnebrett

■ Kuva 1: Uudelleenkäytettävä Edwards -kisko, uudelleenkäytettävä kiskon jatke ja kiskon alusta

■ Фигура 1: Релса за многократна употреба, удължител за релса за многократна употреба и табла за релси Edwards

■ Figura 1: Šinā reutilizabilā, extensie pentru șina reutilizabilă și tavă pentru șină Edwards

■ Joonis 1. Ettevõtte Edwards korduskasutatav rööbas, korduskasutatav rööpa pikendus ja rööpa alus

- 1 pav. „Edwards“ daugkartinis bėgelis, daugkartinis bėgelio ilgintuvas ir bėgelio dėklas
- 1. attëls. Edwards atkãrtoti lietojama sliede, atkãrtoti lietojamã sliedes pagarinãjums un sliedes paplãtë
- Şekil 1: Edwards yeniden kullanilabilir ray, yeniden kullanilabilir ray uzatmasi ve ray tepsisi
- Рис. 1. Многоразовая направляющая, удлинитель многоразовой направляющей и лоток для направляющей Edwards
- Slika 1: Edwards šina za višekratnu upotrebu, produžetak za šinu za višekratnu upotrebu i posuda za šinu
- Slika 1: Vodilica za višekratnu upotrebu, produžetak vodilice za višekratnu upotrebu i ladica za vodilicu Edwards

TMT79

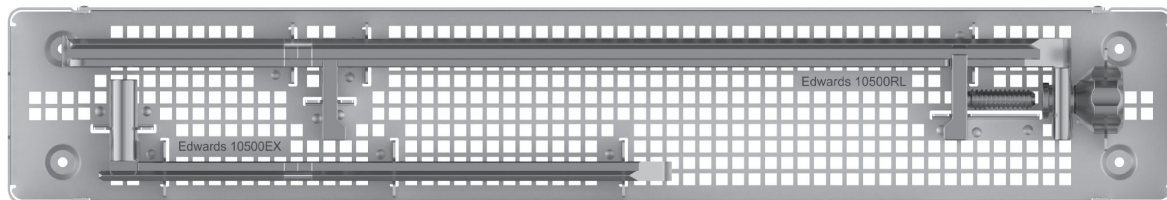
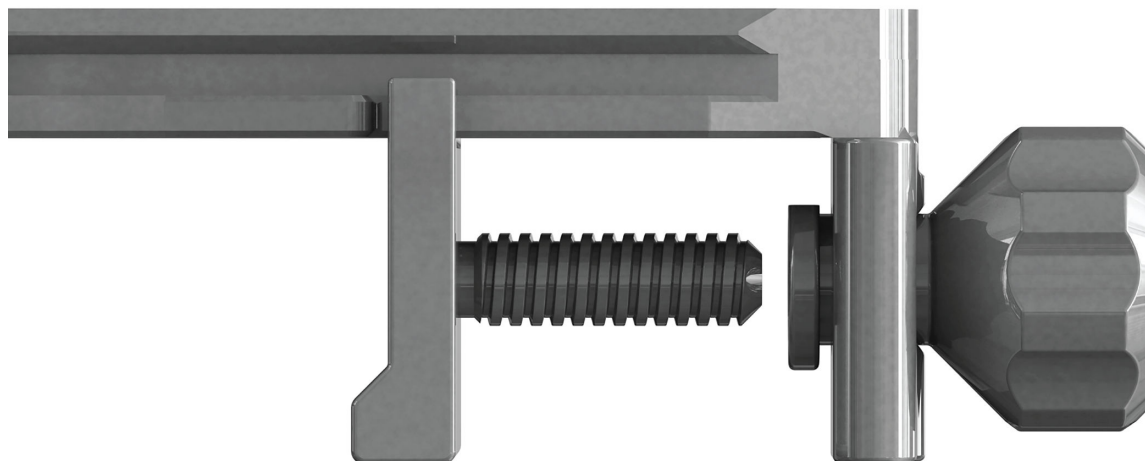


Figure 2: Top-down view of rail and rail extension in rail tray with lid removed

- Figure 2 : Vue de dessus du rail et de la rallonge de rail dans le plateau pour rails, avec le couvercle retiré
- Abbildung 2: Draufsicht der Schiene und der Schienenverlängerung im Siebkorb für die Schiene mit entferntem Deckel
- Figura 2: Vista desde arriba del riel y de la extensión de riel en la bandeja para riel con la tapa retirada
- Figura 2: vista dall'alto della guida e della relativa prolunga nella vaschetta per guida con il coperchio rimosso
- Afbeelding 2: Bovenaanzicht van rail en railverlenging in railtray met deksel verwijderd
- Figur 2: Visning oppefra og ned af skinnen og skinneforlængerer i skinnebakken med låget fjernet
- Figur 2: Vy ovanifrån av skena och skenförlängning i skenbricka med locket borttaget
- Εικόνα 2: Άποψη από πάνω προς τα κάτω της ράγας και της προέκτασης ράγας στον δίσκο ράγας με αφαιρεμένο καπάκι
- Figura 2: Vista aérea da calha e da extensão para calha na bandeja para calha com a tampa removida
- Obrázek 2: Pohled shora dolů na kolejnici a prodloužení kolejnice v kolejnicovém zásobníku s odstraněným víkem
- 2. ábra: A sítálcában lévő sín és a sínhosszabbító felülnézete, fedél nélkül
- Rysunek 2: Widok z góry na prowadnicę i przedłużenie prowadnicy umieszczone w pojemniku na prowadnicę ze zdjętą pokrywą
- Obrázok 2: Pohľad zhora nadol na koľajnicu a nadstavec na koľajnicu v zásobníku na koľajnicu s odstráneným vekom
- Figur 2: Skinne og skinneforlengelse i skinnebrett med lokk fjernet, sett ovenfra
- Kuva 2: Näkymä ylhäältä – kisko ja kiskon jatke kiskon alustassa alustan kansi irrotettuna
- Figura 2: Изглед отгоре на релса и удължител за релса в табла за релси с отстранен капак
- Figura 2: Vedere de sus în jos asupra şinei şi extensiei pentru şină din tava pentru şină cu capacul detaşat
- Joonis 2. Ülalt alla vaade rööpale ja rööpa pikendusele, mis on eemaldatud kaanega rööpa alusel
- 2 pav. Bėgelio ir bėgelio ilgintuvo, įdėtų į bėgelio dėklą su nuimtu dangčiu, vaizdas iš viršaus
- 2. attëls. Skats no augšas uz sliedi un sliedes pagarinãjumã sliedes paplãtë, kurai noņemts vãks
- Şekil 2: Kapalı çıkarılmış ray tepsisindeki rayın ve ray uzatmasının yukarıdan aşağıya görünümü
- Рис. 2. Направляющая и удлинитель направляющей в лотке для направляющей со снятой крышкой, вид сверху вниз
- Slika 2: Prikaz šine i produžetka šine odozgo u posudi za šinu sa skinutim poklopcem
- Slika 2: Pogled odozgo na vodilicu i produžetak za vodilicu u ladici za vodilicu s uklonjenim poklopcem







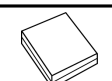


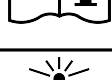



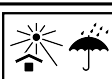




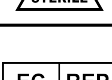

**Figure 3: Knob completely unthreaded from proximal clamp assembly**

- **Figure 3 : Molette complètement déenfilée de l'ensemble de clamp proximal**
- **Abbildung 3: Knopf vollständig von der proximalen Klemmen-Einheit abgeschraubt**
- **Figura 3: Pomo completamente desenroscado del conjunto de la abrazadera proximal**
  - **Figura 3: manopola completamente libera dal gruppo clamp prossimale**
  - **Afbeelding 3: Knop volledig uit het proximale klemsamenstel gedraaid**
- **Figur 3: Knap skruet helt ud af den proksimale klemmeenhed** ■ **Figur 3: Ratt helt urskruvad från proximal klämma**
  - **Εικόνα 3: Ο περιστροφικός διακόπτης εντελώς ξεβιδωμένος από την εγγύς διάταξη σφιγκτήρα**
  - **Figura 3: Manípulo totalmente desenroscado do conjunto do grampo proximal**
- **Obrázek 3: Knoflík zcela vyšroubovaný ze sestavy proximální svorky** ■ **3. ábra: A proximális szorítóegységéről teljesen letekert gomb**
  - **Rysunek 3: Pokrętło całkowicie wykręcone z proksymalnego zespołu zacisku**
  - **Obrázok 3: Otočný ovládač je úplne odpojený od zostavy proximálnej svorky**
- **Figur 3: Knotten er helt ute av den proksimale klemmen** ■ **Kuva 3: Nuppi kokonaan kierrettynä irti proksimaalisesta puristinkokoonpanosta**
  - **Фигура 3: Копче, напълно развито от комплект на проксимална клампа**
  - **Figura 3: Buton complet desfăcut din ansamblul pensei clamp proximale**
  - **Joonis 3. Nupp on proksimaalse klambri komplektilt täielikult lahti keeratud**
- **3 pav. Rankenėlė visiškai atsukta nuo proksimalinio spaustuko mazgo** ■ **3. attēls. Poga pilnībā izskrūvēta no proksimālās spaiļes bloka**
  - **Şekil 3: Topuz yivleri proksimal klemp tertibatından tamamen çıkarılmıştır**
  - **Рис. 3. Ручка, полностью выкрученная из проксимального зажима**
- **Slika 3: Obrtno dugme potpuno odvijeno sa sklopa proksimalne kleme** ■ **Slika 3: Kotačić potpuno odvijen iz sklopa proksimalne hvataljke**

















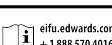


- Figure 4: Rail extension removed from the rail ■ Figure 4 : Rallonge de rail retirée du rail
- Abbildung 4: Schienenverlängerung von der Schiene entfernt ■ Figura 4: Extensi3n de riel desmontada del riel
  - Figura 4: prolunga per guida rimossa dalla guida ■ Afbeelding 4: railverlenging verwijderd van de rail
  - Figur 4: Skinneforlængerer fjernet fra skinnen ■ Figur 4: Skenf3rlængning borttagen från skenan
  - Εικόνα 4: Αφαίρεση της προέκτασης ράγας από τη ράγα ■ Figura 4: Extens3o para calha removida da calha
  - Obrázek 4: Prodloužení kolejnice odstraněné z kolejnice ■ 4. ábra: A sínr3l eltávolított sínhosszabbító
  - Rysunek 4: Przedłużenie prowadnicy wyjęte z prowadnicy ■ Obrázok 4: Nadstavec na kolajnicu odstránený z kolajnice
  - Figur 4: Skinneforlengelse fjernet fra skinnen ■ Kuva 4: Kiskon jatke irrotettuna kiskosta
  - Фигура 4: Удължител за релса, отстранен от релсата ■ Figura 4: Extensie pentru şină scoasă de pe şină
  - Joonis 4. R3öra pikendus on r3öpalt eemaldatud ■ 4 pav. Nuo b3gelio nuimtas b3gelio ilgintuvas
  - 4. att3ls. Sliedes pagarinājums noņemts no sliedes ■ Şekil 4: Ray uzatması raydan çıkarılmıştır
  - Рис. 4. Удлинитель направляющей, снятый с направляющей ■ Slika 4: Produžetak šine uklonjen sa šine
  - Slika 4: Nastavak za vodilicu uklonjen s vodilice

**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
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	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














**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
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore







	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
	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	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











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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Číslo modelu	Típusszám	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!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvasa 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 elektronickej návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chráňte pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávejte v suchu	Oppbevares tørt
	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	Oppbevares tørt og kjølig
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvasa 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

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 ■ Symbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
<b>Rx only</b>	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 Közösségben/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









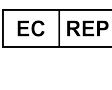




	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Sisältö	Съдържание	Cuprins	Sisu	Turinys
	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
	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	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

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
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vésioje, sausoje vietose
	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
	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
	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
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas

	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

**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 ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümboleite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola**

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Sargāt no saules gaismas	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držite podalje od sunčeve svetlosti	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
	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
	Medicinska ierice	Tibbi 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 Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	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.** Tootel 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 açıklama 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 Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany



2026-03  
10060806002 A  
© Copyright 2026, 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