

Obstetric Fistula Instrumentation Instructions

Translations available:

LANGUAGE
English (EN)
Bulgarian (Български – BG)
Czech (Česky – CZ)
Danish (Dansk – DK)
German (Deutsch - DE)
Greek (Ελληνικά - EL)
Spanish (Español – ES)
Estonian (Eesti – ET)
Finnish (Suomi- FI)
French (Français - FR)
Croatian (Hrvatski – HR)
Hungarian (Magyar – HU)
Italian (Italiano - IT)
Lithuanian (Lietuvių k. – LT)
Latvian (Latviski – LV)
Norwegian (Norsk – NO)
Dutch (Nederlands - NL)
Polish (Polski – PL)
Portuguese (Português – PT)
Romanian (Română – RO)
Slovak (Slovenčina – SK)
Slovenian (Slovenščina – SL)
Swedish (Svenska – SV)
Turkish (Türkçe – TR)

DePuy Synthes Obstetric Fistula Instrumentation Instructions

PART LIST

Part Number	Description	UDI
03.012.101	Bladder Sound	00190776160340
03.012.102	Fistula Scissors	00190776160357
03.012.103	Suture/Catheter Organizer	00190776160364

INTENDED USE

- The Obstetric Fistula Surgical Instruments are intended to be used during fistula repair surgery.

INTENDED USER PROFILE

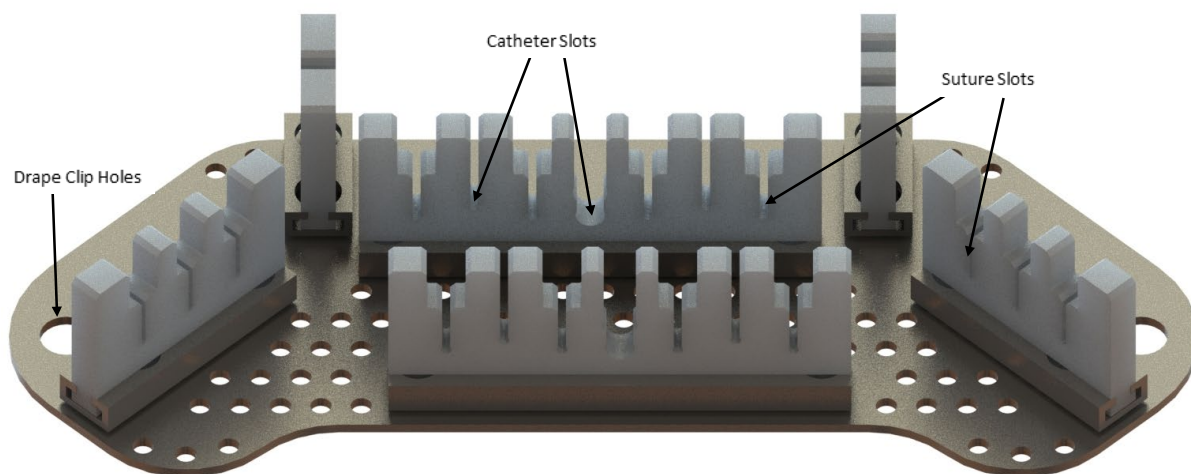
- Surgical procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with surgical techniques.
- Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any surgical procedure. Before using the product, all instructions regarding its safety features must be read carefully.

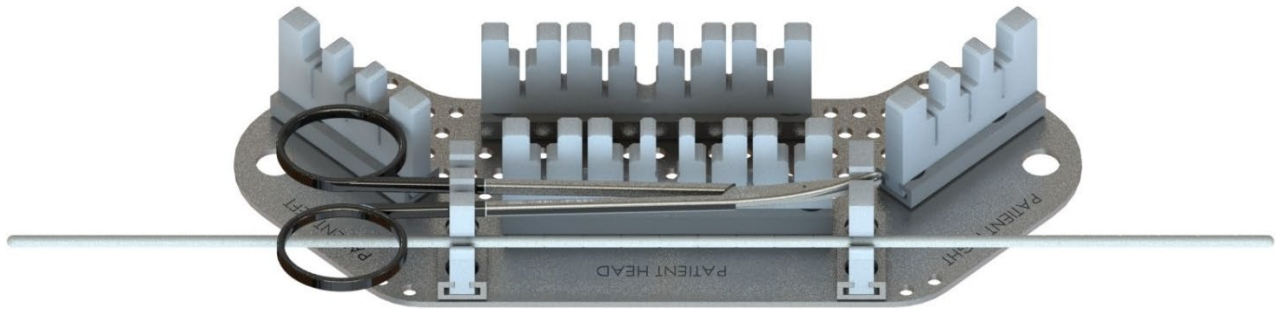
DEVICE DESCRIPTION (ALL)

- Surgical instruments composed of medical grade stainless steels and plastics.
- Devices are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before each use.
- Devices are critical and require terminal sterilization.
- Devices are not implantable.

SUTURE CATHETER ORGANIZER DESCRIPTION

- Trays and organizers may consist of different materials including medical grade stainless steels, aluminum, and silicone.
- Organizer can be secured using drape clips or with a magnetic drape.
- Brackets can accept urethral and ureteral catheters as well as sutures through the applicable slots.
- Instruments may be placed into the silicone brackets for organization during procedure.
- Device has patient orientation labels present.





WARNINGS

- Avalign recommends thorough manual and automated cleaning of medical devices prior to sterilization. Automated methods alone may not adequately clean devices.
- Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays.
- All cleaning agent solutions should be replaced frequently before becoming heavily soiled.
- Prior to cleaning, sterilization, and use, remove all protective caps carefully. All instruments should be inspected to ensure proper function and condition. Do not use instruments if they do not perform satisfactorily.
- Risk of damage – The surgical instruments are precision devices. Careful handling is important for the accurate functioning of the devices. Improper external handling can cause the devices to malfunction.
- Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.
- If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.
- The devices in the list below contain substance(s) defined as CMR 1A and/or CMR 1B and/or endocrine disrupting substances in a concentration above 0.1% weight by weight. No residual risk nor precautionary measures due to the presence of these substances were identified in the material risk assessment performed by Avalign Technologies, Inc. In the assessment, the following groups were considered: children, pregnant or breast-feeding women.

Device Part Number	Description	Hazardous Substance(s) (CAS No.)	Classification
03.012.102	Fistula Scissors	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

CAUTION

Rx Only

Federal U.S. Law restricts this device to sale, distribution, and use, by, or on order of a physician.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

DISCLAIMER

It is the responsibility of the reprocessor to ensure reprocessing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Reprocessing Instructions

TOOLS AND ACCESSORIES

Water	Cold Tap Water (< 20°C / 68°F) Warm Water (38°- 49°C / 100°- 120°F) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)
-------	--

Cleaning Agents	Neutral Enzymatic Detergent pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, EnzoI
Accessories	Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles Sterile Syringes or equivalent Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent Soaking Pans
Equipment	Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner (Sonicator) Automated Washer

POINT-OF-USE AND CONTAINMENT

- 1) Follow health care facility point of use practices. Keep devices moist after use to prevent soil from drying and remove excess soil and debris from all surfaces, crevices, hinged joints, and all other hard-to-clean design features.
- 2) Follow universal precautions and contain devices in closed or covered containers for transport to central supply.

MANUAL CLEANING

- 3) Rinse devices under cold running tap water for a minimum of 3 minutes while wiping off residual soil or debris. Actuate moveable mechanisms and flush cracks and/or crevices while rinsing.
- 4) Prepare an enzymatic cleaning solution per manufacturer’s instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 10 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to crevices, seams, and any hard to reach areas.
 - a. If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil.
- 5) Remove devices and rinse/agitate in warm tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all cracks and/or crevices while rinsing.
- 6) Prepare a neutral detergent cleaning solution per manufacturer’s instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 5 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
 - a. If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil.
- 7) Remove devices and rinse/agitate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all cracks and/or crevices while rinsing.
- 8) Prepare an enzymatic cleaning solution using hot water per manufacturer’s recommendations in an ultrasonic unit. Sonicate the devices for a minimum of 15 minutes using a minimum frequency of 40 kHz. It is recommended to use an ultrasonic unit with flushing attachments.
- 9) Remove devices and rinse/agitate in ambient DI/RO water for a minimum of 4 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all cracks and/or crevices while rinsing.
- 10) Dry the device using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
- 11) Visually inspect the device for soil including all actuating mechanisms, cracks, and crevices. If not visibly clean, repeat steps 3-11.

AUTOMATED CLEANING

Note: All devices must be manually pre-cleaned prior to any automated cleaning process, follow steps 1-7. Steps 8-11 are optional but advised.

- 12) Transfer the devices to an automatic washer/disinfector for processing per the below minimum parameters.

Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent Type & Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Enzyme Detergent
Wash 1	02:00	63°C / 146°F	Neutral Detergent
Rinse 1	02:00	Hot Tap Water	N/A
Purified Water Rinse	02:00	146°F / 63°C	N/A
Drying	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 13) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
- 14) Visually inspect the device for soil including all actuating mechanisms, cracks, crevices and lumens. If not visibly clean, repeat steps 3-7, 12-14.

DISINFECTION

- Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization).
- Aalign instruments are compatible with washer/disinfector time-temperature profiles for thermal disinfection per ISO 15883.
- Load the devices in the washer-disinfector according to the manufacturer's instructions, ensuring that the devices and lumens can drain freely.
- The following automated cycles are examples of validated cycles:

Phase	Recirculation Time (min.)	Water Temperature	Water Type
Thermal Disinfection	1	>90°C (194°F)	RO/DI Water
Thermal Disinfection	5	>90°C (194°F)	RO/DI Water

INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

- Visually inspect devices for damage or wear, including sharp edges. Instruments with broken, cracked, chipped or worn features, should not be used, but should be replaced immediately.
- Verify device interfaces (junctions) continue to function as intended without complications.
- Check for smooth movement of hinges.
- Lubricate hinged joints before autoclaving with Instra-Lube, or a steam permeable instrument lubricant.

PACKAGING

- Only FDA cleared sterilization packaging materials should be used by the end user when packaging the devices.
- The end user should consult ANSI/AAMI ST79 or ISO 17665-1 for additional information on steam sterilization.
- **Sterilization Wrap**
 - Instruments and organizers may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using an approved double wrap method.
- **Rigid Sterilization Container**
 - For information regarding rigid sterilization containers, please refer to appropriate instructions for use provided by the container manufacturer or contact the manufacturer directly for guidance.

STERILIZATION

Sterilize with steam. The following are minimum cycles required for steam sterilization of Aalign devices:

Sterilization Wraps:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	30 minutes
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	4	30 minutes

- The operating instructions and guidelines for maximum load configuration of the sterilizer manufacturer should be followed explicitly. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated.
- Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. It is critical that process parameters be validated for each facility's individual type of sterilization equipment and product load configuration.
- A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization. Note: rigid sterilization containers cannot be used in gravity steam cycles.
- Water droplets and visible signs of moisture on sterile packaging/wrap or the tape used to secure it may compromise the sterility of the processed loads or be indicative of a sterilization process failure. Visually check outside wrap for dryness. If there are water droplets or visible moisture observed, the pack or instrument tray is considered unacceptable. Repackaging and re-sterilize the packages with visible signs of moisture.

STORAGE

- After sterilization, instruments should remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry cabinet or storage case.
- Care should be taken when handling devices to avoid damaging the sterile barrier.

MAINTENANCE

- Attention: Apply lubricant only on the hinged parts.
- Discard damaged, worn or non-functional devices.

WARRANTY

- All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping.
- Aalign instruments are reusable and meet AAMI standards for sterilization. All Aalign products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. Aalign cannot accept liability for failure of products which have been modified in any way from their original design.

CONTACT

- **Notice to Patient and User:** Any serious incident that has occurred in relation to the medical devices should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.



Manufactured by:
Aalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.aalign.com
product.questions@aalign.com



Authorized Representative:
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



Distributed by:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Switzerland

Symbol	Title	Symbol	Title and Translations
	Manufacturer & Date of Manufacture		Caution
	Lot Number / Batch Code		Non-Sterile
	Catalogue Number	Rx Only	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult Instructions for Use		Distributor
	Authorized Representative in the European Community		Contains hazardous substances
	Medical Device		

Инструкции за акушерски инструменти за фистули на DePuy Synthes

СПИСЪК НА ЧАСТИТЕ

Номер на част	Описание	UDI
03.012.101	Инструмент за пикочен мехур	00190776160340
03.012.102	Ножица за фистули	00190776160357
03.012.103	Органайзер за конци/катетър	00190776160364

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Хирургичните акушерски инструменти за фистули са предназначени за използване по време на операция за възстановяване на фистула.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛСКИ ПРОФИЛ

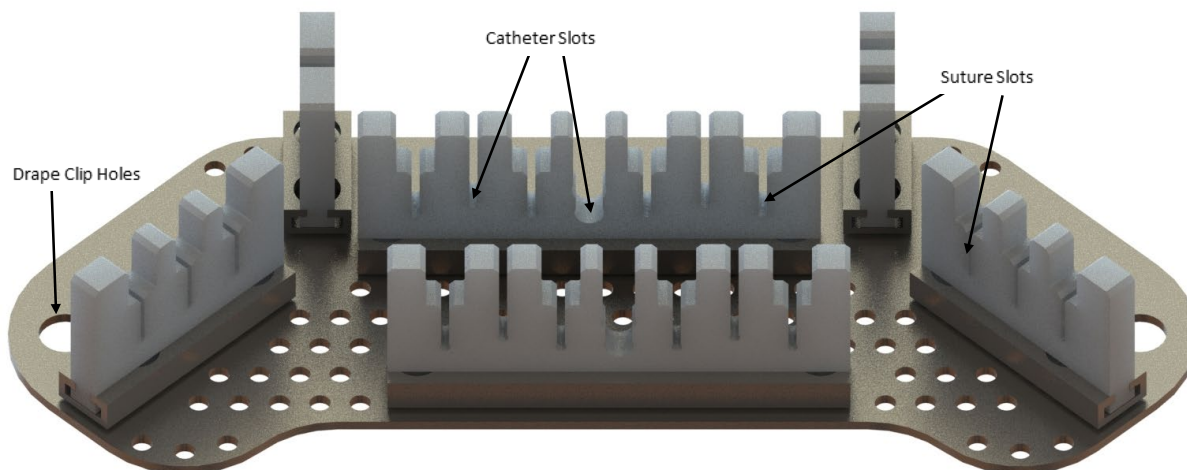
- Хирургични процедури трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и запознати с хирургичните техники.
- Направете справка в медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите преди извършване на каквато и да е хирургична процедура. Преди да използвате продукта, трябва внимателно да прочетете всички инструкции относно неговите характеристики за безопасност.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО (ВСИЧКИ ИЗДЕЛИЯ)

- Хирургични инструменти, съставени от медицинска неръждаема стомана и пластмаса.
- Изделията се доставят НЕСТЕРИЛНИ и трябва да бъдат проверявани, почиствани и стерилизирани преди всяка употреба.
- Изделията са критични и изискват крайна стерилизация.
- Изделията не са имплантируеми.

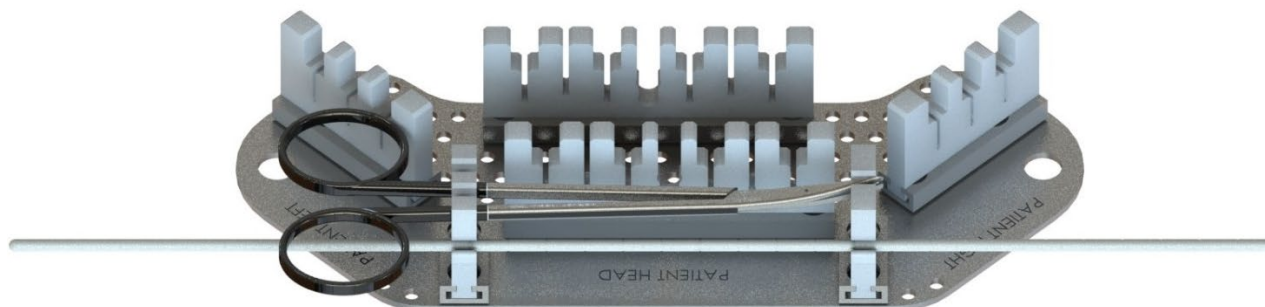
ОПИСАНИЕ НА ОРГАНАЙЗЕРА ЗА КАТЕТЪР ЗА ЗАШИВАНЕ

- Таблите и органайзерите могат да се състоят от различни материали, включително медицинска неръждаема стомана, алуминий и силикон.
- Органайзерът може да се закрепва с клипсове за покривки или с магнитна покривка.
- Скобите могат да поемат уретрални и уретерални катетри, както и конци през съответните слотове.
- Инструментите могат да бъдат поставени в силиконовите скоби за организация по време на процедурата.
- Изделието има налични етикети за ориентация по отношение на пациента.



Drape Clip Holes	Отвори за клипсове за покривки
------------------	--------------------------------

catheter Slots	Слотове за катетър
Suture slots	Слотове за конци



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Aalign препоръчва щателно ръчно и автоматизирано почистване на медицинските изделия преди стерилизация. Автоматизираните методи сами по себе си може да не почистят адекватно изделията.
- Изделията трябва да бъдат обработени повторно възможно най-скоро след употреба. Инструментите трябва да се почистват отделно от кутиите и таблетите.
- Всички разтвори на почистващи препарати трябва да се подменят често, преди да се замърсят силно.
- Преди почистване, стерилизация и употреба отстранявайте внимателно всички защитни капачки. Всички инструменти трябва да бъдат проверени, за да се гарантира правилното им функциониране и състояние. Не използвайте инструменти, ако не функционират задоволително.
- Риск от повреда – Хирургичните инструменти са прецизни изделия. Внимателното боравене с тях е важно за правилното функциониране на изделията. Неправилното външно боравене може да доведе до неизправност на изделията.
- Бъдете внимателни, когато боравите с остри инструменти, за да избегнете нараняване.
- Ако дадено изделие е използвано при пациент с болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или със съмнение за нея, то не може да бъде използвано повторно и трябва да бъде унищожено поради невъзможност за повторна обработка или стерилизация, за да се елиминира рискът от кръстосано замърсяване.
- Изделията в списъка по-долу съдържат вещество(а), определени като CMR 1A и/или CMR 1B и/или вещества, нарушаващи ендокринната система, в концентрация над 0,1% w/w. При оценката на материалния риск, извършена от Aalign Technologies, Inc., не са идентифицирани остатъчен риск, нито предпазни мерки поради наличието на тези вещества. При оценката са взети предвид следните групи: деца, бременни или кърмещи жени.

Номер на част на изделието	Описание	Опасно(и) вещество(а) (CAS №)	Класификация
03.012.102	Ножица за фистули	Кобалт (7440-48-4)	CMR 1B

ВНИМАНИЕ

Rx Only

Федералният (на САЩ) закон ограничава това устройство за продажба, разпространение и употреба от или по поръчка на лекар.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНТА ОБРАБОТКА

Многократната обработка има минимален ефект върху тези инструменти. Краят на живота обикновено се определя от износването и повредите вследствие на употреба.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Отговорност на лицето, извършващо повторна обработка, е да гарантира, че повторната обработка се извършва с помощта на оборудване, материали и персонал в съоръжението за повторна обработка и че постига желаните резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Всяко отклонение от страна на лицето, извършващо

повторна обработка, от предоставените инструкции трябва да бъде правилно оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.

Инструкции за повторна обработка

ИНСТРУМЕНТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вода	Студена чешмяна вода (< 20°C / 68°F) Топла вода (38°- 49°C / 100°- 120°F) Гореща чешмяна вода (> 40°C / 104°F) Дейонизирана (DI) или получена с обратна осмоза (RO) вода (на амбиентна температура)
Почистващи препарати	Неутрален ензимен детергент pH 6,0-8,0 т.е. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Принадлежност и	Различни размери четки и/или приспособления за почистване на тръби с найлонови влакна Стерилни спринцовки или еквивалентни изделия Абсорбиращи немъхести кърпи за еднократна употреба или еквивалентни изделия Контейнери за наkisване
Оборудване	Медицински въздух под налягане Уред за ултразвуково почистване (Sonicator) Автоматизирана миялна машина

МЯСТО НА УПОТРЕБА И ВРЕМЕННО ПОСТАВЯНЕ

- 1) Следвайте практиките на здравното заведение за мястото на употреба. Поддържайте изделията влажни след употреба, за да предотвратите засъхването на замърсяванията и отстранете прекомерните замърсявания и остатъци от всички повърхности, цепнатини, шарнирни съединения и всички други трудни за почистване конструктивни елементи.
- 2) Следвайте универсалните предпазни мерки и съхранявайте изделията в затворени или покрити контейнери за транспортиране до централно съоръжение за обработка.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

- 3) Изплакнете изделията под студена течаща чешмяна вода за минимум 3 минути, докато избърсват остатъчно замърсяване или остатъци. Задействайте подвижните механизми и промийте пукнатини и/или цепнатини, докато изплакват.
- 4) Пригответе ензимен почистващ разтвор според инструкциите на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги наkisнете за минимум 10 минути. Докато са в разтвора, използвайте четка с мек косъм, за да отстраните всички следи от кръв и остатъци от изделието, като обръщате голямо внимание на цепнатините, шевове и всички труднодостъпни зони.
 - a. Ако изделието има плъзгащи механизми или шарнирни съединения, задействайте изделието, докато търкате, за да отстраните задържани замърсявания.
- 5) Извадете изделията и ги изплакнете/раздвижете в топла чешмяна вода за минимум 3 минути. Задействайте подвижните механизми и промийте всички пукнатини и/или цепнатини, докато изплакват.
- 6) Пригответе почистващ разтвор на неутрален детергент според инструкциите на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги наkisнете за минимум 5 минути. Докато са в разтвора, използвайте четка с меки влакна, за да отстраните всички следи от кръв и остатъци от изделието, като обръщате голямо внимание на резби, цепнатини, шевове и всички труднодостъпни зони.
 - a. Ако изделието има плъзгащи механизми или шарнирни съединения, задействайте изделието, докато търкате, за да отстраните задържани замърсявания.
- 7) Извадете изделията и ги изплакнете/раздвижете в студена чешмяна вода за минимум 3 минути. Задействайте подвижните механизми и промийте всички пукнатини и/или цепнатини, докато изплакват.
- 8) Пригответе ензимен почистващ разтвор, като използвате гореща вода според препоръките на производителя в ултразвуков уред. Обработвайте с ултразвук изделията минимум 15 минути, като използвате минимална честота 40 kHz. Препоръчително е да използвате ултразвуков уред с приставки за промиване.
- 9) Извадете изделията и изплакнете/раздвижете в DI/RO вода с амбиентна температура за минимум 4 минути. Задействайте подвижните механизми и промийте всички пукнатини и/или цепнатини, докато изплакват.

- 10) Подсушете изделия с абсорбираща кърпа. Подсушете всички вътрешни части с филтриран въздух под налягане.
- 11) Визуално проверете изделието за замърсяване, включително всички задействащи механизми, пукнатини и цепнатини. Ако не е видимо чисто, повторете стъпки 3-11.

АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ

Забележка: Всички изделия трябва да бъдат ръчно предварително почистени преди всеки автоматизиран процес на почистване, следвайте стъпки 1-7. Стъпки 8-11 не са задължителни, но се препоръчват.

- 12) Прехвърлете изделията в автоматична миялна машина/дезинфектор за обработка при минималните параметри по-долу.

Фаза	Време (минути)	Температура	Вид и концентрация на препарата
Предварително измиване 1	02:00	Студена чешмяна вода	N/A
Ензимно измиване	02:00	Гореща чешмяна вода	Ензимен детергент
Измиване 1	02:00	63°C / 146°F	Неутрален детергент
Изплакване 1	02:00	Гореща чешмяна вода	N/A
Изплакване с пречистена вода	02:00	146°F / 63°C	N/A
Подсушаване	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 13) Подсушете излишната влага с абсорбираща кърпа. Подсушете всички вътрешни части с филтриран въздух под налягане.
- 14) Визуално проверете изделието за замърсяване, включително всички задействащи механизми, пукнатини, цепнатини и лумени. Ако не е видимо чисто, повторете стъпки 3-7, 12-14.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Изделията трябва да бъдат окончателно стерилизирани (вижте § Стерилизация).
- Инструментите на AValign са съвместими с профилите за време-температура на миялните машини/дезинфектори за термична дезинфекция съгласно ISO 15883.
- Заредете изделията в миялната машина-дезинфектор според инструкциите на производителя, като се уверите, че изделията и лумените могат да се отцеждат свободно.
- Следните автоматизирани цикли са примери за валидирани цикли:

Фаза	Време на рециркулация (мин.)	Температура на водата	Тип вода
Термична дезинфекция	1	>90°C (194°F)	RO/DI Вода
Термична дезинфекция	5	>90°C (194°F)	RO/DI Вода

ПРОВЕРКА И ФУНКЦИОНАЛНО ТЕСТВАНЕ

- Визуално проверявайте изделията за повреда или износване, включително остри ръбове. Инструменти със счупени, напукани, нарязани или износени елементи не трябва да се използват, а трябва да се подменят незабавно.
- Уверете се, че интерфейсите (връзките) на изделията продължават да функционират по предназначение без усложнения.
- Проверете за гладко движение на шарнирите.
- Смажете шарнирните съединения преди обработка в автоклав с Instra-Lube или пропусклив за пара лубрикант за инструменти.

ОПАКОВКА

- При опаковането на устройствата крайният потребител трябва да използва само одобрени от FDA опаковъчни материали за стерилизация.
- Крайният потребител трябва да направи справка с ANSI/AAMI ST79 или ISO 17665-1 за допълнителна информация относно стерилизацията с пара.

- **Обвивка за стерилизация**
 - Инструментите и органайзерите могат да бъдат обвити в стандартна медицинска обвивка за стерилизация, като се използва одобрен метод за двойно обвиване.
- **Твърд контейнер за стерилизация**
 - За информация относно твърди контейнери за стерилизация, моля, вижте съответните инструкции за употреба, предоставени от производителя на контейнера, или се свържете директно с производителя за насоки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизирайте с пара. Следват минималните цикли, необходими за парна стерилизация на изделията на Aalign:

Обвивки за стерилизация:

Тип цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време за изсушаване
Предварително вакуумиране	132°C (270°F)	4 минути	4	30 минути
Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	4	30 минути

- Инструкциите за работа и насоките за конфигурация при максимално натоварване на производителя на стерилизатора трябва да се следват изрично. Стерилизаторът трябва да бъде правилно инсталиран, поддържан и калибриран.
- Параметрите за време и температура, необходими за стерилизация, варират в зависимост от вида на стерилизатора, дизайна на цикъла и опаковъчния материал. От решаващо значение е параметрите на процеса да бъдат валидирани за индивидуалния тип стерилизационно оборудване на всяко съоръжение и конфигурацията на зареждане на продукта.
- Съоръжението може да избере да използва различни цикли на стерилизация с пара, различни от предложения цикъл, ако съоръжението е валидирано правилно цикъла, за да осигури адекватно проникване на пара и контакт с изделията за стерилизация. Забележка: твърди контейнери за стерилизация не могат да се използват в гравитационни парни цикли.
- Капчици вода и видими признаци на влага върху стерилната опаковка/обвивка или лентата, използвана за нейното фиксиране, могат да компрометират стерилността на обработените изделия или да са показателни за неуспех на процеса на стерилизация. Визуално проверете външната обвивка за сухота. Ако се наблюдават капчици вода или видима влага, пакетът или таблата с инструменти се считат за неприемливи. Опаковайте отново и повторно стерилизирайте опаковките с видими следи от влага.

СЪХРАНЕНИЕ

- След стерилизация инструментите трябва да останат в стерилизационна опаковка и да се съхраняват в чист, сух шкаф или кутия за съхранение.
- Трябва да се внимава при работа с изделията, за да се избегне повреда на стерилната бариера.

ПОДДРЪЖКА

- Внимание: Нанасяйте лубрикант само върху шарнирните части.
- Изхвърляйте повредени, износени или неработещи изделия.

ГАРАНЦИЯ

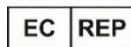
- За всички продукти има гаранция, че нямат дефекти в материала и изработката към момента на изпращане.
- Инструментите Aalign са за многократна употреба и отговарят на стандартите на AAMI за стерилизация. Всички продукти на Aalign са проектирани и произведени, за да отговарят на най-високите стандарти за качество. Aalign не може да поеме отговорност за повреда на продукти, които са били модифицирани по какъвто и да е начин от първоначалния си дизайн.

КОНТАКТ

- **Бележка към пациента и потребителя** : Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с медицинските изделия, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.



Произведено от:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Упълномощен представител:
 Emergo Европа,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Нидерландия



Разпространява се от:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Швейцария

Символ	Наименование	Символ	Наименование и преводи
	Производител и дата на производство		Внимание
	Партиден номер / партиден код		Нестерилно
	Каталожен номер	Rx Only	Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство да се продава от или по поръчка на лекар
	Направете справка в инструкциите за употреба		Дистрибутор
	Упълномощен представител в Европейската общност		Съдържа опасни вещества
	Медицинско изделие		

Pokyny k instrumentaci porodnické píštěle DePuy Synthes

SEZNAM SOUČÁSTÍ

Číslo dílu	Popis	UDI
03.012.101	Měchýřová sonda	00190776160340
03.012.102	Nůžky na píštěle	00190776160357
03.012.103	Organizér šicího materiálu/katétu	00190776160364

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

- Chirurgické nástroje pro porodnickou píštěl jsou určeny k použití při operaci píštěle.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE

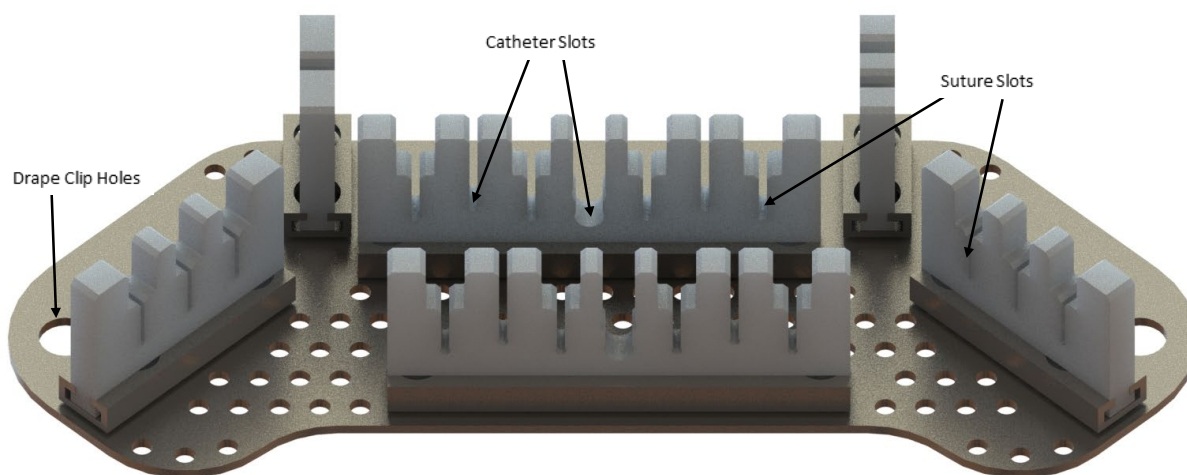
- Chirurgické výkony by měly být prováděny pouze osobami, které mají odpovídající školení a jsou obeznámeny s chirurgickými technikami.
- Před provedením jakéhokoli chirurgického výkonu si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik. Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny pokyny týkající se jeho bezpečnostních prvků.

POPIS PROSTŘEDKU (VŠE)

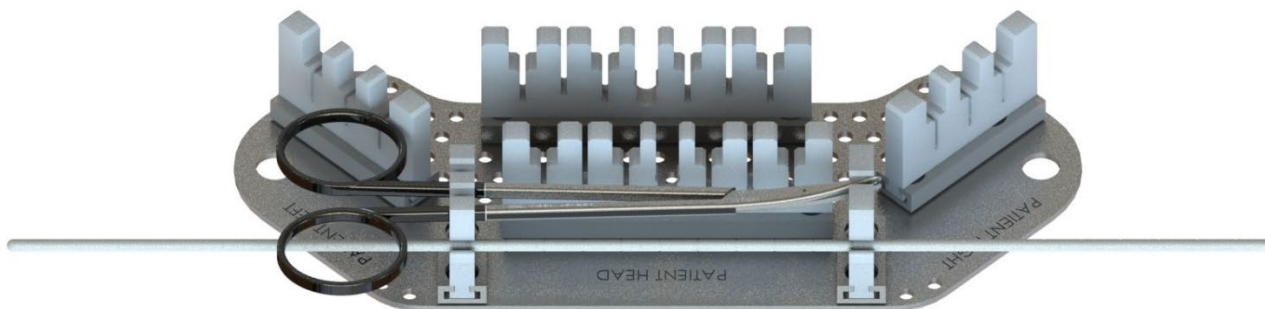
- Chirurgické nástroje z lékařských nerezových ocelí a plastů.
- Prostředky jsou dodávány NESTERILNÍ a musí být před každým použitím zkontrolovány, vyčištěny a sterilizovány.
- Prostředky jsou zásadní a vyžadují terminální sterilizaci.
- Prostředky nelze implantovat.

POPIS ORGANIZÉRU ŠICÍHO MATERIÁLU / KATÉTRU

- Podnosy a organizéry se mohou skládat z různých materiálů, včetně lékařských nerezových ocelí, hliníku a silikonu.
- Organizér lze zajistit pomocí spon na roušky nebo magnetickou rouškou.
- Držáky lze použít pro uretrální a ureterální katétry, a také pro stehy přes příslušné štěrby.
- Nástroje mohou být během výkonu umístěny do silikonových držáků pro organizaci.
- Prostředek obsahuje štítky s orientací pacienta.



drape Clip Holes	otvory pro spony na roušky
catheter Slots	drážky pro katétr
Suture slots	Drážky pro šicí materiál



VAROVÁNÍ

- Společnost Aalign doporučuje důkladné ruční a automatické čištění zdravotnických prostředků před sterilizací. Samotné automatizované metody nemusí prostředky dostatečně vyčistit.
- Prostředky by měly být po použití znovu zpracovány co nejdříve. Nástroje musí být čišťeny odděleně od pouzder a podnosů.
- Všechny roztoky čisticích prostředků by měly často vyměňovány, než dojde k jejich silnému znečištění.
- Před čištěním, sterilizací a použitím opatrně odstraňte všechny ochranné kryty. Všechny nástroje by měly být zkontrolovány, aby byla zajištěna jejich správná funkce a stav. Nepoužívejte nástroje, pokud nefungují uspokojivě.
- Nebezpečí poškození – Chirurgické nástroje jsou přesné zdravotnické prostředky. Opatrná manipulace je důležitá pro přesné fungování prostředku. Nesprávná externí manipulace může způsobit poruchu prostředku.
- Při manipulaci s ostrými nástroji buďte opatrní, abyste předešli zranění.
- Pokud je prostředek používán/byl používán u pacienta s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) nebo je u něj podezření na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD), nelze jej znovu použít a musí být zničen z důvodu nemožnosti opětovného zpracování nebo sterilizace, aby se vyloučilo riziko křížové kontaminace.
- Prostředky v níže uvedeném seznamu obsahují látky definované jako CMR 1A a/nebo CMR 1B a/nebo látky narušující endokrinní systém v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních. V hodnocení materiálového rizika provedeném společností Aalign Technologies, Inc., nebylo zjištěno žádné zbytkové riziko ani preventivní opatření v důsledku přítomnosti těchto látek. V hodnocení byly zvažovány následující skupiny: děti, těhotné nebo kojící ženy.

Číslo součásti prostředku	Popis	Nebezpečná(é) látka(y) (č. CAS)	Klasifikace
03.012.102	Nůžky na píštěle	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

UPOZORNĚNÍ

Rx Only

Federální zákon USA omezuje prodej, distribuci a používání tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho příkaz.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ

Opakované čištění a sterilizace (reprocessing) má na tyto nástroje minimální vliv. Konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku použití.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Je odpovědností subjektu provádějícího opětovné zpracování, aby zajistil, že toto zpracování bude prováděno za použití zařízení, materiálů a personálu v zařízení na opětovné zpracování a dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Jakákoli odchylka subjektu provádějícího opětovné zpracování (reprocessing) od poskytnutých pokynů musí být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků.

Pokyny pro opětovné zpracování

NÁSTROJE A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Voda	Studená voda z vodovodu (< 20 °C / 68 °F) Teplá voda (38–49 °C / 100–120 °F) Horká voda z vodovodu (> 40 °C / 104 °F)
------	---

	Deionizovaná (DI) nebo voda zpracovaná reverzní osmózou (RO) (teplota okolního prostředí)
Čisticí prostředky	Neutrální enzymatický čisticí prostředek pH 6,0–8,0, tj. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Příslušenství	Různé velikosti kartáčů a/nebo čističů trubek s nylonovými štětinami Sterilní stříkačky nebo ekvivalentní Absorpční jednorázové utěrky s nízkým pouštěním vláken nebo ekvivalentní Namáčecí nádoby
Vybavení	Zdravotnický stlačený vzduch Ultrazvuková čistička Automatická myčka

MÍSTO POUŽITÍ A KONTEJNMENT

- 1) Dodržujte postupy v místě použití ve zdravotnickém zařízení. Po použití udržujte prostředky vlhké, abyste zabránili vysychání nečistot, a odstraňte přebytečné nečistoty a zbytky ze všech povrchů, štěrbin, kloubů a všech dalších obtížně čitelných konstrukčních prvků.
- 2) Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření a uchovávejte prostředky v uzavřených nebo krytých nádobách pro přepravu do centrálního zásobování.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

- 3) Prostředky oplachujte pod studenou tekoucí vodou po dobu minimálně 3 minut a zároveň setřete zbytky nečistot nebo usazenin. Při oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte rýhy a/nebo štěrbin.
- 4) Připravte enzymatický čisticí roztok podle pokynů výrobce, včetně ředění/koncentrace, kvality vody a teploty. Ponořte prostředky a nechte je namáčet minimálně na 10 minut. V roztoku použijte měkký kartáček se štětinami k odstranění všech stop krve a nečistot z prostředku, přičemž věnujte velkou pozornost štěrbinám, švům a obtížně přístupným místům.
 - a. Pokud má prostředek posuvné mechanismy nebo kloubové spoje, aktivujte je při čištění, abyste odstranili zachycené nečistoty.
- 5) Vyjměte prostředek a oplachujte/protřepávejte v teplé vodě z vodovodu po dobu minimálně 3 minut. Při oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte všechny rýhy a/nebo štěrbin.
- 6) Připravte neutrální čisticí roztok čisticího prostředku podle pokynů výrobce, včetně ředění/koncentrace, kvality vody a teploty. Ponořte prostředky a nechte je namáčet minimálně na 5 minut. V roztoku použijte měkký kartáček se štětinami k odstranění všech stop krve a nečistot z prostředku, přičemž věnujte velkou pozornost závitům, štěrbinám, švům a jakýmkoli obtížně přístupným oblastem.
 - a. Pokud má prostředek posuvné mechanismy nebo kloubové spoje, aktivujte je při čištění, abyste odstranili zachycené nečistoty.
- 7) Vyjměte prostředek a oplachujte/protřepávejte ve studené vodě z vodovodu po dobu minimálně 3 minut. Při oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte všechny rýhy a/nebo štěrbin.
- 8) Připravte enzymatický čisticí roztok pomocí horké vody podle doporučení výrobce v ultrazvukové čističce. Zařízení čistěte ultrazvukem po dobu minimálně 15 minut při minimální frekvenci 40 kHz. Doporučuje se používat ultrazvukovou čističku s proplachovacími nástavci.
- 9) Odstraňte prostředky a opláchněte/protřepte je ve vodě DI/RO při teplotě okolního prostředí po dobu nejméně 4 minut. Při oplachování aktivujte pohyblivé mechanismy a propláchněte všechny rýhy a/nebo štěrbin.
- 10) Vysušte prostředky savým hadříkem. Vysušte všechny vnitřní prostory filtrovaným stlačeným vzduchem.
- 11) Vizuálně zkontrolujte, zda prostředek neobsahuje nečistoty, včetně všech ovládacích mechanismů, drážek a štěrbin. Pokud není viditelně čistý, opakujte kroky 3–11.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ

Poznámka: Všechny prostředky musí být před automatickým čištěním ručně vyčištěny; postupujte podle kroků 1–7. Kroky 8–11 jsou volitelné, ale doporučené.

- 12) Přeneste prostředky do automatického mycího/dezinfekčního zařízení pro zpracování podle níže uvedených minimálních parametrů.

Fáze	Čas (minuty)	Teplota	Typ čisticího prostředku a koncentrace
Předmytí 1	02:00	Studená voda z vodovodu	–

Enzymatické čištění	02:00	Horká voda z vodovodu	Enzymový detergent
Mytí 1	02:00	63 °C /146 °F	Neutrální čisticí prostředek
Opláchnutí 1	02:00	Horká voda z vodovodu	–
Oplach purifikovanou vodou	02:00	63 °C /146 °F	–
Sušení	15:00	90 °C /194 °F	–

- 13) Přebytečnou vlhkost vysušte savým hadříkem. Vysušte všechny vnitřní prostory filtrovaným stlačeným vzduchem.
14) Vizually zkontrolujte, zda prostředek neobsahuje nečistoty, včetně všech ovládacích mechanismů, drážek a dutin. Pokud není viditelně čistý, opakujte kroky 3–7, 12–14.

DEZINFEKCE

- Prostředky musí být terminálně sterilizovány (viz bod Sterilizace).
- Prostředky Aalign jsou kompatibilní s časově teplotními profily myčky/dezinfektoru pro tepelnou dezinfekci podle ISO 15883.
- Vložte prostředky do myčky/dezinfektoru podle pokynů výrobce a zajistěte, aby voda z prostředků a jejich dutin mohla volně odtékat.
- Následující automatizované cykly jsou příklady validovaných cyklů:

Fáze	Doba recirkulace (min.)	Teplota vody	Typ vody
Tepelná dezinfekce	1	> 90 °C (194 °F)	RO/DI Voda
Tepelná dezinfekce	5	> 90 °C (194 °F)	RO/DI Voda

KONTROLA A FUNKČNÍ ZKOUŠKY

- Vizually zkontrolujte, zda prostředky nejsou poškozené nebo opotřebené, včetně ostrých hran. Nástroje s rozbitými, prasklými, odštipnutými nebo opotřebovanými prvky by neměly být používány, ale měly by být okamžitě vyměněny.
- Ověřte, zda rozhraní (spoje) prostředků nadále fungují tak, jak mají, bez komplikací.
- Zkontrolujte plynulý pohyb závěsů.
- Před autoklávováním namažte kloubové spoje mazivem Instra-Lube nebo mazivem na nástroje propustným pro páru.

BALENÍ

- Při balení prostředku by měl koncový uživatel používat pouze sterilizační obalové materiály schválené FDA.
- Koncový uživatel by měl konzultovat normy ANSI/AAMI ST79 nebo ISO 17665-1 pro další informace o parní sterilizaci.
- **Sterilizační obal**
 - Nástroje a organizéry mohou být zabaleny do standardního sterilizačního obalu pro lékařské účely pomocí schválené metody dvojitého obalu.
- **Pevná sterilizační nádoba**
 - Informace týkající se pevných sterilizačních nádob naleznete v příslušném návodu k použití poskytnutém výrobcem nádoby nebo se obraťte přímo na výrobce.

STERILIZACE

Sterilizujte párou. Níže jsou uvedeny minimální cykly požadované pro parní sterilizaci zařízení Aalign:

Sterilizační obaly:

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Impulzy	Doba schnutí
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty	4	30 minut
Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minuty	4	30 minut

- Návod k obsluze a pokyny pro konfiguraci maximální zátěže výrobce sterilizátoru by měly být výslovně dodržovány. Sterilizátor musí být správně nainstalován, udržován a kalibrován.
- Časové a teplotní parametry potřebné pro sterilizaci se liší podle typu sterilizátoru, návrhu cyklu a obalového materiálu. Je důležité, aby byly procesní parametry validovány pro každý typ sterilizačního zařízení a konfiguraci zatížení produktu.
- Zařízení provádějící sterilizaci se může rozhodnout použít jiné cykly parní sterilizace, než je navrhovaný cyklus, pokud zařízení řádně validovalo cyklus, aby zajistilo odpovídající pronikání páry a kontakt se zařízeními pro sterilizaci. Poznámka: Pevné sterilizační nádoby nelze použít v gravitačních parních cyklech.

- Kapky vody a viditelné známky vlhkosti na sterilním obalu/obalu nebo pásku použité k jeho zajištění mohou ohrozit sterilitu zpracovaných náplní nebo svědčit o selhání sterilizačního procesu. Vizually zkontrolujte suchost vnějšího obalu. Pokud jsou pozorovány kapky vody nebo viditelná vlhkost, jsou balení nebo zásobník na nástroje považovány za nepřijatelné. Balení s viditelnými známkami vlhkosti znovu zabalte a sterilizujte.

SKLADOVÁNÍ

- Po sterilizaci by nástroje měly zůstat ve sterilizačním obalu a měly by být skladovány v čisté, suché skřínce nebo pouzdře.
- Při manipulaci s prostředky je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození sterilní bariéry.

ÚDRŽBA

- Pozor: Naneste mazivo pouze na sklopné části.
- Poškozené, opotřebované nebo nefunkční prostředky zlikvidujte.

ZÁRUKA

- U všech výrobků je zaručeno, že budou v době odeslání bez vad materiálu a zpracování.
- Nástroje Aalign jsou opakovaně použitelné a splňují standardy AAMI pro sterilizaci. Všechny produkty Aalign jsou navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality. Společnost Aalign nemůže přijmout odpovědnost za selhání produktů, které byly jakýmkoli způsobem upraveny a liší se od jejich původního designu.

KONTAKT

- **Upozornění pro pacienty a uživatele:** Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zdravotnickými prostředky, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.



Výrobce:
Aalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.aalign.com
product.questions@aalign.com













Autorizovaný zástupce:

Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nizozemsko



Distribuce:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Švýcarsko

Symbol	Název	Symbol	Název a překlady
	Výrobce a datum výroby		Upozornění
	Číslo šarže/kód šarže		Nesterilní
	Katalogové číslo	Rx Only	Federální zákon (USA) omezuje prodej, distribuci a používání tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho příkaz

	Přečtěte si návod k použití		Distributor
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Obsahuje nebezpečné látky
	Zdravotnický prostředek		

Vejledning for DePuy Synthes obstetriske fistelinstrumenter

LISTE OVER DELE

Varenummer	Beskrivelse	UDI
03.012.101	Blære lyd	00190776160340
03.012.102	Fistel saks	00190776160357
03.012.103	Sutur/kateter organisator	00190776160364

TILSIGTET BRUG

- De obstetriske fistelkirurgiske instrumenter er beregnet til at blive brugt under fistelkirurgisk reparation.

TILSIGTET BRUGERPROFIL

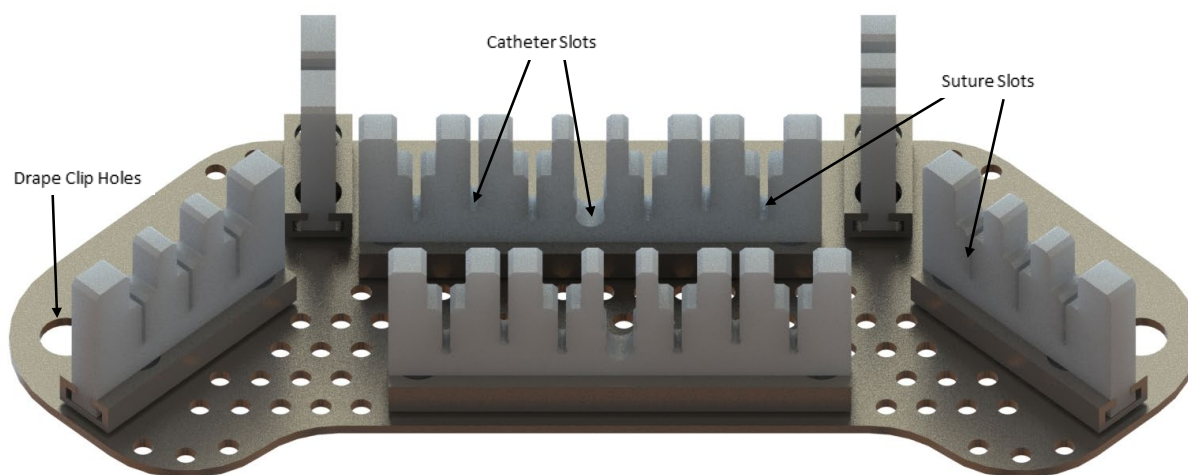
- Kirurgiske procedurer bør kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og fortrolighed med kirurgiske teknikker.
- Konsulter medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer før udførelse af enhver kirurgisk procedure. Før produktet tages i brug, skal alle instruktioner vedrørende dets sikkerhedsfunktioner læses omhyggeligt.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN (ALLE)

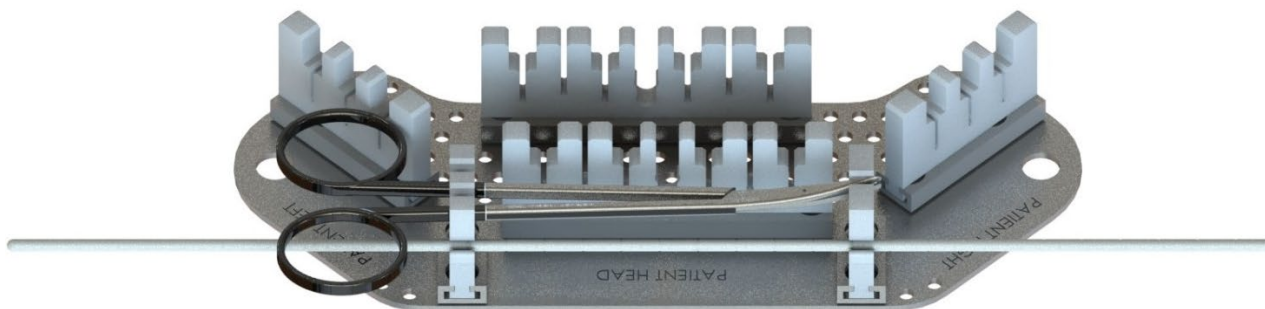
- Kirurgiske instrumenter sammensat af rustfrit stål og plastik af medicinsk kvalitet.
- Enheder leveres IKKE-STERILE og skal inspiceres, rengøres og steriliseres før hver brug.
- Enheder er kritiske og kræver terminal sterilisering.
- Enheder kan ikke implanteres.

BESKRIVELSE AF SUTUR KATETER-ORGANISATOR

- Bakker og organisatorer kan bestå af forskellige materialer, herunder rustfrit stål af medicinsk kvalitet, aluminium og silikone.
- Organisatoren kan fastgøres med draperingsclips eller med en magnetisk drapering.
- Beslag kan acceptere urethrale og ureterale katetre samt suturer gennem de relevante slidser.
- Instrumenter kan placeres i silikonebeslagene til organisering under proceduren.
- Enheden har påsat etiketter for patientorientering.



Drape Clip Holes	Huller til draperingsclips
catheter Slots	Kateterslidser
Suture slots	Suturslidser



ADVARSLER

- Avalign anbefaler grundig manuel og automatiseret rengøring af medicinsk udstyr før sterilisering. Automatiserede metoder alene renser muligvis ikke enhederne tilstrækkeligt.
- Enheder bør oparbejdes så hurtigt som muligt efter brug. Instrumenter skal rengøres separat fra kasser og bakker.
- Alle rengøringsopløsninger bør udskiftes hyppigt, før de bliver meget snavsede.
- Før rengøring, sterilisering og brug skal alle beskyttelsehætter fjernes forsigtigt. Alle instrumenter bør inspiceres for at sikre korrekt funktion og tilstand. Brug ikke instrumenter, hvis de ikke fungerer tilfredsstillende.
- Risiko for beskadigelse – De kirurgiske instrumenter er præcisionsanordninger. Forsigtig håndtering er vigtig for enhedernes nøjagtige funktion. Forkert ekstern håndtering kan forårsage funktionsfejl på enhederne.
- Vær forsigtig for at undgå skader, når du håndterer skarpe instrumenter.
- Hvis et apparat bruges/er blevet brugt hos en patient med eller mistænkt for at have Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD), kan enheden ikke genbruges og skal destrueres på grund af manglende evne til at oparbejde eller sterilisere for at eliminere risikoen for krydskontaminering.
- Enhederne på listen nedenfor indeholder stoffer defineret som CMR 1A og/eller CMR 1B og/eller hormonforstyrrende stoffer i en koncentration over 0,1 vægtprocent. Ingen resterende risiko eller sikkerhedsforanstaltninger på grund af tilstedeværelsen af disse stoffer blev identificeret i risikovurderingen udført af Avalign Technologies, Inc. I vurderingen blev følgende grupper taget i betragtning: børn, gravide eller ammende kvinder.

Enhedens varenummer	Beskrivelse	Farlige stoffer (CAS-nr.)	Klassifikation
03.012.102	Fistel saks	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B

ADVARSEL

Rx Only

I følge føderale USA lov må denne enhed kun sælges til, distribueres til eller bruges af eller efter ordre fra en læge.

BEGRÆNSNINGER FOR OPARBEJDNING

Gentagen oparbejdning har minimal effekt på disse instrumenter. Slut på levetiden bestemmes normalt af slitage og skader som følge af brug.

ANSVARFRASKRIVELSE

Det er oparbejderens ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i oparbejdningsfaciliteten, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Enhver afvigelse fra oparbejderens side fra de angivne instruktioner skal vurderes korrekt for effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

Instruktioner for oparbejdning

VÆRKTØJ OG TILBEHØR

Vand	Koldt postevand (< 20 °C / 68 °F) Varmt vand (38 °-49 °C / 100 °-120 °F) Varmt postevand (> 40 °C / 104 °F) Deioniseret (DI) eller omvendt osmose (RO) vand (omgivende)
------	--

Rengøringsmidler	Neutral enzymatisk vaskemiddel pH 6,0-8,0 f.eks. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Tilbehør	Forskellige størrelser af børster og/eller rørrensere med nylonbørster Sterile sprøjter eller tilsvarende Absorberende engangsklude med lavt fnug eller tilsvarende Iblødsætningskar
Udstyr	Medicinsk trykluft Ultralydsrens (Sonicator) Automatiseret vaskemaskine

BRUGSPRAKSIS OG INDESLUTNING

- 1) Følg sundhedsfacilitetens praksisser for brug. Hold enheder fugtige efter brug for at forhindre snavs i at tørre ind, og fjern overskydende snavs og rester fra alle overflader, sprækker, hængslede samlinger og alle andre designelementer, der er vanskelige at rengøre.
- 2) Følg universelle forholdsregler og indeslut enheder i lukkede eller tildækkede beholdere for transport til central forsyning.

MANUEL RENGØRING

- 3) Skyl enheder under koldt rindende vand fra hanen i mindst 3 minutter, mens du tørrer resterende snavs eller rester af. Aktiver bevægelige mekanismer, og gennemskyl revner og/eller sprækker.
- 4) Forbered en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, inklusive fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsænk enheder og læg dem i blød i minimum 10 minutter. Mens de er i opløsningen, skal du bruge en blød børste med børstehår til at fjerne alle spor af blod og snavs fra enheden, og være meget opmærksom på sprækker, samlinger og eventuelle svært tilgængelige områder.
 - a. Hvis enheden har glidemekanismer eller hængslede samlinger, skal du aktivere enheden, mens du skrubber for at fjerne fastklemmt snavs.
- 5) Tag enhederne op, og skyl/ryst i varmt postevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer og skyl alle revner og/eller sprækker under skylningen.
- 6) Forbered en neutral rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, inklusive fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsænk enhederne og læg dem i blød i minimum 5 minutter. Mens de er i opløsningen, skal du bruge en blød børste med børstehår til at fjerne alle spor af blod og snavs fra enheden, og være meget opmærksom på tråde, sprækker, samlinger og eventuelle svært tilgængelige områder.
 - a. Hvis enheden har glidemekanismer eller hængslede samlinger, skal du aktivere enheden, mens du skrubber for at fjerne fastklemmt snavs.
- 7) Tag enhederne op, og skyl/ryst i koldt postevand i minimum 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer og skyl alle revner og/eller sprækker under skylningen.
- 8) Forbered en enzymatisk rengøringsopløsning med varmt vand i henhold til producentens anbefalinger i en ultralydsenhed. Soniker enhederne i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 kHz. Det anbefales at bruge en ultralydsenhed med skylletilbehør.
- 9) Fjern enheder og skyl/omrør i omgivende DI/RO-vand i mindst 4 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer og skyl alle revner og/eller sprækker under skylningen.
- 10) Tør enheden med en absorberende klud. Tør eventuelle indre områder med filtreret, komprimeret luft.
- 11) Inspicer enheden visuelt for snavs, herunder alle aktiveringsmekanismer, revner og sprækker. Gentag trin 3-11, hvis det ikke er synligt rent.

AUTOMATISK RENGØRING

Bemærk: Alle enheder skal forrenses manuelt før enhver automatiseret rengøringsproces, følg trin 1-7. Trin 8-11 er valgfri, men tilrådes.

- 12) Overfør enhederne til en automatisk vaskemaskine/desinfektionsmaskine til behandling i henhold til nedenstående minimumsparametre.

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltpe og koncentration
Forvask 1	02:00	Koldt postevand	N/A
Enzym vask	02:00	Varmt postevand	Enzym vaskemiddel
Vask 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutralt vaskemiddel

Skyl 1	02:00	Varmt postevand	N/A
Renset vand skyl	02:00	63 °C / 146 °F	N/A
Tørring	15:00	90 °C / 194 °F	N/A

- 13) Tør overskydende fugt med en absorberende klud. Tør eventuelle indre områder med filtreret, komprimeret luft.
- 14) Inspicer enheden visuelt for snavs inklusive alle aktiveringsmekanismer, revner, sprækker og lumen. Hvis det ikke er synligt rent, gentag trin 3-7, 12-14.

DESINFEKTION

- Enheder skal terminalsteriliseres (se § Sterilisering).
- Avalign-instrumenter er kompatible med vaske-/desinfektionsmaskinens tids-temperaturprofiler til termisk desinfektion i henhold til ISO 15883.
- Fyld enhederne i vaske-desinfektionsmaskinen i henhold til producentens anvisninger, og sørg for, at enhederne og lumenerne kan frit kan tømmes/dryppe af.
- Følgende automatiserede cyklusser er eksempler på validerede cyklusser:

Fase	Recirkulationstid (min.)	Vandtemperatur	Vandtype
Termisk desinfektion	1	>90 °C (194 °F)	RO/DI vand
Termisk desinfektion	5	>90 °C (194 °F)	RO/DI vand

INSPEKTION OG FUNKTIONSPRØVNING

- Efterse enheder visuelt for beskadigelse eller slitage, inklusive skarpe kanter. Instrumenter med knækkede, revnede, skårne eller slidte funktioner bør ikke bruges, men bør straks udskiftes.
- Kontroller, at enhedsgrænseflader (kontaktplader) fortsætter med at fungere efter hensigten uden komplikationer.
- Tjek, at hængslernes bevægelse er jævn.
- Smør hængslede led før autoklavering med Instra-Lube eller et dampgennemtrængeligt instrumentsmøremiddel.

EMBALLAGE

- Kun FDA-godkendte materialer til steriliseringsemballage bør bruges af slutbrugeren ved emballering af enhederne.
- Slutbrugeren bør konsultere ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 for yderligere information om dampsterilisering.
- **Steriliseringsindpakning**
 - Instrumenter og organisatorer kan pakkes ind i en standard steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet ved hjælp af en godkendt dobbeltindpakningsmetode.
- **Stive steriliseringsbeholdere**
 - For information om stive steriliseringsbeholdere henvises til passende brugsanvisninger fra beholderproducenten eller kontakt producenten direkte for at få vejledning.

STERILISERING

Steriliser med damp. Følgende er minimumscyklusser, der kræves til dampsterilisering af Avalign-enheder:

Steriliseringsomslag:

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid
Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	4	30 minutter
Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	4	30 minutter

- Betjeningsvejledningen og retningslinjerne for maksimal belastningskonfiguration fra sterilisatorproducenten skal følges eksplicit. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret.
- Tids- og temperaturparametre, der kræves til sterilisering, varierer afhængigt af typen af sterilisator, cyklusdesign og emballagemateriale. Det er afgørende, at procesparametre valideres for hver enkelt facilitets individuelle type af steriliseringsudstyr og produktbelastningskonfiguration.
- En facilitet kan vælge at bruge andre dampsteriliseringscyklusser end den foreslåede cyklus, hvis faciliteten har korrekt valideret cyklussen for at sikre tilstrækkelig dampgennemtrængning og kontakt med anordningerne for steriliseringen. Bemærk: Stive steriliseringsbeholdere kan ikke bruges i gravitationsdampcyklusser.
- Vanddråber og synlige tegn på fugt på steril emballage/indpakning eller tapen, der bruges til at fastgøre den, kan kompromittere steriliteten af de behandlede ladninger eller være tegn på en fejl i steriliseringsprocessen. Kontroller visuelt

udvendig indpakning for tørhed. Hvis der observeres vanddråber eller synlig fugt, anses pakken eller instrumentbakken for at være uacceptabel. Ompak og re-steriliser pakkerne med synlige tegn på fugt.

OPBEVARING

- Efter sterilisering skal instrumenter forblive i steriliseringsemballagen og opbevares i et rent, tørt skab eller en opbevaringsæske.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af udstyr for at undgå at beskadige den sterile barriere.

VEDLIGEHOEDELSE

- Opmærksomhed: Påfør kun smøremiddel på de hængslede dele.
- Kassér beskadigede, slidte eller ikke-funktionelle enheder.

GARANTI

- Alle produkter er garanteret fri for defekter i materiale og udførelse på forsendelsestidspunktet.
- Avalign-instrumenter kan genbruges og opfylder AAMI-standarder for sterilisering. Alle Avalign-produkter er designet og fremstillet til at opfylde de højeste kvalitetsstandarder. Avalign kan ikke påtage sig ansvar for fejl på produkter, der på nogen måde er blevet ændret i forhold til deres oprindelige design.

KONTAKT

- **Meddelelse til patient og bruger:** Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med det medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



Fremstillet af:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com











Autoriseret repræsentant:

Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Holland



Distribueret af:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Schweiz

Symbol	Titel	Symbol	Titel og oversættelser
	Producent og fremstillingsdato		Advarsel
	Partinummer / batchkode		Ikke-steril
	Katalognummer	Rx Only	I følge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges til, distribueres til eller bruges af eller efter ordre fra en læge
	Se brugsanvisningen		Distributør

EC REP	Autoriseret repræsentant i EU		Indeholder farlige stoffer
MD	Medicinsk udstyr		

DePuy Synthes Anweisungen zur Instrumentierung von Fisteln bei der Geburtshilfe

TEILELISTE

Teilenummer	Beschreibung	UDI
03.012.101	Blasenschall	00190776160340
03.012.102	Fistelschere	00190776160357
03.012.103	Naht-/Katheter-Organizer	00190776160364

VERWENDUNGSZWECK

- Die chirurgischen Instrumente für Fisteln bei der Geburtshilfe sind zur chirurgischen Reparatur von Fisteln vorgesehen.

VORGESEHENES BENUTZERPROFIL

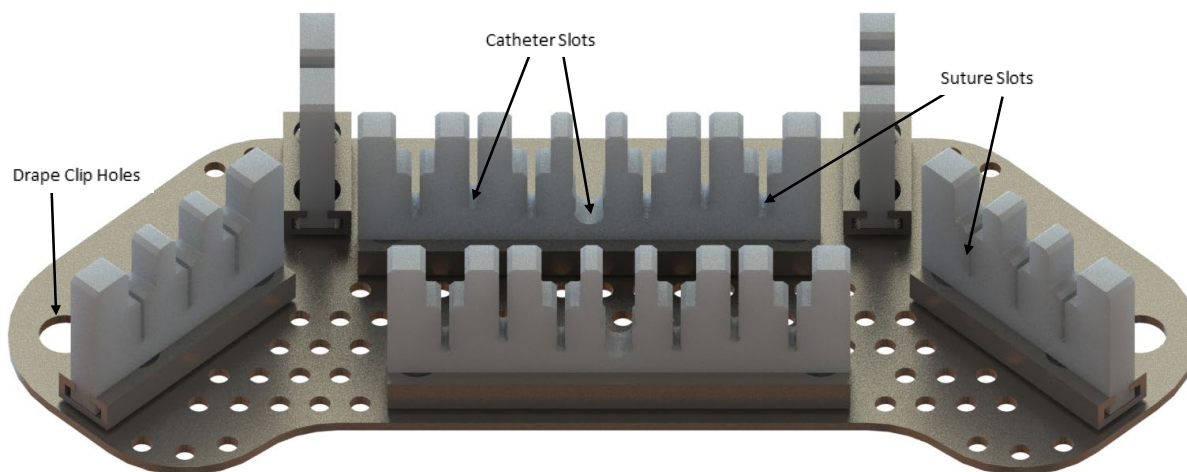
- Chirurgische Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die ausreichend geschult und mit chirurgischen Techniken vertraut sind.
- Vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs ist die medizinische Literatur in Bezug auf Techniken, Komplikationen und Gefahren zu konsultieren. Vor der Verwendung des Produkts müssen alle Sicherheitshinweise sorgfältig gelesen werden.

GERÄTEBESCHREIBUNG (ALLE)

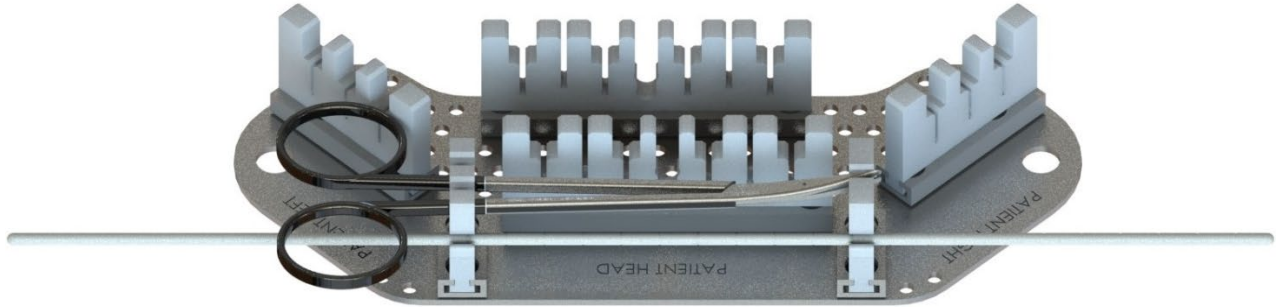
- Chirurgische Instrumente aus medizinischem Edelstahl und Kunststoffen.
- Die Produkte werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jeder Verwendung überprüft, gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Produkte sind kritisch und erfordern eine abschließende Sterilisation.
- Die Geräte sind nicht implantierbar.

BESCHREIBUNG DES NAHTKATHETER-ORGANISERS

- Einsätze und Organizers können aus verschiedenen Materialien bestehen, einschließlich medizinischem Edelstahl, Aluminium und Silikon.
- Der Organizer kann mit Vorhangklammern oder mit einem Magnetvorhang gesichert werden.
- Die Halterungen können durch die entsprechenden Schlitze Harnröhren- und Ureteralkatheter sowie Nähte aufnehmen.
- Die Instrumente können während des Eingriffs zur Organisation in die Silikonhalterungen eingesetzt werden.
- Das Gerät verfügt über Etiketten für die Patientenausrichtung.



	vorhangklammer-Löcher
	katheter-Schlitze
	Nahtschlitze



WARNHINWEISE

- Avalign empfiehlt eine gründliche manuelle und automatische Reinigung von Medizinprodukten vor der Sterilisation. Automatische Methoden allein sorgen möglicherweise nicht für eine ausreichende Reinigung der Geräte.
- Die Produkte sollten nach dem Gebrauch so schnell wie möglich wiederaufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von Fächern und Einsätzen gereinigt werden.
- Alle Reinigungsmittellösungen sollten häufig ausgetauscht werden, bevor sie stark verschmutzt sind.
- Vor der Reinigung, Sterilisation und Verwendung alle Schutzkappen sorgfältig entfernen. Alle Instrumente müssen auf ordnungsgemäße Funktion und optimalen Zustand überprüft werden. Instrumente nicht verwenden, wenn sie nicht zufriedenstellend funktionieren.
- Beschädigungsgefahr - Die chirurgischen Instrumente sind Präzisionsgeräte. Eine sorgfältige Handhabung ist wichtig für die ordnungsgemäße Funktion der Geräte. Unsachgemäße externe Handhabung kann zu Fehlfunktionen der Geräte führen.
- Beim Umgang mit scharfen Instrumenten vorsichtig vorgehen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Wenn ein Produkt in einem Patienten mit, oder mit Verdacht auf, die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) verwendet wird/wurde, darf das Gerät nicht wiederverwendet werden. Es muss vernichtet werden, da es nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden darf, um das Risiko einer Kreuzkontamination auszuschließen.
- Die Produkte in der nachstehenden Liste enthalten Stoffe, die als CMR 1A und/oder CMR 1B und/oder in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent als endokrin wirkende Stoffe definiert sind. In der von Avalign Technologies, Inc. durchgeführten Materialrisikobewertung wurden weder Restrisiko noch Vorsichtsmaßnahmen durch das Vorhandensein dieser Stoffe identifiziert. Bei der Beurteilung wurden folgende Gruppen in Betracht gezogen: Kinder, schwangere oder stillende Frauen.

Produkt-Teilenummer	Beschreibung	Gefahrstoffe (CAS-Nr.)	Klassifizierung
03.012.102	Fistelschere	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

VORSICHT

Rx Only

Laut US- Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit entsprechenden Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird und das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Jede Abweichung des Aufbereiters von den gegebenen Anweisungen muss ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen hin überprüft werden.

Aufbereitungsanweisungen

WERKZEUGE UND ZUBEHÖR

Wasser	Kaltes Leitungswasser (< 20 °C / 68 °F) Warmes Wasser (38°- 49 °C / 100°- 120 °F) Heißes Leitungswasser (> 40 °C / 104 °F) Deionisiertes (DI) oder Umkehrosmosewasser (RO) (Umgebungstemperatur)
Reinigungsmittel	Neutraler enzymatischer Reiniger pH 6,0-8,0, d. h. MetriZym, EndoZime, Enzol
Zubehör	Bürsten und/oder Rohrreiner in verschiedenen Größen mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertige Absorbierende, fusselfreie Einwegtücher oder gleichwertige Einweichwannen
Ausrüstung	Medizinische Druckluft Ultraschallreiniger (Sonicator) Waschautomat

EINSATZORT UND EINGRENZUNG

- 1) Befolgen Sie die am Einsatzort der Gesundheitseinrichtung geltenden Praktiken. Die Instrumente nach dem Gebrauch feucht halten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu verhindern und überschüssige Verschmutzungen und Rückstände von allen Oberflächen, Spalten, Gelenken und allen anderen schwer zu reinigenden Konstruktionsmerkmalen zu entfernen.
- 2) Befolgen Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und bewahren Sie die Geräte für den Transport zur zentralen Versorgung in geschlossenen oder abgedeckten Behältern auf.

MANUELLE REINIGUNG

- 3) Instrumente unter kaltem fließendem Leitungswasser mindestens 3 Minuten lang spülen, während Verschmutzungen oder Rückstände abgewischt werden. Bewegliche Mechanismen betätigen und Risse und/oder Spalten ausspülen.
- 4) Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen vor, unter Berücksichtigung von Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur. Instrumente eintauchen und mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. In der Lösung alle Spuren von Blut und Rückständen mit einer weichen Borstenbürste aus dem Gerät entfernen. Dabei besonders auf Spalten, Nähte und schwer zugängliche Bereiche achten.
 - a. Wenn das Instrument über Gleitmechanismen oder Gelenke verfügt, das Instrument beim Schrubben betätigen, um eingeschlossene Verschmutzungen zu entfernen.
- 5) Instrumente entfernen und mindestens 3 Minuten lang in warmem Leitungswasser spülen und bewegen. Bewegliche Mechanismen betätigen und sämtliche Risse und/oder Spalten ausspülen.
- 6) Bereiten Sie eine neutrale Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen vor, unter Berücksichtigung von Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur. Instrumente eintauchen und mindestens 5 Minuten lang einweichen lassen. Während die Geräte in der Lösung liegen, alle Spuren von Blut und Rückständen mit einer weichen Bürste aus dem Gerät entfernen. Dabei besonders auf Gewinde, Spalten, Nähte und schwer zugängliche Bereiche achten.
 - a. Wenn das Instrument über Gleitmechanismen oder Gelenke verfügt, das Instrument beim Schrubben betätigen, um eingeschlossene Verschmutzungen zu entfernen.
- 7) Instrumente entfernen und mindestens 3 Minuten lang in kaltem Leitungswasser spülen und bewegen. Bewegliche Mechanismen betätigen und sämtliche Risse und/oder Spalten ausspülen.
- 8) Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung unter Verwendung von heißem Wasser gemäß den Herstellerempfehlungen in einem Ultraschallgerät vor. Die Geräte mindestens 15 Minuten lang mit einer Mindestfrequenz von 40 kHz beschallen. Es wird empfohlen, ein Ultraschallgerät mit Spülaufsätzen zu verwenden.
- 9) Instrumente entfernen und mindestens 4 Minuten lang in lauwarmem DI/RO-Wasser spülen und bewegen. Bewegliche Mechanismen betätigen und sämtliche Risse und/oder Spalten ausspülen.
- 10) Trocknen Sie das Gerät mit einem saugfähigen Tuch ab. Alle inneren Bereiche mit gefilterter Druckluft trocknen.
- 11) Überprüfen Sie das Gerät visuell auf Verschmutzung, einschließlich aller Betätigungsmechanismen, Risse und Spalten. Falls es nicht sichtbar sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 3-11.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

Hinweis: Alle Geräte müssen vor jedem automatischen Reinigungsprozess manuell vorgereinigt werden; dazu die Schritte 1-7 befolgen. Die Schritte 8-11 sind optional, werden aber empfohlen.

- 12) Legen Sie die Geräte zur Aufbereitung gemäß den folgenden Mindestparametern in ein automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmitteltyp und Konzentration
Vorwaschen 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A
Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymreiniger
Waschen 1	02:00	63°C / 146°F	Neutraler Reiniger
Spülen 1	02:00	Heißes Leitungswasser	N/A
Spülen mit aufbereitetem Wasser	02:00	146°F / 63°C	N/A
Trocknen	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 13) Überschüssige Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch abtrocknen. Alle inneren Bereiche mit gefilterter Druckluft trocknen.
- 14) Überprüfen Sie das Gerät visuell auf Verschmutzung, einschließlich aller Betätigungsmechanismen, Risse, Spalten und Lumen. Falls es nicht sichtbar sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 3-7, 12-14.

DESINFEKTION

- Die Geräte müssen abschließend sterilisiert werden (siehe Absatz Sterilisation).
- Avalign-Instrumente sind mit den Zeittemperaturprofilen der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für die thermische Desinfektion gemäß ISO 15883 kompatibel.
- Die Instrumente gemäß den Herstelleranweisungen in das Reinigungs-Desinfektionsgerät geben und sicherstellen, dass sich die Geräte und Lumen frei entleeren können.
- Die folgenden automatischen Zyklen sind Beispiele für validierte Zyklen:

Phase	Umlaufzeit (Min.)	Wassertemperatur	Wassertyp
Thermische Desinfektion	1	>90°C (194°F)	RO/DI-Wasser
Thermische Desinfektion	5	>90°C (194°F)	RO/DI-Wasser

INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

- Überprüfen Sie die Geräte visuell auf Beschädigungen oder Verschleiß, einschließlich scharfer Kanten. Instrumente mit zerbrochenen, rissigen, abgeplatzten oder abgenutzten Teilen sollten nicht verwendet werden. Sie sind sofort zu ersetzen.
- Stellen Sie sicher, dass die Geräteanschlüsse (Abzweige) weiterhin komplikationslos funktionieren.
- Überprüfen Sie, ob sich die Gelenke reibungslos bewegen.
- Schmieren Sie die Gelenke vor dem Autoklavieren mit Instru-Lube oder einem dampfdurchlässigen Instrumentenschmiermittel.

VERPACKUNG

- Beim Verpacken der Geräte dürfen nur von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackungsmaterialien verwendet werden.
- Weitere Informationen zur Dampfsterilisation finden Sie in ANSI/AAMI ST79 oder ISO 17665-1.
- **Sterilisationsfolie**
 - Instrumente und Organizers können mit einer zugelassenen Doppelverpackungsmethode in einer medizinischen Standard-Sterilisationsfolie verpackt werden.
- **Starrer Sterilisationsbehälter**
 - Informationen zu starren Sterilisationsbehältern finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Behälterherstellers. Wenden Sie sich alternativ direkt an den Hersteller.

STERILISATION

Mit Dampf sterilisieren. Die folgenden Mindestzyklen sind für die Dampfsterilisation von Avalign-Geräten erforderlich:

Sterilisationsfolien:

Zyklustyp	Temperatur	Einwirkzeit	Impulse	Trocknungszeit
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	4	30 Minuten
Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	4	30 Minuten

- Die Betriebsanleitung und Richtlinien für die maximale Lastkonfiguration des Sterilisatorherstellers müssen unbedingt befolgt werden. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert werden.
- Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Art des Sterilisators, Zyklusdesigns und Verpackungsmaterials. Es ist entscheidend, dass die Prozessparameter für die einzelnen Sterilisationsgerätetypen und die Produktlastkonfiguration validiert werden.
- Eine Einrichtung kann andere Dampfsterilisationszyklen als die empfohlenen verwenden, wenn die Einrichtung den Zyklus ordnungsgemäß validiert hat, um eine angemessene Dampfdurchdringung und einen optimalen Dampfkontakt mit den Geräten für die Sterilisation zu gewährleisten. Hinweis: starre Sterilisationsbehälter dürfen nicht in Gravitäts-Dampfzyklen verwendet werden.
- Wassertröpfchen und sichtbare Feuchtigkeitsanzeichen auf der sterilen Verpackung/Folie oder dem zur Befestigung verwendeten Klebeband können die Sterilität der aufbereiteten Lasten beeinträchtigen oder auf einen Fehler im Sterilisationsprozess hinweisen. Überprüfen Sie die Außenfolie visuell auf Trockenheit. Falls Wassertröpfchen oder sichtbare Feuchtigkeit beobachtet werden, gilt das Paket oder die Instrumentenschale als nicht akzeptabel. Nehmen Sie eine Neuverpackung und erneute Sterilisation an Packungen mit sichtbaren Feuchtigkeitsanzeichen vor.

LAGERUNG

- Nach der Sterilisation sollten die Instrumente in der Sterilisationsverpackung verbleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Aufbewahrungsbehälter gelagert werden.
- Bei der Handhabung der Instrumente ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung der Sterilbarriere zu vermeiden.

WARTUNG

- Achtung: Tragen Sie nur auf die Scharnierteile Schmiermittel auf.
- Beschädigte, abgenutzte oder nicht funktionierende Geräte entsorgen.

GARANTIE

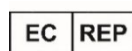
- Alle Produkte sind zum Zeitpunkt des Versands garantiert frei von Material- und Verarbeitungsfehlern.
- Avalign-Instrumente sind wiederverwendbar und erfüllen die AAMI-Standards für die Sterilisation. Alle Avalign-Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass sie die höchsten Qualitätsstandards erfüllen. Avalign übernimmt keine Haftung für den Ausfall von Produkten, die in irgendeiner Weise abweichend von ihrer ursprünglichen Ausführung modifiziert wurden.

KONTAKT

- **Hinweis für Patient und Anwender:** Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit den Medizingeräten aufgetreten ist, sollte dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befinden.



Hergestellt von:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com













Bevollmächtigter Vertreter:

Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Niederlande



Vertrieb durch:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Schweiz

Symbol	Titel	Symbol	Titel und Übersetzungen
	Hersteller und Herstellungsdatum		Vorsicht
	Losnummer / Chargencode		Unsteril
	Katalognummer	Rx Only	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Vertriebspartner
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Enthält gefährliche Stoffe
	Medizingerät		

Οδηγίες για τα όργανα μαιευτικού συριγγίου της DePuy Synthes

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή	UDI
03.012.101	Εργαλείο εντοπισμού λίθων στην ουροδόχο κύστη	00190776160340
03.012.102	Ψαλίδι συριγγίου	00190776160357
03.012.103	Σύστημα οργάνωσης ραμμάτων/καθετήρα	00190776160364

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Τα χειρουργικά όργανα μαιευτικού συριγγίου προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης αποκατάστασης συριγγίου.

ΠΡΟΦΙΛ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

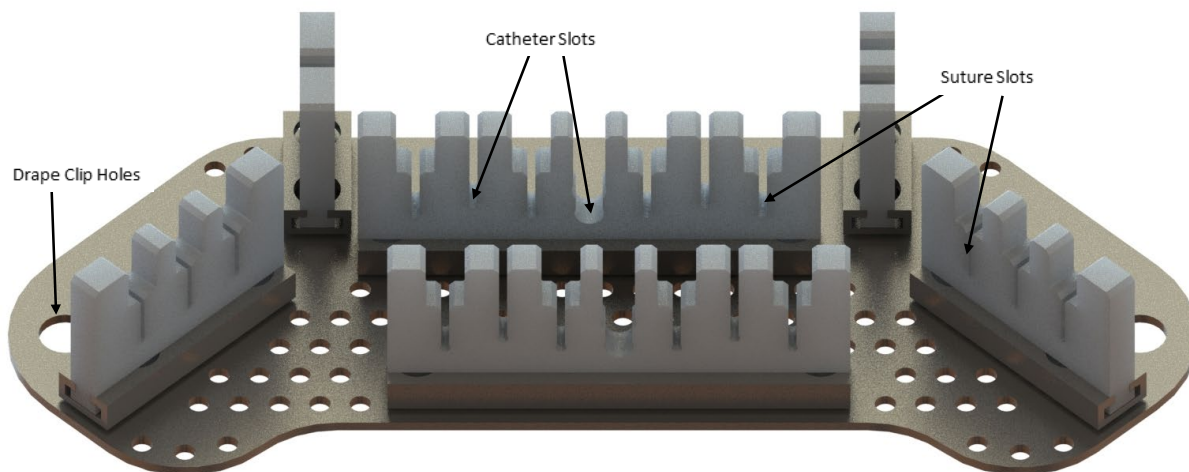
- Οι χειρουργικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις χειρουργικές τεχνικές.
- Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης. Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ΟΛΕΣ)

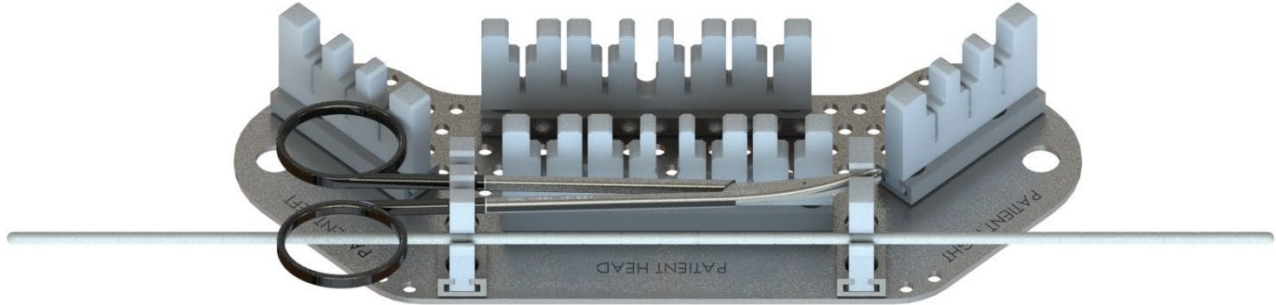
- Χειρουργικά όργανα που αποτελούνται από ανοξείδωτο χάλυβα και πλαστικά ιατρικού βαθμού.
- Οι συσκευές παραδίδονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΕΣ και πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Οι συσκευές είναι κρίσιμης σημασίας και απαιτούν τελική αποστείρωση.
- Οι συσκευές δεν είναι εμφυτεύσιμες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

- Οι δίσκοι και τα συστήματα οργάνωσης μπορεί να αποτελούνται από διαφορετικά υλικά, όπως ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού βαθμού, αλουμίνιο και σιλικόνη.
- Το σύστημα οργάνωσης μπορεί να στερεωθεί με κλιπ οθονίου ή μαγνητικό οθόνιο.
- Τα στηρίγματα μπορούν να δεχτούν καθετήρες ουρήθρας και ουρητήρα καθώς και ράμματα μέσω των κατάλληλων υποδοχών.
- Τα όργανα μπορούν να τοποθετηθούν στα στηρίγματα σιλικόνης για οργάνωση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Η συσκευή διαθέτει ετικέτες προσανατολισμού ασθενούς.



Drape Clip Holes	Οπές κλιπ οθονίου
catheter Slots	Υποδοχές καθετήρα
Suture slots	Υποδοχές ραμμάτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η Availign συνιστά τον ενδεδειγμένο χειροκίνητο και αυτοματοποιημένο καθαρισμό των ιατρικών συσκευών πριν από την αποστείρωση. Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι από μόνες τους μπορεί να μην καθαρίζουν επαρκώς τις συσκευές.
- Οι συσκευές πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις θήκες και τους δίσκους.
- Όλα τα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να αντικαθίστανται συχνά πριν λερωθούν σε μεγάλο βαθμό.
- Πριν από τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά όλα τα προστατευτικά καλύμματα. Όλα τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία και κατάσταση. Μην χρησιμοποιείτε τα όργανα εάν δεν λειτουργούν ικανοποιητικά.
- Κίνδυνος βλάβης - Τα χειρουργικά όργανα είναι συσκευές ακριβείας. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός για την ακριβή λειτουργία των συσκευών. Ο ακατάλληλος εξωτερικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία των συσκευών.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό αιχμηρών οργάνων για να αποφύγετε τραυματισμούς.
- Εάν μια συσκευή χρησιμοποιείται/χρησιμοποιήθηκε σε ασθενή που πάσχει ή για τον οποίο υπάρχει υποψία ότι πάσχει από νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), η συσκευή δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να καταστραφεί λόγω αδυναμίας επανεπεξεργασίας ή αποστείρωσης για την εξάλειψη του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Τα προϊόντα στον παρακάτω κατάλογο περιέχουν ουσίες που ορίζονται ως CMR 1A ή/και CMR 1B ή/και ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Κατά την αξιολόγηση του κινδύνου των υλικών που διενεργήθηκε από την Availign Technologies, Inc., δεν εντοπίστηκε υπολειπόμενος κίνδυνος ούτε μέτρα προφύλαξης λόγω της παρουσίας των ουσιών αυτών. Στην αξιολόγηση λήφθηκαν υπόψη οι ακόλουθες ομάδες: παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Αριθμός εξαρτήματος συσκευής	Περιγραφή	Επικίνδυνες ουσίες (αριθμός CAS)	Ταξινόμηση
03.012.102	Ψαλίδι συριγγίου	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ΠΡΟΣΟΧΗ

Rx Only

Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα όργανα. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη βλάβη λόγω χρήσης.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας και ότι επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση του υπεύθυνου επανεπεξεργασίας από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Νερό	Κρύο νερό βρύσης (< 20°C / 68°F) Ζεστό νερό (38°- 49°C / 100°- 120°F) Ζεστό νερό βρύσης (> 40°C / 104°F) Απιονισμένο νερό (DI) ή νερό αντίστροφης όσμωσης (RO) (περιβάλλον)
Παράγοντες καθαρισμού	Ουδέτερο ενζυμικό απορρυπαντικό pH 6,0-8,0 π.χ. MetriZyme, EndoZime, EnzoI
Εξαρτήματα	Βούρτσες ή/και καθαριστικά σωληνώσεων με νάιλον τρίχες σε διάφορα μεγέθη Αποστειρωμένες σύριγγες ή ισοδύναμο Απορροφητικά πανιά μιας χρήσης χαμηλού χνουδιάσματος ή ισοδύναμο Περιέκτες εμβάπτισης
Εξοπλισμός	Ιατρικός πεπιεσμένος αέρας Καθαριστής υπερήχων Αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ

- 1) Ακολουθήστε τις πρακτικές των εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης στο σημείο χρήσης. Διατηρείτε τις συσκευές υγρές μετά τη χρήση για να αποτρέψετε την ξήρανση των ακαθαρσιών και απομακρύνετε τις υπερβολικές ακαθαρσίες και τα υπολείμματα από όλες τις επιφάνειες, τις σχισμές, τους αρθρωτούς συνδέσμους και όλα τα άλλα δύσκολα στον καθαρισμό χαρακτηριστικά του σχεδιασμού.
- 2) Ακολουθήστε τις καθολικές προφυλάξεις και διατηρείτε τις συσκευές σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για τη μεταφορά στο σημείο κεντρικής προμήθειας.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- 3) Ξεπλύνετε τις συσκευές με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά, ενώ σκουπίζετε τα υπολείμματα ακαθαρσιών ή υπολειμμάτων. Ενεργοποιήστε τους κινητούς μηχανισμούς και ξεπλύνετε τις ρωγμές ή/και τις σχισμές ενώ ξεπλένετε.
- 4) Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένης της αραιώσης/συγκέντρωσης, της ποιότητας του νερού και της θερμοκρασίας. Βυθίστε τις συσκευές και εμβαπτίστε τις για τουλάχιστον 10 λεπτά. Ενώ βρίσκονται μέσα στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και τις ακαθαρσίες από τη συσκευή, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, τις συρραφές και τις δυσπρόσιτες περιοχές.
 - a. Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε τις παγιδευμένες ακαθαρσίες.
- 5) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε μέσα σε ζεστό νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους κινητούς μηχανισμούς και ξεπλύνετε όλες τις ρωγμές ή/και τις σχισμές ενώ ξεπλένετε.
- 6) Ετοιμάστε ένα διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο απορρυπαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένης της αραιώσης/συγκέντρωσης, της ποιότητας και της θερμοκρασίας του νερού. Βυθίστε τις συσκευές και εμβαπτίστε τις για τουλάχιστον 5 λεπτά. Ενώ βρίσκονται μέσα στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και τις ακαθαρσίες από τη συσκευή, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα νήματα, τις σχισμές, τις συρραφές και όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές.
 - a. Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε τις παγιδευμένες ακαθαρσίες.
- 7) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε μέσα σε κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους κινητούς μηχανισμούς και ξεπλύνετε όλες τις ρωγμές ή/και τις σχισμές ενώ ξεπλένετε.

- 8) Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας ζεστό νερό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε μια μονάδα υπερήχων. Υποβάλλετε τις συσκευές σε υπερήχους για τουλάχιστον 15 λεπτά με ελάχιστη συχνότητα 40 kHz. Συνιστάται η χρήση μονάδας υπερήχων με εξαρτήματα έκπλυσης.
- 9) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε νερό DI/RO περιβάλλοντος για τουλάχιστον 4 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους κινητούς μηχανισμούς και ξεπλύνετε όλες τις ρωγμές ή/και τις σχισμές ενώ ξεπλένετε.
- 10) Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές περιοχές με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
- 11) Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για ακαθαρσίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών και των σχισμών. Εάν δεν είναι εμφανώς καθαρή, επαναλάβετε τα βήματα 3-11.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σημείωση: Όλες οι συσκευές πρέπει να προ-καθαρίζονται χειροκίνητα πριν από οποιαδήποτε αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού, ακολουθήστε τα βήματα 1-7. Τα βήματα 8-11 είναι προαιρετικά αλλά συνιστώνται.

- 12) Μεταφέρετε τις συσκευές σε αυτόματη συσκευή πλύσης/απολύμανσης για επεξεργασία σύμφωνα με τις παρακάτω ελάχιστες παραμέτρους.

Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού
Πρόπλυση 1	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι
Ενζυματική πλύση	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυματικό απορρυπαντικό
Πλύση 1	02:00	63°C / 146°F	Ουδέτερο απορρυπαντικό
Έκπλυση 1	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ι
Έκπλυση με κεκαθαρμένο νερό	02:00	146°F / 63°C	Δ/Ι
Στέγνωμα	15:00	194°F / 90°C	Δ/Ι

- 13) Στεγνώστε την υπερβολική υγρασία χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές περιοχές με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
- 14) Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για ακαθαρσίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών, των σχισμών και των αυλών. Εάν δεν είναι εμφανώς καθαρό, επαναλάβετε τα βήματα 3-7, 12-14.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση (βλέπε ενότητα Αποστείρωση).
- Τα όργανα της Αναλίστη είναι συμβατά με προφίλ χρόνου-θερμοκρασίας της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για θερμική απολύμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883.
- Φορτώστε τις συσκευές στη συσκευής πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι οι συσκευές και οι αυλοί μπορούν να στραγγίζονται ελεύθερα.
- Οι ακόλουθοι αυτοματοποιημένοι κύκλοι αποτελούν παραδείγματα επικυρωμένων κύκλων:

Φάση	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά)	Θερμοκρασία νερού	Τύπος νερού
Θερμική απολύμανση	1	>90°C (194°F)	Νερό RO/DI
Θερμική απολύμανση	5	>90°C (194°F)	Νερό RO/DI

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για ζημιές ή φθορά, συμπεριλαμβανομένων των αιχμηρών άκρων. Όργανα με σπασμένα, ραγισμένα, χτυπημένα ή φθαρμένα χαρακτηριστικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.
- Επαληθεύστε ότι οι διαπαφές της συσκευής (συνδέσεις) συνεχίζουν να λειτουργούν όπως προβλέπεται χωρίς επιπλοκές.
- Ελέγξτε την ομαλή κίνηση των αρθρώσεων.
- Λιπάνετε τους αρθρωτούς συνδέσμους με Insta-Lube ή ένα λιπαντικό οργάνων διαπερατό από τον ατμό πριν από την τοποθέτηση σε αυτόκαυστο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Κατά τη συσκευασία των συσκευών, ο τελικός χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο υλικά συσκευασίας για αποστείρωση εγκεκριμένα από τον FDA.
- Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί το πρότυπο ANSI/AAMI ST79 ή το ISO 17665-1 για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αποστείρωση με ατμό.
- **Περιτύλιγμα αποστείρωσης**
 - Τα όργανα και οι συσκευές οργάνωσης μπορούν να τυλιγούνται σε τυποποιημένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού βαθμού με εγκεκριμένη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος.
- **Άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης**
 - Για πληροφορίες σχετικά με τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του δοχείου ή επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή για καθοδήγηση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρώστε με ατμό. Οι ακόλουθοι είναι οι ελάχιστοι κύκλοι που απαιτούνται για την αποστείρωση με ατμό των συσκευών της Aalign:

Περιτυλίγματα αποστείρωσης:

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος
Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	4	30 λεπτά
Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	4	30 λεπτά

- Θα πρέπει να ακολουθούνται ρητά οι οδηγίες λειτουργίας και οι κατευθυντήριες γραμμές για τη διαμόρφωση του μέγιστου φορτίου του κατασκευαστή του αποστειρωτή. Ο αποστειρωτής πρέπει να εγκαθίσταται, να συντηρείται και να βαθμονομείται σωστά.
- Οι παράμετροι χρόνου και θερμοκρασίας που απαιτούνται για την αποστείρωση ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο του αποστειρωτή, τον σχεδιασμό του κύκλου και το υλικό συσκευασίας. Η επικύρωση των παραμέτρων επεξεργασίας είναι κρίσιμης σημασίας για τον εκάστοτε τύπο εξοπλισμού αποστείρωσης κάθε εγκατάστασης και τη διαμόρφωση του φορτίου του προϊόντος.
- Μια εγκατάσταση μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει διαφορετικούς κύκλους αποστείρωσης με ατμό από τον προτεινόμενο κύκλο, εάν η εγκατάσταση έχει επικυρώσει κατάλληλα τον κύκλο για να εξασφαλίσει επαρκή διείσδυση του ατμού και επαφή με τις συσκευές για αποστείρωση. Σημείωση: τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κύκλους ατμού βαρύτητας.
- Τα σταγονίδια νερού και τα ορατά σημάδια υγρασίας στην αποστειρωμένη συσκευασία/περιτύλιγμα ή στην ταινία που χρησιμοποιείται για την ασφάλισή της μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη στειρότητα των επεξεργασμένων φορτίων ή να αποτελούν ένδειξη αποτυχίας της διαδικασίας αποστείρωσης. Ελέγξτε οπτικά το εξωτερικό περιτύλιγμα ως προς τη στεγνότητα. Εάν παρατηρηθούν σταγονίδια νερού ή ορατή υγρασία, η συσκευασία ή ο δίσκος οργάνων θεωρείται μη αποδεκτή/ος. Επανασυσκευασία και επαναποστείρωση των συσκευασιών με ορατά σημάδια υγρασίας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Μετά την αποστείρωση, τα όργανα πρέπει να παραμένουν στη συσκευασία αποστείρωσης και να αποθηκεύονται σε καθαρό, στεγνό ερμάριο ή θήκη αποθήκευσης.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό των συσκευών ώστε να αποφεύγεται η καταστροφή του αποστειρωμένου φραγμού.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Προσοχή: Εφαρμόστε λιπαντικό μόνο στα αρθρωτά μέρη.
- Απορρίψτε κατεστραμμένες, φθαρμένες ή μη λειτουργικές συσκευές.

ΕΓΓΥΗΣΗ

- Όλα τα προϊόντα είναι εγγυημένα ότι δεν παρουσιάζουν ελαττώματα υλικού και κατασκευής κατά τη στιγμή της αποστολής.
- Τα όργανα της Aalign είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και πληρούν τα πρότυπα αποστείρωσης της AAMI. Όλα τα προϊόντα της Aalign σχεδιάζονται και κατασκευάζονται σύμφωνα με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Η Aalign δεν μπορεί να αναλάβει ευθύνη για βλάβες σε προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο από τον αρχικό σχεδιασμό τους.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

- Ειδοποίηση προς τον ασθενή και τον χρήστη:** Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



Κατασκευάζεται από:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Ολλανδία



Διανέμεται από:
Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Ελβετία

Σύμβολο	Τίτλος	Σύμβολο	Τίτλος και μεταφράσεις
	Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής		Προσοχή
	Αριθμός παρτίδας / Κωδικός παρτίδας		Μη στείρο
	Αριθμός καταλόγου	Rx Only	Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Διανομέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		

Instrucciones del instrumental para fístulas obstétricas DePuy Synthes

LISTA DE PIEZAS

Número de referencia	Descripción	UDI
03.012.101	Ecógrafo vesical	00190776160340
03.012.102	Tijeras para fístulas	00190776160357
03.012.103	Organizador de suturas y catéteres	00190776160364

USO PREVISTO

- El instrumental quirúrgico para fístulas obstétricas está previsto para su uso en cirugía de reparación de fístula.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

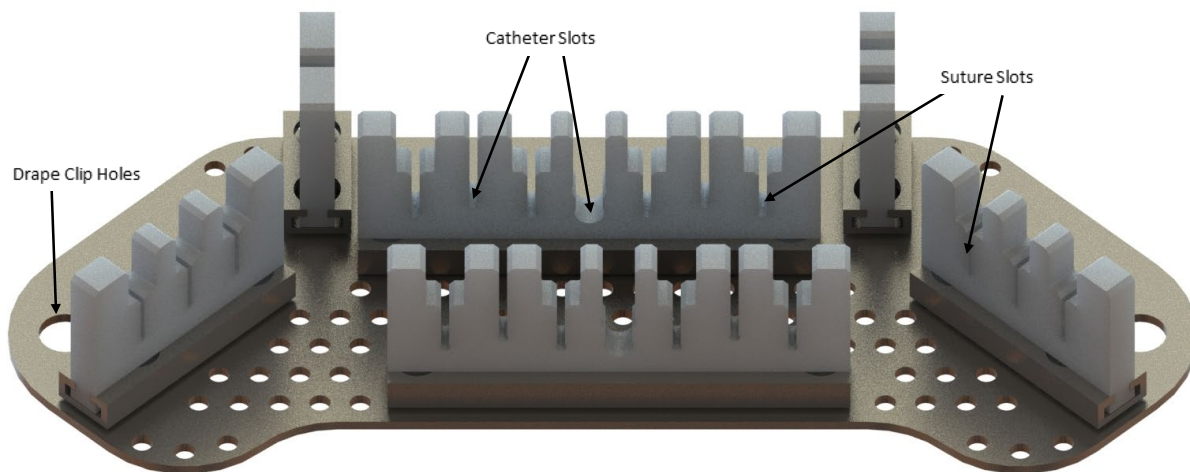
- Los procedimientos quirúrgicos debe realizarlos únicamente personal con la formación adecuada y que esté familiarizado con las técnicas quirúrgicas.
- Se debe consultar la literatura médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. Antes de usar el producto, deben leerse detenidamente todas las instrucciones relativas a sus características de seguridad.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO (TODOS)

- Instrumental quirúrgico compuesto de aceros inoxidables y plásticos de grado médico.
- Los dispositivos se suministran NO ESTÉRILES y deben inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- Los dispositivos son instrumental crítico y requieren esterilización terminal.
- Los dispositivos no son implantables.

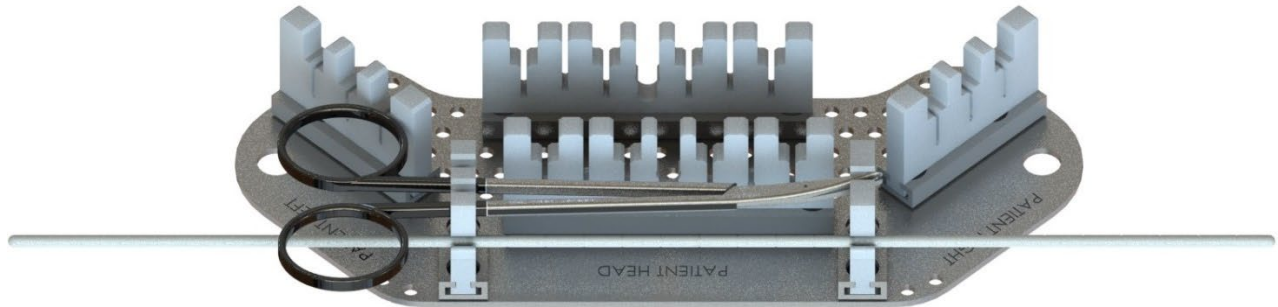
DESCRIPCIÓN DEL ORGANIZADOR DE CATÉTERES DE SUTURA

- Las bandejas y los organizadores pueden contener distintos materiales, como acero inoxidable, aluminio y silicona de grado médico.
- El organizador se puede fijar con pinzas para cortinas o con una cortina magnética.
- Los soportes admiten catéteres uretrales y ureterales, así como suturas a través de las ranuras correspondientes.
- El instrumental puede colocarse en los soportes de silicona para tenerlos organizados durante el procedimiento.
- El dispositivo dispone de etiquetas de orientación del paciente.



drape Clip Holes	orificios para pinzas de cortina
------------------	----------------------------------

catheter Slots	Ranuras para catéter
Suture slots	Ranuras para suturas



ADVERTENCIAS

- Avalign recomienda efectuar una limpieza a fondo, manual y automatizada, de los productos sanitarios antes de su esterilización. Los métodos automatizados por sí solos podrían no limpiar adecuadamente los dispositivos.
- Los dispositivos deben reprocesarse lo antes posible después de su uso. Los instrumentos deben limpiarse por separado de las fundas y bandejas.
- Todas las soluciones de limpieza deben cambiarse periódicamente para evitar que se ensucien en exceso.
- Antes de la limpieza, la esterilización y el uso, retire cuidadosamente todas las tapas protectoras. Todos los instrumentos deben inspeccionarse para garantizar su correcto funcionamiento y estado. No utilice los instrumentos si su rendimiento no es satisfactorio.
- Riesgo de daños. Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos de precisión. Es importante manipularlos con cuidado para que funcionen de manera precisa. Una manipulación externa inadecuada puede provocar el mal funcionamiento de los dispositivos.
- Se debe proceder con cuidado al manipular los instrumentos afilados para evitar lesiones.
- Si un dispositivo se utiliza o se ha utilizado en un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), o bajo sospecha de padecerla, el dispositivo no debe reutilizarse; en su lugar, debe destruirse por la imposibilidad de reprocesarlo o esterilizarlo para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
- Los productos de la siguiente lista contienen sustancias definidas como CMR 1A o CMR 1B, o sustancias susceptibles de alterar el equilibrio endocrino, en una concentración superior al 0,1% peso/peso. En la evaluación de riesgos materiales realizada por Avalign Technologies, Inc., no se identificaron riesgos residuales ni medidas de precaución debido a la presencia de estas sustancias. En la evaluación, se tuvieron en cuenta los siguientes grupos: niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Número de referencia del dispositivo	Descripción	Sustancias peligrosas (n.º CAS)	Clasificación
03.012.102	Tijeras para fístulas	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B

PRECAUCIÓN

Rx Only

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a un profesional médico o por orden de este.

RESTRICCIONES DE REPROCESAMIENTO

El procesamiento reiterado afecta mínimamente a estos instrumentos. El fin de su vida útil generalmente viene determinado por el desgaste y los daños propios del uso.

AVISO LEGAL

La entidad encargada de reprocesar los dispositivos debe asegurarse de que el reprocesamiento se lleve a cabo utilizando el equipo, los materiales y el personal adecuados en las instalaciones de reprocesamiento, y de que se consigan los resultados deseados. Para ello, es obligatorio validar y supervisar sistemáticamente el proceso. Cualquier desviación, por parte de la

entidad de reprocesamiento, respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

Instrucciones de reprocesamiento

HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS

Agua	Agua del grifo fría (<20 °C/68 °F) Agua tibia (38-49 °C/100-120 °F) Agua del grifo caliente (>40 °C/104 °F) Agua desionizada (DI) o de ósmosis inversa (OI) (ambiente)
Agentes de limpieza	Detergente enzimático neutro pH 6,0-8,0; es decir, MetriZyme, EndoZime, Enzol
Accesorios	Surtido de varios tamaños de cepillos o limpiatubos con cerdas de nailon Jeringuillas estériles o equivalente Paños absorbentes desechables que desprendan poca pelusa o equivalente Recipientes de remojo
Equipamiento	Aire comprimido médico Limpiador ultrasónico (Sonicator) Lavador automático

PUNTO DE USO Y CONTENCIÓN

- 1) Se debe seguir el protocolo del punto de uso del centro sanitario. Los dispositivos deben mantenerse húmedos después del uso para evitar que la suciedad se seque y para eliminar el exceso de suciedad y residuos de todas las superficies, hendiduras, juntas articuladas y demás características de diseño difíciles de limpiar.
- 2) Se deben seguir las precauciones universales y mantener los dispositivos en contenedores cerrados o cubiertos para su transporte a la central de suministro.

LIMPIEZA MANUAL

- 3) Aclarar los dispositivos bajo el grifo de agua fría durante al menos 3 minutos mientras se limpian los restos de suciedad o residuos. Accionar los mecanismos móviles y enjuagar las grietas o hendiduras mientras se aclaran.
- 4) Preparar una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante, incluidas las directrices de dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumergir los dispositivos y dejarlos en remojo durante un mínimo de 10 minutos. Durante el remojo en la solución, usar un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos de sangre y suciedad del dispositivo, prestando especial atención a hendiduras, costuras y zonas de difícil acceso.
 - a. Si el aparato tiene mecanismos deslizantes o articulados, accionar el dispositivo al tiempo que se frota para eliminar la suciedad atrapada.
- 5) Retirar los dispositivos y aclararlos/agitarlos en agua tibia del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Accionar los mecanismos móviles y enjuagar todas las grietas o hendiduras mientras se aclara.
- 6) Preparar una solución limpiadora de detergente neutro siguiendo las instrucciones del fabricante, incluidas las directrices sobre dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumergir los dispositivos y dejarlos en remojo durante un mínimo de 5 minutos. Durante el remojo en la solución, usar un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos de sangre y suciedad del dispositivo, prestando especial atención a hilos, hendiduras, costuras y zonas de difícil acceso.
 - a. Si el aparato tiene mecanismos deslizantes o articulados, accionar el dispositivo al tiempo que se frota para eliminar la suciedad atrapada.
- 7) Retirar los dispositivos y aclararlos/agitarlos en agua fría del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Accionar los mecanismos móviles y enjuagar todas las grietas o hendiduras mientras se aclara.
- 8) Preparar una solución de limpieza enzimática utilizando agua caliente del grifo según las recomendaciones del fabricante en una unidad ultrasónica. Procesar ultrasónicamente los dispositivos durante un mínimo de 15 minutos utilizando una frecuencia mínima de 40 kHz. Se recomienda utilizar una unidad ultrasónica con accesorios de lavado.
- 9) Retirar los dispositivos y aclararlos/agitarlos en agua DI/OI ambiente durante un mínimo de 4 minutos. Accionar los mecanismos móviles y enjuagar todas las grietas o hendiduras mientras se aclara.
- 10) Secar el aparato con un paño absorbente. Secar las zonas internas con aire comprimido filtrado.
- 11) Inspeccionar visualmente el dispositivo en busca de suciedad, incluidos todos los mecanismos de accionamiento, grietas y hendiduras. Si no está visiblemente limpio, se deberán repetir los pasos del 3 al 11.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Nota: Todos los dispositivos deben limpiarse previamente de forma manual antes de cualquier proceso de limpieza automatizado (pasos del 1 al 7). Los pasos del 8 al 11 son opcionales, aunque aconsejables.

- 12) Transferir los dispositivos a un aparato de lavado/desinfección automática para procesarlos según los parámetros mínimos que se indican a continuación.

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo y concentración de detergente
Prelavado 1	02:00	Agua del grifo fría	N.a.
Lavado enzimático	02:00	Agua del grifo caliente	Detergente enzimático
Lavado 1	02:00	63 °C/146 °F	Detergente neutro
Aclarado 1	02:00	Agua del grifo caliente	N.a.
Aclarado con agua purificada	02:00	146 °F/63 °C	N.a.
Secado	15:00	90 °C/194 °F	N.a.

- 13) Secar el exceso de humedad con un paño absorbente. Secar las zonas internas con aire comprimido filtrado.
 14) Inspeccionar visualmente el dispositivo en busca de suciedad, incluidos todos los mecanismos de accionamiento, grietas, hendiduras y lúmenes. Si no está visiblemente limpio, se deberán repetir los pasos del 3 al 7 y del 12 al 14.

DESINFECCIÓN

- Los dispositivos deben esterilizarse de forma terminal (véase § Esterilización).
- Los instrumentos Aalign son compatibles con los perfiles de tiempo-temperatura de desinfección térmica de los aparatos de lavado/desinfección según ISO 15883.
- Cargar los dispositivos en el aparato de lavado/desinfección siguiendo las instrucciones del fabricante, asegurando que los dispositivos y los lúmenes puedan escurrirse libremente.
- Los siguientes ciclos automatizados son ejemplos de ciclos validados:

Fase	Tiempo de recirculación (min)	Temperatura del agua	Tipo de agua
Desinfección térmica	1	>90 °C (194 °F)	Agua OI/DI
Desinfección térmica	5	>90 °C/194 °F)	Agua OI/DI

INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

- Inspeccionar visualmente los dispositivos en busca de daños o desgaste, incluidos los bordes afilados. Los instrumentos con elementos rotos, agrietados, astillados o desgastados no deben utilizarse, sino sustituirse de inmediato.
- Verificar que las interfaces de los dispositivos (uniones) siguen funcionando según lo previsto sin complicaciones.
- Comprobar que las bisagras se mueven con suavidad.
- Lubricar las juntas articuladas antes de la esterilización en autoclave con Instra-Lube o con un lubricante para instrumentos permeable al vapor.

EMBALAJE

- A la hora de envasar los dispositivos, el usuario final debe utilizar únicamente materiales de envasado para esterilización aprobados por la FDA.
- El usuario final debe consultar ANSI/AAMI ST79 o ISO 17665-1 para obtener información adicional sobre la esterilización por vapor.
- **Envoltura para esterilización**
 - Los instrumentos y organizadores pueden envolverse en un envoltorio para esterilización estándar de grado médico, utilizando un método aprobado de doble envoltura.
- **Contenedor de esterilización rígido**
 - Para obtener información sobre los contenedores de esterilización rígidos, consulte las instrucciones de uso adecuadas del fabricante del contenedor o póngase en contacto directamente con el fabricante para obtener ayuda.

ESTERILIZACIÓN

Esterilizar con vapor. A continuación se indican los ciclos mínimos necesarios para la esterilización por vapor de los dispositivos Aalign:

Envoltorios de esterilización:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado
Prevacío	132 °C/270 °F	4 minutos	4	30 minutos
Prevacío	134 °C/273 °F	3 minutos	4	30 minutos

- Deben seguirse explícitamente las instrucciones de funcionamiento y las directrices para la configuración de carga máxima del fabricante del esterilizador. El esterilizador debe instalarse, mantenerse y calibrarse correctamente.
- Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían según el tipo de esterilizador, el diseño del ciclo y el material de envasado. Es fundamental que los parámetros del proceso se validen para el tipo concreto de equipo de esterilización de cada instalación y la configuración de carga del producto.
- Un establecimiento puede optar por utilizar ciclos de esterilización por vapor diferentes al ciclo sugerido si el establecimiento ha validado adecuadamente el ciclo para asegurar la penetración adecuada del vapor y el contacto con los dispositivos para esterilización. Nota: Los contenedores de esterilización rígidos no pueden utilizarse en ciclos de vapor por gravedad.
- Las gotas de agua y los signos visibles de humedad en el envase o envoltorio estéril, o en la cinta utilizada para fijarlo, pueden comprometer la esterilidad de las cargas procesadas o ser indicativos de un fallo en el proceso de esterilización. Se debe comprobar visualmente si la envoltura exterior está seca. Si hay gotas de agua o humedad visibles, el envase o la bandeja de instrumentos se consideran inaceptables. Los envases con signos visibles de humedad deben volver a envasarse y esterilizarse.

ALMACENAMIENTO

- Después de la esterilización, los instrumentos deben permanecer en el embalaje de esterilización y almacenarse en un armario o caja de almacenamiento limpio y seco.
- Se debe tener cuidado al manipular los dispositivos para evitar dañar la barrera estéril.

MANTENIMIENTO

- Atención: Aplicar lubricante solo en las partes articuladas.
- Desechar los dispositivos dañados, desgastados o que no funcionen.

GARANTÍA

- Se garantiza que todos los productos están exentos de defectos de materiales y mano de obra en el momento del envío.
- Los instrumentos Aalign son reutilizables y cumplen las normas AAMI de esterilización. Todos los productos Aalign están diseñados y fabricados para cumplir las normas de calidad más exigentes. Aalign no se hace responsable de los fallos de los productos que hayan sido modificados de alguna manera con respecto a su diseño original.

CONTACTO

- **Aviso al paciente y al usuario:** Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con los productos sanitarios debe notificarse al fabricante, así como a la autoridad competente del Estado miembro de la UE donde resida el usuario o paciente.



Fabricado por:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com






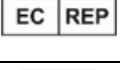

Distribuido por:
Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil



Representante autorizado:

Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos



Símbolo	Título	Símbolo	Título y traducciones
	Fabricante y fecha de fabricación		Precaución
	Número de lote/código de lote		No estéril
	Número de catálogo	Rx Only	La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un profesional médico o por prescripción de este.
	Consultar las instrucciones de uso		Distribuidor
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Contiene sustancias peligrosas
	Productos sanitarios		

DePuy Synthesi obsteetriliste fistliinstrumentide juhised

OSADE NIMEKIRI

Osa number	Kirjeldus	UDI
03.012.101	Põiesond	00190776160340
03.012.102	Fistli käärid	00190776160357
03.012.103	Õmbluse/kateetri hoidik	00190776160364

KASUTUSOTSTARVE

- Obsteetrilised kirurgilised fistliinstrumendid on ette nähtud kasutamiseks fistli parandamise operatsiooni ajal.

KAVANDATUD KASUTAJAPROFIIL

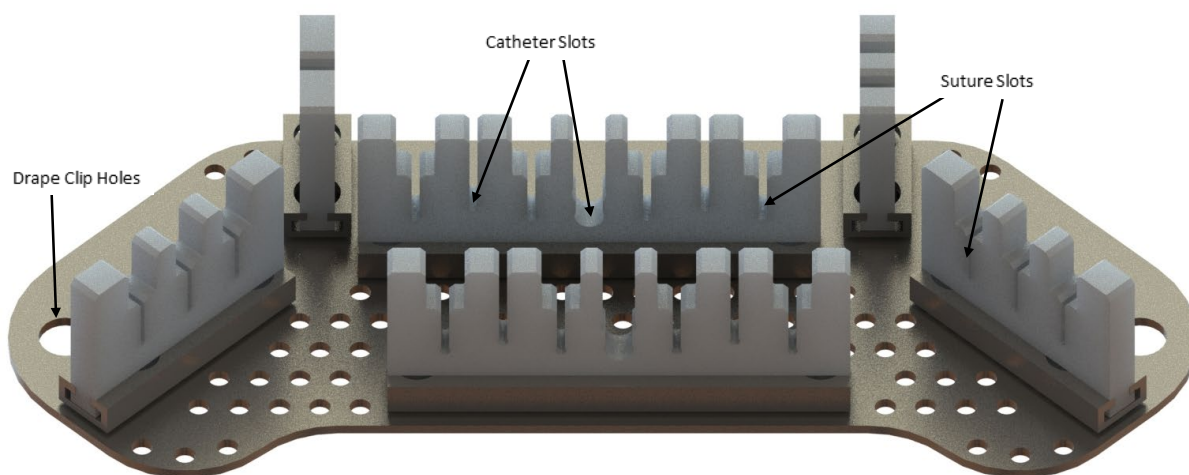
- Kirurgilisi protseduure tohivad läbi viia ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad kirurgilisi tehnikaid.
- Enne mis tahes kirurgilise protseduuri tegemist tutvuge meditsiinilise kirjandusega, mis käsitleb tehnikaid, tüsistusi ja ohtusid. Enne toote kasutamist tuleb hoolikalt lugeda kõiki selle ohutusfunktsioone puudutavaid juhiseid.

SEADME KIRJELDUS (KÕIK)

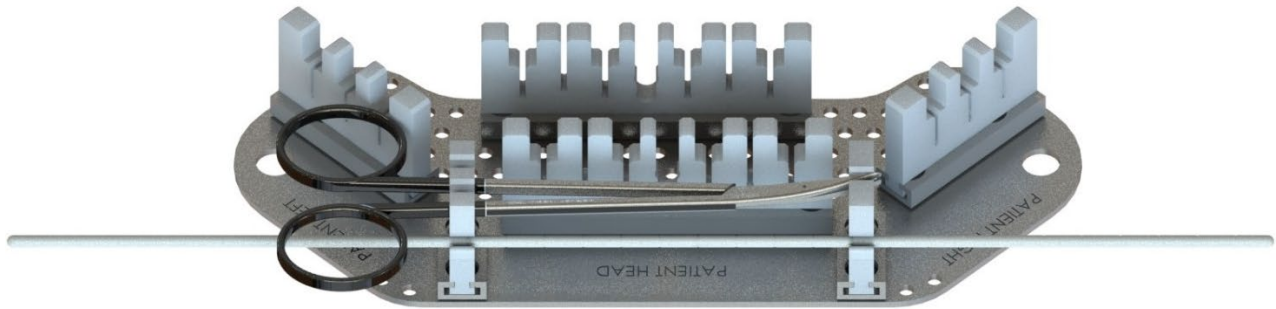
- Kirurgilised instrumendid, mis koosnevad meditsiinilisest roostevabast terasest ja plastist.
- Seadmed tarnitakse MITTESTERIILSENA ja neid tuleb enne igat kasutuskorda kontrollida, puhastada ja steriliseerida.
- Seadmed on kriitilise tähtsusega ja vajavad terminaalselt steriliseerimist.
- Seadmed ei ole implanteeritavad.

ÕMBLUSKATEETRI HOIDIKU KIRJELDUS

- Kandikud ja hoidikud võivad koosneda mitmesugustest materjalidest, sealhulgas meditsiinilise kvaliteediga roostevabast terasest, alumiiniumist ja silikoonist.
- Hoidiku võib kinnitada linaklambrite või magnetilise linaga.
- Klambritesse saab kinnitada ureetra- ja ureetrikateetreid ning läbi kohaldatavate pilude ka õmblusi.
- Protseduuri ajal võib silikoonklambritesse paigaldada instrumente.
- Seadmel on patsiendorientatsiooni sildid.



Drape Clip Holes	Linaklambri avad
catheter Slots	kateetri pesad
Suture slots	Õmblusavad



HOIATUSED

- Avalign soovib meditsiiniseadmeid enne steriliseerimist põhjalikult käsitsi ja automaatselt puhastada. Automaatsed meetodid üksi ei pruugi seadmeid piisavalt puhastada.
- Seadmed tuleb pärast kasutamist võimalikult kiiresti ümber töödelda. Instrumente tuleb puhastada kastidest ja kandikutest eraldi.
- Kõiki puhastuslahuseid tuleb sageli vahetada, et need ei muutuks väga määrdunuks.
- Enne puhastamist, steriliseerimist ja kasutamist eemaldage ettevaatlikult kõik kaitsekorgid. Kõiki instrumente tuleb kontrollida, et tagada nende nõuetekohane toimimine ja seisukord. Ärge kasutage instrumente, kui need ei toimi rahuldavalt.
- Kahjustuste oht – kirurgilised instrumendid on täppiseadmed. Seadmete täpseks toimimiseks on oluline hoolikas käsitsemine. Ebaõige väline käsitsemine võib põhjustada seadmete talitlushäireid.
- Vigastuste vältimiseks olge teravate instrumentide käsitsemisel ettevaatlik.
- Kui seadet kasutatakse või kasutati Creutzfeldti-Jakobi tõvega (CJD) või selle kahtlusega patsiendil, ei tohi seadet uuesti kasutada ja see tuleb hävitada, kuna seda ei ole võimalik ristsaastumise ohu kõrvaldamiseks ümber töödelda ega steriliseerida.
- Allpool loetletud seadmed sisaldavad aineid, mis on määratletud kui kantserogeensed, mutageensed ja/või reproduktsioonitoksilised ained 1A ja/või 1B, ja/või endokriinseid häireid põhjustavaid aineid kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi. Ettevõtte Avalign Technologies, Inc. teostatud materjaliriski hindamisel ei tuvastatud nende ainete olemasolust tulenevaid jääkriske ega ettevaatusabinõusid. Hindamisel võeti arvesse järgmisi rühmi: lapsed, rasedad ja imetavad naised.

Seadme osa number	Kirjeldus	Ohtlik(ud) aine(d) (CASi nr)	Klassifikatsioon
03.012.102	Fistli käärid	Koobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ETTEVAATUST!

Rx Only

USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa, levitada ja kasutada ainult arstil või arsti korraldusel.

ÜMBERTÖÖTLEMISPIIRANGUD

Korduval töötlemisel on nendele instrumentidele minimaalne mõju. Kasutusaja lõpp sõltub tavaliselt kulumisest ja kasutamisest tulenevatest kahjustustest.

LAHTIÜTLUS

Töötaja vastutab, et ümbertöötlemine toimuks töötlemisrajatise seadmeid, materjale ja personali kasutades ning saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Mis tahes töötlejapoolseid kõrvalekaldeid antud juhistest tuleb nõuetekohaselt hinnata tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede suhtes.

Ümbertöötlemisjuhised

TÖÖRIISTAD JA TARVIKUD

Vesi	Külm kraanivesi (< 20 °C) Soe vesi (38–49 °C)
------	--

	Kuum kraanivesi (> 40 °C) Deioniseeritud (DI) või pöördosmoosiga (RO) vesi (toatemperatuuril)
Puhastusvahendid	Neutraalne ensümaatiline puhastusvahend pH 6,0–8,0, st MetriZyme, EndoZime, Enzol
Lisatarvikud	Eri suurustes nailonharjastega harjad ja/või torupuhastusvahendid Steriilsed süstlad või samaväärsed Imavad, vähe ebemeid ajavad ühekordselt kasutatavad lapid või samaväärsed Leotusnõud
Seadmed	Meditiiniline suruõhk Ultrahelipuhasti (sonikaator) Automaatpesur

KASUTUSKOHT JA ISOLEERIMINE

- Järgige tervishoiuasutuse kasutuskoha eeskirju. Hoidke seadmeid pärast kasutamist niiskena, et vältida mustuse kuivamist, ja eemaldage liigne mustus ja jäägid kõikidelt pindadelt, lõhedest, liigendtest ja muudelt raskesti puhastatavatel seadmeosadelt.
- Järgige üldisi ettevaatusabinõusid ja hoidke seadmeid suletud või kaetud anumates, mis on mõeldud puhastuskeskusesse transportimiseks.

KÄSITSI PUHASTAMINE

- Loputage seadmeid külma voolava kraanivee all vähemalt 3 minutit, pühkides samal ajal ära mustuse ja jäägid. Liigutage liikuvaid osi ja loputage pragusid ja/või õnarusi.
- Valmistage ensümaatiline puhastuslahus vastavalt tootja juhiste, arvestades mh lahjenduse/kontsentratsiooni, vee kvaliteedi ja temperatuuriga. Kastke seadmed sellesse ja leotage neid vähemalt 10 minutit. Kui seade on lahuse sees, siis kasutage pehmete harjastega harja, et eemaldada seadmelt veri ja jäägid, pöörates erilist tähelepanu pragudele, õmblustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
 - Kui seadmel on liugmehhanisme või liigendühendusi, siis liigutage seadet puhastamise ajal, et eemaldada kinnijäänud mustus.
- Võtke seadmed lahusest välja ja loputage/liigutage neid sooja kraanivee all vähemalt 3 minutit. Liigutage liikuvaid mehhanisme ja loputage kõiki pragusid ja/või õnarusi.
- Valmistage neutraalne puhastuslahus vastavalt tootja juhiste, arvestades mh lahjenduse/kontsentratsiooni, vee kvaliteedi ja temperatuuriga. Kastke seadmed sellesse ja leotage neid vähemalt 5 minutit. Kui seade on lahuse sees, siis kasutage pehmete harjastega harja, et eemaldada seadmelt veri ja jäägid, pöörates erilist tähelepanu keermetele, pragudele, õmblustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
 - Kui seadmel on liugmehhanisme või liigendühendusi, siis liigutage seadet puhastamise ajal, et eemaldada kinnijäänud mustus.
- Võtke seadmed lahusest välja ja loputage/liigutage neid külma kraanivee all vähemalt 3 minutit. Liigutage liikuvaid mehhanisme ja loputage kõiki pragusid ja/või õnarusi.
- Valmistage ultraheliseadmes ultraheli-puhastuslahus vastavalt tootja juhiste, kasutades kuumat vett. Puhastage seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minutit sagedusega vähemalt 40 kHz. Soovitav on kasutada loputuslisadega ultraheliseadet.
- Võtke seadmed välja ja loputage/liigutage neid toatemperatuuril DI/RO vees vähemalt 4 minutit. Liigutage liikuvaid mehhanisme ja loputage kõiki pragusid ja/või õnarusi.
- Kuivatage seadet imava lapiga. Kuivatage kõiki sisemisi alasid filtreeritud suruõhuga.
- Kontrollige seadet visuaalselt mustuse suhtes, sealhulgas kõiki liikuvaid osi, pragusid ja õnarusi. Kui seade ei ole nähtavalt puhas, korrake samme 3–11.

AUTOMAATNE PUHASTAMINE

Märkus. Kõik seadmed tuleb enne automaatset puhastamist käsitsi eelpuhastada, tehes läbi sammud 1–7. Sammud 8–11 on valikulised, kuid soovituslikud.

- Pange seadmed automaatsesse pesur/desinfektorisse, et töödelda neid vastavalt alltoodud miinimumparameetritele.

Faas	Aeg (minutites)	Temperatuur	Pesuvahendi tüüp ja kontsentratsioon
Eelpesu 1	02:00	Külm kraanivesi	–
Ensüümpesu	02:00	Kuum kraanivesi	Ensüümpesuvahend

Pesu 1	02:00	63 °C	Neutraalne puhastusvahend
Loputus 1	02:00	Kuum kraanivesi	–
Loputus puhastatud veega	02:00	63°C	–
Kuivatamine	15:00	90 °C	–

- 13) Kuivatage liigne niiskus imava lapiga. Kuivatage kõiki sisemisi alasid filtreeritud suruõhuga.
- 14) Kontrollige seadet visuaalselt mustuse suhtes, sealhulgas kõiki liikuvaid osi, pragusid ja valendikke. Kui seade ei ole nähtavalt puhas, korrake samme 3–7, 12–14.

DESINFITSEERIMINE

- Seadmed tuleb terminaalselt steriliseerida (vt § Steriliseerimine).
- Avaligni instrumendid ühilduvad pesur/desinfektori aja-temperatuuri profiilidega termiliseks desinfitseerimiseks vastavalt standardile ISO 15883.
- Laadige seadmed pesur-desinfektorisse vastavalt tootja juhistele, jälgides, et seadmed ja valendikud saavad vabalt tühjeneda.
- Järgmised automaatsüklid on valideeritud tsüklite näited:

Faas	Retsirkulatsiooniga (min)	Vee temperatuur	Vee tüüp
Termiline desinfitseerimine	1	>90 °C	RO/DI vesi
Termiline desinfitseerimine	5	>90 °C	RO/DI vesi

ÜLEVAATUS JA FUNKSIONAALSUSE TESTIMINE

- Kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste või kulumise, sealhulgas teravate servade suhtes. Katkiste, mõranenud, lõhenenud või kulunud instrumente ei tohi kasutada, vaid need tuleb kohe välja vahetada.
- Veenduge, et seadme liidesed töötaksid jätkuvalt ettenähtud viisil ilma komplikatsioonideta.
- Kontrollige liigendite sujuvat liikumist.
- Määrige liigendeid enne autoklaavimist Instra-Lube'i või auru läbilaskva instrumendimäärdega.

PAKEND

- Seadmete pakendamisel tohib lõppkasutaja kasutada ainult FDA poolt heaks kiidetud steriliseerimispakendeid.
- Lisateavet aursteriliseerimise kohta vt ANSI/AAMI ST79 või ISO 17665-1.
- **Steriliseerimispakend**
 - Instrumente ja hoidikuid võib pakendada standardsesse meditsiinilise kvaliteediga steriliseerimispakendisse, kasutades heakskiidetud topelpakendamismeetodit.
- **Jäik steriliseerimismahuti**
 - Jäikade steriliseerimismahutite kohta vt teavet mahuti tootja vastavast kasutusjuhendist või võtke juhiste saamiseks ühendust otse tootjaga.

STERILISEERIMINE

Steriliseerige auruga. Avaligni seadmete aursteriliseerimiseks on vajalikud järgmised minimaalsed tsüklid:

Steriliseerimispakendid:

Tsükli tüüp	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Impulsid	Kuivamisaeg
Eelvaakum	132 °C	4 minutit	4	30 minutit
Eelvaakum	134 °C	3 minutit	4	30 minutit

- Sterilisaatori tootja maksimaalse koormuse juhiseid ja suuniseid tuleb rangelt järgida. Sterilisaator peab olema õigesti paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud.
- Steriliseerimiseks vajalikud aja- ja temperatuuriparameetrid sõltuvad sterilisaatori tüübist, tsükli ülesehitusest ja pakkematerjalist. Protsessi parameetrid peavad olema valideeritud asutuse individuaalse steriliseerimiseseadme tüübi ja toote koormuse konfiguratsiooni arvesse võttes.
- Asutus võib otsustada kasutada muid aursteriliseerimistsükkeid peale soovitatute, kui asutus on tsükli nõuetekohaselt valideerinud, nii et on tagatud steriliseerimiseks piisav auru läbitungimine ja kokkupuude seadmetega. Märkus: gravitatsioonipõhistes aurutsüklites ei tohi kasutada jäiku steriliseerimismahuteid.

- Veepiisad ja nähtavad märgid niiskusest steriilsel pakendil/ümbrisel või selle kinnitamiseks kasutatud lindil võivad ohustada töödeldud esemete steriilsust või viidata steriliseerimisprotsessi ebaõnnestumisele. Vaadake üle, et väline mähis oleks kuiv. Kui täheldate veepiisku või nähtavat niiskust, loetakse pakk või instrumendialus mittevastuvõetavaks. Nähtavate niiskuse märkidega pakid tuleb ümber pakendada ja uuesti steriliseerida.

HOIUSTAMINE

- Pärast steriliseerimist peavad instrumendid jääma steriliseerimispakendisse ja neid tuleb hoida puhtas kuivas kapis või hoiukastis.
- Seadmete käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida steriilse barjääri kahjustamist.

HOOLDUS

- Tähelepanu! Kandke määrdeainet ainult liigenditele.
- Kõrvaldage kahjustatud, kulunud või mittefunktsionaalsed seadmed.

GARANTII

- Kõik tooted on tarnimise ajal garanteeritult materjali- ja valmistusvigadeta.
- Avaligni instrumendid on korduvkasutatavad ja vastavad AAMI steriliseerimisstandarditele. Kõik Avaligni tooted on konstrueeritud ja valmistatud nii, et need vastaksid kõrgeimatele kvaliteedistandarditele. Avalign ei vastuta ükskõik mis viisil ümberehitatud toodete rikete eest.

KONTAKT

- **Teade patsiendile ja kasutajale:** Kõikidest meditsiiniseadmetega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva EL-i liikmesriigi pädevat asutust.



Tootja:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com








Volitatud esindaja:
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Madalmaad



Turustaja:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Šveits

Sümbol	Pealkiri	Sümbol	Pealkiri ja tõlked
	Tootja ja tootmiskuupäev		Ettevaatust!
	Partii number / partii kood		Mittesteriilne
	Katalooginumber	Rx Only	Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel

	Lugege kasutusjuhendit		Edasimüüja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Sisaldab ohtlikke aineid
	Meditiiniseade		

DePuy Synthes – ohjeet obstetrisen fistelin instrumenteille

OSALUETTELO

Osanumero	Kuvaus	UDI
03.012.101	Virtsarakontähystin	00190776160340
03.012.102	Fistelisakset	00190776160357
03.012.103	Ommelten/katetriin järjestäjä	00190776160364

KÄYTTÖTARKOITUS

- Obstetrisen fistelin kirurgiset instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi fistelin korjausleikkauksessa.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI

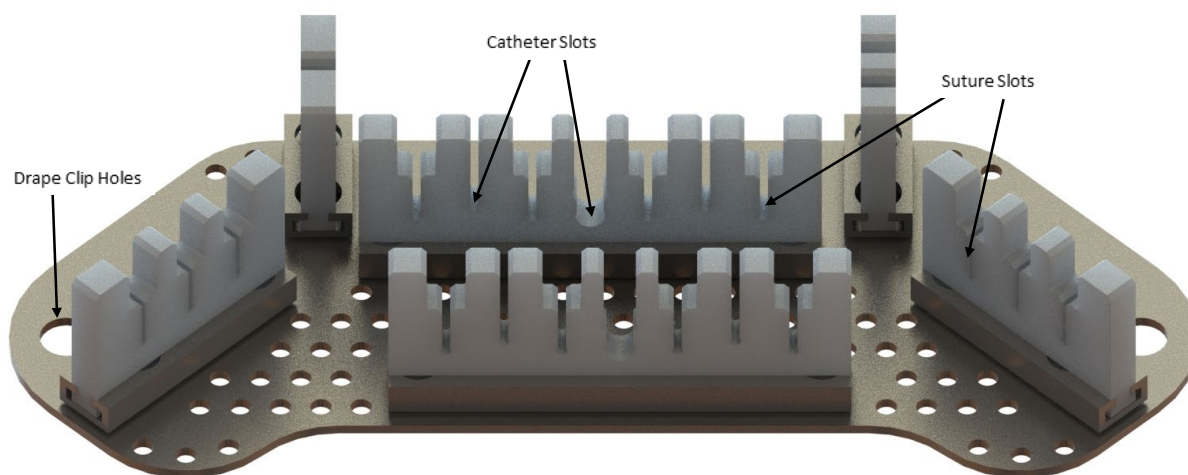
- Kirurgisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on tarvittava koulutus ja jotka tuntevat kirurgisiin tekniikat.
- Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen minkään kirurgisen toimenpiteen suorittamista. Lue kaikki turvallisuusominaisuuksia koskevat ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS (KAIKKI)

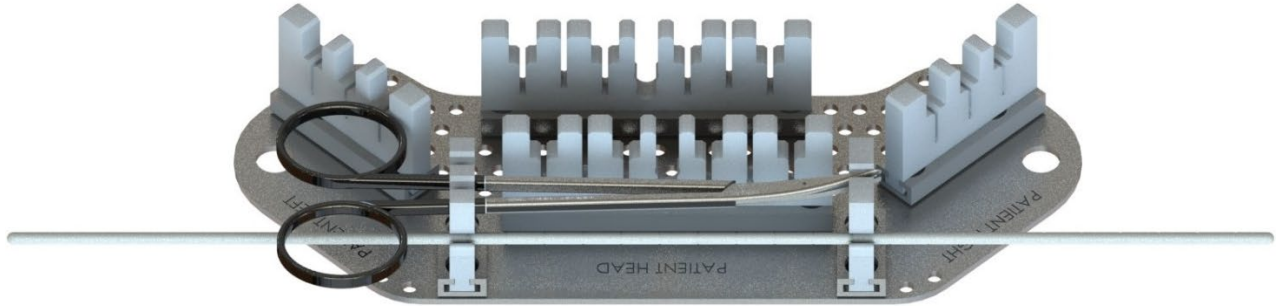
- Kirurgisissa instrumenteissa käytetty ruostumaton teräs ja muovi ovat lääkinällistä laatua.
- Laitteet toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Ne on tarkastettava, puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä.
- Laitteet ovat kriittisiä ja vaativat loppusteriloinnin.
- Laitteita ei voi implantoida.

OMMELTEN/KATETRIEN JÄRJESTÄJÄN KUVAUS

- Tarjottimet ja järjestäjät voivat koostua eri materiaaleista, kuten lääkkeellistä laatua olevasta ruostumattomasta teräksestä, alumiinista ja silikonista.
- Järjestäjä voidaan kiinnittää klipseillä tai magneettisella liinalla.
- Kannattimiin voi kiinnittää virtsaputken ja virtsaputkikatetrit sekä ompeleet niille tarkoitettujen aukkojen kautta.
- Instrumentit voi asettaa leikkauksen aikana silikonikannattimiin järjestelyä varten.
- Laitteessa on suunnan ilmaisevat merkinnät.



Drape Clip Holes	klipsien reiät
catheter Slots	katetripaikat
Suture slots	Ommelten urat



VAROITUKSET

- Avalign suosittelee, että lääkinälliset laitteet puhdistetaan perusteellisesti sekä manuaalisesti että automaattisesti ennen sterilointia. Automaattiset menetelmät eivät välttämättä puhdistaa laitteita riittävästi.
- Laitteet on käsiteltävä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Instrumentit on puhdistettava erillään kotelosta ja tarjottimista .
- Puhdistusaineliuokset on aina vaihdettava ennen kuin ne likaantuvat voimakkaasti.
- Poista kaikki suojakorkit huolellisesti ennen puhdistusta, sterilointia ja käyttöä. Kaikki instrumentit on tarkastettava asianmukaisen toiminnan ja kunnan varmistamiseksi. Älä käytä instrumentteja, jos ne eivät toimi oikein.
- Vaurioitusvaara – kirurgiset instrumentit ovat tarkkuuslaitteita. Laitteita on käsiteltävä huolellisesti, jotta ne toimivat oikein. Vääränlainen käsittely voi vioittaa laitteita.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä instrumentteja, jotta vältyt loukkaantumisilta.
- Jos laitetta käytetään tai on käytetty hoidossa potilaalle, jolla on tai epäillään olevan Creutzfeldt–Jakobin tauti (CJD), laitetta ei saa käyttää uudelleen ja se on tuhottava, koska ristikontaminaation vaaraa ei voi poistaa uudelleen käsittelyllä tai steriloinnilla.
- Alla olevassa luettelossa olevat laitteet sisältävät CMR 1A:ksi ja/tai CMR 1B:ksi määriteltyjä aineita ja/tai hormonoitointia häiritseviä aineita, joiden pitoisuus tuotteessa ylittää 0,1 painoprosenttia. Avalign Technologies, Inc:n suorittamassa materiaaliriskin arvioinnissa ei tunnistettu näiden aineiden esiintymisestä johtuvaa jäännösriskiä eikä varotoimenpiteitä. Arvioinnissa otettiin huomioon seuraavat ryhmät: lapset, raskaana olevat ja imettävät.

Laitteen osanumero	Kuvaus	Vaaralliset aineet (CAS-numero)	Luokitus
03.012.102	Fistelisakset	Koboltti (7440-48-4)	CMR 1B

HUOMIO

Rx Only

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan vain lääkäri voi myydä tämän laitteen tai antaa määräyksen sen myynnistä.

UUELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Toistuvalla käsittelyllä on minimaalinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöiän loppu määräytyy yleensä käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelylaitoksen henkilöstö suorittaa uudelleen käsittelyn käyttäen sopivia laitteita ja materiaaleja ja että käsittelyssä saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää, että prosessi validoidaan ja sitä seurataan rutiinomaisesti. Jos uudelleen käsittelijä poikkeaa annetuista ohjeista, käsittelyn tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava asianmukaisesti.

Uudelleen käsittelyohjeet

TYÖKALUT JA TARVIKKEET

Vesi	Kylmä vesijohtovesi (< 20 °C / 68 °F) Lämmin vesi (38–49 °C / 100–120 °F) Kuuma vesijohtovesi (> 40 °C / 104 °F)
------	--

	Deionisoitu (DI) tai käänteisosmoosilla käsitelty (RO) vesi (huoneenlämpöinen)
Puhdistusaineet	Neutraali entsyymattainen pesuaine (pH 6,0–8,0 eli MetriZyme, EndoZime, Enzol)
Varusteet	Erikokoisia harjoja ja/tai putkienpuhdistimia, joissa on nailonharjakset Steriilit ruiskut tai vastaavat Imukykyiset, nukkaamattomat kertakäyttöliinat tai vastaavat Liotusastiat
Laitteet	Lääkkeellinen paineilma Ultraäänipuhdistin (sonikaattori) Automaattinen pesukone

KÄYTTÖPAIKKA JA ERISTÄMINEN

- 1) Noudata terveydenhuoltolaitoksen käyttöpaikan käytäntöjä. Pidä laitteet kosteina käytön jälkeen, jotta lika ei kuivu, ja poista ylimääräiset liat ja roskat kaikilta pinnoilta, raoista, saranoituista liitoksista ja muista vaikeasti puhdistettavista kohdista.
- 2) Noudata yleisiä varotoimia ja säilö laitteet suljettuihin tai suojattuihin kontainereihin kuljetusta varten.

MANUAALINEN PUHDISTUS

- 3) Huuhtele laitteita kylmällä juoksevilla vedellä vähintään kolme minuutin ajan samalla, kun pyyhkit pois jäljelle jääneen lian ja roskat. Liikuta liikkuvia mekanismeja ja huuhtele raot ja/tai välit huuhtelun aikana.
- 4) Valmisteles entsyymattainen puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (huomioi laimennus/konsentraatio, veden laatu ja lämpötila). Upota laitteet ja liota niitä vähintään 10 minuuttia. Kun laitteet ovat liuoksessa, puhdista niistä kaikki verijäljet ja roskat käyttäen pehmeäharjaksista harjaa. Puhdista erityisen tarkasti raot, saumat ja vaikeapääsyiset kohdat.
 - a. Jos laitteessa on liukumekanismia tai saranoituja liitoksia, liikuta niitä pesun aikana, jotta saat loukkuun jääneen lian poistettua.
- 5) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtele niitä lämpimällä vedellä vähintään kolmen minuutin ajan. Liikuta liikkuvia mekanismeja ja huuhtele kaikki raot ja/tai välit huuhtelun aikana.
- 6) Valmisteles neutraali pesuaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti, (huomioi laimennus/konsentraatio, veden laatu ja lämpötila). Upota laitteet ja liota niitä vähintään viisi minuuttia. Kun laitteet ovat liuoksessa, puhdista niistä kaikki verijäljet ja roskat käyttäen pehmeäharjaksista harjaa. Puhdista erityisen tarkasti kierteet, raot, saumat ja vaikeapääsyiset kohdat.
 - a. Jos laitteessa on liukumekanismia tai saranoituja liitoksia, liikuta niitä pesun aikana, jotta saat loukkuun jääneen lian poistettua.
- 7) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtele niitä kylmällä vedellä vähintään kolmen minuutin ajan. Liikuta liikkuvia mekanismeja ja huuhtele kaikki raot ja/tai välit huuhtelun aikana.
- 8) Valmisteles entsyymattainen puhdistusliuos käyttämällä ultraäänilaitteessa kuumaa vettä valmistajan suositusten mukaisesti. Sonikoi laitteita vähintään 15 minuutin ajan käyttäen vähintään 40 kHz:n taajuutta. On suositeltavaa käyttää ultraäänilaitetta, johon on liitetty huuhtelulaitteet.
- 9) Poista laitteet puhdistimesta ja huuhtele huoneenlämpöisessä DI/RO-vedessä vähintään neljä minuuttia. Liikuta liikkuvia mekanismeja ja huuhtele kaikki raot ja/tai välit huuhtelun aikana.
- 10) Kuivaa laite imukykyisellä liinalla. Kuivaa kaikki sisäiset kohdat suodatetulla paineilmalla.
- 11) Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteessa ole likaa. Tarkista myös kaikki käyttömekanismit, välit ja raot. Jos laite ei näytä olevan puhdas, toista vaiheet 3–11.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

Huomautus: Kaikki laitteet on esipuhdistettava manuaalisesti ennen automaattista puhdistusta. Seuraa vaiheita 1–7. Vaiheet 8–11 ovat valinnaisia, mutta suositeltavia.

- 12) Siirrä laitteet automaattiseen pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen ja seuraa alla olevia vähimmäisparametreja.

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Pesuainetyyppi ja pitoisuus
Esipesu 1	2.00	Kylmä vesijohtovesi	–
Entsyymipesu	2.00	Kuuma vesijohtovesi	Entsyymejä sisältävä pesuaine
Pesu 1	2.00	63 °C (146 °F)	Neutraali pesuaine

Huuhtelu 1	2.00	Kuuma vesijohtovesi	–
Huuhtelu puhdistetulla vedellä	2.00	63 °C (146 °F)	–
Kuivaus	15.00	90 °C (194 °F)	–

- 13) Kuivaa laite imukykyisellä liinalla. Kuivaa kaikki sisäiset kohdat suodattamalla paineilmalla.
14) Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteessa ole likaa. Tarkista myös kaikki käyttömekanismit, välit, raot ja reiät. Jos laite ei näytä olevan puhdas, toista vaiheet 3–7 ja 12–14.

DESINFIOINTI

- Laitteet on loppusteriloitava (katso kohta Sterilointi).
- Avalign-instrumentit ovat yhteensopivia pesukoneiden/desinfiointilaitteiden kanssa, joiden aika-lämpötilaprofiilit lämpödesinfointia varten noudattavat ISO 15883 -standardia.
- Aseta laitteet pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista samalla, että vesi voi valua laitteista ja rei'istä vapaasti.
- Seuraavat automaattiset syklit ovat esimerkkejä validoiduista sykleistä:

Vaihe	Aika (min.)	Veden lämpötila	Vesityyppi
Lämpödesinfointi	1	> 90 °C (194 °F)	RO/DI-vesi
Lämpödesinfointi	5	> 90 °C (194 °F)	RO/DI-vesi

TARKASTUS JA TOIMINTATESTAUS

- Tarkasta laitteet vaurioiden tai kulumisen varalta, mukaan lukien terävät reunat. Jos instrumenteissa on rikkoutuneita, halkeilleita, lohjenneita tai kuluneita kohtia, instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne on vaihdettava välittömästi.
- Varmista, että laiteliitokset toimivat edelleen oikein ilman ongelmia.
- Tarkista, että saranat liikkuvat tasaisesti.
- Voitele saranoidut liitokset ennen autoklaavia Instra-Lube-voiteluaineella tai instrumenttivoiteluaineella, jonka höyry voi läpäistä.

PAKKAUS

- Loppukäyttäjä saa käyttää laitteiden pakkaamiseen vain FDA:n hyväksymiä steriloinnin pakkausmateriaaleja.
- Lisätietoa höyrysteriloinnista loppukäyttäjälle on ANSI/AAMI ST79- ja ISO 17665-1 -standardissa.
- **Sterilointikääre**
 - Instrumentit ja järjestäjät voidaan kääriä standardiin lääkkeellistä laatua olevaan sterilointikääreeseen käyttäen hyväksytyä kaksoiskääre menetelmää.
- **Jäykkä sterilointikontaineri**
 - Jos tarvitset lisätietoa jäykistä sterilointikontainereista, lue valmistajan käyttöohjeet tai ota yhteyttä suoraan valmistajaan.

STERILOINTI

Käytä höyrysterilointia. Seuraavat ovat Avalign-laitteiden höyrysteriloinnissa vaaditut vähimmäissyklit:

Sterilointikääreet:

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Pulssit	Kuivausaika
Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	4	30 minuuttia
Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	4	30 minuuttia

- Noudata sterilointilaitteen valmistajan käyttöä ja enimmäiskuormitusta koskevia ohjeita tarkasti. Sterilointilaitte on asennettava ja kalibroitava oikein ja sitä on huollettava oikein.
- Sterilointiin tarvittavat aika- ja lämpötilaparametrit vaihtelevat sterilointilaitteen tyyppin, syklinmallin ja pakkausmateriaalin mukaan. On tärkeää, että prosessiparametrit validoidaan laitoksessa käytetyn sterilointilaitteen tyyppin ja kuormituksen mukaan.
- Laitos voi halutessaan käyttää muita höyrysterilointisyklejä kuin ehdotettua, jos sykli on validoitu asianmukaisesti sen varmistamiseksi, että höyryn läpäisy ja kosketus on riittävä laitteiden steriloimiseksi. Huomaa: jäykkiä sterilointikontainereita ei voi käyttää painovoimaisessa höyrysteriloinnissa.
- Vesipisarot ja näkyvät kosteuden merkit steriilissä pakkauksessa/kääreessä tai sen kiinnittämiseen käytetyssä teipissä voivat vaarantaa käsiteltävien tuotteiden steriilisuuden tai olla merkki sterilointiprosessin epäonnistumisesta. Tarkista

silmämääräisesti, onko ulkokääre kuiva. Jos havaitset vesipisaroita tai kosteutta, pakkaus tai instrumenttitarjotin ei ole hyväksyttävä. Pakkaukset on pakattava ja steriloitava uudelleen, jos niissä on merkkejä kosteudesta.

SÄILYTYS

- Steriloinnin jälkeen instrumentit on säilytettävä sterilointipakkauksessa ja puhtaassa, kuivassa kaapissa tai säilytyslaatikossa.
- Laitteita käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta, jotta steriili este ei vahingoitu.

HUOLTO

- Huomio: Levitä voiteluainetta vain saranoituihin osiin.
- Hävitä vaurioituneet, kuluneet tai toimimattomat laitteet.

TAKUU

- Kaikille tuotteille taataan materiaali- ja valmistusvirheettömyys toimitushetkellä.
- Avalign-instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä ja täyttävät AAMI-sterilointistandardit. Kaikki Avalign-tuotteet on suunniteltu ja valmistettu täyttämään korkeimmat laatustandardit. Avalign ei voi ottaa vastuuta sellaisten tuotteiden vioista, joita on muokattu niiden alkuperäisestä mallista.

YHTEYSTIEDOT

- **Huomautus potilaalle ja käyttäjälle:** Kaikista lääkinällisiin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaiselle viranomaiselle EU-jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.



Valmistaja:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com




Valtuutettu edustaja:
Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Jakelija:
Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus ja käännökset
	Valmistaja ja valmistuspäivämäärä		Huomio
	Eränumero/eräkoodi		Steriloimaton
	Luettelonumero	Rx Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan vain lääkäri voi myydä tämän laitteen tai antaa määräyksen sen myynnistä
	Katso käyttöohjeet		Jakelija

EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Sisältää vaarallisia aineita
MD	Lääkinnällinen laite		

Instructions relatives à l'instrumentation dédiée aux fistules obstétricales de DePuy Synthes

LISTE DES PIÈCES

Référence	Description	UDI
03.012.101	Sonde vésicale	00190776160340
03.012.102	Ciseaux pour fistules	00190776160357
03.012.103	Organiseur de sutures/cathéters	00190776160364

USAGE PRÉVU

- Les instruments chirurgicaux de traitement des fistules obstétricales sont conçus pour être utilisés pendant la chirurgie de réparation des fistules.

PROFIL ATTENDU DES UTILISATEURS

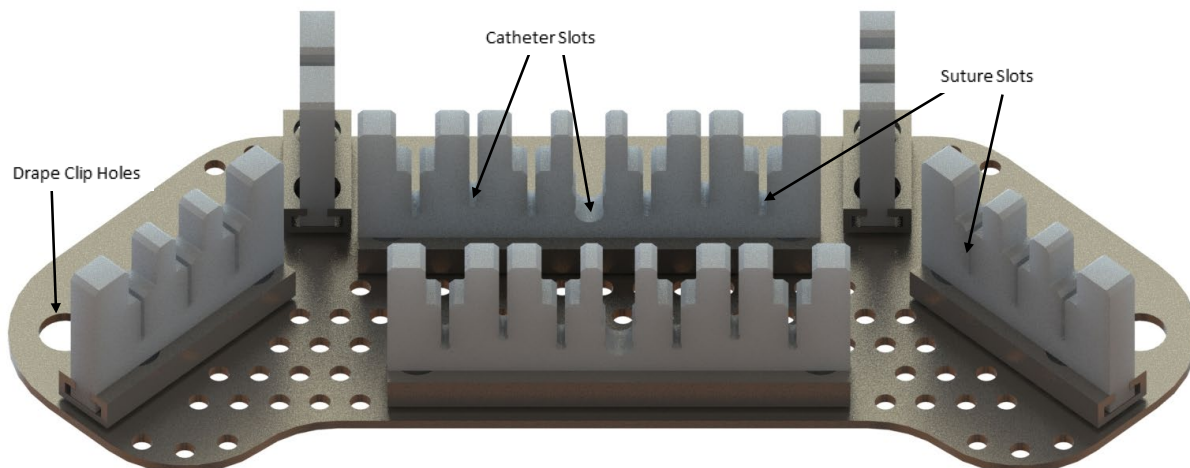
- Les procédures chirurgicales ne doivent être effectuées que par des personnes dûment formées et familiarisées avec les techniques chirurgicales.
- Il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant toute intervention chirurgicale. Avant d'utiliser le produit, toutes les instructions concernant ses caractéristiques de sécurité doivent être lues attentivement.

DESCRIPTION DES DISPOSITIFS (TOUS)

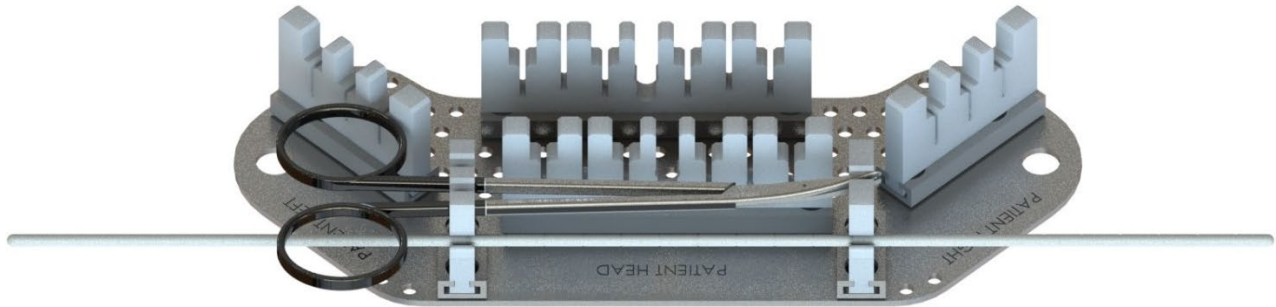
- Instruments chirurgicaux composés d'éléments en acier inoxydable et plastique de qualité médicale.
- Les dispositifs sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Les dispositifs sont des éléments cruciaux et nécessitent une stérilisation terminale.
- Les dispositifs ne sont pas implantables.

DESCRIPTION DE L'ORGANISEUR DE SUTURES/CATHÉTERS

- Les plateaux et organiseurs peuvent se composer de différents matériaux, dont de l'acier inoxydable, de l'aluminium et du silicone de qualité médicale.
- L'organiseur peut être fixé au champ opératoire à l'aide d'attaches via les orifices prévus à cet effet, ou aimanté sur un champ opératoire magnétique.
- Les supports peuvent accepter des cathéters urétraux et urétéraux, ainsi que des sutures à travers les emplacements prévus à cet effet.
- Les instruments peuvent être placés dans les supports en silicone pour optimiser l'organisation pendant la procédure.
- Le dispositif comporte des libellés d'orientation patient.



drape Clip Holes	orifices de fixation au champ
catheter Slots	Emplacements des cathéters
Suture slots	Emplacements des sutures



AVERTISSEMENTS

- Avalign recommande un nettoyage manuel et automatisé approfondi des dispositifs médicaux avant stérilisation. Les méthodes automatisées seules peuvent s'avérer insuffisantes pour nettoyer correctement les dispositifs.
- Les dispositifs doivent être retraités dès que possible après utilisation. Les instruments doivent être nettoyés séparément des poches et des plateaux.
- Toutes les solutions nettoyantes doivent être remplacées fréquemment et avant d'être trop souillées.
- Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les capuchons de protection. Tous les instruments doivent être inspectés pour garantir leur bon fonctionnement et leur bon état. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas de manière satisfaisante.
- Risque d'endommagement – Les instruments chirurgicaux sont des dispositifs de précision. Une manipulation minutieuse est importante pour garantir un fonctionnement précis des dispositifs. Une mauvaise manipulation externe peut entraîner un dysfonctionnement des dispositifs.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation d'instruments tranchants afin d'éviter toute blessure.
- Si un dispositif est/a été utilisé chez un patient présentant ou suspecté de présenter la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'impossibilité de le retraiter ou de le stériliser afin d'éliminer le risque de contamination croisée.
- Les dispositifs indiqués dans la liste ci-dessous contiennent des substances CMR de catégorie 1A et/ou 1B et/ou des perturbateurs endocriniens à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse. Aucun risque résiduel ni aucune mesure de précaution en raison de la présence de ces substances n'a été identifié dans l'évaluation des risques liés aux matériaux effectuée par Avalign Technologies, Inc. Dans l'évaluation, les populations suivantes ont été prises en compte : enfants, femmes enceintes ou allaitantes.

Référence du dispositif	Description	Substance(s) dangereuse(s) (n° CAS)	Classification
03.012.102	Ciseaux pour fistules	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

MISE EN GARDE

Rx Only

La loi fédérale américaine n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

LIMITES DE RETRAITEMENT

Le traitement répété a un effet minime sur ces instruments. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe au responsable du retraitement de s'assurer que le retraitement est effectué au centre de retraitement à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel appropriés, et que le résultat souhaité est atteint. Cette procédure nécessite une

validation et un suivi régulier. Tout écart du responsable du retraitement par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation adéquate afin de déterminer l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles.

Instructions de retraitement

OUTILS ET ACCESSOIRES

Eau	Eau froide du robinet (< 20 °C) Eau chaude (38-49 °C) Eau chaude du robinet (> 40 °C) Eau déionisée (DI) ou d'osmose inverse (OI) (ambiante)
Agents de nettoyage	Détergent enzymatique neutre pH 6,0-8,0 (MetriZyme, EndoZime, Enzol)
Accessoires	Assortiment de tailles de brosses et/ou de nettoyeurs pour tuyaux avec poils en nylon Seringues stériles, ou équivalentes Chiffons jetables, absorbants et non pelucheux jetables, ou équivalents Bassins de trempage
Équipements	Air comprimé médical Nettoyeur à ultrasons (Sonicator) Laveur automatique

POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

- 1) Suivre les pratiques en matière de points d'utilisation en vigueur dans l'établissement de santé. Maintenir les dispositifs humides après utilisation afin d'éviter que les souillures ne sèchent, et éliminer les résidus et débris excessifs des surfaces, creux, jonctions à charnières et de tout autre relief difficile à nettoyer.
- 2) Respecter les précautions universelles et contenir les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts pour le transport vers la centrale de distribution.

NETTOYAGE MANUEL

- 3) Rincer les dispositifs à l'eau courante froide pendant au moins 3 minutes tout en frottant les résidus ou débris. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les fentes et/ou les creux pendant le rinçage.
- 4) Préparer une solution de nettoyage enzymatique conformément aux instructions du fabricant, en respectant notamment la dilution/concentration, la qualité de l'eau et la température. Immerger les dispositifs et les laisser tremper pendant au moins 10 minutes. Pendant l'immersion, utiliser une brosse à poils souples pour éliminer toutes les traces de sang et les débris des dispositifs, en accordant une attention particulière aux creux, aux jonctions et aux zones difficiles d'accès.
 - a. Si un dispositif comporte des mécanismes coulissants ou des jonctions à charnières, l'actionner et frotter pour éliminer les souillures emprisonnées.
- 5) Retirer les dispositifs et rincer/agiter à l'eau chaude du robinet pendant au moins 3 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les fentes et/ou les creux pendant le rinçage.
- 6) Préparer une solution de nettoyage avec un détergent neutre conformément aux instructions du fabricant, en respectant notamment la dilution/concentration, la qualité de l'eau et la température. Immerger les dispositifs et les laisser tremper pendant au moins 5 minutes. Pendant l'immersion, utiliser une brosse à poils souples pour éliminer toutes les traces de sang et les débris des dispositifs, en accordant une attention particulière aux filetages, aux creux, aux jonctions et aux zones difficiles d'accès.
 - a. Si un dispositif comporte des mécanismes coulissants ou des jonctions à charnières, l'actionner et frotter pour éliminer les souillures emprisonnées.
- 7) Retirer les dispositifs et rincer/agiter à l'eau froide du robinet pendant au moins 3 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les fentes et/ou les creux pendant le rinçage.
- 8) Dans une unité à ultrasons, préparer une solution nettoyante enzymatique avec de l'eau chaude conformément aux recommandations du fabricant. Procéder à une sonication des dispositifs pendant au moins 15 minutes à une fréquence minimale de 40 kHz. Il est recommandé d'utiliser une unité à ultrasons munie d'accessoires de rinçage.
- 9) Retirer les dispositifs et rincer/agiter dans de l'eau DI/OI ambiante pendant au moins 4 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les fentes et/ou les creux pendant le rinçage.
- 10) Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes avec de l'air comprimé filtré.

- 11) Inspecter visuellement les dispositifs afin de détecter toute trace de souillure résiduelle, y compris les mécanismes mobiles, les fentes et les creux. Si les dispositifs ne sont pas parfaitement propres à l'inspection visuelle, répéter les étapes 3 à 11.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Remarque : avant tout processus de nettoyage automatisé, les dispositifs doivent être prénettoyés manuellement en suivant les étapes 1 à 7. Les étapes 8 à 11 sont facultatives mais conseillées.

- 12) Transférer les dispositifs dans un laveur désinfecteur automatisé en vue de les traiter conformément aux paramètres minimaux ci-dessous.

Phase	Durée (minutes)	Température	Type de détergent et concentration
Prélavage 1	2 min	Eau froide du robinet	N/A
Lavage enzymatique	2 min	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique
Lavage 1	2 min	63 °C	Détergent neutre
Rinçage 1	2 min	Eau chaude du robinet	N/A
Rinçage à l'eau purifiée	2 min	63 °C	N/A
Séchage	15 min	90 °C	N/A

- 13) Sécher l'excès d'humidité à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes avec de l'air comprimé filtré.
 14) Inspecter visuellement les dispositifs afin de détecter toute trace de souillure résiduelle, y compris les mécanismes mobiles, les fentes, les creux et les lumières. Si les dispositifs ne sont pas parfaitement propres à l'inspection visuelle, répéter les étapes 3 à 7 et 12 à 14.

DÉSINFECTION

- Les dispositifs doivent faire l'objet d'une stérilisation terminale (voir la section Stérilisation).
- Les instruments Avalign sont compatibles avec les profils de températures et de temps prescrits pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique, en vertu de la norme ISO 15883.
- Charger les dispositifs dans le laveur désinfecteur conformément aux instructions du fabricant, en veillant à ce que les dispositifs et les lumières puissent s'égoutter librement.
- Les cycles automatisés suivants sont des exemples de cycles validés :

Phase	Temps de recirculation (min)	Température de l'eau	Type d'eau
Désinfection thermique	1	> 90 °C	Eau DI/OI
Désinfection thermique	5	> 90 °C	Eau DI/OI

INSPECTION ET ESSAIS FONCTIONNELS

- Inspecter visuellement les dispositifs à la recherche de dommages ou d'usure, y compris au niveau des bords tranchants. Les instruments présentant des éléments cassés, fissurés, ébréchés ou usés ne doivent pas être utilisés et doivent être remplacés immédiatement.
- Vérifier que les interfaces des dispositifs (jonctions) fonctionnent conformément à l'usage prévu sans complications.
- Vérifier le bon mouvement des charnières.
- Lubrifier les jonctions à charnières avant autoclavage avec du lubrifiant Instra-Lube ou un lubrifiant pour instruments perméable à la vapeur.

EMBALLAGE

- Seuls des matériaux d'emballage de stérilisation approuvés par la FDA doivent être utilisés par l'utilisateur final lors de l'emballage des dispositifs.
- L'utilisateur final doit consulter les normes ANSI/AAMI ST79 ou ISO 17665-1 pour obtenir des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur.
- **Enveloppe de stérilisation**
 - Les instruments et organiseurs peuvent être emballés dans une enveloppe de stérilisation standard de qualité médicale, en appliquant une méthode d'emballage double approuvée.

- **Conteneur de stérilisation rigide**
 - Pour plus d'informations sur les conteneurs de stérilisation rigides, se reporter au mode d'emploi pertinent fourni par le fabricant du conteneur en question ou contacter directement le fabricant pour obtenir des conseils.

STÉRILISATION

Stériliser à la vapeur. Les paramètres suivants couvrent les cycles minimaux requis pour la stérilisation à la vapeur des dispositifs Avalign :

Enveloppes de stérilisation :

Type de cycle	Température	Durée d'exposition	Impulsions	Durée de séchage
Prévide	132 °C	4 minutes	4	30 minutes
Prévide	134 °C	3 minutes	4	30 minutes

- Les instructions d'utilisation et les recommandations relatives à la configuration de charge maximale du fabricant du stérilisateur doivent être strictement respectées. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné.
- Les paramètres de durée et de température requis pour la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, de la conception du cycle et du matériau d'emballage. Il est essentiel que les paramètres de traitement soient validés pour chaque type d'équipement de stérilisation et chaque configuration de charge des produits utilisés dans l'établissement.
- Un établissement peut appliquer des cycles de stérilisation à la vapeur autres que les cycles suggérés s'il a correctement validé les cycles afin de garantir une pénétration de la vapeur et un contact adéquats avec les dispositifs pour la stérilisation. Remarque : les conteneurs de stérilisation rigides ne peuvent pas être utilisés dans les cycles à vapeur par gravité.
- La présence de gouttelettes d'eau et de signes visibles d'humidité sur l'emballage/l'enveloppe stérile ou le ruban utilisé pour le/la fixer peut compromettre la stérilité des charges traitées ou indiquer une défaillance du processus de stérilisation. Vérifier visuellement que l'extérieur de l'emballage/l'enveloppe est sec. Si des gouttelettes d'eau ou des traces visibles d'humidité sont observées, l'emballage ou le plateau d'instruments est considéré comme inacceptable. Reconditionner et restériliser les emballages présentant des signes visibles d'humidité.

STOCKAGE

- Après stérilisation, les instruments doivent être laissés dans l'emballage de stérilisation et être stockés dans une armoire ou une caisse de stockage propre et sèche.
- Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation des dispositifs afin d'éviter d'endommager la barrière stérile.

ENTRETIEN

- Attention : appliquer du lubrifiant uniquement sur les parties comportant des charnières.
- Mettre au rebut les dispositifs endommagés, usés ou qui ne fonctionnent pas.

GARANTIE

- Tous les produits sont garantis exempts de défaut de matériau et de fabrication au moment de l'expédition.
- Les instruments Avalign sont réutilisables et répondent aux normes AAMI en matière de stérilisation. Tous les produits Avalign sont conçus et fabriqués pour répondre aux normes de qualité les plus élevées. Avalign décline toute responsabilité en cas de défaillance de produits dont la conception d'origine a subi des modifications de quelque manière que ce soit.

CONTACT

- **Avis au patient et à l'utilisateur** : tout incident grave survenu en lien avec les dispositifs médicaux doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.



Fabriqué par :
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA










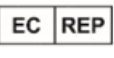


Représentant agréé :
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem

1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com

Pays-Bas



Distribué par :
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Suisse

Symbole	Description	Symbole	Description et traductions
	Fabricant et date de fabrication		Mise en garde
	Numéro de lot/Code de lot		Non stérile
	Référence catalogue	Rx Only	La loi fédérale américaine n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale
	Consulter le mode d'emploi		Distributeur
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Contient des substances dangereuses
	Dispositif médical		

Upute za uporabu DePuy Synthes instrumenata za opstetričku fistulu

POPIS DIJELOVA

Broj dijela	Opis	UDI
03.012.101	Sonda za mjehur	00190776160340
03.012.102	Škare za fistule	00190776160357
03.012.103	Organizator šava/katetera	00190776160364

PREDVIĐENA UPORABA

- Kirurški instrumenti za opstetričke fistule predviđeni su za uporabu tijekom kirurškog liječenja fistule.

PREDVIĐENI KORISNICI

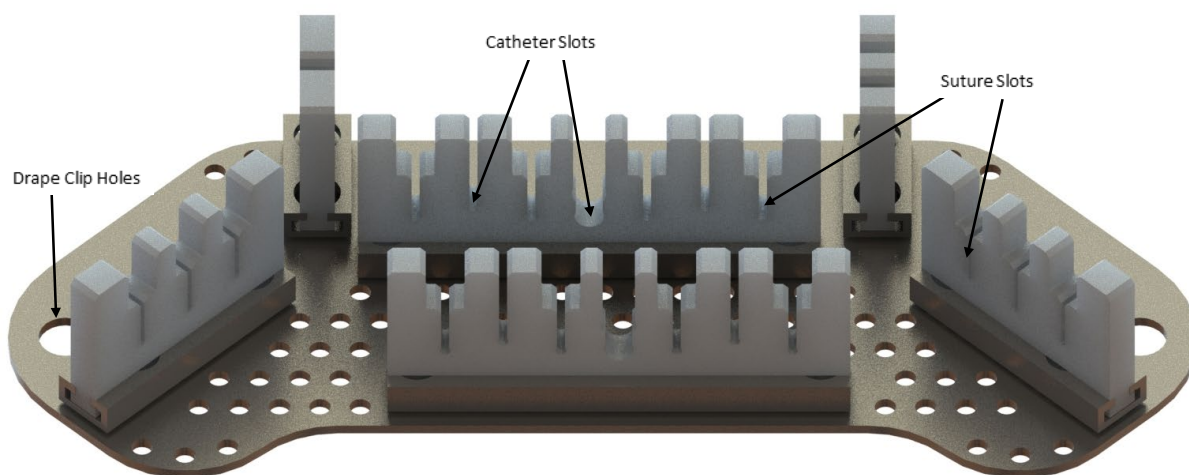
- Kirurške zahvate smiju izvoditi samo osobe koje su adekvatno osposobljene i upoznate s kirurškim tehnikama.
- Pogledajte medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata. Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati sve upute o njegovim sigurnosnim značajkama.

OPIS UREĐAJA (SVE)

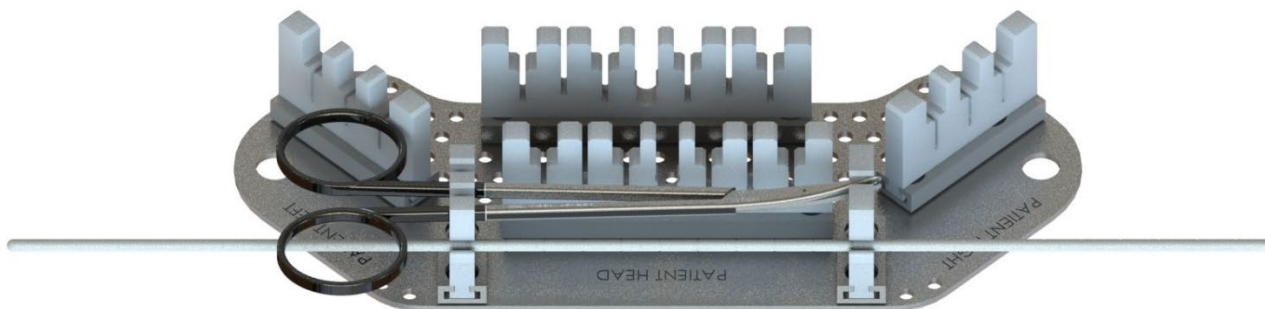
- Kirurški instrumenti sastavljeni od nehrđajućih čelika i plastike medicinske kvalitete.
- Uređaji se isporučuju NESTERILNI i moraju se pregledati, očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- Radi se o važnim uređajima koji zahtijevaju terminalnu sterilizaciju.
- Uređaji se ne mogu ugraditi.

OPIS ORGANIZATORA KATETERA KOJI SE FIKSIRA ŠAVOM

- Pladnjevi i organizatori mogu se sastojati od različitih materijala, uključujući nehrđajuće čelike, aluminij i silikon medicinske kvalitete.
- Organizator se može pričvrstiti kopčama za navlake ili magnetskom navlakom.
- Nosači mogu držati uretralne i ureteralne katetere, kao i šavove kroz odgovarajuće utore.
- Instrumenti se mogu staviti u silikonske nosače za organizaciju tijekom zahvata.
- Uređaj ima oznake orijentacije bolesnika.



Drape Clip Holes	Rupe za kopčanje navlake
catheter Slots	utori za kateter
Suture slots	Utori za šavove



UPOZORENJA

- Tvrtka Avalign preporučuje temeljito ručno i automatizirano čišćenje medicinskih uređaja prije sterilizacije. Primjena samo automatizirane metode možda neće adekvatno očistiti uređaje.
- Nakon uporabe uređaje treba ponovno obraditi što je prije moguće. Instrumenti se moraju čistiti odvojeno od kutija i pladnjeva.
- Sve otopine sredstava za čišćenje treba redovito mijenjati prije nego što se jako zaprljaju.
- Prije čišćenja, sterilizacije i uporabe pažljivo uklonite sve zaštitne poklopce. Sve instrumente treba pregledati kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje i stanje. Nemojte koristiti instrumente ako ne funkcioniraju na zadovoljavajući način.
- Opasnost od oštećenja – Kirurški instrumenti su precizni uređaji. Pažljivo rukovanje važno je za ispravan rad uređaja. Nepravilno vanjsko rukovanje može uzrokovati kvar uređaja.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim instrumentima kako biste izbjegli ozljede.
- Ako se uređaj koristi/je korišten u bolesnika s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) ili se na nju sumnja, uređaj se ne može ponovno koristiti i mora se uništiti zbog nemogućnosti ponovne obrade ili sterilizacije kako bi se uklonio rizik od unakrsne kontaminacije.
- Proizvodi u popisu u nastavku sadrže tvari definirane kao CMR 1A i/ili CMR 1B i/ili endokrine disruptivne tvari u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. U procjeni materijalnog rizika koju je provela tvrtka Avalign Technologies, Inc., nisu utvrđeni preostali rizici niti mjere opreza zbog prisutnosti ovih tvari. U procjeni su uzete u obzir sljedeće skupine: djeca, trudnice ili dojilje.

Broj dijela uređaja	Opis	Opasne tvari (CAS br.)	Klasifikacija
03.012.102	Škare za fistule	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

OPREZ

Rx Only

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja samo prema uputi ili nalogu liječnika.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADJE

Ponovljena obrada ima minimalan učinak na ove instrumente. Kraj vijeka trajanja obično se određuje na temelju trošenja i oštećenja uslijed uporabe.

IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

Odgovornost ponovnog obrađivača je da osigura da se ponovna obrada provodi pomoću opreme, materijala i osoblja u objektu za ponovnu obradu te da se postigne željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinsko praćenje procesa. Svako odstupanje ponovnog obrađivača od priloženih uputa mora se pravilno procijeniti u pogledu učinkovitosti i potencijalnih štetnih posljedica.

Upute za ponovnu obradu

ALATI I PRIBOR

Voda	Hladna voda iz slavine (< 20 °C / 68 °F) Topla voda (38 ° - 49 °C/ 100 ° - 120 °F) Topla voda iz slavine (> 40 °C / 104 °F)
------	---

	Deionizirana (DI) voda ili voda dobivena reverznom osmozom (RO) (sobna temperatura)
Sredstva za čišćenje	Neutralni enzimski deterdžent pH 6,0-8,0 tj. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Pribor	Odabrane veličine četki i/ili sredstava za čišćenje cijevi s najlonskim čekinjama Sterilne štrcaljke ili ekvivalent Upijajuće krpe za jednokratnu upotrebu s malo vlakana ili ekvivalent Posude za namakanje
Oprema	Medicinski komprimirani zrak Ultrazvučni čistač (Sonicator) Automatizirana perilica

MJESTO UPORABE I SPREČAVANJE ŠIRENJA

- 1) Pridržavajte se prakse zdravstvene ustanove na mjestu uporabe. Održavajte uređaje vlažnima nakon uporabe kako biste spriječili isušivanje prljavštine te uklonite višak prljavštine i ostataka sa svih površina, pukotina, zglobnih spojeva i svih drugih značajki modela koje je teško očistiti.
- 2) Slijedite opće mjere opreza i držite uređaje u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima za prijevoz do središnjice za opskrbu.

RUČNO ČIŠĆENJE

- 3) Uređaje isperite pod hladnom tekućom vodom iz slavine najmanje 3 minute dok brišete preostalu prljavštinu. Aktivirajte pokretne mehanizme i isperite napukline i/ili pukotine tijekom ispiranja.
- 4) Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača, uključujući razrjeđivanje/koncentraciju, kvalitetu vode i temperaturu. Uronite uređaje i namačite najmanje 10 minuta. Dok se uređaj nalazi u otopini, upotrijebite mekanu četku s čekinjama kako biste s njega uklonili sve tragove krvi i ostataka, obraćajući posebnu pozornost na pukotine, šavove i teško dostupna područja.
 - a. Ako uređaj ima klizne mehanizme ili zglobne spojeve, za vrijeme ribanja aktivirajte uređaj kako biste uklonili ostatke prljavštine.
- 5) Uklonite uređaje i isperite/promiješajte u toploj vodi iz slavine najmanje 3 minute. Aktivirajte pokretne mehanizme i isperite sve napukline i/ili pukotine tijekom ispiranja.
- 6) Pripremite neutralnu otopinu deterdženta za čišćenje prema uputama proizvođača, uključujući razrjeđivanje/koncentraciju, kvalitetu vode i temperaturu. Uronite uređaje u otopinu i namačite najmanje 5 minuta. Dok se uređaj nalazi u otopini, upotrijebite mekanu četku s čekinjama kako biste s njega uklonili sve tragove krvi i ostataka, obraćajući posebnu pozornost na niti, pukotine, šavove i teško dostupna područja.
 - a. Ako uređaj ima klizne mehanizme ili zglobne spojeve, za vrijeme ribanja aktivirajte uređaj kako biste uklonili ostatke prljavštine.
- 7) Uklonite uređaje i isperite/promiješajte u hladnoj vodi iz slavine najmanje 3 minute. Aktivirajte pokretne mehanizme i isperite sve napukline i/ili pukotine tijekom ispiranja.
- 8) Pripremite enzimsku otopinu za čišćenje koristeći vruću vodu prema preporukama proizvođača u ultrazvučnoj jedinici. Sonicirajte uređaje najmanje 15 minuta koristeći minimalnu frekvenciju od 40 kHz. Preporučuje se uporaba ultrazvučne jedinice s nastavcima za ispiranje.
- 9) Uklonite uređaje i isperite/promiješajte u DI/RO vodi sobne temperature najmanje 4 minute. Aktivirajte pokretne mehanizme i isperite sve napukline i/ili pukotine tijekom ispiranja.
- 10) Uređaj osušite upijajućom krpom. Sva unutarnja područja osušite filtriranim, komprimiranim zrakom.
- 11) Vizualno pregledajte uređaj kako bi provjerili ima li tragova prljavštine, uključujući sve mehanizme za aktiviranje, napukline i pukotine. Ako nije vidljivo čist, ponovite korake 3-11.

AUTOMATIZIRANO ČIŠĆENJE

Napomena: Svi uređaji moraju se ručno prethodno očistiti prije bilo kakvog automatiziranog postupka čišćenja, slijedite korake 1-7. Koraci 8-11 nisu obavezni, ali se preporučuju.

- 12) Prebacite uređaje u automatsku uređaj za pranje/dezinfekciju za obradu prema dolje navedenim minimalnim parametrima.

Faza	Vrijeme (minute)	Temperatura	Vrsta i koncentracija deterdženta
------	------------------	-------------	-----------------------------------

Pretpranje 1	02:00	Hladna voda iz slavine	NIJE PRIMJENJIVO
Enzimsko pranje	02:00	Topla voda iz slavine	Enzimski deterdžent
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutralni deterdžent
Ispiranje 1	02:00	Topla voda iz slavine	NIJE PRIMJENJIVO
Ispiranje pročišćenom vodom	02:00	63 °C / 146 °F	NIJE PRIMJENJIVO
Sušenje	15:00	90 °C / 194 °F	NIJE PRIMJENJIVO

- 13) Osušite višak vlage upijajućom krpom. Sva unutarnja područja osušite filtriranim, komprimiranim zrakom.
- 14) Vizualno pregledajte uređaj kako bi provjerili ima li tragova prljavštine, uključujući sve mehanizme za aktiviranje, napukline, pukotine i lumene. Ako nije vidljivo čist, ponovite korake 3-7, 12-14.

DEZINFEKCIJA

- Uređaji moraju biti terminalno sterilizirani (vidi § Sterilizacija).
- Avalign instrumenti kompatibilni su s vremensko-temperaturnim profilima uređaja za pranje/dezinfekciju za termičku dezinfekciju prema ISO 15883.
- Stavite uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju prema uputama proizvođača, osiguravajući da se uređaji i lumeni mogu slobodno ocijediti.
- Sljedeći automatizirani ciklusi primjeri su provjerenih ciklusa:

Faza	Vrijeme recirkulacije (min.)	Temperatura vode	Vrsta vode
Termička dezinfekcija	1	> 90 °C (194 °F)	RO/DI voda
Termička dezinfekcija	5	> 90 °C (194 °F)	RO/DI voda

PREGLED I FUNKCIONALNO ISPITIVANJE

- Vizualno pregledajte jesu li uređaji oštećeni ili istrošeni, uključujući oštre rubove. Instrumenti sa slomljenim, napuklim, okrnjenim ili istrošenim dijelovima ne smiju se koristiti, već ih treba odmah zamijeniti.
- Provjerite da sučelja uređaja (spojevi) i dalje funkcioniraju kako je predviđeno bez komplikacija.
- Provjerite glatko kretanje šarki.
- Prije autoklaviranja podmažite zglobove spojeve s Instra-Lube ili paropropusnim mazivom za instrumente.

AMBALAŽA

- Pri pakiranju uređaja krajnji korisnik smije upotrebljavati samo sterilne materijale za pakiranje koje je odobrila američka Uprava za hranu i lijekove (FDA).
- Za dodatne informacije o sterilizaciji parom, krajnji korisnik treba konzultirati ANSI/AAMI ST79 ili ISO 17665-1.
- **Sterilizacijski omot**
 - Instrumenti i organizatori mogu se umotati u standardni medicinski sterilizacijski omot pomoću odobrene metode dvostrukog umatanja.
- **Tvrđi spremnik za sterilizaciju**
 - Za informacije o tvrdim spremnicima za sterilizaciju pogledajte odgovarajuće upute za uporabu koje je dao proizvođač spremnika ili se izravno obratite proizvođaču.

STERILIZACIJA

Sterilizirajte parom. Sljedeći su minimalni ciklusi potrebni za sterilizaciju parom uređaja tvrtke Avalign:

Sterilizacijski omoti:

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izloženosti	Impulsi	Vrijeme sušenja
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	4	30 minuta
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	4	30 minuta

- Potrebno je izričito slijediti upute za uporabu i smjernice za konfiguraciju maksimalnog opterećenja proizvođača sterilizatora. Sterilizator mora biti pravilno ugrađen, održavan i kalibriran.

- Parametri vremena i temperature potrebni za sterilizaciju razlikuju se ovisno o vrsti sterilizatora, dizajnu ciklusa i materijalu za pakiranje. Ključno je da se parametri postupka potvrde za svaku pojedinačnu vrstu opreme za sterilizaciju i konfiguraciju opterećenja proizvoda objekta.
- Objekt može odabrati korištenje različitih ciklusa sterilizacije parom osim predloženog ciklusa ako je objekt pravilno potvrdio ciklus kako bi se osiguralo odgovarajuće prodiranje pare i kontakt s uređajima za sterilizaciju. Napomena: tvrdi spremnici za sterilizaciju ne mogu se koristiti u gravitacijskim parnim ciklusima.
- Kapljice vode i vidljivi znakovi vlage na sterilnoj ambalaži/omotu ili traci koja se koristi za pričvršćivanje mogu ugroziti sterilnost obrađenih tereta ili ukazivati na neuspjeh procesa sterilizacije. Vizualno provjerite je li vanjski omot suh. Ako primijetite kapljice vode ili vidljivu vlagu, pakiranje ili pladanj za instrumente smatraju se neprihvatljivima. Ponovno pakirajte i ponovno sterilizirajte pakiranja s vidljivim znakovima vlage.

SKLADIŠTENJE

- Nakon sterilizacije instrumenti trebaju ostati u pakiranju za sterilizaciju i čuvati se u čistom, suhom ormaru ili kutiji za pohranu.
- Pri rukovanju uređajima treba paziti da se ne ošteti sterilna barijera.

ODRŽAVANJE

- Pažnja: Mazivo nanosite samo na zglobne dijelove.
- Bacite oštećene, istrošene ili nefunkcionalne uređaje.

JAMSTVO

- Jamčimo da su besprijekorni po pitanju materijala i izrade u trenutku otpreme.
- Avalign instrumenti mogu se ponovno upotrijebiti i zadovoljavaju AAMI standarde za sterilizaciju. Svi proizvodi tvrtke Avalign dizajnirani su i proizvedeni u skladu s najvišim standardima kvalitete. Tvrtka Avalign ne preuzima odgovornost za kvar proizvoda koji su na bilo koji način promijenjeni u odnosu na svoj izvorni dizajn.

KONTAKT

- **Obavijest bolesniku i korisniku:** Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s medicinskim uređajima treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.





Proizvođač:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Ovlašteni predstavnik:
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nizozemska



Distributer:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Švicarska

Simbol	Naziv	Simbol	Naziv i prijevodi
	Proizvođač i datum proizvodnje		Opres

	Broj/Šifra serije		Nesterilno
	Kataloški broj	Rx Only	Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika
	Proučite upute za uporabu		Distributer
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Sadrži opasne tvari
	Medicinski uređaj		

DePuy Synthes szülészeti eredetű fisztulák műszerezési útmutatója

ALKATRÉSZLISTA

Cikkszám	Leírás	UDI
03.012.101	Húgyhólyag szonda	00190776160340
03.012.102	Fistula olló	00190776160357
03.012.103	Varrat/Katéter rendszerező	00190776160364

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

- A szülészeti eredetű fisztulák kezelésére szánt sebészeti eszközök a fisztula műtéti megoldására alkalmazhatók.

KIK HASZNÁLHATJÁK AZ ESZKÖZÖKET

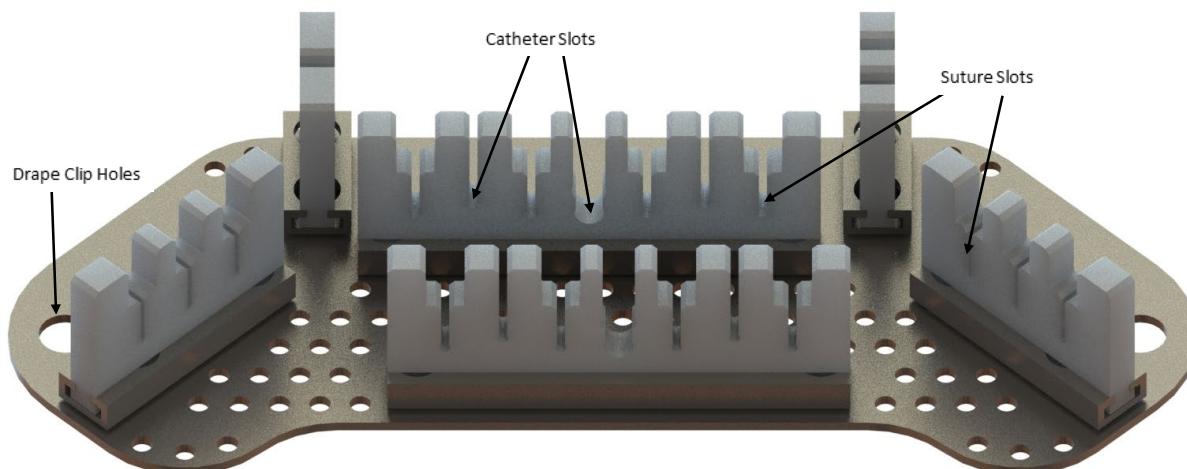
- A sebészeti eljárásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzésben részesültek és ismerik a műtéti technikákat.
- A sebészeti eljárások elvégzése előtt tanulmányozni kell az orvosi szakirodalmat a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatban. A termék használata előtt figyelmesen el kell olvasni a biztonsági funkciókra vonatkozó összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA (ÖSSZES)

- Sebészeti minőségű nemesacélból és műanyagból készült sebészeti eszközök.
- Az eszközök NEM STERIL állapotban szállítják le, és használat előtt ellenőrizni, tisztítani és sterilizálni kell az eszközöket.
- Az eszközök kritikus fontosságúak, és végsterilizálást igényelnek.
- Az eszközök nem beültethetők.

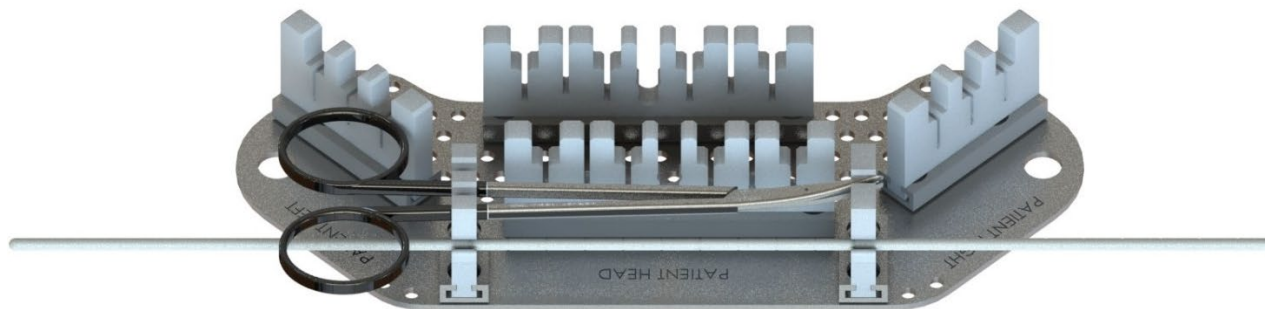
KATÉTER- ÉS VARRAT RENDSZEREZŐ LEÍRÁSA

- A tálcák és rendszerezők többféle anyagból készülnek, például sebészeti minőségű nemesacélból, alumíniumból és szilikonból.
- A rendszerezőt kapcsokkal vagy mágneses kendővel lehet rögzíteni.
- A rendszerező konzoljaiba húgycső- és húgyvezeték-katéterek, illetve a megfelelő nyílásokba varratok is illeszthetők.
- Az eljárás során a műszerek a szilikon konzolokba rendezhetők.
- Az eszközön a páciens tájékoztatását segítő címkék vannak.



Drape Clip Holes	Rögzítőlyukak
catheter Slots	katéternyílások

Suture slots	Varratnyílások
--------------	----------------



FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Avalign az orvostechnikai eszközök alapos kézi és gépi tisztítását javasolja sterilizálás előtt. A gépi tisztítás önmagában nem feltétlenül elégséges az eszközök megfelelő tisztításához.
- Az eszközöket a használat után a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni. A műszereket a dobozoktól és tálcáktól elkülönítve kell tisztítani.
- Gyakran új tisztítószeres oldatot kell készíteni, mielőtt erősen szennyezetté válna.
- Tisztítás, sterilizálás és használat előtt óvatosan el kell távolítani a védősapkákat. A műszereket ellenőrizni kell a megfelelő működés és állapot biztosítása érdekében. Ne használja a nem kielégítően működő műszereket.
- Károsodás kockázata – A sebészeti műszerek precíziós eszközök. Az eszközök pontos működéséhez fontos a gondos kezelés. A nem megfelelő külső kezelés az eszközök hibás működését okozhatja.
- A sérülések elkerülése érdekében az éles eszközöket óvatosan kell kezelni.
- Az eszközt Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD) fennállása vagy gyanúja esetén nem szabad újra felhasználni, hanem meg kell semmisíteni, mivel az újrafeldolgozás vagy sterilizálás nem képes kiküszöbölni a keresztszennyeződés kockázatát.
- Az alábbi listában szereplő eszközök 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban tartalmaznak CMR 1A és/vagy CMR 1B és/vagy endokrin károsító anyagokat. Az Avalign Technologies, Inc. által végzett anyagkockázat-értékelés során nem azonosítottak ezen anyagok jelenléte miatt fennmaradó kockázatot vagy szükséges óvintézkedéseket. Az értékelés során a következő csoportokat vették figyelembe: gyermekek, terhes vagy szoptató nők.

Eszköz cikkszama	Leírás	Veszélyes anyag(ok) (CAS-szám)	Besorolás
03.012.102	Fistula olló	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

VIGYÁZAT

Rx Only

USA szövetségi előírás A törvény értelmében az eszközt kizárólag orvos értékesítheti, forgalmazhatja vagy orvosi rendelvényre értékesíthető vagy forgalmazható.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS KORLÁTAI

Az ismételt feldolgozás minimális hatással van ezekre a műszerekre. Az élettartam végét általában a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg.

FELELŐSÉGKIZÁRÓ NYILATKOZAT

Az újrafeldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás az újrafeldolgozó létesítmény berendezéseinek, anyagainak és személyzetének igénybevételével történjen, és elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálását és rendszeres ellenőrzését igényli. Az újrafeldolgozó által a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából.

Utasítások az újrafeldolgozáshoz

ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

Víz	Hideg csapvíz (< 20°C) Melegvíz (38°- 49°C) Forró csapvíz (> 40°C) Ioncserélt (DI) vagy fordított ozmózis (RO) víz (szobahőmérséklet)
Tisztítószer	Semleges enzimátikus mosószer pH 6,0-8,0, azaz MetriZyme, EndoZime, Enzol
Kiegészítők	Különböző méretű kefék és/vagy csőtisztítók műanyag sörtékkal Steril fecskendők vagy ezekkel egyenértékű eszközök Nedvszívó, alig szárazító, eldobható törölkendő vagy ezekkel egyenértékű eszközök Áztatódények
Felszerelések	Orvosi sűrített levegő Ultrahangos tisztító (Sonicator) Automata mosógép

HASZNÁLAT HELYE ÉS ELSZIGETELÉS

- 1) Kövesse az egészségügyi intézmény felhasználási helyre vonatkozó gyakorlatát. Tartsa az eszközöket nedvesen használat után, hogy megakadályozza a szennyeződés rászáradását, és távolítsa el a szennyeződés és törmelék minden felületről, résekből, csuklós illesztésekből és a nehezen tisztítható helyekről.
- 2) Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és zárt vagy fedett tartályokban tárolja az eszközöket a központi raktárhelyre történő szállítás előtt.

KÉZI TISZTÍTÁS

- 3) Öblítse le az eszközöket hideg folyó csapvíz alatt legalább 3 percig, miközben letörli a maradék szennyeződést vagy törmelék. Öblítés közben működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítse ki a repedéseket és réseket.
- 4) Készítsen enzimátikus tisztítóoldatot a gyártó utasításai szerint, beleértve a hígítást/koncentrációt, a vízminőséget és a hőmérsékletet. Merítse bele az eszközöket és áztassa legalább 10 percig. Az eszközök oldatban való tárolása során használjon puha, sörtés keféket, hogy eltávolítsa a vért és szövettörmelék az eszköztől, és fordítson különös figyelmet a résekre, varratokra és a nehezen elérhető területekre.
 - a. Ha az eszköz csúszo mechanizmusokkal vagy csuklós csatlakozásokkal rendelkezik, súrolás közben működtesse az eszközt, hogy eltávolítsa a beszorult szennyeződést.
- 5) Vegye ki az oldatból az eszközöket, és öblítse le vagy rázogassa meleg csapvízben legalább 3 percig. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítse ki az összes repedést és/vagy rést.
- 6) Készítsen semleges tisztítószereket oldatot a gyártó utasításainak megfelelően, beleértve a hígítást/koncentrációt, a vízminőséget és a hőmérsékletet. Merítse bele az eszközöket és áztassa legalább 5 percig. Az eszközök oldatban való tárolása során használjon puha, sörtés keféket, hogy eltávolítsa a vért és szövettörmelék az eszköztől, és fordítson különös figyelmet a menetekre, résekre, varratokra és a nehezen elérhető területekre.
 - a. Ha az eszköz csúszo mechanizmusokkal vagy csuklós csatlakozásokkal rendelkezik, súrolás közben működtesse az eszközt, hogy eltávolítsa a beszorult szennyeződést.
- 7) Vegye ki az oldatból az eszközöket, és öblítse le vagy rázogassa hideg csapvízben legalább 3 percig. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítse ki az összes repedést és/vagy rést.
- 8) Készítsen enzimátikus tisztítóoldatot forró vízzel, a gyártó ajánlásai szerint ultrahangos egységben. Tisztítsa az eszközöket ultrahangos fürdőben legalább 15 percig legalább 40 kHz-es frekvencián. Javasoljuk, hogy használjon ultrahangos egységet öblítő tartozékokkal.
- 9) Vegye ki az oldatból az eszközöket, és öblítse le vagy rázogassa ioncserélt- vagy RO-vízben legalább 4 percig. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítse ki az összes repedést és/vagy rést.
- 10) Szárítsa meg a készüléket nedvszívó ruhával. Szárítsa meg a belső területeket szűrt, sűrített levegővel.
- 11) Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy nincs-e benne szennyeződés, beleértve az összes működtethető mechanizmust, repedést és rést. Ha láthatóan nem tiszta, ismétlje meg a 3-11. lépéseket.

GÉPI TISZTÍTÁS

Megjegyzés: Minden eszközt manuálisan kell előtisztítani a gépi tisztítási folyamat előtt: kövesse az 1-7. lépéseket. A 8-11. lépések opcionálisak, de javasolt azokat is elvégezni.

- 12) Helyezze át az eszközöket gépi mosóba/fertőtlenítőbe az alábbi minimális paramétereknek megfelelő feldolgozásra.

Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet	Mosószer típusa és koncentrációja
Előmosás 1	02:00	Hideg csapvíz	N/A
Enzimes mosás	02:00	Forró csapvíz	Enzimes mosószer
Mosás 1	02:00	63°C	Semleges mosószer
Öblítés 1	02:00	Forró csapvíz	N/A
Tisztított vizes öblítés	02:00	63°C	N/A
Szárítás	15:00	90°C	N/A

- 13) Nedvszívó törőlkendővel törölje le a felesleges nedvességet. Szárítsa meg a belső területeket szűrt, sűrített levegővel.
14) Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy nincs-e benne szennyeződés, beleértve az összes működtethető mechanizmust, repedést, rést és lument. Ha láthatóan nem tiszta, ismételje meg a 3-7, 12-14. lépéseket.

FERTŐTLENÍTÉS

- Az eszközöket végsterilizálni kell (lásd § Sterilizálás).
- Az Avalign műszerek kompatibilisek a termikus fertőtlenítés ISO 15883 szerinti mosó/fertőtlenítő idő-hőmérséklet profiljaival.
- Helyezze az eszközöket a mosó-fertőtlenítőbe a gyártó utasításainak megfelelően, biztosítva, hogy az eszközök és a lumenek szabadon megszáradhassanak.
- A következő gépi ciklusok példák a validált ciklusokra:

Fázis	Recirkulációs idő (perc)	Víz hőmérséklet	Víz típusa
Termikus fertőtlenítés	1	>90°C	RO/DI-víz
Termikus fertőtlenítés	5	>90°C	RO/DI-víz

ELLENŐRZÉS ÉS FUNKCIONÁLIS TESZTELÉS

- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközöket, hogy nem sérültek vagy kopottak-e, beleértve az éles széleket is. A törött, repedezett, letört vagy kopott részekkel rendelkező eszközöket nem szabad használni, hanem azonnal ki kell cserélni.
- Ellenőrizze, hogy az eszközök csatlakozási pontjai (illesztések) továbbra is a tervezett módon, komplikációk nélkül működnek-e.
- Ellenőrizze a csuklós részek zökkenőmentes mozgását.
- Az autoklavozás előtt kenje meg a csuklós csatlakozásokat Instra-Lube vagy gőzáteresztő kenőanyaggal.

CSOMAGOLÁS

- A végfelhasználó csak az FDA által engedélyezett sterilizáló csomagolóanyagokat használhatja az eszközök csomagolásakor.
- A gőzsterilizálással kapcsolatos további információkért a végfelhasználónak el kell olvasnia az ANSI/AAMI ST79 vagy az ISO 17665-1 szabványt.
- **Sterilizálható csomagolás**
 - A műszerek és a rendszerezők szabványos, orvosi minőségű sterilizálható anyagba csomagolhatók engedélyezett kettős csomagolási módszerrel.
- **Merev sterilizálótartály**
 - A merev sterilizálótartályokkal kapcsolatos információkért kérjük, olvassa el a tartály gyártójának megfelelő használati útmutatóját, vagy forduljon közvetlenül a gyártóhoz útmutatásért.

STERILIZÁLÁS

Gőzzel sterilizálja. Az Avalign készülékek gőzsterilizálásához minimálisan szükséges ciklusok a következők:

Sterilizálható csomagolások:

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Behatási idő	Impulzuso k	Szárítási idő
Elővákuum	132°C	4 perc	4	30 perc
Elővákuum	134°C	3 perc	4	30 perc

- A sterilizáló gyártójának a maximális terhelés konfigurációjára vonatkozó kezelési utasításait és irányelveit szigorúan be kell tartani. A sterilizátort megfelelően kell telepíteni, karbantartani és kalibrálni.

- A sterilizáláshoz szükséges idő és hőmérsékleti paraméterek a sterilizáló típusától, a ciklus kialakításától és a csomagolóanyagtól függően változnak. Kritikus fontosságú a folyamatparaméterek validálása az egyes létesítmények egyedi típusú sterilizáló berendezéseire és terhelési konfigurációra.
- A létesítmény dönthet úgy, hogy a javasolt ciklustól eltérő gőzsterilizálási ciklusokat használ, ha a létesítmény megfelelően validálta a ciklust a megfelelő gőzpenetráció és a sterilizáló eszközökkel való érintkezés biztosítása érdekében. Megjegyzés: a merev sterilizálótartályok nem használhatók gravitációs gőzciklusokban.
- A vízcseppek és a nedvesség látható jelei a steril csomagoláson vagy a rögzítéshez használt szalagon veszélyeztethetik a feldolgozott eszközök sterilizálását, vagy a sterilizálási folyamat meghibásodására utalhatnak. Szemrevételezéssel ellenőrizze a külső burkolat szárazságát. Ha vízcseppek vagy látható nedvesség figyelhető meg, a csomagot vagy a műszertálcát elfogadhatatlannak kell minősíteni. Csomagolja újra és sterilizálja újra a nedvesség látható jeleit mutató csomagokat.

TÁROLÁS

- A sterilizálás után a műszereket sterilizálható csomagolásban kell tartani, és tiszta, száraz szekrényben vagy tárolódobozban kell tárolni.
- Az eszközök kezelésekor óvatosan kell eljárni, hogy elkerüljük a steril barrier károsodását.

KARBANTARTÁS

- Figyelem: A kenőanyagot csak a csuklós részekben szabad alkalmazni.
- A sérült, kopott vagy nem működő eszközöket le kell selejtezni.

JÓTÁLLÁS

- Minden termék garantáltan anyag- és gyártási hibáktól mentes a szállítás időpontjában.
- Az Avalign műszerek újrafelhasználhatók és megfelelnek az AAMI sterilizálási szabványainak. Minden Avalign terméket úgy terveztek és gyártottak, hogy megfeleljen a legmagasabb minőségi előírásoknak. Az Avalign nem vállal felelősséget az eredeti tervtől bármilyen módon eltérő, módosított termékek meghibásodásáért.

KAPCSOLAT

- **Figyelmeztetés a betegeknek és a felhasználóknak:** Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve beteg tartózkodási helye szerinti EU Tagállam illetékes hatóságának.




Gyártó:
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Meghatalmazott képviselő:
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Hollandia



Forgalmazza:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Switzerland

Szimbólum	Megnevezés	Szimbólum	Megnevezés és fordítások
	Gyártó és gyártási dátum		Vigyázat

	Tételszám / Tételkód		Nem steril
	Katalógusszám	Rx Only	A szövetségi törvény értelmében az eszközt kizárólag orvos értékesítheti vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Olvassa el a használati útmutatót.		Forgalmazó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Orvostechnikai eszköz		

Istruzioni per la strumentazione per fistole ostetriche DePuy Synthes

ELENCO DELLE PARTI

Numero di catalogo	Descrizione	UDI
03.012.101	Sonda vescicale	00190776160340
03.012.102	Forbici per fistole	00190776160357
03.012.103	Organizzatore per suture/cateteri	00190776160364

USO PREVISTO

- Gli strumenti chirurgici per fistole ostetriche sono destinati all'uso durante l'intervento chirurgico di riparazione delle fistole.

PROFILO UTENTE PREVISTO

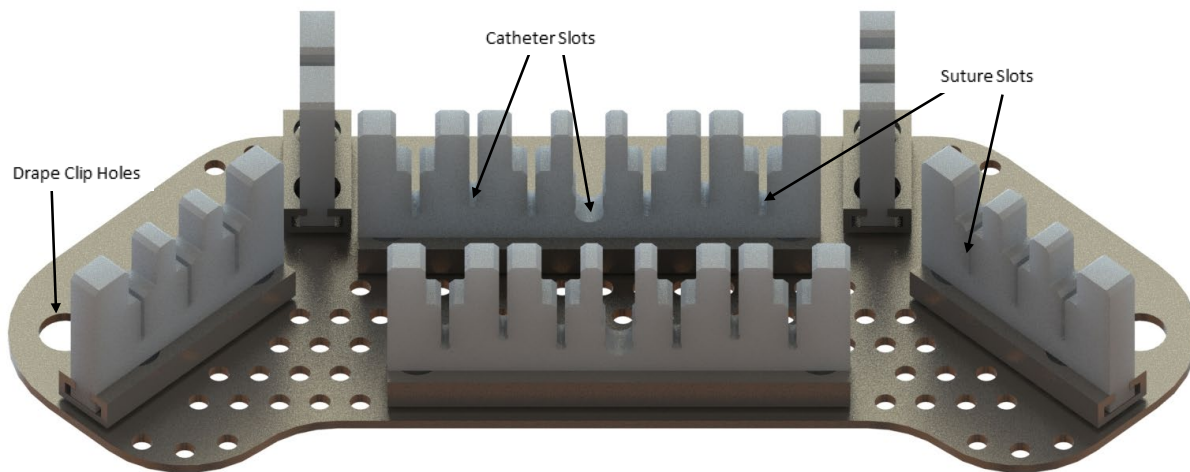
- Le procedure chirurgiche devono essere eseguite solo da persone che hanno un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche.
- Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica. Prima di utilizzare il prodotto è necessario leggere attentamente tutte le istruzioni riguardanti le sue caratteristiche di sicurezza.

DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI (TUTTI)

- Strumenti chirurgici costituiti da acciaio inossidabile e plastica di grado medico.
- I dispositivi vengono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.
- I dispositivi sono fondamentali e necessitano di sterilizzazione terminale.
- I dispositivi non sono impiantabili.

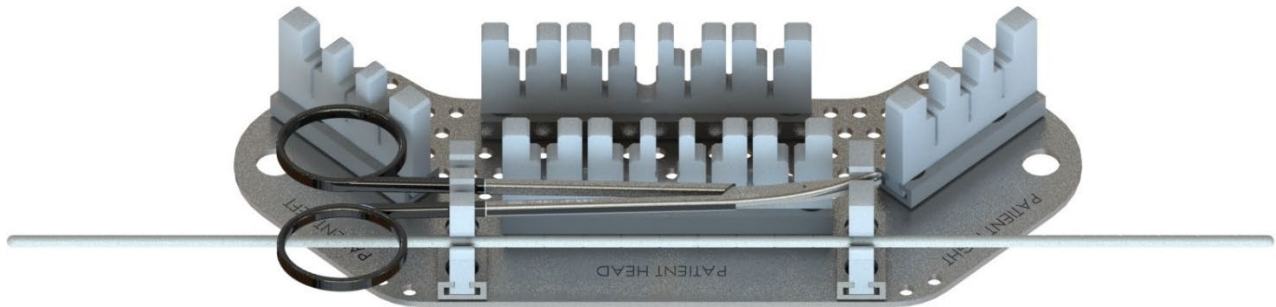
DESCRIZIONE DELL'ORGANIZZATORE PER CATETERI E SUTURE

- Vassoi e organizzatori possono essere costituiti da materiali diversi tra cui acciaio inossidabile, alluminio e silicone di grado medico.
- L'organizzatore può essere fissato utilizzando ganci per teli o un telo magnetico.
- I supporti possono accogliere cateteri uretrali e ureterali nonché suture negli spazi corrispondenti.
- Gli strumenti possono essere posizionati nei supporti in silicone per organizzarli durante la procedura.
- Sul dispositivo sono presenti etichette per l'orientamento sul paziente.



Drape Clip Holes	Fori per ganci per teli
------------------	-------------------------

catheter Slots	Spazi per cateteri
Suture slots	Spazi per suture



AVVERTENZE

- Avalign consiglia un'accurata pulizia manuale e automatizzata dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi.
- I dispositivi devono essere ritrattati il prima possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere puliti separatamente dalle custodie e dai vassoi.
- Tutte le soluzioni detergenti devono essere sostituite frequentemente prima che diventino molto sporche.
- Prima di pulizia, sterilizzazione e utilizzo, rimuovere con attenzione tutti i cappucci protettivi. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati per garantirne il corretto funzionamento e le corrette condizioni. Non utilizzare gli strumenti se non funzionano in modo soddisfacente.
- Rischio di danni – Gli strumenti chirurgici sono dispositivi di precisione. Una manipolazione attenta è importante per il corretto funzionamento dei dispositivi. Una manipolazione esterna impropria può causare il malfunzionamento dei dispositivi.
- Prestare attenzione quando si maneggiano strumenti taglienti per evitare lesioni.
- Se un dispositivo viene/è stato utilizzato in un paziente affetto o che si sospetta sia affetto dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa dell'impossibilità di ritrattarlo o sterilizzarlo per eliminare il rischio di contaminazione incrociata.
- I dispositivi nell'elenco seguente contengono sostanze definite CMR 1A e/o CMR 1B e/o sostanze interferenti endocrine in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. Nella valutazione del rischio materiale eseguita da Avalign Technologies, Inc. non sono stati identificati rischi residui né misure precauzionali da intraprendere a causa della presenza di queste sostanze. Nella valutazione sono stati considerati i seguenti gruppi: bambini, donne in gravidanza o che allattano.

Numero di catalogo del dispositivo	Descrizione	Sostanza/e pericolosa/e (n. CAS)	Classificazione
03.012.102	Forbici per fistole	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B

ATTENZIONE

Rx Only

La legge federale degli USA limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

LIMITAZIONI AL RITRATTAMENTO

Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine del ciclo di vita è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

È responsabilità di chi esegue il ritrattamento garantire che questo venga effettuato utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di ritrattamento e che raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite da parte di chi esegue il ritrattamento deve essere adeguatamente valutata per quanto riguarda l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

Istruzioni per il ritrattamento

STRUMENTI E ACCESSORI

Acqua	Acqua di rubinetto fredda (< 20 °C / 68 °F) Acqua tiepida (38 ° - 49 °C / 100 ° - 120 °F) Acqua di rubinetto calda (> 40 °C / 104 °F) Acqua deionizzata (DI) o trattata con osmosi inversa (RO) (a temperatura ambiente)
Detergenti	Detergente enzimatico neutro pH 6,0-8,0 ovvero MetriZyme, EndoZime, EnzoI
Accessori	Spazzole e/o scovolini con setole in nylon di dimensioni assortite Siringhe sterili o equivalenti Panni monouso assorbenti, a basso rilascio di pelucchi o equivalenti Recipienti per immersione
Attrezzatura	Aria compressa di grado medico Pulitore ad ultrasuoni (sonicatore) Lavatrice automatizzata

LUOGO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO

- 1) Seguire le pratiche della struttura sanitaria relative al luogo di utilizzo. Mantenere i dispositivi umidi dopo l'uso per evitare che lo sporco si secchi e rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso da tutte le superfici, fessure, giunti a cerniera e tutte le altre zone difficili da pulire.
- 2) Seguire le precauzioni universali e isolare i dispositivi in contenitori chiusi o coperti per il trasporto alla riserva centrale.

PULIZIA MANUALE

- 3) Sciacquare i dispositivi sotto acqua di rubinetto corrente fredda per almeno 3 minuti rimuovendo lo sporco o i detriti residui. Azionare i meccanismi mobili e lavare crepe e/o fessure durante il risciacquo.
- 4) Preparare una soluzione detergente enzimatica seguendo le istruzioni del produttore, tra cui diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in ammollo per almeno 10 minuti. Mentre sono immersi nella soluzione, usare una spazzola a setole morbide per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando molta attenzione a fessure, giunture e qualsiasi area difficile da raggiungere.
 - a. Se il dispositivo è dotato di meccanismi scorrevoli o giunti a cerniera, azionare il dispositivo durante la pulizia per rimuovere lo sporco intrappolato.
- 5) Rimuovere i dispositivi e sciacquare/agitare in acqua di rubinetto tiepida per almeno 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutte le crepe e/o fessure durante il risciacquo.
- 6) Preparare una soluzione detergente neutra seguendo le istruzioni del produttore, comprese diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in ammollo per almeno 5 minuti. Mentre sono immersi nella soluzione, usare una spazzola a setole morbide per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando molta attenzione a filettature, fessure, giunture e qualsiasi area difficile da raggiungere.
 - a. Se il dispositivo è dotato di meccanismi scorrevoli o giunti a cerniera, azionare il dispositivo durante la pulizia per rimuovere lo sporco intrappolato.
- 7) Rimuovere i dispositivi e sciacquare/agitare in acqua di rubinetto fredda per almeno 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutte le crepe e/o fessure durante il risciacquo.
- 8) Preparare una soluzione detergente enzimatica utilizzando acqua calda secondo le raccomandazioni del produttore in un'unità a ultrasuoni. Sonicare i dispositivi per un minimo di 15 minuti utilizzando una frequenza minima di 40 kHz. Si consiglia di utilizzare un'unità ad ultrasuoni con accessori per il lavaggio.
- 9) Rimuovere i dispositivi e sciacquare/agitare in acqua DI/RO a temperatura ambiente per almeno 4 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutte le crepe e/o fessure durante il risciacquo.
- 10) Asciugare il dispositivo utilizzando un panno assorbente. Asciugare eventuali aree interne con aria compressa filtrata.
- 11) Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare la presenza di sporco, compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe e fessure. Se non è visibilmente pulito, ripetere i passaggi 3-11.

PULIZIA AUTOMATIZZATA

Nota: tutti i dispositivi devono essere pre-puliti manualmente prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzato; seguire i passaggi da 1 a 7. I passaggi 8-11 sono facoltativi ma consigliati.

- 12) Trasferire i dispositivi in una lava-disinfettatrice automatica per il trattamento in base ai parametri minimi riportati di seguito.

Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo e concentrazione del detergente
Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico
Lavaggio 1	02:00	63 °C / 146 °F	Detergente neutro
Risciacquo 1	02:00	Acqua di rubinetto calda	N/A
Risciacquo con acqua purificata	02:00	146 °F / 63 °C	N/A
Asciugatura	15:00	194 °F / 90 °C	N/A

- 13) Asciugare l'umidità in eccesso utilizzando un panno assorbente. Asciugare eventuali aree interne con aria compressa filtrata.
- 14) Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare la presenza di sporco, compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe, fessure e lumi. Se non è visibilmente pulito, ripetere i passaggi 3-7, 12-14.

DISINFEZIONE

- I dispositivi devono essere sterilizzati terminalmente (vedere § Sterilizzazione).
- Gli strumenti Aalign sono compatibili con i profili tempo-temperatura della lava-disinfettatrice per disinfezione termica secondo ISO 15883.
- Caricare i dispositivi nella lava-disinfettatrice secondo le istruzioni del produttore, assicurandosi che i dispositivi e i lumi possano sgocciolare liberamente.
- I seguenti cicli automatizzati sono esempi convalidati:

Fase	Tempo di ricircolo (min.)	Temperatura dell'acqua	Tipo di acqua
Disinfezione termica	1	>90 °C (194 °F)	Acqua RO/DI
Disinfezione termica	5	>90 °C (194 °F)	Acqua RO/DI

ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI

- Ispezionare visivamente i dispositivi per eventuali danni o usura, compresi gli spigoli vivi. Gli strumenti con parti rotte, incrinati, scheggiati o usurati non devono essere utilizzati e devono essere sostituiti immediatamente.
- Verificare che le interfacce del dispositivo (giunzioni) continuino a funzionare come previsto senza complicazioni.
- Verificare il movimento regolare delle cerniere.
- Lubrificare i giunti a cerniera prima della sterilizzazione in autoclave con Instra-Lube o con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore.

IMBALLAGGIO

- L'utente finale deve utilizzare solo materiali di imballaggio per la sterilizzazione approvati dalla FDA per l'imballaggio dei dispositivi.
- L'utente finale deve consultare ANSI/AAMI ST79 o ISO 17665-1 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore.
- **Involucro di sterilizzazione**
 - Gli strumenti e gli organizzatori possono essere avvolti in un involucro di sterilizzazione standard di grado medico utilizzando un metodo a doppio avvolgimento approvato.
- **Contenitore rigido di sterilizzazione**
 - Per informazioni relative ai contenitori rigidi di sterilizzazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate fornite dal relativo produttore o contattare direttamente il produttore per indicazioni.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzare a vapore. Di seguito sono riportati i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore dei dispositivi Aalign:

Involucro di sterilizzazione:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura
---------------	-------------	----------------------	---------	----------------------

Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	4	30 minuti
Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	4	30 minuti

- È necessario seguire attentamente le istruzioni operative e le linee guida per la configurazione del carico massimo fornite dal produttore dello sterilizzatore. Lo sterilizzatore deve essere installato, sottoposto a manutenzione e calibrato correttamente.
- I parametri di tempo e temperatura richiesti per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, al ciclo e al materiale di imballaggio. È fondamentale che i parametri di processo siano convalidati per il tipo particolare di attrezzatura di sterilizzazione e per la configurazione del carico del prodotto di ciascuna struttura.
- Una struttura può scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi rispetto al ciclo suggerito se li ha adeguatamente convalidati per garantire un'adeguata penetrazione del vapore e un contatto adeguato con i dispositivi da sterilizzare. Nota: i contenitori rigidi di sterilizzazione non possono essere utilizzati nei cicli a vapore per gravità.
- Gocce d'acqua e segni visibili di umidità sulla confezione/involucro sterile o sul nastro utilizzato per fissarlo potrebbero compromettere la sterilità dei carichi trattati o indicare il fallimento del processo di sterilizzazione. Controllare visivamente che l'involucro esterno sia asciutto. Se si osservano gocce d'acqua o umidità visibile, l'imballaggio o il vassoio degli strumenti sono considerati inaccettabili. Riconfezionare e risterilizzare gli imballaggi che presentano segni visibili di umidità.

STOCCAGGIO

- Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un armadio o una custodia puliti e asciutti.
- È necessario prestare attenzione durante la manipolazione dei dispositivi per evitare di danneggiare la barriera sterile.

MANUTENZIONE

- Attenzione: applicare il lubrificante solo sulle parti incernierate.
- Eliminare i dispositivi danneggiati, usurati o non funzionanti.

GARANZIA

- Tutti i prodotti sono garantiti esenti da difetti di materiale e lavorazione al momento della spedizione.
- Gli strumenti Avalign sono riutilizzabili e soddisfano gli standard AAMI per la sterilizzazione. Tutti i prodotti Avalign sono progettati e realizzati per soddisfare i più alti standard di qualità. Avalign non si assume alcuna responsabilità per eventuali guasti a prodotti che sono stati modificati in un qualsiasi modo rispetto al loro design originale.

CONTATTI

- **Avvertenza per il paziente e l'utente:** qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai dispositivi medici deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.



Fabbricato da:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com








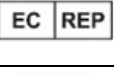




Rappresentante autorizzato:

Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Paesi Bassi



Distribuito da:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Svizzera

Simbolo	Titolo	Simbolo	Titolo e traduzioni
	Produttore e data di produzione		Attenzione
	Numero di lotto/Codice di lotto		Non sterile
	Numero di catalogo	Rx Only	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso		Distributore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Contiene sostanze pericolose
	Dispositivo medico		

„DePuy Synthes“ akušerinių fistulių instrumentuotės instrukcijos

DALIŲ SĄRAŠA

Dalies numeris	Aprašymas	UDI
03.012.101	Šlapimo pūslės zondas	00190776160340
03.012.102	Fistulių žirkklės	00190776160357
03.012.103	Siūlo / kateterio laikiklis	00190776160364

PASKIRTIS

- Akušeriniai fistulės chirurginiai instrumentai skirti naudoti fistulės rekonstrukcinėms operacijoms.

NUMATYTOJO NAUDOTOJO PROFILIS

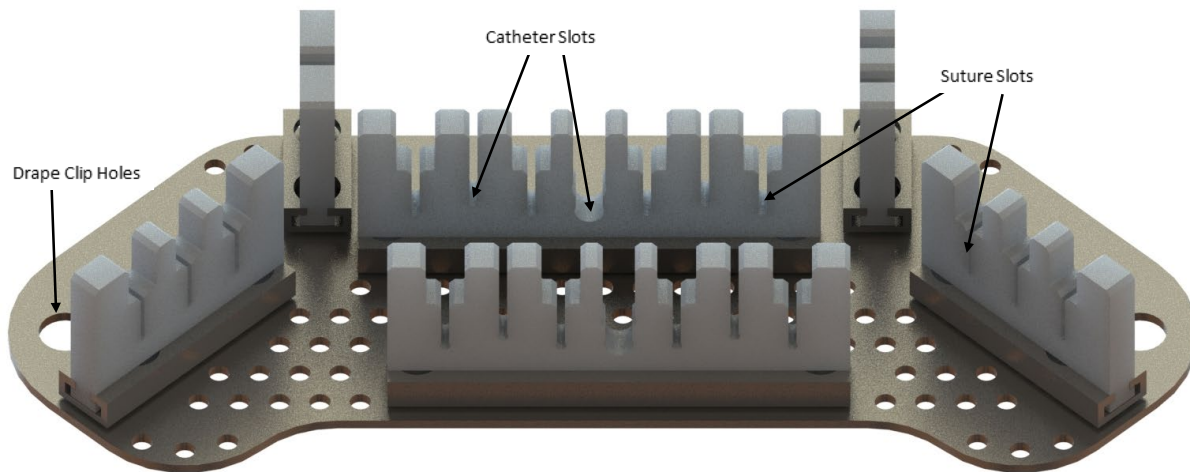
- Chirurgines procedūras gali atlikti tik tinkamai parengti ir chirurginius metodus išmanantys asmenys.
- Prieš imantis kokios nors chirurginės procedūros, būtina perskaityti medicininės literatūros apie metodus, komplikacijas ir pavojus. Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti visas su jo sauga susijusias instrukcijas.

MEDICINOS PRIEMONĖS APRAŠYMAS (VISŲ)

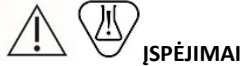
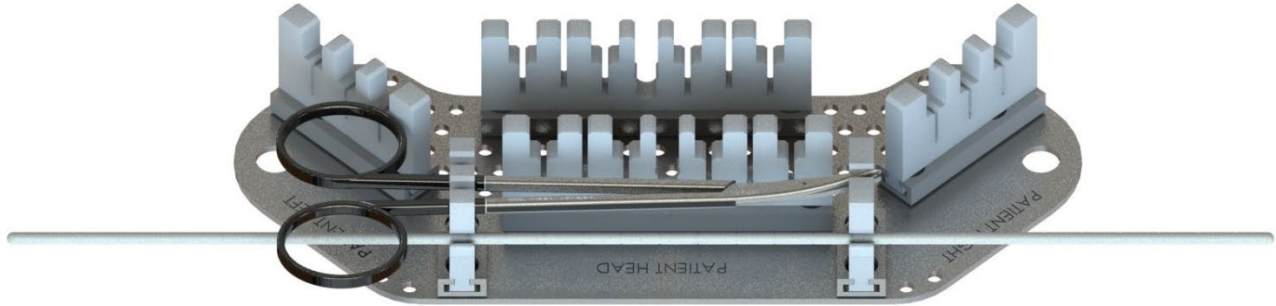
- Chirurginius instrumentus sudaro medicininės klasės nerūdijantis plienas ir plastikas.
- Medicinos priemonės tiekiamos NESTERILIOS ir turi būti tikrinamos, valomos ir sterilizuojamos kaskart prieš naudojant.
- Medicinos priemonės yra kritinės ir jas reikia išbaigtinės sterilizacijos.
- Priemonės nėra implantuojamosios.

SIUVIMO KATETERIO LAIKIKLIO APRAŠYMAS

- Padėklai ir laikikliai gali būti pagaminti iš įvairių medžiagų, įskaitant medicininės klasės nerūdijantį plieną, aliuminį ir silikoną.
- Laikiklį galima pritvirtinti užklotu spaustukais arba magnetiniu užklotu.
- Į kronšteinus per atitinkamas angas galima dėti šlaplės ir šlapimtakio kateterius, taip pat siūlus.
- Instrumentai gali būti dedami į silikoninius laikiklius, kad procedūros metu jie būtų sudėti tvarkingai.
- Medicinos priemonė turi paciento padėties etiketes.



Drape Clip Holes	Aploto spaustuko skylės
catheter Slots	kateterio angos
Suture slots	Siūlo angos



ĮSPĖJIMAI

- „Avalign“ rekomenduoja prieš sterilizuojant kruopščiai rankiniu būdu ir automatiškai išvalyti medicinos priemones. Vien automatizuotais metodais medicinos priemonės gali būti išvalomos nepakankamai.
- Panaudotas priemones reikia apdoroti kuo greičiau. Instrumentai turi būti valomi atskirai nuo dėklų ir padėklų.
- Visi valomosios priemonės tirpalai turi būti dažnai keičiami, kol stipriai neužsiteršė.
- Prieš valydami, sterilizuodami ir naudodami atsargiai nuimkite visus apsauginius dangtelius. Visus instrumentus būtina patikrinti, kad būtų užtikrintas jų tinkamas veikimas ir būklė. Nenaudokite instrumentų, jei jie veikia netinkamai.
- Pažeidimo pavojus – chirurginiai instrumentai yra tiksliosios medicinos priemonės. Atsargus naudojimas yra svarbus tiksliam šių medicinos priemonių veikimui. Netinkamai išoriškai naudojant šios priemonės gali sugesti.
- Dirbdami su aštriais instrumentais būkite atsargūs, kad nesusižeistumėte.
- Jei priemonė yra (buvo) naudojama pacientui, sergančiam ar įtariamam sergant Creutzfeldt-Jakob liga (CJD), jos negalima pakartotinai naudoti ir būtina sunaikinti, nes neįmanoma pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti, kad neliktų kryžminio užteršimo rizikos.
- Toliau pateiktame sąraše išvardytose priemonėse yra medžiagų, apibrėžiamų kaip CMR 1A ir (arba) CMR 1B, ir (arba) endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurių koncentracija viršija 0,1 % svorio. „Avalign Technologies, Inc.“ atliktame medžiagų rizikos vertinime nenustatyta liekamoji rizika ar atsargumo priemonės, susijusios su šių medžiagų buvimu. Vertinime buvo analizuojamos šios grupės: vaikai, nėščios ar žindančios moterys.

Medicinos priemonės dalies numeris	Aprašymas	Pavojinga (-os) medžiaga (-os) (CAS Nr.)	Klasifikacija
03.012.102	Fistulių žirklys	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B

ATSARGIAI

Rx Only

Vadovaujantis federaliniais JAV įstatymais, šių medicinos priemonę galima parduoti, platinti ir perduoti naudoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI

Pakartotinis apdorojimas šioms priemonėms turi minimalų poveikį. Eksploatacijos ciklo pabaiga paprastai nustatoma pagal nusidėvėjimą ir pagal nuo naudojimo atsiradusius pažeidimus.

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Perdirbėjas yra atsakingas už tai, kad perdirbama būtų naudojant įrangą, medžiagas ir darbuotojus perdirbimo įmonėje ir kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Tam reikia patvirtinti ir reguliariai stebėti procesą. Bet koks perdirbėjo nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių.

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

ĮRANKIAI IR PRIEDAI

Vanduo	Šaltas vanduo iš čiaupo (< 20 °C / 68 °F) Šiltas vanduo (38–49 °C / 100–120°F) Karštas vanduo iš čiaupo (> 40 °C / 104 °F) Dejonizuotas (DI) arba atvirkštinis osmosas (RO) Vanduo (aplinkos)
--------	--

Valomosios priemonės	Neutralus fermentinis ploviklis pH 6,0–8,0, t. y. „MetriZyme“, „EndoZime“, „Enzol“
Priedai	Įvairių dydžių šepetėliai ir (arba) vamzdžių valikliai su nailoniniais šeriais Sterilūs švirškštai arba jiems lygiaverčiai Absorbuojančios, mažai pūkų paliekančios vienkartinės šluostės arba joms lygiavertės Mirkyimo keptuvės
Įranga	Medicininis suslėgtas oras Ultragarsinis valiklis (sonatorius) Automatinė plovyklė

NAUDOJIMO VIETA IR IZOLIAVIMAS

- 1) Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos vietinės naudojimo praktikos. Po naudojimo medicinos priemonės laikykite drėgnai, kad nešvarumai neišdžiūtų, o nuo visų paviršių, plyšių, šarnyrinių jungčių ir visų kitų sunkiai valomų konstrukcijų pašalinkite nešvarumų ir teršalų likučius.
- 2) Laikykitės universalių atsargumo priemonių ir medicinos priemonės laikykite uždaroje arba uždengtose talpyklose, kad jas būtų galima transportuoti į centrinį išdavimo padalinį.

RANKINIS VALYMAS

- 3) Skalaukite priemonės šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne mažiau kaip 3 minutes, nuvalydami likusius nešvarumus ar teršalus. Skalaudami suaktyvinkite judančius mechanizmus ir praplaukite įtrūkimus ir (arba) įskilimus.
- 4) Paruoškite fermentinį valomąjį tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Panardinkite priemonės ir mirkykite ne trumpiau kaip 10 minučių. Laikydami priemonės tirpale, minkštų šerių šepetiu nuo priemonės pašalinkite visus kraujo ir nešvarumų pėdsakus, atkreipdami ypatingą dėmesį į įtrūkimus, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.
 - a. Jei priemonėje yra slankieji mechanizmai arba šarnyrinės jungtys, šveisdami įjunkite priemonę, kad pasišalintų įstrigę nešvarumai.
- 5) Išimkite priemonės ir ne trumpiau kaip 3 minutes skalaukite / kratykite šiltame vandentiekio vandenyje. Skalaudami suaktyvinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus įtrūkimus ir (arba) įskilimus.
- 6) Paruoškite neutralaus ploviklio valomąjį tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Panardinkite priemonės ir mirkykite ne trumpiau kaip 5 minutes. Laikydami priemonės tirpale, minkštų šerių šepetiu nuo priemonės pašalinkite visus kraujo ir nešvarumų pėdsakus, atkreipdami ypatingą dėmesį į sriegius, įtrūkimus, siūles ir visas sunkiai pasiekiamas vietas.
 - a. Jei priemonėje yra slankieji mechanizmai arba šarnyrinės jungtys, šveisdami įjunkite priemonę, kad pasišalintų įstrigę nešvarumai.
- 7) Išimkite priemonės ir ne trumpiau kaip 3 minutes skalaukite / kratykite šaltame vandentiekio vandenyje. Skalaudami suaktyvinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus įtrūkimus ir (arba) įskilimus.
- 8) Paruoškite fermentinį valomąjį tirpalą su karštu vandeniu pagal gamintojo rekomendacijas ultragarso įrenginyje. Priemonės apdorokite ultragarsu ne trumpiau kaip 15 minučių ne mažesniu kaip 40 kHz dažniu. Rekomenduojama naudoti ultragarsinį įrenginį su praplovimo priedais.
- 9) Išimkite priemonės ir skalaukite / maišykite aplinkos temperatūros DI/RO vandenyje ne trumpiau kaip 4 minutes. Skalaudami suaktyvinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus įtrūkimus ir (arba) įskilimus.
- 10) Nusausinkite priemonę sugeriančia šluoste. Išdžiovinkite visas vidines sritis filtruotu suslėgtu oru.
- 11) Apžiūrėkite, ar priemonėje nėra nešvarumų, įskaitant visus paleidimo mechanizmus, įtrūkimus ir plyšius. Jei yra matomų nešvarumų, pakartokite 3–11 veiksmus.

AUTOMATINIS VALYMAS

Pastaba. Prieš bet kokį automatinį valymo procesą visas priemonės būtina išvalyti rankiniu būdu; atlikite 1–7 veiksmus. 8–11 veiksmai yra neprivalomi, bet rekomenduojami.

- 12) Perkelkite priemonės į automatinį plovimo-dezinfekavimo įrenginį apdoroti pagal toliau nurodytus minimalius parametrus.

Etapas	Laikas (minutėmis)	Temperatūra	Ploviklio tipas ir koncentracija
1 pirminis plovimas	02:00	Šaltas vanduo iš čiaupo	NETAIKYTINA

Fermentinis plovimas	02:00	Karštas vanduo iš čiaupo	Fermentinis ploviklis
1 plovimas	02:00	63 °C/146 °F	Neutralus ploviklis
1 skalavimas	02:00	Karštas vanduo iš čiaupo	NETAIKYTINA
Skalavimas išgrynintu vandeniu	02:00	63 °C/146 °F	NETAIKYTINA
Džiovinimas	15:00	90 °C/194 °F	NETAIKYTINA

- 13) Nusausinkite drėgmės perteklių sugeriančia šluoste. Išdžiovinkite visas vidines sritis filtruotu suslėgtu oru.
- 14) Apžiūrėkite priemonę, kad nebūtų nešvarumų, įskaitant visus paleidimo mechanizmus, įtrūkimus, siūles ir spindžius. Jei yra matomų nešvarumų, pakartokite 3–7, 12–14 veiksmus.

DEZINFEKAVIMAS

- Priemonių sterilizavimas turi būti išbaigtas (žr. skyrių „Sterilizavimas“).
- „Avalign“ instrumentai yra suderinami su plovimo-dezinfekavimo įrenginio laiko ir temperatūros profiliais, skirtais terminei dezinfekcijai pagal ISO 15883.
- Sudėkite priemones į plovimo-dezinfekavimo įrenginį pagal gamintojo instrukcijas, užtikrindami, kad iš priemonių ir spindžių galėtų laisvai ištekėti skystis.
- Toliau pateikti automatiniai ciklai yra patvirtintų ciklų pavyzdžiai:

Etapas	Recirkuliacijos laikas (min.)	Vandens temperatūra	Vandens tipas
Terminis dezinfekavimas	1	>90 °C (194 °F)	RO/DI vanduo
Terminis dezinfekavimas	5	>90 °C (194 °F)	RO/DI vanduo

TIKRINIMAS IR FUNKCINIAI BANDYMAI

- Apžiūrėkite, ar priemonės nepažeistos ir nenusidėvėjusios, įskaitant aštus kraštus. Instrumentų su lūžiu, įtrūkiu, įskilimu ar susidėvėjimo savybėmis naudoti negalima – juos būtina nedelsiant pakeisti.
- Patikrinkite, ar priemonės sąsajos (jungtys) ir toliau veikia taip, kaip numatyta, be komplikacijų.
- Patikrinkite, ar sklandžiai juda lankstai.
- Prieš sterilizuodami autoklave, sutepinkite šarnyrines jungtis „Instra-Lube“ arba garams pralaidžiu instrumentų tepalu.

PAKUOTĖ

- Pakuodamas priemones, galutinis vartotojas turi naudoti tik FDA patvirtintas sterilizavimo pakavimo medžiagas.
- Galutinis vartotojas turi peržiūrėti ANSI/AAMI ST79 arba ISO 17665-1 dėl papildomos informacijos apie sterilizavimą garais.
- **Įvyniojamoji sterilizavimo medžiaga**
 - Instrumentus ir laikiklius galima suvynioti į standartinę medicininę sterilizavimo medžiagą, patvirtintu dvigubo vyniojimo metodu.
- **Standžioji sterilizavimo talpykla**
 - Informacijos apie standžias sterilizavimo talpyklas ieškokite atitinkamose talpyklų gamintojo pateiktose naudojimo instrukcijose arba tiesiogiai kreipkitės į gamintoją.

STERILIZAVIMAS

Sterilizuokite garais. Toliau pateikiami minimalūs ciklai, reikalingi „Avalign“ medicinos priemonių sterilizavimui garais:

Įvyniojamoji sterilizavimo medžiaga:

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Impulsai	Džiuvimo laikas
Pirminis vakuumavimas	132 °C (270 °F)	4 minutės	4	30 minučių
Pirminis vakuumavimas	134 °C (273 °F)	3 minutės	4	30 minučių

- Turi būti aiškiai laikomasi sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijų ir nurodymų dėl maksimalios apkrovos konfigūracijos. Sterilizatorius turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas ir sukalibruotas.

- Laiko ir temperatūros parametrai, reikalingi sterilizavimui, skiriasi priklausomai nuo sterilizatoriaus tipo, ciklo konstrukcijos ir pakavimo medžiagos. Labai svarbu, kad proceso parametrai būtų patvirtinti kiekvienam sterilizavimo įrangos tipui ir produkto apkrovos konfigūracijai.
- Įstaiga gali pasirinkti kitokius nei rekomenduojami sterilizavimo garais ciklus, jeigu įstaiga tinkamai patvirtino ciklą, kad užtikrintų tinkamą garų prasiskverbimą ir kontaktą su sterilizuojamomis priemonėmis. Pastaba: standūs sterilizavimo konteineriai negali būti naudojami gravitaciniams garų ciklams.
- Vandens lašeliai ir matomi drėgmės požymiai ant sterilios pakuotės / įvyniojimo medžiagos arba juostelės, naudojamos jam pritvirtinti, gali pakenkti apdorotos įkrovos sterilumui arba būti sterilizavimo proceso nesėkmės požymis. Apžiūrėdami patikrinkite, ar išorinis įvyniojimas nėra sausas. Jei pastebimi vandens lašeliai arba matoma drėgmė, pakuotė arba instrumentų padėklas laikomi nepriimtinais. Pakartotinai supakuokite ir sterilizuokite pakuotes su matomais drėgmės požymiais.

LAIKYMAS

- Po sterilizavimo instrumentus reikia palikti sterilizavimo pakuotėje ir laikyti švarioje, sausoje spintoje arba laikymo dėžėje.
- Dirbant su medicinos priemonėmis reikia būti atsargiems, kad nepažeistumėte sterilaus barjero.

PRIEŽIŪRA

- Dėmesio. Tepkite tepalu tik šarnyrines dalis.
- Išmeskite pažeistas, susidėvėjusias ar neveikiančias medicinos priemones.

GARANTIJA

- Garantuojama, kad visi produktai siuntimo metu bus be medžiagų ir gamybos defektų.
- „Avalign“ instrumentai yra daugkartinio naudojimo ir atitinka AAMI sterilizavimo standartus. Visi „Avalign“ produktai yra suprojektuoti ir pagaminti taip, kad atitiktų aukščiausius kokybės standartus. „Avalign“ negali būti prisiimti atsakomybės už gaminių, kurie buvo kaip nors pakeisti pagal jų pirminę konstrukciją, gedimus.

SUSISIEKTI

- **Pastaba pacientui ir naudotojui** Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su medicinos priemonėmis, reikia pranešti gamintojui ir ES valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoji institucija.





Gamintojas:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com











Įgaliotasis atstovas:
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nyderlandai



Platintojas:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Šveicarija

Simbolis	Pavadinimas	Simbolis	Pavadinimas ir vertimai
	Gamintojas ir pagaminimo data		Atsargiai

	Partijos numeris / partijos kodas		Nesterilu
	Katalogo numeris	Rx Only	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šią medicinos priemonę galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukcijas		Platintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Medicinos priemonė		

DePuy Synthes dzemdību fistulas instrumentācijas instrukcija

DETAĻU SARAKSTS

Detālas numurs	Apraksts	UDI
03.012.101	Urīnpūšļa skaņas	00190776160340
03.012.102	Fistulas šķēres	00190776160357
03.012.103	Šuvju/katetru organizators	00190776160364

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

- Dzemdību fistulas ķirurģiskie instrumenti ir paredzēti izmantošanai fistulas labošanas operāciju laikā.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJA PROFILS

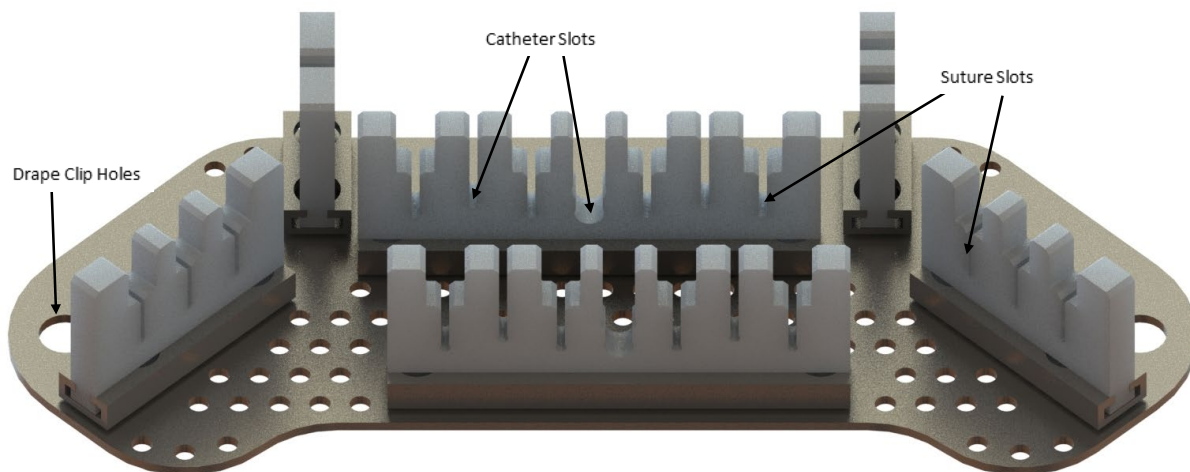
- Ķirurģiskās procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina ķirurģiskās metodes.
- Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi jāizlasa visi norādījumi par tā drošības funkcijām.

IERĪCES APRAKSTS (VISS)

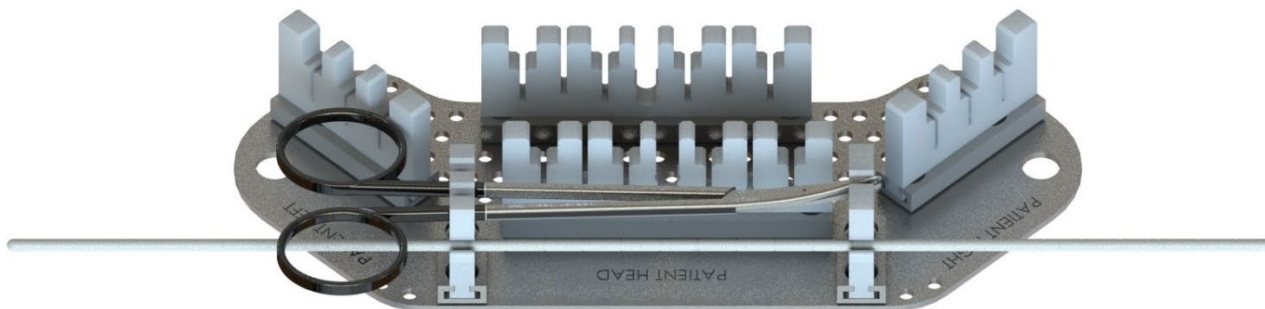
- Ķirurģiskie instrumenti, kas sastāv no medicīniskās kvalitātes nerūsējošā tērauda un plastmasas.
- Ierīces tiek piegādātas NESTERILAS, un pirms katras lietošanas reizes tās ir jāpārbauda, jānotīra un jāsterilizē.
- Ierīces ir kritiski svarīgas, un tām ir nepieciešama termināla sterilizācija.
- Ierīces nav implantējamas.

ŠUVES KATETRA ORGANIZATORA APRAKSTS

- Paliktņi un organizatori var sastāvēt no dažādiem materiāliem, tostarp medicīniskās kvalitātes nerūsējošā tērauda, alumīnija un silikona.
- Organizatoru var nostiprināt, izmantojot pārklāja skavas vai magnētisko pārklāju.
- Kronšteinus var ievietot urīnizvadkanāla un urīnizvadkanāla katetrus, kā arī šuves caur attiecīgajām spraugām.
- Procedūras laikā instrumentus var ievietot silikona kronšteinus, lai tos būtu iespējams sakārtot.
- Ierīcei ir pacienta orientācijas uzlīmes.



drape Clip Holes	pārklāja skavu atveres
catheter Slots	katetra spraugas
Suture slots	Šuvju spraugas



BRĪDINĀJUMI

- Avalign iesaka pirms sterilizācijas veikt rūpīgu manuālu un automatizētu medicīnisko ierīču tīrīšanu. .Automatizētas metodes vienas pašas nevar pienācīgi notīrīt ierīces.
- Ierīces atkārtoti jāapstrādā pēc iespējas ātrāk pēc to lietošanas. Instrumenti jātīra atsevišķi no korpusem un paliktņiem.
- Visi tīrīšanas līdzekļu šķīdumi jāmaina regulāri, pirms tie kļūst pārāk netīri.
- Pirms tīrīšanas, sterilizēšanas un lietošanas uzmanīgi noņemiet visus aizsargvāciņus. Visi instrumenti ir jāpārbauda, lai nodrošinātu to pareizu darbību un stāvokli. Neizmantojiet instrumentus, ja to veiktspēja nav apmierinoša.
- Bojājumu risks – ķirurģiskie instrumenti ir precīzijas ierīces. Rūpīga rīkošanās ar ierīcēm ir svarīga, lai nodrošinātu to precīzu darbību. Nepareiza ārstēšana var izraisīt ierīču darbības traucējumus.
- Lai izvairītos no traumām, izmantojiet piesardzību, strādājot ar asiem instrumentiem.
- Ja ierīce ir/tika lietota pacientam ar Kreicfelda-Jakoba slimību (CJD) vai ir aizdomas par to, ierīci nevar izmantot atkārtoti, un tā ir jāznīcina, jo to nav iespējams atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt, lai novērstu savstarpējas inficēšanās risku.
- Ierīces zemāk esošajā sarakstā satur vielas, kas definētas kā CMR 1A un/vai CMR 1B, un/vai endokrīni disruptīvas vielas koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % no masas. Avalign Technologies, Inc. veiktajā materiālu riska novērtējumā netika identificēts nedz atlikušais risks, nedz piesardzības pasākumi šo vielu klātbūtnes dēļ. Novērtējumā tika ņemtas vērā šādas grupas: bērni, grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti.

Ierīces detaļas numurs	Apraksts	Bīstamā(-ās) viela(-as) (CAS Nr.)	Klasifikācija
03.012.102	Fistulas šķēres	Kobalts (7440-48-4)	CMR 1B

BRĪDINĀJUMS

Rx Only

Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz šiem instrumentiem. Nolietošanas laiku parasti nosaka nodilums un lietošanas izraisīti bojājumi.

ATRUNA

Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, ka atkārtota apstrāde tiek veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes telpā, un tiek sasniegts vēlams rezultāts. Tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Jebkura atkārtotas apstrādes veicēja novirze no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām.

Atkārtotas apstrādes norādījumi

INSTRUMENTI UN PIEDERUMI

Ūdens	Aukstais krāna ūdens (<20 °C / 68 °F) Silts ūdens (38 °-49 °C / 100 °-120 °F) Karstais krāna ūdens (>40 °C / 104 °F)
-------	--

	Dejonizēts (DI) vai reversās osmozes (RO) ūdens (apkārtējās vides temperatūra)
Tīrīšanas līdzekļi	Neitrāls enzīmu mazgāšanas līdzeklis pH 6,0-8,0, t.i., MetriZyme, EndoZime, Enzol
Piederumi	Dažādu izmēru suku un/vai cauruļu tīrīšanas līdzekļi ar neilona sariem Sterilas šļirces vai līdzvērtīgas šļirces Absorbējošas, zema plūksnu saturs vienreizlietojamas drānas vai līdzvērtīgas drānas Mērcēšanas trauki
Aprīkojums	Medicīniskais saspīstais gaiss Ultraskaņas tīrītājs (Sonicator) Automātiskā mazgājamā mašīna

LIETOŠANAS VIETA UN IZOLĀCIJA

- 1) Ievērojiet veselības aprūpes iestādes lietošanas vietas izmantoto praksi. Pēc lietošanas ierīcēm jābūt mitrām, lai novērstu netīrumu izžūšanu un notīrītu liekos netīrumus un nogulsnes no visām virsmām, plaisām, šarnīrveida savienojumiem un visām citām grūti tīrām detaļām.
- 2) Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus un ievietojiet ierīces slēgtos vai aizsegtos konteineros transportēšanai uz centrālo apgādes centru.

MANUĀLA TĪRĪŠANA

- 3) Skalojiet ierīces zem auksta tekoša krāna ūdens vismaz 3 minūtes, vienlaikus noslaukot atlikušos netīrumus vai nogulsnes. Skalošanas laikā iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet plaisas un/vai spraugas.
- 4) Sagatavojiet fermentatīvo tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, ieskaitot atšķaidīšanu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iegremdējiet ierīces un mērcējiet vismaz 10 minūtes. Kamēr ierīce ir šķīdumā, ar mīkstu saru birsti notīriet no tās visas asiņus un nogulšņus paliekas, pievēršot uzmanību plaisām, šuvēm un grūti aizsniedzamām vietām.
 - a. Ja ierīcei ir bīdāmi mehānismi vai šarnīrsavienojumi, darbiniet ierīci tīrīšanas laikā, lai notīrītu iesprostotos netīrumus.
- 5) Izņemiet ierīces un skalojiet/mazgājiet siltā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes. Skalošanas laikā iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visas plaisas un/vai spraugas.
- 6) Sagatavojiet neitrālu mazgāšanas līdzekļa tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, ieskaitot atšķaidīšanu/koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Iegremdējiet ierīces un mērcējiet vismaz 5 minūtes. Kamēr ierīce ir šķīdumā, ar mīkstu saru birsti notīriet no tās visas asiņus un nogulšņus paliekas, pievēršot uzmanību plaisām, šuvēm un grūti aizsniedzamām vietām.
 - a. Ja ierīcei ir bīdāmi mehānismi vai šarnīrsavienojumi, darbiniet ierīci tīrīšanas laikā, lai notīrītu iesprostotos netīrumus.
- 7) Izņemiet ierīces un skalojiet/mazgājiet aukstā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes. Skalošanas laikā iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visas plaisas un/vai spraugas.
- 8) Sagatavojiet fermentatīvo tīrīšanas šķīdumu ultraskaņas iekārtā, izmantojot karstu ūdeni saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Vismaz 15 minūtes apstrādājiet ierīces ar ultraskaņu, izmantojot vismaz 40 kHz frekvenci. Ieteicams izmantot ultraskaņas ierīci ar skalošanas piederumiem.
- 9) Izņemiet ierīces un skalojiet/mazgājiet apkārtējās vides temperatūras DI/RO ūdenī vismaz 4 minūtes. Skalošanas laikā iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visas plaisas un/vai spraugas.
- 10) Nosusiniet ierīci ar absorbējošu drānu. Izžāvējiet visas iekšējās zonas ar filtrētu, saspīestu gaisu.
- 11) Visuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav netīrumu, tostarp visus iedarbināšanas mehānismus, plaisas un spraugas. Ja tā nav acīmredzami tīra, atkārtojiet 3.-11. darbību.

AUTOMATIZĒTĀ TĪRĪŠANA

Piezīme. Pirms jebkura automatizēta tīrīšanas procesa visas ierīces ir manuāli jānotīra. Veiciet 1.-7. darbību. 8.-11. darbība nav obligāta, bet ir ieteicama.

- 12) Pārvietojiet ierīces uz automātisko mazgātāju/dezinfekcijas iekārtu apstrādei saskaņā ar tālāk norādītajiem minimālajiem parametriem.

Fāze	Laiks (minūtes)	Temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija
Priekšmazgāšana 1	02:00	Aukstais krāna ūdens	Nav piemērojams
Fermentu mazgāšana	02:00	Karstais krāna ūdens	Fermentu mazgāšanas līdzeklis

Mazgāšana 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neitrāls mazgāšanas līdzeklis
Skalošana 1	02:00	Karstais krāna ūdens	Nav piemērojams
Attīrīta ūdens skalošana	02:00	146 °F / 63 °C	Nav piemērojams
Žāvēšana	15:00	194 °F / 90 °C	Nav piemērojams

- 13) Nosusiniet lieko mitrumu ar absorbējošu drānu. Izžāvējiet visas iekšējās zonas ar filtrētu, saspiestu gaisu.
- 14) Visuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav netīrumu, ieskaitot visus iedarbināšanas mehānismus, plaisas, spraugas un atveres. Ja tā nav acīmredzami tīra, atkārtojiet 3.-7., 12.-14. darbību.

DEZINFEKCIJA

- Ierīces ir sterilizējamas līdz galīgai lietošanai (skat. § Sterilizācija).
- Avalign instrumenti ir saderīgi ar mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu laika un temperatūras profiliem termiskai dezinfekcijai saskaņā ar ISO 15883.
- Ievietojiet ierīces mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā saskaņā ar ražotāja norādījumiem, nodrošinot, ka ierīces un atveres var brīvi izplūst.
- Turpmāk minētie automatizētie cikli ir apstiprināto ciklu piemēri:

Fāze	Recirkulācijas laiks (min.)	Ūdens temperatūra	Ūdens veids
Termiskā dezinfekcija	1	>90 °C (194 °F)	RO/DI ūdens
Termiskā dezinfekcija	5	>90 °C (194 °F)	RO/DI ūdens

PĀRBAUDE UN FUNKCIONĀLĀ TESTĒŠANA

- Vizuāli pārbaudiet, vai ierīces nav bojātas vai nodilušas, tostarp asas malas. Instrumentus ar salauztiem, saplaisājušiem, iepļīsušiem vai nodilušiem elementiem nedrīkst lietot, bet tie nekavējoties jānomaina.
- Pārbaudiet, vai ierīces saskarnes (savienojumi) turpina darboties, kā paredzēts, bez jebkādiem traucējumiem.
- Pārbaudiet, vai eņģes kustas vienmērīgi.
- Ielļojiet eņģu savienojumus pirms autoklavēšanas ar Instra-Lube vai tvaika caurlaidīgu instrumentu smērvielu.

IEPAKOJUMS

- Ierīču iepakojumā galalietotājam jāizmanto tikai FDA apstiprinātie sterilizācijas iepakojuma materiāli.
- Lai iegūtu papildu informāciju par tvaika sterilizāciju, galalietotājam ir jāiepazīstas ar ANSI/AAMI ST79 vai ISO 17665-1.
- Sterilizācijas iesaiņojums**
 - Instrumentus un organizatorus var iesaiņot standarta medicīniskās sterilizācijas iesaiņojumā, izmantojot apstiprinātu dubultās iesaiņošanas metodi.
- Cietā sterilizācijas tvertne**
 - Lai iegūtu informāciju par cietajiem sterilizācijas tvertnēm, lūdzu, skatiet attiecīgās tvertnes ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas vai sazinieties tieši ar ražotāju, lai saņemtu norādījumus.

STERILIZĀCIJA

Sterilizējiet ar tvaiku. Tālāk ir norādīti minimālie cikli, kas nepieciešami Avalign ierīču sterilizācijai ar tvaiku:

Sterilizācijas iesaiņojumi:

Cikla veids	Temperatūra	Pakļaušanas laiks	Impulsi	Žūšanas laiks
Priekšvakuums	132 °C (270 °F)	4 minūtes	4	30 minūtes
Priekšvakuums	134 °C (273 °F)	3 minūtes	4	30 minūtes

- Nepārprotami jāievēro sterilizatora ražotāja lietošanas instrukcijas un norādījumi par maksimālo slodzes konfigurāciju. Sterilizators ir pareizi jāuzstāda, jāapkopj un jākalibrē.
- Sterilizācijai nepieciešamie laika un temperatūras parametri atšķiras atkarībā no sterilizatora veida, cikla konstrukcijas un iepakojuma materiāla. Ir ļoti svarīgi, lai procesa parametri tiktu apstiprināti katram iestādes individuālajam sterilizācijas aprīkojuma veidam un produkta slodzes konfigurācijai.
- Iestāde var izvēlēties izmantot citus tvaika sterilizācijas ciklus, nevis ieteikto ciklu, ja iestāde ir pienācīgi apstiprinājusi ciklu, lai nodrošinātu pietiekamu tvaika iekļūšanu un kontaktu ar sterilizācijas ierīcēm. Piezīme. Cietās sterilizācijas tvertnes nedrīkst izmantot gravitācijas tvaika ciklos.

- Ūdens pilieni un redzamas mitruma pazīmes uz sterilā iepakojuma/iesaiņojuma vai tā nostiprināšanai izmantotās lentes var apdraudēt apstrādāto materiālu sterilitāti vai liecināt par sterilizācijas procesa kļūmi. Vizuāli pārbaudiet, vai ārējais iesaiņojums nav sauss. Ja ir redzami ūdens pilieni vai mitruma pazīmes, iepakojums vai instrumentu paliktnis tiek uzskatīts par nepieņemamu. Pārsaiņojiet un atkārtoti sterilizējiet iepakojumus ar redzamām mitruma pazīmēm.

UZGLABĀŠANA

- Pēc sterilizācijas instrumentiem jāpaliek sterilizācijas iepakojumā un tie jāuzglabā tīrā, sausā skapī vai uzglabāšanas kārbā.
- Rīkojoties ar ierīcēm, jāievēro piesardzība, lai nesabojātu sterilo barjeru.

APKOPE

- Uzmanību! Uzklājiet smērvielu tikai uz veramajām detaļām.
- Izmetiet bojātas, nolietotas vai nefunkcionējošas ierīces.

GARANTĪJA

- Visiem produktiem piegādes laikā nav materiālu un ražošanas defektu.
- Avalign instrumenti ir atkārtoti lietojami un atbilst AAMI sterilizācijas standartiem. Visi Avalign produkti ir izstrādāti un ražoti atbilstoši visaugstākajiem kvalitātes standartiem. Avalign nevar uzņemties atbildību ādu izstrādājumu bojājumiem, kas ir jebkādā veidā pārveidoti no to sākotnējās uzbūves.

KONTAKTINFORMĀCIJA

- **Paziņojums pacientam un lietotājam:** Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar medicīniskajām ierīcēm, jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.



Ražotājs:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com








Pilnvarotais pārstāvis:
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nīderlande



Izplatītājs:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Šveice

Simbols	Nosaukums	Simbols	Nosaukums un tulkojumi
	Ražotājs un ražošanas datums		Brīdinājums
	Partijas numurs / sērijas kods		Nesterils
	Kataloga numurs	Rx Only	Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma

	Skatīt lietošanas instrukciju		Izplatītājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Satur bīstamas vielas
	Medicīniskā ierīce		

Instrumenteringsinstruksjoner for DePuy Synthes Obstetric Fistel

DELELISTE

Delenummer	Beskrivelse	UDI
03.012.101	Blærelyd	00190776160340
03.012.102	Fistelsaks	00190776160357
03.012.103	Sutur-/kateterorganiseringsenhet	00190776160364

TILTENKT BRUK

- De obstetriske fistelkirurgiske instrumentene er ment å brukes under fistelreparasjonskirurgi.

TILTENKT BRUKERPROFIL

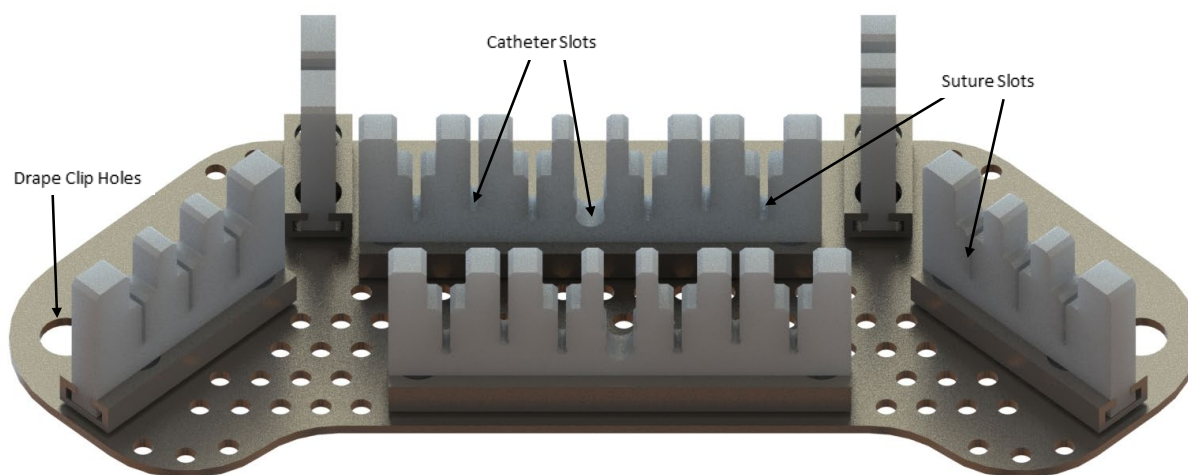
- Kirurgiske prosedyrer bør kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til kirurgiske teknikker.
- Rådfør deg med medisinsk litteratur angående teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører en kirurgisk prosedyre. Før du bruker produktet, må alle instruksjoner angående dets sikkerhetsfunksjoner leses nøye.

ENHETSBEKRIVELSE (ALLE)

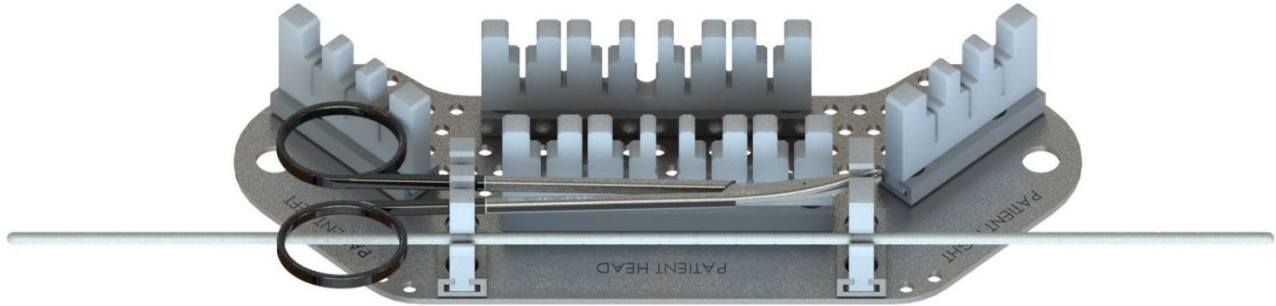
- Kirurgiske instrumenter sammensatt av rustfritt stål og plast av medisinsk kvalitet.
- Enheter leveres IKKE-STERILE og må inspiseres, rengjøres og steriliseres før hver bruk.
- Enheter er kritiske og krever terminal sterilisering.
- Enheter er ikke implanterbare.

BESKRIVELSE AV SUTURKATETERORGANISERINGSENHET

- Skuffer og organiseringsenheter kan bestå av forskjellige materialer, inkludert rustfritt stål av medisinsk kvalitet, aluminium og silikon.
- Organiseringsenheten kan festes med draperklips eller med magnetisk drapering.
- Braketter kan akseptere ureter- og ureterale katetre samt suturer gjennom de aktuelle sporene.
- Instrumenter kan plasseres i silikonbrakettene for organisering under prosedyren.
- Enheten har pasientorienteringsetiketter.



Drape Clip Holes	Draperklipshull
catheter Slots	kateterspor
Suture slots	Suturspor



ADVARSLER

- Avalign anbefaler grundig manuell og automatisert rengjøring av medisinsk utstyr før sterilisering. Automatiserte metoder alene kan kanskje ikke rengjøre enheter tilstrekkelig.
- Enheter skal behandles på nytt så snart som mulig etter bruk. Instrumenter må rengjøres separat fra kasser og brett.
- Alle rengjøringsmiddelløsninger bør skiftes ut ofte før de blir kraftig tilsmusset.
- Fjern alle beskyttelseshettene forsiktig før rengjøring, sterilisering og bruk. Alle instrumenter bør inspiseres for å sikre riktig funksjon og tilstand. Ikke bruk instrumenter hvis de ikke fungerer tilfredsstillende.
- Risiko for skade – De kirurgiske instrumentene er presisjonsutstyr. Forsiktig håndtering er viktig for at enhetene skal fungere nøyaktig. Feil ekstern håndtering kan føre til at enhetene ikke fungerer.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe instrumenter for å unngå skade.
- Hvis en enhet er/ble brukt hos en pasient med, eller mistenkt for å ha Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJD), kan enheten ikke gjenbrukes og må destrueres på grunn av manglende evne til å reprocessere eller sterilisere for å eliminere risikoen for krysskontaminering.
- Enhetene i listen nedenfor inneholder stoffer definert som CMR 1A og/eller CMR 1B, og/eller hormonforstyrrende stoffer i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. Ingen gjenværende risiko eller forholdsregler på grunn av tilstedeværelsen av disse stoffene ble identifisert i den vesentlige risikovurderingen utført av Avalign Technologies, Inc. I vurderingen ble følgende grupper vurdert: barn, gravide eller ammende.

Enhets delenummer	Beskrivelse	Farlige stoffer (CAS-nr.)	Klassifisering
03.012.102	Fistelsaks	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B

FORSIKTIGHET

Rx Only

Føderal amerikansk lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk, av eller etter ordre fra en lege.

BEGRENSNINGER PÅ DEKONTAMINERING

Gjentatt behandling har minimal effekt på disse instrumentene. Slutt på levetiden bestemmes normalt av slitasje og skader som følge av bruk.

ANSVARFRASKRIVELSE

Det er dekontamineringsmaskinens ansvar å sørge for at dekontamineringen utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i dekontamineringsanlegget og oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

Ethvert avvik fra prosessoren fra instruksjonene som er gitt, må vurderes på riktig måte for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Dekontamineringsinstruksjoner

VERKTØY OG TILBEHØR

Vann	Kaldt vann fra springen (< 20 °C / 68 °F) Varmt vann (38°–49 °C / 100°–120 °F) Varmt vann fra springen (> 40 °C / 104 °F) Avionisert (DI) eller omvendt osmose (RO)-vann (omgivelsestemperatur)
------	--

Rengjøringsmidler	Nøytralt enzymatisk vaskemiddel pH 6,0-8,0 dvs. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Tilbehør	Assorterte størrelser av børster og/eller rørrensere med nylonbørster Sterile sprøyter eller tilsvarende Absorberende engangskluter med lite lo eller tilsvarende Bløtleggingspanner
Utstyr	Medisinsk trykkluft Ultralydrenser (Sonicator) Automatisk vaskemaskin

BRUKSPUNKT OG AVGRENSNING

- 1) Følg helseinstitusjonens brukspraksis. Hold enhetene fuktige etter bruk for å forhindre at jord tørker og fjern overflødig jord og rusk fra alle overflater, sprekker, hengslede ledd og alle andre designfunksjoner som er vanskelige å rengjøre.
- 2) Følg universelle forholdsregler og hold utstyr i lukkede eller tildekkede beholdere for transport til sentralforsyning.

MANUELL RENGJØRING

- 3) Skyll enhetene under kaldt rennende vann fra springen i minst 3 minutter mens du tørker av rester av jord eller rusk. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll sprekker og/eller sprekker mens du skyller.
- 4) Forbered en enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert fortykning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Senk enhetene ned og bløtlegg dem i minimum 10 minutter. Mens i løsningen, bruk en myk børste med bust for å fjerne alle spor av blod og rusk fra enheten, og vær nøye med sprekker, sømmer og vanskelig tilgjengelige områder.
 - a. Hvis enheten har glidemekanismer eller hengslede ledd, aktiverer du enheten mens du skrubber for å fjerne fastklemt jord.
- 5) Fjern enheter og skyll/rør i varmt vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle sprekker og/eller sprekker mens du skyller.
- 6) Forbered en nøytral rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert fortykning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Senk enhetene ned og bløtlegg dem i minimum 5 minutter. Mens i løsningen, bruk en myk børste med bust for å fjerne alle spor av blod og rusk fra enheten, og vær nøye med tråder, sprekker, sømmer og vanskelig tilgjengelige områder.
 - a. Hvis enheten har glidemekanismer eller hengslede ledd, aktiverer du enheten mens du skrubber for å fjerne fastklemt jord.
- 7) Fjern enheter og skyll/rør i kaldt vann fra springen i minimum 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle sprekker og/eller sprekker mens du skyller.
- 8) Forbered en enzymatisk rengjøringsløsning med varmt vann i henhold til produsentens anbefalinger i en ultralydenhet. Soniker enhetene i minimum 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 kHz. Det anbefales å bruke en ultralydenhet med spyletilbehør.
- 9) Fjern enheter og skyll/rør om i DI/RO-vann i minst 4 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyll alle sprekker og/eller sprekker mens du skyller.
- 10) Tørk enheten med en absorberende klut. Tørk eventuelle indre områder med filtrert, komprimert luft.
- 11) Inspiser enheten visuelt for jord, inkludert alle aktiveringsmekanismer, sprekker og hulrom. Hvis det ikke er synlig rent, gjenta trinn 3-11.

AUTOMATISK RENGJØRING

Merk: Alle enheter må forhåndsrensers manuelt før enhver automatisert rengjøringsprosess, følg trinn 1-7. Trinn 8-11 er valgfrie, men anbefales.

- 12) Overfør enhetene til en automatisk vaskemaskin/desinfektor for behandling i henhold til minimumsparametrene nedenfor.

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og konsentrasjon
Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen	Ikke aktuelt
Enzymvask	02:00	Varmt springvann	Enzym-vaskemiddel
Vask 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nøytralt vaskemiddel

Skyll 1	02:00	Varmt springvann	Ikke aktuelt
Renset vann-skyll	02:00	146 °F / 63 °C	Ikke aktuelt
Tørking	15:00	194 °F / 90 °C	Ikke aktuelt

- 13) Tørk overflødig fuktighet med en absorberende klut. Tørk eventuelle indre områder med filtrert, komprimert luft.
- 14) Inspiser enheten visuelt for jord, inkludert alle aktiveringsmekanismer, sprekker, hulrom og lumen. Hvis det ikke er synlig rent, gjenta trinn 3-7, 12-14.

DESINFISERING

- Enheter må steriliseres terminalt (se § Sterilisering).
- Avalign-instrumenter er kompatible med tids-temperaturprofiler for vaskemaskin/desinfeksjon for termisk desinfeksjon i henhold til ISO 15883.
- Fyll enhetene i vaskemaskin-desinfektoren i henhold til produsentens instruksjoner, og sørg for at enhetene og lumenene kan renne fritt.
- Følgende automatiserte sykluser er eksempler på validerte sykluser:

Fase	Resirkuleringstid (min.)	Vanntemperatur	Vanntype
Termisk desinfeksjon	1	> 90 °C (194 °F)	RO/DI-vann
Termisk desinfeksjon	5	> 90 °C (194 °F)	RO/DI-vann

INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

- Inspiser enhetene visuelt for skade eller slitasje, inkludert skarpe kanter. Instrumenter med ødelagte, sprukne, avskjærte eller slitte funksjoner bør ikke brukes, men bør skiftes ut umiddelbart.
- Kontroller at enhetsgrensesnitt (kryss) fortsetter å fungere som tiltenkt uten komplikasjoner.
- Sjekk for jevn bevegelse av hengslene.
- Smør hengslede ledd før autoklivering med Instra-Lube, eller et dampgjennomtrengelig instrumentsmøremiddel.

EMBALLASJE

- Kun FDA-godkjent emballasjemateriale for sterilisering skal brukes av sluttbrukeren når enheten pakkes.
- Sluttbrukeren bør konsultere ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 for ytterligere informasjon om dampsterilisering.
- **Steriliseringsomslag**
 - Instrumenter og organiseringsenheter kan pakkes inn i en standard steriliseringsinnpakning av medisinsk kvalitet ved bruk av en godkjent dobbel innpakningsmetode.
- **Stiv steriliseringsbeholder**
 - For informasjon om stive steriliseringsbeholdere, se passende bruksanvisning gitt av beholderprodusenten eller kontakt produsenten direkte for veiledning.

STERILISERING

Steriliser med damp. Følgende er minimumssykluser som kreves for dampsterilisering av Avalign-enheter:

Steriliseringsomslag:

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Pulser	Tørketid
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	4	30 minutter
Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	4	30 minutter

- Bruksanvisningen og retningslinjene for maksimal belastningskonfigurering til sterilisatorprodusenten bør følges eksplisitt. Sterilisatoren må være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert.
- Tids- og temperaturparametere som kreves for sterilisering varierer i henhold til type sterilisator, syklusdesign og emballasjemateriale. Det er avgjørende at prosessparametere valideres for hvert anleggs individuelle type steriliseringsutstyr og produktbelastningskonfigurering.
- Et anlegg kan velge å bruke andre dampsteriliseringssykluser enn den foreslåtte syklusen hvis anlegget har riktig validert syklusen for å sikre tilstrekkelig damppenetrasjon og kontakt med enhetene for sterilisering. Merk: stive steriliseringsbeholdere kan ikke brukes i gravitasjonsdampsykluser.
- Vanndråper og synlige tegn på fuktighet på steril emballasje/innpakning eller tapen som brukes for å feste den, kan kompromittere steriliteten til de behandlede lastene eller være en indikasjon på feil i steriliseringsprosessen. Kontroller

visuelt utvendig omslag for tørrhet. Hvis det er vanddråper eller synlig fuktighet, anses pakken eller instrumentbrettet som uakseptabelt. Pakk om og resteriliser pakkene med synlige tegn på fuktighet.

OPPBEVARING

- Etter sterilisering skal instrumentene forbli i steriliseringsemballasje og oppbevares i et rent, tørt skap eller oppbevaringsboks.
- Det bør utvises forsiktighet ved håndtering av utstyr for å unngå å skade den sterile barrieren.

VEDLIKEHOLD

- Merk følgende: Påfør bare smøremiddel på de hengslede delene.
- Kast skadede, slitte eller ikke-funksjonelle enheter.

GARANTI

- Alle produkter er garantert fri for defekter i materiale og utførelse på leveringstidspunktet.
- Avalign-instrumenter er gjenbrukbare og oppfyller AAMI-standarder for sterilisering. Alle Avalign-produkter er designet og produsert for å møte de høyeste kvalitetsstandardene. Avalign kan ikke akseptere ansvar for feil på produkter som har blitt modifisert på noen måte fra det opprinnelige designet.

KONTAKT

- **Merknad til pasient og bruker:** Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forhold til det medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.








Laget av:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com








Autorisert representant:
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nederland



Distribuert av:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Sveits

Symbol	Tittel	Symbol	Tittel og oversettelser
	Produsent og produksjonsdato		Forsiktighet
	Lotnummer/batchkode		Ikke-steril
	Katalognummer	Rx Only	Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege

	Se bruksanvisningen		Distributør
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Inneholder farlige stoffer
	Medisinsk enhet		

Instructies voor DePuy Synthes obstetrische fistelinstrumentatie

ONDERDELENLIJST

Onderdeelnummer	Beschrijving	UDI
03.012.101	Lokalisingsinstrument voor blaasstenen	00190776160340
03.012.102	Fistelschaar	00190776160357
03.012.103	Organiser voor hechtdraad/katheter	00190776160364

BEOOGD GEBRUIK

- De chirurgische instrumenten voor obstetrische fistels zijn bedoeld voor gebruik tijdens fistelreparatiechirurgie.

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

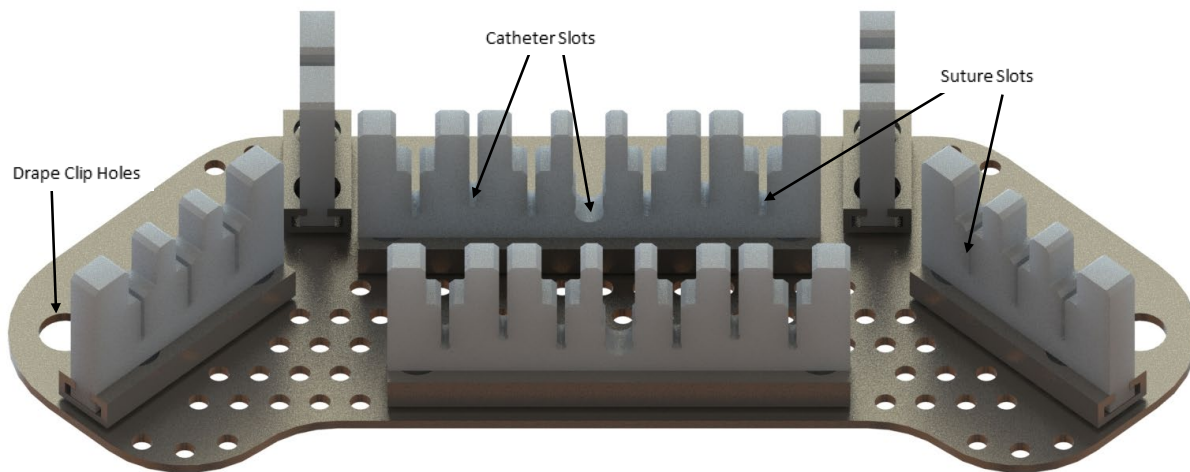
- Chirurgische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met chirurgische technieken.
- Raadpleeg medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd. Voordat u het product gebruikt, moet u alle instructies met betrekking tot de veiligheidsfuncties zorgvuldig doorlezen.

BESCHRIJVING HULPMIDDEL (ALLE)

- Chirurgische instrumenten van medisch roestvrij staal en kunststof.
- Hulpmiddelen worden NIET-STERIEL geleverd en moeten voor elk gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd.
- Hulpmiddelen zijn kritisch en vereisen sterilisatie in de terminale fase.
- Hulpmiddelen kunnen niet geïmplant worden.

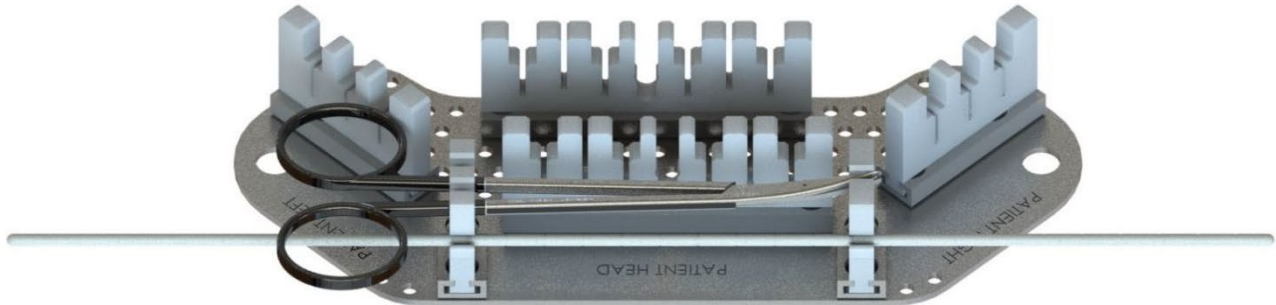
BESCHRIJVING ORGANISER VOOR HECHTDRAAD

- Dienbladen en organisers kunnen bestaan uit verschillende materialen, waaronder roestvrij staal van medische kwaliteit, aluminium en siliconen.
- De organiser kan worden vastgezet met doekclips of met een magnetisch doek.
- Beugels zijn geschikt voor urethrale en ureterale katheters en hechtingen via de daarvoor bestemde sleuven.
- Instrumenten kunnen in de siliconenbeugels worden geplaatst voor organisatie tijdens de procedure.
- Het hulpmiddel heeft labels voor patiëntoriëntatie.



Drape Clip Holes	Gaten voor doekclip
------------------	---------------------

catheter Slots	Katheteropeningen
Suture slots	Hechtsleuven



WAARSCHUWINGEN

- Avalign raadt aan om medische hulpmiddelen vóór sterilisatie grondig handmatig en automatisch te reinigen. Geautomatiseerde methoden alleen zijn mogelijk niet voldoende om hulpmiddelen te reinigen.
- Hulpmiddelen moeten na gebruik zo snel mogelijk opnieuw worden verwerkt. Instrumenten moeten apart van koffers en trays worden gereinigd.
- Alle schoonmaakmiddelen moeten regelmatig worden vervangen voordat ze erg vuil worden.
- Verwijder vóór het reinigen, steriliseren en gebruiken zorgvuldig alle beschermkappen. Alle instrumenten moeten worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat ze goed functioneren en in goede staat verkeren. Gebruik geen instrumenten die niet naar tevredenheid werken.
- Risico op schade - De chirurgische instrumenten zijn precisie-instrumenten. Zorgvuldige behandeling is belangrijk voor de nauwkeurige werking van de hulpmiddelen. Onjuiste externe behandeling kan leiden tot defecten aan de hulpmiddelen.
- Wees voorzichtig met scherpe instrumenten om letsel te voorkomen.
- Als een hulpmiddel gebruikt wordt/werd bij een patiënt met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), of bij een patiënt waarvan vermoed wordt dat hij/zij de ziekte van Creutzfeldt-Jakob heeft, mag het hulpmiddel niet opnieuw worden gebruikt en moet het worden vernietigd omdat het niet opnieuw kan worden verwerkt of gesteriliseerd om het risico van kruisbesmetting uit te sluiten.
- De hulpmiddelen in de onderstaande lijst bevatten stoffen die zijn gedefinieerd als CMR 1A en/of CMR 1B en/of hormoonontregelende stoffen in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. In de beoordeling van het materiële risico die werd uitgevoerd door Avalign Technologies, Inc. werden geen restrisico of voorzorgsmaatregelen geïdentificeerd als gevolg van de aanwezigheid van deze stoffen. Bij de beoordeling werden de volgende groepen in aanmerking genomen: kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Onderdeelnummer hulpmiddel	Beschrijving	Gevaarlijke stof(fen) (CAS-nr.)	Classificatie
03.012.102	Fistelschaar	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

LET OP

Rx Only

Volgens de Amerikaanse wet mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.

BEPERKINGEN OP OPWERKING

Herhaaldelijk bewerken heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik.

DISCLAIMER

Het is de verantwoordelijkheid van de herverwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de herverwerkingsfaciliteit en dat het gewenste resultaat wordt bereikt. Dit vereist

validatie en routinematige controle van het proces. Elke afwijking door de herverwerker van de verstrekte instructies moet naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Instructies voor herverwerking

GEREEDSCHAP EN ACCESSOIRES

Water	Koud kraanwater (< 20°C / 68°F) Warm water (38°- 49°C / 100°- 120°F) Heet kraanwater (> 40°C / 104°F) Gedeïoniseerd water (DI) of water gezuiverd door omgekeerde osmose (RO) (omgevingstemperatuur)
Reinigingsmiddel en	Neutraal enzymatisch reinigingsmiddel pH 6,0-8,0 d.w.z. MetriZyme, EndoZyme, Enzol
Accessoires	Borstels en/of pijpenragers in verschillende maten met nylon borstelharen Steriele spuiten of gelijkwaardig Absorberende, pluisarme wegwerpdoeken of gelijkwaardig Inweekpannen
Uitrusting	Medische perslucht Ultrasone reiniger (Sonicator) Geautomatiseerde wasmachine

PLAATS VAN GEBRUIK EN INSLUITING

- 1) Volg de werkwijzen op de plaats van gebruik in de gezondheidszorg. Houd hulpmiddelen vochtig na gebruik om te voorkomen dat vuil opdroogt en verwijder overtollig vuil van alle oppervlakken, spleten, scharnierende verbindingen en alle andere moeilijk schoon te maken ontwerpkenmerken.
- 2) Volg de universele voorzorgsmaatregelen en bewaar de hulpmiddelen in gesloten of afgedekte containers voor transport naar de centrale voorraad.

HANDMATIGE REINIGING

- 3) Spoel de hulpmiddelen minimaal 3 minuten onder koud stromend kraanwater en veeg achtergebleven vuil af. Bedien beweegbare mechanismen en spoel kieren en/of spleten door tijdens het spoelen.
- 4) Bereid een enzymatische reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant, inclusief verdunning/concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Dompel hulpmiddelen onder en laat ze minimaal 10 minuten weken. Gebruik in de oplossing een zachte borstel om alle sporen van bloed en vuil van het hulpmiddel te verwijderen en let daarbij goed op kieren, naden en moeilijk bereikbare plekken.
 - a. Als het hulpmiddel glijmechanismen of scharnierende verbindingen heeft, bedien het hulpmiddel dan tijdens het schrobben om vastzittend vuil te verwijderen.
- 5) Verwijder de hulpmiddelen en spoel/agiteer ze minimaal 3 minuten in warm kraanwater. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle kieren en/of spleten door tijdens het spoelen.
- 6) Bereid een neutraal reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant, inclusief verdunning/concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Dompel hulpmiddelen onder en laat ze minimaal 5 minuten weken. Gebruik in de oplossing een zachte borstel om alle sporen van bloed en vuil van het hulpmiddel te verwijderen en let daarbij goed op draden, kieren, naden en moeilijk bereikbare plekken.
 - a. Als het hulpmiddel glijmechanismen of scharnierende verbindingen heeft, bedien het hulpmiddel dan tijdens het schrobben om vastzittend vuil te verwijderen.
- 7) Verwijder de hulpmiddelen en spoel/agiteer ze minimaal 3 minuten in koud kraanwater. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle kieren en/of spleten door tijdens het spoelen.
- 8) Bereid een enzymatische reinigungsoplossing met heet water volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasoon apparaat. Sonificeer de hulpmiddelen minimaal 15 minuten met een minimumfrequentie van 40 kHz. Het wordt aanbevolen om een ultrasoon apparaat met spoelhulpstukken te gebruiken.
- 9) Verwijder de hulpmiddelen en spoel/agiteer ze minimaal 4 minuten in water (DI/RO) op omgevingstemperatuur. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle kieren en/of spleten door tijdens het spoelen.
- 10) Droog het hulpmiddel met een absorberende doek. Droog alle interne gebieden met gefilterde perslucht.
- 11) Inspecteer het hulpmiddel visueel op vervuiling, inclusief alle bedieningsmechanismen, scheuren en spleten. Als dit niet zichtbaar schoon is, herhaal dan stap 3-11.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING

Opmerking: Alle hulpmiddelen moeten handmatig worden voorgereinigd voordat ze automatisch worden gereinigd, volg stap 1-7. Stappen 8-11 zijn optioneel maar worden aangeraden.

- 12) Breng de hulpmiddelen over naar een automatische reinigings-/desinfectiemachine voor verwerking volgens de onderstaande minimumparameters.

Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur	Type en concentratie wasmiddel
Voorwassen 1	02:00	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymwassen	02:00	Warm kraanwater	Enzymwasmiddel
Wassen 1	02:00	63°C / 146°F	Neutraal wasmiddel
Spoelen 1	02:00	Warm kraanwater	N.v.t.
Spoelen met gezuiverd water	02:00	146°F / 63°C	N.v.t.
Drogen	15:00	194°F / 90°C	N.v.t.

- 13) Droog overtollig vocht af met een absorberende doek. Droog alle interne gebieden met gefilterde perslucht.
14) Inspecteer het hulpmiddel visueel op vuil, inclusief alle bedieningsmechanismen, scheuren, spleten en lumina. Als dit niet zichtbaar schoon is, herhaal dan stap 3-7 en 12-14.

DESINFECTIE

- Hulpmiddelen moeten definitief gesteriliseerd worden (Zie § Sterilisatie).
- Avalign-instrumenten zijn compatibel met de tijd-temperatuurprofielen van de reinigings-/desinfectiemachine voor thermische desinfectie volgens ISO 15883.
- Laad de hulpmiddelen in de endoscopendesinfector volgens de instructies van de fabrikant en zorg ervoor dat de hulpmiddelen en lumens vrij kunnen weglopen.
- De volgende geautomatiseerde cycli zijn voorbeelden van gevalideerde cycli:

Fase	Recirculatielijd (min.)	Temperatuur van het water	Watertype
Thermische desinfectie	1	>90°C (194°F)	RO/DI-water
Thermische desinfectie	5	>90°C (194°F)	RO/DI-water

INSPECTIE EN FUNCTIONEEL TESTEN

- Inspecteer hulpmiddelen visueel op schade of slijtage, inclusief scherpe randen. Instrumenten met gebroken, gebarsten, afgebroken of versleten onderdelen mogen niet worden gebruikt, maar moeten onmiddellijk worden vervangen.
- Controleer of hulpmiddelinterfaces (aansluitingen) blijven functioneren zoals bedoeld, zonder complicaties.
- Controleer of de scharnieren soepel bewegen.
- Smeer scharnierende verbindingen vóór het autoclaveren met Instra-Lube of een stoomdoorlatend smeermiddel voor instrumenten.

VERPAKKING

- Alleen door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakingsmaterialen mogen door de eindgebruiker worden gebruikt bij het verpakken van de hulpmiddelen.
- De eindgebruiker moet ANSI/AAMI ST79 of ISO 17665-1 raadplegen voor aanvullende informatie over stoomsterilisatie.
- Sterilisatiewikkel**
 - Instrumenten en organisers mogen in een standaard sterilisatiewikkel van medische kwaliteit worden gewikkeld met behulp van een goedgekeurde dubbele wikkelmethode.
- Harde sterilisatiecontainer**
 - Raadpleeg voor informatie over harde sterilisatiecontainers de desbetreffende gebruiksaanwijzing van de containerfabrikant of neem rechtstreeks contact op met de fabrikant voor advies.

STERILISATIE

Steriliseer met stoom. De volgende cycli zijn minimaal vereist voor stoomsterilisatie van Avalign-hulpmiddelen:

Sterilisatiedoeken:

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd
Voorvacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	4	30 minuten
Voorvacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	4	30 minuten

- De bedieningsinstructies en richtlijnen voor maximale belastingsconfiguratie van de fabrikant van de sterilisator moeten expliciet worden gevolgd. De sterilisator moet correct geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd worden.
- Tijd- en temperatuurparameters die nodig zijn voor sterilisatie variëren afhankelijk van het type sterilisator, cyclusontwerp en verpakkingsmateriaal. Het is van cruciaal belang dat de procesparameters worden gevalideerd voor het individuele type sterilisatieapparatuur en de configuratie van de productlading van elke faciliteit.
- Een instelling kan ervoor kiezen om andere stoomsterilisatiecycli te gebruiken dan de voorgestelde cyclus als de instelling de cyclus naar behoren heeft gevalideerd teneinde te garanderen dat de stoom voldoende doordringt in en in contact komt met de hulpmiddelen voor sterilisatie. Opmerking: in zwaartekrachtstoomcycli mag geen gebruik gemaakt worden van harde sterilisatiecontainers.
- Waterdruppels en zichtbare tekenen van vocht op steriele verpakkingen/wikkels of de tape waarmee deze zijn vastgezet, kunnen de steriliteit van de verwerkte ladingen in gevaar brengen of duiden op een storing in het sterilisatieproces. Controleer visueel of de buitenste wikkel droog is. Als er waterdruppels of zichtbaar vocht wordt waargenomen, wordt de verpakking of de instrumententry als onaanvaardbaar beschouwd. Verpakkingen met zichtbare tekenen van vocht moeten opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.

OPSLAG

- Na sterilisatie moeten de instrumenten in de sterilisatieverpakking blijven en in een schone, droge kast of opbergkist worden bewaard.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de hulpmiddelen om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen.

ONDERHOUD

- Opgelet: breng alleen smeermiddel aan op de scharnierende delen.
- Gooi beschadigde, versleten of niet-functionerende hulpmiddelen weg.

GARANTIE

- Alle producten zijn gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten op het moment van verzending.
- Avalign-instrumenten zijn herbruikbaar en voldoen aan de AAMI-normen voor sterilisatie. Alle Avalign-producten zijn ontworpen en vervaardigd om aan de hoogste kwaliteitsnormen te voldoen. Avalign kan geen aansprakelijkheid aanvaarden voor defecten aan producten die op enigerlei wijze zijn gewijzigd ten opzichte van het oorspronkelijke ontwerp.

CONTACT

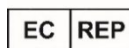
- **Kennisgeving aan patiënt en gebruiker:** Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de medische hulpmiddelen moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is..



Gefabriceerd door:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Gedistribueerd door:
Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil













Gemachtigd vertegenwoordiger:

Emergo Europa,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland



Zwitserland

Symbol	Titel	Symbol	Titel en vertalingen
	Fabrikant en productiedatum		Let op
	Partijnummer / batchcode		Niet-steriel
	Catalogusnummer	Rx Only	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Verdeler
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Bevat gevaarlijke stoffen
	Medisch hulpmiddel		

Instrukcje dotyczące narzędzi do przetoki położniczej firmy DePuy Synthes

LISTA CZĘŚCI

Numer części	Opis	UDI
03.012.101	Narzędzie do wykrywania kamieni w pęcherzu	00190776160340
03.012.102	Nożyczki do przetok	00190776160357
03.012.103	Organizer szwów/cewnika	00190776160364

PRZEZNACZENIE

- Narzędzia do chirurgii przetok położniczych są przeznaczone do stosowania podczas operacji naprawy przetok.

PROFIL DOCELOWEGO UŻYTKOWNIKA

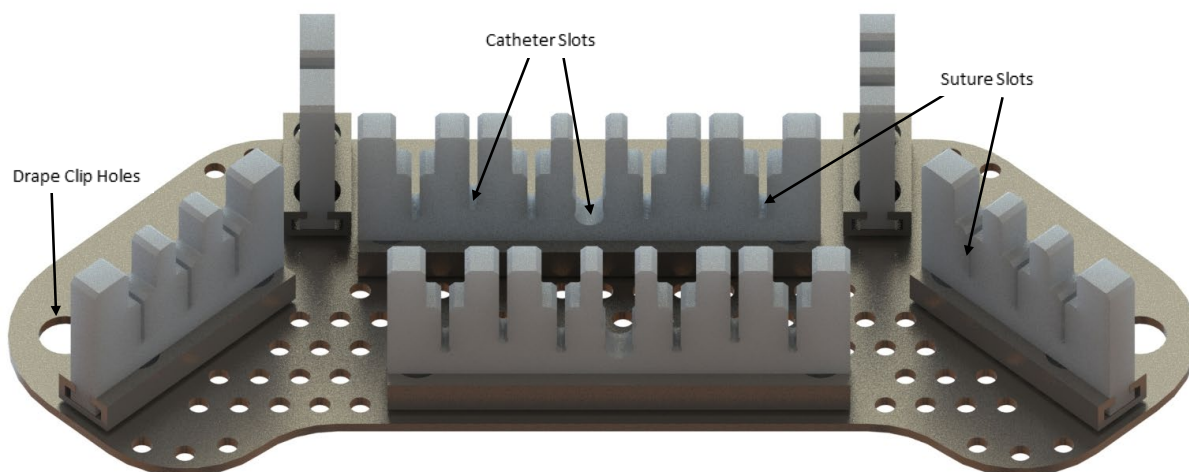
- Zabiegi chirurgiczne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik chirurgicznych.
- Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń. Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.

OPIS URZĄDZENIA (WSZYSTKIE)

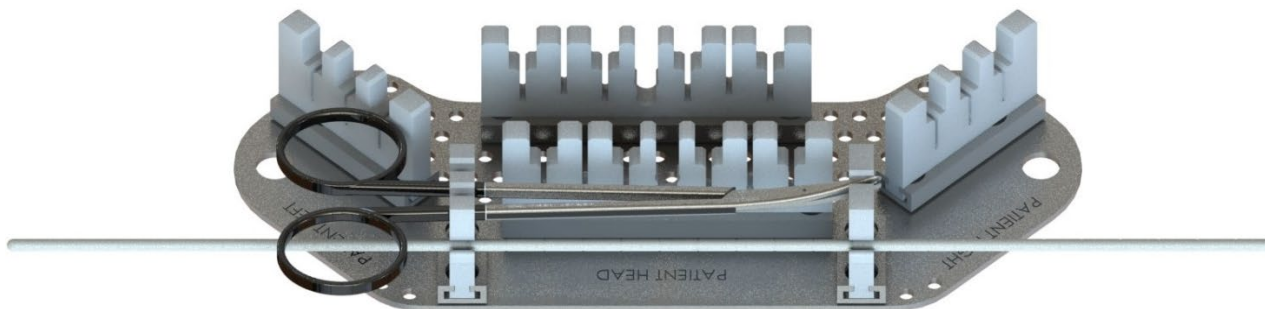
- Narzędzia chirurgiczne wykonane ze stali nierdzewnej klasy medycznej i tworzyw sztucznych.
- Urządzenia dostarczane są w stanie NIESTERYLNYM i przed każdym użyciem należy je sprawdzić, oczyścić i wysterylizować.
- Urządzenia są krytyczne i wymagają końcowej sterylizacji.
- Urządzenia nie są wszczepialne.

OPIS ORGANIZERA DO CEWNIKÓW I SZWÓW

- Tace i organizery mogą składać się z różnych materiałów, w tym ze stali nierdzewnej klasy medycznej, aluminium i silikonu.
- Organizer można zamocować za pomocą klipsów do chusty lub za pomocą maty magnetycznej.
- W uchwytach można umieścić cewniki cewki moczowej i moczowodu, a także szwy przez odpowiednie szczeliny.
- Instrumenty można umieścić w silikonowych uchwytach w celu ułatwienia organizacji podczas zabiegu.
- Na urządzeniu znajdują się etykiety orientacyjne dla pacjenta.



drape Clip Holes	Otwory na zaczepy chusty
catheter Slots	Szczeliny na cewniki
Suture slots	Szczeliny na szwy



OSTRZEŻENIA

- Aalign zaleca dokładne ręczne i automatyczne czyszczenie wyrobów medycznych przed sterylizacją. Same metody automatyczne mogą nie wystarczyć do odpowiedniego oczyszczenia wyrobów.
- Wyroby należy poddać regeneracji możliwie jak najszybciej po użyciu. Instrumenty należy czyścić oddzielnie od pudełek i tac.
- Wszystkie roztwory środków czyszczących należy często wymieniać, zanim ulegną silnemu zabrudzeniu.
- Przed czyszczeniem, sterylizacją i użyciem należy ostrożnie zdjąć wszystkie nakładki ochronne. Wszystkie instrumenty należy sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania i ich stanu. Nie używać instrumentów, jeśli nie działają prawidłowo.
- Ryzyko uszkodzenia – Narzędzia chirurgiczne są wyrobami precyzyjnymi. Ostrożne obchodzenie się z wyrobami jest ważne dla prawidłowego ich funkcjonowania. Niewłaściwa obsługa zewnętrzna może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobów.
- Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi narzędziami, aby uniknąć obrażeń.
- Jeśli wyrób jest/był stosowany u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub z podejrzeniem tej choroby, nie można go ponownie użyć i należy go zniszczyć ze względu na niemożność ponownej obróbki lub sterylizacji w celu wyeliminowania ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.
- Urządzenia wymienione na poniższej liście zawierają substancje określone jako CMR 1A i/lub CMR 1B i/lub substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu powyżej 0,1% wagowo. W ocenie ryzyka istotnego przeprowadzonej przez firmę Aalign Technologies, Inc. nie zidentyfikowano żadnego ryzyka resztkowego ani środków ostrożności wynikających z obecności tych substancji. W ocenie wzięto pod uwagę następujące grupy: dzieci, kobiety w ciąży i karmiące piersią.

Numer części urządzenia	Opis	Substancje niebezpieczne (nr CAS)	Klasyfikacja
03.012.102	Nożyczki do przetok	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

OSTROŻNOŚĆ

Rx Only

Stany Zjednoczone Prawo ogranicza sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OGRANICZENIA W PRZYGOTOWANIU DO PONOWNEGO UŻYCIA

Powtarzające się przygotowanie do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec życia jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.

DISCLAIMER

Podmiot zajmujący się przygotowaniem do ponownego użycia odpowiada za zapewnienie, że proces ten zostanie przeprowadzony przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie utylizacji oraz osiągnięciu pożądanego rezultatu. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Wszelkie odstępstwa podmiotu zajmującego się przygotowaniem do ponownego użycia od dostarczonych instrukcji należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Instrukcje przygotowania do ponownego użycia

NARZĘDZIA I AKCESORIA

Woda	Zimna woda z kranu (< 20°C) Ciepła woda (38°-49°C) Gorąca woda z kranu (> 40°C) Woda dejonizowana (DI) lub odwrócona osmoza (RO) (temperatura otoczenia)
Środki czyszczące	Neutralny detergent enzymatyczny pH 6,0-8,0 np. MetriZyme, EndoZime, EnzoI
Akcesoria	Różne rozmiary szczotek i/lub szczoteczek do rurek z nylonowym włosiem Sterylne strzykawki lub ich odpowiedniki Chłonne, jednorazowe niestrzępiące się ściereczki lub ich odpowiedniki Naczynia do namaczania
Sprzęt	Sprężone powietrze klasy medycznej Myjka ultradźwiękowa (Sonicator) Automatyczna myjka

MIEJSCE UŻYCIA I OCHRONA

- 1) Należy postępować zgodnie z praktykami placówki służby zdrowia w miejscu użycia. Po użyciu należy utrzymywać urządzenia w stanie wilgotnym, aby zapobiec wysychaniu zabrudzeń i usuwać nadmiar zabrudzeń i zanieczyszczeń ze wszystkich powierzchni, szczelin, połączeń zawiasowych i innych trudnych do czyszczenia elementów konstrukcyjnych.
- 2) Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności i przechowywać urządzenia w zamkniętych lub zadaszonych pojemnikach w celu transportu do centralnego zaopatrzenia.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

- 3) Płukać urządzenia pod zimną bieżącą wodą z kranu przez co najmniej 3 minuty, wycierając jednocześnie resztki brudu i zanieczyszczeń. Podczas płukania należy poruszać ruchomymi mechanizmami i przepłukiwać szpary i/lub szczeliny.
- 4) Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta, uwzględniającymi rozcieńczenie/stężenie, jakość wody i temperaturę. Urządzenia zanurzyć i moczyć przez minimum 10 minut. Kiedy urządzenie znajduje się w roztworze, należy użyć miękkiej szczoteczki z włosiem, aby usunąć wszelkie ślady krwi i zanieczyszczeń z urządzenia, zwracając szczególną uwagę na szczeliny, szwy i wszelkie trudno dostępne miejsca.
 - a. Jeżeli urządzenie posiada mechanizmy przesuwne lub przeguby, należy nimi poruszyć podczas szorowania, aby usunąć uwięziony brud.
- 5) Wyjąć urządzenia i płukać/mieszać w ciepłej wodzie z kranu przez minimum 3 minuty. Poruszać ruchomymi mechanizmami i podczas płukania przepłukać wszystkie szpary i/lub szczeliny.
- 6) Przygotować roztwór czyszczący z neutralnym detergentem zgodnie z instrukcjami producenta, uwzględniającymi rozcieńczenie/stężenie, jakość wody i temperaturę. Urządzenia zanurzyć i moczyć przez minimum 5 minut. Kiedy urządzenie znajduje się w roztworze, należy użyć miękkiej szczoteczki z włosiem, aby usunąć wszelkie ślady krwi i zanieczyszczeń z urządzenia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, szwy i wszelkie trudno dostępne miejsca.
 - a. Jeżeli urządzenie posiada mechanizmy przesuwne lub przeguby, należy nimi poruszyć podczas szorowania, aby usunąć uwięziony brud.
- 7) Wyjąć urządzenia i płukać/mieszać w zimnej wodzie z kranu przez minimum 3 minuty. Poruszać ruchomymi mechanizmami i podczas płukania przepłukać wszystkie szpary i/lub szczeliny.
- 8) Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący przy użyciu gorącej wody zgodnie z zaleceniami producenta w urządzeniu ultradźwiękowym. Poddawać urządzenia działaniu ultradźwięków przez co najmniej 15 minut, stosując minimalną częstotliwość 40 kHz. Zaleca się stosowanie urządzenia ultradźwiękowego z końcówkami płuczącymi.
- 9) Wyjąć urządzenia i płukać/mieszać w wodzie DI/RO w temperaturze otoczenia przez co najmniej 4 minuty. Poruszać ruchomymi mechanizmami i podczas płukania przepłukać wszystkie szpary i/lub szczeliny.
- 10) Wyszuszyć urządzenie za pomocą chłonnej ściereczki. Osuszyć wszystkie obszary wewnętrzne przefiltrowanym, sprężonym powietrzem.
- 11) Sprawdzić wzrokowo urządzenie pod kątem zabrudzeń, łącznie ze wszystkimi mechanizmami uruchamiającymi, pęknięciami i szczelinami. Jeśli nie jest wyraźnie czyste, powtórzyć kroki 3-11.

AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE

Notatka: Wszystkie urządzenia muszą zostać ręcznie oczyszczone przed jakimkolwiek procesem automatycznego czyszczenia, zob. kroki 1-7. Kroki 8–11 są opcjonalne, ale zalecane.

12) Przenieść urządzenia do automatycznej myjni/dezynfektora w celu przetworzenia zgodnie z poniższymi parametrami minimalnymi.

Faza	Czas (minuty)	Temperatura	Rodzaj detergentu i stężenie
Pranie wstępne 1	02:00	Zimna woda z kranu	NIE DOTYCZY
Mycie enzymatyczne	02:00	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny
Mycie 1	02:00	63°C	Neutralny detergent
Płukanie 1	02:00	Gorąca woda z kranu	NIE DOTYCZY
Oczyszczona woda do płukania	02:00	63°C	NIE DOTYCZY
Suszenie	15:00	90°C	NIE DOTYCZY

13) Osuszyć nadmiar wilgoci za pomocą chłonnej szmatki. Osuszyć wszystkie obszary wewnętrzne przefiltrowanym, sprężonym powietrzem.

14) Sprawdzić wzrokowo urządzenie pod kątem zabrudzeń, łącznie ze wszystkimi mechanizmami uruchamiającymi, pęknięciami, szczelinami i prześwitami. Jeśli nie jest wyraźnie czyste, powtórzyć kroki 3-7, 12-14.

DEZYNFEKCJA

- Urządzenia należy poddać końcowej sterylizacji (patrz punkt Sterylizacja).
- Instrumenty Aalign są kompatybilne z profilami czasowo-temperaturowymi myjni/dezynfektorów do dezynfekcji termicznej zgodnie z normą ISO 15883.
- Załadować urządzenia do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcją producenta, upewniając się, że urządzenia i kanały mogą swobodnie spływać.
- Przykładami cykli zwalidowanych są następujące cykle automatyczne:

Faza	Czas recyrkulacji (min.)	Temperatura wody	Rodzaj wody
Dezynfekcja termiczna	1	>90°C	Woda RO/DI
Dezynfekcja termiczna	5	>90°C	Woda RO/DI

KONTROLA I TESTY FUNKCJONALNE

- Wzrokowo sprawdzić urządzenia pod kątem uszkodzeń lub zużycia, w tym ostrych krawędzi. Instrumentów z uszkodzonymi, popękanyymi, wyszczerbionymi lub zużytymi elementami nie należy używać, lecz należy je natychmiast wymienić.
- Sprawdzić, czy interfejsy urządzenia (złącza) nadal działają zgodnie z przeznaczeniem i bez komplikacji.
- Sprawdzić płynność ruchu zawiasów.
- Nasmarować złącza zawiasowe przed umieszczeniem w autoklawie za pomocą Instra-Lube lub przepuszczalnego dla pary smaru do instrumentów.

OPAKOWANIE

- Użytkownik końcowy podczas pakowania wyrobów powinien używać wyłącznie materiałów opakowaniowych do sterylizacji zatwierdzonych przez FDA.
- Użytkownik końcowy powinien zapoznać się z normami ANSI/AAMI ST79 lub ISO 17665-1 w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat sterylizacji parowej.
- **Opakowanie do sterylizacji**
 - Narzędzia i organizery można owinąć w standardową folię do sterylizacji klasy medycznej, stosując zatwierdzoną metodę podwójnego owinięcia.
- **Sztywny pojemnik do sterylizacji**
 - Informacje dotyczące sztywnych pojemników do sterylizacji można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkownika dostarczonych przez producenta pojemnika lub skontaktować się bezpośrednio z producentem w celu uzyskania wskazówek.

STERYLIZACJA

Sterylizować parą. Poniżej przedstawiono minimalne cykle wymagane do sterylizacji parowej urządzeń Avalign:

Opakowanie do sterylizacji:

Typ cyklu	Temperatura	Czas narażenia	Impulsy	Czas schnięcia
Próżnia wstępna	132°C	4 minuty	4	30 minut
Próżnia wstępna	134°C	3 minuty	4	30 minut

- Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi i wytycznych producenta sterylizatora dotyczących konfiguracji maksymalnego obciążenia. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, konserwowany i kalibrowany.
- Parametry czasu i temperatury wymagane do sterylizacji różnią się w zależności od typu sterylizatora, projektu cyklu i materiału opakowaniowego. Bardzo ważne jest, aby parametry procesu zostały sprawdzone pod kątem indywidualnego typu sprzętu do sterylizacji i konfiguracji obciążenia produktu w każdej placówce.
- Placówka może zdecydować się na zastosowanie innych cykli sterylizacji parowej niż cykl sugerowany, jeśli placówka właściwie zweryfikowała cykl w celu zapewnienia odpowiedniej penetracji pary i kontaktu z urządzeniami do sterylizacji. Uwaga: sztywnych pojemników do sterylizacji nie można używać w grawitacyjnych cyklach parowych.
- Krople wody i widoczne oznaki wilgoci na sterylnym opakowaniu/owijce lub taśmie użytej do jego zabezpieczenia mogą zagrozić sterylności przetwarzanego wsadu lub świadczyć o niepowodzeniu procesu sterylizacji. Sprawdzić wzrokowo opakowanie zewnętrzne pod kątem suchości. W przypadku zaobserwowania kropelek wody lub widocznej wilgoci, opakowanie lub taca na narzędzia są uważane za niedopuszczalne. Przepakowywanie i ponowna sterylizacja opakowań z widocznymi oznakami wilgoci.

SKŁADOWANIE

- Po sterylizacji narzędzia należy pozostawić w opakowaniu sterylizacyjnym i przechowywać w czystej, suchej szafce lub pojemniku do przechowywania.
- Podczas obchodzenia się z urządzeniami należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia bariery sterylnej.

KONSERWACJA

- Uwaga: Nałóż smar tylko na części zawiasowe.
- Wyrzucić uszkodzone, zużyte lub niesprawne urządzenia.

GWARANCJA

- Gwarantujemy, że wszystkie produkty w momencie wysyłki są wolne od wad materiałowych i wykonawczych.
- Narzędzia Avalign nadają się do wielokrotnego użytku i spełniają standardy AAMI dotyczące sterylizacji. Wszystkie produkty Avalign są projektowane i produkowane tak, aby spełniać najwyższe standardy jakości. Avalign nie ponosi odpowiedzialności za awarie produktów, które zostały w jakikolwiek sposób zmodyfikowane w stosunku do ich pierwotnego projektu.

KONTAKT

- Informacja dla pacjenta i użytkownika:** Wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobami medycznymi, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub pacjent ma miejsce zamieszkania.



Wyprodukowano przez:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com













Upoważniony przedstawiciel:

Emergo Europa,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandia





Dystrybuowane przez:
Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Szwajcaria

Symbol	Tytuł	Symbol	Tytuł i tłumaczenia
	Producent i data produkcji		Ostrożność
	Numer partii/kod partii		Niesterylny
	Numer katalogowy	Rx Only	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Dystrybutor
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Zawiera substancje niebezpieczne
	Wyrób medyczny		

Instruções da instrumentação DePuy Synthes para fístula obstétrica

LISTA DE PEÇAS

Número de peça	Descrição	UDI
03.012.101	Sonda vesical	00190776160340
03.012.102	Tesoura para fístula	00190776160357
03.012.103	Organizador de suturas/cateteres	00190776160364

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- Os Instrumentos Cirúrgicos para Fístula Obstétrica destinam-se a ser utilizados durante a cirurgia de reparação da fístula.

PERFIL DE UTILIZADOR PRETENDIDO

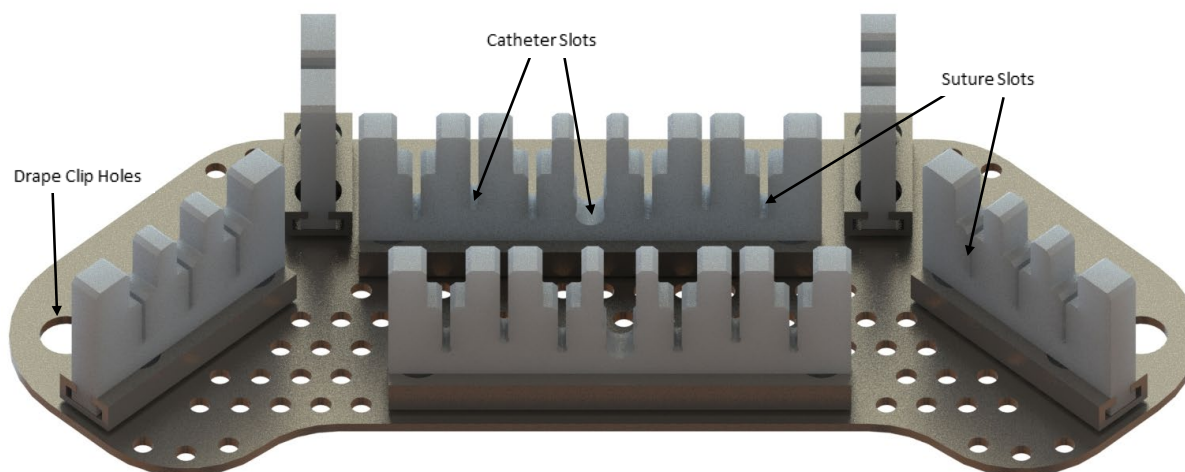
- Os procedimentos cirúrgicos só devem ser efetuados por profissionais com formação adequada e familiarizados com as técnicas cirúrgicas.
- Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes da realização de qualquer procedimento cirúrgico. Antes de utilizar o produto, é necessário ler atentamente todas as instruções relativas às suas características de segurança.

DESCRIÇÃO DOS DISPOSITIVOS (TODOS)

- Instrumentos cirúrgicos compostos por aço inoxidável e plásticos de grau médico.
- Os dispositivos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser inspecionados, limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Os dispositivos são críticos e requerem uma esterilização terminal.
- Os dispositivos não são implantáveis.

DESCRIÇÃO DO ORGANIZADOR DE SUTURAS E CATETERES

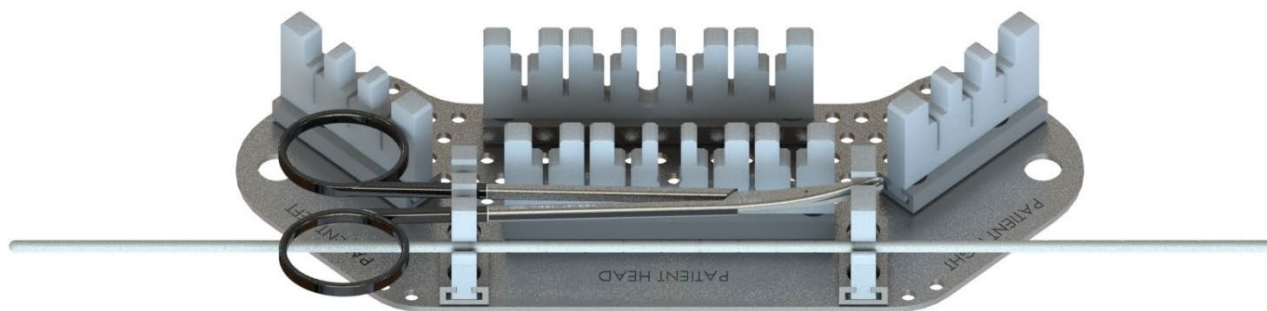
- Os tabuleiros e organizadores podem ser compostos de diferentes materiais, incluindo aço inoxidável, alumínio e silicone de grau médico.
- O organizador pode ser seguro com cliques ou com um tapete cirúrgico magnético.
- Os encaixes aceitam cateteres uretrais e ureterais, bem como suturas nas ranhuras apropriadas.
- Os instrumentos podem ser colocados nos encaixes de silicone para organização durante o procedimento.
- O dispositivo tem etiquetas de orientação do doente.



drape Clip Holes	Orifícios para cliques
catheter Slots	Ranhuras para cateteres

Suture slots

Ranhuradas para suturas



ADVERTÊNCIAS

- A Avalign recomenda a limpeza manual e automática completa dos dispositivos médicos antes da esterilização. Os métodos automáticos, por si só, podem não limpar adequadamente os dispositivos.
- Os dispositivos devem ser reprocessados o mais rapidamente possível após a sua utilização. Os instrumentos devem ser limpos separadamente dos estojos e tabuleiros.
- Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser substituídas com regularidade antes de ficarem sujas.
- Antes da limpeza, esterilização e utilização, remova cuidadosamente todas as tampas de proteção. Todos os instrumentos devem ser inspecionados para garantir o seu bom funcionamento e estado. Não utilize instrumentos que não tenham um desempenho satisfatório.
- Risco de danos – Os instrumentos cirúrgicos são dispositivos de precisão. O manuseamento cuidadoso é importante para o funcionamento correto dos dispositivos. O manuseamento externo incorreto pode provocar o mau funcionamento dos dispositivos.
- Tenha cuidado ao manusear instrumentos afiados para evitar ferimentos.
- Se um dispositivo for/foi utilizado num doente com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), ou com suspeita da doença, não pode ser reutilizado e tem de ser destruído devido à impossibilidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.
- Os dispositivos da lista abaixo contêm substâncias definidas como CMR 1A e/ou CMR 1B e/ou substâncias desreguladoras do sistema endócrino numa concentração superior a 0,1% peso por peso. Não foram identificados riscos residuais nem medidas de precaução devido à presença destas substâncias na avaliação de risco dos materiais efetuada pela Avalign Technologies, Inc. Na avaliação, foram considerados os seguintes grupos: crianças, mulheres grávidas ou a amamentar.

Número de peça do dispositivo	Descrição	Substância(s) perigosa(s) (N.º CAS)	Classificação
03.012.102	Tesoura para fístula	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B

ATENÇÃO

Rx Only

A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou por prescrição de um médico.

LIMITAÇÕES AO REPROCESSAMENTO

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

É da responsabilidade do reprocessador assegurar que o reprocessamento é efetuado utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal do local de reprocessamento e que alcança o resultado pretendido. Para tal, é necessário validar e monitorizar regularmente o processo. Qualquer desvio do reprocessador em relação às instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas.

Instruções de reprocessamento

INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

Água	Água fria da torneira (< 20°C / 68°F) Água morna (38°- 49°C / 100°- 120°F) Água quente da torneira (> 40°C / 104°F) Água desionizada (DI) ou de osmose inversa (RO) (ambiente)
Agentes de limpeza	Detergente enzimático neutro pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Acessórios	Tamanhos variados de escovas e/ou escovilhões para limpar tubos com cerdas de nylon Seringas estéreis ou equivalente Panos descartáveis absorventes sem pelos ou equivalente Recipientes de imersão
Equipamento	Ar comprimido medicinal Máquina de limpeza por ultrassons (Sonicator) Máquina de lavar automática

PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

- 1) Observe as práticas do ponto de utilização da instituição de saúde. Mantenha os dispositivos húmidos após a utilização para evitar que a sujidade seque e remova o excesso de resíduos e detritos de todas as superfícies, fendas, juntas articuladas e todos os outros elementos de limpeza difícil.
- 2) Observe as precauções universais e acondicione os dispositivos em recipientes fechados ou cobertos para transporte para a central de abastecimento.

LIMPEZA MANUAL

- 3) Enxague os dispositivos com água fria corrente da torneira durante, pelo menos, 3 minutos, limpando a sujidade ou os detritos residuais. Acione os mecanismos móveis e lave as fendas e/ou fissuras durante o enxaguamento.
- 4) Prepare uma solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções do fabricante, incluindo a diluição/concentração, a qualidade da água e a temperatura. Mergulhe os dispositivos e deixe de molho durante pelo menos 10 minutos. Durante a imersão na solução, utilize uma escova de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção às fendas, juntas e áreas de difícil acesso.
 - a. Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou articulações, acione o dispositivo enquanto esfrega para remover a sujidade retida.
- 5) Retire os dispositivos e enxague/passe bem por água morna da torneira durante pelo menos 3 minutos. Acione os mecanismos móveis e lave todas as fendas e/ou fissuras durante o enxaguamento.
- 6) Prepare uma solução de limpeza com detergente neutro de acordo com as instruções do fabricante, incluindo a diluição/concentração, a qualidade e a temperatura da água. Mergulhe os dispositivos e deixe de molho durante pelo menos 5 minutos. Durante a imersão, utilize uma escova de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção aos fios, fendas, juntas e quaisquer áreas de difícil acesso.
 - a. Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou articulações, acione o dispositivo enquanto esfrega para remover a sujidade retida.
- 7) Retire os dispositivos e enxague/passe bem por água fria da torneira durante pelo menos 3 minutos. Acione os mecanismos móveis e lave todas as fendas e/ou fissuras durante o enxaguamento.
- 8) Prepare uma solução de limpeza enzimática utilizando água quente, de acordo com as recomendações do fabricante, numa unidade de ultrassons. Coloque os dispositivos num aparelho de ultrassons durante pelo menos 15 minutos, utilizando uma frequência mínima de 40 kHz. Recomenda-se a utilização de um aparelho de ultrassons com acessórios de lavagem.
- 9) Retire os dispositivos e enxague/passe bem por água DI/RO à temperatura ambiente durante pelo menos 4 minutos. Acione os mecanismos móveis e lave todas as fendas e/ou fissuras durante o enxaguamento.
- 10) Seque o dispositivo com um pano absorvente. Seque as áreas internas com ar comprimido filtrado.
- 11) Inspeccione visualmente o dispositivo para ver se há sinais de sujidade, incluindo todos os mecanismos de acionamento, fendas e fissuras. Se não estiver visivelmente limpo, repita os passos 3-11.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Nota: Todos os dispositivos devem ser pré-limpos manualmente antes de qualquer processo de limpeza automática, seguindo os passos 1-7. Os passos 8-11 são opcionais mas aconselhados.

- 12) Transfira os dispositivos para uma máquina de lavar/desinfetar automática para processamento de acordo com os parâmetros mínimos abaixo indicados.

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração de detergente
Pré-lavagem 1	02:00	Água fria da torneira	N/A
Lavagem com enzimas	02:00	Água quente da torneira	Detergente enzimático
Lavagem 1	02:00	63°C / 146°F	Detergente neutro
Enxaguamento 1	02:00	Água quente da torneira	N/A
Enxaguamento com água purificada	02:00	146°F / 63°C	N/A
Secagem	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 13) Seque o excesso de humidade com um pano absorvente. Seque as áreas internas com ar comprimido filtrado.
 14) Inspeção visualmente o dispositivo para ver se tem sujidade, incluindo todos os mecanismos de acionamento, fendas, fissuras e lúmens. Se não estiver visivelmente limpo, repita os passos 3-7, 12-14.

DESINFEÇÃO

- Os dispositivos têm de ser esterilizados terminalmente (ver § Esterilização).
- Os instrumentos Avalign são compatíveis com os perfis de tempo-temperatura da máquina de lavar/desinfetar para desinfeção térmica de acordo com a norma ISO 15883.
- Coloque os dispositivos na máquina de lavar e desinfetar de acordo com as instruções do fabricante, assegurando que os dispositivos e os lúmens podem escoar livremente.
- Os seguintes ciclos automáticos são exemplos de ciclos validados:

Fase	Tempo de recirculação (min.)	Temperatura da água	Tipo de água
Desinfeção térmica	1	>90°C (194°F)	Água RO/DI
Desinfeção térmica	5	>90°C (194°F)	Água RO/DI

INSPEÇÃO E TESTES FUNCIONAIS

- Inspeção visualmente os dispositivos quanto a danos ou desgaste, incluindo arestas afiadas. Os instrumentos com elementos partidos, rachados, lascados ou desgastados não devem ser utilizados, devendo ser imediatamente substituídos.
- Verifique se as interfaces dos dispositivos (junções) continuam a funcionar como previsto, sem complicações.
- Verifique se as dobradiças se movem suavemente.
- Lubrifique as juntas articuladas antes da autoclavagem com Instra-Lube ou um lubrificante de instrumentos permeável ao vapor.

EMBALAGEM

- O utilizador final só deve utilizar materiais de embalagem para esterilização aprovados pela FDA para embalar os dispositivos.
- O utilizador final deve consultar a ANSI/AAMI ST79 ou a ISO 17665-1 para obter informações adicionais sobre a esterilização a vapor.
- Invólucro de esterilização**
 - Os instrumentos e os organizadores podem ser envoltos num invólucro de esterilização normalizado, de grau médico, utilizando um método de invólucro duplo aprovado.
- Recipiente rígido de esterilização**
 - Para obter informações sobre recipientes de esterilização rígidos, consulte as instruções de utilização adequadas fornecidas pelo fabricante do recipiente ou contacte diretamente o fabricante para mais informações.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizar com vapor. Os ciclos mínimos necessários para a esterilização a vapor dos dispositivos Avalign são os seguintes:

Invólucros de esterilização:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de	Impulsos	Tempo de secagem
---------------	-------------	----------	----------	------------------

		exposição		
Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	4	30 minutos
Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	4	30 minutos

- As instruções de operação e as diretrizes para a configuração da carga máxima do fabricante do esterilizador devem ser seguidas expressamente. O esterilizador deve ser corretamente instalado, mantido e calibrado.
- Os parâmetros de tempo e temperatura necessários para a esterilização variam consoante o tipo de esterilizador, a tipo de ciclo e o material da embalagem. É fundamental que os parâmetros de processamento sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e configuração de carga da instituição.
- Uma instituição pode optar por utilizar ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido se tiver validado corretamente o ciclo para garantir a penetração e o contacto adequados do vapor com os dispositivos a esterilizar. Nota: os recipientes de esterilização rígidos não podem ser utilizados em ciclos de vapor por gravidade.
- Gotas de água e sinais visíveis de humidade nas embalagens/invólucros estéreis ou na fita utilizada para os fixar podem comprometer a esterilidade das cargas processadas ou ser indicativos de uma falha no processo de esterilização. Verifique visualmente se o invólucro exterior está seco. Se forem observadas gotículas de água ou humidade visível, a embalagem ou o tabuleiro de instrumentos é considerado inaceitável. Reembale e reesterilize as embalagens com sinais visíveis de humidade.

ARMAZENAMENTO

- Após a esterilização, os instrumentos devem permanecer na embalagem de esterilização e ser armazenados num armário ou caixa de armazenamento limpo e seco.
- Tenha cuidado ao manusear os dispositivos para evitar danificar a barreira estéril.

MANUTENÇÃO

- Atenção: Aplicar lubrificante apenas nas partes articuladas.
- Deitar fora os dispositivos danificados, gastos ou não funcionais.

GARANTIA

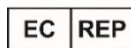
- Todos os produtos têm garantia de ausência de defeitos de material e de fabrico no momento do envio.
- Os instrumentos Avalign são reutilizáveis e cumprem as normas AAMI para esterilização. Todos os produtos Avalign são concebidos e fabricados de acordo com os mais elevados padrões de qualidade. A Avalign renuncia a qualquer responsabilidade pela falha de um produto que tenha sido modificado de alguma forma em relação ao seu design original.

CONTACTO

- **Aviso ao doente e ao utilizador:** Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos dispositivos médicos deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.



Fabricado por:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com













Representante autorizado:

Emergo Europa,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Países Baixos



Distribuído por:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Suíça

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição e traduções
---------	-----------	---------	-----------------------

	Fabricante e Data de Fabrico		Atenção
	Número do lote / Código do lote		Não estéril
	Número de catálogo	Rx Only	A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição de um médico
	Consultar as instruções de utilização		Distribuidor
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Contém substâncias perigosas
	Dispositivo Médico		

Instrucțiuni privind instrumentarea fistulei obstetrice DePuy Synthes

LISTA DE MATERIALE

Numărul piesei	Descriere	UDI
03.012.101	Sondă vezicală	00190776160340
03.012.102	Foarfecă pentru fistule	00190776160357
03.012.103	Organizator pentru suturi/catetere	00190776160364

UTILIZARE VIZATĂ

- Instrumentele chirurgicale pentru fistule obstetrice sunt destinate utilizării în timpul operației de reparare a fistulei.

PROFILUL UTILIZATORULUI VIZAT

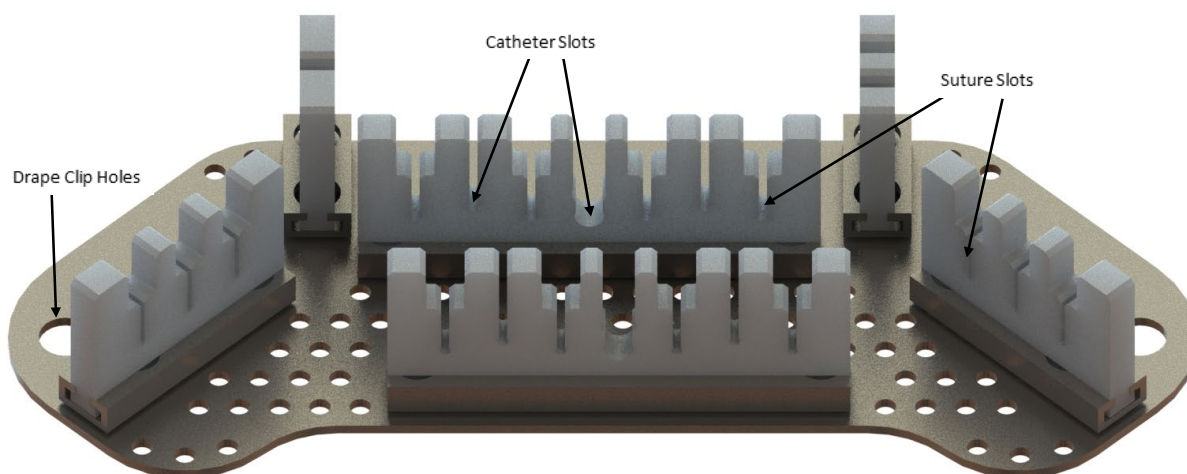
- Procedurile chirurgicale ar trebui să fie efectuate numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile chirurgicale.
- Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale. Înainte de a utiliza produsul, trebuie citite cu atenție toate instrucțiunile referitoare la caracteristicile de siguranță ale acestuia.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI (TOATE)

- Instrumente chirurgicale fabricate din oțeluri inoxidabile și materiale plastice de calitate medicală.
- Dispozitivele sunt furnizate NESTERILE și trebuie inspectate, curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.
- Dispozitivele sunt critice și necesită sterilizare finală.
- Dispozitivele nu sunt implantabile.

DESCRIERE A ORGANIZATORULUI DE CATETERE DE SUTURĂ

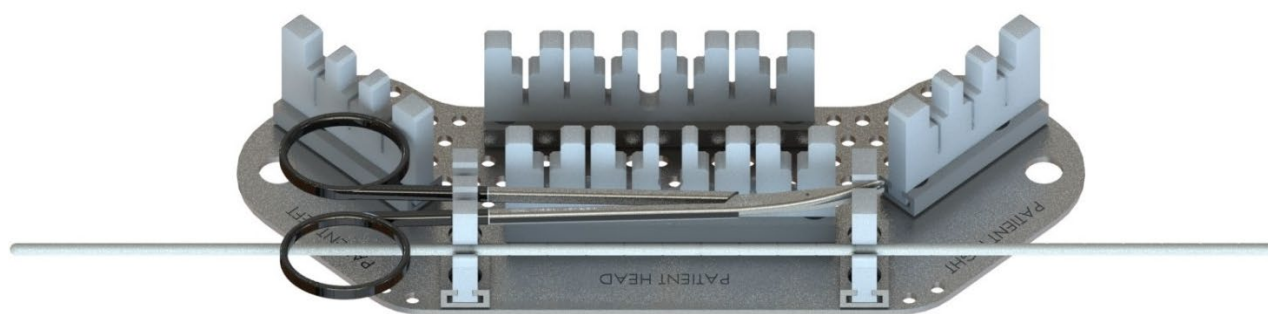
- Tăvile și organizatoarele pot fi realizate din diferite materiale, inclusiv oțel inoxidabil de calitate medicală, aluminiu și silicon.
- Organizatorul poate fi fixat cu ajutorul unor cleme de prindere sau cu o bandă magnetică.
- Suporturile pot accepta cateterele uretrale și ureterale, precum și suturi prin sloturile aplicabile.
- Instrumentele pot fi plasate în suporturile de silicon pentru a fi organizate în timpul procedurii.
- Dispozitivul include etichete de orientare a pacientului.



drape Clip Holes	Găuri pentru cleme de prindere
catheter Slots	Sloturi pentru catetere

Suture slots

Sloturi de sutură

**AVERTISMENTE**

- Aalign recomandă o curățare manuală și automată temeinică a dispozitivelor medicale înainte de sterilizare. Este posibil ca metodele automatizate singure să nu poată curăța dispozitivele în mod adecvat.
- Dispozitivele ar trebui să fie re prelucrate cât mai curând posibil după utilizare. Instrumentele trebuie să fie curățate separat de cutii și tăvițe.
- Toate soluțiile de agenți de curățare trebuie înlocuite frecvent înainte de a fi foarte murdare.
- Înainte de curățare, sterilizare și utilizare, îndepărtați cu grijă toate capacele de protecție. Toate instrumentele ar trebui inspectate pentru a se asigura funcționarea și starea corespunzătoare. Nu utilizați instrumentele dacă acestea nu funcționează în mod satisfăcător.
- Risc de deteriorare - Instrumentele chirurgicale sunt dispozitive de precizie. Manipularea atentă este importantă pentru funcționarea corectă a dispozitivelor. Manipularea externă necorespunzătoare poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivelor.
- Aveți grijă la manipularea instrumentelor ascuțite pentru a evita rănirea.
- În cazul în care un dispozitiv este sau a fost utilizat la un pacient care suferă sau este suspectat de boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), dispozitivul nu poate fi reutilizat și trebuie distrus din cauza incapacității de a fi reprocessat sau sterilizat pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată.
- Dispozitivele din lista de mai jos conțin substanțe definite ca fiind CMR 1A și/sau CMR 1B și/sau substanțe perturbatoare ale sistemului endocrin într-o concentrație mai mare de 0,1% greutate per greutate. În evaluarea riscurilor materiale efectuată de Aalign Technologies, Inc. nu au fost identificate riscuri reziduale și nici măsuri de precauție datorate prezenței acestor substanțe. În cadrul evaluării, au fost luate în considerare următoarele grupuri: copii, femei însărcinate sau care alăptează.

Numărul de referință al dispozitivului	Descriere	Substanță(e) periculoasă(e) (nr. CAS)	Clasificare
03.012.102	Foarfecă pentru fistule	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

ATENȚIE**Rx Only**

Legislația federală a SUA restricționează acest dispozitiv la vânzare, distribuție și utilizare de către sau la dispoziția unui medic.

LIMITĂRI PRIVIND REPROCESSAREA

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață este în mod normal determinat de uzura și deteriorarea datorată utilizării.

DENEGARE DE RESPONSABILITATE

Este responsabilitatea reprocessorului să se asigure că reprocessarea este efectuată cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din instalația de reprocessare și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Orice abatere a persoanei care efectuează reprocessarea de la instrucțiunile furnizate trebuie să fie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe negative.

Instrucțiuni de reprocesare

UNELTE ȘI ACCESORII

Apă	Apă rece de la robinet (< 20°C / 68°F) Apă caldă (38°- 49°C / 100°- 120°F) Apă caldă de la robinet (> 40°C / 104°F) Apă deionizată (DI) sau apă de osmoză inversă (RO) (ambientală)
Agenți de curățare	Detergent enzimatic neutru pH 6,0-8,0, de exemplu MetriZyme, EndoZime, Enzo!
Accesorii	Dimensiuni asortate de perii și/sau instrumente de curățare pentru țevi cu peri de nailon Seringi sterile sau echivalent Șervețele absorbante, cu nivel redus de scame, de unică folosință sau echivalente Vase de înmuiere
Echipament	Aer comprimat medical Instrument de curățare ultrasonic (Sonicator) Mașină de spălat automată

PUNCTUL DE UTILIZARE ȘI IZOLAREA

- 1) Respectați practicile de la punctul de utilizare din cadrul unității sanitare. Păstrați dispozitivele umede după utilizare pentru a preveni uscarea murdăriei și îndepărtați excesul de murdărie și resturi de pe toate suprafețele, crăpăturile, articulațiile cu balamale și toate celelalte caracteristici de design greu de curățat.
- 2) Respectați măsurile de precauție universale și păstrați dispozitivele în recipiente închise sau acoperite pentru a le transporta la centrul de aprovizionare.

CURĂȚARE MANUALĂ

- 3) Clățiți dispozitivele sub jet de apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute, ștergând în același timp murdăria sau resturile reziduale. Acționați mecanismele mobile și curățați fisurile și/sau crăpăturile în timp ce clățiți.
- 4) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, incluzând diluția/concentrația, calitatea și temperatura apei. Scufundați dispozitivele și lăsați-le la macerat timp de cel puțin 10 minute. În timp ce se află în soluție, folosiți o perie moale, cu peri moi, pentru a îndepărta toate urmele de sânge și resturile de pe dispozitiv, acordând o atenție deosebită crăpăturilor, cusăturilor și oricăror zone greu accesibile.
 - a. În cazul în care dispozitivul are mecanisme glisante sau articulații cu balamale, acționați dispozitivul în timp ce frecăți pentru a îndepărta murdăria prinsă.
- 5) Îndepărtați dispozitivele și clățiți/agitați-le în apă caldă de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate fisurile și/sau crăpăturile în timp ce clățiți.
- 6) Pregătiți o soluție de curățare cu detergent neutru conform instrucțiunilor fabricantului, incluzând diluția/concentrația, calitatea și temperatura apei. Scufundați dispozitivele și lăsați-le la înmuiat timp de cel puțin 5 minute. În timp ce se află în soluție, folosiți o perie moale, cu peri moi, pentru a îndepărta toate urmele de sânge și resturile de pe dispozitiv, acordând o atenție deosebită firelor, crăpăturilor, cusăturilor și oricăror zone greu accesibile.
 - a. În cazul în care dispozitivul are mecanisme glisante sau articulații cu balamale, acționați dispozitivul în timp ce frecăți pentru a îndepărta murdăria prinsă.
- 7) Îndepărtați dispozitivele și clățiți/agitați-le în apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate fisurile și/sau crăpăturile în timp ce clățiți.
- 8) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică folosind apă caldă conform recomandărilor fabricantului, într-o unitate cu ultrasunete. Utilizați prelucrarea sonică a dispozitivelor timp de cel puțin 15 minute, folosind o frecvență minimă de 40 kHz. Se recomandă utilizarea unei unități cu ultrasunete cu accesorii de spălare.
- 9) Îndepărtați dispozitivele și clățiți/agitați-le în apă DI/RO ambientală timp de cel puțin 4 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate fisurile și/sau crăpăturile în timp ce clățiți.
- 10) Uscați aparatul folosind o cârpă absorbantă. Uscați toate zonele interne cu aer comprimat și filtrat.
- 11) Inspectați vizual dispozitivul pentru a vedea dacă este murdar, incluzând toate mecanismele de acționare, fisurile și crăpăturile. Dacă nu este vizibil curat, repetați pașii 3-11.

CURĂȚARE AUTOMATĂ

Notă: Toate dispozitivele trebuie să fie pre-curățate manual înainte de orice proces de curățare automată, urmați pașii 1-7. Pașii 8-11 sunt opționali, dar recomandați.

12) Transferați dispozitivele într-un dispozitiv automat de spălare/dezinfectare pentru a le prelucra în conformitate cu parametrii minimi de mai jos.

Faza	Timp (minute)	Temperatura	Tipul și concentrația detergentului
Pre-spălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare cu enzime	02:00	Apă caldă de la robinet	Detergent enzimatic
Spălare 1	02:00	63°C / 146°F	Detergent neutru
Clătire 1	02:00	Apă caldă de la robinet	N/A
Clătire cu apă purificată	02:00	146°F / 63°C	N/A
Uscare	15:00	194°F / 90°C	N/A

13) Uscați excesul de umezeală folosind o cârpă absorbantă. Uscați toate zonele interne cu aer comprimat și filtrat.

14) Inspectați vizual dispozitivul pentru a vedea dacă este murdar, inclusiv toate mecanismele de acționare, fisurile, crăpăturile și cavitățile. Dacă nu este vizibil curat, repetați pașii 3-7, 12-14.

DEZINFECȚIE

- Dispozitivele trebuie să fie sterilizate la final (a se vedea secțiunea Sterilizare).
- Instrumentele Aalign sunt compatibile cu profilurile timp-temperatură ale mașinilor de spălat/dezinfectat pentru dezinfecția termică conform ISO 15883.
- Încărcați dispozitivele în mașina de spălat și dezinfectat în conformitate cu instrucțiunile producătorului, asigurându-vă că dispozitivele și cavitățile se pot scurge liber.
- Următoarele cicluri automatizate sunt exemple de cicluri validate:

Faza	Timp de recirculare (min.)	Temperatura apei	Tipul de apă
Dezinfecție termică	1	>90°C (194°F)	Apă RO/DI
Dezinfecție termică	5	>90°C (194°F)	Apă RO/DI

INSPECȚIE ȘI TESTARE FUNCȚIONALĂ

- Inspectați vizual dispozitivele pentru a vedea dacă sunt deteriorate sau uzate, inclusiv marginile ascuțite. Instrumentele cu caracteristici rupte, crăpate, ciobite sau uzate nu trebuie utilizate, ci trebuie înlocuite imediat.
- Verificați dacă interfețele dispozitivelor (joncțiunile) continuă să funcționeze conform scopului vizat, fără complicații.
- Verificați dacă balamalele se mișcă fără probleme.
- Lubrifiați articulațiile articulate înainte de procesarea în autoclav cu Instra-Lube sau cu un lubrifianț pentru instrumente permeabil la abur.

AMBALARE

- La ambalarea dispozitivelor, utilizatorul final trebuie să utilizeze numai materiale de ambalare pentru sterilizare autorizate de FDA.
- Utilizatorul final trebuie să consulte ANSI/AAMI ST79 sau ISO 17665-1 pentru informații suplimentare privind sterilizarea cu abur.
- **Învelitoare pentru sterilizare**
 - Instrumentele și organizatoarele pot fi înfășurate într-o folie de sterilizare standard, de calitate medicală, folosind o metodă aprobată de înfășurare dublă.
- **Recipient pentru sterilizare rigidă**
 - Pentru informații referitoare la recipientele rigide pentru sterilizare, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare furnizate de fabricantul recipientului sau contactați direct fabricantul pentru îndrumare.

STERILIZARE

Sterilizați cu abur. Următoarele sunt ciclurile minime necesare pentru sterilizarea cu abur a dispozitivelor Aalign:

Învelitori de sterilizare:

Tip de ciclu	Temperatura	Timp de expunere	Impulsuri	Timp de uscare
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minute	4	30 de minute
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minute	4	30 de minute

- Instrucțiunile de funcționare și orientările privind configurația maximă a încărcăturii ale producătorului sterilizatorului trebuie respectate în mod explicit. Sterilizatorul trebuie să fie instalat, întreținut și calibrat în mod corespunzător.
- Parametrii de timp și temperatură necesari pentru sterilizare variază în funcție de tipul de sterilizator, de designul ciclului și de materialul de ambalare. Este esențial ca parametrii de proces să fie validați pentru fiecare tip de echipament de sterilizare și pentru configurația încărcăturii de produse din fiecare unitate.
- O unitate poate alege să utilizeze alte cicluri de sterilizare cu abur decât ciclul sugerat, dacă unitatea a validat în mod corespunzător ciclul pentru a asigura o penetrare adecvată a aburului și contactul cu dispozitivele pentru sterilizare. Notă: recipientele rigide de sterilizare nu pot fi utilizate în ciclurile de abur gravitațional.
- Picăturile de apă și semnele vizibile de umezeală pe ambalajul/învelișul steril sau pe banda folosită pentru fixarea acestuia pot compromite sterilitatea încărcăturilor procesate sau pot indica un eșec al procesului de sterilizare. Verificați vizual învelișul exterior pentru a vedea dacă este uscat. În cazul în care se observă picături de apă sau umiditate vizibilă, ambalajul sau tava pentru instrumente sunt considerate inacceptabile. Reambalarea și reesterilizarea ambalajelor cu semne vizibile de umiditate.

DEPOZITARE

- După sterilizare, instrumentele trebuie să rămână în ambalajul de sterilizare și să fie depozitate într-un dulap sau într-o cutie de depozitare curată și uscată.
- La manipularea dispozitivelor trebuie să se acorde atenție pentru a evita deteriorarea barierei sterile.

ÎNTREȚINERE

- Atenție: Aplicați lubrifianți numai pe părțile articulate.
- Aruncați dispozitivele deteriorate, uzate sau nefuncționale.

GARANȚIE

- Toate produsele sunt garantate ca fiind lipsite de defecte de material și manoperă la momentul expedierii.
- Instrumentele Aalign sunt reutilizabile și îndeplinesc standardele AAMI pentru sterilizare. Toate produsele Aalign sunt proiectate și fabricate pentru a îndeplini cele mai înalte standarde de calitate. Aalign nu își poate asuma răspunderea pentru problemele de funcționare a produselor care au fost modificate în vreun fel față de designul lor original.

CONTACT

- **Notificare către pacient și utilizator:** Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivele medicale trebuie raportat fabricantului și autoritatea competentă a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



Fabricat de:

Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com













Reprezentant autorizat:

Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Țările de Jos



Distribuit de:

Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Elveția

Simbol	Titlu	Simbol	Titlu și traduceri
	Producător și data de fabricație		Atenție
	Numărul de lot / Codul lotului		Nesteril
	Număr de catalog	Rx Only	Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la dispoziția unui medic.
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Distribuitor
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Conține substanțe periculoase
	Dispozitiv medical		

Pokyny na inštrumentáciu pôrodnej fistuly DePuy Synthes

ZOZNAM DIELOV

Číslo dielu	Popis	UDI
03.012.101	Zvuk močového mechúra	00190776160340
03.012.102	Nožnice na fistule	00190776160357
03.012.103	Organizátor šitia/katétra	00190776160364

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

- Chirurgické nástroje na odstránenie pôrodnickej fistuly sú určené na použitie počas operácie fistuly.

ZAMÝŠĽANÝ PROFIL POUŽÍVATEĽA

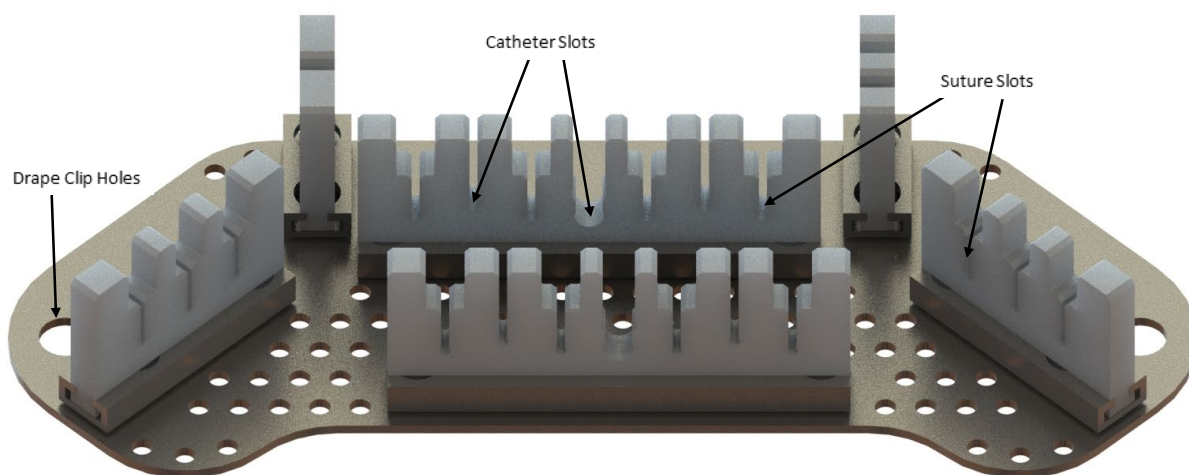
- Chirurgické zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú primerane vyškolené a oboznámené s chirurgickými technikami.
- Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík. Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa jeho bezpečnostných prvkov.

POPIS ZARIADENIA (VŠETKY)

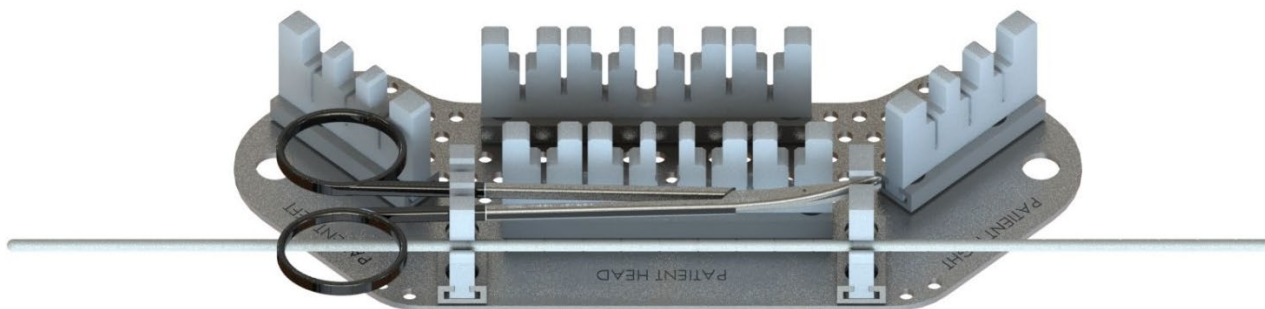
- Chirurgické nástroje zložené z nehrdzavejúcej ocele lekárskej kvality a plastov.
- Pomôcky sa dodávajú NESTERILNÉ a pred každým použitím sa musia skontrolovať, vyčistiť a sterilizovať.
- Zariadenia sú kritické a vyžadujú terminálnu sterilizáciu.
- Zariadenia nie sú implantovateľné.

POPIS ORGANIZÁTORA KATÉTRA NA ŠITIE

- Podnosy a organizéry sa môžu skladať z rôznych materiálov vrátane nehrdzavejúcej ocele lekárskej kvality, hliníka a silikónu.
- Organizér je možné zaistiť pomocou sponiek na rúško alebo magnetickou rúškou.
- Konzoly môžu prijímať uretrálne a ureterálne katétre, ako aj stehy prostredníctvom príslušných otvorov.
- Prístroje môžu byť počas procedúry umiestnené do silikónových konzol na organizáciu.
- Zariadenie má štítky s orientáciou pacienta.



Drape Clip Holes	Otvory na závesné spony
catheter Slots	Sloty katétra
Suture slots	Otvory na šitie



UPOZORNENIA

- Avalign odporúča dôkladné manuálne a automatizované čistenie zdravotníckych pomôcok pred sterilizáciou. Samotné automatizované metódy nemusia adekvátne čistiť zariadenia.
- Zariadenia by sa mali opätovne spracovať čo najskôr po použití. Nástroje sa musia čistiť oddelene od puzdier a podnosov.
- Všetky roztoky čistiacich prostriedkov by sa mali pred silným znečistením často vymieňať.
- Pred čistením, sterilizáciou a použitím opatrne odstráňte všetky ochranné kryty. Všetky nástroje by sa mali skontrolovať, aby sa zabezpečila správna funkcia a stav. Nepoužívajte nástroje, ak nefungujú uspokojivo.
- Nebezpečenstvo poškodenia – Chirurgické nástroje sú presné zariadenia. Opatrná manipulácia je dôležitá pre presné fungovanie zariadení. Nesprávna vonkajšia manipulácia môže spôsobiť poruchu zariadení.
- Pri manipulácii s ostrými nástrojmi buďte opatrní, aby ste predišli zraneniu
- Ak sa pomôcka používa/používala u pacienta s Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou (CJD) alebo je u neho podozrenie na Creutzfeldtovu-Jakobovu chorobu (CJD), pomôcka sa nedá opätovne použiť a musí sa zničiť z dôvodu nemožnosti opätovného spracovania alebo sterilizácie, aby sa eliminovalo riziko krížovej kontaminácie.
- Pomôcky v nižšie uvedenom zozname obsahujú látky definované ako CMR 1A a/alebo CMR 1B a/alebo látky narúšajúce endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnostného. V posúdení materiálového rizika, ktoré vykonala spoločnosť Avalign Technologies, Inc., nebolo identifikované žiadne reziduálne riziko ani preventívne opatrenia v dôsledku prítomnosti týchto látok. Do hodnotenia boli zaradené tieto skupiny: deti, tehotné alebo dojčiacie ženy.

Číslo súčasti zariadenia	Popis	Nebezpečná látka (látky) (č. CAS)	Klasifikácia
03.012.102	Nožnice na fistule	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

UPOZORNENIE

Rx Only

Federal U.S. Zákon obmedzuje predaj, distribúciu a používanie tohto zariadenia lekárom alebo na jeho objednávku.

OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA OPÄTOVNÉHO SPRACOVANIA

Opakované spracovanie má na tieto nástroje minimálny vplyv. Koniec životnosti je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením spôsobeným používaním.

VYHLÁSENIE O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Zodpovednosťou spracovateľa je zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie vykonávalo s použitím zariadenia, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení a aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Vyžaduje si to validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Každá odchýlka spracovateľa od poskytnutých pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Pokyny na opätovné spracovanie

NÁSTROJE A PRÍSLUŠENSTVO

Voda	Studená voda z vodovodu (< 20 °C / 68 °F) Teplá voda (38°- 49°C / 100°- 120°F) Horúca voda z vodovodu (> 40 °C / 104 °F) Deionizovaná (DI) alebo reverzná osmóza (RO) voda (okolitá)
------	---

Čistiace prostriedky	Neutrálny enzymatický detergent pH 6,0-8,0 t.j. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Príslušenstvo	Rôzne veľkosti kefiiek a/alebo čističov rúrok s nylonovými štetinami Sterilné striekačky alebo ekvivalent Absorpčné jednorazové utierky s nízkym obsahom vlákien alebo ekvivalent Namáčacie panvice
Vybavenie	Zdravotnícky stlačený vzduch Ultrazvukový čistič (sonikátor) Automatická práčka

MIESTO POUŽITIA A IZOLÁCIA

- 1) Dodržiavajte postupy v mieste použitia zdravotníckeho zariadenia. Zariadenia po použití udržiavajte vlhké, aby sa zabránilo vysychaniu zeminu, a odstráňte prebytočnú zeminu a nečistoty zo všetkých povrchov, štrbín, závesných spojov a všetkých ostatných ťažko čistiteľných konštrukčných prvkov.
- 2) Dodržiavajte univerzálne bezpečnostné opatrenia a uchovávajte zariadenia v uzavretých alebo zakrytých nádobách na prepravu do centrálneho zásobovania.

RUČNÉ ČISTENIE

- 3) Zariadenia oplachujte pod studenou tečúcou vodou minimálne 3 minúty a zároveň utierajte zvyšky nečistôt alebo nečistôt. Počas oplachovania aktivujte pohyblivé mechanizmy a prepláchnite praskliny a/alebo štrbiny.
- 4) Pripravte enzymatický čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Zariadenia ponorte a namočte na minimálne 10 minút. Počas pôsobenia roztoku odstráňte zo zariadenia všetky stopy krvi a nečistôt pomocou mäkkej kefy so štetinami, pričom venujte zvýšenú pozornosť štrbinám, švom a všetkým ťažko prístupným miestam.
 - a. Ak má zariadenie posuvné mechanizmy alebo závesné kĺby, aktivujte zariadenie počas drhnutia, aby ste odstránili zachytenú nečistotu.
- 5) Odstráňte zariadenia a minimálne 3 minúty ich oplachujte/vyplachujte v teplej vode z vodovodu. Počas oplachovania aktivujte pohyblivé mechanizmy a vypláchnite všetky praskliny a/alebo štrbiny.
- 6) Pripravte neutrálny čistiaci roztok čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Zariadenia ponorte a namočte na minimálne 5 minút. Počas pôsobenia roztoku odstráňte zo zariadenia všetky stopy krvi a nečistôt pomocou mäkkej kefy so štetinami, pričom venujte zvýšenú pozornosť vláknam, štrbinám, švom a všetkým ťažko prístupným miestam.
 - a. Ak má zariadenie posuvné mechanizmy alebo závesné kĺby, aktivujte zariadenie počas drhnutia, aby ste odstránili zachytenú nečistotu.
- 7) Odstráňte zariadenia a minimálne 3 minúty ich prepláchnite/vyžmýkajte v studenej vode z vodovodu. Aktivujte pohyblivé mechanizmy a počas oplachovania vypláchnite všetky trhliny a/alebo štrbiny.
- 8) Pripravte enzymatický čistiaci roztok pomocou horúcej vody podľa odporúčaní výrobcu v ultrazvukovej jednotke. Zariadenia sonikujte minimálne 15 minút pri minimálnej frekvencii 40 kHz. Odporúča sa používať ultrazvukovú jednotku s preplachovacími nastavkami.
- 9) Odstráňte zariadenia a oplachujte/pretrepávajte v okolitej vode DI/RO minimálne 4 minúty. Aktivujte pohyblivé mechanizmy a počas oplachovania vypláchnite všetky trhliny a/alebo štrbiny.
- 10) Zariadenie vysušte absorpčnou handričkou. Všetky vnútorné priestory vysušte filtrovaným stlačeným vzduchom.
- 11) Vizualne skontrolujte, či zariadenie neobsahuje nečistoty vrátane všetkých ovládacích mechanizmov, trhlín a štrbín. Ak nie je viditeľne čistý, zopakujte kroky 3 – 11.

AUTOMATICKÉ ČISTENIE

Poznámka: Všetky zariadenia musia byť pred akýmkoľvek automatickým čistiacim procesom ručne vyčistené, postupujte podľa krokov 1 – 7. Kroky 8 – 11 sú voliteľné, ale odporúčané.

- 12) Prenášajte zariadenia do automatického umývacieho/dezinfekčného zariadenia na spracovanie podľa nižšie uvedených minimálnych parametrov.

Fáza	Čas (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku
Predbežné čistenie 1	02:00	Studená voda z vodovodu	NEUPLATŇUJE SA

Enzýmové čistenie	02:00	Horúca voda z vodovodu	Enzýmový detergent
Umývanie 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutrálny čistiaci prostriedok
Oplachovanie 1	02:00	Horúca voda z vodovodu	NEUPLATŇUJE SA
Oplach čistenou vodou	02:00	63 °C /146 °F	NEUPLATŇUJE SA
Sušenie	15:00	194°F / 90°C	NEUPLATŇUJE SA

- 13) Prebytočnú vlhkosť vysušte absorpčnou handričkou. Všetky vnútorné priestory vysušte filtrovaným stlačeným vzduchom.
14) Vizualne skontrolujte, či zariadenie neobsahuje nečistoty vrátane všetkých ovládacích mechanizmov, trhlín, štrbín a lúmenov. Ak nie je viditeľne čistý, zopakujte kroky 3 – 7, 12 – 14.

DEZINFEKCIA

- Zariadenia musia byť terminálne sterilizované (pozri § Sterilizácia).
- Prístroje Avalign sú kompatibilné s časovo-teplotnými profilmi umývačky/dezinfektora na tepelnú dezinfekciu podľa normy ISO 15883.
- Zariadenia vložte do umývacieho dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu a uistite sa, že zariadenia a lúmeny môžu voľne odtekať.
- Nasledujúce automatizované cykly sú príkladmi validovaných cyklov:

Fáza	Čas recirkulácie (min.)	Teplota vody	Typ vody
Tepelná dezinfekcia	1	>90 °C (194 °F)	RO/DI Voda
Tepelná dezinfekcia	5	>90 °C (194 °F)	RO/DI Voda

KONTROLA A FUNKČNÉ TESTOVANIE

- Vizualne skontrolujte zariadenia, či nie sú poškodené alebo opotrebované, vrátane ostrých hrán. Nástroje s rozbitými, prasknutými, odštiepenými alebo opotrebovanými prvkami by sa nemali používať, ale mali by sa okamžite vymeniť.
- Overte, či rozhrania zariadenia (spoje) naďalej fungujú podľa určenia bez komplikácií.
- Skontrolujte hladký pohyb pántov.
- Pred autoklávaním namažte kľbové spoje pomocou Instra-Lube alebo prístrojového maziva priepustného pre paru.

BALENIE

- Pri balení pomôcok by mal koncový používateľ používať iba sterilizačné obalové materiály schválené FDA.
- Koncový používateľ by sa mal poradiť s ANSI/AAMI ST79 alebo ISO 17665-1 pre ďalšie informácie o sterilizácii parou.
- **Sterilizačný zábal**
 - Nástroje a organizátory môžu byť zabalené do štandardného sterilizačného obalu lekárskej kvality pomocou schválenej metódy dvojitého obalu.
- **Pevný sterilizačný kontajner**
 - Informácie o pevných sterilizačných nádobách nájdete v príslušnom návode na použitie poskytnutom výrobcem nádoby alebo sa obráťte priamo na výrobcu.

STERILIZÁCIA

Sterilizujte parou. Na parnú sterilizáciu zariadení Avalign sú potrebné minimálne cykly:

Sterilizačné zábalý:

Typ cyklu	Teplota	Čas expozície	Impulzy	Čas sušenia
Vákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	4	30 minút
Vákuum	134 °C (273 °F)	3 minúty	4	30 minút

- Návod na obsluhu a pokyny na konfiguráciu maximálneho zaťaženia výrobcu sterilizátora by sa mali výslovne dodržiavať. Sterilizátor musí byť správne nainštalovaný, udržiavaný a kalibrovaný.
- Čas a teplotné parametre potrebné na sterilizáciu sa líšia v závislosti od typu sterilizátora, dizajnu cyklu a obalového materiálu. Je dôležité, aby boli procesné parametre validované pre individuálny typ sterilizačného zariadenia každého zariadenia a konfiguráciu zaťaženia produktu.

- Zariadenie sa môže rozhodnúť použiť iné cykly parnej sterilizácie, ako je navrhovaný cyklus, ak zariadenie riadne validovalo cyklus, aby sa zabezpečilo primerané prenikanie pary a kontakt s pomôckami na sterilizáciu. Poznámka: tuhé sterilizačné nádoby sa nemôžu používať v gravitačných parných cykloch.
- Kvapky vody a viditeľné známky vlhkosti na sterilných obaloch/obaloch alebo na páske použitej na ich upevnenie môžu ohroziť sterilitu spracovaných náplní alebo svedčiť o zlyhaní sterilizačného procesu. Vizualne skontrolujte, či je vonkajší obal suchý. Ak sú pozorované kvapôčky vody alebo viditeľná vlhkosť, balenie alebo zásobník na nástroje sa považujú za neprijateľné. Znovu zabalte a sterilizujte obaly s viditeľnými znakmi vlhkosti.

SKLADOVANIE

- Po sterilizácii by nástroje mali zostať v sterilizačnom obale a mali by sa skladovať v čistej, suchej skrinke alebo skladovacom puzdre.
- Pri manipulácii s pomôckami je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu sterilnej bariéry.

ÚDRŽBA

- Pozor: Mazivo nanášajte iba na sklopné časti.
- Poškodené, opotrebované alebo nefunkčné zariadenia zlikvidujte.

ZÁRUKA

- Všetky výrobky sú zaručené bez chýb materiálu a spracovania v čase odoslania.
- Nástroje Avalign sú opakovane použiteľné a spĺňajú štandardy AAMI pre sterilizáciu. Všetky výrobky Avalign sú navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali najvyššie štandardy kvality. Spoločnosť Avalign nemôže prevziať zodpovednosť za zlyhanie výrobkov, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom upravené od ich pôvodného dizajnu.

KONTAKT

- Upozornenie pre pacienta a používateľa: Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.







Výrobca:
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com









Spinomocnený zástupca:
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Holandsko



Distribútor:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Švajčiarsko

Symbol	Názov	Symbol	Názov a preklady
	Výrobca a dátum výroby		Upozornenie
	Číslo šarže/kód šarže		Nesterilné

	Katalógové číslo	Rx Only	Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe pokynu lekára
	Prečítajte si návod na použitie		Distribútor
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Obsahuje nebezpečné látky
	Zdravotnícka pomôcka		

DePuy Synthes Navodila za instrumente za porodno fistulo

SEZNAM DELOV

Številka dela	Opis	UDI
03.012.101	Zvok mehurja	00190776160340
03.012.102	Škarje za fistule	00190776160357
03.012.103	Organizator šivov/katetrov	00190776160364

PREDVIDENA UPORABA

- Kirurški instrumenti za porodno fistulo so namenjeni za kirurško zdravljenje fistul.

PREDVIDENI UPORABNIŠKI PROFIL

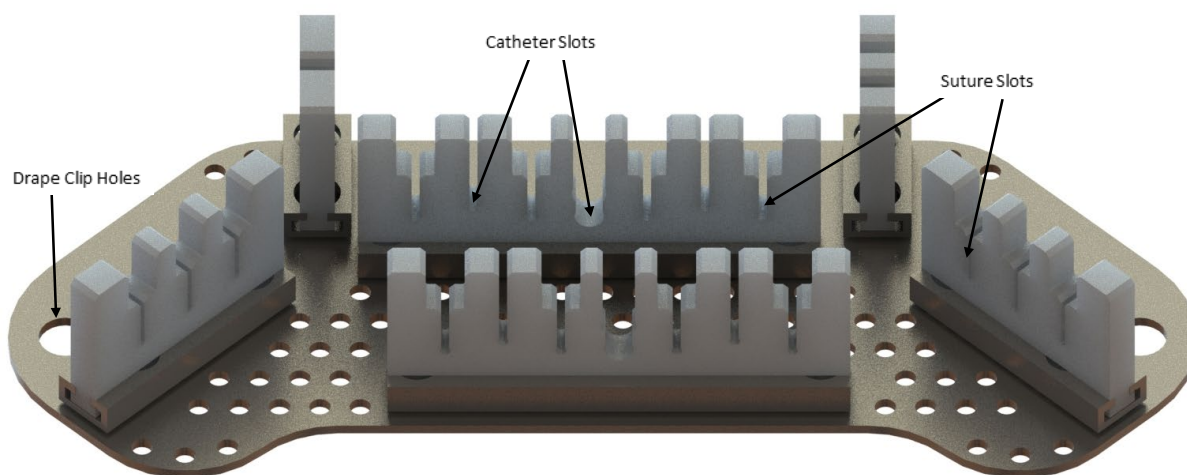
- Kirurške posege smejo izvajati samo osebe, ki so za to ustrezno usposobljene in ki so seznanjene s kirurškimi tehnikami.
- Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega preberite medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi. Pred uporabo izdelka je treba natančno prebrati vsa navodila v zvezi z njegovimi varnostnimi funkcijami.

OPIS NAPRAVE (VSE)

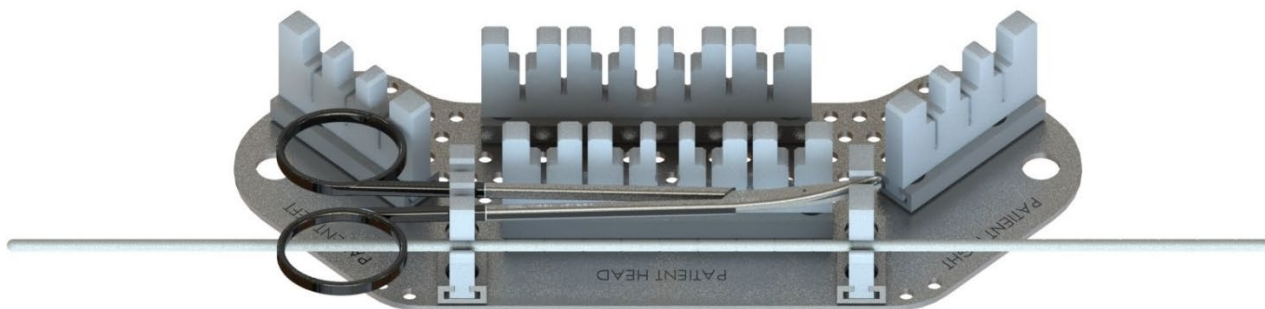
- Kirurški instrumenti, sestavljeni iz nerjavnega jekla medicinske kakovosti in plastike.
- Pripomočki so dobavljeni NESTERILNI in jih je treba pred vsako uporabo pregledati, očistiti in sterilizirati.
- Pripomočki so kritični in zahtevajo končno sterilizacijo.
- Pripomočkov ni mogoče vsaditi.

OPIS ORGANIZATORJA KATETRA ZA ŠIVANJE

- Pladnji in organizatorji so lahko sestavljeni iz različnih materialov, med drugim tudi iz nerjavnih jekel medicinske kakovosti, aluminija in silikona.
- Organizator lahko pritrdite s sponkami za zavese ali z magnetno zaveso.
- V nosilce lahko vstavite katetre za sečevod in ureteralne katetre ter šive, in sicer skozi ustrezne reže.
- Instrumenti se lahko med postopkom namestijo v silikonske nosilce z namenom boljše organizacije.
- Naprava ima oznake za orientacijo bolnika.



drape Clip Holes	odprtine za objemke za zavese
catheter Slots	reže za kateter
Suture slots	Reže za šivanje



- Podjetje Avalign priporoča temeljito ročno in avtomatizirano čiščenje medicinskih pripomočkov pred sterilizacijo. Samodejne metode morda ne bodo ustrezne za čiščenje naprav.
- Naprave je treba po uporabi čim prej ponovno obdelati. Instrumente je treba očistiti ločeno od zabojev in pladnjev.
- Vse raztopine čistilnih sredstev je treba pogosto zamenjati, preden postanejo močno umazane.
- Pred čiščenjem, sterilizacijo in uporabo previdno odstranite vse zaščitne pokrovčke. Vse instrumente je treba pregledati, da se zagotovi njihovo pravilno delovanje in stanje. Instrumentov ne uporabljajte, če ne delujejo zadovoljivo.
- Nevarnost poškodb – Kirurški instrumenti so natančne naprave. Za pravilno delovanje naprav je pomembno skrbno ravnanje z njimi. Nepravilno zunanje ravnanje z njimi lahko povzroči okvaro pripomočkov.
- Pri rokovanju z ostrimi instrumenti bodite previdni, da se izognete poškodbam.
- Če se pripomoček uporablja ali če je bil uporabljen pri bolniku s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD) ali pri bolniku, za katerega obstaja sum, da ima to bolezen, pripomočka ni mogoče ponovno uporabiti in ga je treba uničiti, saj ga ni mogoče ponovno obdelati ali sterilizirati do te mere, da bi se odpravilo tveganje navzkrižne kontaminacije.
- Pripomočki na spodnjem seznamu vsebujejo snovi, opredeljene kot CMR 1A in/ali CMR 1B in/ali snovi, ki povzročajo motnje endokrinega sistema, in sicer v koncentraciji nad 0,1 mas. %. V oceni materialnega tveganja, ki jo je izvedlo podjetje Avalign Technologies, Inc., ni bilo ugotovljeno nobeno preostalo tveganje ali previdnostni ukrepi zaradi prisotnosti teh snovi. Pri oceni so bile upoštevane naslednje skupine: otroci, nosečnice ali doječe matere.

Številka dela naprave	Opis	Nevarne snovi (št. CAS)	Razvrstitev
03.012.102	Škarje za fistule	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

POZOR

Rx Only

Zvezni zakoni v ZDA omejujejo to napravo na prodajo, distribucijo in uporabo s strani ali po naročilu zdravnika.

OMEJITVE PRI PONOVI OBDELAVI

Ponavljajoča se obdelava ima minimalen učinek na te instrumente. Konec življenjske dobe se običajno določi z obrabo in poškodbami zaradi uporabe.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Predelovalec je odgovoren za to, da se ponovna obdelava izvaja z uporabo opreme, materialov in osebja v obratu za ponovno obdelavo in da se s ponovno obdelavo doseže želeni rezultat. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje procesa. Vsako odstopanje predelovalca od priloženih navodil je treba ustrezno oceniti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic.

Navodila za predelavo

ORODJA IN DODATKI

Voda	Hladna voda iz pipe (< 20 °C / 68 °F) Topla voda (38 °C - 49 °C / 100 °C - 120 °F) Vročna voda iz pipe (> 40 °C / 104 °F) Voda pri temperaturi okolice, ki je bila podvržena postopku deionizacije (DI) ali reverzne osmoze (RO)
------	---

Čistilna sredstva	Nevtralni encimski detergent pH 6,0-8,0, tj. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Dodatna oprema	Različno velike ščetke in/ali čistila za cevi s ščetinami iz najlona Sterilne brizge ali enakovredna oprema Vpojne krpe, krpe za enkratno uporabo, ki puščajo čim manj muck, ali enakovredne krpe Posode za namakanje
Oprema	Medicinski stisnjeni zrak Ultrazvočno čistilo (sonikator) Avtomatizirani pomivalnik

MESTO UPORABE IN HRAMBA

- 1) Upoštevajte prakse na mestu uporabe zdravstvene ustanove. Poskrbite, da bodo pripomočki po uporabi ostali vlažni, da preprečite sušenje zemlje in odstranite odvečno zemljo ter umazanijo z vseh površin, razpok, zgibnih spojev in vseh drugih oblikovnih značilnosti, ki jih je težko očistiti.
- 2) Upoštevajte univerzalne previdnostne ukrepe in hranite pripomočke v zaprtih ali pokritih posodah za prevoz do centralne oskrbe.

ROČNO ČIŠČENJE

- 3) Pripomočke izpirajte pod hladno tekočo vodo iz pipe najmanj 3 minute, medtem ko z njih brišete preostalo zemljo ali umazanijo. Med izpiranjem aktivirajte premične mehanizme in sperite razpoke in/ali vdolbine.
- 4) Pripravite encimsko čistilno raztopino v skladu z navodili proizvajalca, vključno z redčenjem/koncentracijo, kakovostjo vode in temperaturo. Pripomočke potopite vanjo in jih namakajte najmanj 10 minut. Ko bodo pripomočki v raztopini, uporabite mehko ščetko s ščetinami, da odstranite vse sledi krvi in umazanije s pripomočkov, pri čemer bodite pozorni na vdolbine, šive in težko dostopna območja.
 - a. Če ima pripomoček drsne mehanizme ali zglobne spoje, med drgnjenjem aktivirajte pripomoček, da odstranite ujeto zemljo.
- 5) Odstranite pripomočke in jih izpirajte/pretresajte v topli vodi iz pipe najmanj 3 minute. Med izpiranjem aktivirajte premične mehanizme in sperite vse razpoke in/ali vdolbine.
- 6) Pripravite nevtralno čistilno raztopino detergenta v skladu z navodili proizvajalca, vključno z redčenjem/koncentracijo, kakovostjo vode in temperaturo. Pripomočke potopite vanjo in jih namakajte najmanj 5 minut. Ko bodo pripomočki v raztopini, uporabite mehko ščetko s ščetinami, da odstranite vse sledi krvi in umazanije s pripomočkov, pri čemer bodite pozorni na navoje, vdolbine, šive in težko dostopna območja.
 - a. Če ima pripomoček drsne mehanizme ali zglobne spoje, med drgnjenjem aktivirajte pripomoček, da odstranite ujeto zemljo.
- 7) Odstranite pripomočke in jih izpirajte/pretresajte v hladni vodi iz pipe najmanj 3 minute. Med izpiranjem aktivirajte premične mehanizme in sperite vse razpoke in/ali vdolbine.
- 8) V ultrazvočni enoti pripravite encimsko čistilno raztopino z vročo vodo v skladu s priporočili proizvajalca. Pripomočke sonirajte najmanj 15 minut z uporabo minimalne frekvence 40 kHz. Priporočljiva je uporaba ultrazvočne enote s priključki za izpiranje.
- 9) Odstranite pripomočke in jih sperite/pretrsite v vodi pri temperaturi okolice, ki je bila podvržena postopku deionizacije/reverzne osmoze, za najmanj 4 minute. Med izpiranjem aktivirajte premične mehanizme in sperite vse razpoke in/ali vdolbine.
- 10) Pripomoček posušite z vpojno krpo. Posušite vsa notranja območja s filtriranim, stisnjenim zrakom.
- 11) Vizualno preglejte pripomoček in preverite, če ste odstranili vso umazanijo, tudi v vseh pogonskih mehanizmih, razpokah in vdolbinah. Če pripomoček ni vidno čist, ponovite korake od 3 do 11.

AVTOMATSKO ČIŠČENJE

Opomba: Vse pripomočke je treba pred vsakim avtomatiziranim postopkom čiščenja predhodno ročno očistiti v skladu s koraki od 1 do 7. Koraki od 8 do 11 sicer niso obvezni, so pa priporočeni.

- 12) Pripomočke prenesite v avtomatizirani pomivalnik/napravo za dezinfekcijo za obdelavo v skladu s spodnjimi minimalnimi parametri.

Faza	Čas (minute)	Temperatura	Vrsta in koncentracija detergenta
Predpranje 1	02:00	Hladna voda iz pipe	Navedba smiselno ni potrebna

Encimsko pranje	02:00	Topla voda iz pipe	Encimski detergent
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nevtralni detergent
Izpiranje 1	02:00	Topla voda iz pipe	Navedba smiselno ni potrebna
Izpiranje s prečiščeno vodo	02:00	146 °F / 63 °C	Navedba smiselno ni potrebna
Sušenje	15:00	194 °F / 90 °C	Navedba smiselno ni potrebna

- 13) Posušite odvečno vlago z vpojno krpo. Posušite vsa notranja območja s filtriranim, stisnjenim zrakom.
- 14) Vizualno pregledajte pripomoček in preverite, če ste odstranili vso umazanijo, tudi v vseh pogonskih mehanizmih, razpokah, vdolbinah in lumnih. Če pripomoček ni vidno čist, ponovite korake od 3 do 7 in od 12 do 14.

DEZINFEKCIJA

- Pripomočki morajo biti terminalno sterilizirani (glejte poglavje Sterilizacija).
- Instrumenti podjetja Avalign so združljivi s časovno temperaturnimi profili za pranje/razkuževanje za toplotno razkuževanje v skladu s standardom ISO 15883.
- Pripomočke naložite v pralno-razkuževalni stroj v skladu z navodili proizvajalca in zagotovite, da se lahko pripomočki in lumni prosto odcejajo.
- Naslednji avtomatizirani cikli so primeri potrjenih ciklov:

Faza	Čas recirkulacije (min.)	Temperatura vode	Vrsta vode
Toplotna dezinfekcija	1	>90 °C (194 °F)	Voda, ki je bila podvržena postopku deionizacije ali reverzne osmoze
Toplotna dezinfekcija	5	>90 °C (194 °F)	Voda, ki je bila podvržena postopku deionizacije ali reverzne osmoze

PREGLED IN FUNKCIONALNO TESTIRANJE

- Vizualno pregledajte pripomočke in preverite, če so poškodovani ali obrabljeni; pregledajte tudi, če nimajo ostrih robov. Instrumentov z zlomljenimi, razpokanimi, okrušenimi ali obrabljenimi funkcijami ne smete uporabljati, temveč jih morate takoj zamenjati.
- Preverite, ali vmesniki (spoji) pripomočkov še naprej delujejo tako, kot je treba, brez zapletov.
- Preverite, če se tečaji gladko premikajo.
- Pred avtoklaviranjem podmažite zglobne spoje s snovjo Instra-Lube ali paroprepustnim mazivom za instrumente.

EMBALAŽA

- Končni uporabnik sme pri pakiranju pripomočkov uporabljati samo sterilizacijske embalažne materiale, ki jih je odobrila FDA.
- Končni uporabnik mora dodatne informacije o parni sterilizaciji poiskati v standardih ANSI/AAMI ST79 ali ISO 17665-1.
- **Sterilizacijski ovoj**
 - Instrumenti in organizatorji se lahko zavijejo v standardni medicinski sterilizacijski ovoj z uporabo odobrene metode dvojnega ovoja.
- **Togi vsebniki za sterilizacijo**
 - Za informacije o togih vsebnikih za sterilizacijo glejte ustrezna navodila za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec vsebnika, ali se za navodila obrnite neposredno na proizvajalca.

STERILIZACIJA

Sterilizirajte s paro. V nadaljevanju so navedeni minimalni cikli, potrebni za parno sterilizacijo naprav podjetja Avalign:

Sterilizacijski ovoji:

Vrsta cikla	Temperatura	Čas osvetlitve	Pulzi	Čas sušenja
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	4	30 minut
Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	4	30 minut

- Izrecno je treba upoštevati navodila za uporabo in smernice za konfiguracijo največje obremenitve proizvajalca sterilizatorja. Sterilizator mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in umerjen.
- Časovni in temperaturni parametri, potrebni za sterilizacijo, se razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja, zasnovano cikla in embalažni material. Bistveno je, da se procesni parametri potrdijo za vsako posamezno vrsto opreme za sterilizacijo in za vsako posamezno konfiguracijo obremenitve izdelka.
- Ustanova se lahko odloči za uporabo različnih ciklov sterilizacije s paro, ki se razlikujejo od predlaganega cikla, če je ustanova pred tem ustrezno potrdila cikel, da bi zagotovila ustrezno penetracijo pare in stik z napravami za sterilizacijo. Opomba: toгих vsebnikov za sterilizacijo ni mogoče uporabljati v ciklih z gravitacijsko paro.
- Kapljice vode in vidni znaki vlage na sterilni embalaži/ovoju ali traku, ki se uporablja za pritrditev, lahko ogrozijo sterilnost obdelanih bremen ali kažejo na neuspeh postopka sterilizacije. Vizualno preverite, ali je zunanji ovoj suh. Če opazite kapljice vode ali vidno vlago, se paket ali pladenj za instrumente šteje za nesprejemljivega. Embalažo z vidnimi znaki vlage ponovno zapakirajte in ponovno sterilizirajte.

SKLADIŠČENJE

- Po sterilizaciji morajo instrumenti ostati v sterilizacijski embalaži, shraniti pa jih je treba v čisti, suhi omari ali predalu za shranjevanje.
- Pri rokovanju s pripomočki je treba paziti, da se sterilna pregrada ne poškoduje.

VZDRŽEVANJE

- Pozor: Mazivo nanašajte samo na tečaje.
- Zavržite poškodovane, obrabljene ali nefunkcionalne pripomočke.

GARANCIJA

- Zagotovljeno je, da so vsi izdelki v času pošiljanja brez napak v materialu in izdelavi.
- Instrumente podjetja Avalign je mogoče ponovno uporabiti in ustrezajo standardom AAMI glede sterilizacije. Vsi izdelki podjetja Avalign so zasnovani in izdelani tako, da ustrezajo najvišjim standardom kakovosti. Podjetje Avalign ne more prevzeti odgovornosti za okvaro izdelkov, ki so bili kakor koli spremenjeni glede na prvotno zasnovano.

KONTAKT

- **Obvestilo pacientu in uporabniku:** Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z medicinskimi pripomočki, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU, v kateri se nahaja pacient in/ali v kateri ima uporabnik sedež.



Proizvajalec:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Pooblaščen predstavnik:
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nizozemska



Distributer:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 Švica

Simbol	Naslov	Simbol	Naslov in prevodi
	Proizvajalec in datum proizvodnje		Pozor
	Številka serije/Šifra serije		Nesterilno
	Kataloška številka	Rx Only	Zvezni zakon (ZDA) to napravo omejuje na prodajo s strani ali po naročilu zdravnika
	Glejte navodila za uporabo		Distributer
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Vsebuje nevarne snovi
	Medicinski pripomoček		

Bruksanvisning för DePuy Synthes obstetriska fistelinstrument

DELLISTA

Artikelnummer	Beskrivning	UDI
03.012.101	Blåsljud	00190776160340
03.012.102	Fistelsax	00190776160357
03.012.103	Sutur/kateterorganiserare	00190776160364

AVSEDD ANVÄNDNING

- De obstetriska fistelkirurgiska instrumenten är avsedda att användas under fistelreparationskirurgi.

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

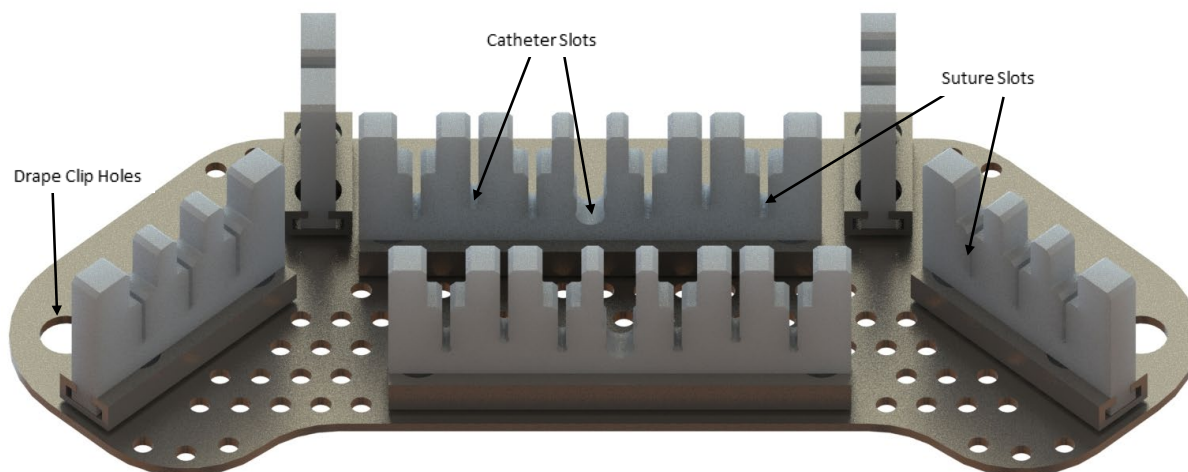
- Kirurgiska ingrepp får endast utföras av personer som har adekvat utbildning och förtrogenhet med kirurgiska tekniker.
- Konsultera medicinsk litteratur angående tekniker, komplikationer och risker innan ett kirurgiskt ingrepp utförs. Innan produkten används måste alla instruktioner gällande dess säkerhetsfunktioner läsas noggrant.

BESKRIVNING AV ENHET (ALLA)

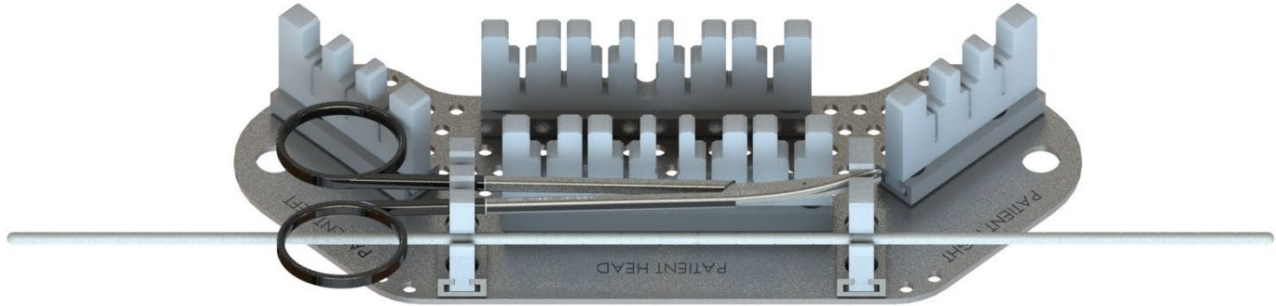
- Kirurgiska instrument bestående av rostfritt stål och plast av medicinsk kvalitet.
- Enheter levereras ICKE-STERILA och de måste inspekteras, rengöras och steriliseras före varje användning.
- Dessa enheter är av kritisk natur och kräver slutsterilisering.
- Enheter är inte implanterbara.

BESKRIVNING AV ORGANISERARE FÖR SUTURKATETER

- Brickor och organiserare kan bestå av olika material, inklusive medicinskt klassat rostfritt stål, aluminium och silikon.
- Organiseraren kan fästas med hjälp av draperingsklämmor eller med en magnetisk drapering.
- Fästen kan acceptera uretrala och ureterala katetrar samt suturer genom de tillämpliga slitsarna.
- Instrument kan placeras i silikonfästena för organisering under proceduren.
- Enheter har patientorienteringsetiketter.



drape Clip Holes	draperingshål för klämmor
catheter Slots	kateterslitsar
Suture slots	Suturslitsar



VARNINGAR

- Avalign rekommenderar noggrann manuell och automatiserad rengöring av medicinsk utrustning före sterilisering. Enbart automatiserade metoder rengör eventuellt inte enheter på ett adekvat sätt.
- Enheter bör reprocessas så snart som möjligt efter användning. Instrument måste rengöras separat från lådor och brickor.
- Alla rengöringsmedelslösningar bör bytas ut regelbundet innan de blir kraftigt nedsmutsade.
- Inför rengöring, sterilisering och användning, ta försiktigt bort alla skyddslock. Alla instrument bör inspekteras för att säkerställa korrekt funktion och skick. Använd inte instrument om de inte fungerar tillfredsställande.
- Risk för skada – de kirurgiska instrumenten är precisionsenheter. Noggrann hantering är viktig för att enheterna ska fungera korrekt. Felaktig yttre hantering kan göra att enheterna inte fungerar som de ska.
- Var försiktig när du hanterar vassa instrument för att undvika personskador.
- Om en enhet används/har använts på en patient som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), kan enheten inte återanvändas och den måste destrueras på grund av oförmågan att reprocessa eller sterilisera enheten för att eliminera risken för korskontaminering.
- Enheterna i listan nedan innehåller ämnen definierade som CMR 1A och/eller CMR 1B och/eller hormonstörande ämnen i en koncentration över 0,1 viktprocent. Ingen kvarvarande risk eller försiktighetsåtgärder på grund av förekomsten av dessa ämnen identifierades i den väsentliga riskbedömningen som utfördes av Avalign Technologies, Inc. Vid bedömningen beaktades följande grupper: barn, gravida eller ammande kvinnor.

Enhetens artikelnummer	Beskrivning	Farliga ämnen (CAS-nr.)	Klassificering
03.012.102	Fistelsax	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B

FÖRSIKTIGHET

Rx Only

Federal amerikansk lag begränsar denna enhet till försäljning, distribution och användning av eller på förskrivning av en läkare.

BEGRÄNSNINGAR FÖR REPROCESSING

Upprepad reprocessing har minimal effekt på dessa instrument. Slutet av livslängden bestäms normalt av slitage och skador på grund av användning.

FRISKRIVNING

Det är reprocessingpersonalens ansvar att säkerställa att reprocessing utförs med hjälp av utrustning, material och personal i reprocessingfaciliteten och uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Varje avvikelser från de instruktioner som tillhandahålls av reprocessingpersonalen måste utvärderas korrekt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

Instruktioner för reprocessing

VERKTYG OCH TILLBEHÖR

Vatten	Kallt kranvatten (< 20 °C/68 °F) Varmt vatten (38-49 °C/100-120 °F) Varmt kranvatten (>40 °C/104 °F) Avjoniserat vatten (DI) eller vatten med omvänd osmos (RO) (omgivning)
--------	--

Rengöringsmedel	Neutralt enzymat rengöringsmedel pH 6,0-8,0 dvs. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Tillbehör	Olika storlekar av borstar och/eller rörrengörare med nylonstrån Sterila sprutor eller motsvarande Absorberande engångsdukar med låg ludd eller motsvarande Blötläggningsspannor
Utrustning	Medicinsk tryckluft Ultraljudsrengörare (Sonicator) Automatisk tvättmaskin

ANVÄNDNINGSPUNKT OCH INNESLUTNING

- 1) Följ klinikkens praxis för användningspunkt. Håll enheterna fuktiga efter användning för att förhindra att smuts torkar in och ta bort överflödigt smuts och skräp från alla ytor, springor, gångjärn och alla andra svåråtkomliga konstruktionsdetaljer.
- 2) Följ universella försiktighetsåtgärder och förvara enheter i slutna eller täckta behållare för transport till central källa.

MANUELL RENGÖRING

- 3) Skölj enheterna under kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter medan du torkar bort resterande smuts eller skräp. Aktivera rörliga mekanismer och spola skrymslen och/eller skrymslen medan du sköljer.
- 4) Förbered en enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner inklusive utspädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och blötlägg dem i minst 10 minuter. När enheterna ligger i lösningen, använd en mjuk borste för att avlägsna alla spår av blod och skräp från enheterna. Var noga med springor, fogar och alla svåråtkomliga ställen.
 - a. Om enheten har glidmekanismer eller gångjärn, aktivera enheten medan du skrubbar för att avlägsna instängd smuts.
- 5) Ta upp enheterna och skölj/rör om i varmt kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla springor och/eller skrymslen medan du sköljer.
- 6) Förbered en neutral rengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner inklusive utspädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och blötlägg dem i minst fem minuter. När enheterna ligger i lösningen, använd en mjuk borste för att ta bort alla spår av blod och skräp från enheterna. Var noga med gångor, springor, fogar och svåråtkomliga områden.
 - a. Om enheten har glidmekanismer eller gångjärn, aktivera enheten medan du skrubbar för att avlägsna instängd smuts.
- 7) Ta upp enheterna och skölj/rör om i kallt kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla springor och/eller skrymslen medan du sköljer.
- 8) Förbered en enzymatisk rengöringslösning med varmt vatten enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsenhet. Utför sonikering på enheterna i minst 15 minuter med en lägsta frekvens på 40 kHz. Det rekommenderas att använda en ultraljudsenhet med spoltillbehör.
- 9) Ta bort enheterna och skölj/rör om i omgivande DI-/RO-vatten i minst fyra minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla springor och/eller skrymslen medan du sköljer.
- 10) Torka enheten med en absorberande trasa. Torka alla invändiga områden med filtrerad tryckluft.
- 11) Inspektera enheten visuellt gällande smuts, inklusive alla manövermekanismer, springor och skrymslen. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 3-11.

AUTOMATISK RENGÖRING

Notera: Alla enheter måste förrengöras manuellt inför en automatisk rengöringsprocess. Följ steg 1-7. Steg 8-11 är valfria men rekommenderas.

- 12) Flytta över enheterna till en automatisk tvättmaskin/desinfektor för bearbetning enligt nedanstående minimiparametrar.

Fas	Tid (minuter)	Temperatur	Typ av tvättmedel och koncentration
Förtvätt 1	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	02:00	Varmt kranvatten	Enzymtvättmedel
Tvätt 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutralt rengöringsmedel
Sköljning 1	02:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Sköljning med renat vatten	02:00	63 °C/146 °F	Ej tillämpligt

Torkning	15:00	90 °C/194 °F	Ej tillämpligt
----------	-------	--------------	----------------

- 13) Torka bort överflödigt fukt med en absorberande trasa. Torka alla invändiga områden med filtrerad tryckluft.
- 14) Inspektera enheten visuellt gällande smuts, inklusive alla manövermekanismer, springor, skrymslen och lumen. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 3-7, 12-14.

DESINFEKTION

- Enheter måste vara slutsteriliserade (se stycket Sterilisering).
- Avalign-instrument är kompatibla med tid- och temperaturprofiler för tvättmaskin/desinfektor för termisk desinfektion enligt ISO 15883.
- Ladda enheterna i tvättmaskin/desinfektor enligt tillverkarens instruktioner, och se till att enheterna och lumen kan dräneras fritt.
- Följande automatiserade cykler är exempel på validerade cykler:

Fas	Återcirkulationstid (min.)	Vattentemperatur	Vattentyp
Termisk desinfektion	1	>90 °C (194 °F)	RO-/DI-vatten
Termisk desinfektion	5	>90 °C (194 °F)	RO-/DI-vatten

INSPEKTION OCH FUNKTIONSPROV

- Inspektera enheter visuellt gällande skador eller slitage, inklusive vassa kanter. Instrument med trasiga, spruckna, flisade eller slitna delar får inte användas utan ska bytas ut omedelbart.
- Verifiera att enhetsgränssnitt (sammankopplingar) fortsätter att fungera som avsett utan komplikationer.
- Kontrollera att gångjärn rör sig smidigt.
- Smörj gångjärnsleder före autoklavering med Instra-Lube eller ett ånggenomsläppligt instrumentsmörjmedel.

FÖRPACKNING

- Endast FDA-godkända steriliseringsförpackningsmaterial ska användas av slutanvändaren vid förpackning av enheterna.
- Slut användaren bör konsultera ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 för ytterligare information om ångsterilisering.
- **Steriliseringsomslag**
 - Instrument och organiserare kan slås in i ett standard steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet med en godkänd dubbelinpackningsmetod.
- **Styv steriliseringsbehållare**
 - För information om styva steriliseringsbehållare, se tillämpliga bruksanvisningar från behållartillverkaren eller kontakta tillverkaren direkt för vägledning.

STERILISERING

Sterilisera med ånga. Följande är minimicykler som krävs för ångsterilisering av Avalign-enheter:

Steriliseringsomslag:

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	4	30 minuter
Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	4	30 minuter

- Användningsinstruktionerna och riktlinjerna för maximal laddningskonfiguration från sterilisatorstillverkaren bör följas noga. Sterilisatorn måste vara korrekt installerad, underhållen och kalibrerad.
- De tids- och temperaturparametrar som krävs för sterilisering varierar beroende på typ av sterilisator, cykelutformning och förpackningsmaterial. Det är avgörande att processparametrar valideras för varje kliniks individuella typ av steriliseringsutrustning och produktladdningskonfiguration.
- En klinik kan välja att använda andra ångsteriliseringscykler än den föreslagna cykeln om kliniken har validerat cykeln korrekt för att säkerställa adekvat ångpenetrering och kontakt med enheterna för sterilisering. Obs: styva steriliseringsbehållare kan inte användas i gravitationsångcykler.
- Vattendroppar och synliga tecken på fukt på sterila förpackningar/omslag eller tejpen som används för att fästa dem kan äventyra steriliteten hos de behandlade laddningarna eller tyda på en misslyckad steriliseringsprocess. Kontrollera visuellt att omslaget är torrt utvändigt. Om det finns vattendroppar eller synlig fukt anses förpackningen eller instrumentbrickan vara oacceptabel. Packa om och omsterilisera förpackningar med synliga tecken på fukt.

FÖRVARING

- Efter sterilisering ska instrument förbli i steriliseringsförpackningen och förvaras i ett rent, torrt skåp eller förvaringsväska.
- Försiktighet bör iaktas vid hantering av enheter för att undvika att skada den sterila barriären.

UNDERHÅLL

- Observera: Applicera endast smörjmedel på de gångjärnsförsedda delarna.
- Kassera skadade, slitna eller icke-fungerande enheter.

GARANTI

- Alla produkter är garanterade att vara fria från defekter i material och utförande vid tidpunkten för leverans.
- Avalign-instrument är återanvändbara och uppfyller AAMI-standarder för sterilisering. Alla Avalign-produkter är konstruerade och tillverkade för att uppfylla de högsta kvalitetsstandarderna. Avalign kan inte ta ansvar för fel på produkter som har modifierats på något sätt från sin ursprungliga konstruktion.

KONTAKT

- **Meddelande till patient och användare:** Alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med dessa medicintekniska enheter ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det EU-land där användaren och/eller patienten är etablerad.



Tillverkad av:

Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Auktoriserad representant:

Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederländerna



Distribuerad av:

Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Schweiz

Symbol	Titel	Symbol	Titel och översättningar
	Tillverkare och tillverkningsdatum		Försiktighet
	Partinummer/batchkod		Icke-steril
	Katalognummer	Rx Only	Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på förskrivning av en läkare
	Se bruksanvisningen		Distributör
	Auktoriserad EU-representant		Innehåller farliga ämnen
	Medicinsk enhet		

DePuy Synthes Obstetrik Fistül Aletleri Talimatları**PARÇA LİSTESİ**

Parça Numarası	Tanım	UDI
03.012.101	Mesane Sondası	00190776160340
03.012.102	Fistül Makası	00190776160357
03.012.103	Sütür/Kateter Organizatörü	00190776160364

KULLANIM AMACI

- Obstetrik Fistül Cerrahi Aletleri fistül onarımı ameliyatı sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANICI PROFİLİ

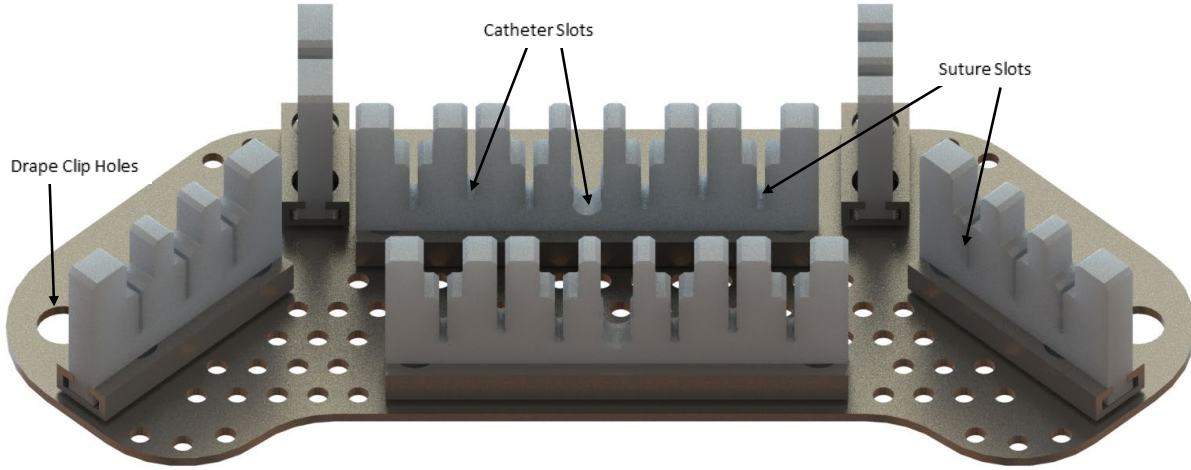
- Cerrahi işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve cerrahi teknikler konusunda bilgi sahibi kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Herhangi bir cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında tıbbi literatüre başvurun. Ürünü kullanmadan önce güvenlik özelliklerine ilişkin tüm talimatlar dikkatlice okunmalıdır.

CİHAZ TANIMI (TÜMÜ)

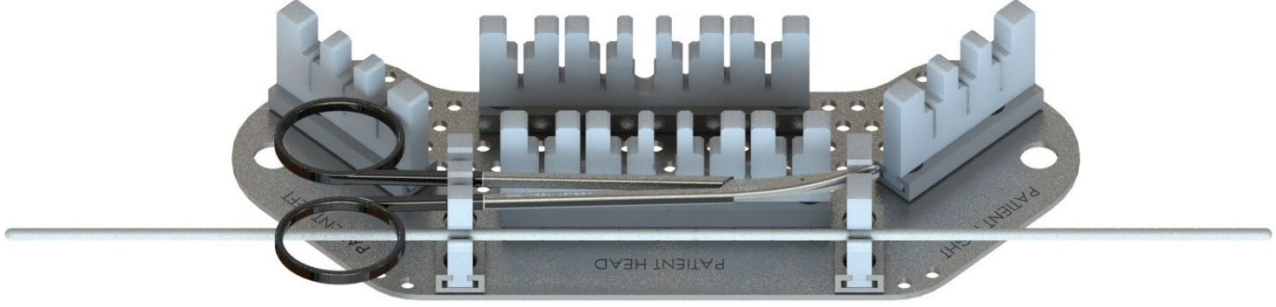
- Tıbbi sınıf paslanmaz çelik ve plastiklerden oluşan cerrahi aletler.
- Cihazlar STERİL OLMAYAN şekilde sağlanır ve her kullanımdan önce kontrol edilmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Cihazlar kritik öneme sahiptir ve terminal sterilizasyon gerektirir.
- Cihazlar implante edilemez.

SÜTÜR KATETER ORGANİZATÖRÜ AÇIKLAMA

- Tepsiler ve organizatörler tıbbi sınıf paslanmaz çelik, alüminyum ve silikon gibi farklı malzemelerden oluşabilir.
- Organizatör örtü klipsleri veya manyetik örtü kullanılarak sabitlenebilir.
- Braketler üretral ve üretral kateterlerin yanı sıra uygun yuvalardan geçirilen sütürleri de kabul edebilir.
- İşlem sırasında düzenleme amacıyla aletler silikon braketlerin içine yerleştirilebilir.
- Cihazda hasta yönlendirme etiketleri mevcuttur.



drape Clip Holes	örtü Klipsi Delikleri
catheter Slots	kateter Yuvaları
Suture slots	Sütür yuvaları



UYARILAR

- Avalign, sterilizasyondan önce tıbbi cihazların manuel ve otomatik olarak kapsamlı bir şekilde temizlenmesini önerir. Tek başına otomatik yöntemler cihazları yeterince temizleyemeyebilir.
- Cihazlar kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmelidir. Aletler kutulardan ve tepsilerden ayrı olarak temizlenmelidir.
- Tüm temizlik maddesi solüsyonları aşırı kirlenmeden önce sık sık değiştirilmelidir.
- Temizlemeden, sterilizasyondan ve kullanmadan önce tüm koruyucu kapakları dikkatlice çıkarın. Tüm aletlerin uygun işlevi sağladığından ve uygun durumda olduğundan emin olmak için kontrol edilmesi gerekir. Tatmin edici performans göstermeyen aletleri kullanmayın.
- Hasar riski – Cerrahi aletler hassas cihazlardır. Cihazların doğru çalışması için dikkatli kullanım önemlidir. Yanlış harici kullanım, cihazların arızalanmasına neden olabilir.
- Yaralanmayı önlemek için keskin aletlerle çalışırken dikkatli olun.
- Bir cihaz Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) olan veya olduğundan şüphelenilen bir hastada kullanılıyorsa/kullanılmışsa cihaz, yeniden kullanılamaz ve çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için yeniden işlenememesi veya sterilize edilememesi için imha edilmelidir.
- Aşağıdaki listede yer alan cihazlar, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1A ve/veya CMR 1B olarak tanımlanan madde(ler) ve/veya endokrin bozucu maddeler içerir. Avalign Technologies, Inc. tarafından gerçekleştirilen önemli risk değerlendirmesinde bu maddelerin varlığına bağlı herhangi bir artık risk veya önlem tedbiri tespit edilmemiştir. Değerlendirmede şu gruplar dikkate alınmıştır: çocuklar, hamile veya emziren kadınlar.

Cihaz Parça Numarası	Tanım	Tehlikeli Madde(ler) (CAS No.)	Sınıflandırma
03.012.102	Fistül Makası	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B

DİKKAT

Rx Only

Federal ABD Yasaları, bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle sınırlandırmaktadır.

YENİDEN İŞLEMEDE SINIRLAMALAR

Tekrarlanan işlemlerin bu aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Kullanım ömrünün sonu normalde aşınma ve kullanımdan kaynaklanan hasarlarla belirlenir.

SORUMLULUK REDDİ

Yeniden işlemenin, yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini ve istenen sonuca ulaşılmasını sağlamak, yeniden işleyen sorumluluğundadır. Bu, işlemin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Yeniden işleyen sağlanan talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, etkililik ve potansiyel olarak olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Yeniden İşleme Talimatları

ALETLER VE AKSESUARLAR

Su	Soğuk Musluk Suyu (< 20°C / 68°F)
----	-----------------------------------

	Sıcak Su (38°- 49°C / 100°- 120°F) Sıcak Musluk Suyu (> 40°C / 104°F) Deiyonize (DI) veya Ters Osmoz (RO) Su (ortam)
Temizlik Ajanları	Nötr Enzimatik Deterjan pH 6,0-8,0 yani MetriZyme, EndoZime, Enzol
Aksesuarlar	Çeşitli Boyutlarda Fırçalar ve/veya Naylon Kılıfı Boru Temizleyiciler Steril Şırıngalar veya eşdeğeri Emici, Az Hav Bırakan Tek Kullanımlık Bezler veya eşdeğeri Islatma Tavaları
Ekipman	Tıbbi Basınçlı Hava Ultrasonik Temizleyici (Sonicator) Otomatik Yıkama

KULLANIM NOKTASI VE SAKLAMA

- 1) Sağlık tesisi kullanım noktası uygulamalarını takip edin. Kirin kurumasını önlemek ve tüm yüzeylerden, yarıklardan, menteşeli bağlantı noktalarından ve diğer tüm temizlenmesi zor tasarım özelliklerindeki fazla kir ve kalıntıları temizlemek için kullanımdan sonra cihazları nemli tutun.
- 2) Evrensel önlemleri takip edin ve cihazları merkezi tedarike nakledilmek üzere kapalı veya üstü kapalı kaplarda saklayın.

MANUEL TEMİZLİK

- 3) Cihazları soğuk musluk suyu altında en az 3 dakika boyunca durulayın ve kalan kir veya kalıntıları silin. Durulama sırasında hareketli mekanizmaları çalıştırın ve çatlakları ve/veya yarıkları temizleyin.
- 4) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dâhil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre bir enzimatik temizleme solüsyonu hazırlayın. Cihazları suya daldırın ve en az 10 dakika bekletin. Solüsyonun içindeyken, cihazdaki tüm kan ve birikinti izlerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; yarıklara, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.
 - a. Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli bağlantıları varsa, sıkışan kiri temizlemek için fırçalama sırasında cihazı çalıştırın.
- 5) Cihazları çıkarın ve ılık musluk suyunda en az 3 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Durulama sırasında hareketli mekanizmaları etkinleştirin ve tüm çatlakları ve/veya yarıkları temizleyin.
- 6) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre nötr bir deterjan temizleme solüsyonu hazırlayın. Cihazları suya daldırın ve en az 5 dakika bekletin. Solüsyonun içindeyken, cihazdaki tüm kan ve birikinti izlerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; yivlere, yarıklara, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.
 - a. Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli bağlantıları varsa, sıkışan kiri temizlemek için fırçalama sırasında cihazı çalıştırın.
- 7) Cihazları çıkarın ve soğuk musluk suyunda en az 3 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Durulama sırasında hareketli mekanizmaları etkinleştirin ve tüm çatlakları ve/veya yarıkları temizleyin.
- 8) Üreticinin tavsiyelerine göre ultrasonik bir üniteye sıcak su kullanarak enzimatik bir temizleme solüsyonu hazırlayın. Minimum 40 kHz'lik frekans kullanarak minimum 15 dakika boyunca cihazları sonikasyona tabi tutun. Yıkama ataşmanlarına sahip bir ultrasonik ünite kullanılması tavsiye edilir.
- 9) Cihazları çıkarın ve ortam sıcaklığında DI/RO suda en az 4 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Durulama sırasında hareketli mekanizmaları etkinleştirin ve tüm çatlakları ve/veya yarıkları temizleyin.
- 10) Cihazı emici bir bez kullanarak kurulayın. Filtrelenmiş, basınçlı havayla tüm iç alanları kurutun.
- 11) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar ve yarıklar dâhil olmak üzere cihazda kir olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Gözle görülür şekilde temiz değilse 3.-11. adımları tekrarlayın.

OTOMATİK TEMİZLİK

Not: Herhangi bir otomatik temizleme işleminden önce tüm cihazların manuel olarak önceden temizlenmesi gerekir; 1.-7. adımları izleyin. 8.-11. adımlar isteğe bağlıdır ancak tavsiye edilir.

- 12) Cihazları, aşağıdaki minimum parametrelere göre işlenmek üzere otomatik bir yıkayıcıya/dezenfektöre aktarın.

Faz	Süre (dakika)	Sıcaklık	Deterjan Türü ve Konsantrasyonu
Ön yıkama 1	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Geçerli Değil

Enzim Yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Enzim Deterjanı
Yıkama 1	02:00	63°C / 146°F	Nötr Deterjan
Durulama 1	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Geçerli Değil
Artılmış Suyla Durulama	02:00	146°F / 63°C	Geçerli Değil
Kurutma	15:00	194°F / 90°C	Geçerli Değil

- 13) Fazla nemi emici bir bez kullanarak kurulatoryun. Filtrelenmiş, basınçlı havayla tüm iç alanları kurutun.
- 14) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, yarıklar ve lümenler dâhil olmak üzere cihazda kir olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Gözle görülür şekilde temiz değilse 3.-7., 12.-14. adımları tekrarlayın.

DEZENFEKSİYON

- Cihazlar son aşamada sterilize edilmelidir (Bkz. § Sterilizasyon).
- Avalign aletleri, ISO 15883'e göre termal dezenfeksiyon için yıkayıcı/dezenfektör zaman-sıcaklık profilleriyle uyumludur.
- Cihazları üreticinin talimatlarına göre cihazların ve lümenlerin serbestçe tahliye edilebilmesini sağlayacak şekilde yıkayıcıya-dezenfektöre yükleyin, .
- Aşağıdaki otomatik döngüler, doğrulanmış döngülerin örnekleridir:

Faz	Devridaim Süresi (dak.)	Su Sıcaklığı	Su Tipi
Termal Dezenfeksiyon	1	>90°C (194°F)	RO/DI Su
Termal Dezenfeksiyon	5	>90°C (194°F)	RO/DI Su

İNCELEME VE İŞLEVSEL TESTLER

- Cihazları keskin kenarlar da dâhil olmak üzere hasar veya aşınma açısından görsel olarak inceleyin. Kırık, çatlak, yontulmuş veya aşınmış özellikleri olan aletler kullanılmamalı, derhal değiştirilmelidir.
- Cihaz arayüzlerinin (ek yerlerinin) herhangi bir komplikasyon olmadan amaçlandığı gibi çalışmaya devam ettiğini doğrulayın.
- Menteşelerin düzgün hareket edip etmediğini kontrol edin.
- Otoklavlamadan önce menteşeli bağlantıları Instra-Lube veya buhar geçirgen bir alet yağlayıcıyla yağlayın.

AMBALAJLAMA

- Cihazların ambalajlanmasında son kullanıcı tarafından yalnızca FDA onaylı sterilizasyon ambalajlama malzemeleri kullanılmalıdır.
- Son kullanıcı, buhar sterilizasyonuna ilişkin ek bilgi için ANSI/AAMI ST79 veya ISO 17665-1'e başvurmalıdır.
- **Sterilizasyon Sargısı**
 - Aletler ve organizatörler, onaylanmış bir çift sarma yöntemi kullanılarak standart, tıbbi sınıf bir sterilizasyon sargısıyla sarılabilir.
- **Rijit Sterilizasyon Kabı**
 - Rijit sterilizasyon kaplarına ilişkin bilgi için lütfen kap üreticisi tarafından sağlanan uygun kullanım talimatlarına bakın veya rehberlik için doğrudan üreticiyle iletişime geçin.

STERİLİZASYON

Buharla sterilize edin. Avalign aletlerinin buhar sterilizasyonu için gerekli minimum döngüler şunlardır:

Sterilizasyon Sargıları:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruziyet Süresi	Darbeler	Kurutma Süresi
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	4	30 dakika
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	4	30 dakika

- Sterilizatör üreticisinin maksimum yük konfigürasyonuna yönelik çalıştırma talimatları ve yönergelerine açıkça uyulmalıdır. Sterilizatör uygun şekilde kurulmalı, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir.
- Sterilizasyon için gereken süre ve sıcaklık parametreleri, sterilizatörün tipine, döngü tasarımına ve ambalaj malzemesine göre değişir. İşlem parametrelerinin her tesisin kendine özgü sterilizasyon ekipmanı tipi ve ürün yükü konfigürasyonu için doğrulanması kritik öneme sahiptir.

- Tesis, yeterli buhar nüfuzunu ve sterilizasyon için cihazlarla teması sağlamak amacıyla döngüyü uygun şekilde doğrulamışsa, önerilen döngü dışında farklı buhar sterilizasyon döngüleri kullanmayı seçebilir. Not: Yerçekimi buhar çevrimlerinde rijit sterilizasyon kapları kullanılamaz.
- Steril ambalaj/sargı veya bunu sabitlemek için kullanılan bant üzerindeki su damlacıkları ve görünür nem belirtileri, işlenmiş yüklerin sterilitesini tehlikeye atabilir veya sterilizasyon işlemindeki bir hatanın göstergesi olabilir. Dış ambalajın kuru olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Su damlacıkları veya gözle görülür nem gözlenirse paket veya alet tepsisi kabul edilemez olarak kabul edilir. Görünür nem belirtileri olan paketleri yeniden ambalajlayın ve yeniden sterilize edin.

SAKLAMA

- Sterilizasyondan sonra aletler sterilizasyon ambalajında kalmalı ve temiz, kuru bir dolapta veya saklama kutusunda saklanmalıdır.
- Steril bariyere zarar vermemek için cihazları kullanırken dikkatli olunmalıdır.

BAKIM

- Dikkat: Yağlayıcıyı yalnızca menteşeli parçalara uygulayın.
- Hasarlı, yıpranmış veya işlevini yerine getirmeyen cihazları atın.

GARANTİ

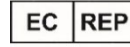
- Tüm ürünlerin nakliye sırasında malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğu garanti edilmektedir.
- Avalign aletleri yeniden kullanılabilir ve sterilizasyona yönelik AAMI standartlarını karşılar. Tüm Avalign ürünleri en yüksek kalite standartlarını karşılayacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir. Avalign, orijinal tasarımı herhangi bir şekilde değiştirilen ürünlerde meydana gelen arızalarından dolayı sorumluluk kabul etmez.

İLETİŞİM

- **Hasta ve Kullanıcıya Yönelik Uyarı** : Tıbbi cihazlarla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.







Üretici:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com




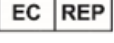




Yetkili Temsilci:
 Emergo Europe,
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Hollanda



Distribütör:
 Synthes GmbH
 Luzernstrasse 21
 4528 Zuchwil
 İsviçre

Sembol	Başlık	Sembol	Başlık ve Çeviriler
	Üretici & Üretim Tarihi		Dikkat
	Lot Numarası / Parti Kodu		Steril Değil

	Katalog Numarası	Rx Only	Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle sınırlandırmaktadır
	Kullanım Talimatlarına Bakın		Distribütör
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		Tehlikeli maddeler içerir
	Tıbbi Cihaz		