

Obstetric Fistula Instrumentation Instructions

Translations available:

LANGUAGE
English (EN)
Bulgarian (Български – BG)
Czech (Česky – CS)
Danish (Dansk – DA)
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)
Dutch (Nederlands - NL)
Norwegian (Norsk – NO)
Polish (Polski – PL)
Portuguese (Português – PT)
Romanian (Română – RO)
Slovak (Slovenčina – SK)
Slovenian (Slovenščina – SL)
Swedish (Svenska – SV)
Turkish (Türkçe – TR)

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
85-P605-04	Vaginal Retractor Frame	00190776414535
85-P605-05	Vaginal Retractor Clamp	00190776414542
85-P605-07	Posterior Blade – Short	00190776414566
85-P605-08	Posterior Blade – Short, No Suction	00190776434557
85-P605-09	Posterior Blade – Long	00190776434557
85-P605-10	Anterior Blade – Short, Narrow	00190776414580
85-P605-11	Anterior Blade – Narrow	00190776414597
85-P605-12	Anterior Blade – Wide	00190776414603
85-P605-13	Anterior Blade – Long	00190776434564
85-P605-15	Anterior Blade Rod – 75°	00190776414634
85-P605-16	Vaginal Retractor Light Cable Bracket	00190776414641
85-P605-17	Suction Tube Sleeve	00190776434571
85-P605-18	Retractor Tray	00190776434588
85-P605-19	Retractor Tray Lid	00190776434595
85-P605-20	Bladder Sound	00190776435875
85-P605-21	Fistula Scissors	00190776435882
85-P605-22	Suture/Catheter Organizer	00190776435899
85-P605-KIT	Retractor System	00190776435905

INTENDED USE

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

INTENDED USER PROFILE

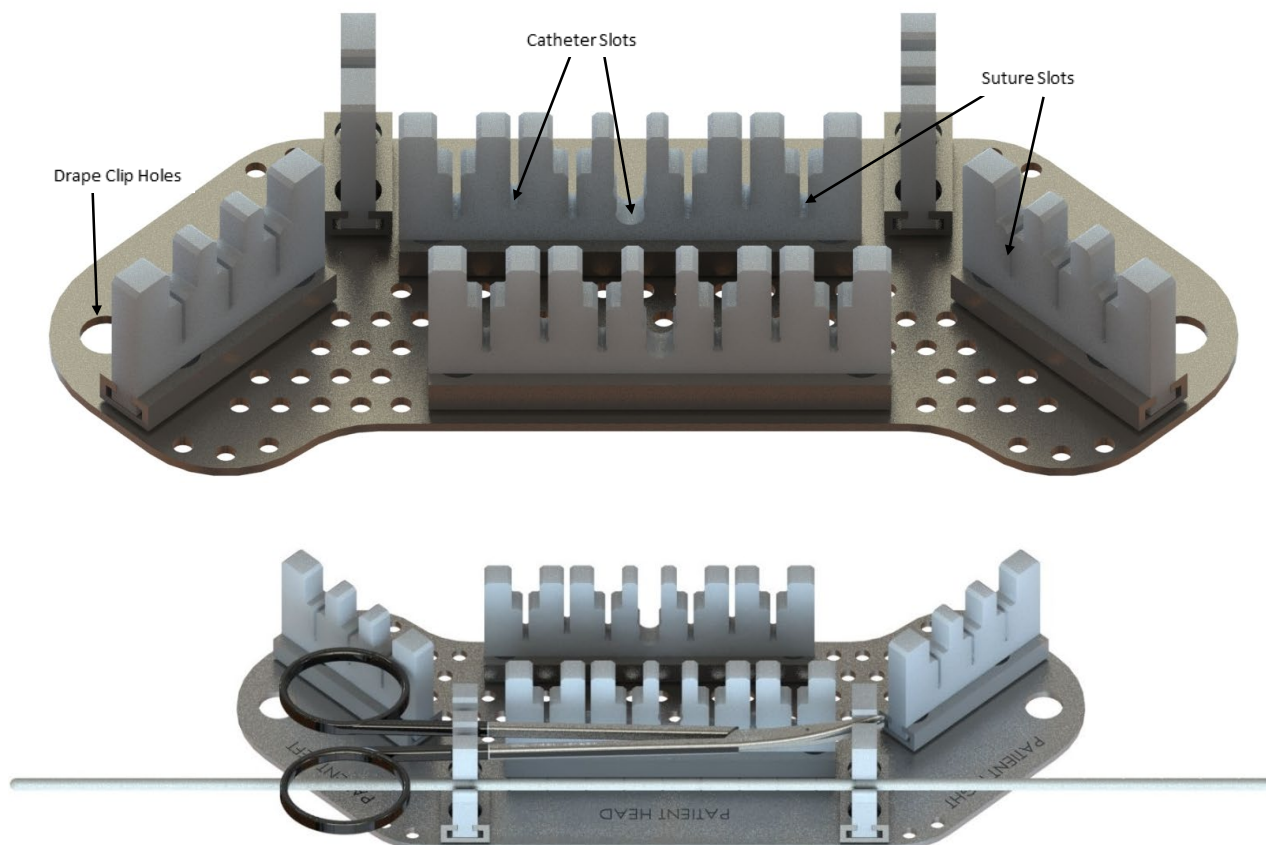
- Surgical procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with surgical techniques.
- Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any surgical procedure. Before using the product, all instructions regarding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

the assessment, the following groups were considered: children, pregnant or breast-feeding women.			
Device Part Number	Description	Hazardous Substance(s) (CAS No.)	Classification
03.012.102/85-P605-21	Fistula Scissors	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Retractor Frame		
85-P605-05	Retractor Clamp		
85-P605-07	Posterior Blade		
85-P605-08			
85-P605-09			
85-P605-10	Anterior Blade		

Device Part Number	Description	Hazardous Substance(s) (CAS No.)	Classification
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Anterior Blade Rod		
85-P605-16	Vaginal Retractor Light Cable Bracket		
85-P605-17	Suction Tube Sleeve		
85-P605-KIT	Retractor System		

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, Enzol - Validated with Enzol enzymatic detergent at 1 oz per gallon of tap water Neutral Detergent pH 6.0 – 8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure - Validated with Valsure neutral detergent at 1 oz per gallon of tap water (manual) and ¼ oz per gallon of tap water (automated)
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) Disassemble the retractor according to these instructions:
 - a. Remove the clamp from the frame and anterior blade rods by loosening the thumb screw and pulling the frame/rods out of the clamp jaws. Completely loosen the clamp for cleaning.
 - b. Remove all anterior blades from the anterior blade rods (handles) by pulling the blade axially until it slides off the handle
 - c. Remove the posterior blade from the frame by pushing the blade down and pulling away

- d. Remove the light cable bracket by pushing up and pulling away
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Dry the device using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
- 12) 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.

- 13) 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 (1 oz/gallon)
Wash 1	02:00	63°C / 146°F	Neutral Detergent (1/4 oz/gallon)
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

- 14) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
- 15) 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).
- Align 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 Avalign 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. Repackage 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. Avalign instruments are reusable and meet AAMI standards for sterilization. All Avalign products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. Avalign 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.



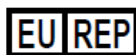
Manufactured by:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Distributed by:
 Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Switzerland



Distributed by:
 Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, USA



Authorized Representative for Instruments:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Netherlands



Authorized Representative for Case and Tray:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Netherlands



All products are not available in all markets. Refer to Product Label for CE mark and Distributor information.

Symbol	Title	Symbol	Title
	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 Union		Contains hazardous substances
	Medical Device		

Инструкции за инструменти за акушерска фистула

СПИСЪК НА ЧАСТИ

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
85-P605-04	Рамка за вагинален ретрактор	00190776414535
85-P605-05	Скоба за вагинален ретрактор	00190776414542
85-P605-07	Задно острие – късо	00190776414566
85-P605-08	Задно острие – късо, без аспирация	00190776434557
85-P605-09	Задно острие – дълго	00190776434557
85-P605-10	Предно острие – късо, тясно	00190776414580
85-P605-11	Предно острие – тясно	00190776414597
85-P605-12	Предно острие – широко	00190776414603
85-P605-13	Предно острие – дълго	00190776434564
85-P605-15	Прът на предно острие – 75°	00190776414634
85-P605-16	Скоба за светлинен кабел на вагинален ретрактор	00190776414641
85-P605-17	Ръкав за аспирационна тръба	00190776434571
85-P605-18	Табла за ретрактор	00190776434588
85-P605-19	Капак на табла за ретрактор	00190776434595
85-P605-20	Инструмент за пикочен мехур	00190776435875
85-P605-21	Ножица за фистули	00190776435882
85-P605-22	Органайзер за конци/катетър	00190776435899
85-P605-KIT	Ретракторна система	00190776435905

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРОФИЛ НА ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

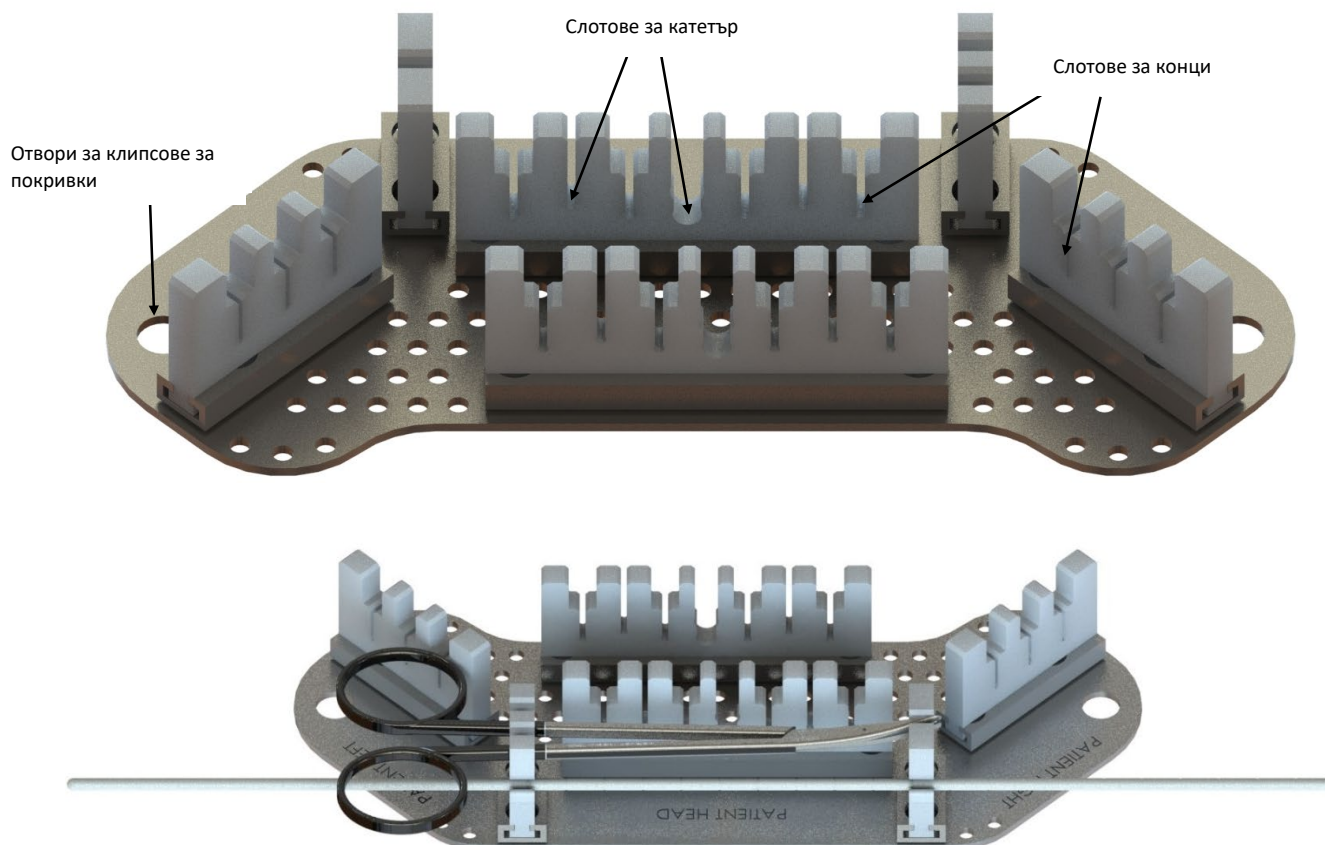
- Хирургични процедури трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и запознати с хирургичните техники.
- Направете справка в медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите преди извършване на каквато и да е хирургична процедура. Преди да използвате продукта, трябва 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 предоставят НЕСТЕРИЛНИ и трябва да се проверяват, почистват и стерилизират преди всяка употреба.
- Изделията са критични и изискват крайна стерилизация.
- Изделията не са имплантируеми.

ОПИСАНИЕ НА ОРГАНАЙЗЕРА ЗА КОНЦИ/КАТЕТЪР

- 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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- AVALIGN препоръчва старателно 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 тавите.
- Всички разтвори на почистващи препарати трябва да се подменят често, преди да станат силно замърсени.
- 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 изделието е/е било използвано при пациент с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ) или със съмнение за нея, изделието не може да се използва повторно и трябва да се унищожи поради невъзможността да се обработи повторно или да се стерилизира, така че да се отстрани риска от кръстосано заразяване.
- 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 риска от материала, извършена от AVALIGN Technologies, Inc., не са идентифицирани нито остатъчен риск, нито предпазни мерки вследствие на наличието на тези вещества. При оценката са взети предвид следните групи: деца, бременни или кърмещи жени.

Каталожен номер на изделие	Описание	Опасно(и) вещество(а) (CAS номер)	Класификация
03.012.102/85-P605-21	Ножица за фистули	Кобалт (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Рамка за ретрактор		
85-P605-05	Скоба за ретрактор		
85-P605-07	Задно острие		

Каталожен номер на изделие	Описание	Опасно(и) вещество(а) (CAS номер)	Класификация
85-P605-08 85-P605-09			
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Предно острие		
85-P605-15	Прът на предно острие		
85-P605-16	Скоба за светлинен кабел на вагинален ретрактор		
85-P605-17	Ръкав за аспирационна тръба		
85-P605-KIT	Ретракторна система		

ВНИМАНИЕ

Rx Only

Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата, разпространението и употребата на това изделие от или по поръчка на лекар.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА 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 желанния 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.

Указания за повторна обработка

ИНСТРУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ 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, EndoZyme, Enzol - Валидиран с ензимен детергент Enzol в концентрация 1 унция на галон чешмяна вода Неутрален детергент с pH 6,0 – 8,0, т.е. Liqui-nox, Valsure - Валидиран с неутрален детергент Valsure в концентрация 1 унция на галон чешмяна вода (ръчно) и ¼ унция на галон чешмяна вода (автоматично)
Принадлежности	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	Компресиран въздух за медицински цели Ултразвуково почистващо устройство (Sonicator) Автоматичен уошер

МЯСТО НА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Следвайте практиките за употреба на място на здравното заведение. 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) Спазвайте универсалните предпазни мерки и дръжте изделията в затворени или покрити контейнери за транспортиране до централната лаборатория за стерилизация.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

- 3) Разглобете ретрактора, като следвате тези инструкции:
- Отстранете скобата от рамката и прътите на предното острие, като разхлабете крилчатия винт и издърпате рамката/прътите от челюстите на скобата. За да почистите, разхлабете напълно скобата.
 - Отстранете всички предни остриета от прътите (дръжките) на предните остриета, като издърпате острието в аксиална посока, докато то се отдели от дръжката
 - Извадете задното острие от рамката, като го натиснете надолу и го издърпате настрани
 - Свалете скобата на светлинния кабел, като я избутате нагоре и я издърпате настрани
- 4) Изплакнете изделията под студена течаща чешмяна вода за минимум 3 минути, докато избърсвате остатъчно замърсяване или остатъци. Задействайте подвижните механизми и промийте пукнатини и/или цепнатини, докато изплаквате.
- 5) Пригответе ензимен почистващ разтвор според инструкциите на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги накиснете 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.
- Ако изделието има плъзгащи механизми или шарнирни съединения, задействайте изделието, докато търкате, за да отстраните задържани замърсявания.
- 6) 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 изплаквате.
- 7) Пригответе почистващ разтвор на неутрален детергент според инструкциите на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги накиснете 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.
- Ако изделието има плъзгащи механизми или шарнирни съединения, задействайте изделието, докато търкате, за да отстраните задържани замърсявания.
- 8) 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 изплаквате.
- 9) 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.
- 10) 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 изплаквате.
- 11) Подсушете изделието с абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
- 12) 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.

- 13) Прехвърлете изделията в автоматичен ушер/дезинфектор за обработка в съответствие с 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 (1 унция/галон)
Измиване 1	02:00	63°C / 146°F	Неутрален детергент (1/4 унция/галон)
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

- 14) Подсушете излишната влага с абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
- 15) Проверете визуално изделията за замърсяване, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процеци и лумени. Ако не е видимо чисто, повторете стъпки 3-7, 12-14.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Изделията трябва да бъдат окончателно стерилизирани (вижте § Стерилизация).
- Инструментите на Aalign са съвместими с профили за време/температура на уошер/дезинфектор за термична дезинфекция в съответствие с ISO 15883.
- Заредете изделията в уошер-дезинфектора според указанията на производителя, като се погрижите изделията и лумените да могат да се дренират свободно.
- Следните автоматизирани цикли са примери за валидирани цикли:

Фаза	Време за рециркулация (мин.)	Температура на водата	Вид 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.
- Стерилизационна обвивка**
 - 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 указания за употреба, предоставени от производителя на контейнера или се свържете директно с производителя за насоки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизирате с пара. По-долу са дадени минималните изисквани цикли за парна стерилизация на изделия Aalign:

Обвивки за стерилизация:

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

- Работните указания и насоки за конфигурация с максимално натоварване на производителя на стерилизатора трябва изрично да се спазват. 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 и стерилизирайте повторно опаковките с видими признаци на влага.

СЪХРАНЕНИЕ

- След стерилизация инструментите трябва да останат в стерилизационната опаковка и трябва да се съхраняват в чист, сух шкаф или в кутия за съхранение.
- Необходимо е внимание, когато се борави с изделията, за да се избегне повреждане на стерилната бариера.

ПОДДРЪЖКА

- Внимание: Нанасяйте лубрикант само върху шарнирните части.
- Изхвърляйте повредените, износени или нефункциониращи изделия.

ГАРАНЦИЯ

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

КОНТАКТИ

- **Уведомление за пациента и потребителя:** Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с медицинските изделия, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентната власт в държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.



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



Разпространява се от:
Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Швейцария



Упълномощен представител за инструменти:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Нидерландия



Упълномощен представител за кутия и табла:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Нидерландия





Разпространява се от:
Millennium Surgical Corp.
626 Cooper Court
Schaumburg, IL 60173, САЩ

Не всички продукти се предлагат на всички пазари. За информация относно маркировката CE и дистрибутора вижте етикета на продукта.

Символ	Название	Символ	Название
	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
	Консултирайте се с указанията за употреба		Дистрибутор
	Упълномощен представител в Европейския съюз		Съдържа опасни вещества
	Медицинско изделие		

Pokyny k instrumentaci porodnické píštěle

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/katétru	00190776160364
85-P605-04	Rám pro vaginální retraktor	00190776414535
85-P605-05	Vaginální retraktorová svorka	00190776414542
85-P605-07	Zadní lopatka – krátká	00190776414566
85-P605-08	Zadní lopatka – krátká, bez sání	00190776434557
85-P605-09	Zadní lopatka – dlouhá	00190776434557
85-P605-10	Přední lopatka – krátká, úzká	00190776414580
85-P605-11	Přední lopatka – úzká	00190776414597
85-P605-12	Přední lopatka – široká	00190776414603
85-P605-13	Přední lopatka – dlouhá	00190776434564
85-P605-15	Tyč přední lopatky – 75°	00190776414634
85-P605-16	Držák kabelu osvětlení vaginálního retraktoru	00190776414641
85-P605-17	Pouzdro sací hadičky	00190776434571
85-P605-18	Zásobník na retraktory	00190776434588
85-P605-19	Víko zásobníku retraktoru	00190776434595
85-P605-20	Měchýřová sonda	00190776435875
85-P605-21	Nůžky na píštěle	00190776435882
85-P605-22	Organizér šicího materiálu/katétru	00190776435899
85-P605-KIT	Systém retraktoru	00190776435905

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

PROFIL URČENÉHO UŽIVATELE

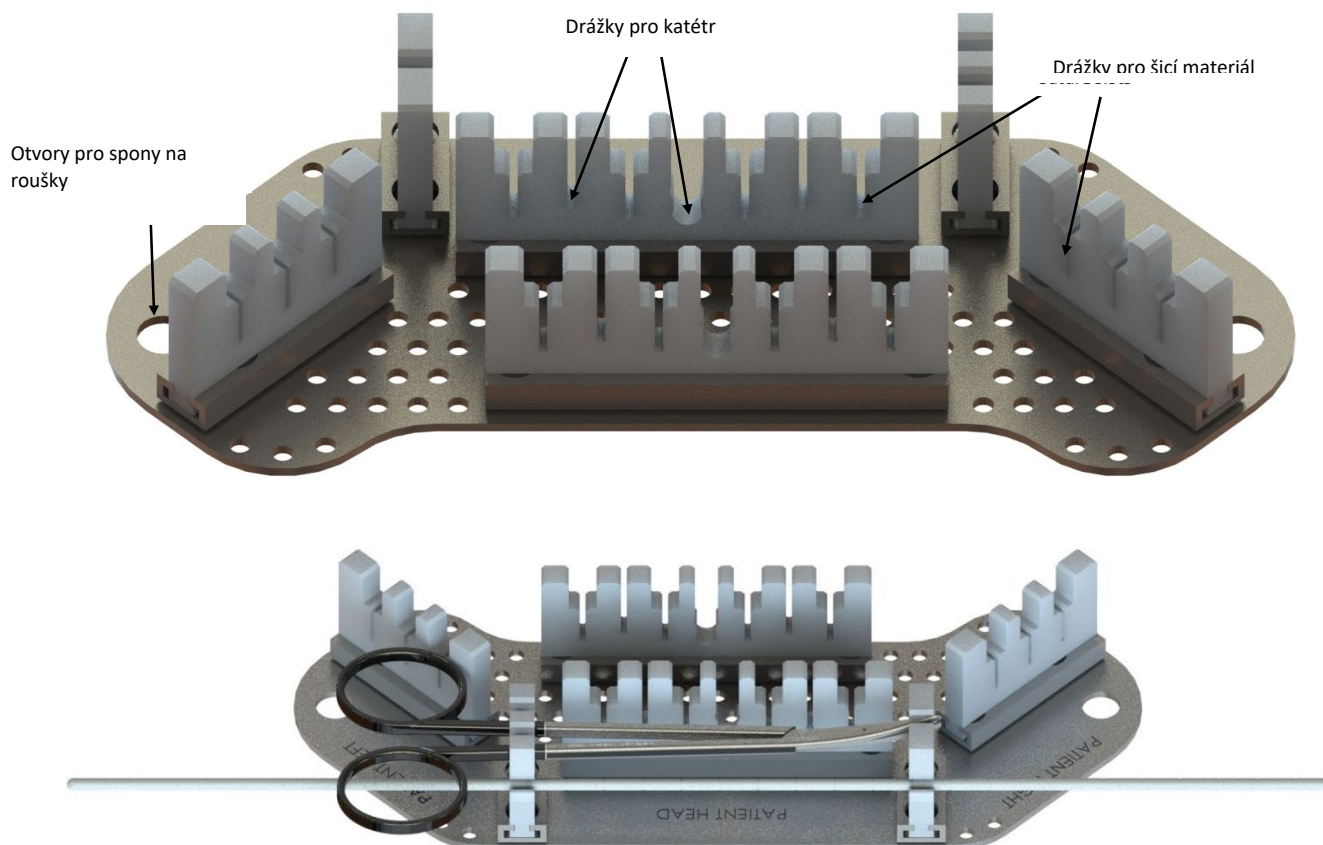
- Chirurgické výkony by měly být prováděny pouze osobami, které mají odpovídající školení a jsou obeznámeny s chirurgickými technikami.
- Před provedením jakéhokoli chirurgického výkonu si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik. Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte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

POPIS PROSTŘEDKU (VŠE)

- Chirurgické nástroje z lékařských nerezových ocelí a plastů.
- Prostředky jsou dodávány NESTERILNÍ a musí se před každým použitím prohlédnout, vyčistit a sterilizovat.
- Prostředky jsou zásadní a vyžadují terminální sterilizaci.
- Prostředky nejsou určeny k implantaci.

POPIS ORGANIZÉRU NA ŠICÍ KATÉTRY

- Zásobníky 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.



VAROVÁNÍ

- Společnost Aalign doporučuje před sterilizací provést důkladné ruční a automatické čištění zdravotnických prostředků. Samotné automatizované metody nemusí prostředky dostatečně vyčistit.
- Prostředky by měly být po použití znovu zpracovány co nejdříve. Nástroje je nutno čistit odděleně od pouzder a misek.
- Veškeré čisticí roztoky je nutno často vyměňovat, dříve 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 neposkytují uspokojivou funkčnost.
- 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 dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poranění.
- Při použití prostředku u pacienta s potvrzenou Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) nebo s podezřením na ni nelze prostředek nadále používat a musí se zničit v důsledku nemožnosti jeho obnovy či sterilizace, aby se tak vyloučilo riziko kontaminace mezi pacienty.
- 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. Ve vyhodnocení rizik materiálu provedeném Aalign Technologies, Inc. nebyla identifikována žádná reziduální rizika ani preventivní opatření z důvodu přítomnosti těchto látek. Do vyhodnocení byly zahrnuty tyto skupiny: děti, těhotné nebo kojící ženy.

Výrobní označení byly zaměřeny tyto skupiny: děti, těhotné nebo kojící ženy.			
Číslo součásti prostředku	Popis	Nebezpečná látka/látky (č. CAS)	Klasifikace
03.012.102/85-P605-21	Nůžky na píštěle	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Rám pro retraktor		
85-P605-05	Upínací svorka		
85-P605-07	Zadní lopatka		
85-P605-08			
85-P605-09			

Číslo součásti prostředku	Popis	Nebezpečná látka/látky (č. CAS)	Klasifikace
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Přední lopatka		
85-P605-15	Tyč přední lopatky		
85-P605-16	Držák kabelu osvětlení vaginálního retraktoru		
85-P605-17	Pouzdro sací hadičky		
85-P605-KIT	Systém retraktoru		

UPOZORNĚNÍ

Rx Only

Podle federálních zákonů USA je prodej, distribuce a použití tohoto prostředku omezeno pouze na lékaře či jeho objednávku.

OMEZENÍ OPĚTOVNÉHO 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 k opětovnému 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, EndoZyme, Enzol - Validováno s enzymatickým čisticím prostředkem Enzol při koncentraci 30 ml na 3,78 l (galon) vody z vodovodu Neutrální čisticí prostředek pH 6,0–8,0, tj. Liqui-nox, Valsure - Validováno s neutrálním čisticím prostředkem Valsure při koncentraci 30 ml na 3,78 l (galon) vody z vodovodu (manuální) a 7,5 ml na 3,78 l (galon) vody z vodovodu (automatické čištění)
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	Stlačený vzduch vhodný pro použití ve zdravotnictví Ultrazvuková lázeň (sonikátor) Automatická myčka

MÍSTO POUŽITÍ A KONTROLA ŠÍŘENÍ

- 1) Dodržujte předpisy zdravotnického zařízení týkající se místa použití. Po použití udržujte prostředky vlhké, abyste zabránili vysychání nečistot, a odstraňte přebytečné nečistoty a zbytky ze všech povrchů, štěrbin, kloubů a všech dalších obtížně čistitelných konstrukčních prvků.
- 2) Dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření a prostředky při transportu do centrálního skladu uchovávejte v uzavřených nebo zakrytých nádobách.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

- 3) Demontujte retractor podle těchto pokynů:

- a. Odstraňte svorku z rámu a předních tyčí lopatky tak, že povolíte šroub s křížovou hlavou a vytáhnete rám a tyče z čelistí svorky. Pro čištění zcela povolte svorku.
 - b. Sejměte všechny přední lopatky z předních tyčí (rukojeti) tak, že za lopatku zatáhnete v podélném směru, dokud nesklouzne z rukojeti
 - c. Z rámu vyjměte zadní lopatku tak, že ji zatlačíte dolů a odtáhnete směrem od rámu
 - d. Držák kabelu osvětlení sejměte tak, že jej zatlačíte nahoru a odtáhnete směrem ven
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Vysušte prostředky savým hadříkem. Všechna vnitřní místa osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
- 12) 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.

- 13) Prostředky přeneste do automatické dezinfekční myčky ke zpracování za použití 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 (30 ml / 3,78 l (1 oz / gallon))
Mytí 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutrální čisticí prostředek (7,5 ml na 3,78 l (1/4 oz / gallon))
Opláchnutí 1	02:00	Horká voda z vodovodu	–
Oplach purifikovanou vodou	02:00	146 °F / 63 °C	–
Sušení	15:00	194 °F / 90 °C	–

- 14) Prebytečnou vlhkost vysušte savým hadříkem. Všechna vnitřní místa osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
- 15) Prohlédněte prostředek včetně všech pohyblivých mechanismů, puklin, štěrbin a lumin a zkontrolujte, zda není znečištěný. Pokud není viditelně čistý, opakujte kroky 3–7, 12–14.

DEZINFEKCE

- Prostředky musí být terminálně sterilizovány (viz bod Sterilizace).

- Nástroje Aalign jsou kompatibilní s časovými/teplotními profily dezinfekčních myček pro termální dezinfekci podle ISO 15883.
- Vložte prostředky do dezinfekční myčky dle pokynů výrobce a zajistěte, aby ze všech nástrojů i lumen volně odtékala voda.
- Následující automatizované cykly jsou příkladem validovaných cyklů:

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

INSPEKCE A ZKOUŠKA FUNKCE

- Vizually zkontrolujte, zda prostředky nejsou poškozené nebo opotřebené, včetně ostrých hran. Nástroje s rozbitými, prasklými, odštípnutými nebo opotřebovanými prvky by se neměly používat. Je nutné je okamžitě vyměnit.
- 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 ohledně pevných sterilizačních nádob najdete v příslušném návodu k použití dodaném výrobcem nádoby nebo se obraťte přímo na výrobce.

STERILIZACE

Sterilizujte párou. Pro parní sterilizaci prostředků Aalign jsou vyžadovány následující minimální cykly:

Sterilizační obaly:

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

- Je nutno přesně dodržovat návod k použití a pokyny ohledně maximální konfigurace naplnění dodané výrobcem sterilizátoru. 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 mají nástroje zůstat ve sterilizačním obalu a mají se uložit do čisté suché skříně nebo skladovací kazety.
- Při manipulaci s nástroji je nutno postupovat opatrně, aby nebyla narušena sterilní bariéra.

ÚDRŽBA

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

ZÁRUKA

- U všech výrobků je zaručeno, že budou v době odeslání bez vad materiálu a zpracování.

Nástroje Avalign jsou opakovaně použitelné a splňují standardy AAMI pro sterilizaci. Všechny produkty Avalign jsou navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality. Společnost Avalign nemůže přijmout odpovědnost za selhání produktů, které byly jakýmkoli způsobem upraveny a liší se od jejich původního designu.

KONTAKT

- Upozornění pro pacienta a uživatele:** Všechny závažné události, k nimž dojde v souvislosti s těmito zařízeními, se musí hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.



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



Distribuce:
 Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Švýcarsko

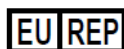


Distribuce:
 Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, USA



Autorizovaný zástupce pro nástroje:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nizozemsko



Autorizovaný zástupce pro pouzdra a zásobníky:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem,
 Nizozemsko



Ne všechny produkty jsou dostupné na všech trzích. Informace o označení CE a distributorech najdete na štítku výrobku .

Symbol	Název	Symbol	Název
	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 objednávku
	Viz návod k použití		Distributor
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		Obsahuje nebezpečné látky
	Zdravotnický prostředek		

Vejledning for obstetriske fistelinstrumenter

LISTE OVER RESERVEDELE

Varenummer	Beskrivelse	UDI
03.012.101	Blære lyd	00190776160340
03.012.102	Fistel saks	00190776160357
03.012.103	Sutur/kateter organisator	00190776160364
85-P605-04	Ramme til vaginal retraktor	00190776414535
85-P605-05	Klemme til vaginal retraktor	00190776414542
85-P605-07	Bagerste klinge – kort	00190776414566
85-P605-08	Bagerste klinge – kort, uden sug	00190776434557
85-P605-09	Bagerste klinge – lang	00190776434557
85-P605-10	Forreste klinge – kort, smal	00190776414580
85-P605-11	Forreste klinge – smal	00190776414597
85-P605-12	Forreste klinge – bred	00190776414603
85-P605-13	Forreste klinge – lang	00190776434564
85-P605-15	Stang til forreste klinge – 75°	00190776414634
85-P605-16	Beslag til lyskabel til vaginal retraktor	00190776414641
85-P605-17	Hylster til sugeslange	00190776434571
85-P605-18	Retraktorbakke	00190776434588
85-P605-19	Retraktorbakkelåg	00190776434595
85-P605-20	Blære lyd	00190776435875
85-P605-21	Fistel saks	00190776435882
85-P605-22	Sutur/kateter organisator	00190776435899
85-P605-KIT	Retraktorsystem	00190776435905

TILSIGTET BRUG

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

TILSIGTET BRUGERPROFIL

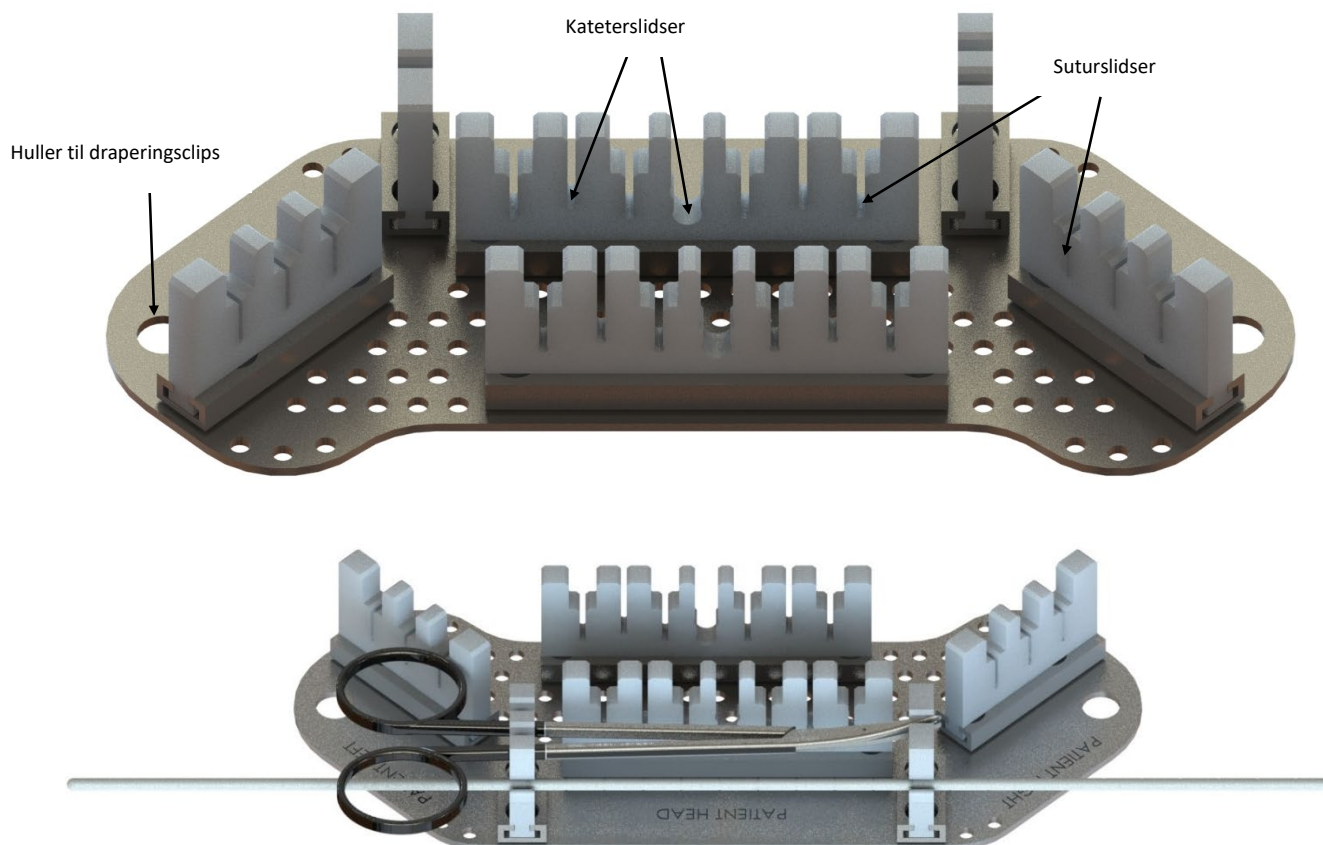
- Kirurgiske procedurer bør kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og fortrolighed med kirurgiske teknikker.
- Konsulter medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer før udførelse af enhver kirurgisk procedure. Før produktet tages i brug, skal alle instruktioner vedrørende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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN (ALLE)

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

BESKRIVELSE AF SUTUR-/KATETERORGANISATOR

- 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.



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. Instrumenterne skal rengøres separat fra æsker og bakker.
- Alle rensningsopløsninger skal skiftes hyppigt, inden de bliver stærkt tilsmudset.
- Før rengøring, sterilisering og brug skal alle beskyttelseshætter 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.
- Udvis forsigtighed, når du håndterer skarpe instrumenter, for at undgå skader.
- Hvis udstyr bliver/blev anvendt i en patient med, eller under mistanke for at have, Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), kan udstyret ikke genanvendes og skal destrueres, da det er umuligt at genforarbejde eller sterilisere og derved hindre 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. Der er ikke identificeret nogen residualrisiko og ingen forebyggende forholdsregler som følge af tilstedeværelsen af disse stoffer i den materialerisikovurdering, der er foretaget af Avalign Technologies, Inc. I vurderingen indgår følgende grupper: børn, gravide eller ammende kvinder.

Enhedens varenummer				Beskrivelse		Farlige stoffer (CAS-nr.)		Klassificering	
03.012.102/85-P605-21		Fistel saks		Kobolt (7440-48-4)		CMR 1B			
85-P605-04		Ramme til retraktor							
85-P605-05		Klemme til retraktor							
85-P605-07		Bagerste klinge							
85-P605-08									
85-P605-09									
85-P605-10		Forreste klinge							

Enhedens varenummer	Beskrivelse	Farlige stoffer (CAS-nr.)	Klassificering
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Stang til forreste klinge		
85-P605-16	Beslag til lyskabel til vaginal retractor		
85-P605-17	Hylster til sugeslange		
85-P605-KIT	Retraktorsystem		

FORSIGTIG

Rx Only

Ifølge amerikansk føderal lov må dette udstyr kun sælges, distribueres og anvendes af, eller efter ordination fra, en læge.

BEGRÆNSNINGER I FORHOLD TIL GENFORARBEJDNING

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

ANSVARSRFRASKRIVELSE

Det er oparbejderens ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i oparbejdningssituationen, 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.

Anvisninger til genforarbejdning

REDSKABER 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 - Valideret med Enzol enzymatisk vaskemiddel med 1 oz pr. gallon postevand Neutralt rensningsmiddel, pH 6,0 – 8,0, dvs. Liqui-nox, Valsure - Valideret med Valsure neutralt rengøringsmiddel ved 1 oz pr. gallon postevand (manuelt) og ¼ oz pr. gallon postevand (automatiseret)
Tilbehør	Forskellige størrelser af børster og/eller rørensere med nylonbørster Sterile sprøjter eller tilsvarende Absorberende engangsklude med lavt fnug eller tilsvarende Iblødsætningskar
Udstyr	Medicinsk trykluft Apparat til rensning med ultralyd (Sonicator) Automatisk vaskeapparat

BRUGSSTED/-TID OG OPBEVARING

- 1) Følg behandlingsstedets praksis for brugssted/-tid. Hold enheder fugtige efter brug for at forhindre snags i at tørre ind, og fjern overskydende snags og rester fra alle overflader, sprækker, hængslede samlinger og alle andre designelementer, der er vanskelige at rengøre.
- 2) Følg almindelige forholdsregler, og opbevar udstyr i lukkede eller tildækkede beholdere med henblik på transport til hovedforsyningen.

MANUEL RENGØRING

- 3) Adskil reaktoren i henhold til disse instruktioner:
 - a. Fjern klemmen fra rammen og stængerne til den forreste klinge ved at løsne fingerskruen og trække rammen/stængerne ud af klemmekæberne. Løsn klemmen helt med henblik på rengøring.

- b. Fjern alle forreste klinger fra stængerne til de forreste klinger (håndtag) ved at trække klingen aksialt, indtil den glider af håndtaget.
 - c. Fjern den bagerste klinge fra rammen ved at skubbe klingen ned og trække den væk.
 - d. Fjern beslaget til lyskabet ved at skubbe det opad og trække det væk.
- 4) 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.
- 5) Forbered en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, inklusive fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsæk 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 fastklemt snavs.
- 6) 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.
- 7) Forbered en neutral rengøringsopløsning i henhold til producentens instruktioner, inklusive fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsæk 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 fastklemt snavs.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Tør enheden med en absorberende klud. Tør alle indvendige områder med filtreret trykluft.
- 12) 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.

- 13) Overflyt udstyret til et automatisk vaskeapparat/desinfektionsapparat til behandling efter nedenstående minimumsparametre.

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltpe og koncentration
Forvask 1	02:00	Koldt postevand	N/A
Enzym vask	02:00	Varmt postevand	Enzymatisk rengøringsmiddel (1 oz/gallon)
Vask 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutralt rengøringsmiddel (1/4 oz/gallon)
Skyl 1	02:00	Varmt postevand	N/A
Skyl med rensed vand	02:00	146 °F/63 °C	N/A
Tørring	15:00	90 °C / 194 °F	N/A

- 14) Tør overskydende fugt med en absorberende klud. Tør alle indvendige områder med filtreret trykluft.
- 15) Inspicer udstyret visuelt for snavs, herunder alle aktiveringsmekanismer, revner, sprækker og hulrum. Hvis det ikke er synligt rent, gentag trin 3-7, 12-14.

DESINFEKTION

- Enheder skal terminalsteriliseres (se § Sterilisering).
- Aalign-instrumenterne er forenelige med vaskeapparatets/desinfektionsapparatets tids-temperatur-profiler for varmedesinfektion i henhold til ISO 15883.
- Indsæt anordningerne i vaskeapparatet-desinfektionsanordningen efter producentens anvisninger, og sørg for, at anordningerne og hulrummene kan dræne frit.
- Følgende automatiserede cykler er eksempler på validerede cykler:

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

INSPEKTION OG FUNKTIONEL AFPRØVNING

- Efterse enheder visuelt for beskadigelse eller slitage, inklusive skarpe kanter. Instrumenter med knækkede, revnede, skårne eller slidte funktioner bør ikke bruges, men skal 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.
- Sterilisationsindpakning**
 - Instrumenter og organisatorer kan pakkes ind i en standard steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet ved hjælp af en godkendt dobbeltindpakningsmetode.
- Bøjningsstiv sterilisationsbeholder**
 - Læs de relevante brugervejledninger leveret af producenten for at få information om bøjningsstive sterilisationsbeholdere, eller kontakt producenten direkte for vejledning.

STERILISERING

Steriliser med damp. Nedenstående er de krævede minimumscyklusser for dampsterilisering af Avalign-udstyr:

Steriliseringsomslag:

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

- Brugervejledninger og retningslinjer til konfiguration af den maksimale belastning fra sterilisationsapparatets producent skal følges udtrykkeligt. 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. Ompakning og resterilisering foretages af de pakker, der har synlige tegn på fugt.

OPBEVARING

- Efter sterilisering skal instrumenterne forblive i sterilisationsemballagen og opbevares i et rent, tørt skab eller opbevaringsæske.
- Udvis forsigtighed ved håndteringen af udstyret for at undgå at beskadige den sterile barriere.

VEDLIGEHOLDELSE

- Forsigtig: Påfør kun smøremiddel på de hængslede dele.
- Kasser, som er ødelagte, slidte eller ikke-funktionelle apparater.

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 de medicinske enheder, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.



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



Distribueret af:
 Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Schweiz



Distribueret af:
 Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, USA



Bemyndiget repræsentant for instrumenter:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nederlandene



Bemyndiget repræsentant for æske og bakke:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nederlandene



Ikke alle produkter er tilgængelige på alle markeder. Se produktetiketten for oplysninger om CE-mærkning og distributør.

Symbol	Benævnelse	Symbol	Benævnelse
	Producent og fremstillingsdato		Forsigtig
	Partnummer/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 brugervejledningen		Distributør
	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union		Indeholder farlige stoffer
	Medicinsk udstyr		

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
85-P605-04	Rahmen für Vaginalspreizer	00190776414535
85-P605-05	Klemme für Vaginalspreizer	00190776414542
85-P605-07	Hinteres Blatt – Kurz	00190776414566
85-P605-08	Hinteres Blatt – Kurz, ohne Absaugung	00190776434557
85-P605-09	Hinteres Blatt – Lang	00190776434557
85-P605-10	Vorderes Blatt – Kurz, schmal	00190776414580
85-P605-11	Vorderes Blatt – Schmal	00190776414597
85-P605-12	Vorderes Blatt – Breit	00190776414603
85-P605-13	Vorderes Blatt – Lang	00190776434564
85-P605-15	Stab für vorderes Blatt – 75°	00190776414634
85-P605-16	Lichtkabelhalterung für Vaginalspreizer	00190776414641
85-P605-17	Absaug Schlauchhülle	00190776434571
85-P605-18	Schale für Spreizer	00190776434588
85-P605-19	Deckel für Spreizer-Schale	00190776434595
85-P605-20	Blasenschall	00190776435875
85-P605-21	Fistelschere	00190776435882
85-P605-22	Naht-/Katheter-Organizer	00190776435899
SET 85-P605	Spreizersystem	00190776435905

VERWENDUNGSZWECK

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

VORGESEHENES NUTZERPROFIL

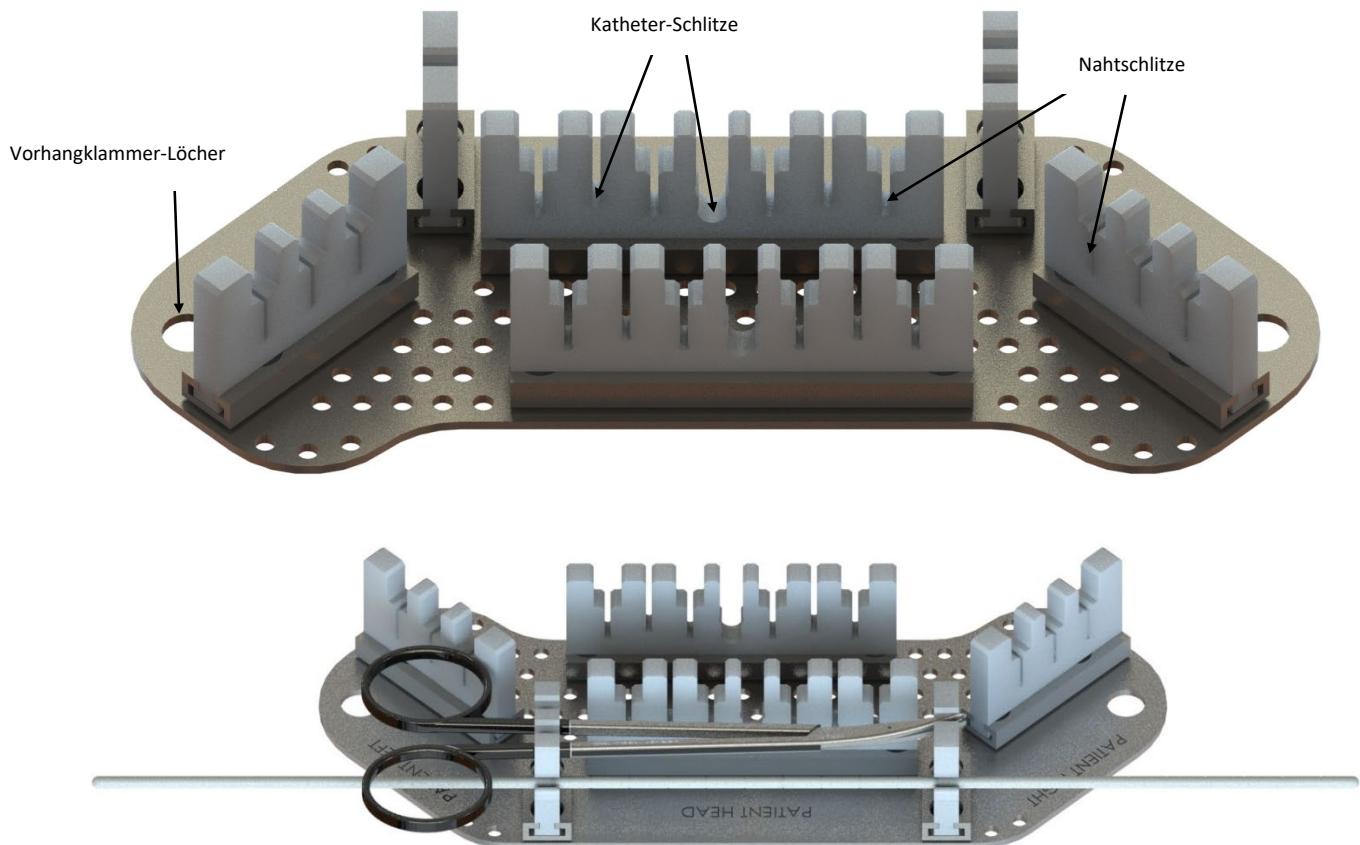
- Chirurgische Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die ausreichend geschult und mit chirurgischen Techniken vertraut sind.
- Vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs ist die medizinische Literatur in Bezug auf Techniken, Komplikationen und Gefahren zu konsultieren. Vor der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

GERÄTEBESCHREIBUNG (ALLE)

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

BESCHREIBUNG DES NAHTKATHETER-ORGANIZERS

- Einsätze und Organizer 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.



WARNHINWEISE



- Avalign empfiehlt vor der Sterilisation eine gründliche manuelle und maschinelle Reinigung der Medizinprodukte. 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 den Behältern und Schalen gereinigt werden.
- Alle Reinigungsmittellösungen sollten regelmäßig ausgetauscht werden, bevor sie zu stark verschmutzt werden.
- 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.
- Scharfe Instrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden.
- Wenn ein Instrument bei einem Patienten benutzt wird/wurde, bei dem Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder vermutet wird, darf es nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da bei der Aufbereitung oder Sterilisation das Risiko einer Kreuzkontamination nicht beseitigt werden kann.
- 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 der Avalign Technologies, Inc. durchgeführten Stoffrisikobewertung wurden weder ein Restrisiko noch Vorsichtsmaßnahmen aufgrund des Vorhandenseins dieser Stoffe festgestellt. Bei der Bewertung wurden die folgenden Gruppen berücksichtigt: Kinder, schwangere oder stillende Frauen.

Produkt-Teilenummer	Beschreibung	Gefahrstoff(e) (CAS-Nr.)	Einstufung
03.012.102/85-P605-21	Fistelschere	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Rahmen für Spreizer		
85-P605-05	Klemme für Spreizer		
85-P605-07	Hinteres Blatt		

Produkt-Teilenummer	Beschreibung	Gefahrstoff(e) (CAS-Nr.)	Einstufung
85-P605-08	Vorderes Blatt		
85-P605-09			
85-P605-10			
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Stab für vorderes Blatt		
85-P605-16	Lichtkabelhalterung für Vaginalspreizer		
85-P605-17	Absaugschlauchhülle		
SET 85-P605	Spreizersystem		

VORSICHT

Rx Only

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und benutzt 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.

Aufbereitungsanleitung

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

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 - Validiert mit Enzol enzymatischem Reinigungsmittel bei 1 oz pro Gallone Leitungswasser Neutrales Reinigungsmittel pH 6,0–8,0; z. B. Liqui-nox, Valsure - Validiert mit Valsure Neutralreiniger bei 1oz pro Gallone Leitungswasser (manuell) und ¼ oz pro Gallone Leitungswasser (automatisch)
Zubehör	Bürsten und/oder Rohrreiniger in verschiedenen Größen mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähige, fusselfreie Einwegtücher oder gleichwertiges Zubehör Einweichschüsseln
Ausrüstung	Medizinische Druckluft Ultraschallreiniger Reinigungs-/Desinfektionsgerät

EINSATZORT UND CONTAINMENT

- 1) Befolgen Sie die Point-of-Use Praktiken des Krankenhauses. 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) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten und Instrumente für den Transport in den zentralen Aufbereitungsbereich in geschlossene oder bedeckte Behälter legen.

MANUELLE REINIGUNG

- 3) Bauen Sie den Spreizer gemäß dieser Anleitung auseinander:
 - a. Entfernen Sie die Klemme vom Rahmen und von den Stäben des vorderen Blatts, indem Sie die Rändelschraube lösen und den Rahmen bzw. die Stäbe aus den Klemmböcken herausziehen. Klemme zur Reinigung vollständig lösen.
 - b. Alle vorderen Blätter von den Stäben des vorderen Blatts (Handgriffe) entfernen, indem das Blatt axial gezogen wird, bis es vom Griff abgleitet.
 - c. Entfernen Sie das hintere Blatt vom Rahmen, indem Sie das Blatt nach unten drücken und wegziehen.
 - d. Entfernen Sie die Halterung für das Lichtkabel, indem Sie sie nach oben drücken und wegziehen.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) Instrumente entfernen und mindestens 3 Minuten lang in warmem Leitungswasser spülen und bewegen. Bewegliche Mechanismen betätigen und sämtliche Risse und/oder Spalten ausspülen.
- 7) 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 Gleitmechanismen oder Gelenke hat, bewegen Sie es beim Reinigen hin und her, um darin festsitzenden Schmutz zu entfernen.
- 8) Instrumente entfernen und mindestens 3 Minuten lang in kaltem Leitungswasser spülen und bewegen. Bewegliche Mechanismen betätigen und sämtliche Risse und/oder Spalten ausspülen.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Trocknen Sie das Gerät mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft zum Trocknen innen liegender Bereiche des Instruments.
- 12) 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.

- 13) Legen Sie die Instrumente in ein automatisches Reinigungs-/Desinfektionsgerät für eine Behandlung mit den nachstehend aufgeführten Mindestparametern.

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmitteltyp und Konzentration
Vorwaschen 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A
Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymreiniger (1 oz/Gallone)
Waschen 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutrales Reinigungsmittel (1/4 oz/Gallone)
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

- 14) Überschüssige Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch abtrocknen. Verwenden Sie gefilterte Druckluft zum Trocknen innen liegender Bereiche des Instruments.

- 15) Überprüfen Sie das Instrument (mit allen beweglichen Mechanismen, Öffnungen, Spalten und Lumen) visuell auf verbleibenden Schmutz. 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 können nach den in ISO 15883 angegebenen Zeit-Temperatur-Profilen für die thermische Desinfektion desinfiziert werden.
- Legen Sie die Instrumente laut den Anweisungen des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und achten Sie darauf, dass die Instrumente und Lumen ungehindert abtropfen können.
- Die folgenden automatischen Zyklen sind Beispiel für validierte Zyklen:

Phase	Zirkulationszeit (min.)	Wassertemperatur	Wasserart
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 defekter, gesprungener, abgeschlagener oder matter Oberfläche sollten nicht mehr benutzt und sofort ersetzt werden.
- 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 Instra-Lube oder einem dampfdurchlässigen Instrumentenschmiermittel.

VERPACKUNG

- Beim Verpacken der Geräte dürfen nur von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackungsmaterialien verwendet werden.
- Für zusätzliche Informationen über Dampfsterilisation sollte der Endnutzer die Norm ANSI/AAMI ST79 oder ISO 17665-1 beachten.
- Sterilisationstuch**
 - Instrumente und Organizers können mit einer zugelassenen Doppelverpackungsmethode in einer medizinischen Standard-Sterilisationsfolie verpackt werden.
- Starrer Sterilisationsbehälter**
 - Informationen zu starren Sterilisationsbehältern entnehmen Sie bitte den entsprechenden Herstelleranweisungen. Sie können sich auch direkt an den Hersteller wenden.

STERILISATION

Mit Dampf sterilisieren. Nachfolgend sind die Mindestzyklen für die Dampfsterilisation von Aalign Instrumenten aufgeführt:

Sterilisationsfolien:

Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	4	30 Minuten
Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	4	30 Minuten

- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich der maximalen Beladungskonfiguration müssen genau 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 können nicht in Gravitätsdampfzyklen verwendet werden.
- Wassertröpfchen und sichtbare Feuchtigkeitsanzeigen 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. Den Inhalt der Packungen mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit neu verpacken und die Packung erneut sterilisieren.

AUFBEWAHRUNG

- Nach der Sterilisation sollten die Instrumente in der Sterilisationsverpackung bleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Aufbewahrungskasten aufbewahrt werden.
- Beim Umgang mit den Produkten ist darauf zu achten, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere vermieden wird.

WARTUNG

- Achtung: Tragen Sie nur auf die Scharnierteile Schmiermittel auf.
- Beschädigte, abgenutzte oder funktionsuntüchtige Instrumente aussondern.

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 Patienten und Nutzer:** Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit den Medizinprodukten müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedslandes des Benutzers und/oder des Patienten gemeldet werden.



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



Vertrieb durch:
Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Schweiz

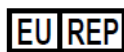


Vertrieb durch:
Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, USA



Autorisierte Vertretung für Instrumente:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Niederlande



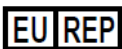
Autorisierte Vertretung für Behälter und Schale:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande



Nicht alle Produkte sind in allen Märkten erhältlich. Informationen zur CE-Kennzeichnung und zum Vertriebshändler entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

Symbol	Bezeichnung	Symbol	Bezeichnung
	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 Union		Enthält gefährliche Stoffe
	Medizingerät		

Οδηγίες για τα εργαλεία αποκατάστασης μαιευτικού συριγγίου

ΛΙΣΤΑ 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
85-P605-04	Πλαίσιο κοιλιακού διαστολέα	00190776414535
85-P605-05	Σφιγκτήρας κοιλιακού διαστολέα	00190776414542
85-P605-07	Οπίσθια λάμα – Κοντή	00190776414566
85-P605-08	Οπίσθια λάμα – Κοντή, χωρίς αναρρόφηση	00190776434557
85-P605-09	Οπίσθια λάμα – Μακριά	00190776434557
85-P605-10	Πρόσθια λάμα – Κοντή, στενή	00190776414580
85-P605-11	Πρόσθια λάμα – Στενή	00190776414597
85-P605-12	Πρόσθια λάμα – Πλατιά	00190776414603
85-P605-13	Πρόσθια λάμα – Μακριά	00190776434564
85-P605-15	Ράβδος πρόσθιας λάμα – 75°	00190776414634
85-P605-16	Βάση στήριξης καλωδίου φωτισμού κοιλιακού διαστολέα	00190776414641
85-P605-17	Περίβλημα σωλήνα αναρρόφησης	00190776434571
85-P605-18	Δίσκος διαστολέα	00190776434588
85-P605-19	Καπάκι δίσκου διαστολέα	00190776434595
85-P605-20	Εργαλείο εντοπισμού λίθων στην ουροδόχο κύστη	00190776435875
85-P605-21	Ψαλίδι συριγγίου	00190776435882
85-P605-22	Σύστημα οργάνωσης ραμμάτων/καθετήρα	00190776435899
85-P605-KIT	Σύστημα διαστολέα	00190776435905

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Τα χειρουργικά εργαλεία αποκατάστασης μαιευτικού συριγγίου προορίζονται για χρήση κατά τη χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης συριγγίου.

ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

- 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.

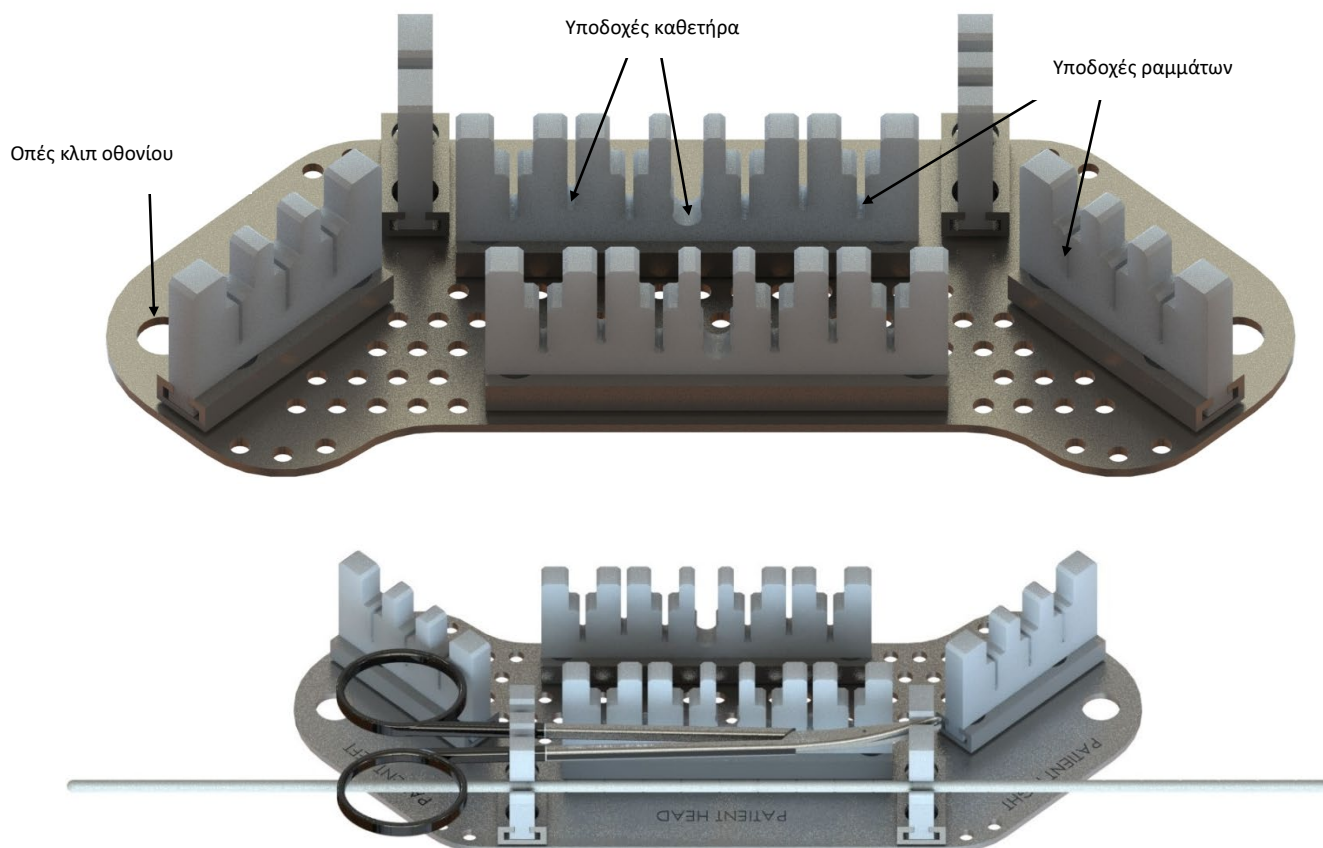
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ΟΛΕΣ)

- Χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής ποιότητας και πλαστικά.
- Οι συσκευές παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ 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 ΡΑΜΜΑΤΩΝ/ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ

- Οι δίσκοι και τα συστήματα οργάνωσης μπορεί να αποτελούνται από διαφορετικά υλικά, όπως ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικής ποιότητας, αλουμίνιο και σιλκόνη.
- Το σύστημα οργάνωσης μπορεί να στερεωθεί με κλιπ οθονίου ή με μαγνητικό οθόνιο.

- Στις βάσεις μπορούν να τοποθετηθούν ουρηθρικοί και ουρητηρικοί καθετήρες, καθώς και ράμματα, μέσω των αντίστοιχων υποδοχών.
- Στη διάρκεια της επέμβασης, τα εργαλεία μπορούν να τοποθετούνται στις βάσεις σιλικόνης για οργάνωση.
- Η συσκευή διαθέτει ετικέτες προσανατολισμού ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



- Η AVALIGN συνιστά σχολαστικό 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 εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις θήκες και τους δίσκους.
- Όλα τα καθαριστικά διαλύματα πρέπει να αντικαθίστανται συχνά για να μην ρυπανθούν σε μεγάλο βαθμό.
- Πριν από τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά όλα τα προστατευτικά καλύμματα. Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η καλή τους κατάσταση. Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία, εάν δεν λειτουργούν ικανοποιητικά.
- Κίνδυνος ζημιάς – Τα χειρουργικά εργαλεία είναι όργανα ακριβείας. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός για την ακριβή λειτουργία των συσκευών. Ο ακατάλληλος εξωτερικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία των συσκευών.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών εργαλείων για την αποφυγή τραυματισμού.
- Εάν μια συσκευή χρησιμοποιείται/χρησιμοποιήθηκε σε ασθενή που πάσχει ή πιθανολογείται ότι πάσχει από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), η συσκευή δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να καταστραφεί λόγω της αδυναμίας επανεπεξεργασίας ή αποστείρωσης προς 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. Δεν ταυτοποιήθηκε κανένας υπολειπόμενος κίνδυνος ή μέτρα προφύλαξης λόγω της παρουσίας αυτών των ουσιών στην αξιολόγηση κινδύνου υλικών που διεξήγαγε η AVALIGN Technologies, Inc. Στην αξιολόγηση, εξετάστηκαν οι εξής ομάδες: παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Αριθμός εξαρτήματος συσκευής	Περιγραφή	Επικίνδυνη ουσία (Αριθ. CAS)	Ταξινόμηση
03.012.102/85-P605-21	Ψαλίδι συριγγίου	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Πλαίσιο διαστολέα		
85-P605-05	Σφιγκτήρας διαστολέα		
85-P605-07	Οπίσθια λάμα		
85-P605-08			
85-P605-09			
85-P605-10	Πρόσθια λάμα		
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Ράβδος πρόσθιας λάμας		
85-P605-16	Βάση στήριξης καλωδίου φωτισμού κολπικού διαστολέα		
85-P605-17	Περίβλημα σωλήνα αναρρόφησης		
85-P605-KIT	Σύστημα διαστολέα		

ΠΡΟΣΟΧΗ

Rx Only

Ο Ομοσπονδιακός Νόμος των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση, διανομή και χρήση της παρούσας συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ

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 ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

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, EndoZyme, EnzoI - Επικυρώθηκε με το ενζυμικό απορρυπαντικό EnzoI σε 1 oz ανά γαλόνι νερού βρύσης Ουδέτερο απορρυπαντικό pH 6,0 – 8,0, όπως Liquinox, Valsure - Η διαδικασία επικυρώθηκε με χρήση ουδέτερου απορρυπαντικού Valsure σε αναλογία 1 oz ανά γαλόνι νερού βρύσης (χειροκίνητα) και ¼ oz ανά γαλόνι νερού βρύσης (αυτοματοποιημένα)
Εξαρτήματα	Βούρτσες ή/και καθαριστικά σωληνώσεων με νάilon τρίχες σε διάφορα μεγέθη Αποστειρωμένες σύριγγες ή ισοδύναμο Απορροφητικά πανιά μιας χρήσης χαμηλού χνουδιάσματος ή ισοδύναμα Περιέκτες εμβάπτισης
Εξοπλισμός	Ιατρικός πεπιεσμένος αέρας Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (Sonicator) Αυτόματη συσκευή πλύσης

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Ακολουθείτε τις πρακτικές σημείου χρήσης του ιδρύματος ιατρικής περίθαλψης. 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 γενικές προφυλάξεις και τοποθετήστε τις συσκευές μέσα σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για μεταφορά στο κεντρικό τμήμα προμηθειών.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- 3) Αποσυναρμολογήστε τον διαστολέα σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες:
 - a. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από το πλαίσιο και από τις ράβδους για τις πρόσθιες λάμες, χαλαρώνοντας την πεταλούδα και τραβώντας το πλαίσιο/τις ράβδους έξω από τις σιαγόνες του σφιγκτήρα. Χαλαρώστε εντελώς τον σφιγκτήρα για τον καθαρισμό.
 - b. Αφαιρέστε όλες τις πρόσθιες λάμες από τις αντίστοιχες ράβδους (λαβές), τραβώντας τη λάμα κατά τον άξονά της μέχρι να αποσπαστεί από τη λαβή.
 - c. Αφαιρέστε την οπίσθια λάμα από το πλαίσιο, πιέζοντας τη λάμα προς τα κάτω και τραβώντας την προς τα έξω.
 - d. Αφαιρέστε τη βάση στήριξης του καλωδίου φωτισμού, πιέζοντάς την προς τα επάνω και τραβώντας την προς τα έξω.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
- 12) 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.

- 13) Μεταφέρετε όλες τις συσκευές σε μια 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	Ενζυμικό απορρυπαντικό (1 oz/γαλόνι)
Πλύση 1	02:00	63°C / 146°F	Ουδέτερο απορρυπαντικό (1/4 oz/γαλόνι)
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

- 14) Στεγνώστε την υπερβολική υγρασία χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
- 15) Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για ακαθαρσίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών, των κοιλοτήτων 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 εργαλεία της Aqualign είναι συμβατά με προφίλ χρόνου-θερμοκρασιών συσκευής πλύσης/απολύμανσης για θερμική απολύμανση σύμφωνα με το ISO 15883.
- Τοποθετήστε τις συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας ότι οι συσκευές και οι αυλοί μπορούν να αποστραγγιστούν ελεύθερα.
- Οι παρακάτω αυτοματοποιημένοι κύκλοι είναι 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. Εργαλεία με σπασμένα, ραγισμένα, χτυπημένα ή φθαρμένα μέρη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.
- Επαληθεύστε ότι οι διεπαφές της συσκευής (συνδέσεις) συνεχίζουν να λειτουργούν όπως προβλέπεται χωρίς επιπλοκές.
- Ελέγξτε την ομαλή κίνηση των αρθρώσεων.
- Λιπάνετε τις αρθρωτές συνδέσεις πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο με Intra-Lube ή λιπαντικό εργαλείων διαπερατό από ατμό.

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 εργαλεία και τα συστήματα οργάνωσης μπορούν να τυλιγνόνται σε τυποποιημένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικής ποιότητας, χρησιμοποιώντας 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 οδηγίες.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρώστε με ατμό. Στη συνέχεια παρατίθενται οι ελάχιστοι κύκλοι που απαιτούνται για την αποστείρωση με ατμό των συσκευών Aqualign:

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

- Οι οδηγίες λειτουργίας και οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαμόρφωση μέγιστου φορτίου του κατασκευαστή του αποστειρωτή πρέπει να τηρούνται ρητά. 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 σταγόνες νερού ή ορατή υγρασία, η συσκευασία ή ο δίσκος εργαλείων θεωρούνται μη αποδεκτά. Συσκευάστε και αποστειρώστε εκ νέου τις συσκευασίες με ορατά σημάδια υγρασίας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να παραμένουν σε συσκευασία αποστείρωσης και να αποθηκεύονται σε ένα καθαρό, χωρίς υγρασία ερμάριο ή θήκη αποθήκευσης.
- Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό των συσκευών προς αποφυγή βλαβών στον στείρο φραγμό.

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 εργαλεία 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.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

- **Ειδοποίηση για τον ασθενή και τον χρήστη:** Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει 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.



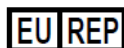
Κατασκευάζεται από:
Aalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, ΗΠΑ
 1-877-289-1096
www.align.com
product.questions@align.com



Διανέμεται από:
 Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Ελβετία



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για τα εργαλεία:
 Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Ολλανδία



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για τη θήκη και τον δίσκο:
 Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Ολλανδία





Διανέμεται από:
Millennium Surgical Corp.
626 Cooper Court
Schaumburg, IL 60173, ΗΠΑ

Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα σε όλες τις αγορές. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τη σήμανση CE και πληροφορίες για τον διανομέα

Σύμβολο	Τίτλος	Σύμβολο	Τίτλος
	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 Ένωση		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		

Instrucciones del instrumental para fístulas obstétricas

LISTA DE REPUESTOS

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
85-P605-04	Armazón del separador vaginal	00190776414535
85-P605-05	Abrazadera del separador vaginal	00190776414542
85-P605-07	Pala posterior – corta	00190776414566
85-P605-08	Pala posterior – corta, sin aspiración	00190776434557
85-P605-09	Pala posterior – larga	00190776434557
85-P605-10	Pala anterior – corta, estrecha	00190776414580
85-P605-11	Pala anterior – estrecha	00190776414597
85-P605-12	Pala anterior – ancha	00190776414603
85-P605-13	Pala anterior – larga	00190776434564
85-P605-15	Varilla de la pala anterior – 75°	00190776414634
85-P605-16	Soporte del cable de luz del separador vaginal	00190776414641
85-P605-17	Manguito del tubo de aspiración	00190776434571
85-P605-18	Bandeja del separador	00190776434588
85-P605-19	Tapa de la bandeja del separador	00190776434595
85-P605-20	Ecógrafo vesical	00190776435875
85-P605-21	Tijeras para fístulas	00190776435882
85-P605-22	Organizador de suturas y catéteres	00190776435899
85-P605-KIT	Sistema de separador	00190776435905

USO PREVISTO

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

PERFIL DE USUARIO PREVISTO

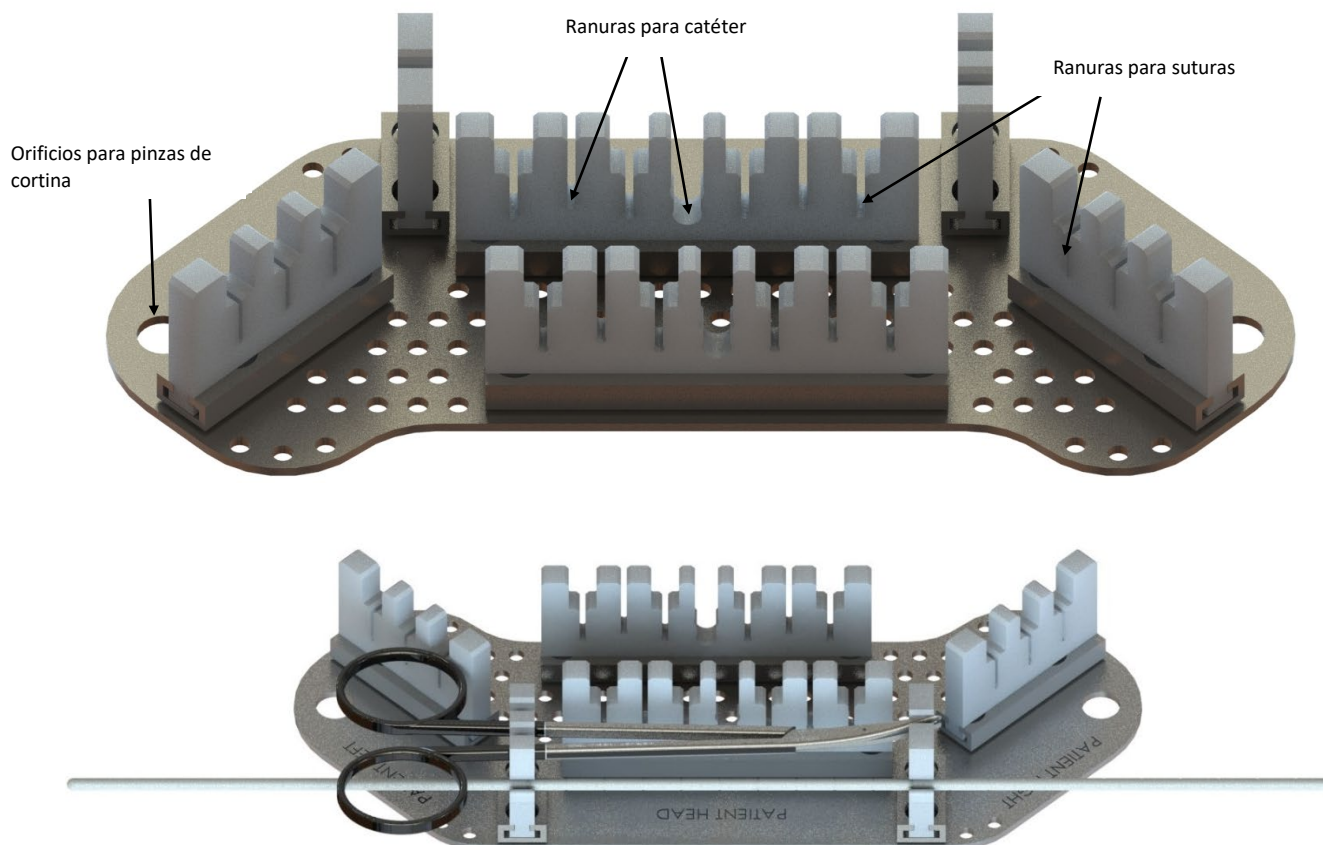
- Los procedimientos quirúrgicos debe realizarlos únicamente personal con la formación adecuada y que esté familiarizado con las técnicas quirúrgicas.
- Se debe consultar la literatura médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. 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.
- El instrumental se suministra SIN ESTERILIZAR y se debe inspeccionar, limpiar y esterilizar antes de su uso.
- Los dispositivos son instrumental crítico y requieren esterilización terminal.
- Los dispositivos no se pueden implantar.

DESCRIPCIÓN DEL ORGANIZADOR DE SUTURAS Y CATÉTERES

- 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.



ADVERTENCIAS

- Avalign recomienda realizar una limpieza en profundidad manual y automatizada de los dispositivos médicos antes de la esterilización. Los métodos automatizados por sí solos podrían no limpiar adecuadamente los dispositivos.
- Los dispositivos deben reprocesarse lo antes posible después de su uso. El instrumental se tiene que limpiar por separado de los estuches y las bandejas.
- Todas las soluciones de agentes de limpieza se tienen que sustituir con frecuencia antes de que estén demasiado sucias.
- 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.
- Extreme las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones.
- Si un dispositivo se utiliza o se utilizó en un paciente que tenga o que se sospeche que tenga la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), no se podrá reutilizar y se tendrá que destruir debido a que no se puede limpiar ni esterilizar 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 realizada por Avalign Technologies no se ha identificado riesgo residual ni necesidad de medidas preventivas como consecuencia de la presencia de dichas sustancias. En dicha evaluación, se han considerado los siguientes grupos: niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Número de referencia del dispositivo	Descripción	Sustancia(s) peligrosa(s) (número CAS)	Clasificación
03.012.102/85-P605-21	Tijeras para fístulas	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Armazón del separador		
85-P605-05	Abrazadera del separador		

Número de referencia del dispositivo	Descripción	Sustancia(s) peligrosa(s) (número CAS)	Clasificación
85-P605-07 85-P605-08 85-P605-09	Pala posterior		
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Pala anterior		
85-P605-15	Varilla de la pala anterior		
85-P605-16	Soporte del cable de luz del separador vaginal		
85-P605-17	Manguito del tubo de aspiración		
85-P605-KIT	Sistema de separador		

PRECAUCIÓN

Rx Only

La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción de este.

LIMITACIONES DE REPROCESADO

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.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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 reprocesado

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, EndoZyme, Enzol - Validado con detergente enzimático Enzol a 1 oz por galón de agua del grifo Detergente neutro con pH 6,0-8,0, p. ej., Liqui-nox, Valsure - Validado con detergente neutro Valsure a 1 oz por galón de agua del grifo (manual) y ¼ oz por galón de agua del grifo (automático)
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 de uso médico Limpiador ultrasónico (sonicador) Lavador automático

PUNTO DE USO Y CONTENEDOR

- 1) Siga las prácticas sobre punto de uso del centro de atención médica. 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) Siga las precauciones universales y mantenga los dispositivos en un contenedor cerrado o cubierto para su transporte hasta la unidad central de suministro.

LIMPIEZA MANUAL

- 3) Desmonte el separador siguiendo estas instrucciones:
 - a. Retire la abrazadera del armazón y de las varillas de la pala anterior aflojando el tornillo de apriete manual y extrayendo el armazón/las varillas de las mordazas de la abrazadera. Afloje completamente la abrazadera para limpiarla.
 - b. Retire todas las palas anteriores de las varillas de la pala anterior (mangos) tirando de la pala axialmente hasta que se deslice del mango.
 - c. Retire la pala posterior del armazón empujándola hacia abajo y alejándola.
 - d. Retire el soporte del cable de luz empujando hacia arriba y alejándolo.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Secar el aparato con un paño absorbente. Seque todas las zonas internas con aire comprimido filtrado.
- 12) 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.

- 13) Coloque los dispositivos en un lavador/desinfectador automático para procesarlos según los parámetros mínimos que figuran 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 (1 oz/galón)
Lavado 1	02:00	63 °C/146 °F	Detergente neutro (1/4 oz/galón)
Aclarado 1	02:00	Agua del grifo caliente	N.a.
Aclarado con agua purificada	02:00	63 °C/146 °F	N.a.
Secado	15:00	90 °C/194 °F	N.a.

- 14) Secar el exceso de humedad con un paño absorbente. Seque todas las zonas internas con aire comprimido filtrado.
- 15) Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, 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).
- El instrumental de Avalign es compatible con los perfiles de tiempo-temperatura de lavadores/desinfectadores de desinfección térmica conforme a ISO 15883.
- Cargue los dispositivos en el lavador/desinfectador de acuerdo con las instrucciones del fabricante, asegurándose de que los dispositivos y lúmenes se puedan drenar sin problema.
- 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.
- **Paño de 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 más información sobre contenedores de esterilización rígidos, consulte las instrucciones de uso correspondientes que suministra el fabricante del contenedor o contacte directamente con el fabricante.

ESTERILIZACIÓN

Esterilizar con vapor. Los siguientes ciclos son los mínimos requeridos para la esterilización con vapor de los dispositivos Avalign:

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

- Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de funcionamiento de 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. Vuelva a envolver y a esterilizar los envoltorios que tengan señales visibles de humedad.

ALMACENAMIENTO

- Tras la esterilización, el instrumental debe permanecer en el envoltorio de esterilización y almacenarse en un armario limpio y seco o en un estuche de almacenamiento.
- Se debe tener cuidado al manipular los dispositivos para evitar dañar la barrera estéril.

MANTENIMIENTO

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

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 para el paciente y el usuario:** Cualquier incidente grave que se haya producido relacionado con los productos sanitarios debe notificarse al fabricante y a la autoridad responsable del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



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



Distribuido por:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suiza



Distribuido por:
Millennium Surgical Corp.
626 Cooper Court
Schaumburg, IL 60173, EE. UU.



Representante autorizado para el instrumental:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos



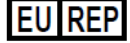
Representante autorizado para el estuche y la bandeja:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



No todos los productos están disponibles en todos los mercados. Consulte la etiqueta del producto para consultar el marcado CE y la información del distribuidor.

Símbolo	Título	Símbolo	Título
	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 Unión Europea		Contiene sustancias peligrosas
	Productos sanitarios		

Obsteetriliste fistuliinstrumentide juhised

OSADE LOEND

Osa number	Kirjeldus	UDI
03.012.101	Pöiesond	00190776160340
03.012.102	Fistuli käärid	00190776160357
03.012.103	Õmblusniidi/kateetri hoidik	00190776160364
85-P605-04	Vaginaalretraktori raam	00190776414535
85-P605-05	Vaginaalretraktori klamber	00190776414542
85-P605-07	Posterioorne tera – lühike	00190776414566
85-P605-08	Posterioorne tera – lühike, aspiratsioonita	00190776434557
85-P605-09	Posterioorne tera – pikk	00190776434557
85-P605-10	Anterioorne tera – lühike, kitsas	00190776414580
85-P605-11	Anterioorne tera – kitsas	00190776414597
85-P605-12	Anterioorne tera – lai	00190776414603
85-P605-13	Anterioorne tera – pikk	00190776434564
85-P605-15	Anterioorse tera varras – 75°	00190776414634
85-P605-16	Vaginaalretraktori valguskaabli klamber	00190776414641
85-P605-17	Aspiratsioonivooliku hülss	00190776434571
85-P605-18	Retraktori alus	00190776434588
85-P605-19	Retraktori aluse kaas	00190776434595
85-P605-20	Pöiesond	00190776435875
85-P605-21	Fistuli käärid	00190776435882
85-P605-22	Õmblusniidi/kateetri hoidik	00190776435899
85-P605-KIT	Retraktorisüsteem	00190776435905

KASUTUSOTSTARVE

- Obsteetrilised kirurgilised fistuliinstrumentid on ette nähtud kasutamiseks fistuli parandamise operatsiooni ajal.

NÕUDED KASUTAJALE

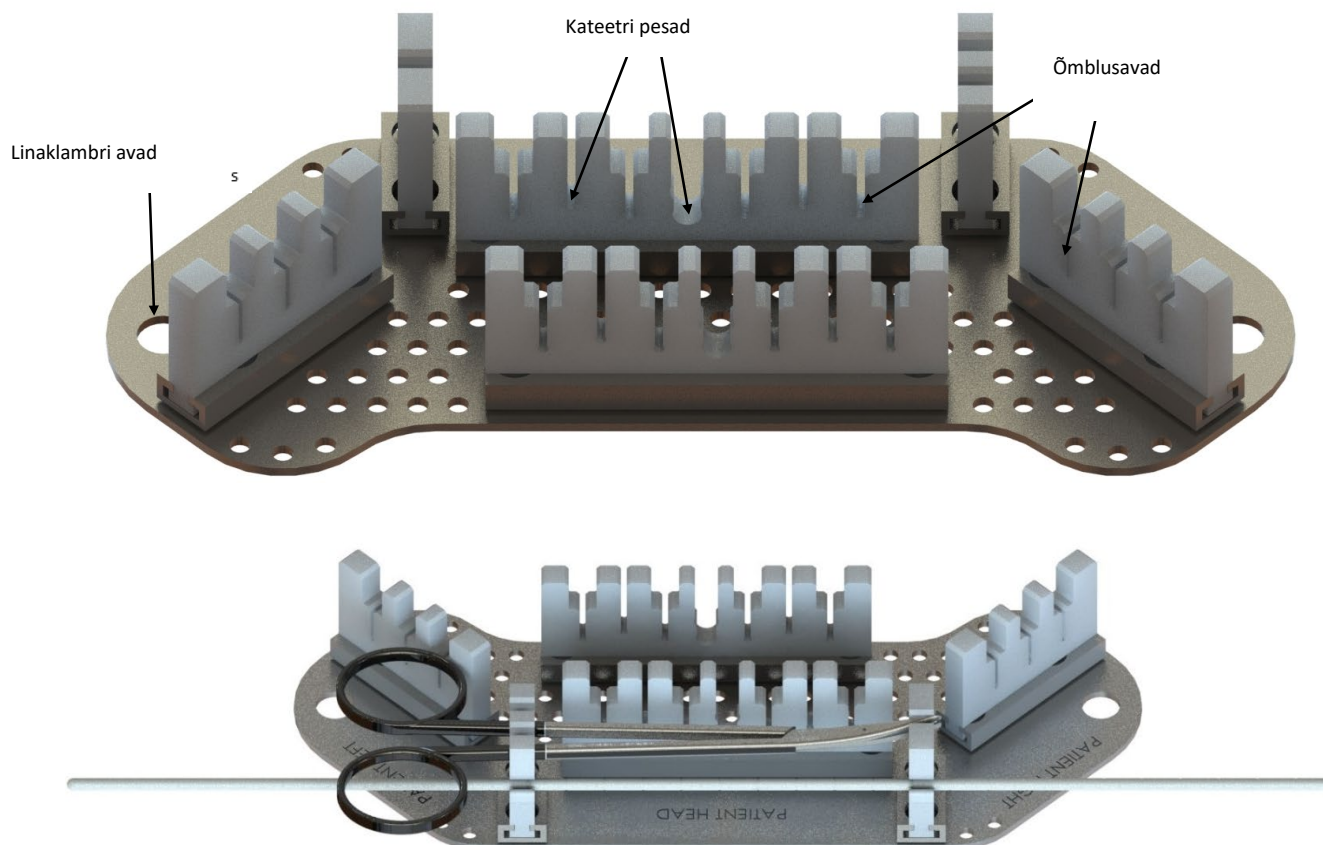
- Kirurgilisi protseduure tohivad läbi viia ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad kirurgilisi tehnikaid.
- Enne mis tahes kirurgilise protseduuri tegemist tutvuge meditsiinilise kirjandusega, mis käsitleb tehnikaid, tüsistusi ja ohtusid. Enne toote kasutamist tuleb hoolikalt lugeda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

SEADME KIRJELDUS (KÕIK)

- Kirurgilised instrumentid, mis koosnevad meditsiinilisest roostevabast terasest ja plastist.
- Seadmed tarnitakse MITTESTERIILSENA ning need tuleb alati enne kasutamist üle kontrollida, puhastada ja steriliseerida.
- Seadmed on kriitilise tähtsusega ja vajavad terminaalset steriliseerimist.
- Seadmed ei ole siirdatavad.

ÕMBLUSNIIDI/KATEETRI 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 õmblusniite.
- Protseduuri ajal võib silikoonklambritesse paigaldada instrumente.
- Seadmel on patsiendiorientatsiooni sildid.



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 taastöödelda. Instrumente ning nende ümbriseid ja aluseid tuleb puhastada eraldi.
- Kõiki puhastusvahendite lahuseid tuleb sageli vahetada, et ennetada nende tugevat määrdumist.
- 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 käitlemine. Ebaõige väline käitlemine võib põhjustada seadmete talitlushäireid.
- Vigastuste vältimiseks olge teravate instrumentide käitlemisel ettevaatlik.
- Kui seadet kasutatakse/kasutati patsiendil, kellel on Creutzfeldti-Jakobi tõbi (CJD) või selle kahtlus, siis ei tohi seadet korduskasutada, vaid see tuleb hävitada, kuna ristsaastumist välistav taastöötlus või steriliseerimine pole võimalik.
- Allpool loetletud seadmed sisaldavad aineid, mis on määratletud kui CMR 1A ja/või 1B klassi kantserogeensed, mutageensed ja/või reproduktiivtoksilised ained, ja/või endokriinseid häireid põhjustavaid aineid kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi. Ettevõtte Avalign Technologies, Inc. läbi viidud materjalide riskihinnangu käigus ei tuvastatud nende ainete esinemisest tulenevat jääkriski ega ettevaatusabinõusid. Hindamisel võeti arvesse järgmisi rühmi: lapsed, rasedad või rinnaga toitvad naised.

Seadme osanumber	Kirjeldus	Ohtlik(ud) aine(d) (CAS-i nr)	Klassifikatsioon
03.012.102/85-P605-21	Fistuli käärid	Koobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Retraktori raam		
85-P605-05	Retraktori klamber		
85-P605-07 85-P605-08	Posterioorne tera		

Seadme osanumber	Kirjeldus	Ohtlik(ud) aine(d) (CAS-i nr)	Klassifikatsioon
85-P605-09	Anterioorne tera		
85-P605-10			
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Anterioorse tera varras		
85-P605-16	Vaginaalretraktori valguskaabli klamber		
85-P605-17	Aspiratsioonivooliku hülss		
85-P605-KIT	Retraktorisüsteem		

ETTEVAATUST!

Rx Only

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

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

LAHTIÜTLUS

Töötleja vastutab, et taastöötlemine 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.

Taastöötlemisjuhised

TÖÖRIISTAD JA TARVIKUD

Vesi	Külm kraanivesi (< 20 °C) Soe vesi (38–49 °C) Kuum kraanivesi (> 40 °C) Deioniseeritud (DI) või pöördosmoosiga (RO) töödeldud vesi (toatemperatuuril)
Puhastusvahendid	Neutraalne ensümaatiline puhastusvahend pH 6,0–8,0, nt MetriZyme, EndoZime, Enzol - Valideeritud ensümaatilise pesuvahendiga Enzol kontsentratsioonis 1 unts kraanivee galloni kohta Neutraalne pesuvahend, pH 6,0–8,0, nt Liqui-nox, Valsure - Valideeritud Valsure'i neutraalse pesuvahendiga 1 unts kraanivee galloni kohta (käsitsi) ja ¼ untsi kraanivee galloni kohta (automatiseeritud)
Tarvikud	Eri suurustes nailonharjastega harjad ja/või torupuhastusvahendid Steriilsed süstlad või samaväärsed Imavad, vähe ebameid ajavad ühekordselt kasutatavad lapid või samaväärsed Leotusnõud
Seadmed	Meditiiniline suruõhk Ultrahelipuhasti (sonikaator) Automaatpesur

KASUTUSKOHT JA ISOLEERIMINE

- Järgige tervishoiuasutuses kehtivaid kasutuskohaga seotud eeskirju. Hoidke seadmeid pärast kasutamist niiskena, et vältida mustuse kuivamist, ja eemaldage liigne mustus ja jäägid kõikidelt pindadelt, lõhedest, liigendtest ja muudelt raskesti puhastatavalt seadmeosadelt.
- Järgige üldisi ettevaatusabinõusid ja hoidke seadmeid kesksesse hoiukohta transportimise ajal suletud või kaetud anumates.

KÄSITSI PUHASTAMINE

- Võtke retraktor järgmiste juhiste kohaselt lahti.

- a. Eemaldage klamber retraktori raami ja anterioorse tera varraste küljest, lõdvendades pöidlakruvi ja tõmmates raami/vardad klambri haaratsitest välja. Lõdvendage klamber puhastamiseks täielikult.
 - b. Eemaldage kõik anterioorsed terad anterioorse tera varraste (käepidemete) küljest, tõmmates tera aksiaalselt, kuni see libiseb käepidemelt maha.
 - c. Eemaldage posterioorne tera raami küljest, lükates tera allasuunas ja tõmmates selle eemale
 - d. Eemaldage valguskaabli klamber, lükates seda üles ja tõmmates selle eemale
- 4) 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.
 - 5) Valmistage ette ensümaatilise 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.
 - a. Kui seadmel on liugmehhanisme või liigendühendusi, siis liigutage seadet küürimise ajal, et eemaldada kinnijäänud mustus.
 - 6) Võtke seadmed lahusest välja ja loputage/liigutage neid sooja kraanivee all vähemalt 3 minutit. Liigutage liikuvaid mehhanisme ja loputage kõiki pragusid ja/või õnarusi.
 - 7) Valmistage ette 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, kasutage pehmete harjastega harja, et eemaldada seadmelt veri ja purdmaterjal, pöörates erilist tähelepanu keermetele, pragudele, õmblustele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
 - a. Kui seadmel on liugmehhanisme või liigendühendusi, siis liigutage seadet küürimise ajal, et eemaldada kinnijäänud mustus.
 - 8) Võtke seadmed lahusest välja ja loputage/liigutage neid külma kraanivee all vähemalt 3 minutit. Liigutage liikuvaid mehhanisme ja loputage kõiki pragusid ja/või õnarusi.
 - 9) Valmistage ultraheliseadmes ette ensümaatilise puhastuslahus vastavalt tootja soovitudele, kasutades kuuma vett. Puhastage seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minutit sagedusega vähemalt 40 kHz. Soovitatav on kasutada loputuslisadega ultraheliseadet.
 - 10) Võtke seadmed välja ja loputage/liigutage neid toatemperatuuril DI/RO vees vähemalt 4 minutit. Liigutage liikuvaid mehhanisme ja loputage kõiki pragusid ja/või õnarusi.
 - 11) Kuivatage seadet imava lapiga. Kuivatage sisemised osad filtreeritud suruõhuga.
 - 12) 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.

- 13) Asetage seadmed automaatsesse pesur-desinfektorisse, et töödelda neid allpool osutatud miinimumtingimuste kohaselt.

Etap	Aeg (minutites)	Temperatuur	Pesuvahendi tüüp ja kontsentratsioon
Eelpesu 1	02:00	Külm kraanivesi	–
Ensüümpesu	02:00	Kuum kraanivesi	Ensümaatilise pesuvahendi (1 untsi galloni kohta)
Pesu 1	02:00	63 °C	Neutraalne pesuvahend (1/4 untsi galloni kohta)
Loputus 1	02:00	Kuum kraanivesi	–
Loputus puhastatud veega	02:00	63 °C	–
Kuivatus	15:00	90 °C	–

- 14) Kuivatage liigne niiskus imava lapiga. Kuivatage sisemised osad filtreeritud suruõhuga.
- 15) Kontrollige vaatluse teel seadme puhtust, pöörates muu hulgas tähelepanu kõikidele liikuvatele mehhanismidele, pragudele, piludele ja valendikele. Kui seade ei ole nähtavalt puhas, korrake samme 3–7, 12–14.

DESINFITSEERIMINE

- Seadmed tuleb terminiaalselt steriliseerida (vt § Steriliseerimine).
- Avaligni instrumentide terminiaalsel desinfitseerimisel võib kasutada standardi ISO 15883 kohaseid pesur-desinfektori aja ja temperatuuri profile.
- Paigutage seadmed pesur-desinfektorisse vastavalt tootja juhiste, jälgides, et pesuvahend saaks seadmetest ja valendikest vabalt välja voolata.
- Allpool on esitatud valideeritud automaatsükli näited.

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

ÜLEVAATUS JA FUNKTSIONAALSUSE KONTROLLIMINE

- Kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste või kulumise, sealhulgas teravate servade suhtes. Katkisi, 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.

PAKENDAMINE

- Seadmete pakendamisel tohib lõppkasutaja kasutada ainult FDA heaks kiidetud steriliseerimispakendeid.
- Lisateavet aursteriliseerimise kohta peab lõppkasutaja vaatama standardist ANSI/AAMI ST79 või ISO 17665-1.
- Steriliseerimismähis**
 - Instrumente ja hoidikuid võib pakendada standardsesse meditsiinilise kvaliteediga steriliseerimispakendisse, kasutades heakskiidetud toetelpakendamismeetodit.
- Jäik steriliseerimismahuti**
 - Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel järgige mahuti tootja kasutusjuhendeid või pöörduge juhiste saamiseks otse tootja poole.

STERILISEERIMINE

Steriliseerige auruga. Avaligni seadmete auruga steriliseerimisel tuleb kasutada allpool osutatud miinimumnõuetele vastavaid tsükleid.

Steriilsed pakendid

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Impulsid	Kuivatusaeg
Eelvaakum	132 °C	4 minutit	4	30 minutit
Eelvaakum	134 °C	3 minutit	4	30 minutit

- Sterilisaatori tootja kasutusjuhiseid ja suurima lubatud täitemahu 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 toodete laadimise konfiguratsiooni arvesse võttes.
- Asutus võib otsustada kasutada muid aursteriliseerimistsükleid 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/mähisel või selle kinnitamiseks kasutatud lindil võivad ohustada töödeldud esemete steriilsust või viidata steriliseerimisprotsessi ebaõnnestumisele. Veenduge visuaalselt, et väline mähis oleks kuiv. Kui täheldate veepiisku või nähtavat niiskust, loetakse pakk või instrumendialus mittevastuvõetavaks. Nähtavate niiskusejälgedega pakendid tuleb uuesti pakendada ja steriliseerida.

HOIUSTAMINE

- Pärast steriliseerimist peavad instrumendid jääma steriliseerimispakendisse ja neid tuleb hoida puhtas kuivas kapis või hoiukarbis.
- Seadmeid tuleb käidelda ettevaatlikult, et vältida steriilse barjääri kahjustamist.

HOOLDAMINE

- Tähelepanu! Kandke määrdeainet ainult liigenditele.
- Kahjustatud, kulunud või mittetoimivad seadmed tuleb kasutuselt kõrvaldada.

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.

KONTAKTANDMED

- Teadmiseks patsiendile ja kasutajale.** Igast meditsiiniseadmetega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse ELi liikmesriigi pädevale asutusele.



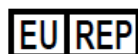
Tootja:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, USA
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Turustaja:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Šveits

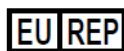


Turustaja:
Millennium Surgical Corp.
626 Cooper Court
Schaumburg, IL 60173, USA



Instrumentide tootja volitatud esindaja:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Madalmaad



Ümbrise ja aluse tootja volitatud esindaja:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Madalmaad



Kõik tooted ei ole kõigil turgudel saadaval. CE-märgise ja edasimüüja teabe leiata tootesildilt.

Sümbol	Nimetus	Sümbol	Nimetus
	Tootja ja tootmiskuupäev		Ettevaatust!
	Partii number / partii kood		Mittesteriilne
	Katalooginumber	Rx Only	Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel
	Lugege kasutusjuhendit		Edasimüüja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Sisaldab ohtlikke aineid
	Meditsiiniseade		

Ohjeet obstetrisen fistelin välineille

Osaluettelo

Osanumero	Kuvaus	UDI
03.012.101	Virtsarakontähystin	00190776160340
03.012.102	Fistelisakset	00190776160357
03.012.103	Ommelten/katetrien järjestäjä	00190776160364
85-P605-04	Emättimen kohottajan runko	00190776414535
85-P605-05	Emättimen kohottajan kiristin	00190776414542
85-P605-07	Posteriorinen terä – lyhyt	00190776414566
85-P605-08	Posteriorinen terä – lyhyt, ei imua	00190776434557
85-P605-09	Posteriorinen terä – pitkä	00190776434557
85-P605-10	Anteriorinen terä – lyhyt, kapea	00190776414580
85-P605-11	Anteriorinen terä – kapea	00190776414597
85-P605-12	Anteriorinen terä – leveä	00190776414603
85-P605-13	Anteriorinen terä – pitkä	00190776434564
85-P605-15	Anteriorisen terän varsi – 75°	00190776414634
85-P605-16	Emättimen kohottajan valokaapelin kiinnike	00190776414641
85-P605-17	Imuletkun suojus	00190776434571
85-P605-18	Kohottajan alusta	00190776434588
85-P605-19	Kohottajan alustan kansi	00190776434595
85-P605-20	Virtsarakontähystin	00190776435875
85-P605-21	Fistelisakset	00190776435882
85-P605-22	Ommelten/katetrien järjestäjä	00190776435899
85-P605-KIT	Kohottajajärjestelmä	00190776435905

KÄYTTÖTARKOITUS

- Obstetrisen fistelin kirurgiset instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi fistelin korjausleikkauksessa.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI

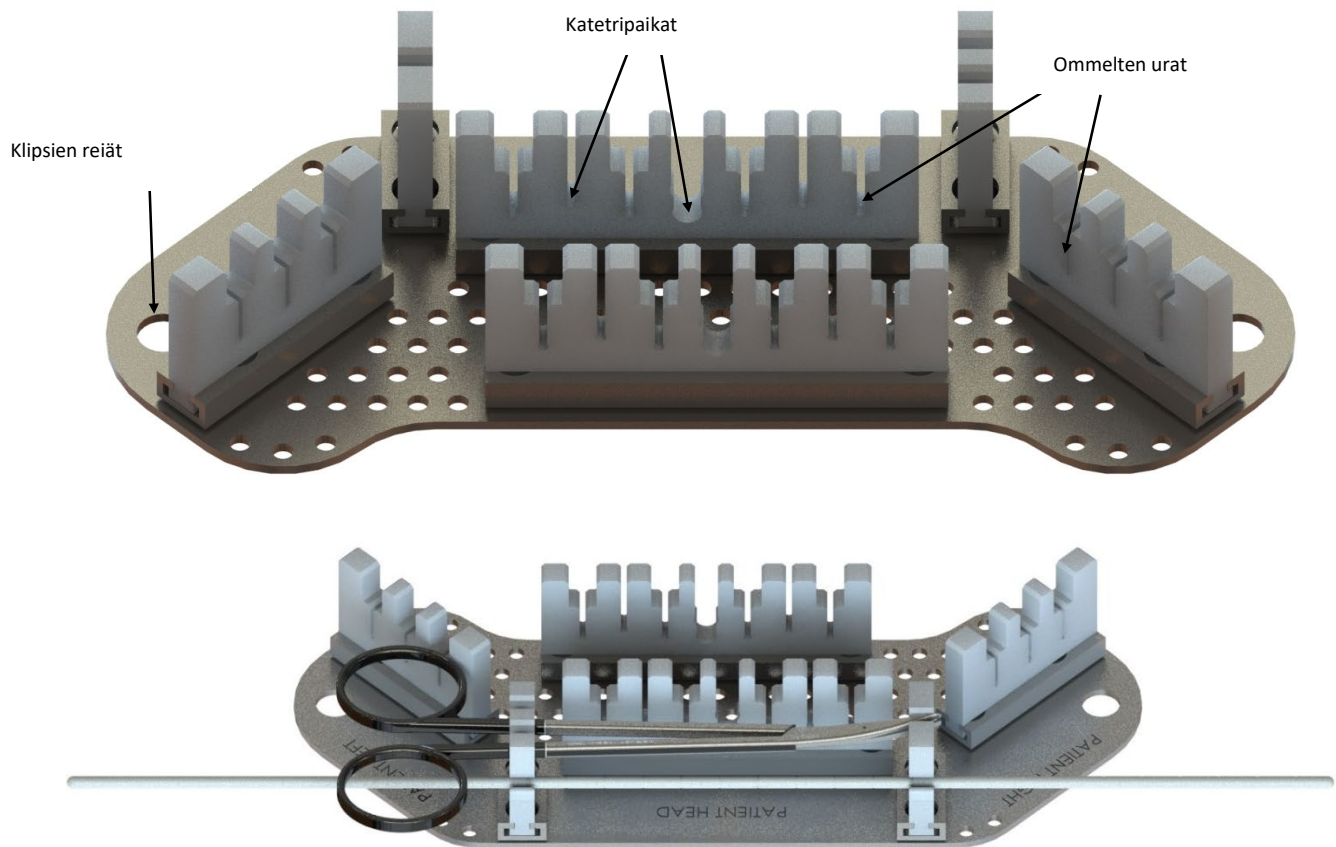
- Kirurgisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet henkilöt, jotka tuntevat kirurgiset tekniikat.
- Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen minkään kirurgisen toimenpiteen suorittamista. Lue kaikki turvallisuusomaisuuksia koskevat ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS (KAIKKI)

- Kirurgisissa instrumenteissa käytetty ruostumaton teräs ja muovi ovat lääkinnällistä laatua.
- Välineet toimitetaan EI-STERIILEINÄ, ja ne on tarkistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Laitteet ovat kriittisiä ja vaativat loppusteriloinnin.
- Laitetta 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.



VAROITUKSET



- Avalign suosittelee lääketieteellisten laitteiden huolellista manuaalista ja automaattista puhdistusta ennen sterilointia. Automaattiset menetelmät eivät välttämättä puhdistu laitteita riittävästi.
- Laitteet on käsiteltävä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Välineet on puhdistettava erillään koteloista ja tarjottimista.
- Kaikki puhdistusaineliuokset on vaihdettava säännöllisesti ennen kuin ne ovat voimakkaasti likaantuneita.
- Poista kaikki suojakorkit huolellisesti ennen puhdistusta, sterilointia ja käyttöä. Kaikki instrumentit on tarkastettava asianmukaisen toiminnan ja kunnon 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.
- Välttääksesi vammoja käsittele teräviä välineitä varoen.
- Jos laitetta käytetään/on käytetty potilasiin, joilla on/joilla epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), laitetta ei saa käyttää uudelleen, vaan se on hävitettävä, koska ristikontaminaation vaaran vuoksi sitä ei voi viedä uudelleenkasittelyprosessin läpi eikä steriloida.
- Alla olevassa luettelossa olevat laitteet sisältävät CMR 1A:ksi ja/tai CMR 1B:ksi määriteltyjä aineita ja/tai hormonitoimintaa häiritseviä aineita, joiden pitoisuus tuotteessa ylittää 0,1 painoprosenttia. Näiden aineiden pitoisuuden ei havaittu aiheuttavan jäännösriskiä tai varotoimenpiteiden tarvetta Avalign Technologies, Inc. -yhtiön tekemässä materiaalin riskiarviossa. Arviossa huomioitiin seuraavat ryhmät: lapset, raskaana olevat tai imettävät naiset.

Lisähuomioita: Ni-värsä sisältöön sisältyvät pyrimidiiniset, nukleotidit			
---	--	--	--

Laitteen osanumero	Kuvaus	Vaaralliset aineet (CAS-nro)	Luokitus
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Anteriorinen terä		
85-P605-15	Anteriorisen terän varsi		
85-P605-16	Emättimen kohottajan valokaapelin kiinnike		
85-P605-17	Imuletkun suojus		
85-P605-KIT	Kohottajajärjestelmä		

HUOMIO

Rx Only

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön tapahtuvaksi ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

UUELLEENPROSESSOINNIN RAJAT

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

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

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 rutiininomaisesti. Jos uudelleen käsittelijä poikkeaa annetuista ohjeista, käsittelyn tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava asianmukaisesti.

Uudelleenprosessoinnin ohjeet

TYÖKALUT JA LISÄVARUSTEET

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 entsyymaattinen pesuaine (pH 6,0–8,0 eli MetriZyme, EndoZime, Enzol) - Validoitu entsyymaattisella Enzol-pesuaineella, jota oli 1 unssi vesijohtovesigallonaa (3,785 l) kohti Neutraalit pesuaineet pH 6,0–8,0, esim. Liqui-nox, Valsure - Validoitu neutraalilla Valsure-pesuaineella, jota oli 1 unssi vesijohtovesigallonaa (3,785 l) kohti ja ¼ unssi vesijohtovesigallonaa (automaattinen) kohti
Varusteet	Erikokoisia harjoja ja/tai putkienpuhdistimia, joissa on nailonharjakset Steriilit ruiskut tai vastaavat Imukykyiset, nukkaamattomat kertakäyttöliinat tai vastaavat Liotusastiat
Laitteet	Lääketieteellinen paineilma Ultraäänipuhdistin (sonikaattori) Automaattipesuri

KÄYTTÖKOHTA JA RAJAAMINEN

- Noudata sairaalan käytänteitä. Pidä laitteet kosteina käytön jälkeen, jotta lika ei kuivu, ja poista ylimääräiset liat ja roskat kaikilta pinnoilta, raoista, saranoiduista liitoksista ja muista vaikeasti puhdistettavista kohdista.
- Noudata yleisiä varotoimia, ja eristä laitteet suljettuihin tai peitettyihin astioihin kuljetettavaksi keskusvarastoon.

MANUAALINEN PUHDISTUS

- Pura kohottaja näiden ohjeiden mukaisesti:
 - Irrota kiristin rungosta ja anteriorisen terän varsista löysäämällä peukaloruuvia ja vetämällä runko/varret ulos kiristimen leuoista. Löysää kiristin kokonaan puhdistusta varten.

- b. Irrota kaikki anterioriset terät niiden varsista (kahvoista) vetämällä terää aksiaalisuunnassa, kunnes se liukuu irti kahvasta
 - c. Irrota posteriorinen terä rungosta painamalla terää alaspäin ja vetämällä sitä pois päin
 - d. Irrota valokaapelin kiinnike työntämällä sitä ylöspäin ja vetämällä pois
- 4) Huuhtelee laitteita kylmällä juoksevilla vedellä vähintään kolme minuutin ajan samalla, kun pyyhkit pois jäljelle jääneen lian ja roskat. Liikuta liikkuvia mekanismeja ja huuhtelee raot ja/tai välit huuhtelun aikana.
- 5) Valmistele entsymaattinen 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 liukumekanismeja tai saranoituja liitoksia, liikuta niitä pesun aikana, jotta saat loukkuun jääneen lian poistettua.
- 6) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtelee niitä lämpimällä vedellä vähintään kolmen minuutin ajan. Liikuta liikkuvia mekanismeja ja huuhtelee kaikki raot ja/tai välit huuhtelun aikana.
- 7) Valmistele 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 kiertteet, raot, saumat ja vaikeapääsyiset kohdat.
 - a. Jos laitteessa on liukumekanismeja tai saranoituja liitoksia, liikuta niitä pesun aikana, jotta saat loukkuun jääneen lian poistettua.
- 8) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtelee niitä kylmällä vedellä vähintään kolmen minuutin ajan. Liikuta liikkuvia mekanismeja ja huuhtelee kaikki raot ja/tai välit huuhtelun aikana.
- 9) Valmistele entsymaattinen 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.
- 10) Poista laitteet puhdistimesta ja huuhtelee huoneenlämpöisessä DI/RO-vedessä vähintään neljä minuuttia. Liikuta liikkuvia mekanismeja ja huuhtelee kaikki raot ja/tai välit huuhtelun aikana.
- 11) Kuivaa laite imukykyisellä liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.
- 12) 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.

- 13) Käsittele laitteita automaattipesurissa / desinfiointilaitteessa alla olevien vähimmäisparametrien mukaisesti.

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Pesuainetyyppi ja pitoisuus
Esipesu 1	02:00	Kylmä vesijohtovesi	–
Entsyymipesu	02:00	Kuuma vesijohtovesi	Entsyymejä sisältävä pesuaine (1 unssi gallonia kohden)
Pesu 1	02:00	63 °C (146 °F)	Neutraali pesuaine (1/4 unssi gallonia kohden)
Huuhtelu 1	02:00	Kuuma vesijohtovesi	–
Huuhtelu puhdistetulla vedellä	02:00	63 °C (146 °F)	–
Kuivaus	15:00	90 °C (194 °F)	–

- 14) Kuivaa laite imukykyisellä liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.
- 15) Tutki laitetta silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneista. Jos laite ei näytä olevan puhdas, toista vaiheet 3–7 ja 12–14.

DESINFIOINTI

- Laitteet on loppusteriloitava (katso kohta Sterilointi).
- Aalign-välineet ovat yhteensopivia ISO 15883:n mukaisia lämpödesinfiointin aika-lämpötilaprofiileja noudattavien pesureiden/desinfiointilaitteiden kanssa.

- Aseta laitteet pesuriin/desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja varmista, että neste pääsee vapaasti tyhjenemään laitteista ja luumeneista.
- Seuraavat automaattijaksot ovat esimerkkejä validoiduista jaksoista:

Vaihe	Kiertoaika (min)	Veden lämpötila	Veden tyyppi
Lämpödesinfektio	1	> 90 °C (194 °F)	RO/DI-vesi
Lämpödesinfektio	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 hyväksyttyä kaksoiskääremenetelmää.
- **Jäykkä sterilointisäiliö**
 - Saat lisätietoja jäykistä sterilointisäiliöistä niiden valmistajan käyttäjille antamista ohjeista tai ottamalla yhteyttä niiden valmistajaan.

STERILOINTI

Steriloi höyryllä. Alla näet Avalignin laitteiden höyrysteriloinnin vähimmäissyklit:

Sterilointikääreet:

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

- Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja suuntaviivoja maksimikuormituksen laskemiseksi on ehdottomasti noudatettava. Sterilointilaite 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 steriloinnissa. Huomautus: jäykkä sterilointikontainereita ei voi käyttää painovoimaisessa höyrysteriloinnissa.
- Vesipisarot ja näkyvät kosteuden merkit steriilissä pakkauksessa/kääreessä tai sen kiinnittämiseen käytetyssä teipissä voivat vaarantaa käsiteltävien tuotteiden steriiliyden tai olla merkki sterilointiprosessin epäonnistumisesta. Tarkista silmämääräisesti, onko ulkokääre kuiva. Jos havaitset vesipisaroita tai kosteutta, pakkaus tai instrumenttitarjotin ei ole hyväksyttävä. Pakkaukset, joissa on merkkejä kosteudesta, on paketoitava ja steriloitava uudelleen.

SÄILYTYS

- Välineet on pidettävät steriloinnin jälkeen sterilointipakkauksissaan, ja ne on säilytettävä puhtaassa, kuivassa kaapissa tai säilytyslaukussa.
- Laitteita on käsiteltävä varoen, jottei steriili estojärjestelmä vahingoitu.

HUOLTO

- Huomio: Levitä voiteluainetta vain saranoihiin osiin.
- Tuhota vahingoittuneet, kuluneet tai toimintakykynsä menettäneet 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:** Kaikki vakavat onnettomuudet, jotka ovat johtuneet lääkinnällisistä laitteista, tulee ilmoittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle EU-jäsenmaassa, jossa käyttäjä/potilas asuu.



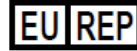
Valmistaja:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 Yhdysvallat
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Jakelija:
 Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Sveitsi

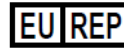


Jakelija:
 Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, Yhdysvallat



Valtuutettu edustaja – välineet:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Alankomaat

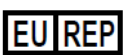


Valtuutettu edustaja – kotelo ja alusta:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Alankomaat



Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikilla markkinoilla. Katso CE-merkintä ja jakelijatiedot tuotemerkinnöistä.

Symboli	Nimike	Symboli	Nimike
	Valmistaja ja valmistuspäivä		Huomio
	Eränumero/eräkoodi		Steriloimaton
	Luettelonumero	Rx Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan vain lääkäri voi myydä tämän laitteen tai antaa määräyksen sen myynnistä
	Tutustu käyttöohjeisiin		Jakelija
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Sisältää vaarallisia aineita
	Lääkinnällinen laite		

Instructions relatives à l'instrumentation dédiée aux fistules obstétricales

LISTE DES PIÈCES

Référence	Description	IUD
03.012.101	Sonde vésicale	00190776160340
03.012.102	Ciseaux pour fistules	00190776160357
03.012.103	Organiseur de sutures/cathéters	00190776160364
85-P605-04	Cadre d'écarteur vaginal	00190776414535
85-P605-05	Pince d'écarteur vaginal	00190776414542
85-P605-07	Lame postérieure - Courte	00190776414566
85-P605-08	Lame postérieure – courte, sans aspiration	00190776434557
85-P605-09	Lame postérieure - Longue	00190776434557
85-P605-10	Lame antérieure – Courte, étroite	00190776414580
85-P605-11	Lame antérieure – Étroite	00190776414597
85-P605-12	Lame antérieure – Large	00190776414603
85-P605-13	Lame antérieure – Longue	00190776434564
85-P605-15	Tige de lame antérieure – 75°	00190776414634
85-P605-16	Support de câble lumineux de l'écarteur vaginal	00190776414641
85-P605-17	Manchon du tube d'aspiration	00190776434571
85-P605-18	Plateau de l'écarteur	00190776434588
85-P605-19	Couvercle du plateau de l'écarteur	00190776434595
85-P605-20	Sonde vésicale	00190776435875
85-P605-21	Ciseaux pour fistules	00190776435882
85-P605-22	Organiseur de sutures/cathéters	00190776435899
85-P605-KIT	Système d'écarteur	00190776435905

USAGE PRÉVU

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

PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU

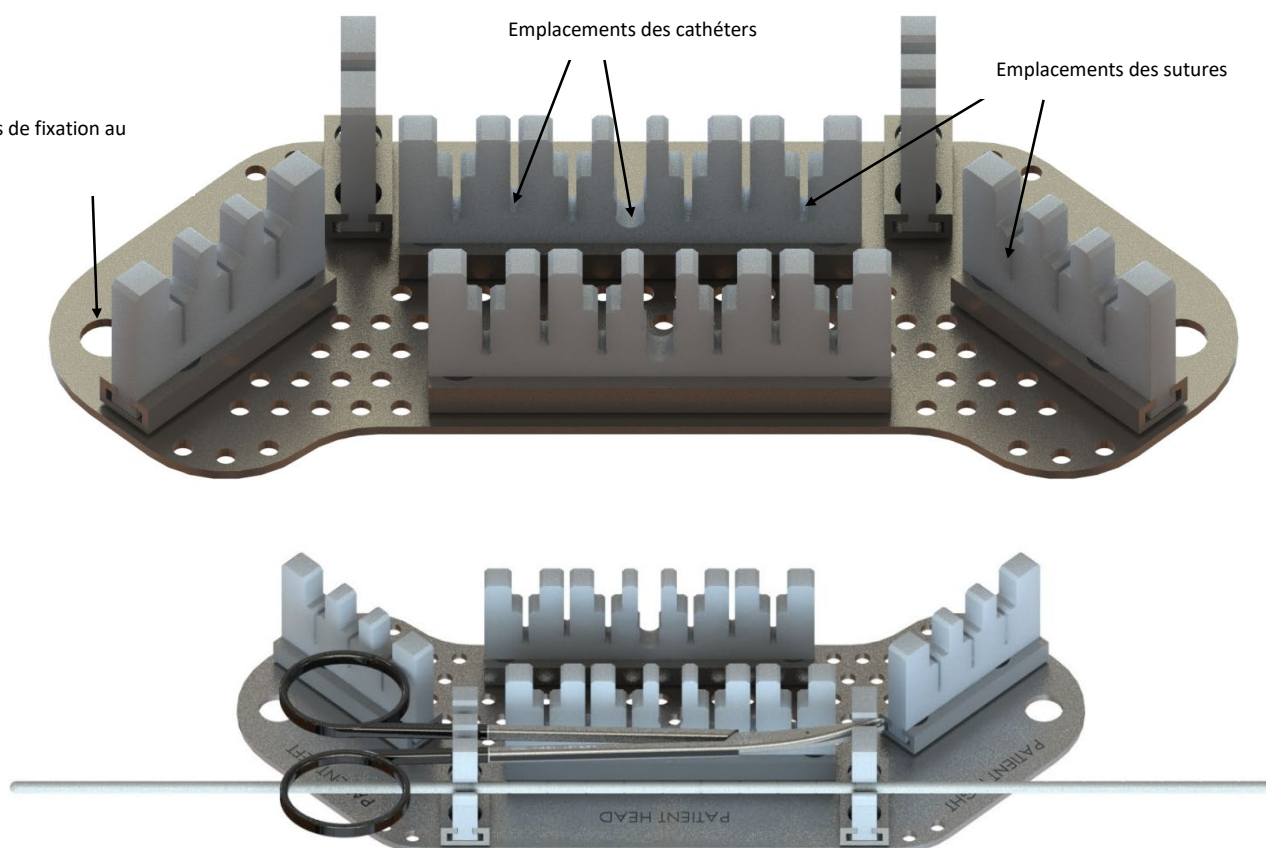
- Les procédures chirurgicales ne doivent être effectuées que par des personnes dûment formées et familiarisées avec les techniques chirurgicales.
- Il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant toute intervention chirurgicale. Avant 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/CATHETERS

- 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.



AVERTISSEMENTS



- Avalign recommande de procéder à un nettoyage manuel et automatisé intégral des dispositifs médicaux préalablement à la stérilisation. Les méthodes automatisées seules peuvent s'avérer insuffisantes pour nettoyer correctement les dispositifs.
- Les dispositifs doivent être retirés dès que possible après utilisation. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir excessivement 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.
- Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter tout risque de blessure.
- Si un dispositif est ou a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à 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 dus à la présence de ces substances n'ont été identifiés dans l'évaluation du risque matériel réalisée par Avalign Technologies, Inc. Dans cette évaluation, les groupes suivants ont été pris en compte : enfants, femmes enceintes ou allaitantes.

Référence du dispositif	Description	Substance(s) dangereuse(s) (n° CAS)	Classification
03.012.102/85-P605-21	Ciseaux pour fistules	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B

Référence du dispositif	Description	Substance(s) dangereuse(s) (n° CAS)	Classification
85-P605-04	Cadre d'écarteur		
85-P605-05	Pince d'écarteur		
85-P605-07	Lame postérieure		
85-P605-08			
85-P605-09			
85-P605-10	Lame antérieure		
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Tige antérieure de la lame		
85-P605-16	Support de câble lumineux de l'écarteur vaginal		
85-P605-17	Manchon du tube d'aspiration		
85-P605-KIT	Système d'écarteur		

ATTENTION

Rx Only

La législation fédérale américaine limite la vente et la distribution de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin et son utilisation par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

LIMITES DE LA RESTÉRILISATION

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.

AVIS 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.

Consignes de restérilisation

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, EndoZyme, Enzol) - Validé avec un détergent enzymatique Enzol à 0,0074 kg/l d'eau du robinet Produit de nettoyage neutre de pH 6,0 à 8,0 (Liqui-nox, Valsure) - Validé avec un détergent neutre Valsure à 0,0074 kg/l d'eau du robinet (manuel) et 0,0018 kg/l d'eau du robinet (automatique)
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 de qualité médicale Bain à ultrasons (sonicateur) Laveur automatisé

POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

- 1) Respecter les pratiques de lieu d'utilisation de l'établissement de soins. 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) Suivre les précautions universelles et confiner les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts en vue de leur transport vers l'approvisionnement central.

NETTOYAGE MANUEL

- 3) Démonter l'écarteur conformément à ces instructions :
- Retirer la pince du cadre et des tiges de la lame antérieure en desserrant la vis à molette et en tirant le cadre/les tiges hors des mâchoires de la pince. Desserrer complètement la pince pour le nettoyage.
 - Retirer toutes les lames antérieures des tiges de la lame antérieure (poignées) en tirant la lame dans la direction axiale jusqu'à ce qu'elle glisse hors de la poignée.
 - Retirer la lame postérieure du cadre en la poussant vers le bas et en la retirant
 - Retirer le support du câble lumineux en le poussant vers le haut et en le tirant vers l'extérieur
- 4) 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.
- 5) 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.
- Si un dispositif comporte des mécanismes coulissants ou des jonctions à charnières, l'actionner et frotter pour éliminer les souillures emprisonnées.
- 6) 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.
- 7) 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.
- Si un dispositif comporte des mécanismes coulissants ou des jonctions à charnières, l'actionner et frotter pour éliminer les souillures emprisonnées.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
- 12) 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.

- 13) Transférer les dispositifs dans un laveur-désinfecteur automatique en vue de leur traitement suivant les paramètres minimaux suivants.

Phase	Durée (minutes)	Température	Type de détergent et concentration
Prélavage 1	02:00	Eau froide du robinet	N/A
Lavage enzymatique	02:00	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique (0,0074 kg/l)
Lavage 1	02:00	63 °C	Détergent neutre (0,0018 kg/l)
Rinçage 1	02:00	Eau chaude du robinet	N/A
Rinçage à l'eau purifiée	02:00	63 °C	N/A
Séchage	15:00	90 °C	N/A

- 14) Sécher l'excès d'humidité à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.

- 15) Vérifier visuellement l'absence de saletés sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et 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 durée-température des laveurs-désinfecteurs pour la désinfection thermique conformément à 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'écouler 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 (194 °F)	Eau DI/OI
Désinfection thermique	5	> 90 °C (194 °F)	Eau DI/OI

INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

- 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.
- **Emballage 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.
- **Conteneurs de stérilisation rigides**
 - Pour obtenir des informations sur les conteneurs de stérilisation rigides, se reporter aux modes d'emploi correspondants fournis par le fabricant du conteneur ou contacter le fabricant directement pour plus d'informations.

STÉRILISATION

Stériliser à la vapeur. Les cycles ci-après sont des cycles minimaux requis pour la stérilisation à la vapeur des dispositifs Avalign :

Enveloppes de stérilisation :

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

- Les modes d'emploi et recommandations relatifs à la configuration de charge maximale du stérilisateur et fournis par le fabricant doivent être suivis à la lettre. 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 d'humidité visibles.

STOCKAGE

- Après stérilisation, les instruments doivent rester dans leur emballage de stérilisation et être stockés dans un placard propre et sec ou dans une boîte de rangement.
- Il convient de faire particulièrement attention 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.
- Jeter les dispositifs endommagés, usés ou non fonctionnels.

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

- Remarque à l'attention du patient et de l'utilisateur :** Tout incident grave en lien avec les dispositifs médicaux doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays membre de l'UE dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.



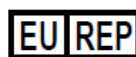
Fabriqué par :
Avalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 États-Unis
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



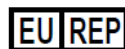
Distribué par :
 Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Suisse



Distribué par :
 Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, États-Unis



Mandataire Instruments :
 Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Pays-Bas



Mandataire Boîtes et Plateaux :
 Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 À Arnhem
 Pays-Bas



Certains produits ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Reportez-vous à l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur le marquage CE et le distributeur.

Symbole	Titre	Symbole	Titre
	Fabricant et Date de fabrication		Attention
	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 les instructions d'utilisation		Distributeur
	Représentant agréé dans l'Union européenne		Contient des substances dangereuses
	Dispositif médical		

Upute za uporabu 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
85-P605-04	Okvir vaginalnog retraktora	00190776414535
85-P605-05	Stezaljka vaginalnog retraktora	00190776414542
85-P605-07	Stražnja lopatica – kratka	00190776414566
85-P605-08	Stražnja lopatica – kratka, bez usisavanja	00190776434557
85-P605-09	Stražnja lopatica – duga	00190776434557
85-P605-10	Prednja lopatica – kratka, uska	00190776414580
85-P605-11	Prednja lopatica – uska	00190776414597
85-P605-12	Prednja lopatica – široka	00190776414603
85-P605-13	Prednja lopatica – duga	00190776434564
85-P605-15	Šipka prednje lopatice – 75°	00190776414634
85-P605-16	Nosač svjetlosnog kabela vaginalnog retraktora	00190776414641
85-P605-17	Košuljica usisne cijevi	00190776434571
85-P605-18	Pladanj retraktora	00190776434588
85-P605-19	Poklopac ladice retraktora	00190776434595
85-P605-20	Sonda za mjehur	00190776435875
85-P605-21	Škare za fistule	00190776435882
85-P605-22	Organizator šava/katetera	00190776435899
85-P605-KIT	Sustav retraktora	00190776435905

PREDVIĐENA UPORABA

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

PREDVIĐENI PROFIL KORISNIKA

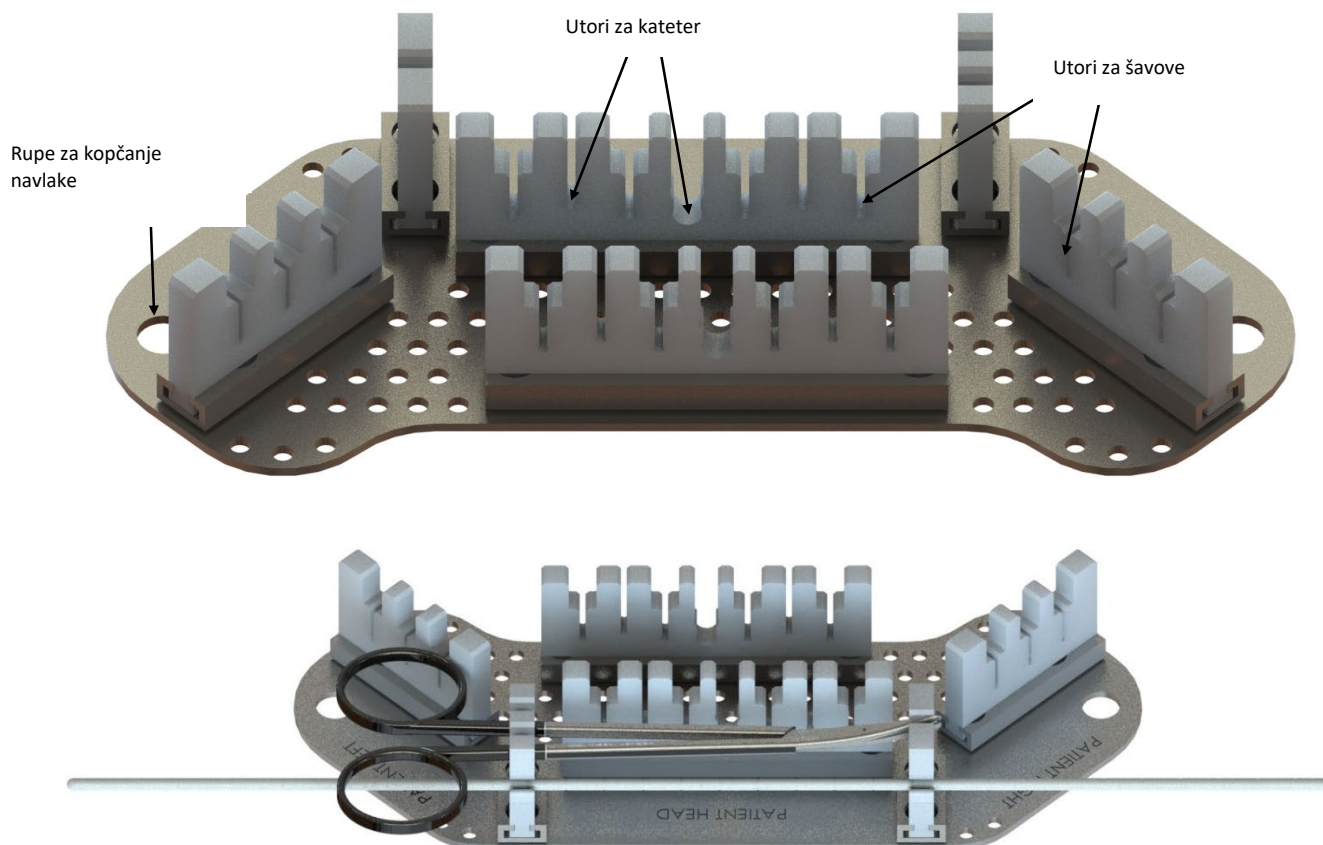
- Kirurške zahvate smiju izvoditi samo osobe koje su adekvatno osposobljene i upoznate s kirurškim tehnikama.
- Pogledajte medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata. Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati sve upute o njegovim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

OPIS UREĐAJA (SVE)

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

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.



UPOZORENJA



- Avalign preporučuje temeljito ručno i automatizirano čišćenje medicinskih proizvoda 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 sredstva za čišćenje treba često mijenjati prije nego postanu jako zaprljane.
- 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 da biste izbjegli ozljedu.
- Ako se uređaj koristi / koristio kod pacijenta koji ima ili se sumnja da ima Creutzfeldt-Jakobovu bolest (CJD), uređaj se ne može ponovno upotrebljavati i mora se uništiti zbog nemogućnosti ponovne obrade ili sterilizacije kako bi se eliminirao 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 izvršila tvrtka Avalign Technologies, Inc. nisu utvrđeni preostali rizik niti mjere opreza zbog prisutnosti ovih tvari. U procjeni su uzete u obzir sljedeće skupine: djeca, trudnice ili dojilje.

Gradnice i dijelovi:			
Broj dijela uređaja	Opis	Opasna(e) tvar(e) (CAS br.)	Klasifikacija
03.012.102/85-P605-21	Škare za fistule	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Okvir retraktora		
85-P605-05	Stezaljka retraktora		
85-P605-07	Stražnja lopatica		
85-P605-08			
85-P605-09			

Broj dijela uređaja	Opis	Opasna(e) tvar(e) (CAS br.)	Klasifikacija
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Prednja lopatica		
85-P605-15	Šipka prednje lopatice		
85-P605-16	Nosač svjetlosnog kabela vaginalnog retraktora		
85-P605-17	Košuljica usisne cijevi		
85-P605-KIT	Sustav retraktora		

OPREZ

Rx Only

Savezni zakon Sjedinjenih država ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja na liječnike ili po nalogu liječnika.

OGRAĐENJA PONOVDNE OBRADE

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

OGRAĐENJE 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 - Potvrđeno enzimskim deterdžentom Enzol na 1 oz po galonu vode iz slavine Neutralni deterdžent pH 6,0 – 8,0, tj. Liqui-nox, Valsure - Potvrđeno neutralnim deterdžentom Valsure na 1 oz po galonu vode iz slavine (ručno) i ¼ oz po galonu vode iz slavine (automatizirano)
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 uređaj za čišćenje (Sonicator) Automatizirana perilica

MJESTO UPORABE I ČUVANJA

- 1) Slijedite prakse zdravstvene ustanove u kojoj se koristi proizvod. 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 univerzalne mjere opreza i držite uređaje u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima za prijevoz do središnjeg spremišta.

RUČNO ČIŠĆENJE

- 3) Rastavite retraktor prema ovim uputama:
 - a. Uklonite stezaljku s okvira i šipke prednje lopatice tako da otpustite palčani vijak i izvučete okvir/šipke iz čeljusti stezaljke. Potpuno otpustite stezaljku za čišćenje.

- b. Uklonite sve prednje lopatice sa šipki prednjih lopatica (ručki) tako da povučete lopaticu aksijalno dok ne sklizne s ručke
 - c. Uklonite stražnju lopaticu s okvira tako da gurnete lopaticu prema dolje i povučete
 - d. Uklonite nosač svjetlosnog kabela tako da ga gurnete prema gore i povučete
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Uređaj osušite upijajućom krpom. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.
- 12) Vizualno pregledajte uređaj kako bi provjerili ima li tragova prljavštine, uključujući sve mehanizme za aktiviranje, napukline i pukotine. Ako nije vidljivo čisto, 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.

- 13) Prenesite uređaj u automatsku perilicu/dezinfektor za obradu u skladu s 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 (1 oz/galon)
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutralni deterdžent (1/4 oz/galon)
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

- 14) Osušite višak vlage upijajućom krpom. Osušite sve unutarnje površine filtriranim, komprimiranim zrakom.
- 15) Vizualno provjerite čistoću uređaja, uključujući aktivirajuće mehanizme, pukotine, procjepe i šupljine. Ako nije vidljivo čisto, ponovite korake 3-7, 12-14.

DEZINFEKCIJA

- Uređaji moraju biti terminalno sterilizirani (vidi § Sterilizacija).
- Instrumenti Avalign kompatibilni su s vremenskim i temperaturnim profilima u perilicama/dezinfektorima za toplinsku dezinfekciju sukladno standardu ISO 15883.
- Uređaje ubacite u perilicu/dezinfektor prema uputama proizvođača, pazeći da se uređaji i lumeni mogu slobodno ocijediti.
- Sljedeći automatizirani ciklusi su primjeri provjerenih ciklusa:

Faza	Vrijeme recirkulacije (min.)	Temperatura vode	Vrsta vode
------	------------------------------	------------------	------------

Toplinska dezinfekcija	1	> 90°C (194°F)	RO/DI voda
Toplinska dezinfekcija	5	> 90°C (194°F)	RO/DI voda

PREGLED I PROVJERA FUNKCIJE

- 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 zglobne 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.
- **Čvrsti sterilizacijski spremnik**
 - Informacije o čvrstim sterilizacijskim spremnicima potražite u odgovarajućim uputama za uporabu koje daje proizvođač spremnika ili se izravno obratite proizvođaču i zatražite smjernice.

STERILIZACIJA

Sterilizirajte parom. U nastavku se navode minimalni ciklusi potrebni za sterilizaciju Avalign uređaja parom:

Sterilizacijski omoti:

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

- Moraju se izričito slijediti sve radne upute i smjernice za maksimalno opterećenje koje propisuje proizvođač. 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 upotrebljavati 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. Prepakirajte i ponovno sterilizirajte pakiranja s vidljivim znakovima vlage.

SKLADIŠTENJE

- Nakon sterilizacije, instrumenti trebaju ostati u sterilizacijskoj ambalaži i moraju se držati u čistom i suhom ormaru ili kutiji za spremanje.
- Treba oprezno rukovati uređajima kako bi se izbjeglo oštećenje sterilne barijere.

ODRŽAVANJE

- Pažnja: Mazivo nanosite samo na zglobne dijelove.
- Oštećene, istrošene ili nefunkcionalne uređaje bacite u otpad.

JAMSTVO

- Jamčimo da su besprijeckorni 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

- **Napomena za pacijenta i korisnika:** Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s medicinskim proizvodima treba se prijaviti proizvođaču i nadležnom ovlaštenom tijelu države članice EU-a u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.



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



Distributor:
 Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Švicarska

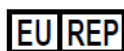


Distributor:
 Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, SAD



Ovlašteni predstavnik za instrumente:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nizozemska

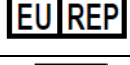


Ovlašteni predstavnik za kutije i pladnjeve:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nizozemska



Svi proizvodi nisu dostupni na svim tržištima. Pogledajte oznaku proizvoda za oznaku CE i informacije o distributeru.

Simbol	Naslov	Simbol	Naslov
	Proizvođač i datum proizvodnje		Oprez
	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 uniji		Sadrži opasne tvari
	Medicinski uređaj		

Szülészeti eredetű fisztulák műszerezési útmutatója

ALKATRÉSZEK LISTÁJA

Cikkszám	Leírás	UDI
03.012.101	Húgyhólyag szonda	00190776160340
03.012.102	Fistula olló	00190776160357
03.012.103	Varrat/Katéter rendszerező	00190776160364
85-P605-04	Vaginális retraktor	00190776414535
85-P605-05	Vaginális retraktor kapocs	00190776414542
85-P605-07	Hátsó penge – rövid	00190776414566
85-P605-08	Hátsó penge – rövid, szívó nélkül	00190776434557
85-P605-09	Hátsó penge – hosszú	00190776434557
85-P605-10	Elülső penge – rövid, keskeny	00190776414580
85-P605-11	Elülső penge – keskeny	00190776414597
85-P605-12	Elülső penge – széles	00190776414603
85-P605-13	Elülső penge – hosszú	00190776434564
85-P605-15	Elülső pengerrúd – 75°	00190776414634
85-P605-16	Vaginális retraktor lámpakábel-tartó	00190776414641
85-P605-17	Szívócső hüvely	00190776434571
85-P605-18	Retraktor tálca	00190776434588
85-P605-19	Retraktor tálca fedél	00190776434595
85-P605-20	Húgyhólyag szonda	00190776435875
85-P605-21	Fistula olló	00190776435882
85-P605-22	Varrat/Katéter rendszerező	00190776435899
85-P605-KIT	Retraktorrendszer	00190776435905

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

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

JAVASOLT FELHASZNÁLÓI PROFIL

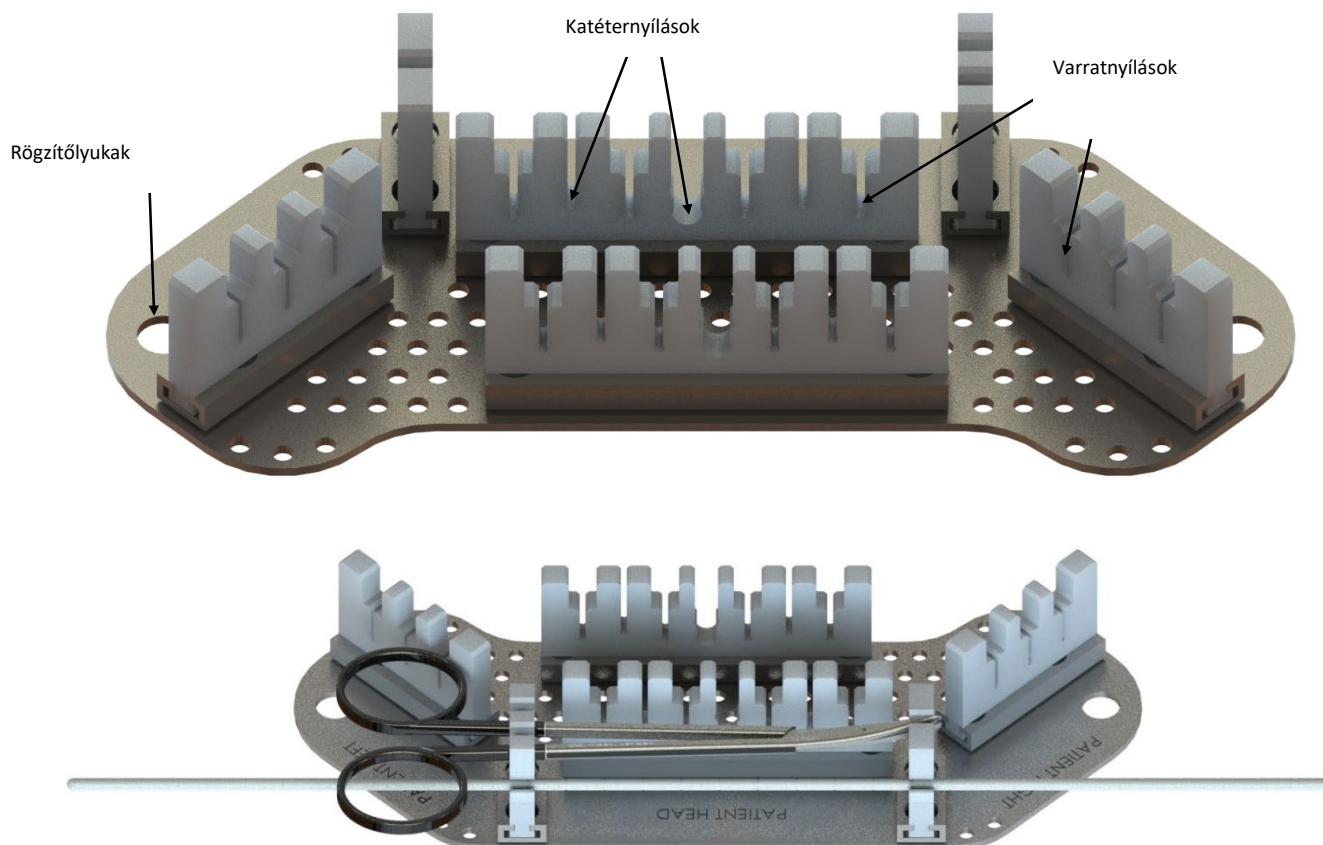
- A sebészeti eljárásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzésben részesültek és ismerik a műtéti technikákat.
- A sebészeti eljárások elvégzése előtt tanulmányozni kell az orvosi szakirodalmat a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatban. A termék használata előtt figyelmesen 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 formában kerülnek forgalomba, minden felhasználás előtt meg kell vizsgálni, illetve tisztítani és sterilizálni kell.
- Az eszközök kritikus fontosságúak, és végsterilizálást igényelnek.
- Az eszközök nem alkalmasak beültetésre.

VARRAT KATÉTER 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.



FIGYELMEZTETÉSEK



- Az Avalign az orvostechnikai eszközök alapos manuális és az automata tisztítását javasolja a 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 a tálcától külön kell tisztítani.
- Minden tisztítószerrel gyakran cserélni kell, mielőtt erősen szennyeződik.
- 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.
- Óvatosan járjon el éles műszerekkel a sérülések elkerülése érdekében.
- Ha egy eszközt Creutzfeldt-Jakob-betegségben (CJD) szenvedő vagy annak gyanúja alatt álló betegnél használnak, akkor az eszköz nem használható fel újra, és azt meg kell semmisíteni, mert az újrafeldolgozás vagy a sterilizálás nem lehetséges, a keresztszennyezés kockázatának kiküszöbölése érdekében.
- 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 anyagi kockázatértékelésben nem azonosítottak fennmaradó kockázatot vagy elővigyázatossági intézkedéseket ezen anyagok jelenléte miatt. Az értékelés során a következő csoportokat vették figyelembe: gyermekek, terhes vagy szoptató nők.

korán a következő csoportokat vételek nyilvántartásba: gyermekek, terhes vagy szoptató nők.			
Eszköz cikkszám	Leírás	Veszélyes anyag(ok) (CAS-szám)	Osztályozás
03.012.102/85-P605-21	Fistula olló	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Retraktor keret		
85-P605-05	Retraktor kapocs		
85-P605-07	Hátsó penge		
85-P605-08			
85-P605-09			

Eszköz cikkszáma	Leírás	Veszélyes anyag(ok) (CAS-szám)	Osztályozás
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Elülső penge		
85-P605-15	Elülső pengerúd		
85-P605-16	Vaginális retraktor lámpakábel-tartó		
85-P605-17	Szívócső hüvely		
85-P605-KIT	Retraktorrendszer		

VIGYÁZAT

Rx Only

Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és felhasználható.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

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

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.

Újrafeldolgozási utasítások

ESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK

Víz	Hideg csapvíz (< 20°C) Meleg víz (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 - Enzol enzimátikus mosószerrel validálva kb. 30 ml 3,8 l csapvízben Semleges, pH 6,0–8,0 mosószer, pl. Liqui-nox, Valsure - Valsure semleges mosószerrel validálva kb. 30 ml 3,8 l csapvízben (manuális) és 8 ml 3,8 l csapvízben (automata)
Kiegészítők	Különböző méretű kefék és/vagy csőtisztítók műanyag sörtékkel Steril fecskendők vagy ezekkel egyenértékű eszközök Nedvszívó, alig szárazó, eldobható törlőkendő vagy ezekkel egyenértékű eszközök Áztatóedények
Felszerelések	Orvosi sűrített levegő Ultrahangos tisztító (Sonicator) Automata mosó

FELHASZNÁLÁSI HELYEN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS ÉS KORLÁTOZÁS

- Kövesse az egészségügyi intézmény felhasználási helyen történő alkalmazásra 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.
- Kövesse az általános óvintézkedéseket, és zárt vagy fedett tartályokban tárolja az eszközöket a központi ellátóba történő szállításhoz.

KÉZI TISZTÍTÁS

- Szerelje szét a retraktort az alábbi utasítások szerint:

- a. Távolítsa el a szorítót a keretről és az elülső pengerudakról a szárnyas csavar meglazításával és a keret/rudak kihúzásával a szorítópfőkből. A tisztításhoz teljesen lazítsa meg a kapcsolót.
 - b. Távolítsa el az összes elülső pengét az elülső pengerudakról (markolatokról) a pengét tengelyirányban húzva, amíg le nem csúszik a markolatról.
 - c. Távolítsa el a hátsó pengét a keretből úgy, hogy lenyomja a pengét, majd elhúzza tőle.
 - d. Felfelé nyomva és elhúzva távolítsa el a lámpakábel tartóját
- 4) Öblítse le az eszközöket hideg folyó csapvíz alatt legalább 3 percig, miközben letörli a maradék szennyeződést vagy törmelékét. Öblítés közben működtesse a mozgatható mechanizmusokat, és öblítse ki a repedéseket és réseket.
 - 5) Készítsen enzimatikus 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 szövettörmelékét az eszközeiről, és fordítson különös figyelmet a résekre, varratokra és a nehezen elérhető területekre.
 - a. Ha az eszköz csúszó mechanizmusokkal vagy csuklós csatlakozásokkal rendelkezik, súrolás közben működtesse az eszközt, hogy eltávolítsa a beszorult szennyeződést.
 - 6) 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.
 - 7) Készítsen semleges tisztítószert 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 szövettörmelékét az eszközeiről, és fordítson különös figyelmet a menetekre, résekre, varratokra és a nehezen elérhető területekre.
 - a. Ha az eszköz csúszó mechanizmusokkal vagy csuklós csatlakozásokkal rendelkezik, súrolás közben működtesse az eszközt, hogy eltávolítsa a beszorult szennyeződést.
 - 8) 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.
 - 9) Készítsen enzimatikus 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.
 - 10) 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.
 - 11) Szárítsa meg a készüléket nedvszívó ruhával. Szárítsa meg a belső területeket szűrt, sűrített levegővel.
 - 12) Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy nincs-e benne szennyeződés, beleértve az összes működtethető mechanizmust, repedést és rést. Ha láthatóan nem tiszta, ismételje meg a 3-11. lépéseket.

AUTOMATA 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.

- 13) Vigye az eszközöket automatikus mosó / fertőtlenítő rendszerbe az alábbiakban leírt minimális paraméterek szerinti feldolgozáshoz.

Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet	Mosószer típusa és koncentrációja
Előmosás 1	02:00	Hideg csapvíz	N/A
Enzimes mosás	02:00	Forró csapvíz	Enzimes mosószer (30 ml/3,8 l)
Mosás 1	02:00	63°C	Semleges mosószer (8 ml/3,8 l)
Öblítés 1	02:00	Forró csapvíz	N/A
Tisztított vizes öblítés	02:00	63°C	N/A
Szárítás	15:00	90°C	N/A

- 14) Nedvszívó törölkendővel törölje le a felesleges nedvességet. Szárítsa meg a belső területeket szűrt, sűrített levegővel.
- 15) Szemrevételezéssel ellenőrizze a készüléket, hogy található-e rajta talajszennyeződés, beleértve az összes működtető mechanizmust, repedéseket, réseket és lumeneket. Ha láthatóan nem tiszta, ismételje meg a 3-7, 12-14. lépéseket.

FERTŐTLENÍTÉS

- Az eszközöket végsterilizálni kell (lásd § Sterilizálás).
- Az Avalign műszerek kompatibilisek a mosó / fertőtlenítő idő-hőmérsékleti profilokkal a végső fertőtlenítéshez az ISO 15883 szerint.
- A gyártó utasításai szerint helyezze be az eszközöket a mosó-fertőtlenítőbe, ügyelve arra, hogy az eszközök és a lumenek szabadon ürüljenek.

- A következő automata ciklusok validált ciklusminták:

Fázis	Recirkulációs idő (perc)	Víz hőmérséklet	Víz típusa
Termikus fertőtlenítés	1	>90 °C (194 °F)	RO/DI-víz
Termikus fertőtlenítés	5	>90 °C (194 °F)	RO/DI-víz

INSPEKCIÓ ÉS FUNKCIÓS VIZSGÁLAT

- 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 autoklávozás 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.
- **Sterilizáló csomagolás**
 - A műszerek és a rendszerezők szabványos, orvosi minőségű sterilizálható anyagba csomagolhatók engedélyezett kettős csomagolási módszerrel.
- **Merev sterilizáló tartály**
 - A merev sterilizáló tartályokkal kapcsolatos információkért olvassa el a tartály gyártója által kiadott megfelelő használati útmutatót, vagy vegye fel a kapcsolatot közvetlenül a gyártóval útmutatásért.

STERILIZÁLÁS

Gőzsterilizálás. A következő minimális ciklusok szükségesek az Avalign eszközök gőzsterilizálásához:

Sterilizációs csomagolások:

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Impulzusos k	Száradási idő
Elővákuum	132°C	4 perc	4	30 perc
Elővákuum	134°C	3 perc	4	30 perc

- A sterilizáló gyártójának az üzemeltetésre és a maximális terhelés beállítására vonatkozó utasításait és irányelveit kifejezetten 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 konfigurációira.
- 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. Nedvesség látható jelei esetén csomagolja újra az eszközt, és végezzen ismételt sterilizálást.

TÁROLÁS

- Sterilizálás után a műszereket a sterilizáló csomagolásban kell tartani, és tiszta, száraz szekrényben vagy tárolódobozban kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni a steril védőcsomagolás integritásának megtartása érdekében.

KARBANTARTÁS

- Figyelem: A kenőanyagot csak a csuklós részeken szabad alkalmazni.
- Dobja el a sérült, elhasználódott vagy nem működő eszközöket.

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 betegnek és a felhasználónak:** Az orvosi műszerrel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártónak és annak az EU-tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg él.



Gyártó:

Avalign Technologies, Inc.

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825, Amerikai Egyesült Államok

1-877-289-1096

www.avalign.com

product.questions@avalign.com



Forgalmazza:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Svájc



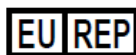
Forgalmazza:

Millennium Surgical Corp.

626 Cooper Court

Schaumburg, IL 60173, Amerikai Egyesült

Államok



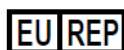
Műszerek meghatalmazott képviselője:

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60,

6827 AT Arnhem

Hollandia



Doboz és tálca meghatalmazott képviselője:

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Hollandia



Nem minden termék érhető el minden piacon. A CE-jelöléssel és a forgalmazóval kapcsolatos információkért lásd a termék címkéjét .

Szimbólum	Cím	Szimbólum	Cím
	Gyártó és a gyártás dátuma		Figyelem
	Tételszám / Tételkód		Nem steril
	Katalógusszám		A szövetségi törvény értelmében az eszközt kizárólag orvos értékesítheti vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Olvassa el a használati útmutatót		Forgalmazó

EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban		Veszélyes anyagokat tartalmaz
MD	Orvostechnikai eszköz		

Istruzioni per la strumentazione per fistole ostetriche

ELENCO DELLE PARTI

Numero articolo	Descrizione	UDI
03.012.101	Sonda vescicale	00190776160340
03.012.102	Forbici per fistole	00190776160357
03.012.103	Organizzatore per suture/cateteri	00190776160364
85-P605-04	Apparato divaricatore vaginale	00190776414535
85-P605-05	Morsetto per divaricatore vaginale	00190776414542
85-P605-07	Lama posteriore – Corta	00190776414566
85-P605-08	Lama posteriore – Corta, senza aspirazione	00190776434557
85-P605-09	Lama posteriore – Lunga	00190776434557
85-P605-10	Lama anteriore – Corta, stretta	00190776414580
85-P605-11	Lama anteriore – Stretta	00190776414597
85-P605-12	Lama anteriore – Larga	00190776414603
85-P605-13	Lama anteriore – Lunga	00190776434564
85-P605-15	Asta della lama anteriore – 75°	00190776414634
85-P605-16	Staffa per cavo luminoso del divaricatore vaginale	00190776414641
85-P605-17	Manicotto del tubo di aspirazione	00190776434571
85-P605-18	Vassoio per divaricatore	00190776434588
85-P605-19	Copertura vassoio per divaricatore	00190776434595
85-P605-20	Sonda vescicale	00190776435875
85-P605-21	Forbici per fistole	00190776435882
85-P605-22	Organizzatore per suture/cateteri	00190776435899
KIT 85-P605	Sistema di divaricazione	00190776435905

USO PREVISTO

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

PROFILO UTENTE PREVISTO

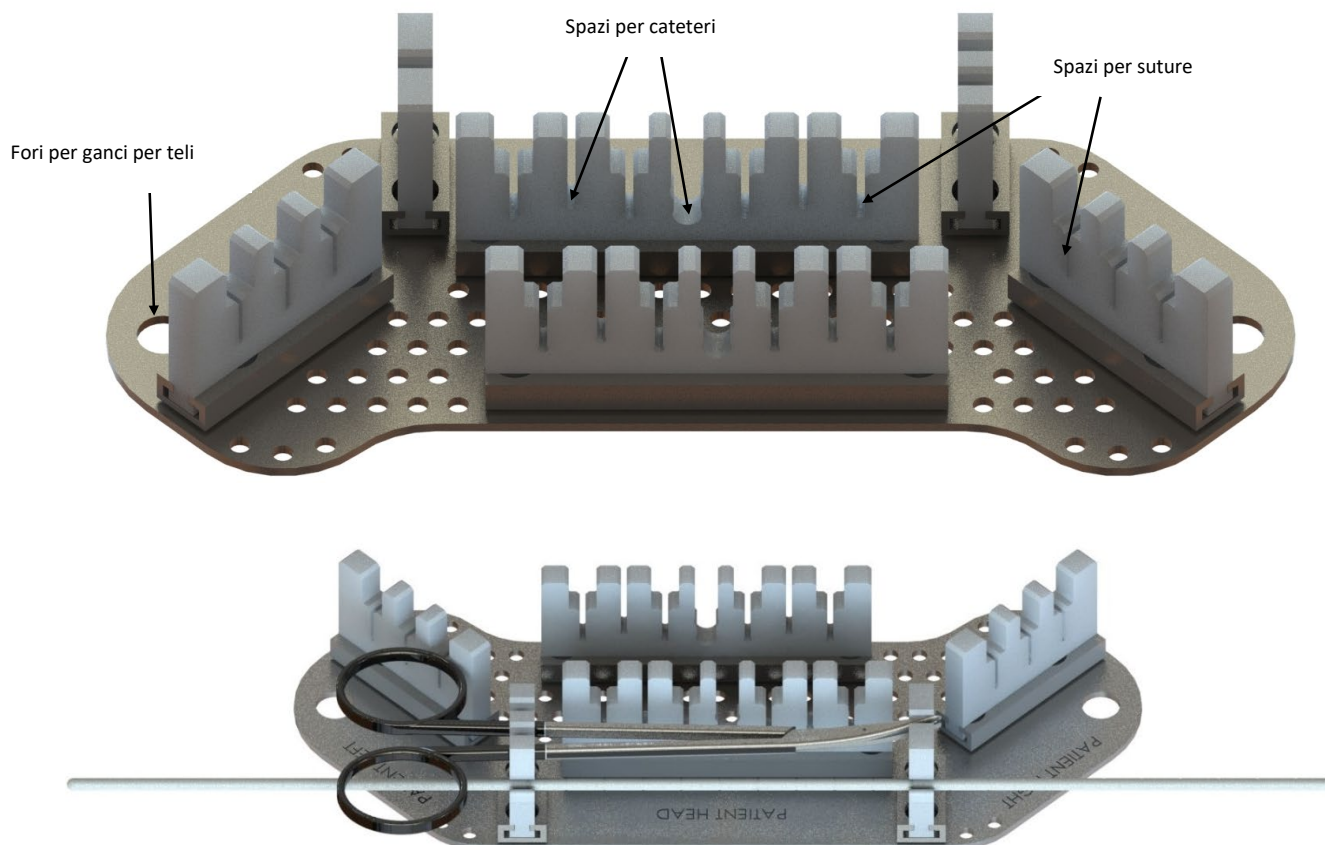
- Le procedure chirurgiche devono essere eseguite solo da persone che hanno un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche.
- Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica. Prima di utilizzare il prodotto 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 uso.
- 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.



AVVERTENZE

- Avalign raccomanda una completa 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 lavati separatamente dai contenitori e dai vassoi.
- Tutte le soluzioni di agenti detergenti devono essere frequentemente sostituite prima che si sporchino eccessivamente.
- 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.
- Usare cautela quando si maneggiano strumenti appuntiti per evitare lesioni.
- Se un dispositivo è/è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospetta, 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 effettuata da Avalign Technologies, Inc. non sono stati identificati rischi residui né misure precauzionali dovute alla presenza di queste sostanze. Nella valutazione sono stati presi in considerazione i seguenti gruppi: bambini, donne in gravidanza o che allattano.

Numero di catalogo del dispositivo	Descrizione	Sostanze pericolose (N. di CAS)	Classificazione
03.012.102/85-P605-21	Forbici per fistole	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Apparato divaricatore		
85-P605-05	Morsetto per divaricatore		
85-P605-07	Lama posteriore		

Numero di catalogo del dispositivo	Descrizione	Sostanze pericolose (N. di CAS)	Classificazione
85-P605-08 85-P605-09			
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Lama anteriore		
85-P605-15	Asta della lama anteriore		
85-P605-16	Staffa per cavo luminoso del divaricatore vaginale		
85-P605-17	Manicotto del tubo di aspirazione		
KIT 85-P605	Sistema di divaricazione		

ATTENZIONE

Rx Only

La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo al medico o su prescrizione medica.

LIMITAZIONI DI 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.

ESONERO 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 da parte dell'addetto al ritrattamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per l'efficacia e le possibili conseguenze sfavorevoli.

Istruzioni di 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 (MetriZyme, EndoZyme, Enzol) - Convalidato con detergente enzimatico Enzol alla concentrazione di 7,5 g per litro di acqua corrente Detergente neutro pH 6,0-8,0 come Liqui-nox, Valsure - Convalidato con detergente neutro Valsure alla concentrazione di 7,6 g per litro di acqua corrente (manuale) e 1,9 g per litro di acqua corrente (automatizzato)
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 Macchina per pulizia a ultrasuoni (sonicatore) Lavadisinfettatrice automatizzata

PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO

- 1) Seguire le pratiche del punto di utilizzo della struttura sanitaria. 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 collocare i dispositivi in contenitori chiusi o coperti per il trasporto al luogo di distribuzione centrale.

PULIZIA MANUALE

- 3) Smontare il divaricatore attenendosi alle seguenti istruzioni:
 - a. Rimuovere il morsetto dal telaio e dalle aste della lama anteriore allentando la vite a pollice ed estraendo il telaio/le aste dalle ganasce del morsetto. Allentare completamente il morsetto per la pulizia.
 - b. Rimuovere tutte le lame anteriori dalle aste delle lame anteriori (impugnature) tirando la lama assialmente fino a farla scivolare fuori dall'impugnatura.
 - c. Rimuovere la lama posteriore dal telaio spingendo la lama verso il basso e tirandola via
 - d. Rimuovere la staffa del cavo luminoso spingendo verso l'alto e tirando via.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Asciugare il dispositivo utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
- 12) 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.

- 13) Trasferire i dispositivi in una lavadisinfettatrice automatica per il trattamento secondo i parametri minimi seguenti.

Passaggio	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione
Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico (7,5 g al litro)
Lavaggio 1	02:00	63 °C / 146 °F	Detergente neutro (1,9 g al litro)
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

- 14) Asciugare l'umidità in eccesso utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
- 15) Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca 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 lavadisinfettatrice per la disinfezione termica secondo ISO 15883.

- Caricare i dispositivi nella lavadisinfettatrice secondo le istruzioni del produttore, assicurandosi che i dispositivi e i loro lumi possano scolare liberamente.
- I seguenti cicli automatici sono esempi di cicli convalidati:

Passaggio	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. Strumenti con componenti rotte, fessurate, scheggiate o usurate non dovrebbero essere usati, ma dovrebbero 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

- Solo i materiali di imballaggio per sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati dall'utente finale per imballare i dispositivi.
- L'utente finale deve consultare ANSI/AAMI ST79 o ISO 17665-1 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore.
- **Involucro per 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 di sterilizzazione rigido**
 - Per le informazioni relative ai contenitori di sterilizzazione rigidi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate fornite dal produttore del contenitore o contattare direttamente il produttore per una guida.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzare a vapore. I seguenti sono i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore dei dispositivi Avalign:

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 espressamente le istruzioni operative e le linee guida per la configurazione del carico massimo del 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 le confezioni con segni visibili di umidità.

STOCCAGGIO

- Dopo la sterilizzazione, gli strumenti dovrebbero rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un armadietto pulito e asciutto o in una custodia di stoccaggio.
- Prestare attenzione quando si maneggiano questi dispositivi per evitare di danneggiare la barriera sterile.

MANUTENZIONE

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

GARANZIA

- Tutti i prodotti sono garantiti privi di difetti nei materiali e nella manodopera 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.

REFERENTE

- **Avvertenza per il paziente e l'utente:** qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione ai dispositivi medici deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.



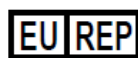
Prodotto da:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Distribuito da:
Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Svizzera

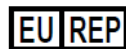


Distribuito da:
Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, USA



Rappresentante autorizzato per la strumentazione:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Paesi Bassi



Rappresentante autorizzato per contenitore e vassoio:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 PRESSO Arnhem
 Paesi Bassi



Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i mercati. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per informazioni sul marchio CE e sul distributore.

Simbolo	Titolo	Simbolo	Titolo
	Fabbricante e data di fabbricazione		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

EU REP	Rappresentante autorizzato nella Unione europea		Contiene sostanze pericolose
MD	Dispositivo medico		

Akušerinių fistulių instrumentuotės instrukcijos

DALIŲ SĄRAŠAS

Dalies numeris	Aprašymas	Unikalus prietaiso identifikacinis Nr.
03.012.101	Šlapimo pūslės zondas	00190776160340
03.012.102	Fistulių žirklys	00190776160357
03.012.103	Siūlo / kateterio laikiklis	00190776160364
85-P605-04	Makšties skėtiklio rėmas	00190776414535
85-P605-05	Makšties skėtiklio gnybtas	00190776414542
85-P605-07	Užpakalinė mentė – trumpa	00190776414566
85-P605-08	Užpakalinė mentė – trumpa, be siurbimo	00190776434557
85-P605-09	Užpakalinė mentė – ilga	00190776434557
85-P605-10	Priekinė mentė – trumpa, siaura	00190776414580
85-P605-11	Priekinė mentė – siaura	00190776414597
85-P605-12	Priekinė mentė – plati	00190776414603
85-P605-13	Priekinė mentė – ilga	00190776434564
85-P605-15	Priekinės mentės strypas – 75°	00190776414634
85-P605-16	Makšties skėtiklio šviesos kabelio kronšteinas	00190776414641
85-P605-17	Siurbimo vamzdelio mova	00190776434571
85-P605-18	Skėtiklio padėklas	00190776434588
85-P605-19	Skėtiklio padėklo dangtelis	00190776434595
85-P605-20	Šlapimo pūslės zondas	00190776435875
85-P605-21	Fistulių žirklys	00190776435882
85-P605-22	Siūlo / kateterio laikiklis	00190776435899
85-P605-KIT	Skėtiklio sistema	00190776435905

PASKIRTIS

- Akušeriniai fistulės chirurginiai instrumentai skirti naudoti fistulės rekonstrukcinėms operacijoms.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

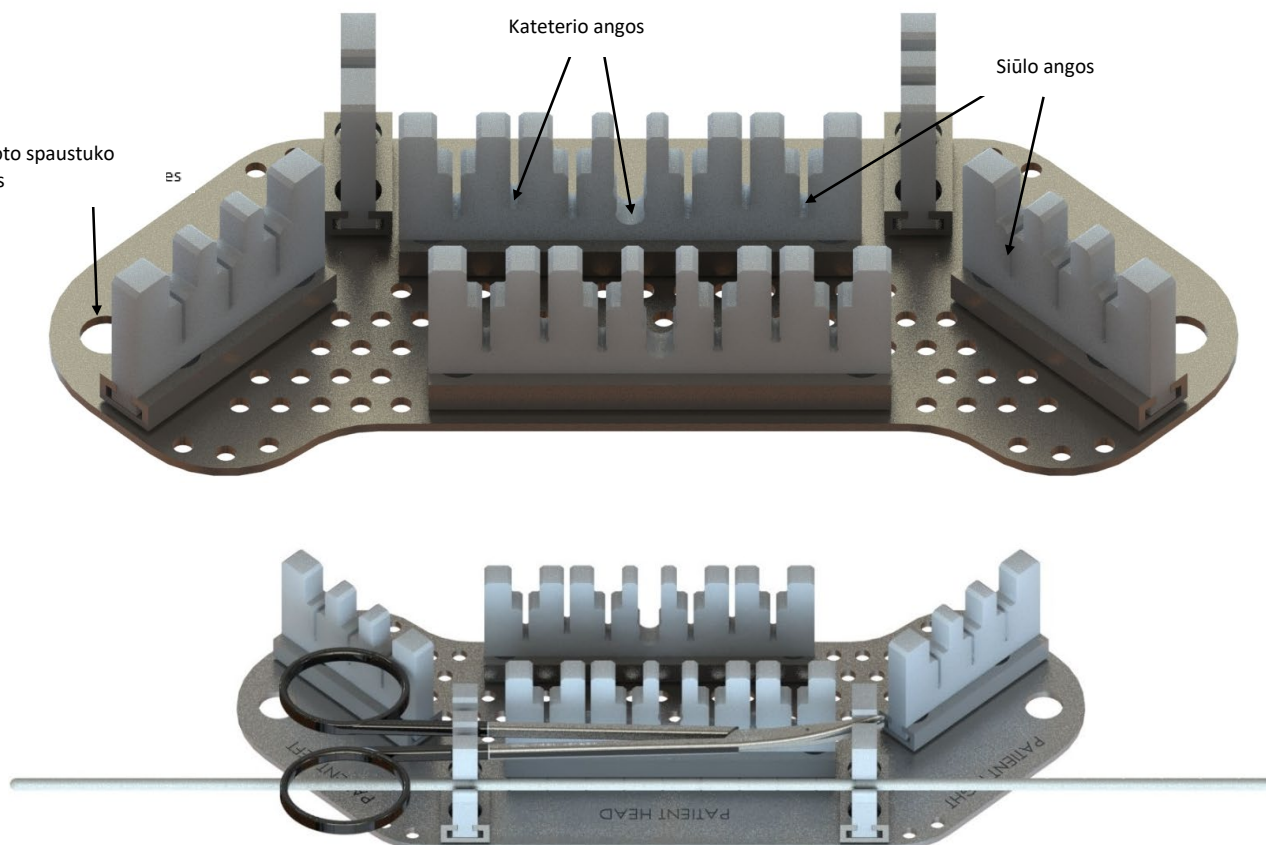
- Chirurgines procedūras gali atlikti tik tinkamai parengti ir chirurginius metodus išmanantys asmenys.
- Prieš imantis kokios nors chirurginės procedūros, būtina perskaityti medicininės literatūros apie metodus, komplikacijas ir pavojus. Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti visas su jo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

MEDICINOS PRIEMONĖS APRAŠYMAS (VISŲ)

- Chirurginius instrumentus sudaro medicininės klasės nerūdijantis plienas ir plastikas.
- Įtaisai pateikiami NESTERILŪS ir kaskart prieš naudojant juos būtina patikrinti, išvalyti ir sterilizuoti.
- Medicinos priemonės yra kritinės ir joms reikia išbaigtinės sterilizacijos.
- Įtaisai nėra implantuojami.

SIŪLO / KATETERIO LAIKIKLIO APRAŠYMAS

- Padėklai ir laikikliai gali būti pagaminti iš įvairių medžiagų, įskaitant medicininės klasės nerūdijantį plieną, aliuminį ir silikoną.
- Laikiklį galima pritvirtinti užkloto 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.



- „Align“ rekomenduoja prieš sterilizuojant nuvalyti medicinos įtaisus rankiniu ir automatinio būdu. Vien automatizuotais metodais medicinos priemonės gali būti išvalomos nepakankamai.
- Panaudotas priemonės reikia apdoroti kuo greičiau. Instrumentus reikia valyti atskirai nuo dėklų ir padėklų.
- Visi valymo tirpalai turi būti dažnai keičiami dar jiems smarkiai neužsiteršus.
- 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 tiksliai šių medicinos priemonių veikimui. Netinkamai išoriškai naudojant šios priemonės gali sugesti.
- Naudojant aštrius instrumentus reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta sužalojimų.
- Jei įtaisas yra (buvo) naudojamas pacientui, sergančiam (ar kuriam įtariama) Creutzfeldto-Jakobo liga, įtaiso negalima naudoti pakartotinai ir jį būtina likviduoti, nes negalima pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti, kad būtų pašalinta kryžminio užteršimo rizika.
- 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. „Align Technologies, Inc.“ atliktame medžiagų rizikos vertinime nebuvo nustatyta likutinė rizika ar atsargumo priemonės, kurių reikėtų imtis dėl šių medžiagų. Vertinant buvo atsižvelgiama į šias grupes: vaikai, nėščiosios arba krūtimi maitinančios moterys.

ertinant būvo atsiveigiamą į šias grupes: valkurį, nesekosios arba kratimi matavimais moterų.			
Medicinos priemonės dalies numeris	Aprašymas	Pavojinga (-os) medžiaga (-os) (CAS Nr.)	Klasifikacija
03.012.102/85-P605-21	Fistulių žirklys	Kobaltas (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Skėtiklio rėmas		
85-P605-05	Skėtiklio gnybtas		
85-P605-07	Užpakalinė mentė		
85-P605-08			
85-P605-09			
85-P605-10	Priekinė mentė		

Medicinos priemonės dalies numeris	Aprašymas	Pavojinga (-os) medžiaga (-os) (CAS Nr.)	Klasifikacija
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Priekinės mentės strypas		
85-P605-16	Makšties skėtiklio šviesos kabelio kronšteinas		
85-P605-17	Siurbimo vamzdelio mova		
85-P605-KIT	Skėtiklio sistema		

ATSARGIAI

Rx Only

Federaliniu JAV įstatymu leidžiama, kad šis įtaisas būtų parduodamas, platinamas ir naudojamas tik gydytojo ar jam užsakius.

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.

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“ - Patvirtinta naudoti su „Enzol“ fermentiniu plovikliu naudojant 1 unc. galonui vandentiekio vandens Neutralus ploviklis pH 6,0–8,0, t. y. „Liqui-nox“, „Valsure“ - Patvirtinta naudoti su „Valsure“ neutraliu plovikliu, naudojant 1 unc. galonui vandentiekio vandens (rankinis būdas) ir ¼ unc. galonui vandentiekio vandens (automatinis būdas)
Priedai	Įvairių dydžių šepetėliai ir (arba) vamzdžių valikliai su nailoniniais šeriais Sterilūs švirkštai arba jiemis lygiavertčiai Absorbuojančios, mažai pūkų paliekančios vienkartinės šluostės arba joms lygiavertės Mirkymo keptuvės
Įranga	Medicininis suslėgto oro srautas Ultragarso vonelė (ultragarsinis įtaisas) Automatinis plautuvas

NAUDOJIMO VIETA IR INDAI

- 1) Vadovaukitės sveikatos priežiūros įstaigos naudojimo praktikomis. 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) Paisykite bendrųjų atsargumo priemonių ir laikykite įtaisy uždaruose ar uždengiamuose induose, kai pervežate į centrinę įstaigą.

VALYMAS RANKINIU BŪDU

- 3) Išardykite skėtiklį pagal šias instrukcijas:

- a. Nuimkite gnybtą nuo rėmo ir priekinių menčių strypų, atlaisvindami sparnuotąjį varžtą ir ištraukdami rėmą / strypus iš gnybto žiaunų. Norėdami išvalyti, visiškai atlaisvinkite gnybtą.
 - b. Nuimkite visas priekines mentes nuo priekinių menčių strypų (rankenų), traukdami mentę ašies kryptimi, kol ji nusimaus nuo rankenos.
 - c. Nuimkite užpakalinę mentę nuo rėmo, stumdami ją žemyn ir traukdami šalin.
 - d. Nuimkite šviesos kabelio kronšteiną, stumdami jį aukštyn ir traukdami šalin.
- 4) Skalaukite priemones šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne mažiau kaip 3 minutes, nuvalydami likusius nešvarumus ar teršalus. Skalaudami suaktyvinkite judančius mechanizmus ir praplaukite įtrūkimus ir (arba) įskilimus.
 - 5) Paruoškite fermentinį valomąjį tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Panardinkite priemones ir mirkykite ne trumpiau kaip 10 minučių. Laikydami priemones tirpale, minkštų šerių šepėčiu 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.
 - 6) Išimkite priemones ir ne trumpiau kaip 3 minutes skalaukite / kratykite šiltame vandentiekio vandenyje. Skalaudami suaktyvinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus įtrūkimus ir (arba) įskilimus.
 - 7) Paruoškite neutralaus ploviklio valomąjį tirpalą pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant skiedimą / koncentraciją, vandens kokybę ir temperatūrą. Panardinkite priemones ir mirkykite ne trumpiau kaip 5 minutes. Laikydami priemones tirpale, minkštų šerių šepėčiu 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.
 - 8) Išimkite priemones ir ne trumpiau kaip 3 minutes skalaukite / kratykite šaltame vandentiekio vandenyje. Skalaudami suaktyvinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus įtrūkimus ir (arba) įskilimus.
 - 9) Paruoškite fermentinį valomąjį tirpalą su karštu vandeniu pagal gamintojo rekomendacijas ultragarso įrenginyje. Priemones apdorokite ultragarsu ne trumpiau kaip 15 minučių ne mažesniu kaip 40 kHz dažniu. Rekomenduojama naudoti ultragarsinį įrenginį su praplovimo priedais.
 - 10) Išimkite priemones ir skalaukite / maišykite aplinkos temperatūros DI/RO vandenyje ne trumpiau kaip 4 minutes. Skalaudami suaktyvinkite judančius mechanizmus ir praplaukite visus įtrūkimus ir (arba) įskilimus.
 - 11) Nusausinkite priemonę sugeriančia šluoste. Džiovinkite vidines sritis filtruotu, suslėgtu oru.
 - 12) 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 kokią automatinį valymo procesą visas priemones būtina išvalyti rankiniu būdu; atlikite 1–7 veiksmus. 8–11 veiksmai yra neprivalomi, bet rekomenduojami.

- 13) Perkelkite įtaisus į automatinį plautuvą / dezinfekatorių, kad būtų 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 unc./gal.)
1 plovimas	02:00	63 °C/146 °F	Neutralus ploviklis (1/4 unc./gal.)
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

- 14) Nusausinkite drėgmės perteklių sugeriančia šluoste. Džiovinkite vidines sritis filtruotu, suslėgtu oru.
- 15) Apžiūrėkite įtaisą, ar nėra apnašų (įskaitant visus suaktyvinimo mechanizmus, įtrūkius, plyšius ir spindžius). Jei yra matomų nešvarumų, pakartokite 3–7, 12–14 veiksmus.

DEZINFEKAVIMAS

- Priemonių sterilizavimas turi būti išbaigtas (žr. skyrių „Sterilizavimas“).
- „Avalign“ instrumentus galima plauti / dezinfekuoti pagal ISO 15883 standartu nustatytą terminio dezinfekavimo laiko-temperatūros profilį.
- Įdėkite prietaisus į plautuvą / dezinfekatorių pagal gamintojo instrukcijas, užtikrindami, kad prietaisai ir spindžiai gali laisvai džiūti.
- Toliau nurodyti 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 VEIKIMO IŠBANDYMAS

- Apžiūrėkite, ar priemonės nepažeistos ir nenusidėvėjusios, įskaitant aštus kraštus. Instrumentų su lūžių, įtrūkių, įskilimų 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, suteptkite 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.
- **Sterilizavimo apvaskalas**
 - Instrumentus ir laikiklius galima suvynioti į standartinę medicininę sterilizavimo medžiagą, patvirtintu dvigubo vyniojimo metodu.
- **Standus sterilizavimo indas**
 - Jei reikia informacijos apie standžius sterilizavimo indus, peržiūrėkite atitinkamas indų gamintojo naudojimo instrukcijas arba pagalbos kreipkitės tiesiogiai į gamintoją.

STERILIZAVIMAS

Sterilizavimas garais. Toliau pateikiami minimalūs ciklo reikalavimai „Avalign“ įtaisus sterilizuojant garais.

Sterilizavimo apvaskalai

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

- Būtina tiksliai paisyti sterilizatoriaus gamintojo eksploatavimo instrukcijų ir nurodymų dėl didžiausios apkrovos. 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. Iš naujo supakuokite ir sterilizuokite pakuotes su matomais drėgmės ženklais.

LAIKYMAS

- Sterilizuoti instrumentai turi būti laikomi sterilizavimo pakuotėje švarioje, sausoje spintoje ar dėkle.
- Įtaisus reikia imti atidžiai, kad nebūtų apgadintas sterilus barjeras.

PRIEŽIŪRA

- Dėmesio. Tepkite tepalu tik šarnyrines dalis.
- Išmeskite apgadintus, nusidėvėjusius ar neveikiančius įtaisus.

GARANTIJĄ

- 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 prisiimti atsakomybės už gaminių, kurie buvo kaip nors pakeisti pagal jų pirminę konstrukciją, gedimus.

KONTAKTINIAI DUOMENYS

- **Pranešimas pacientui ir naudotojui.** Apie bet kokią rimtą su medicinos priemonėmis susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.



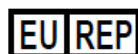
Gamintojas:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, JAV
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Platintojas:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorfas
Šveicarija

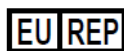


Platintojas:
Millennium Surgical Corp.
626 Cooper Court
Schaumburg, IL 60173, JAV



Igaliotasis instrumentų platinimo atstovas:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

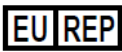


Igaliotasis dėklų ir padėklų platinimo atstovas:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai



Ne visi produktai prieinami visose rinkose. Informacijos apie CE ženklą ir platintoją ieškokite produkto etiketėje.

Simbolis	Pavadinimas	Simbolis	Pavadinimas
	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
	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Medicinos priemonė		

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
85-P605-04	Vaginālā spriegotāja rāmis	00190776414535
85-P605-05	Vaginālā spriegotāja skava	00190776414542
85-P605-07	Aizmugurējais asmens – īss	00190776414566
85-P605-08	Aizmugurējais asmens – īss, bez atsūkšanas	00190776434557
85-P605-09	Aizmugurējais asmens – garš	00190776434557
85-P605-10	Priekšējais asmens – īss, šaurs	00190776414580
85-P605-11	Priekšējais asmens – šaurs	00190776414597
85-P605-12	Priekšējais asmens – plats	00190776414603
85-P605-13	Priekšējais asmens – garš	00190776434564
85-P605-15	Priekšējā asmens stienis – 75°	00190776414634
85-P605-16	Vaginālā spriegotāja gaismas kabeļa kronšteins	00190776414641
85-P605-17	Iesūkšanas caurules uzmava	00190776434571
85-P605-18	Spriegotāja paplāte	00190776434588
85-P605-19	Spriegotāja paplātes vāks	00190776434595
85-P605-20	Urīnpūšļa skaņas	00190776435875
85-P605-21	Fistulas šķēres	00190776435882
85-P605-22	Šuvju/katetru organizators	00190776435899
85-P605-KIT	Spriegotāja sistēma	00190776435905

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

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

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJA PROFILS

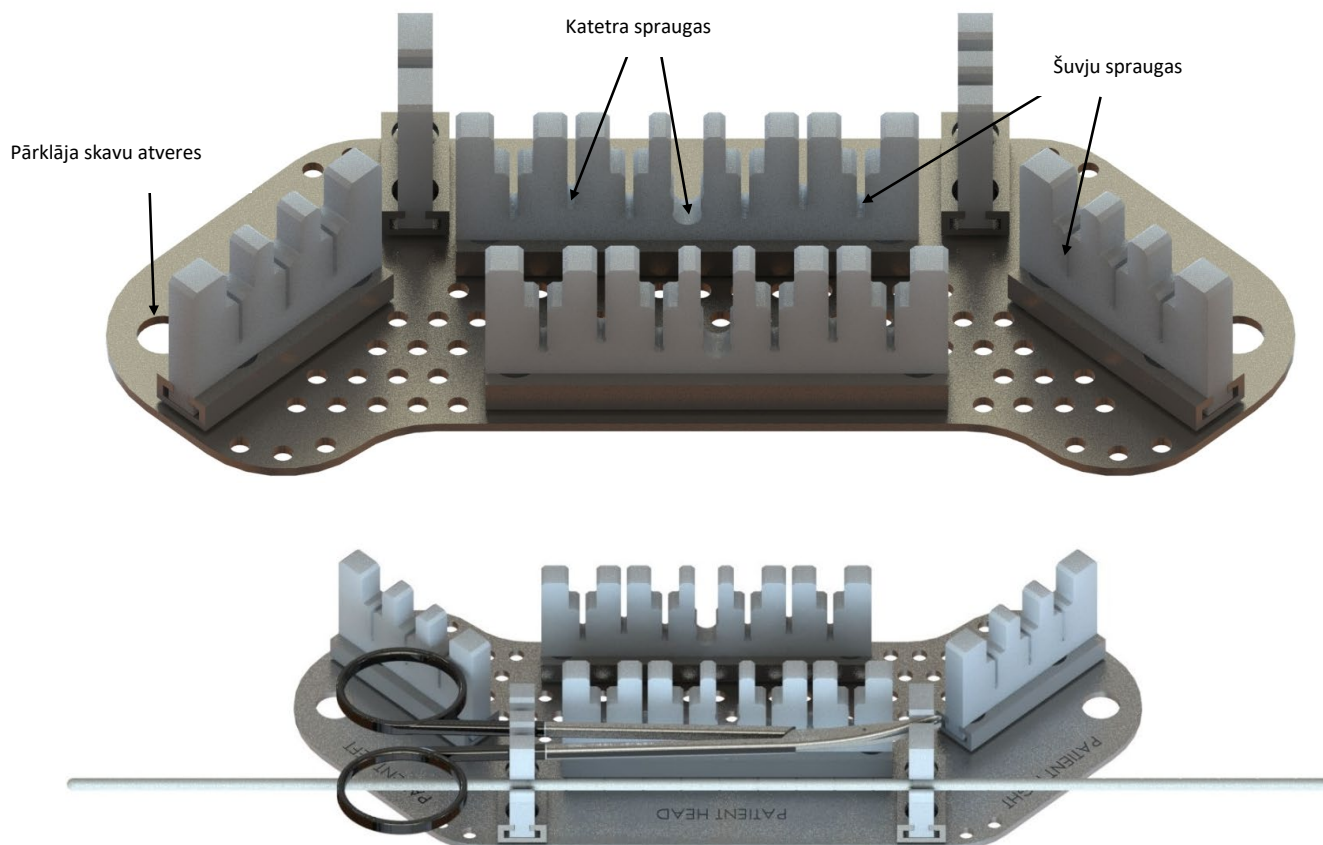
- Ķirurģiskās procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina ķirurģiskās metodes.
- Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem. Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi jāizlasa visi 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 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.
- Kronšteinos var ievietot urīnizvadkanāla un urīnizvadkanāla katetrus, kā arī šuves caur attiecīgajām spraugām.
- Procedūras laikā instrumentus var ievietot silikona kronšteinos, lai tos būtu iespējams sakārtot.
- Ierīcei ir pacienta orientācijas uzlīmes.



BRĪDINĀJUMI



- Avalign iesaka pirms medicīnisko ierīču sterilizēšanas veikt tām rūpīgu manuālo un automatizēto tīrīšanu. .Automatizētas metodes vienas pašas nevar pienācīgi notīrīt ierīces.
- Ierīces atkārtoti jāapstrādā pēc iespējas ātrāk pēc to lietošanas. Instrumenti jātīra atsevišķi no to futrāļiem un paliktņiem.
- Visi tīrīšanas līdzekļu šķīdumi ir jāmaina regulāri, pirms tie kļūst piesārņoti.
- 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 ārējā izmantošana var izraisīt ierīču darbības traucējumus.
- Rīkojieties piesardzīgi ar asiem instrumentiem, lai izvairītos no savainošanās.
- Ja ierīce tiek/tika lietota pacientam ar apstiprinātu vai iespējamu Kreicfelda-Jakoba slimību (KJS), ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, un tā ir jāiznīcina, jo to nav iespējams apstrādāt vai sterilizēt tā, lai novērstu krusteniskā piesārņojuma 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. Uzņēmuma Avalign Technologies, Inc. veiktajā materiālu risku novērtēšanā netika identificēti nekādi atlikušie riski vai piesardzības pasākumi, kas jāveic šo vielu klātbūtnes dēļ. Novērtēšanā tika ņemtas vērā šādas grupas: bērni, grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Ierīces detaļas numurs	Apraksts	Bīstamā(-ās) viela(-as) (CAS Nr.)	Klasifikācija
03.012.102/85-P605-21	Fistulas šķēres	Kobalts (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Spriegotāja rāmis		
85-P605-05	Spriegotāja skava		
85-P605-07	Aizmugurējais asmens		
85-P605-08			
85-P605-09			
85-P605-10	Priekšējais asmens		

Ierīces detaļas numurs	Apraksts	Bīstamā(-ās) viela(-as) (CAS Nr.)	Klasifikācija
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Priekšējā asmens stienis		
85-P605-16	Vaginālā spriegotāja gaismas kabeļa kronšteins		
85-P605-17	Iesūkšanas caurules uzmava		
85-P605-KIT	Spriegotāja sistēma		

UZMANĪBU

Rx Only

Federālie ASV tiesību akti atļauj šo ierīci iegādāties, izplatīt un lietot tikai ārstiem vai pēc ārsta norīkojuma.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

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

SAISTĪBU ATRUNA

Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, ka atkārtota apstrāde tiek veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes telpā, un tiek sasniegts vēlamo 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 instrukcijas

RĪKI 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, EndoZyme, Enzol - Apstiprināts, izmantojot enzīmu mazgāšanas līdzekli Enzol ar koncentrāciju 1 unce uz galonu krāna ūdens Neitrāls mazgāšanas līdzeklis pH 6,0-8,0, t.i., Liqui-nox, Valsure - Apstiprināts, izmantojot Valsure neitrālu mazgāšanas līdzekli ar koncentrāciju 1 unce uz galonu krāna ūdens (manuāli) un 1/4 unces uz galonu krāna ūdens (automātiski)
Piederumi	Dažādu izmēru suku un/vai cauruļu tīrīšanas līdzekļi ar neilona sariem Sterīlas šļirces vai līdzvērtīgas šļirces Absorbējošas, zema plūksnu saturs vienreizlietojamas drānas vai līdzvērtīgas drānas Mērcēšanas trauki
Aprīkojums	Medicīniskās kategorijas saspiestais gaiss Ultraskaņas tīrītājs (Sonicator) Automātiskā mazgāšanas iekārta

LIETOŠANAS VIETA UN IEROBEŽOŠANA

- 1) Ievērojiet veselības aprūpes iestādei un lietošanas vietai piemērojamo 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 tīrāmām detaļām.
- 2) Ievērojiet vispārpieņemtos piesardzības pasākumus un glabājiet ierīces noslēgtās vai aizvērtās tvertnēs pārvadāšanai uz centrālo apgādes vietu.

MANUĀLA TĪRĪŠANA

- 3) Izjauciet spriegotāju saskaņā ar šiem norādījumiem:

- a. Noņemiet skavu no rāmja un priekšējā asmens stieņiem, atskrūvējot spārnskrūvi un izvelkot rāmi/stieņus no skavas spailēm. Lai veiktu tīrīšanu, pilnībā atskrūvējiet skavu.
 - b. Noņemiet visus priekšējos asmeņus no priekšējiem asmeņu stieņiem (rokturiem), velkot asmeni aksiāli, līdz tas noslīd no roktura
 - c. Noņemiet aizmugurējo asmeni no rāmja, nospiežot asmeni uz leju un velkot prom
 - d. Noņemiet gaismas kabeļa kronšteinu, stumjot uz augšu un velkot prom
- 4) 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.
 - 5) 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 asiņu un nogulšņu paliekas, pievēršot uzmanību plaisām, šuvēm un grūti aizsniedzamām vietām.
 - a. Ja ierīce ir bīdāmi mehānismi vai šarnīrsavienojumi, darbiniet ierīci tīrīšanas laikā, lai notīrītu iesprostotos netīrumus.
 - 6) Izņemiet ierīces un skalojiet/mazgājiet siltā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes. Skalošanas laikā iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visas plaisas un/vai spraugas.
 - 7) 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 asiņu un nogulšņu paliekas, pievēršot uzmanību plaisām, šuvēm un grūti aizsniedzamām vietām.
 - a. Ja ierīce ir bīdāmi mehānismi vai šarnīrsavienojumi, darbiniet ierīci tīrīšanas laikā, lai notīrītu iesprostotos netīrumus.
 - 8) Izņemiet ierīces un skalojiet/mazgājiet aukstā krāna ūdenī vismaz 3 minūtes. Skalošanas laikā iedarbiniet kustīgos mehānismus un izskalojiet visas plaisas un/vai spraugas.
 - 9) 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.
 - 10) 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.
 - 11) Nosusiniet ierīci ar absorbējošu drānu. Nožāvējiet iekšējās zonas ar filtrētu saspiesto gaisu.
 - 12) Vizuāli 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.

- 13) Pārnesiet ierīces uz automātiskās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu apstrādei saskaņā ar šeit norādītajiem minimālajiem parametriem.

Posms	Laiks (minūtes)	Temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids un koncentrācija
Priekšmazgāšana 1	02:00	Aukstais krāna ūdens	Nav piemērojams
Fermentu mazgāšana	02:00	Karstais krāna ūdens	Enzīmu mazgāšanas līdzeklis (1 unce/galons)
Mazgāšana 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neitrāls mazgāšanas līdzeklis (1/4 unces/galons)
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

- 14) Nosusiniet lieko mitrumu ar absorbējošu drānu. Nožāvējiet iekšējās zonas ar filtrētu saspiesto gaisu.
- 15) Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav netīrumu, tostarp visos piedziņas mehānismos, plaisās, spraugās un iekšējos kanālos. Ja tā nav acīmredzami tīra, atkārtojiet 3.-7., 12.-14. darbību.

DEZINFEKCIJA

- Ierīces ir sterilizējamas līdz galīgai lietošanai (skat. § Sterilizācija).
- Aalign instrumenti ir saderīgi ar mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu laika un temperatūras profilu termiskajai dezinfekcijai saskaņā ar standartu ISO 15883.
- Ielieciet ierīces mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā saskaņā ar ražotāja instrukcijām nodrošinot, ka ierīces un iekšējie kanāli var brīvi izžūt.
- Tālāk norādītie automatizēti cikli ir validētu ciklu piemēri:

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

PĀRBAUDE UN DARBĪBAS TESTĒŠANA

- Vizuāli pārbaudiet, vai ierīces nav bojātas vai nodilušas, tostarp asas malas. Instrumentus ar salauztiem, saplaisājušiem, ieplīsušiem 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.
- Ieļļojiet eņģu savienojumus pirms autoklavēšanas ar Instra-Lube vai tvaika caurlaidīgu instrumentu smērvielu.

IEPAKOJUMS

- Ierīču iepakojšanā 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 iepakojums**
 - Instrumentus un organizatorus var iesaiņot standarta medicīniskās sterilizācijas iesaiņojumā, izmantojot apstiprinātu dubultās iesaiņošanas metodi.
- **Cietā sterilizācijas tvertne**
 - Informāciju par cietajām sterilizācijas tvertnēm skatiet tvertnes ražotāja sniegtajā attiecīgajā instrukcijā vai tieši sazinieties ar ražotāju, lai saņemtu norādījumus.

STERILIZĒŠANA

Veiciet sterilizēšanu ar tvaiku. Ieteicams ievērot šeit norādītos minimālos ciklus Aalign ierīču sterilizēšanai ar tvaiku.

Sterilizācijas iesaiņojumi

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības ilgums	Impulsi	Žūšanas ilgums
Pirms vakuuma	132 °C (270 °F)	4 minūtes	4	30 minūtes
Pirms vakuuma	134 °C (273 °F)	3 minūtes	4	30 minūtes

- Precīzi jāievēro sterilizācijas iekārtas ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas un norādījumi par maksimālās slodzes konfigurēšanu. 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 ir 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 paliktņi tiek uzskatīti par nepieņemamu. Vēlreiz iesaiņojiet instrumentus un atkārtoti sterilizējiet iepakojumus, kuriem ir redzamas mitruma pazīmes.

UZGLABĀŠANA

- Pēc sterilizēšanas instrumentiem jāpaliek sterilizēšanas iepakojumā, un tie jāglabā tīrā, sausā skapī vai glabāšanas futrālī.
- Ar ierīcēm jārīkojas piesardzīgi, lai nesabojātu sterilo barjeru.

TEHNISKĀ APKOPE

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

GARANTĪJA

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

KONTAKTINFORMĀCIJA

- Paziņojums pacientam un lietotājam:** par ikvienu būtisku negadījumu, kas radies saistībā ar medicīniskajām ierīcēm, ir jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.



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



Izplatītājs:
Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Šveice



Izplatītājs:
Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, ASV



Pilnvarotais pārstāvis instrumentiem:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nīderlande



Pilnvarotais pārstāvis futrāļiem un paplātēm:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nīderlande



Visi produkti nav pieejami visos tirgos. Informāciju par CE marķējumu un izplatītāju skatiet produkta marķējumā.

Simbols	Nosaukums	Simbols	Nosaukums
	Ražotājs un ražošanas datums		Uzmanību
	Partijas numurs / sērijas kods		Nesterils
	Kataloga numurs	Rx Only	Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma
	Skatīt lietošanas instrukciju		Izplatītājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Satur bīstamas vielas
	Medicīniskā ierīce		

Instructies voor obstetrische fistelinstrumentatie

ONDERDELENLIJST

Onderdeeln ummer	Beschrijving	UDI (Unieke Device Identifier)
03.012.101	Lokaliseringsinstrument voor blaasstenen	00190776160340
03.012.102	Fistelschaar	00190776160357
03.012.103	Organiser voor hechtdraad/katheter	00190776160364
85-P605-04	Vaginaal retractorframe	00190776414535
85-P605-05	Vaginale retractorklem	00190776414542
85-P605-07	Posterieur lemmet – kort	00190776414566
85-P605-08	Posterieur lemmet – kort, geen afzuiging	00190776434557
85-P605-09	Posterieur lemmet – lang	00190776434557
85-P605-10	Anterieur lemmet – kort, smal	00190776414580
85-P605-11	Anterieur lemmet – smal	00190776414597
85-P605-12	Anterieur lemmet – breed	00190776414603
85-P605-13	Anterieur lemmet – lang	00190776434564
85-P605-15	Anterieure lemmetpen – 75°	00190776414634
85-P605-16	Lichtkabelbeugel voor vaginale retractor	00190776414641
85-P605-17	Huls zuigbuis	00190776434571
85-P605-18	Retractortray	00190776434588
85-P605-19	Deksel retractortray	00190776434595
85-P605-20	Lokaliseringsinstrument voor blaasstenen	00190776435875
85-P605-21	Fistelschaar	00190776435882
85-P605-22	Organiser voor hechtdraad/katheter	00190776435899
85-P605-KIT	Retractorsysteem	00190776435905

BEOOGD GEBRUIK

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

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

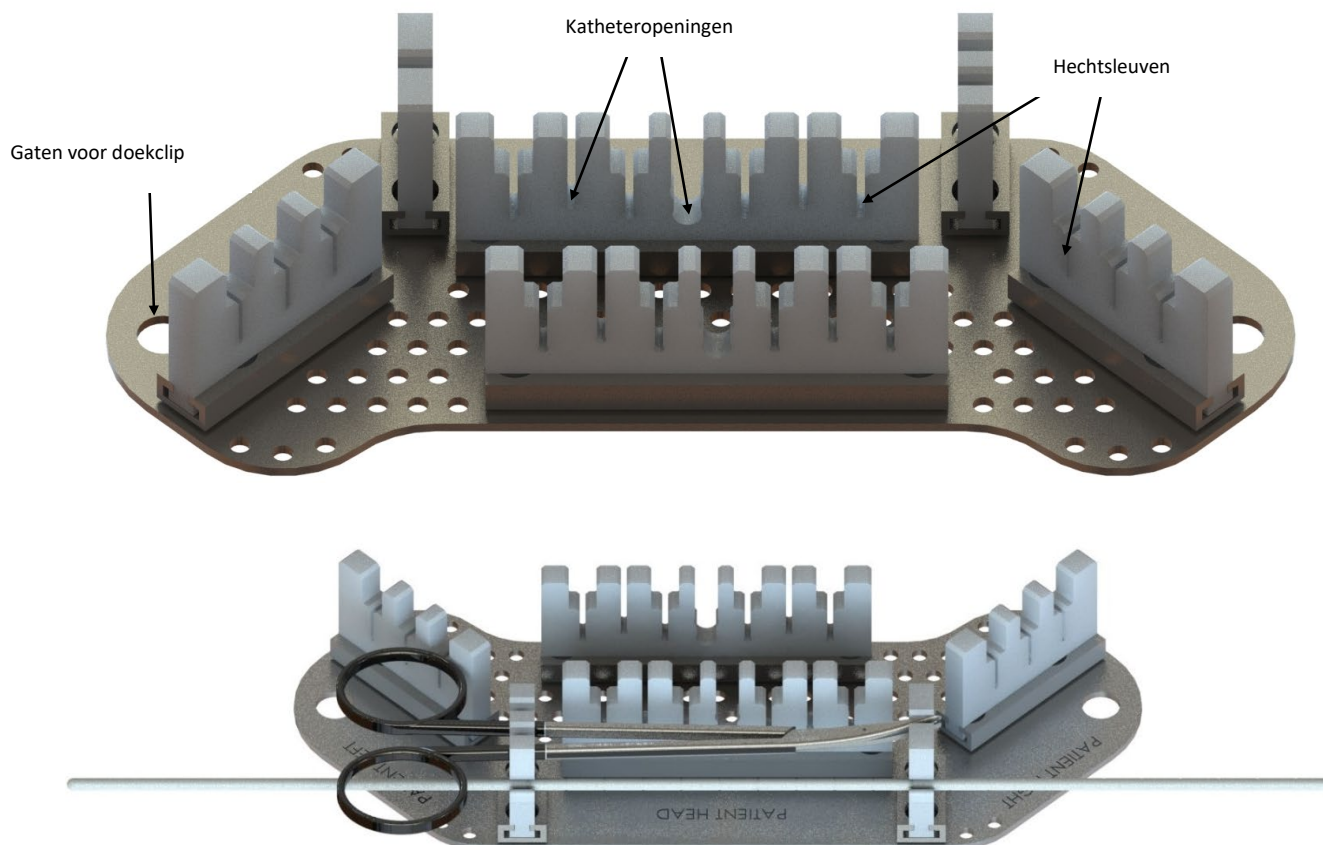
- Chirurgische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met chirurgische technieken.
- Raadpleeg medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd. Voordat u het product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

BESCHRIJVING HULPMIDDEL (ALLE)

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

BESCHRIJVING ORGANISER VOOR HECHTDRAAD

- Trays 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.



WAARSCHUWINGEN



- Avalign beveelt een grondige manuele en geautomatiseerde reiniging van medische instrumenten voorafgaand aan sterilisatie aan. Geautomatiseerde methoden alleen zijn mogelijk niet voldoende om hulpmiddelen te reinigen.
- Hulpmiddelen moeten na gebruik zo snel mogelijk opnieuw worden verwerkt. Instrumenten moeten afzonderlijk van koffers en schalen worden gereinigd.
- Alle reinigingsmiddeloplossingen moeten frequent worden vervangen voordat ze sterk bevuild raken.
- 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 bij het hanteren van scherpe instrumenten om letsels te vermijden.
- Als een instrument is/wordt gebruikt bij een patiënt met, of bij vermoeden van, de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), kan het apparaat niet opnieuw worden gebruikt en moet worden vernietigd door de onmogelijkheid om te reinigen of te steriliseren om het risico op 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. Bij de door Avalign Technologies, Inc. uitgevoerde materiële risicobeoordeling zijn geen restrisiko's of voorzorgsmaatregelen vastgesteld vanwege de aanwezigheid van deze stoffen. Bij de beoordeling is rekening gehouden met de volgende groepen: kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Onderdeelnummer hulpmiddel	Beschrijving	Gevaarlijke stof(fen) (CAS nr.)	Classificatie
03.012.102/85-P605-21	Fistelschaar	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Retractorframe		
85-P605-05	Retractor klem		
85-P605-07	Posterieur lemmet		

Onderdeelnummer hulpmiddel	Beschrijving	Gevaarlijke stof(fen) (CAS nr.)	Classificatie
85-P605-08 85-P605-09			
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Anterieur lemmet		
85-P605-15	Anterieure lemmetpen		
85-P605-16	Lichtkabelbeugel voor vaginale retractor		
85-P605-17	Huls zuigbuis		
85-P605-KIT	Retractorsysteem		

LET OP

Rx Only

De federale Amerikaanse wetgeving beperkt de aankoop, verdeling en gebruik door, of in opdracht van, een arts.

BEPERKINGEN VOOR HERBEWERKEN

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.

Herbewerkingsinstructies

HULPMIDDELEN 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)
Reinigingsmiddelen	Neutraal enzymatisch reinigingsmiddel pH 6,0-8,0 d.w.z. MetriZyme, EndoZyme, Enzol - Gevalideerd met Enzol enzymatisch detergent bij 1 oz per gallon kraanwater pH-neutraal reinigingsmiddel pH 6,0-8,0 d.w.z. Liqui-nox, Valsure - Gevalideerd met Valsure neutraal reinigingsmiddel bij 1 oz per gallon kraanwater (handmatig) en ¼ oz per gallon kraanwater (geautomatiseerd)
Accessoires	Borstels en/of pijpenragers in verschillende maten met nylon borstelharen Steriele spuiten of gelijkwaardig Absorberende, pluisarme wegwerpdoeken of gelijkwaardig Inweekpannen
Uitrusting	Medische perslucht Ultrasoon reinigingstoestel (sonicator) Geautomatiseerde wasmachine

TOEPASSINGEN EN OPSLAG

- 1) Volg de toepassingspraktijken van de gezondheidszorginstelling. 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 instrumenten in gesloten of afgedekte containers voor transport naar de centrale voorziening.

HANDMATIGE REINIGING

- 3) Demonteer de retractor volgens deze instructies:
 - a. Verwijder de klem van het frame en de voorste lemmetpennen door de duimschroef los te draaien en het frame/de pennen uit de klembekken te trekken. Maak de klem volledig los om te reinigen.
 - b. Verwijder alle anterieure lemmets van de anterieure lemmetpennen (handgrepen) door het lemmet axiaal te trekken totdat het van de handgreep glijdt.
 - c. Verwijder het achterste lemmet van het frame door het lemmet naar beneden te duwen en weg te trekken
 - d. Verwijder de beugel van de lichtkabel door deze omhoog te duwen en weg te trekken
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) Bereid een neutraal reinigungs middel 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Droog het hulpmiddel met een absorberende doek. Droog eventuele interne zones met gefilterde perslucht.
- 12) 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.

- 13) Breng de instrumenten over naar een automatische wasmachine/ontsmetter voor de verwerking ervan overeenkomstig onderstaande minimumparameters.

Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur	Type en concentratie wasmiddel
Voorwassen 1	02:00	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymwassen	02:00	Warm kraanwater	Enzymatisch reinigungs middel (1 oz/gallon)
Wassen 1	02:00	63°C / 146°F	Neutraal reinigungs middel (% oz/gallon)
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.

- 14) Droog overtollig vocht af met een absorberende doek. Droog eventuele interne zones met gefilterde perslucht.
- 15) Inspecteer het instrument op vuil, inclusief alle bedieningsmechanismen, barsten, spleten en kanalen. 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 tijd-temperatuurprofielen van wasmachines/ontsmetters voor thermische desinfectie volgens ISO 15883.
- Laad de instrumenten in de wasmachine-ontsmetter volgens de instructies van de fabrikant en zorg ervoor dat de instrumenten en kanalen vrij kunnen leeglopen.
- De volgende automatische cycli zijn voorbeeld van gevalideerde cycli:

Fase	Hercirculatietijd (min.)	Watertemperatuur	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 sterilisatieverpakkingsmaterialen 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**
 - Voor informatie over de rigide sterilisatiecontainers, raadpleeg de bijpassende gebruiksinstructies die worden verschaft door de fabrikant van de containers of neem rechtstreeks contact op met de fabrikant voor advies.

STERILISATIE

Steriliseer met stoom. Hieronder volgens minimale cycli die vereist zijn voor stoomsterilisatie van Avalign-instrumenten:

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 beladingsconfiguratie 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 instrumententray als onaanvaardbaar beschouwd. De pakketten met zichtbare tekenen van vocht moeten opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd.

OPSLAG

- Na sterilisatie dienen instrumenten in de sterilisatieverpakking te blijven en worden bewaard in een zuivere, droge kast of bewaarkoffer.

- Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het hanteren van instrumenten om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen.

ONDERHOUD

- Let op: breng alleen smeermiddel aan op de scharnierende delen.
- Gooi beschadigde, versleten en niet-functionele instrumenten 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.

CONTACTINFORMATIE

- **Kennisgeving voor patiënt en gebruiker:** Elk ernstig incident dat opgetreden is met betrekking tot de medische instrumenten moet worden gerapporteerd aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.



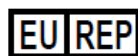
Gefabriceerd door:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825 VS
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Gedistribueerd door:
Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Zwitserland



Gedistribueerd door:
Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, VS



Gemachtigd vertegenwoordiger voor instrumenten:
 Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nederland

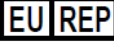


Gemachtigd vertegenwoordiger voor koffer en tray:
 Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nederland



Niet alle producten zijn op alle markten verkrijgbaar. Raadpleeg het productetiket voor informatie over de CE-markering en de distributeur.

Symbol	Titel	Symbol	Titel
	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 Unie		Bevat gevaarlijke stoffen
	Medisch hulpmiddel		

Instruksjoner for instrumentering ved obstetrisk fistel

DELELISTE

Delenummer	Beskrivelse	UDI
03.012.101	Blærelyd	00190776160340
03.012.102	Fistelsaks	00190776160357
03.012.103	Sutur-/kateterorganiseringsenhet	00190776160364
85-P605-04	Ramme for vaginalretraktor	00190776414535
85-P605-05	Vaginal retraktorklemme	00190776414542
85-P605-07	Bakre blad – kort	00190776414566
85-P605-08	Bakre blad – kort, uten sug	00190776434557
85-P605-09	Bakre blad – langt	00190776434557
85-P605-10	Fremre blad – kort, smalt	00190776414580
85-P605-11	Fremre blad – smalt	00190776414597
85-P605-12	Fremre blad – bredt	00190776414603
85-P605-13	Fremre blad – langt	00190776434564
85-P605-15	Fremre bladstang – 75°	00190776414634
85-P605-16	Brakett for lyskabel til vaginalretraktor	00190776414641
85-P605-17	Sugeslangehylse	00190776434571
85-P605-18	Retraktorbrett	00190776434588
85-P605-19	Lokk til retraktorbrett	00190776434595
85-P605-20	Blærelyd	00190776435875
85-P605-21	Fistelsaks	00190776435882
85-P605-22	Sutur-/kateterorganiseringsenhet	00190776435899
85-P605-KIT	Retraktorsystem	00190776435905

TILTENKT BRUK

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

TILTENKT BRUKERPROFIL

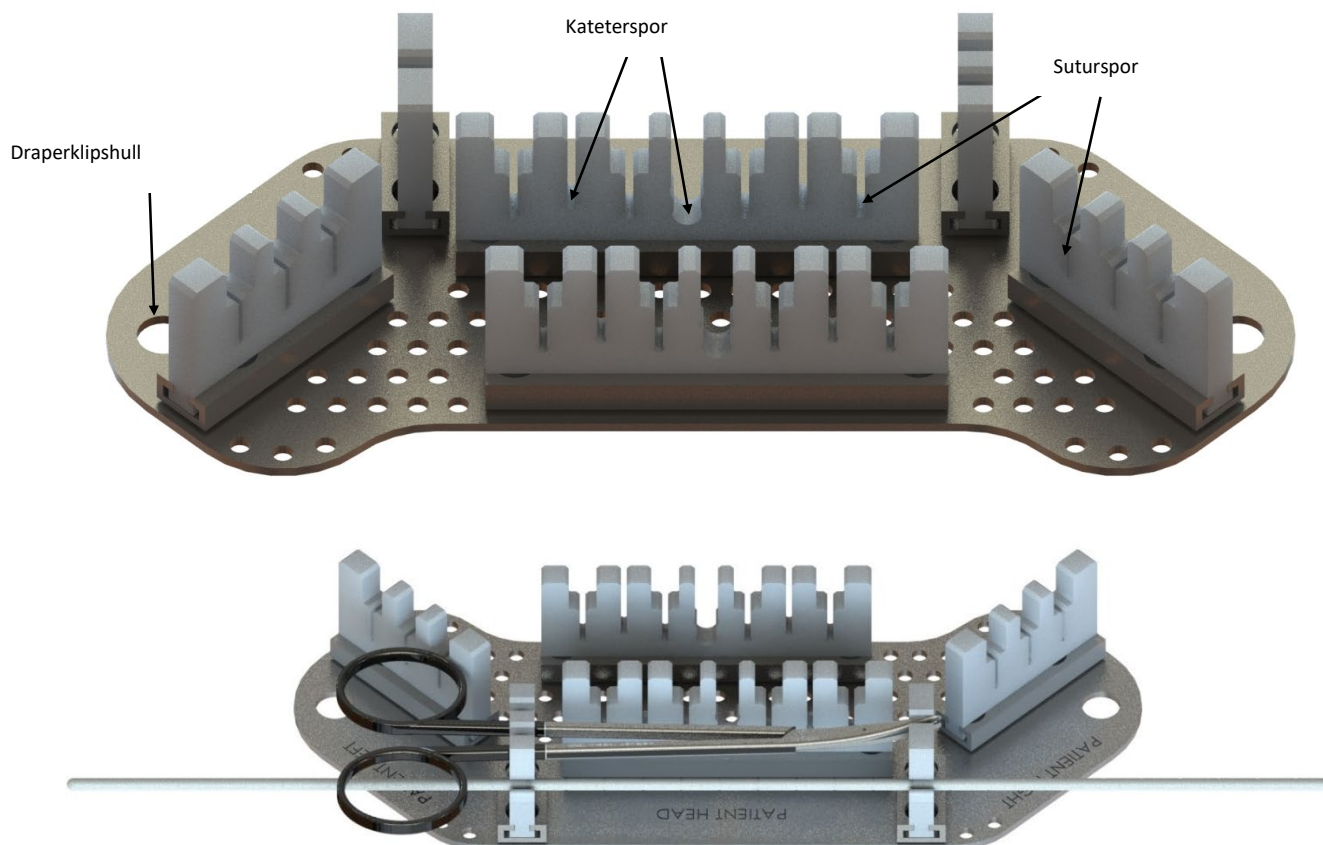
- Kirurgiske prosedyrer bør kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til kirurgiske teknikker.
- Rådfør deg med medisinsk litteratur angående teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører en kirurgisk prosedyre. Før du bruker produktet, må alle instruksjoner angående dets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

ENHETSBESKRIVELSE (ALLE)

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

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.



ADVARSLER



- Avalign anbefaler grundig manuell og automatisert rengjøring av medisinske enheter 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 beholdere og brett.
- Alle rengjøringsoppløsninger skal skiftes ofte og før de blir altfor forurensset.
- 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 ved håndtering av skarpe instrumenter for å unngå skade.
- Hvis en enhet blir/ble brukt i en pasient med, eller som mistenkes for å ha Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), kan enheten ikke brukes på nytt og må destrueres på grunn av det ikke er mulig å reprocesseres eller sterilisere den 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 restrisiko eller forholdsregler på grunn av tilstedeværelsen av disse stoffene ble identifisert i vurderingen av materialrisiko utført av Avalign Technologies, Inc. I vurderingen ble følgende grupper vurdert: barn, gravide eller ammende kvinner.

Enhetens delenummer		Beskrivelse	Farlig(e) stoff(er) (CAS No.)	Klassifisering
03.012.102/85-P605-21	Fistelsaks		Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Ramme for retraktor			
85-P605-05	Retraktorklemme			
85-P605-07	Bakre blad			
85-P605-08				
85-P605-09				
85-P605-10	Fremre blad			

Enhetens delenummer	Beskrivelse	Farlig(e) stoff(er) (CAS No.)	Klassifisering
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Fremre bladstang		
85-P605-16	Brakett for lyskabel til vaginalretraktor		
85-P605-17	Sugeslangehylse		
85-P605-KIT	Retraktorsystem		

FORSIKTIGHET

Rx Only

Føderal lov i USA begrenser salg, distribusjon og bruk av denne enheten kun til leger eller etter henvisning fra lege.

BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL REPROSESSERING

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

ANSVARSRASIGELSE

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.

Instruksjoner for reprocessing

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 - Validert med Enzol enzymatisk vaskemiddel med 1 oz per gallon springvann Nøytralt vaskemiddel pH 6,0–8,0 f.eks. Liqui-nox, Valsure - Validert med Valsure nøytralt vaskemiddel ved 1 oz per gallon vann fra springen (manuell) og ¼ oz per gallon vann fra springen (automatisert)
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 Ultrasonisk renser (Sonicator) Automatisk vaskeenhet

BRUKSPUNKT OG BEGRENSNING

- 1) Følg helseinstitusjonens brukspunktpraksis. 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 universale forholdsregler og oppbevar enhetene i lukkede eller tildekkede beholdere under transport til sentral forsyning.

MANUELL RENGJØRING

- 3) Demonter retraktoren i henhold til disse instruksjonene:
 - a. Fjern klemmen fra rammen og de fremre bladstengene ved å løsne fingerskruen og trekke rammen/stengene ut av klemmekjevne. Løsne klemmen helt for rengjøring.

- b. Fjern alle fremre blader fra de fremre bladstengene (håndtakene) ved å trekke bladet aksialt til det glir av håndtaket
 - c. Fjern det bakre bladet fra rammen ved å skyve bladet ned og trekke det vekk
 - d. Fjern lyskabelbraketten ved å skyve den opp og trekke den bort
- 4) 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.
- 5) Forbered en enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert fortynning/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.
- 6) 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.
- 7) Forbered en nøytral rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert fortynning/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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Tørk enheten med en absorberende klut. Tørk alle innvendige områder med filtrert trykkluft.
- 12) 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 forhåndsrenses manuelt før enhver automatisert rengjøringsprosess, følg trinn 1-7. Trinn 8-11 er valgfrie, men anbefales.

- 13) Overfør enhetene til en automatisk vaskedekontaminator for å behandle i henhold til minimum parametere nedenfor.

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Vaskemiddeltype og konsentrasjon
Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen	Ikke aktuelt
Enzymvask	02:00	Varmt springvann	Enzymatisk vaskemiddel (1 oz/gallon)
Vask 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nøytralt vaskemiddel (1/4 oz/gallon)
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

- 14) Tørk overflødig fuktighet med en absorberende klut. Tørk alle innvendige områder med filtrert trykkluft.
- 15) Utfør en visuell inspeksjon av enheten for å se om det finnes smuss, inkludert alle aktiveringsmekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis det ikke er synlig rent, gjenta trinn 3-7, 12-14.

DESINFISERING

- Enheter må steriliseres terminalt (se § Sterilisering).
- Align instrumenter er compatible med vaskedekontaminatorens tid-temperatur-profiler for termisk desinfeksjon i henhold til ISO 15883.
- Sett enhetene inn i vaskedekontaminatoren i henhold til produsentens anbefalinger, og sørg for at enheter og lumener kan tømmes fritt.
- De følgende automatiske syklusene er eksempler på validerte syklusler:

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 autoklaving 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.
- Steriliseringsinnpakning**
 - 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 instruksjoner for bruk som er gitt av beholderens produsent, eller ta direkte kontakt med produsenten for få veiledning.

STERILISERING

Sterilisering med damp. Det følgende er minimumssykluser som kreves for dampsterilisering av Avalign-enheter:

Steriliseringsomslag:

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

- Instruksjonene for bruk og retningslinjer for maksimum lastkonfigurasjon fra produsenten av sterilisatoren skal følges uttrykkelig. 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 produktbelastningskonfigurasjon.
- 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 vanndråper eller synlig fuktighet, anses pakken eller instrumentbrettet som uakseptabelt. Pakkene må pakkes om igjen og steriliseres på nytt hvis det finnes synlige tegn på fuktighet.

LAGRING

- Etter sterilisering skal instrumentene bli liggende i steriliseringspakningen og lagres i et rent, tørt skap eller oppbevaringsbeholder.
- Det må utvises forsiktighet ved håndtering av enheter for å unngå å skade den sterile barrieren.

VEDLIKEHOLD

- Pass på: Påfør bare smøremiddel på de hengslede delene.
- Kast skadde, 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:** Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med de medisinske enhetene må rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.



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



Distribuert av:
 Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Sveits



Distribuert av:
 Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, USA



Autorisert representant for instrumenter:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nederland

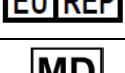


Autorisert representant for beholder og brett:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nederland



Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle markeder. Se produktetiketten for CE-merking og distributørinformasjon.

Symbol	Tittel	Symbol	Tittel
	Produsent & produksjonsdato		Forsiktig
	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 Den europeiske union		Inneholder farlige stoffer
	Medisinsk enhet		

Instrukcje dotyczące narzędzi do przetoki położniczej

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
85-P605-04	Rama retraktora pochwy	00190776414535
85-P605-05	Zacisk retraktora pochwy	00190776414542
85-P605-07	Ostrze tylne - krótkie	00190776414566
85-P605-08	Ostrze tylne - krótkie, bez ssania	00190776434557
85-P605-09	Ostrze tylne - długie	00190776434557
85-P605-10	Ostrze przednie – krótkie, wąskie	00190776414580
85-P605-11	Ostrze przednie – wąskie	00190776414597
85-P605-12	Ostrze przednie – szerokie	00190776414603
85-P605-13	Ostrze przednie - długie	00190776434564
85-P605-15	Pręt ostrza przedniego – 75°	00190776414634
85-P605-16	Wspornik kabla oświetleniowego retrakcji pochwy	00190776414641
85-P605-17	Ośłona rurki ssącej	00190776434571
85-P605-18	Taca retraktora	00190776434588
85-P605-19	Pokrywa tacy retraktora	00190776434595
85-P605-20	Narzędzie do wykrywania kamieni w pęcherzu	00190776435875
85-P605-21	Nożyczki do przetok	00190776435882
85-P605-22	Organizer szwów/cewnika	00190776435899
85-P605-KIT	System retraktora	00190776435905

PRZEZNACZENIE

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

PROFIL UŻYTKOWNIKA

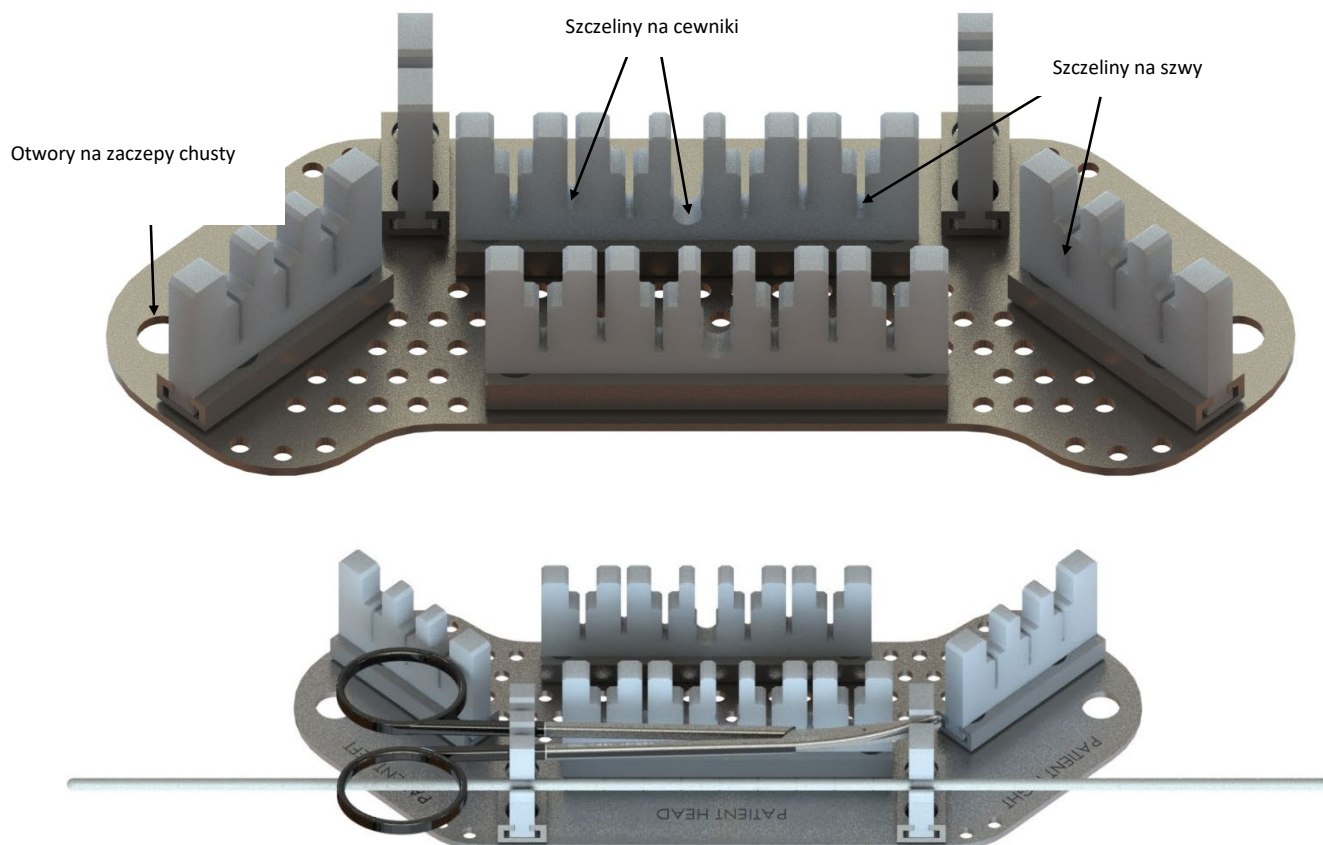
- Zabiegi chirurgiczne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik chirurgicznych.
- Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń. Przed użyciem produktu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

OPIS URZĄDZENIA (WSZYSTKIE)

- Narzędzia chirurgiczne wykonane ze stali nierdzewnej klasy medycznej i tworzyw sztucznych.
- Wyroby są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i przed każdym użyciem muszą zostać sprawdzone, oczyszczone oraz wysterylizowane.
- Urządzenia są krytyczne i wymagają końcowej sterylizacji.
- Wyroby te nie nadają się do implantacji.

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.



OSTRZEŻENIA



- Firma 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. Narzędzia nie mogą być czyszczone razem z kasetami i tacami na instrumentarium.
- Wszystkie roztwory czyszczące powinny być często wymieniane, zanim ulegną silnemu zanieczyszczeniu.
- 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.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania narzędzi ostrych, aby zapobiec urazom.
- Jeśli narzędzie jest/było stosowane u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub podejrzanego o tę chorobę, wyrób nie może być użyty ponownie i musi zostać zniszczony w związku z niemożnością reprocessowania lub sterylizacji w celu wyeliminowania ryzyka zakażenia 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 istotnego ryzyka przeprowadzonej przez firmę Aalign Technologies, Inc. nie stwierdzono ryzyka resztkowego ani konieczności podjęcia środków ostrożności z powodu obecności tych substancji. W ocenie tej brane były pod uwagę następujące grupy: dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią.

Numer części urządzenia	Opis	Substancja niebezpieczna (Nr CAS)	Klasyfikacja
03.012.102/85-P605-21	Nożyczki do przetok	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Rama retraktora		

Numer części urządzenia	Opis	Substancja niebezpieczna (Nr CAS)	Klasyfikacja
85-P605-05	Zacisk retraktora		
85-P605-07	Ostrze tylne		
85-P605-08			
85-P605-09			
85-P605-10	Ostrze przednie		
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Pręt ostrza przedniego		
85-P605-16	Wspornik kabla oświetleniowego retrakcji pochwy		
85-P605-17	Ośłona rurki ssącej		
85-P605-KIT	System retraktora		

PRZESTROGA

Rx Only

Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA, wyrób ten może być sprzedawany, dystrybuowany i używany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

OGRANICZENIA REPROCESOWANIA

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.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

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 osiągnięty zostanie pożądany rezultat. 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 dotyczące reprocesowania

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, EndoZyme, Enzol - Walidowany za pomocą enzymatycznego detergentu Enzol przy 1 oz na galon wody z kranu Obojętny roztwór detergentu pH 6.0-8.0 np. Liqui-nox, Valsure - Walidowany za pomocą neutralnego detergentu Valsure przy 1 oz na galon wody z kranu (ręczny) i ½ oz na galon wody z kranu (zautomatyzowany)
Akcesoria	Różne rozmiary szczotek i/lub szczoteczek do rurek z nylonowym włosiem Sterylna strzykawka lub ich odpowiedniki Chłonne, jednorazowe niestrzępiące się ściereczki lub ich odpowiedniki Naczynia do namaczania
Sprzęt	Sprężone powietrze medyczne Myjka ultradźwiękowa (Sonicator) Myjnia automatyczna

MIEJSCE UŻYCIA I ZAPOBIEGANIE ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ ZAKAŻEŃ

- Należy postępować zgodnie z procedurami danej placówki opieki zdrowotnej. 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) Przestrzegać ogólnych środków ostrożności, w czasie transportu do centralnej sterylizatorni, narzędzia powinny być umieszczone w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

- 3) Zdemontować retraktor zgodnie z następującymi instrukcjami:
 - a. Zdjąć zacisk z ramy i prętów ostrza przedniego, odkręcając śrubę motylkową i wyciągając ramę/pręty z szczęk zacisku. Całkowicie poluzować zacisk do czyszczenia.
 - b. Zdjąć wszystkie przednie ostrza z prętów ostrza przedniego (uchwytów), pociągając ostrze osiowo, aż ześlizgnie się z uchwytu.
 - c. Wyjąć tylne ostrze z ramy, popychając ostrze w dół i odciągając je.
 - d. Zdjąć uchwyt kabla światłowodowego, popychając go do góry i odciągając.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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 płuczającymi.
- 10) 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.
- 11) Wysuszyć urządzenie za pomocą chłonnej ściereczki. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
- 12) 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

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

- 13) Przenieść narzędzia do myjni automatycznej/dezynfektora w celu reprocessowania zgodnie z podanymi poniżej parametrami minimalnymi.

Faza	Czas (minuty)	Temperatura	Rodzaj detergentu i stężenie
Mycie wstępne 1	02:00	Zimna woda z kranu	NIE DOTYCZY
Mycie enzymatyczne	02:00	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny (1 oz / galon)
Mycie 1	02:00	63°C	Neutralny detergent (1/4 oz / galon)
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

- 14) Osuszyć nadmiar wilgoci za pomocą chłonnej szmatki. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
- 15) Wizualnie sprawdzić narzędzie pod kątem ew. zabrudzeń, sprawdzając wszystkie części ruchome, rowki, szczeliny i kanały. Jeśli nie jest wyraźnie czyste, powtórzyć kroki 3-7, 12-14.

DEZYNFEKCJA

- Urządzenia należy poddać końcowej sterylizacji (patrz punkt Sterylizacja).
- Narzędzia Avalign są kompatybilne z parametrami czasu/temperatury myjni/dezynfektora dla dezynfekcji termicznej zgodnie z normą ISO 15883.
- Załadować narzędzia do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta tak, aby umożliwić swobodny przepływ przez narzędzia i kanały.
- Poniższe cykle automatyczne są przykładami cykli zwalidowanych:

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

INSPEKCJA I TESTY DZIAŁANIA

- 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 sterylizacyjne**
 - Narzędzia i organizery można owinąć w standardową folię do sterylizacji klasy medycznej, stosując zatwierdzoną metodę podwójnego owinięcia.
- **Sztywny pojemnik sterylizacyjny**
 - Więcej informacji n/t sztywnych pojemników sterylizacyjnych znaleźć można w odpowiednich instrukcjach użycia dostarczanych przez producenta pojemników lub skontaktować się bezpośrednio z producentem w celu uzyskania wskazówek.

STERYLIZACJA

Sterylizować parą wodną. Minimalne cykle wymagane do sterylizacji parą wodną dla wyrobów Avalign są następujące:

Opakowanie do sterylizacji:

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Pulsacje	Czas suszenia
Próżnia wstępna	132°C	4 minuty	4	30 minut
Próżnia wstępna	134°C	3 minuty	4	30 minut

- Zasady postępowania i wskazówki producenta sterylizatora dotyczące konfiguracji maksymalnego wsadu powinny być ściśle przestrzegane. 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. Należy ponownie zapakować i ponownie poddać sterylizacji opakowania z widocznymi śladami wilgoci.

PRZECHOWYWANIE

- Po sterylizacji, narzędzia powinny pozostać w opakowaniach sterylizacyjnych i należy je przechowywać w czystej szafce lub w pojemnikach do przechowywania.
- Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami, aby uniknąć uszkodzenia sterylnej bariery.

KONSERWACJA

- Uwaga: Nałóż smar tylko na części zawiasowe.
- Należy usuwać i utylizować zużyte lub niedziałające narzędzia.

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 incydenty związane z wyrobami medycznymi należy zgłaszać producentowi oraz odpowiednim organom w państwie członkowskim UE, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.



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



Dystrybuowane przez:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Szwajcaria



Dystrybuowane przez:
Millennium Surgical Corp.
626 Cooper Court
Schaumburg, IL 60173, USA



Autoryzowany przedstawiciel - instrumentarium:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandia



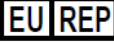
Autoryzowany przedstawiciel - kasety i tace:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



Nie wszystkie produkty są dostępne na wszystkich rynkach. Informacje na temat znaku CE i dystrybutora można znaleźć na etykiecie produktu.

Symbol	Nazwa	Symbol	Nazwa
	Wytwórca i data produkcji		Przeostroga
	Numer partii/kod partii		Niesterylno

	Numer katalogowy	Rx Only	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Przeczytać instrukcję użycia		Dystrybutor
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Zawiera substancje niebezpieczne
	Wyrób medyczny		

Instruções da instrumentação para fístula obstétrica

LISTA DE PEÇAS

Número de peça	Descrição	IUD
03.012.101	Sonda vesical	00190776160340
03.012.102	Tesoura para fístula	00190776160357
03.012.103	Organizador de suturas/cateteres	00190776160364
85-P605-04	Estrutura de retrator vaginal	00190776414535
85-P605-05	Clampe do retrator vaginal	00190776414542
85-P605-07	Lâmina posterior – curta	00190776414566
85-P605-08	Lâmina posterior – curta, sem sucção	00190776434557
85-P605-09	Lâmina posterior – longa	00190776434557
85-P605-10	Lâmina anterior – curta, estreita	00190776414580
85-P605-11	Lâmina anterior – estreita	00190776414597
85-P605-12	Lâmina anterior – larga	00190776414603
85-P605-13	Lâmina anterior – longa	00190776434564
85-P605-15	Haste da lâmina anterior – 75°	00190776414634
85-P605-16	Encaixe para cabo de iluminação do retrator vaginal	00190776414641
85-P605-17	Manga do tubo de sucção	00190776434571
85-P605-18	Bandeja do retrator	00190776434588
85-P605-19	Tampa da bandeja do retrator	00190776434595
85-P605-20	Sonda vesical	00190776435875
85-P605-21	Tesoura para fístula	00190776435882
85-P605-22	Organizador de suturas/cateteres	00190776435899
85-P605-KIT	Sistema de retrator	00190776435905

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

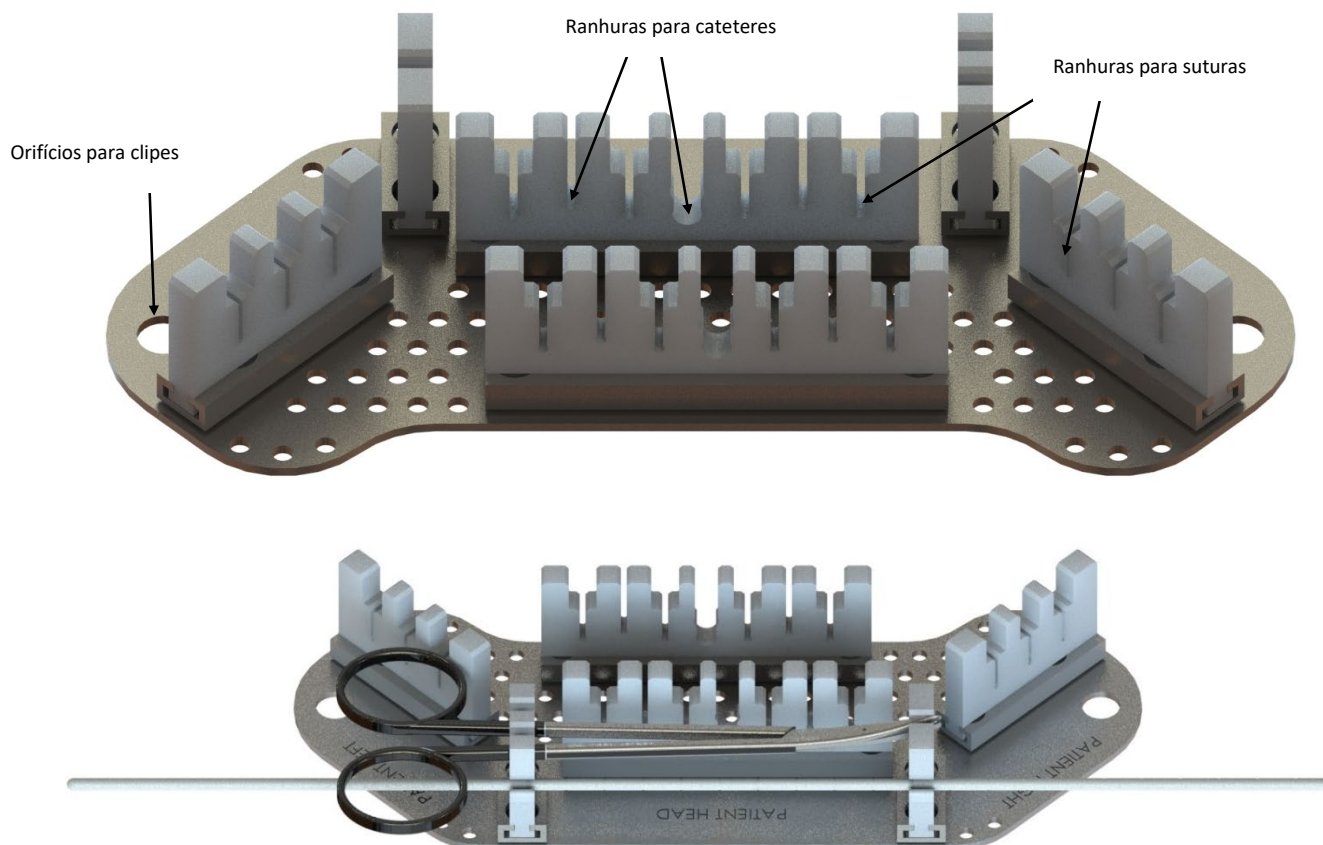
- Os procedimentos cirúrgicos só devem ser efetuados por profissionais com formação adequada e familiarizados com as técnicas cirúrgicas.
- Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes da realização de qualquer procedimento cirúrgico. Antes de utilizar o produto, é necessário 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 ESTERILIZADOS e têm de 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.



ADVERTÊNCIAS



- A Avalign recomenda a limpeza meticulosa manual e automática 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 têm de ser limpos separadamente das caixas e das bandejas.
- Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser frequentemente substituídas antes que fiquem demasiado 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.
- Proceder com cuidado ao manusear instrumentos afiados, a fim de evitar lesões.
- Se for ou tiver sido utilizado um dispositivo num doente com, ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser descartado devido à incapacidade 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. Nenhum risco residual nem medidas de precaução devido à presença destas substâncias foram identificados na avaliação de risco material realizada pela Avalign Technologies, Inc. Na avaliação, foram considerados os seguintes grupos: crianças, mulheres grávidas ou lactantes.

Número de peça do dispositivo	Descrição	Substância(s) perigosa(s) (N.º CAS)	Classificação
03.012.102/85-P605-21	Tesoura para fístula	Cobalto (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Estrutura de retrator		
85-P605-05	Clampe do retrator		
85-P605-07	Lâmina posterior		

Número de peça do dispositivo	Descrição	Substância(s) perigosa(s) (N.º CAS)	Classificação
85-P605-08 85-P605-09			
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Lâmina anterior		
85-P605-15	Haste da lâmina anterior		
85-P605-16	Encaixe para cabo de iluminação do retrator vaginal		
85-P605-17	Manga do tubo de sucção		
85-P605-KIT	Sistema de retrator		

ATENÇÃO

Rx Only

A Lei Federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

LIMITAÇÕES DE 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, por exemplo, MetriZyme, EndoZyme, Enzol - Validado com o detergente enzimático Enzol a 1 oz por galão de água da torneira Detergente neutro pH 6,0–8,0 por exemplo, Liqui-nox, Valsure - Validado com detergente neutro Valsure a 1 oz por galão de água da torneira (manual) e ¼ oz por galão de água da torneira (automático)
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 para utilização médica Limpador ultrassónico (Sonicador) Máquina de lavagem automática

PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

- 1) Seguir as práticas de locais de utilização dos centros de cuidados 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) Seguir as precauções universais e acondicionar os dispositivos em recipientes fechados ou tapados para o transporte até ao fornecedor central.

LIMPEZA MANUAL

- 3) Desmonte o retrator de acordo com estas instruções:
 - a. Retire o clampe da estrutura e das hastes das lâminas anteriores desapertando o parafuso de aperto manual e puxando a estrutura/hastes para fora das mandíbulas do clampe. Desaperte completamente o clampe para limpeza.
 - b. Retire todas as lâminas anteriores das hastes das lâminas anteriores (pegas) puxando a lâmina axialmente até deslizar para fora das pegas.
 - c. Retire a lâmina posterior da estrutura empurrando a lâmina para baixo e puxando-a para fora.
 - d. Retire o encaixe do cabo de iluminação empurrando-o para cima e puxando-o para fora.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Seque o dispositivo com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
- 12) Inspeção 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.

- 13) Transferir os dispositivos para um aparelho de lavagem automática/desinfecção 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 (1 oz/galão)
Lavagem 1	02:00	63°C / 146°F	Detergente neutro (1/4 oz/galão)
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

- 14) Secar o excesso de humidade com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
- 15) Inspeção visualmente o dispositivo, incluindo todos os mecanismos móveis ou deslizantes, para verificar se contém sujidade, fendas, cavidades e lúmenes. Se não estiver visivelmente limpo, repita os passos 3-7, 12-14.

DESINFEÇÃO

- Os dispositivos têm de ser esterilizados terminalmente (ver § Esterilização).
- Os instrumentos da Avalign são compatíveis com os perfis de tempo e temperatura dos aparelhos de lavagem/desinfecção para desinfecção térmica, de acordo com a norma ISO 15883.
- Carregar os dispositivos no aparelho de lavagem/desinfecção de acordo com as instruções do fabricante, garantindo a drenagem livre dos dispositivos e dos lúmenes.
- Os ciclos automatizados que se seguem são exemplos de ciclos validados:

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

INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

- Inspecionar 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 de esterilização rígido**
 - Para obter informações sobre recipientes de esterilização rígidos, consultar as instruções de utilização relevantes, fornecidas pelo respetivo fabricante, ou contactar diretamente o fabricante, solicitando orientação.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizar com vapor. Seguem-se os ciclos mínimos necessários para esterilização por vapor dos dispositivos da Avalign:

Invólucros de esterilização:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Impulsos	Tempo de secagem
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	4	30 minutos
Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	4	30 minutos

- Seguir rigorosamente as instruções de funcionamento e orientações sobre configuração em carga máxima explicitamente fornecidas pelo fabricante. 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, o 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. Voltar a embalar e a esterilizar as embalagens com sinais visíveis de humidade.

ARMAZENAMENTO

- Após a esterilização, os instrumentos devem permanecer na embalagem de esterilização e ser guardados numa caixa de proteção ou armário seco e limpo.
- Manusear os dispositivos com cuidado para não danificar a barreira estéril.

MANUTENÇÃO

- Atenção: Aplicar lubrificante apenas nas partes articuladas.
- Eliminar todos os dispositivos danificados, desgastados ou avariados.

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

- **Notificação ao doente e ao utilizador:** Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos dispositivos médicos deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o utilizador e/ou o doente se encontrem estabelecidos.



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



Distribuído por:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Suíça

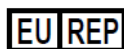


Distribuído por:
Millennium Surgical Corp.
626 Cooper Court
Schaumburg, IL 60173, EUA



Representante autorizado dos instrumentos:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Baixos



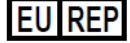
Representante autorizado da caixa e da bandeja:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os mercados. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a marcação CE e o Distribuidor.

Símbolo	Título	Símbolo	Título
	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 União Europeia		Contém substâncias perigosas
	Dispositivo Médico		

Instrucțiuni privind instrumentarea fistulei obstetrice

LISTA DE COMPONENTE

Numărul piesei	Descriere	Cod unic de identificare al instrumentului
03.012.101	Sondă vezicală	00190776160340
03.012.102	Foarfecă pentru fistule	00190776160357
03.012.103	Organizator pentru suturi/catetere	00190776160364
85-P605-04	Cadru pentru retractor vaginal	00190776414535
85-P605-05	Clemă pentru retractor vaginal	00190776414542
85-P605-07	Lamelă posterioară – scurtă	00190776414566
85-P605-08	Lamelă posterioară – scurtă, fără aspirație	00190776434557
85-P605-09	Lamelă posterioară – lungă	00190776434557
85-P605-10	Lamelă anterioară – scurtă, îngustă	00190776414580
85-P605-11	Lamelă anterioară – îngustă	00190776414597
85-P605-12	Lamelă anterioară – lată	00190776414603
85-P605-13	Lamelă anterioară – lungă	00190776434564
85-P605-15	Tijă pentru lamela anterioară – 75°	00190776414634
85-P605-16	Suport pentru cablul de iluminare al retractorului vaginal	00190776414641
85-P605-17	Manșon pentru tubul de aspirație	00190776434571
85-P605-18	Tavă pentru retractor	00190776434588
85-P605-19	Capac pentru tava retractorului	00190776434595
85-P605-20	Sondă vezicală	00190776435875
85-P605-21	Foarfecă pentru fistule	00190776435882
85-P605-22	Organizator pentru suturi/catetere	00190776435899
85-P605-KIT	Sistem de retracție	00190776435905

UTILIZARE VIZATĂ

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

PROFILUL UTILIZATORULUI

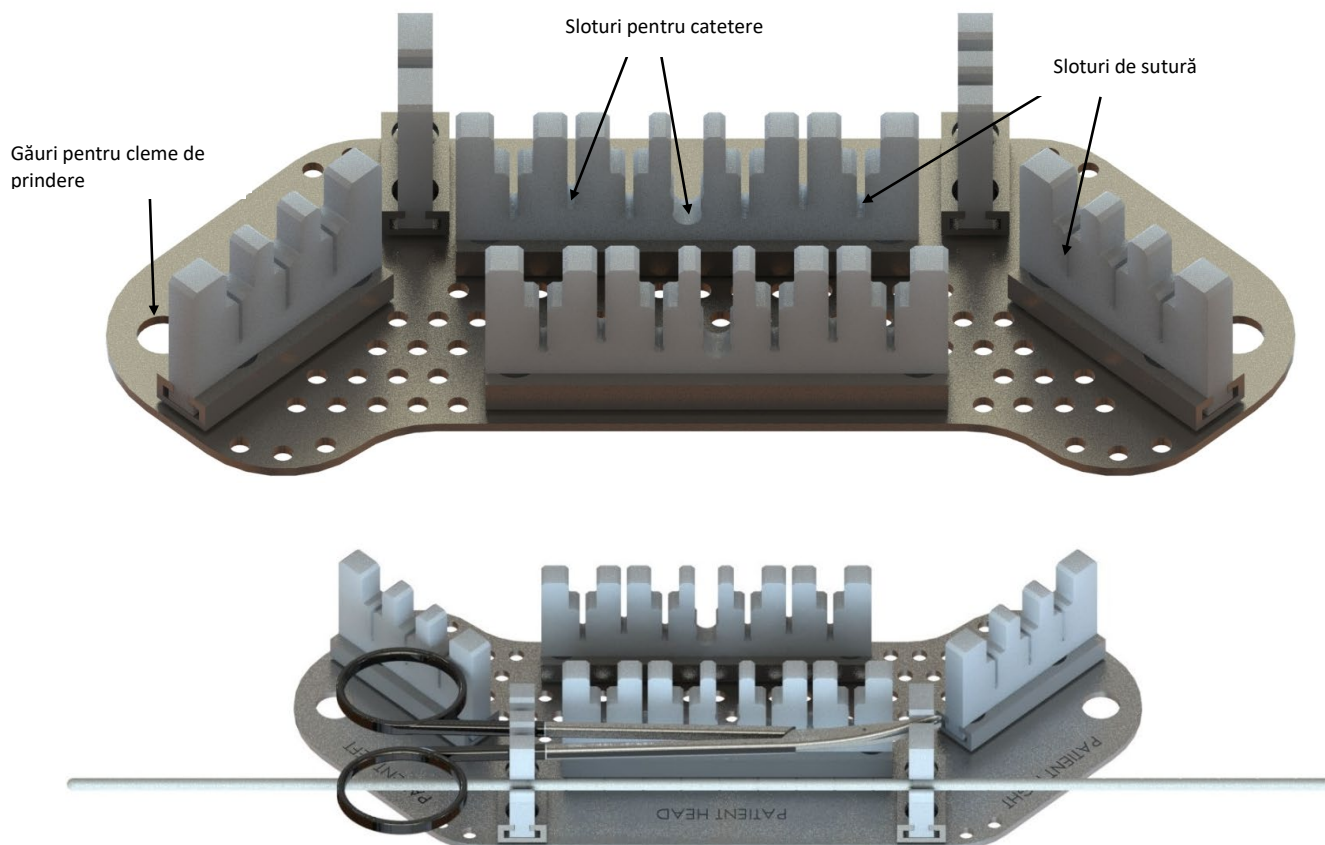
- Procedurile chirurgicale ar trebui să fie efectuate numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile chirurgicale.
- Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale. Înainte de a utiliza 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 livrate NESTERILE și trebuie să fie inspectate, curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.
- Dispozitivele sunt critice și necesită sterilizare finală.
- Dispozitivele nu sunt implantabile.

DESCRIEREA ORGANIZATORULUI PENTRU CATETERUL 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.



AVERTISMENTE



- Avalign recomandă curățarea 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 curățate separat de cutii și tăvi.
- Toate soluțiile de agent de curățare trebuie înlocuite frecvent, înainte de a se murdări intens.
- 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.
- Acționați cu precauție atunci când manipulați instrumente ascuțite, pentru a evita rănirea.
- Dacă un dispozitiv a fost/este utilizat la un pacient care are sau se suspectează că are boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), dispozitivul nu poate fi reutilizat și trebuie distrus, din cauza imposibilității de a fi re prelucrat 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 cadrul evaluării riscurilor materiale de către Avalign Technologies, Inc., nu s-au identificat riscuri reziduale și nici măsuri de precauție în urma prezenței acestor substanțe. În cadrul evaluării s-au luat în considerare următoarele grupuri: copii, femei însărcinate sau care alăptează.

Numărul de referință al dispozitivului	Descriere	Substanțe periculoase (cod CAS)	Clasificare
03.012.102/85-P605-21	Foarfecă pentru fistule	Cobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Cadru pentru retractor		
85-P605-05	Clemă de retracție		
85-P605-07	Lamelă posterioară		

Numărul de referință al dispozitivului	Descriere	Substanțe periculoase (cod CAS)	Clasificare
85-P605-08 85-P605-09			
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Lamelă anterioară		
85-P605-15	Tijă pentru lamela anterioară		
85-P605-16	Suport pentru cablul de iluminare al retractorului vaginal		
85-P605-17	Manșon pentru tubul de aspirație		
85-P605-KIT	Sistem de retracție		

ATENȚIE

Rx Only

Legile federale din S.U.A restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic autorizat sau pe baza unei comenzi a acestuia.

LIMITĂRI LA REPROCESSARE

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

LIMITĂRI DE RESPONSABILITATE

Este responsabilitatea reprocesatorului să se asigure că reprocesarea este efectuată cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din instalația de reprocesare 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 reprocessare

INSTRUMENTE 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, EndoZyme, Enzol - Validat cu detergentul enzimatic Enzol la 29,57 ml (1 oz) per 3,79 l (galon) de apă de la robinet Detergent neutru pH 6,0-8,0, adică Liqui-nox, Valsure - Validat cu detergentul neutru Valsure la 29,57 ml (1 oz) per 3,79 l (galon) de apă de la robinet (manual) și 7,39 ml (1/4 oz) per 3,79 l (galon) de apă de la robinet (automat)
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 de uz medical Curățător ultrasonic (Sonicator) Dispozitiv de spălare automată

PUNCT DE UTILIZARE ȘI IZOLARE

- 1) Aplicați practicile de la punctul de utilizare ale unității de asistență medicală. 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 izolați dispozitivele în recipiente închise sau acoperite pentru transportul acestora la unitatea centrală de aprovizionare.

CURĂȚARE MANUALĂ

- 3) Dezasamblați retractorul conform următoarelor instrucțiuni:
 - a. Îndepărtați clema de pe cadru și tijele lamelei anterioare slăbind șurubul cu cap striat și trăgând cadrul/tijele din fălcile clemei. Slăbiți complet clema pentru curățare.
 - b. Îndepărtați toate lamelele anterioare de pe tijele (mănerele) acestora trăgând axial de lamelă până când aceasta se desprinde de mâner.
 - c. Îndepărtați lamela posterioară de pe cadru împingând lamela în jos și trăgând-o în afară
 - d. Îndepărtați suportul cablului de iluminare împingându-l în sus și trăgându-l în afară
- 4) Clătiți 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 clătiți.
- 5) 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 frecați pentru a îndepărta murdăria prinsă.
- 6) Îndepărtați dispozitivele și clătiți/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 clătiți.
- 7) 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 frecați pentru a îndepărta murdăria prinsă.
- 8) Îndepărtați dispozitivele și clătiți/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 clătiți.
- 9) 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.
- 10) Îndepărtați dispozitivele și clătiți/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 clătiți.
- 11) Uscați aparatul folosind o cârpă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
- 12) 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.

- 13) Transferați dispozitivele într-un aparat de spălare/dezinfectare automată pentru prelucrare cu respectarea parametrilor 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 (29,57 ml/3,79 l (1 oz / galon))
Spălare 1	02:00	63°C / 146°F	Detergent neutru (7,39 ml/3,79 l (1/4 oz / galon))
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

- 14) Uscați excesul de umezeală folosind o cârpă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
- 15) Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta orice murdărie, inclusiv toate mecanismele de acționare, fisurile, fantele și lumenle. Dacă nu este vizibil curat, repetați pașii 3-7, 12-14.

DEZINFECȚIE

- Dispozitivele trebuie sterilizate terminal (Consultați Secțiunea Sterilizarea).
- Instrumentele Aalign sunt compatibile cu profilurile timp-temperatură ale aparatului de spălare/dezinfectare pentru dezinfectare termică conform ISO 15883.
- Încărcați dispozitivele în dispozitivul de spălare-dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului, asigurându-vă că lichidul se poate scurge liber din dispozitive și lumene.
- Următoarele cicluri automate sunt exemple de cicluri validate:

Faza	Timp de recirculare (min.)	Temperatura apei	Tipul de apă
Dezinfectare termică	1	>90°C (194°F)	Apă RO/DI
Dezinfectare 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 lubrifiant 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.
- **Învelitoarea 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 de sterilizare rigid**
 - Pentru informații referitoare la containerele de sterilizare rigide, consultați instrucțiunile de utilizare adecvate, furnizate de către fabricantul containerului, sau contactați direct fabricantul pentru a solicita îndrumare.

STERILIZAREA

Sterilizați cu abur. Mai jos sunt descrise ciclurile minim necesare pentru sterilizarea cu abur a dispozitivelor Aalign:

Învelitori de sterilizare:

Tipul ciclului	Temperatura	Timp de expunere	Pulsații	Timp de uscare
Vacuum preliminar	132°C (270°F)	4 minute	4	30 de minute
Vacuum preliminar	134°C (273°F)	3 minute	4	30 de minute

- Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile și ghidurile de operare emise de fabricantul sterilizatorului, referitoare la configurația de încărcare maximă. 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. Reambalați și resterilizați pachetele cu semne vizibile de umiditate.

DEPOZITARE

- După sterilizare, instrumentele trebuie să rămână în ambalajul de sterilizare și să fie păstrate într-o incintă sau o cutie de depozitare curată și uscată.
- Trebuie să aveți grijă la manipularea dispozitivelor pentru a evita deteriorarea barierei sterile.

ÎNȚREȚINERE

- 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

- **Înștiințare pentru pacient și utilizator:** Orice incident grav petrecut în relație cu dispozitivele medicale trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru al Uniunii Europene în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



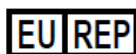
Fabricat de:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, SUA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Distribuit de:
Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Elveția



Distribuit de:
Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, SUA



Reprezentant autorizat pentru instrumente:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Țările de Jos



Reprezentant autorizat pentru cutii și tăvi:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Țările de Jos



Nu toate produsele sunt disponibile pe toate piețele. Consultați eticheta produsului pentru marcajul CE și informațiile privind distribuitorul.

Simbol	Denumire	Simbol	Denumire
	Producătorul și data fabricației		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 Uniunea Europeană		Conține substanțe periculoase
	Dispozitiv medical		

Pokyny na používanie chirurgických nástrojov pri fistulách v pôrodníctve

ZOZNAM NÁHRADNÝCH DIELOV

Číslo dielu	Opis	UDI
03.012.101	Sonda močového mechúra	00190776160340
03.012.102	Nožnice na fistulu	00190776160357
03.012.103	Organizér šitia/katétra	00190776160364
85-P605-04	Rám vaginálneho retraktora	00190776414535
85-P605-05	Svorka vaginálneho retraktora	00190776414542
85-P605-07	Zadná čepeľ – krátka	00190776414566
85-P605-08	Zadná čepeľ – krátka, bez odsávania	00190776434557
85-P605-09	Zadná čepeľ – dlhá	00190776434557
85-P605-10	Predná čepeľ – krátka, úzka	00190776414580
85-P605-11	Predná čepeľ – úzka	00190776414597
85-P605-12	Predná čepeľ – široká	00190776414603
85-P605-13	Predná čepeľ – dlhá	00190776434564
85-P605-15	Tyč prednej čepele – 75°	00190776414634
85-P605-16	Držiak svetelného kábla vaginálneho retraktora	00190776414641
85-P605-17	Puzdro sacej trubice	00190776434571
85-P605-18	Podnos na retraktor	00190776434588
85-P605-19	Veko podnosu na retraktor	00190776434595
85-P605-20	Sonda močového mechúra	00190776435875
85-P605-21	Nožnice na fistulu	00190776435882
85-P605-22	Organizér šitia/katétra	00190776435899
85-P605-KIT	Retraktorový systém	00190776435905

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA

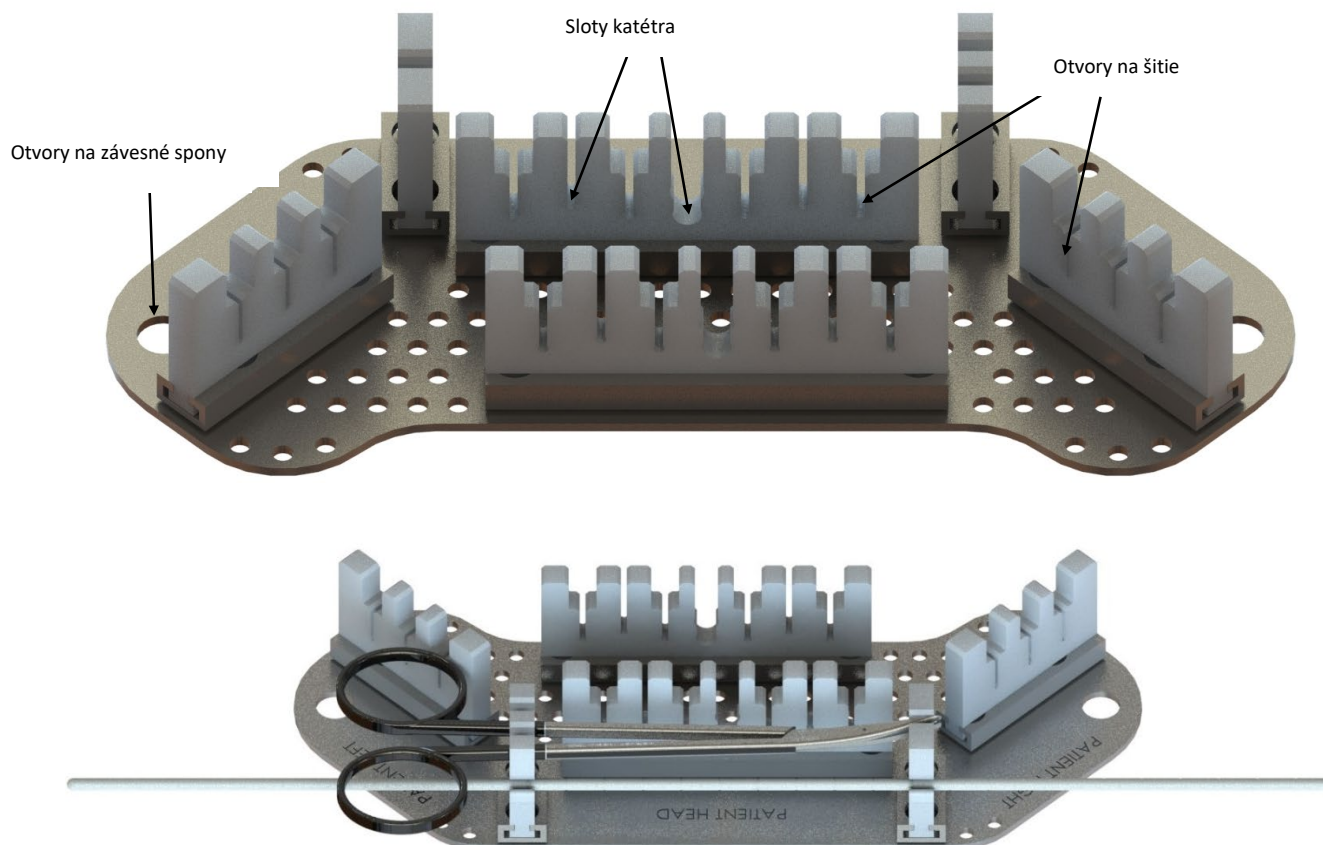
- Chirurgické zákroky majú vykonávať len osoby, ktoré sú primerane vyškolené a oboznámené s chirurgickými technikami.
- Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík. Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky pokyny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

POPIS POMÔCKY (VŠETKY)

- Chirurgické nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a plastov vhodných na použitie v zdravotníctve.
- Pomôcky sa dodávajú NESTERILNÉ a pred každým použitím sa musia skontrolovať, vyčistiť a sterilizovať.
- Pomôcky sú kritické a vyžadujú terminálnu sterilizáciu.
- Pomôcky sa nedajú implantovať.

POPIS ORGANIZÉRA KATÉTRA NA ŠITIE

- Podnosy a organizéry môžu pozostávať z rôznych materiálov vrátane nehrdzavejúcej ocele, hliníka a silikónu vhodných na použitie v zdravotníctve.
- Organizér je možné zaistiť pomocou spŕon na rúško alebo magnetickým rúškom.
- Držiaky umožňujú upevnenie uretrálnych a ureterálnych katérov, ako aj stehov pomocou príslušných otvorov.
- Na účel organizácie možno nástroje počas zákroku umiestniť do silikónových držiakov.
- Na pomôcku sú štítky označujúce orientáciu vzhľadom na pacienta.



VAROVANIA

- Spoločnosť Aalign odporúča pred sterilizáciou dôkladné manuálne a automatizované čistenie zdravotníckych pomôcok. Samotné automatizované metódy nemusia pomôcky dostatočne vyčistiť.
- Pomôcky sa majú opätovne spracovať čo najskôr po použití. Nástroje sa musia čistiť oddelene od puzdier a podnosov.
- Všetky roztoky čistiacich prostriedkov sa majú pravidelne vymieňať skôr, než dôjde k ich silnému znečisteniu.
- Pred čistením, sterilizáciou a použitím opatrne odstráňte všetky ochranné kryty. Všetky nástroje sa majú skontrolovať, aby sa zabezpečila správna funkcia a stav. Nepoužívajte nástroje, ak nefungujú uspokojivo.
- Nebezpečenstvo poškodenia – chirurgické nástroje sú presné pomôcky. Opatrná manipulácia je dôležitá pre presné fungovanie pomôcok. Nesprávna vonkajšia manipulácia môže spôsobiť poruchu pomôcok.
- S ostrými predmetmi manipulujte, aby ste predišli zraneniu.
- Ak sa pomôcka používa/používala u pacienta s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) alebo s podozrením na túto chorobu, pomôcka sa nesmie opätovne použiť a musí sa zlikvidovať z dôvodu nemožnosti jej 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 hmotn. %. V hodnotení rizík súvisiacich s materiálmi, ktoré vykonala spoločnosť Aalign Technologies, Inc., nebolo identifikované žiadne reziduálne riziko ani preventívne opatrenia v dôsledku prítomnosti týchto látok. Pri hodnotení sa zohľadnili tieto skupiny: deti, tehotné alebo dojčiacie ženy.

Príloha č. 1 – Príloha č. 1 –			
---	--	--	--

Číslo súčasti pomôcky	Opis	Nebezpečná látka (látky) (č. CAS)	Klasifikácia
85-P605-10 85-P605-11 85-P605-12 85-P605-13	Predná čepeľ		
85-P605-15	Tyč prednej čepele		
85-P605-16	Držiak svetelného kábla vaginálneho retraktora		
85-P605-17	Puzdro sacej trubice		
85-P605-KIT	Retraktorový systém		

UPOZORNENIE

Rx Only

Federálny zákon USA obmedzuje predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku.

OBMEDZENIA PRI STERILIZÁCII

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

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Je zodpovednosťou spracovateľa zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie vykonávalo s použitím pomôcky, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení a aby sa dosiahol požadovaný výsledok. To si vyžaduje overenie a rutinné monitorovanie procesu. Každá odchýlka spracovateľa od poskytnutých pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov.

Pokyny na sterilizáciu

NÁSTROJE A PRÍSLUŠENSTVO

Voda	Studená voda z vodovodu (< 20 °C/68 °F) Teplá voda (38 °C – 49 °C/100 °F – 120 °F) Horúca voda z vodovodu (> 40 °C/104 °F) Deionizovaná (DI) voda alebo voda upravená reverznou osmózou (RO) (pri izbovej teplote)
Čistiace prostriedky	Neutrálny enzymatický detergent s pH 6,0 – 8,0, t. j. MetriZyme, EndoZime, Enzol - Overené s enzymatickým detergentom Enzol v koncentrácii 1 oz na galón vody z vodovodu Neutrálny detergent s pH 6,0 – 8,0, napr. Liqui-nox, Valsure - Overené s neutrálnym detergentom Valsure pri 1 oz na galón vody z vodovodu (manuálne) a ¼ oz na galón vody z vodovodu (automatizované)
Príslušenstvo	Rôzne veľkosti kefiel a/alebo čističov rúrok s nylonovými štetinami Sterilné striekačky alebo ekvivalentné pomôcky Absorpčné jednorazové utierky s nízkym uvoľňovaním vlákien alebo ekvivalentné pomôcky Nádoby na namáčanie
Vybavenie	Medicínsky stlačený vzduch Ultrazvuková čistička (sonikátor) Automatizovaná umývačka

OPATRENIA PO POUŽITÍ A UCHOVÁVANIE

- 1) Dodržiavajte postupy zdravotníckeho zariadenia týkajúce sa opatrení po použití. Po použití udržiavajte pomôcky vlhké, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt, a zo všetkých povrchov, štrbín, kĺbových spojov a všetkých ostatných ťažko čistiteľných konštrukčných prvkov odstráňte prebytočné nečistoty a zvyšky.
- 2) Dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia a pri preprave do centrálneho zásobovania umiestnite pomôcky do uzavretých alebo zakrytých nádob.

MANUÁLNE ČISTENIE

- 3) Demontujte retraktor podľa týchto pokynov:

- a. Odstráňte svorku z rámu a tyčí prednej čepele uvoľnením krídlovej skrutky a vytiahnutím rámu/tyčí z čeľustí svorky. Pred čistením svorku úplne uvoľnite.
 - b. Odstráňte všetky predné čepele z tyčí prednej čepele (rukováti) tak, že čepeľ potiahnete v axiálnom smere, aby sa zošmykla z rukováti.
 - c. Odstráňte zadnú čepeľ z rámu zatlačením čepele smerom nadol a jej následným vytiahnutím.
 - d. Odstráňte držiak svetelného kábla zatlačením nahor a jeho následným vytiahnutím.
- 4) Pomôcky oplachujte pod studenou tečúcou vodou z vodovodu minimálne 3 minúty a zároveň zotierajte zvyšky nečistôt alebo nečistôt. Počas oplachovania aktivujte pohyblivé mechanizmy a prepláchnite praskliny a/alebo štrbiny.
- 5) Pripravte enzymatický čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu vrátane riedenia/koncentrácie, kvality vody a teploty. Pomôcky ponorte a namáčajte minimálne 10 minút. Počas ponorenia v roztoku pomocou mäkkej kefy so štetinami odstráňte všetky stopy krvi a zvyšky z pomôcky, pričom venujte osobitnú pozornosť štrbinám, spojom a všetkým ťažko dostupným miestam.
 - a. Ak má pomôcka posuvné mechanizmy alebo kĺbové spoje, počas drhnutia pomôcku aktivujte, aby ste odstránili zachytenú nečistotu.
- 6) Vyberte pomôcky a minimálne 3 minúty ich oplachujte/nimi pohybujte v teplej vode z vodovodu. Počas oplachovania aktivujte pohyblivé mechanizmy a prepláchnite všetky praskliny a/alebo štrbiny.
- 7) Pripravte čistiaci roztok neutrálneho čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu vrátane pokynov týkajúcich sa riedenia/koncentrácie, kvality a teploty vody. Pomôcky ponorte a namáčajte minimálne 5 minút. Počas ponorenia v roztoku pomocou mäkkej kefy so štetinami odstráňte všetky stopy krvi a zvyšky z pomôcky, pričom venujte osobitnú pozornosť závitom, štrbinám, spojom a všetkým ťažko dostupným miestam.
 - a. Ak má pomôcka posuvné mechanizmy alebo kĺbové spoje, počas drhnutia pomôcku aktivujte, aby ste odstránili zachytenú nečistotu.
- 8) Vyberte pomôcky a minimálne 3 minúty ich oplachujte/nimi pohybujte v studenej vode z vodovodu. Počas oplachovania aktivujte pohyblivé mechanizmy a prepláchnite všetky praskliny a/alebo štrbiny.
- 9) Pripravte enzymatický čistiaci roztok s použitím horúcej vody podľa odporúčania výrobcu v ultrazvukovej čističke. Pomôcky sonikujte minimálne 15 minút pri minimálnej frekvencii 40 kHz. Odporúča sa používať ultrazvukovú jednotku s preplachovacími nadstavcami.
- 10) Vyberte pomôcky a minimálne 4 minúty ich oplachujte/nimi pohybujte v DI/RO vode pri izbovej teplote. Počas oplachovania aktivujte pohyblivé mechanizmy a prepláchnite všetky praskliny a/alebo štrbiny.
- 11) Pomôcku osušte absorpčnou handričkou. Akékoľvek vnútorné časti osušte filtrovaným, stlačeným vzduchom.
- 12) Vizuálne skontrolujte, či pomôcka neobsahuje nečistoty, vrátane všetkých ovládacích mechanizmov, trhlín a štrbín. Ak nie je viditeľne čistá, zopakujte kroky 3 – 11.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE

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

- 13) Pomôcky preneste do automatizovanej dezinfekčnej umývačky na sterilizáciu podľa nižšie uvedených minimálnych parametrov.

Fáza	Čas (minúty)	Teplota	Typ a koncentrácia detergentu
Predbežné čistenie 1	02:00	Studená voda z vodovodu	NEUPLATŇUJE SA
Enzymové umývanie	02:00	Horúca voda z vodovodu	Enzymatický detergent (1 oz/galón)
Umývanie 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutrálny detergent (1/4 oz/galón)
Oplachovanie 1	02:00	Horúca voda z vodovodu	NEUPLATŇUJE SA
Oplachovanie čistenou vodou	02:00	146 °F/63 °C	NEUPLATŇUJE SA
Sušenie	15:00	90 °C/194 °F	NEUPLATŇUJE SA

- 14) Prebytočnú vlhkosť osušte absorpčnou handričkou. Akékoľvek vnútorné časti osušte filtrovaným, stlačeným vzduchom.
- 15) Vizuálne skontrolujte pomôcku z hľadiska znečistenia, vrátane všetkých ovládacích mechanizmov, prasklín, štrbín a lúmenov. Ak nie je viditeľne čistá, zopakujte kroky 3 – 7, 12 – 14.

DEZINFEKČIA

- Pomôcky musia byť terminálne sterilizované (pozri § Sterilizácia).
- Nástroje Avalign sú kompatibilné s časovo-teplotnými profilmi umývačiek/dezinfektorov určenými na tepelnú dezinfekciu podľa normy ISO 15883.
- Vložte pomôcky do dezinfekčnej umývačky podľa pokynov výrobcu a zabezpečte, aby kvapalina z pomôcok a lúmenov mohla voľne odtiecť.

- Nasledujúce automatizované cykly sú príkladmi overených 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 TESTOVANIE FUNKČNOSTI

- Vizuálne skontrolujte pomôcky, 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 pomôcky (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.
- Viac informácií o sterilizácii parou nájde konečný používateľ v norme ANSI/AAMI ST79 alebo ISO 17665-1.
- Sterilizačný obal**
 - Nástroje a organizéry môžu byť zabalené do štandardného sterilizačného obalu vhodného na použitie v zdravotníctve s použitím schválenej metódy dvojitého zabalenia.
- Pevná sterilizačná nádoba**
 - Informácie týkajúce sa pevných sterilizačných nádob si pozrite v príslušnom návode na používanie dodanom výrobcom nádoby alebo sa obráťte priamo na výrobcu a požiadajte ho o radu.

STERILIZÁCIA

Sterilizujte parou. V nasledujúcej časti sú uvedené minimálne cykly potrebné pre sterilizáciu pomôcok Avalign parou:

Sterilizačné obaly:

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

- Treba dôsledne dodržiavať prevádzkové pokyny a usmernenia pre maximálnu konfiguráciu naloženia sterilizátora od výrobcu sterilizátora. 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 overené pre každý konkrétny typ sterilizačného zariadenia a konfiguráciu náplne v danom zdravotníckom zariadení.
- Zdravotnícke zariadenie môže zvoliť aj iné cykly sterilizácie parou, než je odporúčaný cyklus, ak daný cyklus riadne overilo s cieľom zabezpečiť dostatočnú penetráciu pary a jej kontakt s pomôckami určenými na sterilizáciu. Poznámka: pevné sterilizačné nádoby sa nemôžu používať v gravitačných parných cykloch.
- Kvapky vody a viditeľné známky vlhkosti na sterilnom balení/obale alebo na páske použitej na ich zaistenie môžu ohroziť sterilitu spracovaných náplní alebo svedčiť o zlyhaní sterilizačného procesu. Vizuálne skontrolujte, či je vonkajší obal suchý. Ak spozorujete kvapky vody alebo viditeľnú vlhkosť, balenie alebo podnos na nástroje sa považujú za neprijateľné. Balenia s viditeľnými znakmi vlhkosti znova zabaľte a opätovne sterilizujte.

SKLADOVANIE

- Po sterilizácii majú nástroje ostať v sterilizačnom obale a byť uschované v čistej, suchej skrini alebo skladovacom puzdre.
- Pri manipulácii s pomôckami dávajte pozor, aby sa nepoškodila sterilná bariéra.

ÚDRŽBA

- Pozor: Mazivo nanášajte iba na kľbové časti.
- Poškodené, opotrebované alebo nefunkčné pomôcky zlikvidujte.

ZÁRUKA

- Zaručuje sa, že výrobky nebudú obsahovať materiálové ani výrobné chyby v čase dodania.

Nástroje Aalign sú opakovane použiteľné a spĺňajú štandardy AAMI pre sterilizáciu. Všetky výrobky Aalign sú navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali najvyššie štandardy kvality. Spoločnosť Aalign nemôže prevziať zodpovednosť za zlyhanie výrobkov, ktoré boli akýmkoľvek spôsobom upravené oproti ich pôvodnej konštrukcii.

KONTAKT

- **Upozornenie pre pacienta a používateľa:** Všetky závažné udalosti súvisiace so zdravotníckymi pomôckami je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.



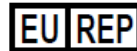
Výrobca:
Aalign Technologies, Inc.
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.aalign.com
product.questions@aalign.com



Distribútor:
Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Švajčiarsko

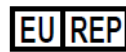


Distribútor:
Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, USA



Oprávnený zástupca pre nástroje:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Holandsko



Oprávnený zástupca pre puzdro a podnos:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Holandsko



Nie všetky výrobky sú dostupné na všetkých trhoch. Informácie o označení CE a distribútorovi nájdete na štítku výrobku .

Symbol	Názov	Symbol	Názov
	Výrobca a dátum výroby		Upozornenie
	Číslo šarže/kód šarže		Nesterilné
	Katalógové číslo		Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho predpis.
	Pozrite si návod na používanie.		Distribútor
	Oprávnený zástupca v Európskej únii		Obsahuje nebezpečné látky
	Zdravotnícka pomôcka		

Navodila za instrumente za porodno fistulo

SEZNAM DELOV

Številka dela	Opis	EIP
03.012.101	Zvok mehurja	00190776160340
03.012.102	Škarje za fistule	00190776160357
03.012.103	Organizator šivov/katetrov	00190776160364
85-P605-04	Vaginalni retraktorski okvir	00190776414535
85-P605-05	Vaginalna retraktorska sponka	00190776414542
85-P605-07	Posteriorno rezilo – kratko	00190776414566
85-P605-08	Posteriorno rezilo – kratko, brez sesanja	00190776434557
85-P605-09	Posteriorno rezilo – dolgo	00190776434557
85-P605-10	Anteriorno rezilo – kratko, ozko	00190776414580
85-P605-11	Anteriorno rezilo – ozko	00190776414597
85-P605-12	Anteriorno rezilo – široko	00190776414603
85-P605-13	Anteriorno rezilo – dolgo	00190776434564
85-P605-15	Anteriorna palica rezila – 75°	00190776414634
85-P605-16	Nosilec za kabel lučke vaginalnega retraktorja	00190776414641
85-P605-17	Manšeta za sesalno cev	00190776434571
85-P605-18	Pladenj retraktorja	00190776434588
85-P605-19	Pokrov pladnja retraktorja	00190776434595
85-P605-20	Zvok mehurja	00190776435875
85-P605-21	Škarje za fistule	00190776435882
85-P605-22	Organizator šivov/katetrov	00190776435899
85-P605-KIT	Sistem retraktorja	00190776435905

PREDVIDENA UPORABA

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

PREDVIDENI PROFIL UPORABNIKA

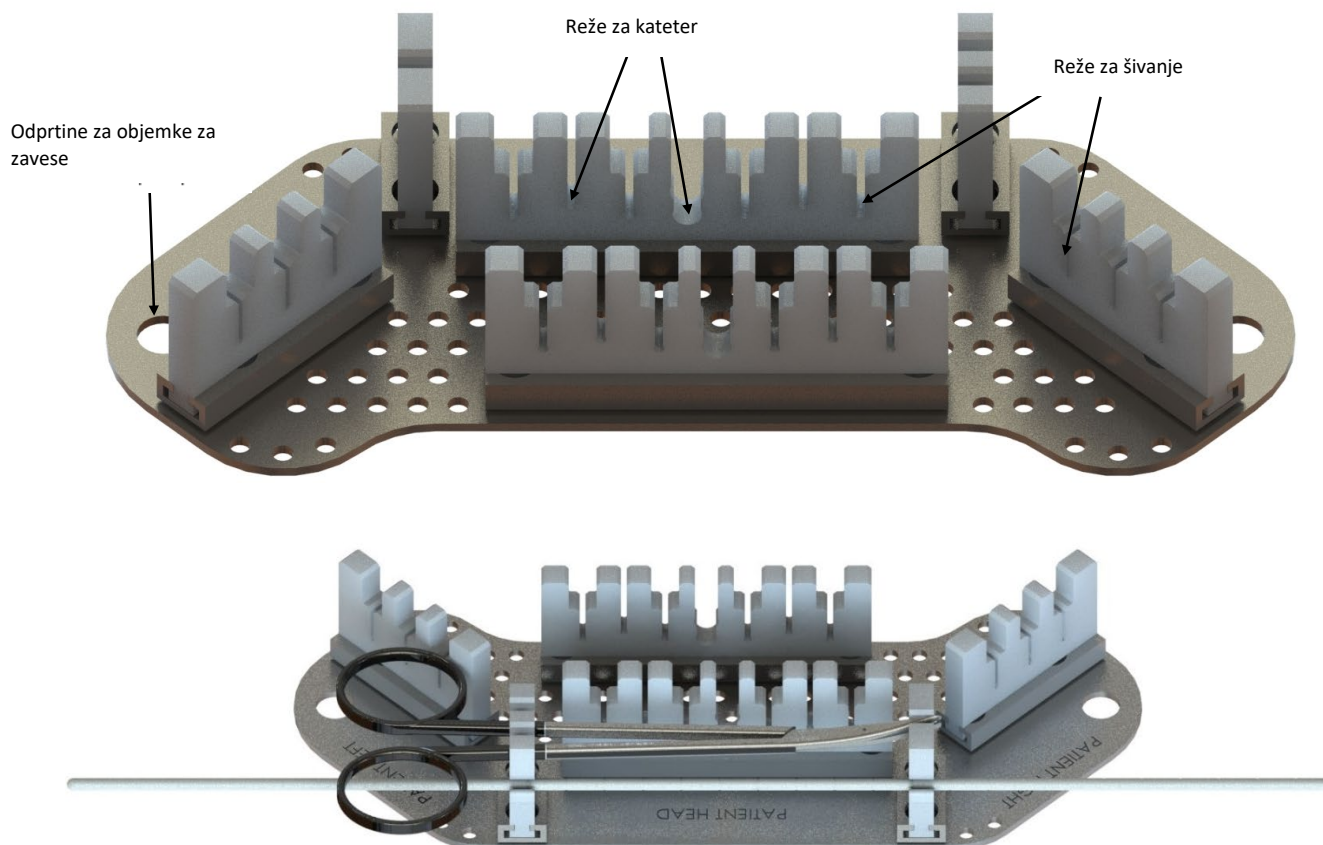
- Kirurške posege smejo izvajati samo osebe, ki so za to ustrezno usposobljene in ki so seznanjene s kirurškimi tehnikami.
- Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega preberite medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi. Pred uporabo izdelka je treba natančno prebrati vsa navodila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



OPOZORILA



- Avalign priporoča, da še pred sterilizacijo opravite temeljito ročno in avtomatsko čiščenje medicinskih pripomočkov. Avtomatske metode same pripomočkov morda ne bodo ustrezno očistile.
- Naprave je treba po uporabi čim prej ponovno obdelati. Instrumente je treba očistiti ločeno od kaset in pladnjev.
- Vse raztopine čistilnih sredstev je treba pogosto menjavati, preden postanejo močno umazana.
- 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. Napačno rokovanje tretjih oseb lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočkov.
- Pri rokovanju z ostrimi instrumenti bodite previdni, da ne pride do poškodb.
- Če je pripomoček uporabljen/bil uporabljen pri pacientu, pri katerem obstaja sum na Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJD), pripomočka ni mogoče ponovno uporabiti in ga je treba uničiti, zaradi nezmožnosti ponovne obdelave ali sterilizacije, da se odpravi nevarnost 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. %. Pri oceni pomembnih tveganj podjetje Avalign Technologies, Inc. ni identificiralo nikakršnih preostalih tveganj niti previdnostnih ukrepov zaradi prisotnosti teh snovi. Pri oceni so bile upoštevane naslednje skupine: otroci, nosečnice ali doječe matere.

Če ni bilo upoštevane naslednje skupine: otroci, nosečnice ali doječe matere:			
Številka dela naprave	Opis	Nevarne snovi (št. CAS)	Razvrstitev
03.012.102/85-P605-21	Škarje za fistule	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Okvir retraktorja		
85-P605-05	Sponka retraktorja		
85-P605-07	Posteriorno rezilo		
85-P605-08			
85-P605-09			
85-P605-10	Anteriorno rezilo		

Številka dela naprave	Opis	Nevarne snovi (št. CAS)	Razvrstitev
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Anteriorna palica rezila		
85-P605-16	Nosilec za kabel lučke vaginalnega retraktorja		
85-P605-17	Manšeta za sesalno cev		
85-P605-KIT	Sistem retraktorja		

POZOR

Rx Only

Zvezni zakon ZDA omejuje ta pripomoček za prodajo, distribucijo in uporabo zdravnika ali po naročilu zdravnika.

OMEJITVE GLEDE REPROCESSIRANJA

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

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Reprocesor je odgovoren, da zagotovi, da se reprocesiranje opravi z opremo, materiali in osebjem na oddelku za reprocesiranje in, da se doseže želen 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 reprocesiranje

ORODJA IN DODATNA OPREMA

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 - Potrjeno z encimskim detergentom Enzol pri koncentraciji 1 unče na galono vode iz pipe Nevtralni detergent pH 6,0-8,0, tj. Liqui-nox, Valsure - Potrjeno z nevtralnim detergentom Valsure pri koncentraciji 1 unče na galono vode iz pipe (ročno) in ¼ unče na galono vode iz pipe (avtomatizirano)
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 stisnjen zrak Ultrazvočni čistilec (sonikator) Avtomatska čistilna naprava

MESTO UPORABE IN SHRANJEVANJA

- Upoštevajte prakse 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.
- Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe in pripomočke hranite v zaprtih ali pokritih vsebnikih za prevoz do centralne oskrbe.

ROČNO ČIŠČENJE

- Retraktor razstavite v skladu s temi navodili:
 - Sponko odstranite z okvirja in anteriornih palic rezila tako, da odvijete krilni vijak in okvir/palice izvlečete iz čeljusti sponke. Za čiščenje popolnoma odvijte sponko.
 - Odstranite vsa anteriorna rezila z anteriornih palic rezila (ročajev) tako, da rezilo povlečete vzdolžno, dokler ne zdrsne z ročaja.

- c. Posteriorno rezilo odstranite z okvirja tako, da ga potisnete navzdol in povlečete stran.
 - d. Nosilec lučke kabla odstranite tako, da ga potisnete navzgor in povlečete stran.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) V ultrazvočni enoti pripravite encimsko čistilno raztopino z vročo vodo v skladu s priporočili proizvajalca. Pripomočke sonicirajte najmanj 15 minut z uporabo minimalne frekvence 40 kHz. Priporočljiva je uporaba ultrazvočne enote s priključki za izpiranje.
- 10) Odstranite pripomočke in jih sperite/pretresite 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.
- 11) Pripomoček posušite z vpojno krpo. Vsa notranja območja posušite s filtriranim in stisnjenim zrakom.
- 12) Vizualno preglejte pripomoček in preverite, ali 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.

- 13) Pripomočke prenesite v avtomatsko čistilno-dezinfekcijsko napravo za obdelavo po spodnjih minimalnih parametrih.

Faza	Čas (minute)	Temperatura	Vrsta in koncentracija detergenta
Predpranje 1	02:00	Hladna voda iz pipe	Ni smiselno
Encimsko pranje	02:00	Vroča voda iz pipe	Encimski detergent (1 unča/galono)
Pranje 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nevtralni detergent (1/4 unče/galono)
Izpiranje 1	02:00	Vroča voda iz pipe	Ni smiselno
Izpiranje s prečiščeno vodo	02:00	146 °F / 63 °C	Ni smiselno
Sušenje	15:00	194 °F / 90 °C	Ni smiselno

- 14) Posušite odvečno vlago z vpojno krpo. Vsa notranja območja posušite s filtriranim in stisnjenim zrakom.
- 15) Opravite vizualni pregled pripomočka glede nesnage, vključno z vsemi mehanizmi za aktiviranje, režami, razpokami in svetlinami. 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 Avalign so združljivi s časovno-temperaturnimi profili čistilno-dezinfekcijske naprave za toplotno dezinfekcijo po standardu ISO 15883.
- Namestite pripomočke v čistilno-dezinfekcijsko napravo v skladu z navodili proizvajalca ter zagotovite, da je pretok skozi pripomoček in svetline prost.
- 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 PREIZKUS DELOVANJA

- Vizualno preglejte pripomočke in preverite, ali so poškodovani ali obrabljeni; preglejte tudi, ali 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, ali 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.
- **Pakiranje za sterilizacijo**
 - Instrumenti in organizatorji se lahko zavijejo v standardni medicinski sterilizacijski ovoj z uporabo odobrene metode dvojnega ovoja.
- **Togi vsebnik za sterilizacijo**
 - Za informacije o togih vsebnikih za sterilizacijo si oglejte ustrezna navodila za uporabo proizvajalca vsebnikov ali se za navodila obrnite neposredno na proizvajalca.

STERILIZACIJA

Sterilizirajte s paro. Spodaj so minimalni cikli, ki so potrebni za parno sterilizacijo pripomočkov Avalign:

Pakiranja za sterilizacijo:

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Impulzi	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, zasnovo 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: togih 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.

SHRANJEVANJE

- Po sterilizaciji instrumenti ostanejo v embalaži za sterilizacijo in se hranijo v čisti, suhi omarici ali kaseti za shranjevanje.
- Pri rokovanju s pripomočki bodite previdni, da ne poškodujete sterilne pregrade.

VZDRŽEVANJE

- Pozor: Mazivo nanašajte samo na tečaje.
- Poškodovane, obrabljene ali nedelujoče pripomočke zavržite.

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 zasnovo.

STIK

- **Obvestila za paciente in uporabnike:** Vse resne zaplete v zvezi z medicinskimi pripomočki je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu domače države, članice EU, uporabnika in/ali pacienta.



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



Distributer:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Švica



Distributer:
Millennium Surgical Corp.
626 Cooper Court
Schaumburg, IL 60173, ZDA



Pooblaščen predstavnik za instrumente:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemska



Pooblaščen predstavnik za kasete in pladnje:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska



Vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih. Podatki o oznaki CE in distributerju so na voljo na etiketi izdelka .

Simbol	Naslov	Simbol	Naslov
	Proizvajalec in datum proizvodnje		Pozor
	Številka/koda serije		Nesterilno
	Kataloška številka	Rx Only	Zvezni zakon (ZDA) to napravo omejuje na prodajo s strani ali po naročilu zdravnika
	Preberite navodila za uporabo		Distributer

EU REP	Pooblaščen predstavniki v Evropski uniji		Vsebuje nevarne snovi
MD	Medicinski pripomoček		

Bruksanvisning för obstetriska fistelinstrument

ARTIKELLISTA

Artikelnummer	Beskrivning	UDI
03.012.101	Blåsljud	00190776160340
03.012.102	Fistelsax	00190776160357
03.012.103	Sutur/kateterorganiserare	00190776160364
85-P605-04	Ram för vaginal retraktor	00190776414535
85-P605-05	Klämma för vaginal retraktor	00190776414542
85-P605-07	Posteriort blad – kort	00190776414566
85-P605-08	Posteriort blad – kort, utan sug	00190776434557
85-P605-09	Posteriort blad – långt	00190776434557
85-P605-10	Anteriort blad – kort, smalt	00190776414580
85-P605-11	Anteriort blad – smalt	00190776414597
85-P605-12	Anteriort blad – brett	00190776414603
85-P605-13	Anteriort blad – långt	00190776434564
85-P605-15	Anteriort bladskaft – 75°	00190776414634
85-P605-16	Hållare för ljuskabel till vaginal retraktor	00190776414641
85-P605-17	Hylsa för sugslang	00190776434571
85-P605-18	Retraktorbricka	00190776434588
85-P605-19	Lock till retraktorbricka	00190776434595
85-P605-20	Blåsljud	00190776435875
85-P605-21	Fistelsax	00190776435882
85-P605-22	Sutur/kateterorganiserare	00190776435899
85-P605-KIT	Retraktorsystem	00190776435905

AVSEDD ANVÄNDNING

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

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

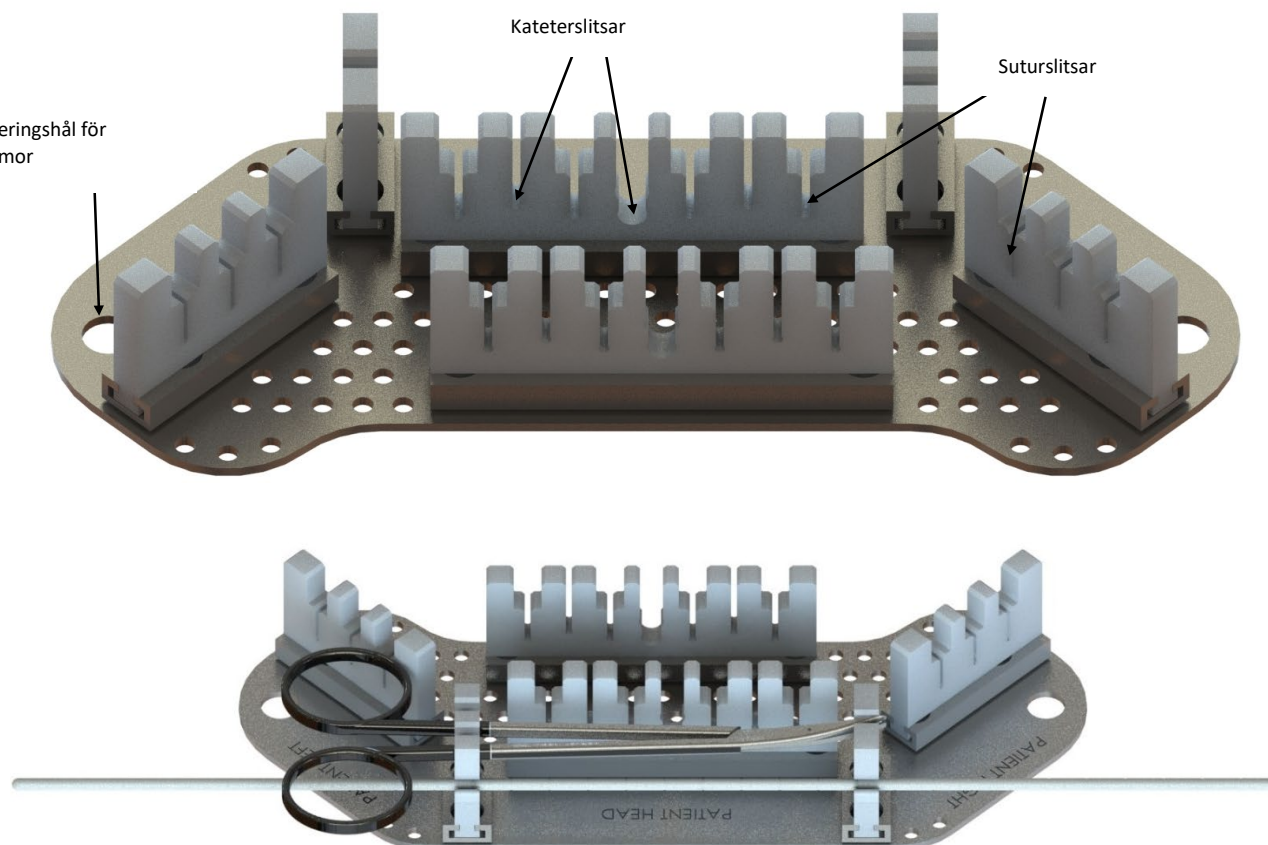
- Kirurgiska ingrepp får endast utföras av personer som har adekvat utbildning och förtrogenhet med kirurgiska tekniker.
- Konsultera medicinsk litteratur angående tekniker, komplikationer och risker innan ett kirurgiskt ingrepp utförs. Innan produkten används måste alla instruktioner gällande dess säkerhetsfunktioner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

BESKRIVNING AV ENHET (ALLA)

- Kirurgiska instrument bestående av rostfritt stål och plast av medicinsk kvalitet.
- Enheterna levereras ICKE-STERILA och måste inspekteras, rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle.
- Dessa enheter är av kritisk natur och kräver slutsterilisering.
- Enheterna kan inte planteras.

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.
- Enheten har patientorienteringsetiketter.



VARNINGAR

- Avalign rekommenderar en grundlig manuell och automatisk rengöring av medicinska enheter före sterilisering. Enbart automatiserade metoder rengör eventuellt inte enheter på ett adekvat sätt.
- Enheter bör upparbetas så snart som möjligt efter användning. Instrument måste rengöras separat från fodral och brickor.
- Alla rengöringslösningar ska 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 vid hantering av vassa instrument för att undvika personskada.
- Om en enhet används/har använts med en patient som har, eller misstänks ha, Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD), kan enheten inte återanvändas utan måste förstöras pga. att det inte går att uppabeta eller sterilisera den 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 restrisk eller säkerhetsförebyggande åtgärder på grund av förekomsten av dessa substanser identifierades i den materialriskbedömning som utfördes av Avalign Technologies, Inc. I bedömningen beaktades följande grupper: barn, gravida eller ammande kvinnor.

Reaktorer följande grupper: barn, gravida eller ammande kvinnor:			
Enhetens artikelnummer	Beskrivning	Farlig(a) substans(er) (CAS-nr.)	Klassificering
03.012.102/85-P605-21	Fistelsax	Kobolt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Retraktorram		
85-P605-05	Retraktorklämma		
85-P605-07	Posteriort blad		
85-P605-08			
85-P605-09			
85-P605-10	Anteriort blad		

Enhetens artikelnummer	Beskrivning	Farlig(a) substans(er) (CAS-nr.)	Klassificering
85-P605-11			
85-P605-12			
85-P605-13			
85-P605-15	Anteriort bladskaft		
85-P605-16	Hållare för ljuskabel till vaginal retraktor		
85-P605-17	Hylsa för sugslang		
85-P605-KIT	Retraktorsystem		

FÖRSIKTIGHET

Rx Only

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift.

BEGRÄNSNINGAR GÄLLANDE UPPARBETNING

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

FRISKRIVNING

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

Upparbetningsinstruktioner

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 - Validerad med Enzol enzymatiskt rengöringsmedel vid 1 oz per liter kranvatten Neutralt rengöringsmedel med pH 6,0–8,0, t.ex. Liqui-nox, Valsure - Validerad med Valsure neutralt rengöringsmedel vid 1 oz per gallon kranvatten (manuellt) och ¼ oz per gallon kranvatten (automatiserat)
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 (sonikator) Automatisk tvättmaskin

ANVÄNDNINGSPUNKT OCH INNESLUTNING

- 1) Följ sjukhusets praxis. Håll enheterna fuktiga efter användning för att förhindra att smuts torkar in och ta bort överflödiga smuts och skräp från alla ytor, springor, gångjärn och alla andra svåråtkomliga konstruktionsdetaljer.
- 2) Följ standardförsiktighetsåtgärder och förvara enheterna i stängda eller övertäckta behållare vid transport till centralförrådet.

MANUELL RENGÖRING

- 3) Demontera retraktorn enligt dessa anvisningar:
 - a. Ta bort klämman från ramen och de anteriora bladskaften genom att lossa tumskruven och dra ut ramen/skaften ur klämmans käftar. Lossa klämman helt för rengöring.

- b. Ta bort alla anteriora blad från de anteriora bladskäften (handtagen) genom att dra bladet axiellt tills det glider av handtaget.
 - c. Ta bort det posteriora bladet från ramen genom att trycka ner bladet och dra av det.
 - d. Ta bort ljuskabelns hållare genom att trycka den uppåt och dra bort den.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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 gängor, springor, fogar och svåråtkomliga områden.
 - a. Om enheten har glidmekanismer eller gångjärn, aktivera enheten medan du skrubbar för att avlägsna instängd smuts.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Torka enheten med en absorberande trasa. Torka eventuella invändiga partier med filtrerad tryckluft.
- 12) Inspektera enheten visuellt gällande smuts, inklusive alla manövermekanismer, springor och skrymslen. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 3-11.

AUTOMATISK RENGÖRING

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

- 13) Överför enheterna till en automatisk disk/desinfektor för upparbetning 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	Enzymrengöringsmedel (1 oz/gallon)
Tvätt 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutralt rengöringsmedel (1/4 oz/gallon)
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

- 14) Torka bort överflödigt fukt med en absorberande trasa. Torka eventuella invändiga partier med filtrerad tryckluft.
- 15) Syna enheten visuellt för att se att det inte finns någon smuts kvar, inklusive alla aktiveringsmekanismer, skåror, skrevor och lumenöppningar. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 3-7, 12-14.

DESINFEKTION

- Enheter måste vara slutsteriliserade (se stycket Sterilisering).
- Avaligns instrument är kompatibla med disk/desinfektorns tids-temperaturprofiler för termisk desinfektion enligt ISO 15883.
- Ladda enheterna i diskdesinfektorn enligt tillverkarens instruktioner, och se till att enheterna och lumenöppningar 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 FUNKTIONSTEST

- 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.
- **Steriliseringsinpackning**
 - 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 lämpliga användarinstruktioner från behållarens tillverkare eller kontakta tillverkaren direkt för att få vägledning.

STERILISERING

Enheterna ska steriliseras med ånga. Följande minimicykler krävs för ångsterilisering av Avaligns 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

- Användningsinstruktioner och riktlinjer för max. produktladdningskonfiguration från sterilisatorns tillverkare ska följas till punkt och pricka. 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 tejp 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 inpackningar med synliga tecken på fukt.

FÖRVARING

- Efter sterilisering ska instrumentfodralen ligga kvar i steriliseringsförpackningen och förvaras i ett rent, torrt skåp eller förvaringsfodral.
- Iaktta försiktighet när enheterna hanteras för att inte skada den sterila barriären.

UNDERHÅLL

- Obs: Applicera endast smörjmedel på de gångjärnsförsedda delarna.
- Kassera skadade, slitna eller ej 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 allvarliga händelser som har inträffat i samband med användning av de medicinska enheterna ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



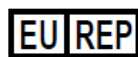
Tillverkad av:
Avalign Technologies, Inc
 8727 Clinton Park Drive
 Fort Wayne, IN 46825, USA
 1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



Distribuerad av:
 Synthes GmbH
 Eimattstrasse 3
 4436 Oberdorf
 Schweiz

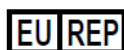


Distribuerad av:
 Millennium Surgical Corp.
 626 Cooper Court
 Schaumburg, IL 60173, USA



Auktoriserad representant för instrument:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Nederländerna

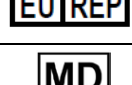


Auktoriserad representant för fodral och bricka:

Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nederländerna



Alla produkter är inte tillgängliga på alla marknader. Se produktmärkningen för information om CE-märkning och distributör.

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

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
85-P605-04	Vajinal Retraktör Çerçevesi	00190776414535
85-P605-05	Vajinal Retraktör Klempi	00190776414542
85-P605-07	Posterior Bıçak – Kısa	00190776414566
85-P605-08	Posterior Bıçak – Kısa, Aspirasyonsuz	00190776434557
85-P605-09	Posterior Bıçak – Uzun	00190776434557
85-P605-10	Anterior Bıçak – Kısa, Dar	00190776414580
85-P605-11	Anterior Bıçak – Dar	00190776414597
85-P605-12	Anterior Bıçak – Geniş	00190776414603
85-P605-13	Anterior Bıçak – Uzun	00190776434564
85-P605-15	Anterior Ön Bıçak Çubuğu – 75°	00190776414634
85-P605-16	Vajinal Retraktör Işık Kablosu Braketi	00190776414641
85-P605-17	Aspirasyon Hortumu Manşonu	00190776434571
85-P605-18	Retraktör Tepsisi	00190776434588
85-P605-19	Retraktör Tepsisi Kapağı	00190776434595
85-P605-20	Mesane Sondası	00190776435875
85-P605-21	Fistül Makası	00190776435882
85-P605-22	Sütür/Kateter Organizatörü	00190776435899
85-P605-KIT	Retraktör Sistemi	00190776435905

KULLANIM AMACI

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

HEDEFLenen KULLANICI PROFİLİ

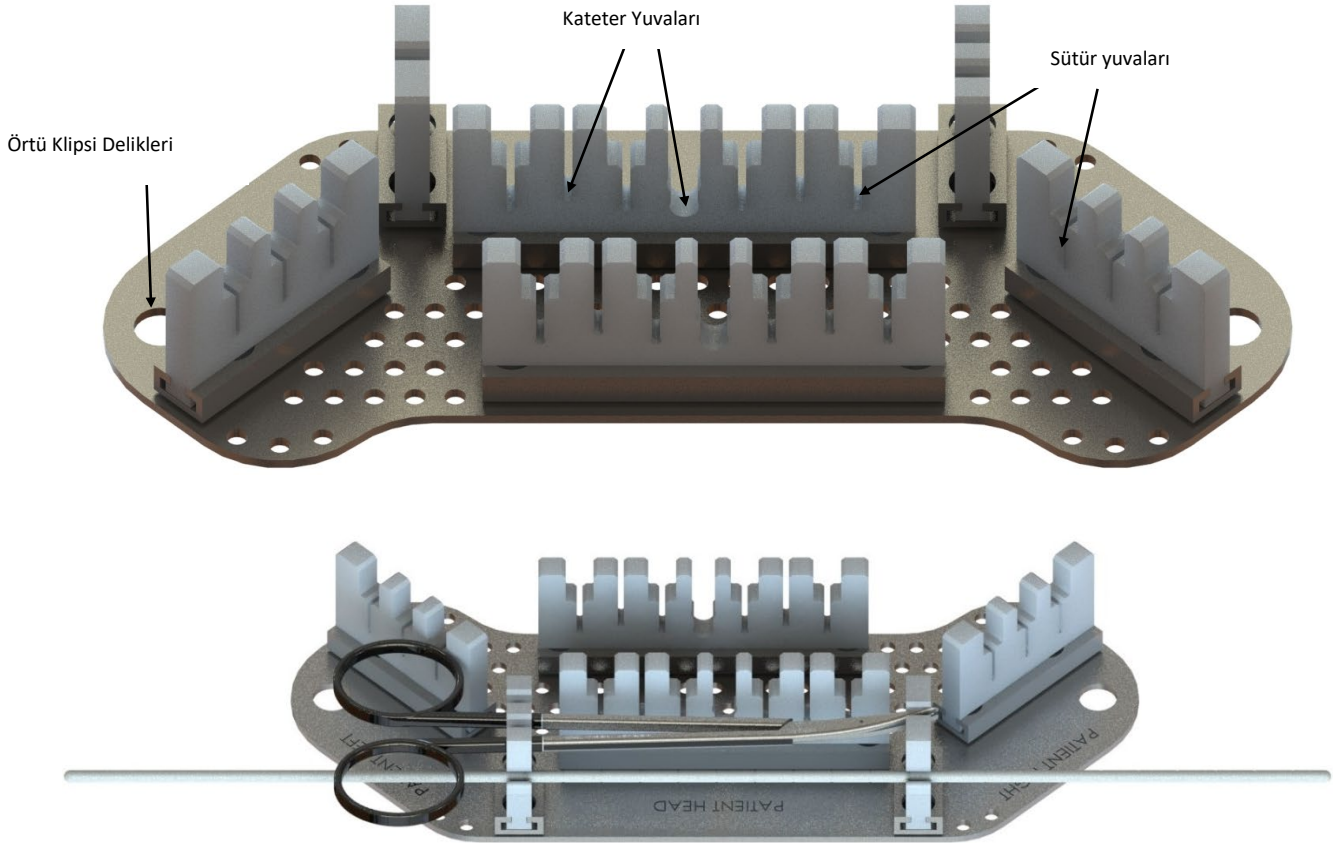
- Cerrahi prosedürler yalnızca yeterli eğitime sahip ve cerrahi teknikler konusunda bilgi sahibi kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Herhangi bir cerrahi prosedürden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin olarak tıbbi literatüre başvurun. Ürünü kullanmadan önce güvenlik özelliklerine ilişkin tüm talimatlar dikkatlice okunmalıdır.

CİHAZ TANIMI (TÜMÜ)

- Tıbbi sınıf paslanmaz çelik ve plastiklerden oluşan cerrahi aletler.
- Cihazlar STERİL OLMAYAN şekilde tedarik edilir ve her kullanımdan önce incelenmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Cihazlar kritik öneme sahiptir ve terminal sterilizasyon gerektirir.
- Cihazlar implante edilebilir özellikte değildir.

SÜTÜR/KATETER ORGANİZATÖRÜ TANIMI

- 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 üreteral kateterlerin yanı sıra uygun yuvalardan geçirilen sütürleri de kabul edebilir.
- Prosedür sırasında düzenleme amacıyla aletler silikon braketlerin içine yerleştirilebilir.
- Cihazda hasta yönlendirme etiketleri mevcuttur.



UYARILAR

- Avalign, tıbbi cihazların sterilizasyondan önce kapsamlı bir şekilde manuel ve otomatik olarak temizlenmesini önerir. Tek başına otomatik yöntemler cihazları yeterince temizleyemeyebilir.
- Cihazlar kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmelidir. Aletler, kutular ve tepsilerden ayrı olarak temizlenmelidir.
- Tüm temizlik maddesi solüsyonları, ciddi ölçüde 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.
- Keskin aletleri kullanırken yaralanmayı önlemek adına dikkatli olun.
- Bir cihaz, Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) hastalığı bulunan veya bulunduğu şüphelenilen bir hastada kullanılıyorsa/kullanılmışsa tekrar kullanılamaz ve yeniden işleme veya sterilizasyon uygulanamayacağından, çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak 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 malzeme riski değerlendirmesinde bu maddelerin varlığına bağlı hiçbir rezidüel risk veya tedbir amaçlı önlem tespit edilmemiştir. Değerlendirmede dikkate alınan gruplar şunlardır: çocuklar, hamile veya emziren kadınlar.

Cihaz Parça Numarası	Tanım	Zararlı Madde(ler) (CAS No.)	Sınıflandırma
03.012.102/85-P605-21	Fistül Makası	Kobalt (7440-48-4)	CMR 1B
85-P605-04	Retraktör Çerçevesi		
85-P605-05	Retraktör Klempi		
85-P605-07 85-P605-08	Posterior Bıçak		

Cihaz Parça Numarası	Tanım	Zararlı Madde(ler) (CAS No.)	Sınıflandırma
85-P605-09			
85-P605-10			
85-P605-11			
85-P605-12	Anterior Bıçak		
85-P605-13			
85-P605-15	Anterior Ön Bıçak Çubuğu		
85-P605-16	Vajinal Retraktör Işık Kablosu Braketi		
85-P605-17	Aspirasyon Hortumu Manşonu		
85-P605-KIT	Retraktör Sistemi		

DİKKAT

Rx Only

ABD Federal Yasaları bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle sınırlandırmaktadır.

YENİDEN İŞLEMeye İLİŞKİN SINIRLAMALAR

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

SORUMLULUK REDDİ

Yeniden işlemin, yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, malzemeler 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 advers sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Yeniden İşleme Talimatları

ALETLER VE AKSESUARLAR

Su	Soğuk Musluk Suyu (<20°C/68°F) Ilık Su (38°- 49°C/100°- 120°F) Sıcak Musluk Suyu (>40°C/104°F) Deiyonize (DI) veya Ters Osmoz (RO) Uygulanmış Su (ortam)
Temizlik Maddeleri	Nötr Enzimatik Deterjan pH 6,0 - 8,0 (MetriZyme, EndoZime, Enzol) - Musluk suyu galonu başına 30 mL (1 oz) oranında Enzol enzimatik deterjanla doğrulanmıştır Nötr Deterjan pH 6,0 - 8,0 (Liqui-nox, Valsure) - Musluk suyu galonu başına 30 mL (1 oz) (manuel) ve musluk suyu galonu başına 7,5 mL (¼ oz) (otomatik) oranında Valsure nötr deterjanla doğrulanmıştır
Aksesuarlar	Çeşitli Boyutlarda Fırçalar ve/veya Naylon Kılıfı Boru Temizleyiciler Steril Şiringalar veya eşdeğeri Emici, Az Hav Bırakan Tek Kullanımlık Bezler veya eşdeğeri Islatma Kapları
Ekipmanlar	Basıncı Tıbbi Hava Ultrasonik Temizleyici (Sonikatör) Otomatik Yıkayıcı

KULLANIM NOKTASI VE MUHAFAZA

- 1) Sağlık tesisinin kullanım noktası uygulamalarını izleyin. 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 izleyin ve cihazları merkezi beslemeye aktarırken kapalı veya üzeri kapalı kaplarda muhafaza edin.

MANUEL TEMİZLİK

- 3) Aşağıdaki talimatlara göre retractsü parçalarına ayırın:

- a. Başparmak vidasını gevşetip çerçeveyi/çubukları klemp çenelerinden dışarı çekerek klempi çerçeveden ve anterior bıçak çubuklarından çıkarın. Temizlemek için klempi tamamen gevşetin.
 - b. Sapından kayana kadar bıçağı aksiyel olarak çekerek tüm anterior bıçakları anterior bıçak çubuklarından (saplarından) çıkarın.
 - c. Bıçağı aşağı doğru itip çekerek posterior bıçağı çerçeveden çıkarın.
 - d. Işık kablosu braketini yukarı doğru itip çekerek çıkarın.
- 4) 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.
 - 5) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre enzimatik bir temizleme solüsyonu hazırlayın. Cihazları solüsyona 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.
 - 6) 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.
 - 7) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre nötr bir deterjan temizleme solüsyonu hazırlayın. Cihazları solüsyona daldırın ve en az 5 dakika bekletin. Solüsyonun içindeyken, cihazdaki tüm kan ve birikinti izlerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; yivlere, aralıklara, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin.
 - a. Cihazın kayar mekanizmaları veya menteşeli bağlantıları varsa, sıkışan kiri temizlemek için fırçalama sırasında cihazı çalıştırın.
 - 8) 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.
 - 9) Üreticinin tavsiyelerine göre ultrasonik bir üniteye sıcak su kullanarak enzimatik bir temizleme solüsyonu hazırlayın. Minimum 40 kHz'lik frekans kullanarak en az 15 dakika boyunca cihazları sonikasyona tabi tutun. Yıkama ataşmanlarına sahip bir ultrasonik ünite kullanılması tavsiye edilir.
 - 10) 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.
 - 11) Cihazı emici bir bez kullanarak kurulayın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
 - 12) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar ve yarıklar dâhil olmak üzere cihazda kir olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Gözle görülür şekilde temiz değilse 3 - 11 arası adımları tekrarlayın.

OTOMATİK TEMİZLİK

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

- 13) Cihazları, aşağıdaki minimum parametreleri göz önünde bulundurarak işleme için otomatik yıkayıcıya/dezenfektöre aktarın.

Aşama	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 (galon başına 30 mL/1 oz)
Yıkama 1	02:00	63°C/146°F	Nötr Deterjan (galon başına 7,5 mL/1/4 oz)
Durulama 1	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Geçerli Değil
Aritilmiş Suyla Durulama	02:00	63°C/146°F	Geçerli Değil
Kurutma	15:00	90°C/194°F	Geçerli Değil

- 14) Fazla nemi emici bir bez kullanarak kurulayın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
- 15) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve lümenler dahil olmak üzere cihazı kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Gözle görülür şekilde temiz değilse 3- 7 ve 12 - 14 arası adımları tekrarlayın.

DEZENFEKSİYON

- Cihazlar nihai olarak sterilize edilmelidir (Bkz. § Sterilizasyon).
- Avalign aletleri, ISO 15883 uyarınca termal dezenfeksiyona yönelik yıkayıcı/dezenfektör süre-sıcaklık profilleri ile uyumludur.
- Cihazları üreticinin talimatlarına göre cihazların ve lümenlerin serbestçe tahliye edilebilmesini sağlayacak şekilde yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin.
- Aşağıdaki otomatik döngüler, doğrulanmış döngülerin örnekleridir:

Aşama	Resirkülasyon Süresi (dk)	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 İŞLEV TESTLERİ

- Cihazları keskin kenarlar da dahil 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 bilgiler 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 kapları hakkında bilgi almak için lütfen, kap üreticisi tarafından sağlanan uygun kullanım talimatlarına başvurun veya size yol göstermesi için doğrudan üretici ile iletişime geçin.

STERİLİZASYON

Buharla sterilize edin. Aşağıda, Avalign cihazlarının buharla sterilizasyonu için gerekli minimum döngüler yer almaktadır:

Sterilizasyon Sargıları:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Atımlar	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 çalıştırma talimatlarına ve maksimum yük yapılandırması yönergelerine açık bir şekilde 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. İşleme 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 döngülerinde 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. Gözle görülür nem izleri olan paketleri yeniden ambalajlayın ve yeniden sterilize edin.

SAKLAMA

- Aletler, sterilizasyondan sonra sterilizasyon paketinde tutulmalı ve temiz, kuru bir dolapta veya saklama kutusunda saklanmalıdır.
- Steril bariyerin hasar görmemesi için cihazlar kullanılırken dikkat gösterilmelidir.

BAKIM

- Dikkat: Yağlayıcıyı yalnızca menteşeli parçalara uygulayın.
- Hasarlı, aşınmış veya işlev görmeyen 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

- Hastaya ve Kullanıcıya Bildirim:** Tıbbi cihazlarla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



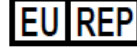
Üretici:
Avalign Technologies, Inc
8727 Clinton Park Drive
Fort Wayne, IN 46825, ABD
1-877-289-1096
www.avalign.com
product.questions@avalign.com



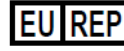
Distribütör:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
İsviçre



Distribütör:
Millennium Surgical Corp.
626 Cooper Court
Schaumburg, IL 60173, ABD



Aletler için Yetkili Temsilci:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Hollanda



Kutu ve Tepsi için Yetkili Temsilci:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda



Tüm ürünler her pazarda satışa sunulmamaktadır. CE işareti ve Distribütör bilgileri için Ürün Etiketine bakın.

Sembol	Başlık	Sembol	Başlık
	Üretici ve Üretim Tarihi		Dikkat
	Lot Numarası/Parti Kodu		Steril Değildir
	Katalog Numarası	Rx Only	Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını, yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle sınırlandırmaktadır
	Kullanım Talimatlarına Bakın		Distribütör
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi		Tehlikeli maddeler içerir
	Tıbbi Cihaz		