

Suggested Cleaning and Sterilization Instructions

Doporučené pokyny k čištění a sterilizaci

Anbefalede rengørings- og steriliseringsinstruktioner

Empfohlene Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

Προτεινόμενες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Instrucciones sugeridas para la limpieza y la esterilización

Recommandations de nettoyage et de stérilisation

Javasolt tisztítási és sterilizálási utasítások

Istruzioni consigliate per la pulizia e la sterilizzazione

Aanbevolen instructies voor reiniging en sterilisatie

Foreslåtte anvisninger for rengjøring og sterilisering

Zalecana instrukcja czyszczenia i sterylizacji

Instruções aconselhadas para limpeza e esterilização

Rekommenderade rengörings- och steriliseringsinstruktioner

清洁与灭菌建议说明

EN
3
CS
4
DA
5
DE
6
EL
7
ES
8
FR
9
HU
11
IT
12
NL
13
NO
14
PL
15
PT
16
SV
17
ZH
19



U _ C L S T _ R E V . 1

SUGGESTED CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION: This product must be cleaned immediately after use. Blood, mucus and other debris, if allowed to dry, can render the device inoperable.

1. Remove all residual organic matter, blood and irrigation solution to allow the sterilization or disinfection medium to contact the surface of the device. **NOTE: Ethylene oxide (ETO) gas and disinfection solutions do not effectively penetrate residual organic matter.**
2. Clean all surfaces with a solution of mild detergent and water. Use a soft brush to remove all residual organic matter, blood and irrigation solution from all surfaces.
3. Ultrasonic cleaning of the components may be performed. Ultrasonic cleaning should only be performed with non-abrasive and non-corrosive solutions.
4. Rinse thoroughly with clean water.
5. Dry all exterior surfaces with a soft cloth or an air pistol.
6. Dry all openings with an air pistol.

NOTE: Prior to sterilization and reuse, inspect device to verify that it functions properly. All edges and surfaces should be smooth and free of abrasions.

ETHYLENE OXIDE GAS STERILIZATION

Routine ethylene oxide (ETO) gas sterilization is the sterilization method of choice.

ETO gas sterilization and aeration should be performed in accordance with AAMI Standards and Recommended Practices with a validated sterilization cycle.

AUTOClave STERILIZATION

This device can be sterilized by steam autoclave. Autoclave sterilization should be performed in accordance with AAMI Good Hospital Practices with a validated sterilization cycle. Autoclave temperature should not exceed 275°F.

DISINFECTION

Chemical sterilization should be performed in accordance with AAMI Good Hospital Practices.

NOTE: Only EPA registered hard surface disinfectants capable of high-level disinfection should be used.

1. Carefully follow the disinfectant manufacturer instructions.
2. Devices to be disinfected should be placed in a plastic basin to avoid scratches and electrolytic corrosion.
3. Rinse disinfected devices thoroughly to remove all traces of residue.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness.

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities.

DOPORUČENÉ POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

POZOR: Tento výrobek musí být okamžitě po použití vyčištěn. Pokud na zařízení zaschne krev, hlen a jiné nečistoty, může to znemožnit správnou funkci zařízení.

1. Odstraňte všechny zbytky organických látek, krev a irigační roztok, aby se sterilizační nebo dezinfekční médium dostalo do kontaktu s povrchem zařízení. **POZNÁMKA: Etylénoxid (ETO) a dezinfekční roztoky účinně nepronikají do reziduí organického materiálu.**
2. Očistěte všechny povrchy roztokem jemného saponátu a vody. Měkkým kartáčem odstraňte ze všech povrchů zbytky organického materiálu, krve a irigačního roztoku.
3. Komponenty mohou být čištěny ultrazvukem. Při čištění ultrazvukem používejte pouze neabrazivní a nekorozivní roztoky.
4. Důkladně opláchněte čistou vodou.
5. Osušte všechny vnější povrchy měkkou utěrkou nebo proudem vzduchu.
6. Vysušte všechny otvory proudem vzduchu.

POZNÁMKA: Před sterilizací a dalším použitím zařízení prohlédněte a zkontrolujte, zda správně funguje. Všechny hrany a povrchy musí být hladké a nepoškrábané.

STERILIZACE ETYLÉNOXIDEM

Sterilizace etylénoxidem (ETO) je sterilizační metoda, které se dává přednost.

Sterilizace etylénoxidem a odvětrávání se musí provádět validovaným sterilizačním cyklem a v souladu s AAMI Standards and Recommended Practices (normy a doporučená nem nemocniční praxe AAMI).

STERILIZACE V AUTOKLÁVU

Toto zařízení může být sterilizováno parním autoklávem. Sterilizace v autoklávě musí být prováděna validovaným sterilizačním cyklem a v souladu se zásadami AAMI Good Hospital Practices (zásady správné nemocniční praxe AAMI). Teplota v autoklávě nesmí překročit 135 °C.

DEZINFEKCE

Chemická sterilizace musí být prováděna v souladu se zásadami AAMI Good Hospital Practices (zásady správné nemocniční praxe AAMI).

POZNÁMKA: Musí být používány pouze dezinfekční prostředky schválené EPA (Úřadem pro ochranu životního prostředí USA), které jsou určeny pro tvrdé povrchy a mají vysokou dezinfekční schopnost.

1. Pečlivě dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
2. Dezinfikovaná zařízení musí být uložena do plastové nádoby, aby nedošlo k poškrábání a k elektrolytické korozi.
3. Dezinfikovaná zařízení důkladně opláchněte a odstraňte všechna rezidua.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Zdravotnické prostředky – Validace a kontrola sterilizace etylénoxidem).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Obecné pokyny pro parní sterilizaci a kontrolu sterility ve zdravotnických zařízeních).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilizace etylénoxidem ve zdravotnických zařízeních – Bezpečnost a účinnost).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Chemická sterilizace a dezinfekce vysokého stupně ve zdravotnických zařízeních).

DANSK

ANBEFALEDE RENGØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKTIONER

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORSIGTIG: Dette produkt skal rengøres straks efter brug. Blod, slim og andet debris kan gøre anordningen ubrugelig, hvis det får lov til at tørre ind.

1. Fjern alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske for at lade steriliserings- eller desinfektionsmediet få kontakt med anordningens overflade. **BEMÆRK: Ethylenoxidgas (ETO) og desinfektionsopløsninger gennemtrænger ikke organisk restmateriale effektivt.**
2. Rengør alle overflader med en opløsning af mildt vaskemiddel og vand. Brug en blød børste til at fjerne alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske fra alle overflader.
3. Der kan foretages ultralydsrensning af komponenterne. Ultralydsrensning må kun foretages med ikke-slibende og ikke-ætsende opløsninger.
4. Skyl grundigt med rent vand.
5. Tør alle udvendige overflader med en blød klud eller en luftpistol.
6. Tør alle åbninger med en luftpistol.

BEMÆRK: Efterse anordningen for at verificere, at den fungerer korrekt inden sterilisering og genbrug. Alle kanter og overflader skal være glatte og fri for afslibninger.

STERILISERING MED ETHYLENOXIDGAS

Rutinemæssig sterilisering med ethylenoxidgas (ETO) er den foretrukne steriliseringsmetode.

Sterilisering med ETO-gas og udluftning skal foretages i overensstemmelse med AAMI Standards and Recommended Practices (Standarder ifølge Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering og anbefalet praksis) med en valideret steriliseringscyklus.

STERILISERING I AUTOKLAVE

Denne anordning kan steriliseres med dampautoklavering. Sterilisering i autoklave skal udføres i overensstemmelse med AAMI Good Hospital Practices (God hospitalspraksis ifølge Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering) med en valideret steriliseringscyklus. Autoklavetemperatur må ikke overstige 135 °C.

DESINFEKTION

Kemisk sterilisering skal udføres i overensstemmelse med AAMI Good Hospital Practices (God hospitalspraksis ifølge Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering).

BEMÆRK: Der må kun bruges EPA-registrerede desinfektionsmidler til hårde overflader, som kan desinficere på højt niveau.

1. Følg omhyggeligt anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.

2. Anordnungen, som skal desinficeres, skal lægges i en plasticbalje for at undgå skrammer og elektrolytisk korrosion.
3. Skyl de desinficerede anordninger grundigt for at fjerne alle spor af restmaterialer.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Validering af medicinsk udstyr og rutinemæssig kontrol af sterilisering med ethylenoxid).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Omfattende guide til dampsterilisering og sterilitetssikring på hospitaler).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilisering med ethylenoxid på hospitaler: Sikkerhed og effektivitet).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Kemisk sterilisering og desinfektion på højt niveau på hospitaler).

DEUTSCH

EMPFOHLENE REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

VORSICHT: Dieses Produkt ist unmittelbar nach der Anwendung zu reinigen. Blut, Schleim und anderer Schmutz können das Instrument unbrauchbar machen, wenn sie darauf antrocknen können.

1. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung entfernen, damit das Sterilisations- bzw. Desinfektionsmittel mit der Instrumentenoberfläche in Kontakt kommen kann. **HINWEIS: Ethylenoxidgas (ETO) und Desinfektionslösungen können Reste von organischem Material nicht wirksam durchdringen.**
2. Alle Oberflächen mit einer Lösung aus einem milden Reinigungsmittel und Wasser reinigen. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung mit einer weichen Bürste von allen Oberflächen entfernen.
3. Die Bestandteile können im Ultraschallbad gereinigt werden. Die Ultraschallreinigung darf nur mit nicht scheuernden und nicht ätzenden Lösungen erfolgen.
4. Gründlich mit klarem Wasser nachspülen.
5. Alle Außenflächen mit einem weichen Tuch oder einer Druckluftpistole trocknen.
6. Alle Öffnungen mit einer Druckluftpistole trocknen.

HINWEIS: Das Instrument vor der Sterilisation und erneuten Verwendung auf einwandfreie Funktion prüfen. Alle Kanten und Oberflächen müssen glatt sein und dürfen keine Scheuerstellen aufweisen.

STERILISATION MIT ETHYLENOXIDGAS

Die routinemäßige Sterilisation mit Ethylenoxidgas (ETO) wird als Sterilisationsmethode empfohlen.

Die Ethylenoxidgas-Sterilisation und Belüftung sind entsprechend den „Standards and Recommended Practices“ (Normen und empfohlenen Praktiken) der AAMI und mit einem validierten Sterilisationszyklus durchzuführen.

STERILISATION IM AUTOKLAVEN

Dieses Instrument kann im Dampfautoklaven sterilisiert werden. Die Sterilisation im Autoklaven ist entsprechend den „Good Hospital Practices“ (Guten Krankenhauspraktiken) der AAMI und in einem validierten Sterilisationszyklus durchzuführen. Die Autoklaventemperatur darf 135 °C nicht übersteigen.

DESINFΕΚΤΙΟΝ

Die chemische Sterilisation ist entsprechend den „Good Hospital Practices“ (Guten Krankenhauspraktiken) der AAMI durchzuführen.

HINWEIS: Es dürfen nur hochwirksame Desinfektionsmittel für harte Oberflächen mit EPA-Zulassung verwendet werden.

1. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sind genau zu befolgen.
2. Die zu desinfizierenden Instrumente in eine Kunststoffwanne legen, damit Kratzer und elektrolytische Korrosion vermieden werden.
3. Die desinfizierten Instrumente gründlich abspülen, um alle Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medizinprodukte-Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätskontrolle in medizinischen Einrichtungen).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Ethylenoxid-Sterilisation in medizinischen Einrichtungen: Sicherheit und Wirksamkeit).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Chemische Sterilisation und hochwirksame Desinfektion in medizinischen Einrichtungen).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά τη χρήση. Αίμα, βλέννα και άλλα υπολείμματα, εάν αφεθούν να στεγνώσουν, μπορεί να καταστήσουν τη συσκευή μη χρησιμοποιήσιμη.

1. Αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού για να επιτραπεί στο μέσο αποστείρωσης ή απολύμανσης να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια της συσκευής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΤΟ) και τα διαλύματα απολύμανσης δεν διεισδύουν αποτελεσματικά στα υπολείμματα οργανικής ύλης.
2. Καθαρίστε όλα τις επιφάνειες με ένα διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού και νερό. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού από όλες τις επιφάνειες.
3. Μπορεί να διενεργηθεί καθαρισμός των εξαρτημάτων με υπερήχους. Ο καθαρισμός με υπερήχους θα πρέπει να διενεργείται μόνο με μη σπλιβωτικά και μη διαβρωτικά διαλύματα.
4. Εκπλύνετε επιμελώς με καθαρό νερό.
5. Στεγνώστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα μαλακό ύφασμα ή με ένα πιστόλι αέρα.
6. Στεγνώστε όλα τα ανοίγματα με ένα πιστόλι αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την αποστείρωση και την επαναχρησιμοποίηση, επιθεωρήστε τη συσκευή για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί κανονικά. Όλες οι πλευρές και οι επιφάνειες θα πρέπει να είναι ομαλές και χωρίς αμυχές.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΕΡΙΟ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

Η τυπική αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΤΟ) είναι η μέθοδος εκλογής.

Η αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και ο αερισμός θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα AAMI Standards and Recommended Practices (πρότυπα και τις προτεινόμενες πρακτικές της AAMI) με επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ

Αυτή η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί με αυτόκαυστο ατμού. Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις AAMI Good Hospital Practices (ορθές νοσοκομειακές πρακτικές της AAMI) με επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης. Η θερμοκρασία του αυτόκαυστου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 135 °C.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Η χημική αποστείρωση θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις AAMI Good Hospital Practices (ορθές νοσοκομειακές πρακτικές της AAMI).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον απολυμαντικά σκληρών επιφανειών καταχωρημένα στην Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος (ΕΡΑ), ικανά για απολύμανση υψηλού επιπέδου.

1. Να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
2. Οι συσκευές που απολυμαίνονται θα πρέπει να τοποθετούνται σε πλαστική λεκάνη για να αποτραπεί η δημιουργία χαραγών και η ηλεκτρολυτική διάβρωση.
3. Εκπλύνετε σχολαστικά τις συσκευές που έχουν απολυμανθεί για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη υπολειμμάτων.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (ιατρικές συσκευές-Επικύρωση και τυπικός έλεγχος αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (εκτενής οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της στειρότητας σε Υγειονομικά Ιδρύματα).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου σε Υγειονομικά Ιδρύματα: Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (χημική αποστείρωση και απολύμανση υψηλού επιπέδου σε Υγειονομικά Ιδρύματα).

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

AVISO: Este producto debe limpiarse inmediatamente después de su uso. Si se dejan secar, la sangre, la mucosidad y otros residuos pueden hacer que el dispositivo quede inutilizable.

1. Elimine toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales para permitir que el medio de esterilización o desinfección entre en contacto con la superficie del dispositivo. **NOTA: El gas de óxido de etileno (ETO) y las soluciones de desinfección no penetran eficazmente en la materia orgánica residual.**

2. Limpie todas las superficies con una solución de agua y detergente suave. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales de todas las superficies.
3. Puede llevarse a cabo la limpieza ultrasónica de los componentes. La limpieza ultrasónica sólo debe llevarse a cabo con soluciones no abrasivas y no corrosivas.
4. Enjuague bien el dispositivo con agua limpia.
5. Seque todas las superficies exteriores con un paño suave o una pistola de aire.
6. Seque todas las aberturas con una pistola de aire.

NOTA: Antes de la esterilización y la reutilización, inspeccione el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Todos los bordes y las superficies deben estar lisos y libres de abrasiones.

ESTERILIZACIÓN CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO

El método de esterilización más adecuado es la esterilización habitual con gas de óxido de etileno (ETO). La esterilización con gas de ETO y la aireación deben llevarse a cabo de acuerdo con las AAMI Standards and Recommended Practices (Normas y prácticas recomendadas de la AAMI) con un ciclo de esterilización validado.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Este dispositivo puede esterilizarse en autoclave de vapor. La esterilización en autoclave debe llevarse a cabo de acuerdo con las AAMI Good Hospital Practices (Buenas prácticas hospitalarias de la AAMI), con un ciclo de esterilización validado. La temperatura del autoclave no debe superar los 135 °C.

DESINFECCIÓN

La esterilización química debe llevarse a cabo de acuerdo con las AAMI Good Hospital Practices (Buenas prácticas hospitalarias de la AAMI).

NOTA: Sólo deben utilizarse desinfectantes de superficies duras registrados por la EPA con capacidad de desinfección de alto nivel.

1. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del desinfectante.
2. Los dispositivos que se quiera desinfectar deben colocarse en un cuenco de plástico para evitar las rayaduras y la corrosión electrolítica.
3. Enjuague bien los dispositivos desinfectados para eliminar todas las huellas de residuos.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositivos médicos: validación y control rutinario de la esterilización con óxido de etileno).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guía integral de la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros sanitarios).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Esterilización con óxido de etileno en centros sanitarios: seguridad y eficacia).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Esterilización y desinfección de alto nivel químicas en centros sanitarios).

FRANÇAIS

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MISE EN GARDE : Ce produit doit être nettoyé immédiatement après l'utilisation. Le sang, le mucus et d'autres débris peuvent rendre le dispositif inutilisable s'ils ont l'occasion de sécher.

1. Éliminer les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation pour permettre au milieu de stérilisation ou de désinfection de contacter la surface du dispositif. **REMARQUE : Le gaz d'oxyde d'éthylène (OE) et les solutions désinfectantes ne pénètrent pas efficacement les traces de matières organiques.**
2. Nettoyer toutes les surfaces avec une solution de détergent doux et d'eau. Utiliser une brosse douce pour éliminer toutes les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation de toutes les surfaces.
3. Un nettoyage aux ultrasons des composants peut être effectué. Le nettoyage aux ultrasons ne doit être effectué qu'avec des solutions non abrasives et non corrosives.
4. Rincer abondamment à l'eau propre.
5. Sécher toutes les surfaces extérieures à l'aide d'un linge doux ou d'un pistolet à air comprimé.
6. Sécher tous les orifices avec un pistolet à air comprimé.

REMARQUE : Avant la stérilisation et la réutilisation du dispositif, l'examiner pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Tous les bords et toutes les surfaces doivent être lisses et sans abrasions.

STÉRILISATION AU GAZ D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Une stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (OE) de routine est la méthode de stérilisation recommandée. La stérilisation à l'OE et l'aération doivent être effectuées conformément aux AAMI Standards and Recommended Practices (Normes et pratiques recommandées par l'AAMI) avec un cycle de stérilisation validé.

STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE

Ce dispositif peut être stérilisé à l'autoclave à vapeur. La stérilisation à l'autoclave doit être effectuée conformément aux AAMI Good Hospital Practices (Bonnes pratiques hospitalières recommandées par l'AAMI) avec un cycle de stérilisation validé. La température de l'autoclave ne doit pas dépasser 135 °C.

DÉSINFECTION

La stérilisation chimique doit être effectuée conformément aux AAMI Good Hospital Practices (Bonnes pratiques hospitalières recommandées par l'AAMI).

REMARQUE : Utiliser uniquement des désinfectants pour surfaces dures validés par l'EPA capables d'une désinfection de haut niveau.

1. Observer attentivement les directives du fabricant du désinfectant.
2. Placer les dispositifs à désinfecter dans un bac en plastique pour éviter les abrasions et la corrosion électrolytique.
3. Rincer abondamment les dispositifs désinfectés pour éliminer toutes les traces de résidus.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de soins).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de soins : Sécurité et efficacité).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Stérilisation chimique et désinfection de haut niveau en établissements de soins).

JAVASOLT TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

VIGYÁZAT: A terméket használat után azonnal meg kell tisztítani. A rászáradt vér, nyálka, és egyéb részecskék működésképtelenné tehetik az eszközt.

1. Távolítson el minden maradék szerves anyagot, vért, valamint irrigáló oldatot, hogy a sterilizáló, vagy fertőtlenítő oldat eljuthasson az eszköz felületéhez. **MEGJEGYZÉS: Az etilén-oxid (ETO) gáz, és a fertőtlenítő oldatok nem hatolnak be hatékonyan a maradék szerves anyagokba.**
2. Minden felületet tisztítson meg vízzel és enyhe hatású mosószerrel. Puha kefe segítségével valamennyi felületről távolítson el minden maradék szerves anyagot, vért, illetve irrigáló oldatot.
3. Az alkatrészeket ultrahangos módszerrel meg lehet tisztítani. Az ultrahangos tisztítás kizárólag nem dörzsölő és nem korrozív hatású oldatokkal végezhető.
4. Öblítse le alaposan tiszta vízzel.
5. Puha ruhával, vagy levegőpisztollyal szárítsa meg az összes külső felületet.
6. Levegőpisztollyal szárítsa meg az összes nyílást.

MEGJEGYZÉS: A sterilizálás és az ismételt használat előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy megfelelően működik-e. Minden szélnek és felszínnek simának és dörzsöléstől mentesnek kell lennie.

ETILÉNOXID GÁZZAL VÉGZETT STERILIZÁLÁS

Az elsődleges sterilizálási módszer a rutinszerű etilén-oxid gázos (ETO) sterilizálás.

Az ETO gázos sterilizálást és levegőztetést az AAMI Standards and Recommended Practices (Standardok és ajánlott eljárások) betartásával kell végezni, egy érvényesített sterilizációs ciklussal.

AUTOKLÁVOS STERILIZÁLÁS

Az eszköz gőzautoklávozással sterilizálható. Az autoklávos sterilizálást az AAMI Good Hospital Practices (Helyes kórházi eljárások) betartásával kell végezni, egy érvényesített sterilizációs ciklussal. Az autokláv hőmérséklete ne haladja meg a 275 °F-ot (135 °C).

FERTŐTLENÍTÉS

A vegyszeres sterilizálást az AAMI Good Hospital Practices (Helyes kórházi eljárások) betartásával kell végezni.

MEGJEGYZÉS: Kizárólag EPA regisztrációval rendelkező, magas fokú fertőtlenítésre alkalmas, kemény felületekhez szolgáló fertőtlenítőszer használható.

1. Körültekintően kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
2. A fertőtlenítendő eszközöket egy műanyag tálba kell helyezni a karcolások és az elektrolit korrózió elkerülése érdekében.
3. Alaposan öblítse át a fertőtlenített eszközöket, hogy teljesen eltávolítsa belőlük a maradékok nyomait.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Orvosi eszközök-Etilén-oxidos sterilizálás validálása és rutin szabályozása).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához egészségügyi intézményekben).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Etilén-oxidos sterilizálás egészségügyi intézményekben: Biztonság és hatékonyság).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Vegyí sterilizálás és magasfokú fertőtlenítés egészségügyi intézményekben).

ITALIANO

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ATTENZIONE - La pulizia del prodotto deve avere luogo immediatamente dopo l'uso. Residui di sangue, muco o di altra natura, se lasciati essiccare sul dispositivo, possono renderlo inutilizzabile.

1. Asportare tutta la materia organica, il sangue e la soluzione di irrigazione residui per consentire allo sterilizzante o al disinfettante di venire a contatto con l'intera superficie del dispositivo. **NOTA - L'ossido di etilene (ETO) e le soluzioni disinfettanti non penetrano efficacemente la materia organica residua.**
2. Pulire tutte le superfici con una soluzione di sapone neutro e acqua. Usare uno spazzolino morbido per asportare tutta la materia organica, il sangue e la soluzione di irrigazione residui da tutte le superfici.
3. I componenti possono essere sottoposti a pulizia agli ultrasuoni. La pulizia agli ultrasuoni deve essere eseguita unicamente con soluzioni non abrasive e non corrosive.
4. Sciacquare a fondo con acqua pulita.
5. Asciugare tutte le superfici esterne con un panno morbido o con aria compressa.
6. Asciugare tutte le aperture con aria compressa.

NOTA - Prima della sterilizzazione e del riutilizzo, esaminare il dispositivo per verificare che funzioni correttamente. Tutti i bordi e le superfici devono essere lisci e privi di abrasioni.

STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

Il metodo di sterilizzazione di elezione è la sterilizzazione di routine mediante ossido di etilene (ETO).

La sterilizzazione mediante ETO e l'aerazione devono essere eseguite con un ciclo di sterilizzazione convalidato in base alle AAMI Standards and Recommended Practices (norme e prassi consigliate dall'AAMI).

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

Il dispositivo può essere sterilizzato a vapore in autoclave. La sterilizzazione in autoclave deve essere eseguita con un ciclo di sterilizzazione convalidato in base alle AAMI Good Hospital Practices (buone prassi ospedaliere sancite dall'AAMI). La temperatura dell'autoclave non deve superare i 135 °C.

DISINFEZIONE

La sterilizzazione chimica deve essere eseguita in base alle AAMI Good Hospital Practices (buone prassi ospedaliere sancite dall'AAMI).

NOTA - Usare esclusivamente disinfettanti per superfici dure omologati dall'EPA in grado di eseguire la disinfezione di alto livello.

1. Attenersi rigorosamente alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

2. I dispositivi da disinfettare devono essere collocati in una bacinella in plastica per evitare graffi e corrosione elettrolitica.
3. Risciacquare a fondo i dispositivi disinfettati per rimuovere tutte le tracce di residui.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositivi medici - Convalida e controllo di routine della sterilizzazione mediante ossido di etilene).
ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza della sterilità nelle strutture sanitarie).
ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilizzazione mediante ossido di etilene nelle strutture sanitarie: sicurezza ed efficacia).
ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Sterilizzazione chimica e disinfezione di alto livello nelle strutture sanitarie).

NEDERLANDS

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

LET OP: Dit product moet na gebruik onmiddellijk worden gereinigd. Als bloed, slijm en ander vuil opdroogt, kan dit hulpmiddel onbruikbaar worden.

1. Verwijder alle achtergebleven organische materie, bloed en irrigatieoplossing zodat het sterilisatie- of desinfectiemiddel in contact kan komen met het oppervlak van het hulpmiddel. **NB: Ethyleenoxide (EtO) en desinfectieoplossingen dringen niet effectief door in achtergebleven organische materie.**
2. Reinig alle oppervlakken met een oplossing van een mild reinigingsmiddel en water. Verwijder achtergebleven organische materie, bloed en irrigatieoplossing met een zachte borstel van alle oppervlakken.
3. De onderdelen kunnen ultrasoon worden gereinigd. Ultrasonische reiniging mag uitsluitend worden uitgevoerd met niet-schurende en niet-bijtende oplossingen.
4. Grondig afspoelen met schoon water.
5. Maak alle buitenoppervlakken droog met een zachte doek of een luchtpistool.
6. Maak alle openingen droog met een luchtpistool.

NB: Controleer vóór sterilisatie en hergebruik of het hulpmiddel nog goed werkt. Alle randen en oppervlakken dienen glad en vrij van schuurplekken te zijn.

STERILISATIE MET ETHYLEENOXIDE

Routinematige sterilisatie met ethyleenoxide (EtO) is de sterilisatiemethode van voorkeur.

Sterilisatie met EtO en belichting dienen te worden uitgevoerd conform de 'AAMI Standards and Recommended Practices' (Standaarden en aanbevolen praktijken van de AAMI [Association for the Advancement of Medical Instrumentation, de Amerikaanse vereniging ter bevordering van medische instrumentatie]) met een gevalideerde sterilisatiecyclus.

STERILISATIE IN EEN AUTOCLAAF

Dit instrument kan in een stoomautoclaaf worden gesteriliseerd. Sterilisatie in een autoclaaf dient overeenkomstig de 'AAMI Good Hospital Practices' (goede ziekenhuispraktijk volgens de AAMI) met een

gevalideerde sterilisatiecyclus te worden uitgevoerd. De temperatuur in de autoclaaf mag niet hoger zijn dan 135 °C.

DESINFECTIE

Chemische sterilisatie dient overeenkomstig de 'AAMI Good Hospital Practices' (goede ziekenhuispraktijk volgens de AAMI) te worden uitgevoerd.

NB: Er mogen alleen desinfectantia voor harde oppervlakken worden gebruikt die een hoog desinfectieniveau hebben en bij de EPA (Environmental Protection Agency [Amerikaans bureau voor milieubescherming]) geregistreerd zijn.

1. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectans nauwgezet op.
2. Te desinfecteren hulpmiddelen dienen in een plastic bak te worden gelegd om krassen en elektrolytische corrosie te voorkomen.
3. Spoel gedesinfecteerde hulpmiddelen grondig af om alle achtergebleven sporen desinfectans te verwijderen.

AAMI/ISO 11135-1994 – Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medische hulpmiddelen – validatie en routinematige controle van sterilisatie met ethyleenoxide).

ANSI/AAMI ST79:2006 – Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en steriliteitswaarborging in instellingen voor gezondheidszorg).

ANSI/AAMI ST41:1999 – Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilisatie met ethyleenoxide in instellingen voor gezondheidszorg: veiligheid en effectiviteit).

ANSI/AAMI ST58:2005 – Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Chemische sterilisatie en hoogniveaudesinfectie in instellingen voor gezondheidszorg).

NORSK

FORESLÅTTE ANVISNINGER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

FORSIKTIG: Produktet må rengjøres umiddelbart etter bruk. Hvis man lar blod, slim og andre urenheter tørke, kan dette føre til at anordningen blir ubrukelig.

1. Fjern alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning for å la steriliserings- eller desinfeksjonsmiddelet få kontakt med anordningens overflate. **MERKNAD: Etylenoksid (ETO) gass og desinfeksjonsløsninger er ueffektive når det gjelder penetrering av rester av organisk stoff.**
2. Rengjør alle overflater med en løsning av mildt vaskemiddel og vann. Bruk en myk børste for å fjerne alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning fra alle overflater.
3. Det kan utføres ultrasonisk rengjøring av komponentene. Ultrasonisk rengjøring må ikke utføres med slipende eller korrosive løsninger.
4. Skyll grundig med rent vann.
5. Tørk alle ytre overflater med en myk klut eller en luftpistol.
6. Tørk alle åpninger med en luftpistol.

MERKNAD: Før sterilisering og gjenbruk, undersøk anordningen for å bekrefte at den fungerer som den skal. Alle kanter og overflater bør være glatte og uten avslipninger.

STERYLISERING MED ETYLENOKSIDGASS

Rutinemessig sterilisering med etylenoksidgass (ETO) er den beste alternative steriliseringsmetoden. ETO-gassterilisering og lufting bør utføres i henhold til AAMI Standards and Recommended Practices (standarder og anbefalte rutiner med en godkjent steriliseringsyklus).

AUTOKLAV STERILISERING

Anordningen kan steriliseres i en dampautoklav. Det bør utføres sterilisering i autoklav i henhold til AAMI Good Hospital Practices (gode sykehusrutiner) med en godkjent steriliseringsyklus. Autoklavens temperatur skal ikke overskride 135 °C.

DESINFISERING

Kjemisk sterilisering skal utføres i henhold til AAMI Good Hospital Practices (gode sykehusrutiner).

MERKNAD: Det skal kun brukes EPA-registrerte desinfeksjonsmidler til høynivå-desinfisering av harde overflater.

1. Følg grundig produsentens anvisninger for bruk av desinfeksjonsmiddelet.
2. Anordningene som skal desinfiseres bør plasseres i et plastkar for å unngå riper og elektrolytisk korrosjon.
3. Skyll desinfiserte anordninger grundig for å fjerne alle tegn på rester.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medisinsk utstyr – validering og rutinemessig kontroll av etylenoksid sterilisering).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetssikkerhet på helsesentre).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Etylenoksid sterilisering på sykehus; sikkerhet og effektivitet).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Kjemisk sterilisering og høy-nivå desinfeksjon i helsesentre).

POLSKI

ZALECANA INSTRUKCJA CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

PRZESTROGA: Ten produkt trzeba wyczyścić bezpośrednio po użyciu. Dopuszczenie do zaschnięcia krwi, śluzu i innych resztek na urządzeniu może uniemożliwić jego działanie.

1. Usunąć wszelkie pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji, aby umożliwić kontakt środka do sterylizacji lub dezynfekcji z powierzchnią urządzenia. **UWAGA: Gazowy tlenek etylenu (ETO) i roztwory do dezynfekcji nie penetrują skutecznie pozostałości materii organicznej.**
2. Wszystkie powierzchnie należy wyczyścić roztworem łagodnego detergentu i wody. Do usunięcia wszystkich pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji z wszystkich powierzchni należy użyć miękkiej szczoteczki.
3. Możliwe jest przeprowadzenie ultradźwiękowego czyszczenia elementów. Czyszczenie ultradźwiękowe powinno być prowadzone wyłącznie z użyciem roztworów nieabrazyjnych i niekorozywnych.
4. Opłukać dokładnie czystą wodą.
5. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie osuszyć miękką ściereczką lub suszarką.

6. Wszystkie otwory osuszyć suszarką.

UWAGA: Przed sterylizacją i ponownym użyciem należy skontrolować urządzenie, aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. Wszystkie krawędzie i powierzchnie powinny być gładkie i nie mogą zawierać zarysowań.

STERYLIZACJA GAZOWYM TLENKIEM ETYLENU

Rutynowa sterylizacja gazowym tlenkiem etylenu jest metodą sterylizacji z wyboru.

Steryлизację gazową ETO i napowietrzanie należy przeprowadzać zgodnie z normami i zaleceniami AAMI (AAMI Standards and Recommended Practices) przy zastosowaniu zatwierdzonego cyklu sterylizacji.

STERYLIZACJA W AUTOKLAWIE

Niniejsze urządzenie można sterylizować w autoklawie metodą parową. Steryлизację w autoklawie należy przeprowadzić zgodnie z zasadami AAMI Good Hospital Practices (Dobrej Praktyki Szpitalnej AAMI), używając zatwierdzonego cyklu sterylizacji. Temperatura w autoklawie nie powinna przekraczać 135 °C.

ODKAŻANIE

Steryлизację chemiczną należy przeprowadzić zgodnie z zasadami AAMI Good Hospital Practices (Dobrej Praktyki Szpitalnej AAMI).

UWAGA: Należy używać wyłącznie środków dezynfekcyjnych do powierzchni twardych, zapewniających wysoki poziom dezynfekcji i zatwierdzonych przez Agencję ds. Ochrony Środowiska (EPA).

1. Należy dokładnie stosować się do zaleceń producenta środka dezynfekcyjnego.
2. Urządzenia przeznaczone do dezynfekcji należy umieścić w plastikowej misce, aby uniknąć porysowania i korozji elektrolitycznej.
3. Po przeprowadzeniu dezynfekcji obficie spłukać urządzenia, aby usunąć wszystkie pozostałości.

Norma AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Urządzenia medyczne - Walidacja i standardowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu).

Norma ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Kompletny przewodnik sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach służby zdrowia).

Norma ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Steryлизacja tlenkiem etylenu w zakładach opieki zdrowotnej: bezpieczeństwo i skuteczność).

Norma ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Steryлизacja chemiczna i dezynfekcja wysokiego stopnia w zakładach opieki zdrowotnej).

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES ACONSELHADAS PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ATENÇÃO: Este produto tem de ser limpo imediatamente após a utilização. Caso sangue, muco e outros detritos sequem podem fazer com que o dispositivo deixe de funcionar.

1. Retire toda a matéria orgânica, sangue e solução de irrigação residuais para permitir que o meio de esterilização ou desinfecção contacte com a superfície do dispositivo. **NOTA: O gás óxido de etileno (ETO) e as soluções de desinfecção não penetram eficazmente em resíduos de matéria orgânica.**

2. Limpe todas as superfícies com uma solução de detergente suave e água. Utilize uma escova macia para remover toda a matéria orgânica, sangue e solução de irrigação residuais de todas as superfícies.
3. Pode realizar-se a limpeza ultra-sónica dos componentes. A limpeza ultra-sónica só deve ser efectuada com soluções não abrasivas e não corrosivas.
4. Enxagúe minuciosamente com água limpa.
5. Seque todas as superfícies exteriores com um pano macio ou pistola de ar.
6. Seque todas as aberturas com pistola de ar.

NOTA: Antes da esterilização e da reutilização, inspecione o dispositivo para verificar se funciona adequadamente. Todos os bordos e superfícies devem ser lisos e sem abrasões.

ESTERILIZAÇÃO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO

A esterilização rotineira por gás óxido de etileno (ETO) é o método de esterilização preferido.

A esterilização por gás óxido de etileno e o arejamento devem ser feitos de acordo com as AAMI Standards and Recommended Practices (normas e práticas recomendadas pela AAMI) usando um ciclo de esterilização validado.

ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE

Este dispositivo pode ser esterilizado em autoclave de vapor. A esterilização em autoclave deve ser feita de acordo com as AAMI Good Hospital Practices (boas práticas hospitalares da AAMI) usando um ciclo de esterilização validado. A temperatura da autoclave não deve exceder 135 °C.

DESINFECÇÃO

A esterilização química deve ser feita de acordo com as AAMI Good Hospital Practices (boas práticas hospitalares da AAMI).

NOTA: Deve usar-se somente desinfetantes de superfícies duras registados na EPA com capacidade para uma desinfecção de alto nível.

1. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante do desinfetante.
2. Os dispositivos a ser desinfetados devem ser colocados numa tina de plástico para evitar riscos e corrosão electrolítica.
3. Enxagúe minuciosamente os dispositivos desinfetados para remover todos os vestígios de resíduos.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (dispositivos médicos-Validação e controlo de rotina da esterilização por óxido de etileno).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (guia completo para a esterilização por vapor e garantia de esterilidade em estabelecimentos de saúde).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (esterilização por óxido de etileno em estabelecimentos de saúde: segurança e eficácia).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (esterilização química e desinfecção de alto nível em estabelecimentos de saúde).

SVENSKA

REKOMMENDERADE RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSINSTRUKTIONER

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

VAR FÖRSIKTIG: Denna produkt måste rengöras omedelbart efter den använts. Blod, slem och övrigt skräp kan medföra att anordningen inte kan användas om det får torka in.

1. Avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning så att steriliserings- eller desinfektionsmedlet kan få kontakt med anordningens yta. **OBS! Etylenoxidgas (EO) och desinfektionslösningar kan inte effektivt penetrera organiska restämnen.**
2. Rengör alla ytor med en lösning bestående av mildt rengöringsmedel och vatten. Använd en mjuk borste för att avlägsna alla organiska restämnen, blod och irrigationslösning från samtliga ytor.
3. Ultraljudsrengöring av komponenterna kan utföras. Ultraljudsrengöring får endast ske med lösningar utan slipande eller frätande ämnen.
4. Skölj anordningen noggrant med rent vatten.
5. Torka alla externa ytor med en mjuk trasa eller luftpistol.
6. Torka samtliga öppningar med luftpistol.

OBS! Före sterilisering och återanvändning ska anordningen undersökas för att bekräfta att den fungerar som den ska. Samtliga kanter och ytor bör vara jämna och fria från slitage.

STERILISERING MED ETYLENOXIDGAS

Rutinlig sterilisering med etylenoxidgas är den valda steriliseringsmetoden.

Sterilisering med etylenoxidgas och luftning bör utföras i enlighet med AAMI Standards and Recommended Practices (AAMI:s standarder och rekommenderad praxis) med godkänd steriliseringscykel.

AUTOKLAVSTERILISERING

Denna anordning kan steriliseras med ångautoklav. Autoklavsterilisering bör ske i enlighet med AAMI Good Hospital Practices (AAMI:s goda sjukhuspraxis) med godkänd steriliseringscykel. Autoklavtemperaturen bör inte överstiga 135 °C.

DESINFEKTION

Kemisk sterilisering bör ske i enlighet med AAMI Good Hospital Practices.

OBS! Endast EPA-registrerade desinfektionsmedel för hårda ytor som kan utföra höggradig desinfektion får användas.

1. Följ noggrant tillverkarens instruktioner för desinfektionsmedlet.
2. Anordningar som ska desinficeras bör placeras i en plastbehållare för att undvika repor och elektrolytiskt slitage.
3. Skölj desinficerade anordningar noggrant för att avlägsna alla spår av rester.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (medicintekniska anordningar, godkännande och rutinkontroll av etylenoxidsterilisering).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetsgaranti på sjukvårdsinrättningar).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (etylenoxidsterilisering på sjukvårdsinrättning: säkerhet och effektivitet).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (kemisk sterilisering och höggradig desinfektion på sjukvårdsinrättningar).

清洁与灭菌建议说明

注意：如果包装既未打开也无破损，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

注意：（美国）联邦法律限定本器械仅由医师销售或凭医嘱销售。

禁忌证

目前尚不知有任何禁忌证。

注意：本产品使用后必须立即清洗。如果让血液、粘液以及其它残留物在器械上干燥，将会导致器械无法使用。

1. 清除所有残留的有机物质、血液以及冲洗溶液，以便于灭菌剂或消毒剂接触器械表面。**备注：环氧乙烷 (ETO) 气体和消毒液并不能有效地穿透残留的有机物质。**
2. 用柔性去污剂溶液和水清洗所有表面。使用软毛刷清除各个表面上所有残留的有机物质、血液以及冲洗溶液。
3. 可以对组件实施超声清洗。只能用非磨损性及非腐蚀性溶液实施超声清洗。
4. 用洁净水彻底冲洗。
5. 用软布或吹风机干燥所有外表面。
6. 用吹风机干燥所有开口。

备注：在灭菌及重新使用前，应检查器械，确认其功能状况良好。所有边缘及表面都应该光滑、无磨损。

环氧乙烷气体灭菌

常规环氧乙烷 (ETO) 气体灭菌是首选灭菌方法。

必须按AAMI Standards and Recommended Practices (AAMI标准和推荐的规范) 的要求，以有效的灭菌周期实施ETO气体灭菌与通风。

高压灭菌

本装置可以使用蒸汽进行高压灭菌。必须按AAMI Good Hospital Practices (AAMI医院优质管理规范) 的要求，以有效的灭菌周期实施高压灭菌。高压灭菌温度不得超过135 °C。

消毒

必须按AAMI Good Hospital Practices (AAMI医院优质管理规范) 的要求，实施化学灭菌。

备注：只能使用EPA (美国环保署) 登记过的，而且能够实施强力消毒的硬质表面消毒剂。

1. 仔细遵循消毒剂生产厂家的使用说明。
2. 所需消毒的器械必须置于塑料盘内，以避免刮伤或产生电解质腐蚀。
3. 彻底冲洗消毒后的器械，以清除所有微量残留。

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (医疗器械--环氧乙烷灭菌效果的确认及常规监控)。

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (卫生保健机构蒸汽灭菌及灭菌保证综合指南)。

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (卫生保健机构环氧乙烷灭菌：安全及有效性)。

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (卫生保健机构化学灭菌及强力消毒说明)。



COOK UROLOGICAL, INC.
COOK OB/GYN
1100 West Morgan Street
Spencer, Indiana 47460, USA



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

© COPYRIGHT COOK 2008



200804