

**BẢN DỊCH
TRANSLATION**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VỆ SINH VÀ TIỆT TRÙNG CHO DỤNG CỤ ĐI KÈM KHAY VÀ TAY CẦM CHO VAN TIM NHÂN TẠO SINH HỌC VÀ VÒNG VAN.

Cảnh báo: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán thiết bị này bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

1. Phụ kiện đi kèm

Những hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho tất cả mẫu khay và tay cầm của van tim nhân tạo sinh học và vòng van. Hướng dẫn sử dụng cho van tim nhân tạo sinh học và vòng van Edwards Lifesciences cung cấp thông tin về việc sử dụng những dụng cụ đi kèm này.

2. Cách cung cấp

Dụng cụ đi kèm được đóng gói tách biệt, không vô trùng và phải được làm sạch và vô trùng trước khi sử dụng. Dụng cụ này không thể vô trùng trong bao bì gốc.

3. Hướng dẫn vệ sinh

Tất cả tay cầm, khay và nắp phải được làm sạch, khử trùng và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng. Các phụ kiện nên được thay thế thường xuyên. Hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Edwards Lifesciences của bạn để nhận được các sản phẩm thay thế thích hợp.

THẬN TRỌNG: Kiểm tra các tay cầm để tìm các dấu hiệu hao mòn, chẳng hạn như xỉn màu, nứt hoặc rạn. Thay thế các phụ kiện nếu quan sát thấy có bất kỳ hư hỏng nào.

CẢNH BÁO: Không thể xác định vị trí các mảnh vỡ của bộ kích sóng bằng thiết bị hình ảnh bên ngoài.

3.1 Hướng dẫn vệ sinh thủ công

Rửa trước (nếu cần): dung dịch tẩy rửa anion enzym Klenzyme hoặc tương đương.

Làm sạch: Làm sạch tay cầm trong khay và có nắp được tháo rời trước khi sử dụng lần đầu và sau mỗi lần sử dụng bằng dung dịch tẩy rửa không chứa ion (ví dụ Instru-Klenz) trong máy làm sạch (ví dụ STERIS AMSCO Reliance 444), giai đoạn giặt tối thiểu 2 phút

3.2 Hướng dẫn vệ sinh tự động

Rửa trước (nếu cần): tùy vào quy trình của mỗi bệnh viện

Làm sạch: Đặt tay cầm, đế khay và nắp khay vào bể dung dịch tẩy rửa, chẳng hạn như Cidezyme, một chất tẩy rửa có chứa enzyme, với thời gian và nhiệt độ do nhà sản xuất quy định. Đảm bảo rằng các dụng cụ được che phủ và không chạm vào nhau. Làm sạch các phụ kiện kỹ lưỡng bằng bàn chải nhựa mềm trong 5 phút; loại bỏ bất kỳ tạp chất bề mặt bằng bàn chải mềm. Không sử dụng chổi kim loại hoặc len thép trên thiết bị. Luôn sử dụng dung dịch vệ sinh mới giữa các lần vệ sinh. Sau đó, rửa kỹ từng phụ kiện 5 lần trong 1 phút bằng nước khử ion vô trùng.

Khử trùng: Đặt các dụng cụ đã được làm sạch và kiểm tra trong dung dịch khử trùng (ví dụ Cidex OPA) trong thời gian và nhiệt độ do nhà sản xuất quy định. Đảm bảo rằng các dụng cụ được che phủ và không chạm vào nhau. Sau đó, rửa kỹ từng dụng cụ 5 lần trong 1 phút bằng nước khử ion vô trùng.

4. Hướng dẫn vô trùng

Tay cầm phải được tháo rời khỏi bất kỳ phụ kiện nào trước khi tái khử trùng.



THẬN TRỌNG: Không tiệt trùng bất kỳ phụ kiện nào trong thùng vận chuyển của chúng. Tay cầm phải được tháo ra khỏi túi nhựa trước khi tiệt trùng. Mỗi tổ chức nên sử dụng các quy trình bao gồm các chất chỉ thị sinh học để xác định hiệu quả của quy trình khử trùng.

THẬN TRỌNG: Không xếp khay trong quá trình tiệt trùng.

Tất cả các mẫu phụ kiện đều có thể được tiệt trùng bằng các phương pháp tiệt trùng trong nồi hấp được khuyến nghị sau:

Tiệt trùng bằng hơi nước trọng lực:

Có bao bọc:

Nhiệt độ 132 – 137°C (270 – 279°F)

Thời gian vận hành 10-18 phút

Không bao bọc:

Nhiệt độ 132 – 137°C (270 – 279°F)

Thời gian vận hành 3-18 phút

Hút chân không:

Có bao bọc:

Nhiệt độ 132 – 137°C (270 – 279°F)

Thời gian vận hành 3-18 phút

Không bao bọc:

Nhiệt độ 132 – 137°C (270 – 279°F)

Thời gian vận hành 3-18 phút

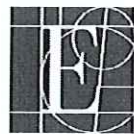
Người dùng phải chịu trách nhiệm về chất lượng của bất kỳ sai lệch nào từ phương pháp làm sạch hoặc khử trùng được khuyến nghị.

Ký hiệu

	Tiếng anh
REF	Mã sản phẩm
REF	Mã sản phẩm
#	Số lượng
LOT	Số lô

	Chỉ định bởi
Rx only	Cần trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ
	Cảnh báo, Xem hướng dẫn sử dụng
	Không sử dụng khi bao bì bị mở hoặc hỏng
EC REP	Đại diện bán quyền trong công đồng liên minh châu Âu
	Nơi sản xuất
	Không vô trùng


Edwards Lifesciences Services GmbH
 Edisonstr. 6
 85716 Unterschleissheim, Germany



Edwards

© Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
 All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
 One Edwards Way
 Irvine, CA 92614-5686 USA
 Made in USA

Telephone 949.250.2500
 800.424.3278
 Fax 949.250.2525

11/10
 198895003 A
 11/10

Tôi, Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Người dịch



Vũ Thị Tĩnh

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 28 tháng 12 năm 2021 (Ngày hai mươi tám tháng mười hai , năm hai nghìn không trăm hai mươi mốt).

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, VŨ THỊ LIÊN - Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng Anh sang tiếng Việt :

- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Vũ Thị Tĩnh;
- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành 7 bản chính, mỗi bản gồm 4 tờ, 4 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 4933 Quyền số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



VŨ THỊ LIÊN

E Edwards Lifesciences

English

Bioprosthetic Valve and Annuloplasty Ring Accessories Care and Sterilization Instructions for Trays and Handles

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1.0 Accessories

These instructions apply to all tray and handle models for bioprosthetic valves and annuloplasty rings. The instructions For Use supplied with Edwards Lifesciences bioprosthetic valves and annuloplasty rings provide information on the use of these accessories.

2.0 How Supplied

The accessories are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. They cannot be sterilized in their original packaging.

3.0 Cleaning Instructions

All handles, trays, and lids must be cleaned separately and sterilized prior to each use. Accessories should be replaced on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

CAUTION: Examine handles for signs of wear, such as delamination, cracking or crazing. Replace handle if any deterioration is observed.

WARNING: Fragments of the handles cannot be located by means of an external imaging device.

3.1 Instructions for Automated Cleaning:

Pre-rinse (as needed): Klenzyme enzymatic anionic detergent or equivalent.

Cleaning: Clean handles within tray and with lid detached prior to initial use and after each use with a nonionic detergent cleaning solution (example Instru-Klenz) in a mechanical washer (example STERIS AMSCO Reliance 444), minimum 2 minute wash phase.

3.2 Instructions for Manual Cleaning:

Pre-rinse (as needed): Per hospital procedure.

Cleaning: Place the handle, tray base, and tray lid in a cleaning solution bath, such as Cidezyme, an enzymatic detergent. For the time and temperature specified by its manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Clean the accessories thoroughly with a soft plastic brush for 5 minutes; remove any superficial impurities with the soft brush. Never use metal brushes or steel wool on the instruments. Always use fresh cleaning solution between cleanings. Afterwards, rinse each

Edwards Lifesciences, the stylized E logo and Edwards are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques déposées auprès du Bureau des brevets et des marques commerciales des États-Unis (PTO).

Klenzyme est une marque commerciale déposée de Merck & Co., Inc. Instru-Klenz et AMSCO Reliance 444 sont des marques commerciales de STERIS Corporation.

Cidex et Cidezyme sont des marques commerciales déposées d'Advanced Sterilization Products, filiale de Johnson & Johnson et division d'Ethicon, Inc.

accessory thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

Disinfection: Place the cleaned and inspected instruments in disinfection solution (example Cidex OPA) for the time and temperature specified by the manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Afterwards, rinse each instrument thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

4.0 Sterilization Instructions

Threaded handles must be disassembled from any accessories before reesterilization.

CAUTION: Do not sterilize any of the accessories in their shipping containers. Handles must be removed from their plastic pouches prior to sterilization. Each institution should use procedures that include biological indicators to determine the effectiveness of the sterilization procedure.

CAUTION: Do not stack trays during sterilization.

All accessory models can be sterilized using the following recommended autoclave sterilization methods:

Gravity Displacement:

Wrapped:

Temperature 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Exposure Time 10-18 minutes

Unwrapped ("flash"):

Temperature 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Exposure Time 3-18 minutes

Prevacuum:

Temperature 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Exposure Time 3-18 minutes

Unwrapped ("flash"):

Temperature 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Exposure Time 3-18 minutes

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

français

Instructions d'entretien et de stérilisation des accessoires pour valves bioprothétiques et anneaux d'annuloplastie : plateaux et poignées

1.0 Accessoires

Ces instructions s'appliquent à tous les modèles de plateaux et de poignées pour valves bioprothétiques et anneaux d'annuloplastie. La notice d'utilisation fournie avec les valves bioprothétiques et les anneaux d'annuloplastie Edwards Lifesciences contient des informations sur l'utilisation de ces accessoires.

Edwards Lifesciences, le logo E stylisé et Edwards, sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques déposées auprès du Bureau des brevets et des marques commerciales des États-Unis (PTO).

Klenzyme est une marque commerciale déposée de Merck & Co., Inc. Instru-Klenz et AMSCO Reliance 444 sont des marques commerciales de STERIS Corporation.

Cidex et Cidezyme sont des marques commerciales déposées d'Advanced Sterilization Products, filiale de Johnson & Johnson et division d'Ethicon, Inc.

2.0 Présentation

Ces accessoires sont conditionnés séparément, sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Ils ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine.

3.0 Instructions de nettoyage

Les poignées, plateaux et couvercles doivent être nettoyés séparément et stérilisés avant chaque utilisation. Remplacer régulièrement les accessoires. Contacter un représentant Edwards Lifesciences pour obtenir les recharges appropriées.

AVERTISSEMENT: Vérifier l'absence de signes d'usure comme une matité, des fêlures ou craquelures sur les poignées. Remplacer la poignée en cas de détérioration.

MISE EN GARDE: Les fragments de poignées ne peuvent pas être repérés au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.

3.1 Instructions de nettoyage automatique :

Pré-rincer (si besoin): Détergent anionique enzymatique Klenzyme ou équivalent.

Nettoyage: Nettoyer les poignées dans le plateau, le couvercle étant détaché, avant l'utilisation initiale et après chaque utilisation avec une solution de nettoyage détergente non ionique (par exemple, Instru-Klenz) dans une leuseuse mécanique (par exemple, STERIS AMSCO Reliance 444) avec une phase de lavage d'au moins deux minutes.

3.2 Instructions de nettoyage manuel :

Pré-rincer (si besoin): Conformément au protocole de fêlissement. **Nettoyage:** Placer la poignée, la base du plateau et le couvercle du plateau dans un bain de solution nettoyante, comme Cidezyme, un détergent enzymatique, en respectant la durée et la température spécifiées par son fabricant. S'assurer que les instruments sont couverts et ne sont pas en contact les uns avec les autres. Bien nettoyer les accessoires avec une brosse en plastique souple pendant cinq minutes; retirer toutes les impuretés superficielles avec la brosse souple. Ne jamais utiliser une brosse métallique ou une gaille de fer sur les instruments. Toujours utiliser une solution de nettoyage propre pour chaque nettoyage. Rincer ensuite abondamment chaque accessoire cinq fois pendant une minute avec de l'eau déionisée stérile.

Désinfection: Placer les instruments nettoyés et examinés dans une solution de désinfection (par exemple, Cidex OPA), en respectant la durée et la température spécifiées par le fabricant. S'assurer que les instruments sont couverts et ne sont pas en contact les uns avec les autres. Rincer ensuite abondamment chaque instrument cinq fois pendant une minute avec de l'eau déionisée stérile.

4.0 Instructions de stérilisation

Démontez les poignées filétées de leur accessoire avant toute nouvelle stérilisation. **AVERTISSEMENT:** Ne jamais stériliser un accessoire dans son emballage d'expédition. Les poignées doivent être retirées de leurs poches en plastique avant la stérilisation. L'établissement hospitalier doit utiliser une méthode de stérilisation avec indicateurs biologiques afin de vérifier l'efficacité de la procédure de stérilisation.

AVERTISSEMENT: Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.

Tous les accessoires peuvent être stérilisés conformément aux méthodes suivantes recommandées de stérilisation en autoclave :

Autoclave à déplacement de gravité :

Enveloppé :

Température 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Durée d'exposition 10 - 18 minutes

Non enveloppé (« rapide ») :

Température 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Durée d'exposition 3 - 18 minutes

Stérilisation avec phase de vide préalable :

Enveloppé :

Température 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Durée d'exposition 3 - 18 minutes

Non enveloppé (« rapide ») :

Température 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Durée d'exposition 3 - 18 minutes

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

Deutsch

Pflege von Zubehör bioprothetischer Klappen und Annuloplastierung und Sterilisationsanleitung für Schalen und Griffe

1.0 Zubehör

Diese Anleitung gilt für alle Schalen- und Griff-Modelle für bioprothetische Klappen und Annuloplastierung. Die im Lieferumfang der bioprothetischen Klappen und Annuloplastierungen von Edwards Lifesciences enthaltene Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Verwendung dieses Zubehörs.

2.0 Lieferform

Das Zubehör ist getrennt verpackt, unsteril und muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Zubehörtteile können nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden.

3.0 Reinigungsanleitung

Alle Griffe, Behälter und Deckel müssen vor jedem Gebrauch getrennt gereinigt und sterilisiert werden. Das Zubehör sollte regelmäßig ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an Ihren Edwards Lifesciences Vertriebspartner, wenn Sie entsprechendes Zubehör benötigen.

HINWEIS: Griffe auf Abnutzungerscheinungen wie matte Stellen, Bruchstellen oder Risse untersuchen. Griffe austauschen, wenn Verschleiß feststellbar ist.

Edwards Lifesciences, das stylisierte E-Logo und Edwards sind Handelsmarken der Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences und das stylisierte E-Logo sind kein US Patent und Trademark Office (US Patent- und Markenamt) eingetragen.

Klenzyme ist eine eingetragene Handelsmarke von Merck & Co., Inc. Instru-Klenz und AMSCO Reliance 444 sind Handelsmarken der STERIS Corporation.

Cidex und Cidezyme sind eingetragene Handelsmarken von Advanced Sterilization Products, einem Johnson & Johnson Unternehmen und Geschäftsbereich von Ethicon, Inc.

WARNING: Fragmente der Griffe können nicht mithilfe von externen Bildgebungsvorrichtungen geortet werden.

3.1 Anleitung zur automatischen Reinigung:

Vorspülen (falls erforderlich): Anionischer Enzymdetergent „Klenzyme“ oder ähnliches Mittel.

Reinigung: Vor dem ersten und nach jedem weiteren Gebrauch die Griffe in der Schale bei abgenommenem Deckel mit nicht-ionischer Reinigungslösung (z. B. Instru-Klenz) in einem Reinigungsapparat (z. B. STERIS AMSCO Reliance 444) reinigen. Waschgang mindestens 2 Minuten.

3.2 Anleitung zur manuellen Reinigung:

Vorspülen (falls erforderlich): Gemäß Geflügelheiten der Einrichtung.

Reinigung: Griff, Schalenboden und Schalenkegel in ein Bad mit enzymatischem Reiniger, z. B. Cidezyme, einlegen; Dauer und Temperatur gemäß Herstellerangaben. Darauf achten, dass die Instrumente bedeckt sind und sich nicht berühren. Das Zubehör 5 Minuten lang gründlich mit einer weichen Kunststoffbürste reinigen; dabei alle Oberflächenverschmutzungen entfernen. Die Instrumente niemals mit einer Metallbürste oder Stahlwolle bearbeiten. Bei jeder Reinigung für die Reinigungslösung verwenden. Nach der Reinigung jedes Teil 5 mal 1 Minute lang mit sterilem eionisiertem Wasser gründlich spülen.

Desinfektion: Die gereinigten und inspeziierten Instrumente in Desinfektionslösung (z. B. Cidex OPA) einlegen, Dauer und Temperatur gemäß Herstellerangaben. Darauf achten, dass die Instrumente bedeckt sind und sich nicht berühren. Anschließend jedes Teil 5 mal 1 Minute lang mit sterilem eionisiertem Wasser gründlich spülen.

4.0 Sterilisationsanleitung

Schraubbare Griffe müssen vor der Reesterilisation von jedem Zubehörtteil abgenommen werden.

HINWEIS: Zubehörtteile nicht im Transportbehälter sterilisieren. Griffe müssen vor der Sterilisation aus den Kunststoffbeuteln genommen werden. Jedes Klinikum sollte Verfahren anwenden, die biologische Indikatoren zur Bestimmung der Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens einschließen.

HINWEIS: Die Behälter während der Sterilisation nicht stapeln.

Die Zubehörtteile können gemäß der folgenden empfohlenen Sterilisationsmethoden im Autoclaven sterilisiert werden:

Gravitationsverdrängung:

Mit Umverpackung: Temperatur: 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Einwirkzeit: 10 - 18 Minuten

Ohne Umverpackung („Blitzverfahren“):

Temperatur: 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Einwirkzeit: 3 - 18 Minuten

Vorvakuum:

Mit Umverpackung: Temperatur: 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Einwirkzeit: 3 - 18 Minuten

Ohne Umverpackung („Blitzverfahren“):

Temperatur: 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Einwirkzeit: 3 - 18 Minuten

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

Español

Cuidados de los accesorios de válvula bioprotésica y anillo de anuloplastia e instrucciones de esterilización de las bandejas y las manillas

1.0 Accesorios

Estas instrucciones se aplican a todos los modelos de bandejas y manillas para válvulas bioprotésicas y anillos de anuloplastia. Las instrucciones de uso suministradas con las válvulas bioprotésicas y anillos de anuloplastia de Edwards Lifesciences ofrecen información sobre el uso de estos accesorios.

2.0 Cómo se suministra

Los accesorios se suministran en paquetes separados y sin esterilización, por lo que se deberán limpiar y esterilizar antes de cada uso. No se pueden esterilizar en su envase original.

3.0 Instrucciones de limpieza

Todas las manillas, bandejas y tapas deben limpiarse por separado y esterilizarse antes de cada uso. Los accesorios deben sustituirse regularmente. Para obtener piezas de reemplazo adecuadas, póngase en contacto con su representante de ventas de Edwards Lifesciences.

AVISO: Examine las manillas en busca de señales de desgaste, como falta de brillo, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro, sustituya la manilla.

ADVERTENCIA: Los fragmentos de las manillas no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de imágenes externo.

3.1 Instrucciones para una limpieza automática

Realice un preclarado (si es necesario): Detergente enzimático Klenzyme o equivalente.

Limpieza: Limpie las manillas dentro de la bandeja y con la tapa retirada antes de usarlos por primera vez y después de cada uso con una solución de detergente no iónico (por ejemplo Instru-Klenz) en un dispositivo de lavado mecánico (por ejemplo, STERIS AMSCO Reliance 444), fase de lavado de 2 minutos, como mínimo.

3.2 Instrucciones para una limpieza manual

Realice un preclarado (si es necesario): Conforme al procedimiento del hospital.

Limpieza: Coloque la manilla, la base de la bandeja y la tapa de la bandeja en remojo en una solución limpiadora, como Cidezyme, un detergente enzimático, durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros.

Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E y Edwards son marcas registradas de Edwards Lifesciences Corporation. Edwards Lifesciences y el logotipo estilizado de la E están registrados en la Oficina de Patentes y Marcas de los EE. UU. (U.S. Patent and Trademark Office).

Klenzyme es una marca registrada de Merck & Co., Inc.

Instru-Klenz y AMSCO Reliance 444 son marcas registradas de STERIS Corporation.

Cide y Cidezyme son marcas registradas de Advanced Sterilization Products, una compañía de Johnson & Johnson y división de Ethicon, Inc.

Limpie a fondo los accesorios con ayuda de un cepillo de cerdas de plástico suave durante 5 minutos; elimine cualquier rastro de impurezas superficiales con el cepillo. No utilice cepillos con cerdas metálicas ni lana de acero para limpiar los instrumentos. Entre sesiones de limpieza, utilice una solución limpiadora nueva. Después de lavar cada accesorio, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua destilada, desionizada.

Desinfección: Sumerja los instrumentos limpios e inspeccionados en una solución desinfectante (por ejemplo, Cidex OPA) durante el tiempo y a la temperatura especificados por el fabricante. Asegúrese de que los instrumentos queden cubiertos y de que no entren en contacto unos con otros. Después de lavar cada instrumento, aclárelo a fondo 5 veces durante 1 minuto con agua destilada, desionizada.

4.0 Instrucciones de esterilización

Las manillas rosadas deben desmontarse de cualquier accesorio antes de la reesterilización.

AVISO: No esterilizar ninguno de los accesorios en sus recipientes de embalaje. Las manillas deben retirarse de su envase de plástico antes de esterilizarlas. Cada institución debe utilizar procedimientos que indiquen indicadores biológicos con el fin de determinar la eficacia del procedimiento de esterilización.

AVISO: No apile las bandejas durante la esterilización.

Los modelos de accesorios pueden esterilizarse utilizando los siguientes métodos recomendados de esterilización con autoclave:

Desplazamiento por gravedad:

Envoltorio:

Temperatura 132 - 137 °C

(270 - 279 °F)

Tiempo de exposición 10-18 minutos

Sin envoltorio ("flash"):

Temperatura 132 - 137 °C

(270 - 279 °F)

Tiempo de exposición 3-18 minutos

Envoltorio:

Temperatura 132 - 137 °C

(270 - 279 °F)

Tiempo de exposición 3-18 minutos

Sin envoltorio ("flash"):

Temperatura 132 - 137 °C

(270 - 279 °F)

Tiempo de exposición 3-18 minutos

El usuario es responsable de la cualificación de cualquier desviación con respecto al método de limpieza o esterilización recomendado.

Italiano

Istruzioni per la sterilizzazione e la cura degli accessori per le valvole bioprotésiche e gli anelli per anuloplastica - vassoi e impugnature

1.0 Accessori

Queste istruzioni si applicano a tutti i modelli di vassoi e impugnature per le valvole bioprotésiche e gli anelli per anuloplastica. Le istruzioni per l'uso fornite insieme alle valvole bioprotésiche e agli anelli di anuloplastica Edwards Lifesciences offrono informazioni sull'uso di questi accessori.

2.0 Fornitura

Gli accessori sono confezionati separatamente, forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati ogni volta prima dell'uso. Non possono essere sterilizzati nelle confezioni originali.

3.0 Istruzioni per la pulizia

Tutte le impugnature, i vassoi e i coperchi devono essere puliti separatamente e sterilizzati ogni volta prima dell'uso. Gli accessori vanno sostituiti di routine. Contattare il rappresentante Edwards Lifesciences per richiedere i ricambi appropriati.

ATTENZIONE: Esaminare le impugnature per rilevare eventuali segni di usura, come opacità, frattura o fessurazione. In caso di deterioramento, sostituire l'impugnatura.

AVVERTENZA: Frammenti delle impugnature non possono essere individuati mediante un dispositivo per imaging esterno.

3.1 Istruzioni per la pulizia automatica

Pre-risciacquo (come necessario): detergente anionico enzimatico Klenzyme o equivalente.

Pulizia: Pulire le impugnature dentro il vassoio con il coperchio staccato prima dell'utilizzo iniziale e dopo ciascun utilizzo con una soluzione detergente anionica (ad esempio, Instru-Klenz) in un'apposita lavatrice meccanica (ad esempio, STERIS AMSCO Reliance 444), con una fase di lavaggio di almeno 2 minuti.

3.2 Istruzioni per la pulizia manuale

Pre-risciacquo (come necessario): secondo il protocollo ospedaliero.

Pulizia: Collocare l'impugnatura, la base del vassoio e il coperchio del vassoio in un bagno di soluzione detergente, ad esempio, il Cidezyme, un detergente enzimatico, per il tempo e alla temperatura specificati dal produttore. Assicurarsi che gli strumenti siano coperti e non entrino in contatto l'uno con l'altro. Pulire accuratamente gli accessori con una spazzola morbida in plastica per 5 minuti; rimuovere tutte

le impurità presenti sulla superficie con la spazzola morbida. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio sugli strumenti. Per effettuare la pulizia utilizzare sempre della soluzione detergente nuova. In seguito, sciacquare accuratamente ciascun accessorio 5 volte per 1 minuto con acqua deionizzata sterile.

Disinfezione: collocare gli strumenti puliti e ispezionati in una soluzione disinfettante (ad esempio, Cidex OPA) per il tempo e la temperatura specificati dal produttore. Assicurarsi che gli strumenti siano coperti e non entrino in contatto l'uno con l'altro. In seguito, sciacquare accuratamente ciascuno strumento 5 volte per 1 minuto con acqua deionizzata sterile.

4.0 Istruzioni per la sterilizzazione

Prima di procedere di nuovo alla sterilizzazione, smontare le impugnature filtate dagli accessori.

ATTENZIONE: Non sterilizzare gli accessori nei contenitori di trasporto. Prima di sterilizzare, rimuovere le impugnature dai rispettivi sacchetti di plastica. Ciascun istituto deve impiegare procedure comprendenti indicatori biologici per determinare l'efficacia della procedura di sterilizzazione.

ATTENZIONE: Durante la sterilizzazione non impilare le vaschette.

Tutti i modelli accessori possono essere sterilizzati con i seguenti metodi di sterilizzazione in autoclave consigliati:

A spostamento di gravità:

In busta:

Temperatura 132 - 137 °C

Tempo di esposizione 10-18 minuti

Senza busta ("flash"):

Temperatura 132 - 137 °C

Tempo di esposizione 3-18 minuti

Pre-vuoto:

Temperatura 132 - 137 °C

Tempo di esposizione 3-18 minuti

Senza busta ("flash"):

Temperatura 132 - 137 °C

Tempo di esposizione 3-18 minuti

L'operatore è responsabile di qualsiasi deviazione dal metodo di pulizia o di sterilizzazione consigliato.

Nederlands

Sterilisatie-instructies voor bakken en handvatten en behandeling van accessoire voor klepprothesen en ringen voor anuloplastiek

1.0 Accessoires

Deze instructies zijn van toepassing voor alle bak- en handvatmodellen voor klepprothesen en ringen voor anuloplastiek. In de

Edwards Lifesciences, Edwards en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences en het logo met de gestileerde E zijn gedeponeerd bij het U.S. Patent and Trademark Office.

Klenzyme is een gedeponeerd handelsmerk van Merck & Co. Inc. Instru-Klenz en AMSCO Reliance 444 zijn handelsmerken van STERIS Corporation.

Cide en Cidezyme zijn gedeponeerde handelsmerken van Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson, afdeling Ethicon Inc.

gebruiksaanwijzingen die bij klepprothesen en ringen voor anuloplastiek van Edwards Lifesciences worden geleverd, staat informatie over het gebruik van deze accessoires.

2.0 Levering

De accessoires worden afzonderlijk en niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Ze kunnen niet worden gesteriliseerd in de originele verpakking.

3.0 Instructies voor reiniging

Alle handgrepen, bakjes en deksels moeten voor elk gebruik afzonderlijk worden gereinigd en gesteriliseerd. Accessoires moeten regelmatig worden vervangen. Neem contact op met uw Edwards Lifesciences-verkoopvertegenwoordiger voor het verkrijgen van de juiste vervangende exemplaren.

LET OP: Controleer de handgrepen op tekenen van slijtage, zoals dofheid, barsten of haarscheutjes. Vervang de handgreep als er tekenen van slijtage worden waargenomen.

WAARSCHUWING: Fragmenten van de handgrepen kunnen niet door middel van externe beeldapparatuur worden gelokaliseerd.

3.1 Instructies voor geautomatiseerde reiniging:

Vooraf spoelen (indien vereist): Klenzyme-anionisch enzymreinigingsmiddel of een gelijkwaardig middel.

Reinigen: Reinig handgrepen in een bakje en zonder deksel voor het eerste gebruik en na elk gebruik met een niet-ionische reinigingsoplossing (bijvoorbeeld Instru-Klenz) in een mechanische reiniger (bijvoorbeeld STERIS AMSCO Reliance 444), minimumwastijd van 2 minuten.

3.2 Instructies voor handmatige reiniging:

Vooraf spoelen (indien vereist): Volgens de ziekenhuisprocedure.

Reinigen: Plaats de handgreep, de voet en het bakje of de instrumenten in het deksel van het bakje in een bad met reinigingsmiddel, zoals Klenzyme, een enzymreinigingsmiddel, volgens de door de fabrikant opgegeven tijd en temperatuur. Controleer of de instrumenten bedekt zijn en elkaar niet raken. Reinig de accessoires grondig met een zachte plastic borstel gedurende vijf minuten; verwijder alle oppervlakkige verontreinigingen met de zachte borstel. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol op de instrumenten. Gebruik voor iedere reiniging verse reinigingsoplossing. Spoel na elfoep ieder accesorie grondig vijf keer gedurende een minuut met steriel, gedestilleerd water.

Desinfecteren: Plaats de gereinigde en gecontroleerde instrumenten in een desinfectieoplossing (bijvoorbeeld Cidex OPA) volgens de door de fabrikant opgegeven tijd en temperatuur. Controleer of de instrumenten bedekt zijn en elkaar niet raken. Spoel na elfoep ieder instrument grondig vijf keer gedurende een minuut met steriel, gedestilleerd water.

4.0 Instructies voor sterilisatie

Draadhandgrepen moeten worden losgekoppeld van accessoires voordat deze opnieuw worden gesteriliseerd.

LET OP: Steriliseer de accessoires niet als deze zich in de verpakking bevinden. De handgrepen dienen voor sterilisatie uit hun kunststof zakken te worden genomen. Elke instelling dient procedures te gebruiken waarbij biologische indicatoren worden ingesloten om de doeltreffendheid van de sterilisatieprocedure te bepalen.

LET OP: Stapel de schalen tijdens sterilisatie niet op.

De accessoiremodellen kunnen via de volgende aanbevolen sterilisatiemethoden in een autoclav worden gesteriliseerd:

Zwaarte krachtmethode:

Ingepakt:
Temperatuur: 132 - 137°C
Blootstellingstijd: 10-18 minuten
Niet ingepakt (Flash):
Temperatuur: 132 - 137°C
Blootstellingstijd: 3-18 minuten

Voortvaremethode:

Ingepakt:
Temperatuur: 132 - 137°C
Blootstellingstijd: 3-18 minuten
Niet ingepakt (Flash):
Temperatuur: 132 - 137°C
Blootstellingstijd: 3-18 minuten

De gebruiker is verantwoordelijk voor alle afwijkingen van de aanbevolen reinigings- of sterilisatiemethode.

Dansk

Instruktioner til behandling og sterilisering af bakker og håndtag for tilbehør til biologisk hjerteklapprotese og annuloplastikring

1.0 Tilbehør

Disse instruktioner gælder for alle bakke- og håndtagmodeller til biologiske hjerteklapprotoser og annuloplastikringe. Oplysninger vedrørende anvendelsen af dette tilbehør findes i de medfølgende brugsanvisninger til Edwards Lifesciences biologiske hjerteklapprotoser og annuloplastikringe.

2.0 Levering

Tilbehøret er pakket separat, leveres ikke-sterilt og skal rengøres og steriliseres før hver gang, det bruges. Må ikke steriliseres i originalpakningen.

3.0 Rengøringsinstruktioner

Alle håndtag, bakker og låg skal rengøres separat og steriliseres for hver gang, det bruges. Tilbehør skal udskriftes rutinemæssigt. Kontakt din Edwards Lifesciences salgspersonale for at få de relevante udskriftninger.

FORSIGTIG: Undgå at håndtag for tagn på slid, såsom sløvhed, revner eller krakelering. Udskrift håndtaget, hvis der observeres forringelse.

ADVARSEL: Fragmenter af håndtagene kan ikke lokaliseres ved hjælp af et eksternt billediagnostisk udstyr.

3.1 Instruktioner til automatisk rengøring:

Forskylling (efter behov): Klenzyme enzymatisk anionisk rengøringsmiddel eller tilsvarende.

Rengøring: Rengør håndtagene i bakken og med låget taget af enden de

bruges første gang og efter hver gang, de bruges, med en non-terisk rensende rengøringsvæske (f.eks. Instru-Klenz) i en mekanisk vaskemaskine (f.eks. STERIS AMSCO Reliance 444) med mindst 2 minutters vaskfase.

3.2 Instruktioner til manuel rengøring:

Forskylling (efter behov): I henhold til hospitalets procedure.

Rengøring: Anbring håndtag, bakkebund og bakkelåg i et vaskedbad med rengøringsmiddel som f.eks. Gidezyme, et enzymatisk rengøringsmiddel, i det tidsrum og ved den temperatur, som producenten angiver. Sørg for, at instrumenterne er dækket og ikke berører hinanden. Rens tilbehøret grundigt med en blød plastbørste i 5 minutter og fjern overfladiske urenheder med den bløde børste. Metalborster eller stålbånd må aldrig anvendes på instrumenterne. Der skal altid anvendes frisk rengøringsvæske mellem rengøringerne. Efterfølgende skylles hver tilbehørsdel grundigt 5 gange i 1 minut med sterilt afioniseret vand.

Desinfektion: Anbring de rengjorte og inspicerede instrumenter i desinfektionsvæske (f.eks. Gidex OPA) i det tidsrum og ved den temperatur, som producenten angiver. Sørg for, at instrumenterne er dækket og ikke berører hinanden. Skyl derefter hvert instrument grundigt 5 gange i 1 minut med sterilt afioniseret vand.

Desinfektion: Anbring de rengjorte og inspicerede instrumenter i desinfektionsvæske (f.eks. Gidex OPA) i det tidsrum og ved den temperatur, som producenten angiver. Sørg for, at instrumenterne er dækket og ikke berører hinanden. Skyl derefter hvert instrument grundigt 5 gange i 1 minut med sterilt afioniseret vand.

4.0 Sterilisationsinstruktioner

Håndtag med gevind skal skrues af alle tilbehørsdele før resterilisering.

FORSIGTIG: Tilbehøret må ikke steriliseres i sin forsendelsesbeholder. Håndtagene skal tages ud af deres plastposer førud for sterilisering. Alle institutioner skal anvende procedurer, der omfatter biologiske indikatorer til bestemmelse af effektiviteten af steriliseringsproceduren.

FORSIGTIG: Bakkerne må ikke stables under sterilisation.

Alle modeller af tilbehør kan steriliseres ved brug af følgende anbefalede steriliseringsmetoder ved autoklavering:

Tyngdeforskydning:

Indpakket:
Temperatur 132 - 137°C (270 - 279°F)

Eksponeringsstid 10-18 minutter

Uindpakket ("hurtig"):
Temperatur 132 - 137°C (270 - 279°F)

Eksponeringsstid 3-18 minutter

Prævakuum:

Indpakket:
Temperatur 132 - 137°C (270 - 279°F)

Eksponeringsstid 3-18 minutter

Uindpakket ("hurtig"):
Temperatur 132 - 137°C (270 - 279°F)

Eksponeringsstid 3-18 minutter

Brugeren er ansvarlig for egnetheden af enhver afvigelse fra den anbefalede metode til rengøring eller sterilisation.

Svenska

Skötsel- och steriliseringsanvisningar beträffande tillbehör till bioprostetisk klaff och annuloplastikring, rörande brickor och handtag

1.0 Tillbehör

Dessa instruktioner gäller alla brick- och handtagsmodeller för bioprostetiska klaffar och annuloplastikringar. Bruksanvisningen som medföljer Edwards Lifesciences bioprostetiska klaffar och annuloplastikringar innehåller information om användningen av dessa tillbehör.

2.0 Leverans

Tillbehören levereras separat och inte-sterila, och måste rengöras och steriliseres före varje användning. De kan inte steriliseres i sin originalförpackning.

3.0 Rengöringsanvisningar

Alla handtag, brickor och lock måste rengöras separat och steriliseras före varje användning. Tillbehör bör bytas ut regelmässigt. Kontakta din försäljningsrepresentant för Edwards Lifesciences för att införskaffa lämpliga ersättningsprodukter.

FORSIKTIGHET: Undersök handtagen för att säkerställa att de inte visar tecken på slitage, såsom matthet, sprickor eller krakelering. Byt ut handtaget om eventuellt försämring observeras.

VARNING: Fragment av handtagen kan inte lokaliseres med ett externt bildiagnostiskt instrument.

3.1 Instruktioner för automatisk rengøring:

Förskölj (enligt behov): Klenzyme enzymatisk anjonisk rengøringsmiddel eller motsvarande.

Rengøring: Rengør handtagen i bakken, med låget avtaget før første användning og efter varje användning med en ikke-joniserende rengøringsløsning (f.eks. Instru-Klenz) i en mekanisk diskmaskin (f.eks. STERIS AMSCO Reliance 444), i en tvättfas på minst 2 minutter.

3.2 Instruktioner for manuell rengøring:

Förskölj (enligt behov): Enligt sjukhusets protokoll.

Rengøring: Placera handtaget, brickbasen og brickelåget i et rengøringsmiddelbad såsom Gidezyme, et enzymatisk rengøringsmiddel, under den tid og temperatur som specificeras av tilvekeren. Sikkerstall att instrumenten är täckta och inte vidrör varandra. Rengør tillbehøret noggrant med en mjuk plastbørste i 5 minutter og avlägsna eventuella yttiga urenheter

med den mjuka borsten. Använd aldrig metallborstar eller stål på instrumenten. Använd alltid frisk rengøringslösning mellan rengøringsgänger. Skölj där efter varje tillbehör noggrant 5 gånger under 1 minut med sterilt, avjoniserat vatten.

Desinfektion: Placera de rengjorte och kontrollerade instrumenten i en desinfektionslösning (t.ex. Gidex OPA) under den tid og temperatur som specificeras av tilvekeren. Sikkerstall att instrumenten är täckta och inte vidrör varandra. Skölj där efter varje tillbehör noggrant 5 gånger under 1 minut med sterilt, avjoniserat vatten.

4.0 Steriliseringsanvisningar

Gångade handtag måste avmonteras från eventuella tillbehör innan de steriliseras.

FORSIKTIGHET: Inga av tillbehören får steriliseras i sina fraktkartonger. Handtagen måste tas ut sina plastpåsar innan de steriliseras. Varje enhet skall användas sig av en procedure som inkluderar biologiska indikatorer för att bestämma effektiviteten hos steriliseringsforfarande.

FORSIKTIGHET: Ställ inte brickorna på varandra under sterilisering.

Alla tillbehörmodeller kan steriliseres med följande rekommenderade metoder för autoklavsterilisering:

Gravitationsförskjutning:

Indpackad:
Temperatur 132 - 137°C

(270 - 279°F)

Eksponeringsstid 10 - 18 minuter

Ikke indpackad ("snabb"):
Temperatur 132 - 137°C

(270 - 279°F)

Eksponeringsstid 3 - 18 minuter

Förvakuum:

Indpackad:
Temperatur 132 - 137°C

(270 - 279°F)

Eksponeringsstid 3 - 18 minuter

Ikke indpackad ("snabb"):
Temperatur 132 - 137°C

(270 - 279°F)

Eksponeringsstid 3 - 18 minuter

Användaren är ansvarig för att bestämma lämpligheten i alla avvikelser från den rekommenderade rengørings- eller steriliseringsmetoden.

Ελληνικά

Οδηγίες φροντίδας και αποστείρωσης βοηθητικού εξοπλισμού βιοπροσθετικών βαλβίδων και δακτυλίων βαλβιδοπλαστικής - Δίσκοι και λαβές

1.0 Βοηθητικός εξοπλισμός

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για όλα τα μοντέλα δίσκων και λαβών βιοπροσθετικών βαλβίδων και δακτυλίων βαλβιδοπλαστικής. Οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις βιοπροσθετικές βαλβίδες και τους δοκίμιους βαλβιδοπλαστικής της Edwards Lifesciences παρέχουν πληροφορίες για τη χρήση αυτού του βοηθητικού εξοπλισμού.

2.0 Τρόπος διάθεσης

Τα βοηθητικά εξαρτήματα παρέχονται σε ξεχωριστές συσκευασίες, μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Δεν μπορούν να αποστειρωθούν στην αρχική τους συσκευασία.

3.0 Οδηγίες καθαρισμού

Όλες οι λαβές, οι δίσκοι και τα καλώδια πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Ο βοηθητικός εξοπλισμός πρέπει να αντικαθίσταται τακτικά. Για την αντικατάσταση του βοηθητικού εξοπλισμού, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Edwards Lifesciences με τον οποίο συνεργάζεστε.

ΠΡΟΤΙΧΗ: Εξετάστε τις λαβές για ενδείξεις φθοράς, όπως σπινίλια σχηματισμού, θραύση ή ρωγμές. Εάν παρατηρηθεί φθορά, αντικαταστήστε τη λαβή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φρούρατα των λαβών δεν μπορούν να εμποτιστούν με αντιβιοτικό (κατεργαστεί συσκευασίες απολύμανσης).

3.1 Οδηγίες για αυτόματο καθαρισμό:

Πρόπλυση (όπως απαιτείται): Ενσωματώστε τον αυτόματο καθαρισμό Klenzyme ή άλλο αντίστοιχο.

Καθαρισμός: Καθαρίστε τις λαβές μέσα σε έλαιο και έχοντας ασφαλίσει το καλώδιο, πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε χρήση με ένα μη ιονικό διάλυμα καθαρισμού (για παράδειγμα, Instru-Klenz) σε ένα μηχανικό πλυντήριο (για παράδειγμα, STERIS AMSCO Reliance 444), σε ελάχιστη φάση πλυσίματος 2 λεπτών.

3.2 Οδηγίες για μη αυτόματο καθαρισμό:

Πρόπλυση (όπως απαιτείται): Σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

Καθαρισμός: Τοποθετήστε τη λαβή, τη βάση του δίσκου και το καλώδιο του

Edwards Lifesciences, den stilerade E-Logotypen og Edwards är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.

Edwards Lifesciences och den stilerade E-Logotypen är registrerade hos U.S. Patent and Trademark Office (den amerikanska myndigheten för patent och varumärken).

Klenzyme är ett registrerat varumärke som tillhör Merck & Co., Inc. Instru-Klenz och AMSCO Reliance 444 är varumärken som tillhör STERIS Corporation.

Gidex og Gidezyme är registrerade varumärken som tillhör Advanced Sterilization Products, ett Johnson & Johnson-företag samt en division inom Ethicon, Inc.

Edwards Lifesciences, det stilerade E-Logo og Edwards är varumärket, der tilhører Edwards Lifesciences Corporation. Edwards Lifesciences og det stilerede E-Logo er registreret hos U.S. Patent and Trademark Office.

Klenzyme er et registreret varumærke, der tilhører Merck & Co., Inc. Instru-Klenz og AMSCO Reliance 444 er varumærker, der tilhører STERIS Corporation.

Gidex og Gidezyme er registrerede varumærker, der tilhører Advanced Sterilization Products, en Johnson & Johnson virksomhed og en division af Ethicon, Inc.

Οι ονομασίες Edwards Lifesciences, Edwards και το τυπωποιημένο λογότυπο E είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Η ονομασία Edwards Lifesciences και το τυπωποιημένο λογότυπο E είναι κατοχυρωμένα στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α.

Η ονομασία Klenzyme είναι σήμα κατατεθέν της Merck & Co., Inc. Οι ονομασίες Instru-Klenz και AMSCO Reliance 444 είναι εμπορικά σήματα της STERIS Corporation.

Οι ονομασίες Gidex και Gidezyme είναι σήματα κατατεθέντα της Advanced Sterilization Products, η οποία είναι εταιρεία της Johnson & Johnson Company και τμήμα της Ethicon, Inc.

δέσκου σε διάλυμα καθαρωτικό, όπως το Cidezyme, ένα ειδικό καθαρωτικό, για το χρονικό διάστημα και σε θερμοκρασία που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο καλύπτεται από το διάλυμα και ότι δεν αφήνουν το ένα το άλλο. Καθαρίστε επιμέλως το βοηθητικό εξοπλισμό με μια μαλακή υφασμάτινη βούρτσα για 5 λεπτά και ασφαλίστε οποιοδήποτε ακαθάρσεις της επιφάνειας με τη μαλακή βούρτσα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγάρια σφουγγάρια στα εργαλεία. Χρησιμοποιείτε πάντα νέα δόση διαλυμάτων καθαρωτικού μεταξύ των καθαρωμάτων. Κατόπιν, ξεπλύνετε επιμέλως κάθε εξάρτημα 5 φορές για 1 λεπτό με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό.

Απολύμανση: Τοποθετήστε το καθαρωτικό και ελεγμένα εργαλεία σε διάλυμα απολύμανσης (για παράδειγμα, Cidec (CPA)) για το χρονικό διάστημα και σε θερμοκρασία που καθορίζεται από τον κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο καλύπτεται από το διάλυμα και ότι δεν αφήνουν το ένα το άλλο. Κατόπιν, ξεπλύνετε επιμέλως κάθε εργαλείο 5 φορές για 1 λεπτό με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό.

4.0 Οδηγίες αποστείρωσης

Οι βελτιές λαβές πρέπει να αποστειρωθούν από ταχύν εξαρτήματα πριν από την επαναστείρωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε τα βοηθητικά εξαρτήματα στα δοχεία συσκευασίας τους. Οι λαβές πρέπει να σφραγιστούν από τις ελαστικές τους θήκες πριν από την αποστείρωση. Κάθε θήκη πρέπει να χρησιμοποιείται δωδεκάκις που περιλαμβάνουν βιολογικούς δείκτες για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας αποστείρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποβιβάζετε τους δείκτες τον έναν επάνω στον άλλο κατά την αποστείρωση.

Όλα τα μοντέλα βοηθητικού εξοπλισμού μπορούν να αποσυναρμολογηθούν με τις παρακάτω συνιστώμενες μεθόδους αποστείρωσης με αυτόκαυστο:

Με μετατόπιση του ατμού λόγω βοήθησης:

Περιτυλιγμένο:

Θερμοκρασία 132 - 137°C

(270 - 279°F)

Χρόνος έκθεσης 10-18 λεπτά

Μη περιτυλιγμένο (ταχεία αποστείρωση):

Θερμοκρασία 132 - 137°C

(270 - 279°F)

Χρόνος έκθεσης 3-18 λεπτά

Με δημιουργία κενού:

Περιτυλιγμένο:

Θερμοκρασία 132 - 137°C

(270 - 279°F)

Χρόνος έκθεσης 3-18 λεπτά

Μη περιτυλιγμένο (ταχεία αποστείρωση):

Θερμοκρασία 132 - 137°C

(270 - 279°F)

Χρόνος έκθεσης 3-18 λεπτά

Η εκθύνη για την καταλληλότητα οποιοδήποτε άλλης μεθόδου εκτός της συνιστώμενης για τον καθαρωτικό ή την αποστείρωση απήγει στο αρχείο.

Português

Cuidados com Acessórios para Válvula Bioprotética e para Anel de Anuloplastia, e Instruções de Esterilização para Bandejas e Pegas

1.0 Acessórios

Estas instruções aplicam-se a todos os modelos de bandejas e pegas para as válvulas bioprotéticas e anéis de anuloplastia. As Instruções de Utilização fornecidas com as válvulas bioprotéticas e anéis de anuloplastia da Edwards Lifesciences disponibilizam informação sobre a utilização destes acessórios.

2.0 Apresentação

Os acessórios são embalados separadamente, fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Não podem ser esterilizados na sua embalagem original.

3.0 Instruções de Limpeza

Todas as pegas, bandejas e tampas devem ser limpas separadamente e esterilizadas antes de cada utilização. Os acessórios devem ser substituídos com regularidade. Para obter as pegas suplentes adequadas, contacte o representante de vendas da Edwards Lifesciences.

AVISO: Verifique se os dimensionadores e as pegas apresentam sinais de desgaste, como opacidade, fracturas ou fendas. Substitua a pega se detectar qualquer deterioração.

ADVERTÊNCIA: Não é possível localizar fragmentos de pegas por meio de dispositivos externos de imagiologia.

3.1 Instruções para Limpeza Automática:

Pré-lavagem (conforme necessário): detergente enzimático Klenzyme ou equivalente.

Limpeza: Limpe as pegas na bandeja sem a tampa antes da utilização inicial e após cada utilização com uma solução de detergente não-ácida (por exemplo, Instru-Klenz) e uma máquina de lavar mecânica (por exemplo, STERIS AMSCO Reliance 444), durante 2 minutos, no mínimo, na fase de lavagem.

3.2 Instruções para Limpeza Manual:

Pré-lavagem (conforme necessário): Procedimento hospitalar.

Limpeza: Coloque a pega, a base e a tampa do tabuleiro numa solução de limpeza, como Cidezyme, um detergente enzimático, durante o tempo e à temperatura especificados pelo fabricante. Certifique-se de que os instrumentos se encontram tapados e não se tocam. Limpe minuciosamente os acessórios durante 5 minutos com uma escova de plástico macia; remova quaisquer impurezas superficiais com a

Edwards Lifesciences, o Estilizado do logótipo e Edwards são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation, Edwards Lifesciences e o Estilizado do logótipo estão registadas na Entidade de Marcas Registadas e Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office).

Klenzyme é uma marca registada de Merck & Co., Inc.

Instru-Klenz e AMSCO Reliance 444 são marcas registadas da STERIS Corporation.

Cidec e Cidezyme são marcas registadas de Advanced Sterilization Products, uma Empresa da Johnson & Johnson e uma Divisão da Ethicon, Inc.

Cesky

Návod k údržbě a sterilizaci příslušenství bioprotetické chlopně a anuloplastického prstence – pro podnosy a rukojeti

1.0 Příslušenství

Tento návod platí pro všechny modely podnosů a rukojeti pro bioprotetické chlopně a anuloplastické prstence. Návod k použití dodávaný s bioprotetickými chlopněmi a anuloplastickými prstenci Edwards Lifesciences poskytuje informace o použití tohoto příslušenství.

2.0 Způsob dodávky

Příslušenství je baleno zvlášť, není sterilní a před každým použitím je nutné jeho vyčištění a sterilizace. Nesmí se sterilizovat v původním obalu.

3.0 Pokyny k čištění

Všechny rukojeti, podnosy a víka je nutno před každým použitím zvlášť vyčistit a sterilizovat. Příslušenství musí být pravidelně obměňováno. K získání vhodné náhrady kontaktujte autorizovaného zástupce společnosti Edwards Lifesciences.

UPOZORNĚNÍ: Prohlašujeme rukojeti, zda na nich nejsou známky opotřebení, jako např. matný povrch, praskliny či trhliny. Pokud je zjištěno jakékoliv poškození, rukojeti vyměňte.

VAROVÁNÍ: Fragmenty rukojeti nelze lokalizovat pomocí externího zobrazovacího zařízení.

3.1 Pokyny k automatickému čištění:

Předběžné opláchnutí (podle potřeby): Enzymový automatický detergentní prostředek Klenzyme nebo ekvivalent.

Čištění: Před prvním a po každém dalším použití očistěte rukojeti uvnitř podnosu se stejným výkem čistícím roztokem neiontového detergentu (například Instru-Klenz) v mechanické myčce (například STERIS AMSCO Reliance 444) s minimální rychlostí 2 minuty.

3.2 Pokyny k ručnímu čištění:

Předběžné opláchnutí (podle potřeby): Neuronální postup.

Čištění: Vložte rukojeti, spodní část podnosu a víko podnosu do lázně s čistícím roztokem, například enzymatickým detergentem Cidezyme, na dobu a při teplotě stanovené jeho výrobcem. Zajistěte, aby byly nástroje ponořeny a vzájemně se nedotýkaly. Čistěte příslušenství důkladně měkkým plastovým kartáčkem po dobu 5 minut; měkkým kartáčkem odstraňte všechny povrchové nečistoty. Na nástroje nikdy nepoužívejte tvrdé kartáčky ani ocetovou vodu. Na každé čišťení vždy použijte čerstvý čisticí roztok. Před každým předtím důkladně 5 krát po dobu 1 minuty opláchněte sterilní deionizovanou vodou.

Edwards Lifesciences, stylizované logo E a Edwards jsou ochrannými známkami Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences a stylizované logo E jsou zaregistrovány v Úřadu USA pro patenty a ochranné známky.

Klenzyme je registrovaná ochranná známka společnosti Merck & Co., Inc. Instru-Klenz a AMSCO Reliance 444 jsou ochranné známky společnosti STERIS Corporation.

Cidec a Cidezyme jsou registrované ochranné známky společnosti Advanced Sterilization Products, která skupiny Johnson & Johnson a divize Ethicon, Inc.

Dezinfekce: Włażte wyčistěné a probleměrně nástroje do dezinfekčnėho roztoku (např. Gidex OPA) na dobu a při teplotě stanovené výrobcem. Zajistěte, aby byly nástroje ponořeny a vzájemně se nedotýkaly. Poté každý nástroj důkladně 5 krát po dobu 1 minuty oplachujte sterilní deionizovanou vodou.

4.0 Pokyny ke sterilizaci

Před resterizací se rukojeti se závitem musí odmontovat od jakýchkoli součástí příslušenství.

UPOZORNĚNÍ: Žádnou součást příslušenství ne sterilizujte v přepravním obalu. Rukojeti je před sterilizací třeba vyjmout z plastových sáček. Každé zařízení musí používat postupy, které obsahují biologické indikátory ke zjištění účinnosti sterilizačního postupu.

UPOZORNĚNÍ: Během sterilizace neukládejte podnosy na sebe.

Všechny modely příslušenství lze sterilizovat s použitím následujících doporučených sterilizačních postupů v autoklávu:

Sterilizace autoklávem s

gravitačním odvodu páry:

Zabaleno:

Teplota 132–137 °C (270–279 °F)

Doba expozice 10–18 minut

Nezabaleno („Flash“):

Teplota 132–137 °C (270–279 °F)

Doba expozice 3–18 minut

Prevakuum:

Zabaleno:

Teplota 132–137 °C (270–279 °F)

Doba expozice 3–18 minut

Nezabaleno („Flash“):

Teplota 132–137 °C (270–279 °F)

Doba expozice 3–18 minut

Uživatel je odpovědný za snížení teploty každých 15 minut od doporučené metody ústředí nebo sterilizace.

Magyar

Biológiai műbillentyűk és annuloplasztikai gyűrűk tartozékainak karbantartása és a tálcák és fogantyúk sterilizálására vonatkozó utasítások

1.0 Tartozékok

Ezek az utasítások érvényesek a biológiai műbillentyűkkel és annuloplasztikai gyűrűkkel kapcsolatosan használt minden tálcá és fogantyú típusra. Az Edwards Lifesciences biológiai műbillentyűkkel és annuloplasztikai gyűrűkkel szállított Használati utasítások információival szolgálnak a tartozékok használatáról.

2.0 Kiszerezés

A külön csomagolt tartozékok kiszerezése nem steril, így azok esetében minden egyes használat előtt tisztításra és sterilizálásra van szükség. Az eredeti

Az Edwards Lifesciences, a stílizált „E” embléma és az Edwards név az Edwards Lifesciences Corporation védjegye; az Edwards Lifesciences nevet és a stílizált „E” emblémát az Egyesült Államok Szabadalmi és védjegytörvényeinek hatálya alá tartozó vállalatok használhatják.

A Klenzyme a Merck & Co., Inc. bejegyzett védjegye.

Az Instru-Klenz és az AMSCO Reliance 444 a STERIS Corporation védjegyei.

A Gidex és Gidexime az Advanced Sterilization Products, a Johnson & Johnson Company és a Division of Ethicon, Inc. bejegyzett védjegyei.

csomagolásukban nem sterilizálhatók.

3.0 Tisztítási utasítások

Minden fogantyút, tálcát és fedelet minden egyes használat előtt külön meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A tartozékokat rutinszerűen cserélni kell.

Légyjen kapcsolatba az Edwards Lifesciences értékesítési képviselőjével, akitől megfelelő csereszámokat tud beszerezni.

VIGYÁZAT! Vizsgálja meg a fogantyúkat, hogy nincsenek-e elhasználódva, pl. nem homályosak, repedezettek vagy kopottak-e. Ha károsodást észlel, cserélje ki a fogantyút.

FIGYELMEZTETÉS: A fogantyúk fragmენტumai külső képa kőbe eszköz segítségével nem kiveszhetők meg.

3.1 Utasítások automatizált tisztításhoz:

Előbilités (szükség szerint):

Klenzyme enzimés anionos vagy azzal egyenértékű mosószer.

Tisztítás: A fogantyúkat a tálcán és lezárult fedéllel tisztítsa meg az első használat előtt és minden használat után; ehhez használjon nem-ionos mosószeres tisztítóoldatot (például Instru-Klenz) mechanikus mosóban (pl. STERIS AMSCO Reliance 444) minimum 2 perces mosási fázisban.

3.2 Utasítások kézi tisztításhoz:

Előbilités (szükség szerint): A

kórházi eljárásrend szerint. **Tisztítás:** Helyezze a fogantyút, a tálcát alaglyát és a tálcá fedelét a tisztítóoldatból készített furdóba (pl. Gidexime enzimés mosószerbe) a gyártó által meghatározott hőmérsékleten és ideig. Győződjön meg arról, hogy a műszerek le vannak takarva, és nem érintkeznek egymással. 5 percen keresztül tisztítsa meg alaposan a műszereket puha moztanyag kefével; távolítsa el a felületi szennyeződéseket a puha kefe segítségével. Soha ne használjon fém kefét vagy acélbőröcsőt a műszereken. Minden egyes tisztításhoz friss tisztítóoldatot használjon. Ezt követően minden keféket 5-ször 1 percre alaposan előtörtsen le steril, ionmentes vízzel.

Fertőtlenítés: Helyezze a megtisztított és megvizsgált műszereket fertőtlenítő oldatba (pl. Gidex OPA), a gyártó által előírt időre és hőmérsékleten.

Győződjön meg arról, hogy a műszerek le vannak takarva, és nem érintkeznek egymással. Ezt követően 5-ször 1 percre alaposan előtörtsen át az összes műszert steril, ionmentes vízzel.

4.0 Sterilizálási utasítások

A mentes fogantyúkat újabb sterilizálás előtt le kell szerelni a tartozékokkal.

VIGYÁZAT! Ne sterilizálja a tartozékokat a szárazkondenzátorokban. A fogantyúkat sterilizálás előtt ki kell venni a csomagolásukból. Minden intézkedésnek biológiai indikátorokkal ellenőrzött sterilizálási eljárásokat kell használnia azok hatékonyságának felmérése érdekében.

VIGYÁZAT! A sterilizálás során a tálcák nem lehetnek egymás tetőjén.

A tartozékok sterilizálása a következő javasolt autoklávus sterilizálási módszerekkel történhet:

Gravitációs autokláv:

Csomagolva:

Hőmérséklet 132–137 °C (270–279 °F)

Kitételi ideje: 10–18 perc

Csomagolatlan („gyors”

sterilizálás):

Hőmérséklet 132–137 °C (270–279 °F)

Kitételi ideje: 3–18 perc

Elővákuum:

Csomagolva:

Hőmérséklet 132–137 °C (270–279 °F)

Kitételi ideje: 3–18 perc

Csomagolatlan („gyors”

sterilizálás):

Hőmérséklet 132–137 °C (270–279 °F)

Kitételi ideje: 3–18 perc

Az ajánlott tisztítási és sterilizálási módszerektől való bármilyen eltérés minőségéért a felhasználót terheli a felelősség.

Polish

Konserwacja akcesoriów zastawki biologicznej i pierścienia do annuloplastyki oraz instrukcje dotyczące sterylizacji tacek i rękogęści

1.0 Akcesoria

Instrukcje dotyczą wszystkich modeli tacek i rękogęści do zastawek biologicznych i pierścienia do annuloplastyki. Instrukcje użytkowania dotyczą do zastawek biologicznych i pierścienia do annuloplastyki firmy Edwards Lifesciences podają informacje dotyczące zastosowania tych akcesoriów.

2.0 Sposób dostarczenia

Wyposażenie dodatkowe pakowane jest oddzielnie i nie jest jałowe. Przed każdym użyciem należy je oczyścić i wysterylizować. Nie może być sterylizowane w oryginalnym opakowaniu.

3.0 Instrukcja dotycząca czyszczenia

Przed każdym użyciem wszystkie uchwyty, tace i wieszaki należy oddzielnie umyć i wyjłowić. Akcesoria powinny być wymieniane rutynowo. Skontaktować się z przedstawicielem Edwards Lifesciences, aby otrzymać odpowiednie części do wymiany.

PRZESTROGA: Sprządnąć uchwyty pod kątem zużycia, takiego jak stopienie, popęknięcie lub spękanie włókna. Wymienić uchwyty jeśli widoczne są oznaki zniszczenia.

OSTRZEŻENIE: Fragmentów uchwytów nie można zekaltrować za pomocą zewnątrzoponowego urządzenia obrazującego.

3.1 Instrukcje czyszczenia automatycznego:

Przepłukać wstępnie (jeśli to konieczne): Enzymatyczny detergent anionowy Klenzyme lub odpowiednik.

Czyszczenie: Wyjść uchwytów znajdujące się na tace, ze zdjętą pokrętką przed pierwszym zastosowaniem i po każdym kolejnym użyciu, stosując niejonowy, czyszczący roztwór detergentu (np. Instru-Klenz) w zmywarce mechanicznej (np. STERIS AMSCO Reliance 444), z minimum 2 minutową fazą mycia.

Edwards Lifesciences, stylizowane logo E oraz Edwards są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences i stylizowane logo E są znakami zarejestrowanymi w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych USA.

Klenzyme jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Merck & Co. Inc.

Instru-Klenz i AMSCO Reliance 444 są znakami towarowymi STERIS Corporation.

Gidex i Gidexime są zarejestrowanymi znakami towarowymi Advanced Sterilization Products, firmy Johnson & Johnson Company i Division of Ethicon, Inc.

Released Date: 2010-11-30

Printed Date: 2017-11-10

Status = Released

3.2 Instrukcje czyszczenia ręcznego:

Przepłukać wstępnie (jeśli to konieczne): Zgodnie z procedurą szpitalną.

Czyszczenie: Umieścić uchwyty, podstawę tacy lub pokrywę tacy i narzędzia w kąpieli z roztworem czyszczącym, takim jak Cidezyme, detergentu enzymatycznego, na czas i w temperaturze określonej przez producenta. Upewnić się, że narzędzia są całkowicie zanurzone i nie dotykają do siebie. Przez 5 minut, dokładnie czyścić akcesoria używając miękkiej, płatkowej szmatki, wszystkie powierzchnie zanieczyszczenia usunąć miękką szmatką. Do narzędzi rękijny nie należy używać metalowych szmatek lub metalowych czyszczyk. Do każdego czyszczenia zawsze należy używać świeżego roztworu czyszczącego. Następnie, płukać każde urządzenie 5 razy przez jedną minutę, sterylizując, dejonizowaną wodą.

Dezynfekcja: Wyczyszczone i sprawdzone narzędzia umieścić w sprawdzonym dezynfekującym (na przykład Cideze OFA) na czas i w temperaturze określonej przez producenta. Upewnić się, że narzędzia są całkowicie zanurzone i nie dotykają do siebie. Następnie, płukać każde narzędzie 5 razy przez jedną minutę, sterylizując, dejonizowaną wodą.

4.0 Instrukcje dotyczące sterylizacji

Przed ponownym wyjątkiem w gwarantowane uchwyty należy odłączyć od akcesoriów.

PRZESTROGA: Akcesoriów nie należy wyjmować w opakowaniach transportowych. Przed sterylizacją należy wyjąć uchwyty z plastikowych torebek. Każda instytucja powinna ustanowić procedury obejmujące wykorzystanie wskaźników biologicznych do oceny skuteczności procedury sterylizacji.

PRZESTROGA: Podczas sterylizacji nie wolno uładować tacki jedna na drugą.

Wszystkie modele akcesoriów można sterylizować przy użyciu następujących zalecanych metod sterylizacji w autoklawie:

Obieg grawitacyjny:

Opakowane:
Temperatura 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Czas ekspozycji: 10-18 minut
Rozpakowane (szybka sterylizacja):
Temperatura 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Czas ekspozycji: 3-18 minut

Prężnia wstępna:

Opakowane:
Temperatura 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Czas ekspozycji: 3-18 minut
Rozpakowane (szybka sterylizacja):
Temperatura 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Czas ekspozycji: 3-18 minut

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za kwalifikację jakichkolwiek oddziały od zalecanych metod czyszczenia i sterylizacji.

Slovensky

Pokyny na starostlivosť a sterilizáciu príslušenstva bioprotektickej chlopne a anuloplastického ringu – pre podnosy a rukoväti

1.0 Príslušenstvo

Tieto pokyny platia pre všetky modely podnosov a rukoväti pre bioprotektickú chlopne a anuloplastické ringy. Každý od používateľa dodávaný spolu s bioprotektickými chlopnami a anuloplastickými ringami od spoločnosti Edwards Lifesciences obsahuje informácie o použití tohto príslušenstva.

2.0 Spôsob dodávania
Uvedené príslušenstvo je balené samostatne, dodáva sa v nesterilnom stave a pred každým použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať. Nesmie sa sterilizovať v pôvodnom obale.

3.0 Návod na čistenie

Všetky rukoväte, podnosy a veka sa musia čistiť osobitne a pred každým použitím sa musia sterilizovať. Príslušenstvo sa musí pravidelne vymieňať. Od svojho obchodného zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences si vyžiadajte vhodné náhrady.

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či rukoväť nie sú potrebované (napr. matné, prasknuté alebo inak poškodené). Ak zistíte akýkoľvek príznak potrebovania, rukoväť vymeňte.

VAROVANIE: Časť rukoväti nie je možné detegovať pomocou externého zobrazovacieho zariadenia.

3.1 Návod na automatizované čistenie:

Opláchnutie zariadenia (podľa potreby): Enzymatickým aniónovým čistiacim prostriedkom Klenzyme alebo podobným prípravkom.

Čistenie: Rukoväť v podnose a s odobratým vekom vyčistite pred prajom použitím a po každom použití pomocou neľúčového čistiacieho prostriedku (napríklad Instru-Klenz) v mechanickú umývačku (napr. STERIS AMSCO Reliance 444) s minimálnou 2-minútovou cyklovú umývaním.

3.2 Návod na manuálne čistenie:

Opláchnutie zariadenia (podľa potreby): Podľa pokynov nemoonice.
Čistenie: Vložte rukoväť, podstavu podnosu alebo veľa podnosu do čistiacieho roztoku (napríklad Instru-Klenz) na dobu a s teplotou určenou výrobcou. Overte, či sú nástroje ponorené a či sa nedotýkajú. Príslušenstvo vyčistite pomocou mäkkej plastovej kefy (čistenie musí trvať 5 minút) a odstráňte všetky povrchové nečistoty. Na čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy ani oceľovú vlnu. Na jednotlivé čistenia používajte vždy čerstvý čistiaci roztok. Po

Názvy Edwards Lifesciences, Edwards a Stylizované logo E sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Ochranná známka Edwards Lifesciences a Stylizované logo E sú registrované na americkom úrade pre patenty a ochranné známky. Názov Klenzyme je registrovaná ochranná známka spoločnosti Merck & Co., Inc. Názvy Instru-Klenz a AMSCO Reliance 444 sú ochranné známky spoločnosti STERIS Corporation. Názvy Cidez a Cidezyme sú registrované ochranné známky Advanced Sterilization Products, spoločnosti Johnson & Johnson Company a divízie spoločnosti Ethicon, Inc.

dekontácii čistenia opláchnite každý nástroj 5-krát po dobu 1 minúty sterilnou deionizovanou vodou.

Dezynfekcia: Vyčistené a skontrolované nástroje vložte do dezinfekčného roztoku (napríklad Cidez OFA) na dobu a s teplotou určenou výrobcou. Overte, či sú nástroje ponorené a či sa nedotýkajú. Po dokončení dezinfekcie opláchnite každý nástroj 5-krát po dobu 1 minúty sterilnou deionizovanou vodou.

4.0 Pokyny na sterilizáciu

Préd opakovanou sterilizáciou je potrebné odpojiť od rukoväti všetko príslušenstvo pripojené pomocou závitov.

UPOZORNENIE: Nesterilizujte žiadne príslušenstvo v prepravnom obale. Rukoväť sa musí pred sterilizáciou vyčistiť z plastových prepravných obalov. Každé zdravotné zariadenie musí dodržiavať postupy na určenie účinnosti sterilizácie vrátane biologických indikátorov.

UPOZORNENIE: Počas sterilizovania sa podnosy nesmú ukladať jeden na druhý.

Všetky modely príslušenstva je možné sterilizovať pomocou nasledujúcich spôsobov sterilizácie v autoklave:

Pretlak:

Zabalené:
Teplota 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Dĺžka pôsobenia: 10-18 minút
Rozbalené („flash“):
Teplota 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Dĺžka pôsobenia: 3-18 minút

Prédvakuom:

Zabalené:
Teplota 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Dĺžka pôsobenia: 3-18 minút
Rozbalené („flash“):
Teplota 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Dĺžka pôsobenia: 3-18 minút

Používateľ zodpovedá za posúdenie akýchkoľvek odchýlok od odporúčanej metódy čistenia alebo sterilizovania.

Norsk

Instruksjoner for stell og sterilisering av bioprotektklaff- og annuloplastikkring-tilbehør, for brett og håndtak

1.0 Tilbehør

Disse instruksjonene gjelder alle typer Brett og håndtak for bioprotektklaff og annuloplastikringer. Bruksanvisning som følger med Edwards Lifesciences bioprotektklaff og annuloplastikringer gir informasjon om bruk av disse tilbehøret.

2.0 Leveres på følgende måte

Tilbehør er pakket for seg, leveres ikke-sterilisert og må rengjøres og

Edwards Lifesciences, den stiliserte E- logoen og Edwards er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, og den stiliserte E- logoen er registrert ved det amerikanske patent- og varemerkekontoret. Klenzyme er et registrert varemerke tilhørende Merck & Co., Inc. Instru-Klenz og AMSCO RELIANCE 444 er varemerker tilhørende STERIS Corporation. Cidez og Cidezyme er registrerte varemerker tilhørende Advanced Sterilization Products, et Johnson & Johnson selskap og detselskap av Ethicon, Inc.

steriliseres for hver gangs bruk. Det kan ikke steriliseres i originalpakning.

3.0 Rengjøringsanvisninger

Alle håndtak, Brett og lodd må rengjøres separat og steriliseres for hver bruk. Tilbehør skal skiftes ut på rutinemessig basis. Ta kontakt med salgrepresentanten for Edwards Lifesciences for egnede utskiftninger.

FORSIKTIG: Undersøk håndtak for tegn på slitasje, slik som matthet, sprekking eller krakelering. Skift ut håndtak hvis det blir oppdaget forringelse.

ADVARSEL: Fragmenter av håndtakene kan ikke oppdages med et eksternt arbeidingsutstyr.

3.1 Instruksjoner for automatisertrens:

Førhåndsskyl (etter som det er nødvendig): Klenzyme enzymatik, anionisk vaskemiddel eller EtSvarende.

Rengjøring: Rengjør håndtak på brettet med lokket tett av for foretgangsbruk og etter hver bruk med en ikke-alkoholisk vaskemiddelrensning (f.eks., Instru-Klenz) en mekanisk vaskemaskin (f.eks., STERIS AMSCO Reliance 444), minimum 2 minutters vaskelase.

3.2 Instruksjoner for manuellrens:

Førhåndsskyl (etter som det er nødvendig): Illg. syklusprosedyre.

Rengjøring: Sett håndtak, Brettskjel og Brettlokk i et rengjøringsbassengbad, slik som Cidezyme, et enzymatisk vaskemiddel, i tiden og temperaturen som er spesifisert av fabrikanten. Påse at instrumentene er dekket og ikke kommer i kontakt med hverandre. Rengjør tilbehøret nøye med en bløt plastbørste i 5 minutter, fjern alle urenheter på overflaten med den bløte børsten. Bruk aldri metallbørster eller stållull på instrumentene. Bruk alltid ny rengjøringsstening mellom rengjøring. Skyll deretter hvert tilbehør grundig 5 ganger i 1 minutt med sterilt, avionisert vann.

Desinfisering: Sett de rene og nøye inspiserte instrumentene i en desinfiseringsløsning (f.eks. Cidez OFA) i den tiden og temperaturen som er spesifisert av fabrikanten. Påse at instrumentene er dekket og ikke kommer i kontakt med hverandre. Skyll deretter hvert instrument grundig 5 ganger i 1 minutt med sterilt, avionisert vann.

4.0 Steriliseringsanvisninger
Håndtak tilbehøret med snor må tas fra hverandre fra annet tilbehør for restenssterilisering.
FORSIKTIG: Ikke steriliser noe av tilbehøret i forsekkingspakken sine. Håndtak må tas ut av plastposene sine for sterilisering. Hver institusjon bør benytte metoder som inkluderer biologiske indikatorer for å bestemme om steriliseringsprosessen har vært effektiv.
FORSIKTIG: Brettene skal ikke stables under sterilisering.

Alle modeller i tilbehøret kan steriliseres ved bruk av følgende, anbefalte autoklaveringsmetoder for sterilisering:

Tyngdekraftfortrengning:
Innpakket:
Temperatur 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Eksponeringstid 10-18 minutter

Pakket ut („flash“):
Temperatur 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Eksponeringstid 3-18 minutter

Forvakuom:
Innpakket:
Temperatur 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Eksponeringstid 3-18 minutter

Pakket ut („flash“):
Temperatur 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Eksponeringstid 3-18 minutter
Brukeren er ansvarlig for kvalifisert avvik fra den anbefalte rengjørings- eller steriliseringsmetoden.

Suomi

Bioproteesin venttiilin ja annuloplastien kaan lisälaitteen hoito- ja steriloitiohjeet alustoille ja kahvoille

1.0 Lisälaitteet

Nämä ohjeet koskevat kaikkia bioproteesiventtiilin ja annuloplastien näiden alusta- ja kahvamaalia. Edwards Lifesciences bioproteesin ja annuloplastien kaan mukana tulevat käyttöohjeet sisältävät tietoa lisälaitteiden käytöstä.

2.0 Toimitustapa

Lisälaitteet on pakattu erikseen, ja ne toimitetaan epästeriileinä. Ne tulee puhdistaa ja steriloida ennen jokaista käyttöä. Lisävarusteet tulisi vaihtaa uusin rutinomaisesti. Ota yhteyttä Edwards Lifesciences -yhtiön edustajaan sopivien uusien lisävarusteiden saamiseksi.

3.0 Puhdistusohjeet

Kaikki ahvat, tarjottimet ja kassettit löytyy puhdistaa erikseen ja steriloida ennen jokaista käyttöä. Lisävarusteet tulisi vaihtaa uusin rutinomaisesti. Ota yhteyttä Edwards Lifesciences -yhtiön edustajaan sopivien uusien lisävarusteiden saamiseksi.

VAROITUS: Tarkista, ettei kahvoissa ole kulumisen merkkejä, kuten himmeyttä, halkeamia tai raurmua. Vaihda kahva, jos siinä ilmenee kulumia.

VAROITUS: Kahvojen vikoja ei voi nähdä ulkoisen kuvan avulla.

3.1 Automaattisen puhdistuksen ohjeet:

Esihuuhtelet (tarvittaessa): Ensymaattinen anioninen Klenzyme-puhdistusaine tai vastaava tuote.

Puhdistus: Puhdista tarjottimella olevat välineet kansi irrottaen ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen irrottaen puhdistusaineella (esimerkiksi Instru-Klenz) mekaanisessa pesurissa (esimerkiksi STERIS AMSCO Reliance 444) vähintään 2 minuuttia kerrallaan.

3.2 Käsinpesun ohjeet:

Esihuuhtelet (tarvittaessa): Sairaalakohisten ohjeiden mukaan.

Puhdistus: Upeita kahvia, tarjottimen alusta ja kassettipesuohjeita, kuten Cidezyme, joka on enzymaattinen pesuaine, valmistajan ohjeiden mukaan ja kämpötilan mukaisesti. Varmista, että välineet on peitetty, etäkäs ne ole kosketuksissa toisiinsa. Puhdista välineistö huolellisesti pehmeällä muoviharjalla 5 minuutin ajan, poista kaikki pintojen epäpuhtaudet pehmeällä harjalla. Älä koskaan puhdista välineitä metalliharjalla tai teivillä. Käytä joka pesukerralla

Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo ja Edwards ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Edwards Lifesciences ja tyylitelty E-logo on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkimissä (U.S. Patent and Trademark Office). Klenzyme on Merck & Co., Inc. yrityksen rekisteröity tavaramerkki. Instru-Klenz ja AMSCO Reliance 444 ovat STERIS Corporationin yrityksen tavaramerkkejä. Cidez ja Cidezyme ovat Advanced Sterilization Productsin yrityksen tavaramerkkejä, jotka on Johnson & Johnsonin yritys joka kuuluu Ethicon, Inc. divisionaan.

aina uutta puhdistusainetta. Huuhtelevälaineet huuhellessi jalkiäteen 5 kertaa 1 minuutin ajan steriilillä, deionisoidulla vedellä.

Desinfiointi: Aseta puhdistetut ja tarkistut välineet desinfiointilaakseen (esimerkiksi CideX OPA) valmistajan määrittämän ajan ja lämpötilan mukaisesti. Varmista, että välineet on peitetty, eivätkä ne ole kosketuksissa toisiinsa. Huuhtelevälaineet jalkiäteen 5 kertaa 1 minuutin ajan steriilillä, deionisoidulla vedellä.

4.0 Sterilointiohjeet

Käyvät kiertteellä pitää purkaa lisäalutetta ennen uudelleensterilointia.

VAROITUS: Älä steriloitthään lisäalutetta niiden kiihdytyspölkäuksessa. Kävyt on poistettava muovisista kiihdytyspölkäuksistä ennen sterilointia. Steriloinnin tehokkuus on varmistettava biologisia indikaattoreita hyödyntävällä menetelmällä kussakin hotolaitoksessa.

VAROITUS: Tarjoittimia ei saa asettaa päällekkäin steriloinnin aikana.

Kaikki lisätarvikkeet voidaan steriloida seuraavalla suositellavalla autoklaavimenetelmällä:

Painovoiman perustuva ilmanpoisto:

Pakattu:

Lämpötila 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Vaikutus aika 10-18 minuuttia

Pakkaamon ("pikasterilointi"):

Lämpötila 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Vaikutus aika 3-18 minuuttia

Esijyhji:

Pakattu:

Lämpötila 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Vaikutus aika 3-18 minuuttia

Pakkaamon ("pikasterilointi"):

Lämpötila 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Vaikutus aika 3-18 minuuttia

Käyttäjät vastaa suositellusta puhdistus-sterilointimenetelmästä polkkaavien menetelmien tehokkuudesta ja soveluudesta.

Bulgarian

Instrukcii za грижа и стерилизиране на принадлежностите на биопротезната клапа и пръстена за анулопластика, за табли и дръжки

1.0 Аксесоари

Тези инструкции се отнасят за всички модели табли и дръжки за биопротезни клапи и пръстени за анулопластика. Инструкциите за употреба, представени с биопротезните клапи и пръстени за анулопластика на Edwards Lifesciences предоставят информация за употребата на тези аксесоари.

Edwards Lifesciences, стилизираното лого E и Edwards са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences и стилизираното лого E са регистрирани в Службата за патенти и търговски марки в САЩ. Kleenzy е регистрирана търговска марка на Merck & Co., Inc. Instru-Klenz и AMSCO Reliance 444 са търговски марки на STERIS Corporation.

CideX и Cidezyme са регистрирани търговски марки на Advanced Sterilization Products, една компания на Johnson & Johnson и филиал на Ethicon, Inc.

2.0 Как се доставят

Принадлежностите са пахирани поотделно, представят се нестерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди всяка употреба. Те не могат да се стерилизират в оригиналната си опаковка.

3.0 Инструкции за почистване

Всички дръжки, подноси и капаци трябва да се почистват отделно и да се стерилизират преди всяка употреба. Принадлежностите трябва да се подмиют редовно. Свържете се с вашия представител по продажбите на Edwards Lifesciences, за да получите подходящи заместители.

ВНИМАНИЕ: Прегледайте дръжките за признаци на износване, като запълване, напукване или надрасване. Подменете дръжката, ако забележите каквото и да е износване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Парчета от дръжките не могат да бъдат локализираны посредством външна сбрзна диагностика.

3.1 Инструкции за автоматично почистване:

Изплакнете предварително (ако е необходимо): Ензимни анионни почистващи, препарат Kleenzy или еквивалент.

Почистване: Почистете дръжките вътре в поднос и при открити канал пред първоначална употреба и след всяко използване с нейния детергентен почистващ разтвор (например Instru-Klenz) в механична машина за измиване (например STERIS AMSCO Reliance 444), с поне 2 минути фаза на измиване.

3.2 Инструкции за ръчно почистване:

Изплакнете предварително (ако е необходимо): Съгласно болничната процедура.

Почистване: Поставете дръжката, основата и капала на поднос в баня с почистващ разтвор, като например Kleenzy, ензимен детергент, за времето и при температурата, посочени от производителя. Уверете се, че инструментите са покрити и не се дегират един друг. Почистете аксесоарите щателно с мек пластмасова четка за 5 минути; отстранете всички повърхностни замърсявания с меката четка. Никога не използвайте метална четка или стоманена тел върху инструментите. Винаги използвайте пресен почистващ разтвор между почистванията. След това изплакнете щателно всеки аксесоар 5 пъти за 1 минута със стерилна деионизирана вода.

Дезинфекция: Сложете почиствените и прегледаните инструменти в дезинфекционен разтвор (например CideX OPA) при определено от производителя време и температура. Уверете се, че инструментите са покрити и не се дегират един друг. След това изплакнете щателно всеки инструмент 5 пъти за 1 минута със стерилна деионизирана вода.

4.0 Инструкции за стерилизация

Всички аксесоари трябва да бъдат свалени от вилковите дръжки преди повторно стерилизиране.

ВНИМАНИЕ: Не стерилизирайте който и да е от аксесоарите в техните опаковки за транспортиране. Дръжките трябва да се извадят от найлонските или памкове преди стерилизация. Всяка институция трябва да използва процедура, която включват биологични индикатори, определящи ефективността на процедурата по стерилизиране.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте таблетите една върху друга по време на стерилизация.

Всички модели принадлежности могат да се стерилизират с използване на препоръчаните методи за стерилизация с автоклави:

Гравитационно измиване:

Опаковани:

Температура 132 - 137 °C

(270 - 279 °F)

Време на експозиция 10-18 минути

Неопаковани („Flash“):

Температура 132 - 137 °C

(270 - 279 °F)

Време на експозиция 3-18 минути

Предварително вакуиране:

Опаковани:

Температура 132 - 137 °C

(270 - 279 °F)

Време на експозиция 3-18 минути

Неопаковани („Flash“):

Температура 132 - 137 °C

(270 - 279 °F)

Време на експозиция 3-18 минути

Потребителат е отговорен за всяко отклонение от препоръчания метод за почистване или стерилизация.

Română

Instrukcii pentru întreținerea și sterilizarea accesoriilor valvelor bioprotectice și inelelor de anuoplastice pentru suporturi și mâner

1.0 Accesorii

Aceste instrucțiuni se aplică tuturor modelelor de suporturi și mâner pentru valvele bioprotectice și inelele de anuoplastice. Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu valvele bioprotectice și cu inelele de anuoplastice Edwards Lifesciences conțin informații despre utilizarea acestor accesorii.

2.0 Mod de furnizare

Acesoriile sunt ambalate separat, sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acestea nu pot fi sterilizate în ambalajele originale.

3.0 Instrucțiuni de curățare

Toate mânerele, țările și capetele trebuie curățate separat și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Accesoriile trebuie înlocuite periodic. Pentru a obține accesoriile de schimb corespunzătoare adresați-vă reprezentanței de vânzare a Edwards Lifesciences.

ATENȚIE: Examinați mânerele pentru a depista eventualele semne de uzură, de exemplu semne de degradare, crăpături sau microfisuri. Dacă observați deteriorare, înlocuiți mânerul.

Edwards Lifesciences, logo-ul E stilizat și Edwards sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences și logo-ul E stilizat sunt înregistrate la Brevet pentru brevete și mărci comerciale din S.U.A.

Kleenzy este o marcă comercială înregistrată la Merck & Co., Inc. Instru-Klenz și AMSCO Reliance 444 sunt mărci comerciale ale STERIS Corporation. CideX și Cidezyme sunt mărci comerciale înregistrate ale Advanced Sterilization Products, o companie Johnson & Johnson și divizie a Ethicon, Inc.

AVERTISMENT: Fragmentele de mâner nu pot fi localizate cu ajutorul unui dispozitiv magnetic extern.

3.1 Instrucțiuni de curățare automată:

Predățiți (în funcție de necesități): Detergent anionic enzimatic Kleenzy sau un produs echivalent.

Curățare: Înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, curățați mânerul în țară și cu capacul detașat, cu o soluție de curățare cu detergent enzimic (de exemplu Instru-Klenz), într-o mașină automată de spălat (de exemplu STERIS AMSCO Reliance 444), într-o fază de spălare de minim 2 minute.

3.2 Instrucțiuni de curățare manuală:

Predățiți (în funcție de necesități): Conform procedurii spălării.

Curățare: Introduceți mânerul, baza și capacul țării într-o cură cu soluție de curățare, de exemplu Cidezyme, un detergent enzimatic, pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Curățați bine accesoriile cu o perie cu peri din plastic moale, timp de 5 minute, cu această perie moale, îndepărtați eventualele impurități superficiale. Nu utilizați niciodată perii din metal sau boreși din sârmă pentru curățarea instrumentelor. Într-o curățare proaspătă. Ulterior, clățiți bine fiecare accesoriu, de 5 ori, câte un minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Estei

Bioprosteetilise klapi ja annuloplastika rõnga tarvikute hooldus- ja steriliseerimisjuhised alustele ja kãepidemetele

1.0 Tarvikud

Need juhised kehtivad bioprosteetilise klappide ja annuloplastika rõngaste aluste ja kãepidene kãikidele mudelitele: Edwards Lifesciences'i bioprosteetilise klappide ja annuloplastikarõngaste kasutusjuhised sisalduvad teavet nende tarvikute kasutamise kohta.

2.0 Tarnimisviis

Tarvikud on pakendatud eraldi, mittesterilsetena, ning neid saab enne iga kasutust puhastada ja steriliseerida. Neid ei saa steriliseerida originaalpakendis.

3.0 Puhastamisjuhised

Kõiki kãepidemeid, kandikuid ja kaasi tuleb enne iga kasutamist eraldi puhastada ning steriliseerida. Tarvikuid tuleb regulaarselt vahetada. Võite lühendada oma Edwards Lifesciences'i müügiesindajaga, et hankida sobivad vahetusvarikud.

ETTEVAATUS! Kontrollige kãepidemeid kulumismärke, näiteks tuhmuste, pragude ja mõrvarmise suhtes. Kahjustumise ilmnemisel vahetage kãepide välja.

HOIATUS! Kãepidemete fragmente ei ole võimalik avastada väliselt radioloogiliste meetoditega.

3.1 Automaatpuhastuse juhised:

Eel-loputus (vajadusel):

Enne esimest kasutamist puhastage kãepidemeid alusel ja eemaldatud kaanega ning pärast iga kasutamiskorda mittesterilise puhastusvahendi lahusega (näiteks Instru-Klenz) mehhhanilise pesumasinas (näiteks STERIS AMSCO Reliance 444) vähemalt 2 minuti jooksul.

Puhastamine: Enne esimest kasutamist puhastage kãepidemeid alusel ja eemaldatud kaanega ning pärast iga kasutamiskorda mittesterilise puhastusvahendi lahusega (näiteks Instru-Klenz) mehhhanilise pesumasinas (näiteks STERIS AMSCO Reliance 444) vähemalt 2 minuti jooksul.

3.2 Kãisiti puhastamise juhised:

Eel-loputus (vajadusel): Vastavalt harjaga korrale.

Puhastamine: Asetage kãepide, aluste põhi ja aluste kaas puhastuslahusesse, nagu Cidezyme (ensümaatiline puhastusvahend), tootja määratud ajaks ja temperatuuril. Tagage, et instrumentid oleks lahusega kaetud ega puutuks omavahel kokku. Puhastage lisatarvikuid põhjalalt pehme plastikhõõgaga 5 minutit. Enamalage pühkimustus pehme harjaga. Ärge kasutage instrumentide puhastamiseks kunagi metallharju ega terasvilla. Kasutage igaks puhastuseks uut puhastuslahust. Pärast puhastuslahuse kasutamist loputage iga lisatarvik sterilise deioniseeritud veega põhjalikult 5 korda, iga kord kestusega 1 minut.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

Dezinfectare: Puneți instrumentele curățate și verificate în soluție de dezinfectare, (de exemplu, CideX OPA) pe durata și la temperatura specificate de producător. Asigurați-vă că instrumentele sunt acoperite și că nu intră în contact unele cu altele. Ulterior, clățiți bine fiecare instrument, de câte 5 ori, timp de 1 minut cu apă distilată, deionizată.

