

EN 3	Foley Catheter Tip Punch Instructions for Use
CS 5	Děrovačka hrotu pro katetry Foley Návod k použití
DA 7	Stanse til Foley kateterspidser Brugsanvisning
DE 9	Stanze für Foley-Katheter-Spitzen Gebrauchsanweisung
EL 12	Διατρητής άκρου καθετήρα Foley Οδηγίες χρήσης
ES 14	Sacabocados para puntas de catéteres Foley Instrucciones de uso
FR 17	Perforateur d'extrémité pour sonde de Foley Mode d'emploi
HU 19	Foley katétervég-lyukasztó Használati utasítás
IT 21	Punzone per punta di catetere Foley Istruzioni per l'uso
NL 24	Pons voor Foley-kathetertip Gebruiksaanwijzing
NO 26	Hullemaskin for Foley kateterspisser Bruksanvisning
PL 29	Przebijak końcówki cewnika Foley'a Instrukcja użycia
PT 31	Punção para ponta de cateter Foley Instruções de utilização
SV 33	Stans för Foley-kateterspets Bruksanvisning



FOLEY CATHETER TIP PUNCH

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

INTENDED USE

Used for placing an end hole in Foley catheters sized 14 French or larger.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

None known

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place Foley catheter tip on stem of punch.
2. Screw plunger completely through tip.
3. Remove Foley catheter and discard tip material.

Disassembly and Reassembly

To disassemble the Foley Catheter Tip Punch, unscrew the thumb screw by twisting it counterclockwise until the thumb screw comes completely out of the body of the tip punch fixture. Do not attempt to remove the punch from the fixture.

To reassemble the Foley Catheter Tip Punch, carefully reinsert the thumb screw by twisting it clockwise until the thumb screw sits securely within the fixture. Do not over tighten the thumb screw, as this can damage the device.

Cleaning, Disinfection and Sterilization

NOTE: All cleaning, disinfection and sterilization methods listed herein have been validated.

To Clean

1. Disassemble the Foley Catheter Tip Punch per the instructions listed within the IFU.
2. Remove all residual organic matter, blood and irrigation solution to allow the sterilization or disinfection medium to contact the surface of the device. **NOTE:** Ethylene oxide gas and disinfection solutions do not effectively penetrate residual organic matter.
3. Prepare a mild, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or Deionized (DI) water. Immerse disassembled device and soak for 20 minutes. Use a soft brush to remove all residual organic matter, blood and irrigation solution from the device.
4. Prepare a fresh, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or DI water. Immerse disassembled device and perform ultrasonic cleaning for 20 minutes.
5. Rinse thoroughly with clean, running tap or DI water.
6. Dry all exterior surfaces with a soft cloth.
7. Dry all openings with an air pistol (compressed air).
8. Prior to disinfection/sterilization and reuse, this product should be inspected and reassembled to verify that it functions properly. Grasping edges and all surfaces should be smooth and free of abrasions. The device must be disassembled again prior to disinfection and/or sterilization.

NOTE: Automated cleaning methods are not compatible with the Foley Catheter Tip Punch.

To Disinfect

NOTE: CIDEX® Solution is a high-level disinfection solution that has been found to be compatible with the Foley Catheter Tip Punch.

1. Disassemble the Foley Catheter Tip Punch per the instructions listed within the IFU, if the device has been reassembled between cleaning and disinfection.
2. Activate CIDEX® Solution per the manufacturer's instructions. Test the activated solution prior to use with CIDEX® Solution Test Strips.
3. Immerse disassembled device completely, filling all hard-to-reach areas and eliminating air pockets, in CIDEX® Activated Dialdehyde Solution for a minimum of 45 minutes at 25°C.
4. Rinse thoroughly in a room temperature Sterile Water for Injection (SWFI) water bath. Rinse by immersing device completely for a minimum of 1 minute. Manually flush all hard-to-reach areas with SWFI water.
5. Agitate device under SWFI water, bring above water level, then re-immerses.
6. Repeat steps 4 and 5, 2 additional times using fresh SWFI for each of the 3 rinses.

NOTE: Automated disinfection methods are not compatible with the Foley Catheter Tip Punch.

To Sterilize

NOTE: Autoclave sterilization is not recommended for the Foley Catheter Tip Punch.

This device can be sterilized by ethylene oxide (EO) gas. EO sterilization should be performed in accordance with industry standards with a validated sterilization cycle. The device must be disassembled prior to sterilization. The recommended cycle for sterilizing this device using 100% EO in a double-pouched configuration is:

Temperature = 54.4°C

Humidity = 50-80%RH

EO concentration = 735 mg/L EO

Gas dwell time = minimum 60 minutes

LIMITED WARRANTY STATEMENT

Cook Incorporated ("Company") warrants to the purchaser of this product (the "Product") that at the time of manufacture, the Product was manufactured and tested in accordance with Good Manufacturing Practices specified by the United States Food and Drug Administration and was true to label. In the unlikely event of a Product failure due to defects in material or workmanship within the warranty period, the Product will be repaired or replaced, at Cook's option, free of charge.

Because the Company has no control over the conditions under which this Product is used, diagnosis of the patient, anatomical or biological differences among patients, method of use or administration, or handling of the Product after it leaves the Company's possession, the Company does not warrant a good effect or against an ill effect following the Product's use. The foregoing warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether written, oral, or implied. There are no warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. No representative of the Company may change any of the foregoing, and the purchaser accepts the Product subject to all terms hereof. The Company reserves the right to change or discontinue this Product without notice.

Limits and Exclusions

The warranty does not apply in the event of misuse, negligence, or accidental damage of Product. Warranty services will be provided only to the original purchaser at the location where the Product was originally installed. The warranty may not be transferred without the prior written consent of the Company.

Warranty Period

This limited warranty begins on the date the Product ships from the Company's facilities and ends 6 months later.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Reuseable. Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

DĚROVAČKA HROTU PRO KATETRY FOLEY

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k ražení otvoru na konci katetrů Foley velikosti 14 French a větších.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

Nejsou známy

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vložte hrot katetru Foley na dřík děrovačky.
2. Zašroubujte zcela píst tak, aby prošel skrz hrot.
3. Vyjměte katetr Foley a zlikvidujte vyražený materiál hrotu.

Rozložení a sestavení

Děrovačku hrotu pro katetry Foley rozložte následovně: odšroubujte ruční šroub otáčením proti směru hodinových ručiček, až šroub zcela vyjde z těla děrovačky. Nepokoušejte se vyjmout z těla děrovačky razídko.

Děrovačku hrotu pro katetry Foley složíte následovně: opatrně zasuňte ruční šroub a otáčejte jím po směru hodinových ručiček, až šroub bezpečně zasedne do těla děrovačky. Nepřetahujte ruční šroub, mohlo by to děrovačku poškodit.

Čištění, dezinfekce a sterilizace

POZNÁMKA: Všechny uváděné metody čištění, dezinfekce a sterilizace byly validovány.

Čištění

1. Rozložte děrovačku hrotu pro katetry Foley podle pokynů uvedených v návodu k použití.
2. Odstraňte všechny zbytky organických látek, krev a irigační roztok, aby se sterilizační nebo dezinfekční médium dostalo do kontaktu s povrchem zařízení. **POZNÁMKA:** Plynny ethylenoxid a dezinfekční roztoky účinně nepronikají do reziduí organického materiálu.
3. Připravte slabý roztok enzymatického detergentu s neutrální pH hodnotou (tj. 1 díl Enzolu na 128 dílů teplé (30–43 °C) deionizované vody nebo vody z kohoutku. Rozložené zařízení ponořte do roztoku a nechte odmočit po dobu 20 minut. Měkkým kartáčem odstraňte ze zařízení zbytky organického materiálu, krev a irigačního roztoku.
4. Připravte nový roztok enzymatického detergentu s neutrální pH hodnotou (tj. 1 díl Enzolu na 128 dílů teplé (30–43 °C) deionizované vody nebo vody z kohoutku. Rozložené zařízení ponořte do roztoku a po dobu 20 minut čistěte v ultrazvukové čističce.

5. Důkladně opláchněte čistou tekoucí vodou z kohoutku nebo deionizovanou vodou.
6. Osušte všechny vnější povrchy měkkým hadříkem.
7. Vysušte všechny otvory tlakovým proudem vzduchu.
8. Před dezinfekcí/sterilizací a opakovaným použitím výrobek prohlédněte a sestavte, a ověřte, zda správně funguje. Úchopové hrany a všechny povrchy musí být hladké a nepoškrábané. Před dezinfekcí a sterilizací se musí zařízení opět rozložit.

POZNÁMKA: Automatizované metody čištění nejsou s děrovačkou hrotu katetrů Foley kompatibilní.

Dezinfekce

POZNÁMKA: Roztok CIDEX® je dezinfekční prostředek vysokého stupně, o kterém bylo potvrzeno, že je kompatibilní s děrovačkou hrotu katetrů Foley.

1. Rozložte děrovačku hrotu katetrů Foley podle pokynů uvedených v návodu k použití, pokud byla mezi čištěním a dezinfekcí znovu sestavena.
2. Aktivujte roztok CIDEX® podle pokynů výrobce. Aktivovaný roztok před použitím otestujte pomocí testovacích proužků CIDEX®.
3. Kompletně ponořte rozložené zařízení, aby se aktivovaným dialdehydovým roztokem CIDEX® naplnily všechny těžko dosažitelné oblasti a byl z nich vytlačen vzduch, a nechte je ponořené minimálně po dobu 45 minut při 25 °C.
4. Důkladně opláchněte v lázni sterilní vody pro injekce (SWFI) za pokojové teploty. Opláchnutí proveďte ponořením zařízení nejméně na 1 minutu. Všechny těžko dosažitelné oblasti vypláchněte ručně sterilní injekční vodou.
5. Pohybujte zařízením pod sterilní injekční vodou, vytáhněte je a opět ponořte.
6. Opakujte kroky 4 a 5 ještě dvakrát a použijte pro každé ze 3 opláchnutí čerstvou dávku sterilní injekční vody.

POZNÁMKA: Automatizované metody dezinfekce nejsou s děrovačkou hrotu katetrů Foley kompatibilní.

Sterilizace

POZNÁMKA: Děrovačku hrotu katetrů Foley nedoporučujeme sterilizovat v autoklávu.

Toto zařízení lze sterilizovat plyným ethylenoxidem (EO). Sterilizace ethylenoxidem se musí provádět v souladu se zdravotnickými standardy ve validovaném sterilizačním cyklu. Před sterilizací se musí zařízení rozložit. Doporučený sterilizační cyklus pro toto zařízení ve 100% EO v dvouvrstvém balení do vaků je následující:

Teplota = 54,4 °C

Vlhkost = 50-80 % relativní vlhkost

Koncentrace EO = 735 mg/l EO

Setrvání v plynu = minimum 60 minut

PROHLÁŠENÍ O OMEZENÉ ZÁRUČE

Společnost Cook Incorporated (dále jen „společnost“) zaručuje kupujícímu tohoto výrobku (dále jen „výrobek“), že v době výroby bylo při výrobě a testování výrobku postupováno v souladu se správnou výrobní praxí podle specifikace Úřadu pro potraviny a léky USA (FDA) a výrobek a jeho funkce jsou v souladu s dokumentací výrobku. V nepravděpodobném případě selhání výrobku v záruční době vzhledem k vadám materiálu a zpracování bude výrobek bezplatně opraven nebo vyměněn, a to podle uvážení společnosti Cook.

Vzhledem k tomu, že podmínky, za kterých je výrobek používán, diagnóza pacienta, anatomické či biologické rozdíly mezi pacienty, metody použití nebo podání a manipulace s výrobkem poté, co přestane být majetkem společnosti Cook, jsou mimo naši kontrolu, nezaručujeme správný účinek výrobku po jeho použití ani neručíme za nežádoucí účinky po jeho použití. Výše uvedená záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a je náhradou za jakékoli jiné záruky, ať písemné, ústní či mlčky předpokládané.

Neposkytuje se žádná záruka prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Žádný zástupce společnosti není oprávněn měnit výše uvedená prohlášení a kupující akceptuje výrobek za všech podmínek zde uvedených. Společnost si vyhrazuje právo na změnu tohoto výrobku nebo na zastavení jeho výroby bez předchozího upozornění.

Omezení a výluky

Tato záruka nekryje případy nesprávného nebo nedbalého použití výrobku ani případy náhodného poškození.

Záruční služby budou poskytovány pouze původnímu kupujícímu v místě, kde byl výrobek původně instalován. Tato záruka je nepřenosná bez předchozího písemného souhlasu společnosti.

Záruční období

Tato omezená záruka začíná v den, kdy byl výrobek odeslán z prostor společnosti a platí po dobu 6 měsíců.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Opakovaně použitelné. Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

DANSK

STANSE TIL FOLEY KATETERSPIDSER

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Bruges til placering af et endehul i Foley katetre, størrelse 14 French eller større.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Ingen kendte

BRUGSANVISNING

1. Placer Foley kateterets spids på stansens stilk.
2. Skru stemplet helt igennem spidsen.
3. Fjern Foley kateteret, og bortskaf spidsmaterialet.

Adskillelse og genmontering

Stansen til Foley kateterspidser adskilles ved at skrue fingerskruen af. Dette gøres ved at dreje den mod uret, indtil fingerskruen er helt ude af stanseanordningen. Forsøg ikke at fjerne stansedelen fra anordningen.

Stansen til Foley kateterspidser genmonteres ved forsigtigt at genindsætte fingerskruen og dreje den med uret, indtil fingerskruen sidder sikkert fast i anordningen. Spænd ikke fingerskruen for kraftigt, da dette kan beskadige produktet.

Rengøring, desinfektion og sterilisation

BEMÆRK: Alle rengørings-, desinfektions- og sterilisationsmetoder beskrevet her er blevet valideret.

Rengøring

1. Skil stansen til Foley kateterspidser ad ifølge anvisningerne i brugsanvisningen.
2. Fjern alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske for at lade steriliserings- eller desinfektionsmediet få kontakt med anordningens overflade. **BEMÆRK:** Etylenoxidgas og desinfektionsopløsninger trænger ikke tilstrækkeligt ind i tiloversblevne organiske rester.
3. Klargør et mildt, enzymholdigt rensmiddel med neutral pH, dvs. 1 del Enzol til 128 dele varmt (30-43 °C) vand fra hanen, eller demineraliseret vand. Nedsæk det adskilte produkt, og lad det ligge i blød i 20 minutter. Brug en blød børste til at fjerne alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske fra anordningen.
4. Klargør et friskt, enzymholdigt rensmiddel med neutral pH, dvs. 1 del Enzol til 128 dele varmt (30-43 °C) vand fra hanen, eller demineraliseret vand. Nedsæk det adskilte produkt, og rengør det med ultralyd i mindst 20 minutter.
5. Skyl grundigt med rent vand fra hanen eller demineraliseret vand.
6. Tør alle udvendige flader med en blød klud.
7. Tør alle åbninger med en luftpistol (trykluft).
8. Inden desinfektion/sterilisation og genanvendelse skal produktet inspiceres og samles igen, så dets funktion kan kontrolleres. Gribekanter og alle overflader skal være glatte og uden afslibninger. Produktet skal skilles ad igen før desinfektion og/eller sterilisation.

BEMÆRK: Automatiske rengøringsmetoder kan ikke anvendes til stansen til Foley kateterspidser.

Desinfektion

BEMÆRK: CIDEX® opløsning er en desinfektionsopløsning på højt niveau, der er fundet at være kompatibel med stansen til Foley kateterspidser.

1. Skil stansen til Foley kateterspidser ad ifølge anvisningerne i brugsanvisningen, hvis produktet blev samlet mellem rengøring og desinfektion.
2. Aktivér CIDEX® opløsningen ifølge producentens anvisninger. Test den aktiverede opløsning før brug ved hjælp af CIDEX® opløsningsteststrimler.
3. Nedsæk det adskilte produkt helt, så alle lumen eller andre sværttilgængelige områder fyldes og luftlommer elimineres, i CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning i mindst 45 minutter ved 25 °C.
4. Skyl grundigt i et vandbad med sterilt vand til injektion, som har stuetemperatur. Skyl ved at nedsænke produktet helt i mindst 1 minut. Skyl alle lumen og andre sværttilgængelige områder i hånden med sterilt vand til injektion.
5. Bevæg produktet i det sterile vand. Løft derpå produktet op over vandoverfladen, og nedsæk det igen.
6. Gentag trin 4 og 5 yderligere to gange, og brug friskt sterilt vand til injektion til hver af de 3 skylninger.

BEMÆRK: Automatiske desinfektionsmetoder kan ikke anvendes til stansen til Foley kateterspidser.

Sterilisation

BEMÆRK: Sterilisation i autoklave anbefales ikke til stansen til Foley kateterspidser.

Produktet kan steriliseres med ethylenoxid (EO)-gas. Sterilisation med ethylenoxid skal udføres i overensstemmelse med industristandarder med en valideret steriliseringscyklus. Produktet skal skilles ad inden sterilisation. Den anbefalede steriliseringscyklus for dette produkt med 100 % ethylenoxid i en konfiguration med dobbelt pose er:

Temperatur = 54,4 °C

Fugtighed = 50-80 % relativ fugtighed

Ethylenoxidkoncentration = 735 mg/l ethylenoxid

Opholdstid i gas = min. 60 minutter

ERKLÆRING OM BEGRÆNSET GARANTI

Cook Incorporated (herefter kaldet virksomheden) garanterer køberen af dette produkt (herefter kaldet produktet), at produktet på fremstillingstidspunktet blev klargjort og afprøvet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, som specificeret af FDA (fødevarer- og lægemiddelstyrelsen i USA), og stemte overens med den medfølgende dokumentation. I det usandsynlige tilfælde, at et produkt svigter på grund af defekter i materiale eller forarbejdelse inden for garantiperioden, vil produktet efter Cooks skøn blive repareret eller erstattet uden beregning.

Eftersom virksomheden ikke har nogen kontrol over de betingelser, hvorunder produktet anvendes, patientens diagnose, anatomiske eller biologiske forskelle mellem patienter, anvendelses- eller administrationsmetode eller håndtering af produktet, når det ikke længere befinder sig i virksomheden, garanterer virksomheden hverken en god virkning eller advarer mod en dårlig virkning, når produktet er taget i brug. Den foregående garanti er eksklusiv og erstatter alle andre garantier, hvad enten de er skriftlige, mundtlige eller underforståede. Der er ingen garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Ingen repræsentant fra virksomheden kan ændre noget af det foregående, og køberen accepterer, at produktet er underlagt alle betingelser deraf. Virksomheden forbeholder sig ret til at ændre eller indstille produktionen af dette produkt uden varsel.

Begrænsninger og udelukkelser

Garantien gælder ikke i tilfælde af misbrug, forsømmelse eller utilsigtet beskadigelse af produktet. Garantiservice ydes kun til den oprindelige køber på det sted, hvor produktet oprindeligt blev installeret. Garantien må ikke overføres uden virksomhedens forudgående skriftlige samtykke.

Garantiperiode

Denne begrænsede garanti begynder på den dato, hvor produktet afsendes fra virksomhedens facilitet og ender 6 måneder senere.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Genanvendelig. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

DEUTSCH

STANZE FÜR FOLEY-KATHETER-SPITZEN

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

VERWENDUNGSZWECK

Zum Anbringen eines Endlochs bei Foley-Kathetern von mindestens 14 French.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannt

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Spitze des Foley-Katheters auf den Schaft der Stanze legen.

2. Den Kolben vollständig durch die Spitze schrauben.
3. Den Foley-Katheter entnehmen und das ausgestanzte Material entsorgen.

Zerlegen und Zusammensetzen

Zum Zerlegen der Stanze für Foley-Katheter-Spitzen die Rändelschraube durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vollständig aus dem Korpus der Spitzen-Stanzvorrichtung drehen. Nicht versuchen, die Stanze aus der Vorrichtung zu entfernen.

Zum Zusammensetzen der Stanze für Foley-Katheter-Spitzen die Rändelschraube durch Drehung im Uhrzeigersinn vorsichtig in die Vorrichtung eindrehen, bis sie sicher sitzt. Die Rändelschraube nicht zu fest anziehen, da die Vorrichtung dadurch beschädigt werden kann.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

HINWEIS: Alle hier aufgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden validiert.

Reinigung

1. Die Stanze für Foley-Katheter-Spitzen wie in der Gebrauchsanweisung angegeben zerlegen.
2. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung entfernen, damit das Sterilisations- bzw. Desinfektionsmittel mit der Instrumentenoberfläche in Kontakt kommen kann. **HINWEIS:** Ethylenoxidgas und Desinfektionslösungen können Reste von organischem Material nicht wirksam durchdringen.
3. Eine Lösung aus einem milden, pH-neutralen Enzymreiniger (z. B. Enzol in einer Verdünnung von 1:128) und warmem (30 – 43 °C) Leitungswasser oder deionisiertem (DI) Wasser herstellen. Das zerlegte Produkt eintauchen und 20 Minuten lang einweichen. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung mit einer weichen Bürste vom Instrument entfernen.
4. Eine frische Lösung aus einem milden, pH-neutralen Enzymreiniger (z. B. Enzol in einer Verdünnung von 1:128) und warmem (30 – 43 °C) Leitungswasser oder deionisiertem (DI) Wasser herstellen. Das zerlegte Produkt eintauchen und 20 Minuten lang mittels Ultraschall reinigen.
5. Gründlich mit sauberem, fließendem Leitungs- oder DI-Wasser abspülen.
6. Alle Außenflächen mit einem weichen Tuch trocknen.
7. Alle Öffnungen mit einer Druckluftpistole trocknen.
8. Vor der Desinfektion/Sterilisation und erneuten Verwendung sollte dieses Produkt inspiziert und wieder zusammengesetzt werden, damit die sachgemäße Funktion überprüft werden kann. Alle Greifanten und Oberflächen müssen glatt sein und dürfen keine Scheuerstellen aufweisen. Vor der Desinfektion und/oder Sterilisation muss das Produkt wieder zerlegt werden.

HINWEIS: Automatische Reinigungsmethoden sind nicht mit der Stanze für Foley-Katheter-Spitzen kompatibel.

Desinfektion

HINWEIS: CIDEX®-Lösung ist eine Lösung zur hochwirksamen Desinfektion, die nachweislich mit der Stanze für Foley-Katheter-Spitzen kompatibel ist.

1. Die Stanze für Foley-Katheter-Spitzen wie in der Gebrauchsanweisung angegeben zerlegen, falls das Produkt zwischen der Reinigung und der Desinfektion zusammengesetzt wurde.
2. Die CIDEX®-Lösung gemäß der Anleitung des Herstellers aktivieren. Die aktivierte Lösung vor Gebrauch mit Teststreifen für CIDEX®-Lösung testen.
3. Das zerlegte Produkt mindestens 45 Minuten lang bei 25 °C vollständig in aktivierte CIDEX®-Dialdehyd-Lösung einlegen. Dabei darauf achten, dass alle schwer zugänglichen Bereiche sich füllen und Luftblasen beseitigt werden.
4. In einem mit sterilen Wasser für Infusionszwecke (SWFI) von Raumtemperatur gefüllten Wasserbad gründlich abspülen. Zum Abspülen das Produkt mindestens 1 Minute lang vollständig eintauchen. Alle schwer zugänglichen Bereiche von Hand mit SWFI durchspülen.

5. Das Produkt im SWFI agitieren, über den Wasserspiegel anheben und wieder eintauchen.
 6. Die Schritte 4 und 5 weitere 2 Male wiederholen. Für jeden der 3 Spülschritte frisches SWFI verwenden.
- HINWEIS:** Automatische Desinfektionsmethoden sind nicht mit der Stanze für Foley-Katheter-Spitzen kompatibel.

Sterilisation

HINWEIS: Eine Sterilisation im Autoklaven wird für die Stanze für Foley-Katheter-Spitzen nicht empfohlen. Dieses Produkt kann mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert werden. Die EO-Sterilisation hat gemäß Branchennormen in einem validierten Sterilisationszyklus zu erfolgen. Das Produkt muss vor der Sterilisation zerlegt werden. Der empfohlene Zyklus für die Sterilisation dieses Produkts mithilfe von 100% EO in einer Konfiguration mit doppeltem Beutel lautet wie folgt:

Temperatur = 54,4 °C

Rel. Luftfeuchtigkeit = 50 – 80%

EO-Konzentration = 735 mg/l EO

Gas-Einwirkdauer = mindestens 60 Minuten

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Cook Incorporated („Unternehmen“) gewährleistet gegenüber dem Käufer dieses Produkts (dem „Produkt“), dass es zum Herstellungszeitpunkt entsprechend den durch die US-amerikanische Food and Drug Administration geforderten Guten Herstellungspraktiken vorbereitet und getestet wurde und der Auszeichnung entsprach. Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Produkt aufgrund von Material- oder Verarbeitungsmängeln innerhalb des Garantiezeitraums versagen sollte, wird das Produkt nach Ermessen von Cook kostenlos repariert bzw. ersetzt.

Da die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird, die Diagnose des Patienten, die anatomischen oder biologischen Unterschiede zwischen Patienten, die Art der Anwendung bzw. Verabreichung sowie die Handhabung des Produkts nach Verlassen der Einrichtungen des Unternehmens außerhalb der Kontrolle des Unternehmens liegen, kann das Unternehmen weder eine nützliche Wirkung seiner Anwendung garantieren noch eine schädliche Wirkung ausschließen. Die vorangehende Gewährleistung gilt ausschließlich und anstelle aller anderen schriftlichen, mündlichen oder stillschweigenden Garantien. Es besteht keine Gewährleistung für Handeltauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Kein Unternehmensvertreter ist berechtigt, Änderungen an Vorstehendem vorzunehmen, und der Käufer nimmt das Produkt zu den hier vereinbarten Bedingungen an. Das Unternehmen behält sich das Recht vor, Produkte ohne Vorankündigung zu verändern oder deren Produktion einzustellen.

Einschränkungen und Ausschlüsse

Die Gewährleistung gilt nicht in Fällen von Missbrauch, Nachlässigkeit oder Unfallschäden am Produkt. Garantieleistungen werden nur an den Originalkäufer erbracht und zwar dort, wo das Produkt ursprünglich installiert wurde. Die Gewährleistung darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Unternehmens nicht übertragen werden.

Garantiezeitraum

Diese eingeschränkte Gewährleistung beginnt an dem Datum, an dem das Produkt die Einrichtungen des Unternehmens verlässt, und endet 6 Monate später.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Wiederverwendbar. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΔΙΑΤΡΗΤΗΣ ΑΚΡΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ FOLEY

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη δημιουργία οπής άκρου σε καθετήρες Foley μεγέθους 14 French ή μεγαλύτερους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα Foley στο στέλεχος του διατηρητή.
2. Βιδώστε πλήρως το έμβολο διαμέσου του άκρου.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα Foley και απορρίψτε το υλικό του άκρου.

Αποσυναρμολόγηση και επανασυναρμολόγηση

Για την αποσυναρμολόγηση του διατηρητή άκρου καθετήρα Foley, ξεβιδώστε τον χειροκοχλία περιστρέφοντας τον αριστερόστροφα μέχρι ο χειροκοχλίας να βγει τελείως έξω από το σώμα του μόνιμου προσαρτήματος του διατηρητή άκρου. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον διατηρητή από το μόνιμο προσάρτημα.

Για την επανασυναρμολόγηση του διατηρητή άκρου καθετήρα Foley, επανεισάγετε προσεκτικά τον χειροκοχλία περιστρέφοντας τον δεξιόστροφα μέχρι ο χειροκοχλίας να εφαρμόσει καλά εντός του μόνιμου προσαρτήματος. Μην σφίγγετε υπερβολικά τον χειροκοχλία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι μέθοδοι καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο έχουν επικυρωθεί.

Για τον καθαρισμό

1. Αποσυναρμολογήστε τον διατηρητή άκρου καθετήρα Foley σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
2. Αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού για να επιτραπεί στο μέσο αποστείρωσης ή απολύμανσης να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια της συσκευής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και τα διαλύματα απολύμανσης δεν διεισδύουν αποτελεσματικά στα υπολείμματα οργανικής ύλης.
3. Προετοιμάστε ένα ήπιο, ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (δηλαδή, χρησιμοποιώντας 1 μέρος Enzol σε 128 μέρη ζεστού (30-43 °C) νερού βρύσης ή απιονισμένου νερού). Εμβυθίστε την αποσυναρμολογημένη συσκευή και αφήστε τη να διαβραχεί για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού από τη συσκευή.

4. Προετοιμάστε νέα ποσότητα ενζυμικού απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (δηλαδή, χρησιμοποιώντας 1 μέρος EnzoI σε 128 μέρη ζεστού (30-43 °C) νερού βρύσης ή απιονισμένου νερού). Εμβυθίστε την αποσυναρμολογημένη συσκευή και εκτελέστε καθαρισμό με υπερήχους για 20 λεπτά.
 5. Εκπλύνετε επιμελώς με καθαρό, τρεχούμενο νερό ή απιονισμένο νερό.
 6. Στεγνώστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα μαλακό ύφασμα.
 7. Στεγνώστε όλα τα ανοίγματα με ένα πιστόλι αέρα (πεπιεσμένο αέρα).
 8. Πριν από την απολύμανση/αποστείρωση και την επαναχρησιμοποίηση, θα πρέπει να επιθεωρείτε και να επανασυναρμολογείτε το προϊόν για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί κανονικά. Όλες οι πλευρές σύλληψης και όλες οι επιφάνειες θα πρέπει να είναι ομαλές και χωρίς αμυχές. Η συσκευή πρέπει να αποσυναρμολογείται ξανά πριν από την απολύμανση ή/και την αποστείρωση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι καθαρισμού δεν είναι συμβατές με τον διατηρητή άκρου καθετήρα Foley.

Για την απολύμανση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το διάλυμα CIDEX® είναι απολυμαντικό διάλυμα υψηλού επιπέδου που έχει βρεθεί ότι είναι συμβατό με τον διατηρητή άκρου καθετήρα Foley.

1. Εάν η συσκευή έχει επανασυναρμολογηθεί μεταξύ καθαρισμού και απολύμανσης, αποσυναρμολογήστε τον διατηρητή άκρου καθετήρα Foley σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
2. Ενεργοποιήστε το διάλυμα CIDEX® σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Δοκιμάστε το ενεργοποιημένο διάλυμα πριν από τη χρήση με τις δοκιμαστικές ταινίες διαλύματος CIDEX®.
3. Εμβυθίστε πλήρως την αποσυναρμολογημένη συσκευή, πληρώνοντας όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές και απομακρύνοντας τυχόν θύλακες αέρα, στο διάλυμα ενεργοποιημένης διαλυθείσας CIDEX® για τουλάχιστον 45 λεπτά, σε θερμοκρασία 25 °C.
4. Εκπλύνετε ενδελεχώς σε υδατόλουτρο στείρου ενέσιμου ύδατος (SWFI), σε θερμοκρασία δωματίου. Εκπλύνετε εμβαπτίζοντας πλήρως τη συσκευή για τουλάχιστον 1 λεπτό. Εκπλύνετε με το χέρι όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές με νερό SWFI.
5. Αναδεύστε τη συσκευή σε νερό SWFI, φέρνοντάς την επάνω από τη στάθμη του νερού και στη συνέχεια εμβαπτίζοντάς την και πάλι.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5, 2 ακόμη φορές χρησιμοποιώντας νέα ποσότητα SWFI για καθεμία από τις 3 εκπλύσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι απολύμανσης δεν είναι συμβατές με τον διατηρητή άκρου καθετήρα Foley.

Για την αποστείρωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η αποστείρωση σε αυτόκαυστο για τον διατηρητή άκρου καθετήρα Foley. Αυτή η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα πρότυπα του κλάδου, με επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης. Η συσκευή πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από την αποστείρωση. Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης αυτής της συσκευής με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου 100% σε διαμόρφωση με δύο σάκους είναι:

Θερμοκρασία = 54,4 °C

Υγρασία = σχετική υγρασία 50-80%

Συγκέντρωση οξειδίου του αιθυλενίου = 735 mg/l οξειδίου του αιθυλενίου

Χρόνος παραμονής ατμού = τουλάχιστον 60 λεπτά

ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Cook Incorporated (η «Εταιρεία») εγγυάται στον αγοραστή αυτού του προϊόντος (το «Προϊόν») ότι κατά τον χρόνο της κατασκευής, το προϊόν παρασκευάστηκε και ελέγχθηκε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές

κατασκευής (GMP), οι οποίες καθορίζονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA), και ότι τα στοιχεία που αναφέρονται στην επισήμανση είναι ακριβή. Στην απίθανη περίπτωση αστοχίας του προϊόντος λόγω ελαττωμάτων στο υλικό ή την κατασκευή εντός της περιόδου εγγύησης, το Προϊόν θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί, κατά την κρίση της Cook, χωρίς χρέωση. Επειδή η Εταιρεία δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες χρήσης αυτού του Προϊόντος, τη διάγνωση του ασθενούς, τις ανατομικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ των ασθενών, τη μέθοδο χρήσης ή χορήγησης και τον χειρισμό του Προϊόντος από τη στιγμή που το προϊόν φύγει από την κατοχή της Εταιρείας, η Εταιρεία δεν εγγυάται τη θετική επίδραση, ούτε αποκλείει τυχόν αρνητική επίδραση, μετά από τη χρήση του Προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιοσδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές ή εννοούμενες. Δεν παρέχονται εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Κανένας αντιπρόσωπος της Εταιρείας δεν μπορεί να επιφέρει μεταβολές σε οποιονδήποτε από τους παρόντες όρους και ο αγοραστής αποδέχεται ότι το Προϊόν υπόκειται στους όρους της παρούσας εγγύησης. Η Εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μεταβολές σε αυτό το Προϊόν ή να διακόψει την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

Όρια και εξαιρέσεις

Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση κακής χρήσης, αμέλειας ή τυχαίας ζημιάς του Προϊόντος.

Οι υπηρεσίες της εγγύησης θα παρέχονται μόνο στον αρχικό αγοραστή, στο σημείο στο οποίο είχε αρχικά εγκατασταθεί το Προϊόν. Δεν επιτρέπεται η μεταβίβαση της εγγύησης χωρίς προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρείας.

Περίοδος εγγύησης

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ξεκινά από την ημερομηνία αποστολής του προϊόντος από τις εγκαταστάσεις της Εταιρείας και λήγει 6 μήνες αργότερα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Επαναχρησιμοποιήσιμο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

SACABOCADOS PARA PUNTAS DE CATÉTERES FOLEY

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

INDICACIONES

Para hacer un orificio terminal en catéteres Foley de 14 Fr o mayores.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

No se han descrito

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque la punta del catéter Foley sobre el vástago del sacabocados.
2. Enrosque el émbolo por completo a través de la punta.
3. Retire el catéter Foley y deseche el material de la punta.

Desmontaje y montaje posterior

Para desmontar el sacabocados para puntas de catéteres Foley, desenrosque el tornillo de apriete manual haciéndolo girar en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que salga por completo del cuerpo de la pieza fija del sacabocados para puntas. No intente extraer el sacabocados de la pieza fija.

Para volver a montar el sacabocados para puntas de catéteres Foley, vuelva a introducir con cuidado el tornillo de apriete manual haciéndolo girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede bien asegurado en la pieza fija. No apriete demasiado el tornillo de apriete manual, ya que el dispositivo podría resultar dañado.

Limpieza, desinfección y esterilización

NOTA: Todos los métodos de limpieza, desinfección y esterilización aquí indicados han sido validados.

Para limpiar

1. Desmonte el sacabocados para puntas de catéteres Foley siguiendo las instrucciones de uso.
2. Elimine toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales para permitir que el medio de esterilización o desinfección entre en contacto con la superficie del dispositivo. **NOTA:** El gas de óxido de etileno y las soluciones de desinfección no penetran eficazmente en la materia orgánica residual.
3. Prepare un detergente enzimático suave de pH neutro (p. ej., utilizando 1 parte de Enzol y 128 partes de agua del grifo o desionizada caliente [30-43 °C]). Sumerja el dispositivo desmontado y déjelo en remojo 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales del dispositivo.
4. Prepare otra vez detergente enzimático de pH neutro (p. ej., utilizando 1 parte de Enzol y 128 partes de agua del grifo o desionizada caliente [30-43 °C]). Sumerja el dispositivo desmontado y lleve a cabo la limpieza ultrasónica durante 20 minutos.
5. Enjuague bien el dispositivo con agua limpia del grifo o desionizada.
6. Seque todas las superficies exteriores con un paño suave.
7. Seque todas las aberturas con una pistola de aire (aire comprimido).
8. Antes de la desinfección/esterilización y la reutilización, este producto debe inspeccionarse y volverse a montar para comprobar que funciona correctamente. Los bordes de agarre y todas las superficies deben estar lisos y libres de abrasiones. El dispositivo debe desmontarse de nuevo antes de la desinfección o la esterilización.

NOTA: Los métodos de limpieza automatizados no son compatibles con el sacabocados para puntas de catéteres Foley.

Para desinfectar

NOTA: La solución CIDEX® es una solución de desinfección de alto nivel que se ha comprobado que es compatible con el sacabocados para puntas de catéteres Foley.

1. Si el sacabocados para puntas de catéteres Foley se ha vuelto a montar entre la limpieza y la desinfección, desmóntelo siguiendo las instrucciones de uso.
2. Active la solución CIDEX® siguiendo las instrucciones del fabricante. Compruebe la solución activada antes de utilizarla con las tiras reactivas para solución CIDEX®.

3. Sumerja por completo el dispositivo desmontado, rellenando todas las zonas de difícil acceso y eliminando todas las bolsas de aire, en solución activada de dialdehído CIDEX®, y manténgalo sumergido un mínimo de 45 minutos a 25 °C.
4. Enjuague bien el dispositivo en un baño de agua estéril para inyección a temperatura ambiente. Enjuáguelo manteniéndolo sumergido por completo un mínimo de 1 minuto. Lave manualmente todas las zonas de difícil acceso con agua estéril para inyección.
5. Agite el dispositivo bajo agua estéril para inyección, sáquelo del agua y vuélvalo a sumergir.
6. Repita los pasos 4 y 5 dos veces más utilizando agua estéril para inyección nueva para cada uno de los tres enjuagues.

NOTA: Los métodos de desinfección automatizados no son compatibles con el sacabocados para puntas de catéteres Foley.

Para esterilizar

NOTA: No se recomienda esterilizar en autoclave el sacabocados para puntas de catéteres Foley. Este dispositivo puede esterilizarse con gas de óxido de etileno. La esterilización con óxido de etileno debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas del sector, con un ciclo de esterilización validado. El dispositivo debe desmontarse antes de la esterilización. El ciclo recomendado para esterilizar este dispositivo utilizando óxido de etileno al 100% en una configuración de doble bolsa es:

Temperatura = 54,4 °C

Humedad = 50-80% (HR)

Concentración de óxido de etileno = 735 mg/l de óxido de etileno

Tiempo de exposición al gas = 60 minutos como mínimo

DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

Cook Incorporated («la empresa») garantiza al comprador de este producto («el producto») que, en el momento de la fabricación, el producto había sido preparado y probado de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de EE.UU. y su documentación era fidedigna. En el improbable caso de un fallo del producto debido a defectos de material o de mano de obra durante el período de la garantía, el producto se reparará o sustituirá, a elección de Cook, sin coste alguno.

Dado que no tenemos ningún control sobre las condiciones bajo las que se usa este producto, el diagnóstico del paciente, las diferencias anatómicas ni biológicas entre los pacientes, el método de uso o administración ni la manipulación del producto una vez que deja de estar en nuestro poder, no garantizamos efectos positivos ni contra efectos adversos posteriores al uso del producto. Esta garantía es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, verbales o implícitas. No hay garantías de comerciabilidad ni idoneidad para un propósito en particular. Ningún representante de la empresa puede cambiar nada de lo arriba expuesto, y el comprador acepta el producto con todas las condiciones aquí especificadas. La empresa se reserva el derecho de cambiar o dejar de fabricar este producto sin previo aviso.

Limitaciones y exclusiones

La garantía no será válida en caso de uso incorrecto, negligencia o daños accidentales del producto.

Los servicios en garantía se ofrecerán solamente al comprador original en el lugar donde se instaló originalmente el producto. La garantía no puede transferirse sin el consentimiento previo por escrito por parte de la empresa.

Período de garantía

La garantía limitada comienza en la fecha en la que se envía el producto desde las instalaciones de la empresa y termina 6 meses después.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Reutilizable. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

PERFORATEUR D'EXTRÉMITÉ POUR SONDE DE FOLEY

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

UTILISATION

Utilisé pour créer un trou terminal dans les sondes de Foley 14 Fr. et plus grand.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Aucune connue

MODE D'EMPLOI

1. Placer l'extrémité de la sonde de Foley sur la tige du perforateur.
2. Visser le piston à fond à travers l'extrémité.
3. Retirer la sonde de Foley et jeter le matériau de l'extrémité.

Démontage et remontage

Pour démonter le perforateur d'extrémité pour sonde de Foley, dévisser la vis de serrage en tournant dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle sorte complètement du corps du support du perforateur d'extrémité. Ne pas tenter de retirer le perforateur du support.

Pour remonter le perforateur d'extrémité pour sonde de Foley, réinsérer avec précaution la vis de serrage en la vissant dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle repose fermement dans le support. Ne pas serrer excessivement la vis de serrage au risque d'endommager le dispositif.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

REMARQUE : Toutes les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation citées ici ont été validées.

Nettoyage

1. Démonter le perforateur d'extrémité pour sonde de Foley selon les instructions de ce mode d'emploi.
2. Éliminer les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation pour permettre au milieu de stérilisation ou de désinfection de contacter la surface du dispositif. **REMARQUE :** Le gaz d'oxyde d'éthylène et les solutions désinfectantes ne pénètrent pas efficacement les traces de matières organiques.
3. Préparer un détergent enzymatique doux à pH neutre (par ex., en utilisant 1 partie d'Enzol pour 128 parties d'eau tiède [30 à 43 °C] du robinet ou déminéralisée). Immerger le dispositif démonté et laisser tremper 20 minutes. Utiliser une brosse douce pour éliminer les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation du dispositif.

4. Préparer une nouvelle solution de détergent enzymatique à pH neutre (par ex., en utilisant 1 partie d'Enzol pour 128 parties d'eau tiède [30 à 43 °C] du robinet ou déminéralisée). Immerger le dispositif démonté et le nettoyer aux ultrasons pendant 20 minutes.
 5. Rincer à fond avec de l'eau propre courante du robinet ou de l'eau déminéralisée.
 6. Sécher toutes les surfaces extérieures avec un linge doux.
 7. Sécher tous les orifices avec un pistolet à air comprimé.
 8. Avant la désinfection/stérilisation et la réutilisation de ce produit, l'examiner et le remonter pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Tous les bords de préhension et toutes les surfaces doivent être lisses et sans abrasions. Le dispositif doit être de nouveau démonté avant la désinfection et/ou la stérilisation.
- REMARQUE :** Les méthodes de nettoyage automatisé ne sont pas compatibles avec le perforateur d'extrémité pour sonde de Foley.

Désinfection

REMARQUE : CIDEX® Solution est une solution désinfectante de haut niveau dont la compatibilité avec le perforateur d'extrémité pour sonde de Foley est validée.

1. Si le perforateur d'extrémité pour sonde de Foley a été remonté entre le nettoyage et la désinfection, le démonter conformément aux instructions données dans le mode d'emploi.
2. Activer CIDEX® Solution conformément aux instructions du fabricant. Tester la solution activée avant l'utilisation avec les bandelettes de test CIDEX® Solution.
3. Immerger complètement le dispositif démonté, en remplissant toutes les zones difficiles d'accès et en éliminant les bulles d'air, dans la CIDEX® Solution pendant au moins 45 minutes à 25 °C.
4. Rincer à fond dans un bain d'eau stérile pour préparations injectables à température ambiante. Rincer en immergeant complètement le dispositif pendant au moins 1 minute. Rincer manuellement les zones difficiles d'accès avec de l'eau stérile pour préparations injectables.
5. Agiter le dispositif immergé dans l'eau stérile pour préparations injectables, le sortir du bain, puis l'immerger de nouveau.
6. Répéter les étapes 4 et 5 deux fois de plus, en utilisant un nouveau bain d'eau stérile pour préparations injectables pour chacun des 3 rinçages.

REMARQUE : Les méthodes de désinfection automatisée ne sont pas compatibles avec le perforateur d'extrémité pour sonde de Foley.

Stérilisation

REMARQUE : La stérilisation en autoclave n'est pas recommandée pour le perforateur d'extrémité pour sonde de Foley.

Le dispositif peut être stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène (OE). La stérilisation à l'OE doit être effectuée conformément aux normes industrielles avec un cycle de stérilisation validé. Le dispositif doit être démonté avant la stérilisation. Le cycle recommandé pour stériliser ce dispositif avec de l'OE à 100 % et sous double emballage est le suivant :

Température = 54,4 °C

Humidité = 50 à 80 % HR

Concentration d'OE = 735 mg/l OE

Durée au contact du gaz = 60 minutes minimum

DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE

Cook Incorporated (la « société ») garantit à l'acheteur de ce produit (le « produit ») que lors de sa fabrication, le produit a été préparé et testé conformément aux bonnes pratiques de fabrication spécifiées par la Food and Drug Administration (Administration des aliments et drogues) des États-Unis et qu'il correspondait à la description contenue dans la documentation d'accompagnement. Dans l'éventualité peu probable d'une défaillance du produit pour cause d'un défaut matériel ou de main d'œuvre dans la période

de garantie, le produit sera gratuitement réparé ou remplacé, selon le choix de Cook.

La société n'ayant aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé, le diagnostic du patient, les différences anatomiques ou biologiques entre les patients, la méthode d'utilisation ou d'administration ou la manipulation du produit une fois qu'il ne se trouve plus en la possession de la société, la société ne garantit pas que l'utilisation du produit aura un bon effet, et n'offre aucune garantie contre tout effet néfaste du produit. La présente garantie est exclusive est remplace toute autre garantie écrite, orale ou implicite. Il n'existe pas de garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Aucun représentant de la société ne peut modifier les dispositions ci-dessus et l'acheteur accepte le produit subordonné aux présentes conditions. La société se réserve le droit de changer ou de cesser la fabrication de ce produit sans avis préalable.

Limites et exclusions

La garantie ne s'applique pas en cas d'usage abusif, de négligence ou d'un endommagement accidentel du produit.

Les services de garantie sont uniquement fournis à l'acheteur d'origine sur les lieux d'installation d'origine du produit. La garantie peut uniquement être cédée sur consentement écrit préalable de la société.

Période de garantie

Cette garantie limitée entre en vigueur à la date de l'expédition du produit depuis les locaux de la société, et se termine 6 mois plus tard.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Réutilisable. Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

FOLEY KATÉTERVÉG-LYUKASZTÓ

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

RENDELLETÉS

Lyuk készítésére szolgál 14 Fr méretű, vagy ennél nagyobb katéterek végén.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nem ismertek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Helyezze a Foley katéter végét a lyukasztó tűskéjére.
2. Teljesen csavarja át a dugattyút a katétervégén.
3. Távolítsa el a Foley katétért és helyezze a hulladékba a katéter végéből kihullott anyagot.

Szétszerelés és összeszerelés

A Foley katétervég-lyukasztó szét szereléséhez csavarja ki a recés fejű csavart az óramutató járásával ellentétes irányban egészen addig, amíg a recés fejű csavar teljesen ki nem jön a katétervég-lyukasztó testéből. Ne próbálja elválasztani a lyukasztót a műszertesttől.

A Foley katétervég-lyukasztó összeszereléséhez óvatosan illessze vissza a recés fejű csavart az óramutató járásának megfelelő irányba csavarva, egészen addig, amíg a recés fejű csavar szilárdan nem ül a műszertesten belül. Ne szorítsa meg túlságosan a recés fejű csavart, mert ezzel károsíthatja az eszközt.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

MEGJEGYZÉS: Az itt felsorolt összes tisztító, fertőtlenítő és sterilizáló módszer validálása megtörtént.

Tisztítás

1. A használati utasításban felsorolt utasításoknak megfelelően szerelje szét a Foley katétervég-lyukasztót.
2. Távolítsa el minden maradék szerves anyagot, vért, valamint irrigálóoldatot, hogy a sterilizáló- vagy fertőtlenítőközeg eljuthasson az eszköz felületéhez. **MEGJEGYZÉS:** Az etilén-oxid gáz és a fertőtlenítőoldatok nem hatolnak be hatékonyan maradék szerves anyagokba.
3. Készítsen kímélő, semleges kémhatású enzimátikus detergenst (azaz Enzolt, 1:128 arányú hígításban) meleg (30-43 °C) csapvízzel vagy ionmentes vízzel. A szét szerelt eszközt merítse bele és áztassa 20 percig. Puha kefe segítségével távolítsa el minden maradék szerves anyagot, vért, illetve irrigáló oldatot az eszköztől.
4. Készítsen friss, semleges kémhatású enzimátikus detergenst (azaz Enzolt, 1:128 arányú hígításban) meleg (30-43 °C) csapvízzel vagy ionmentes vízzel. Merítse bele a szét szerelt eszközt és végezzen ultrahangos tisztítást 20 percen át.
5. Alaposan öblítse tiszta, folyó csapvízzel vagy ionmentes vízzel.
6. Minden külső felületet töröljön szárazra puha ruhával.
7. Légfúvó pisztollyal (sűrített levegővel) szárítsa meg az összes nyílást.
8. Fertőtlenítés/sterilizálás és újrafelhasználás előtt ezt a terméket meg kell vizsgálni és újra össze kell szerelni annak ellenőrzésére, hogy megfelelően működik. Minden szélnek és felszínnek simának és kopástól mentesnek kell lennie. Az eszközt fertőtlenítés és/vagy sterilizálás előtt újra szét kell szerelni.

MEGJEGYZÉS: Az automatizált tisztító módszerek nem alkalmasak a Foley katétervég-lyukasztó tisztítására.

Fertőtlenítés

MEGJEGYZÉS: A CIDEX® oldat jó minőségű fertőtlenítő oldat, amelyről kimutatták, hogy alkalmas a Foley katétervég-lyukasztó tisztítására.

1. Ha a Foley katétervég-lyukasztót tisztít és fertőtlenítés között újra összeszerelték, szerelje szét az eszközt a használati utasításban felsorolt utasításoknak megfelelően.
2. Aktiválja a CIDEX® oldatot a gyártó utasításai szerint. Használat előtt tesztelje az aktivált oldatot a CIDEX® oldathoz való tesztcsikkokkal.
3. A szét szerelt eszközt 25 °C-on legalább 45 percre teljesen merítse be a CIDEX® aktivált dialdehyd-oldatba: minden nehezen hozzáférhető helyet töltsön fel, és távolítsa el a légbuborékokat.
4. Alaposan öblítse szobahőmérsékleten steril injekciós vízből készített vízfürdőben. Az öblítéshez az eszközt legalább 1 percre teljesen merítse alá. Minden nehezen hozzáférhető helyet steril injekciós vízből képzett vízsugárral manuálisan tisztítson meg.
5. Steril injekciós vízbe merítve rázogassa az eszközt, emelje ki a vízből, majd újra merítse a vízbe.
6. Még kétszer ismételje meg a 4. és 5. lépést, mindhárom öblítéshez friss steril injekciós vizet használva.

MEGJEGYZÉS: Az automatizált fertőtlenítő módszerek nem alkalmasak a Foley katétervég-lyukasztó fertőtlenítésére.

Sterilizálás

MEGJEGYZÉS: A Foley katétervég-lyukasztót nem ajánlatos autoklávban sterilizálni.

Ez az eszköz etilén-oxid (EO) gázzal sterilizálható. Az EO sterilizáció az ipari szabványoknak megfelelően végzendő, validált sterilizációs ciklussal. Az eszközt sterilizáció előtt szét kell szerelni. Ennek az eszköznek 100% EO-val, kettős tasakban történő sterilizációjához ajánlott ciklus a következő:

Hőmérséklet = 54,4 °C

Páratartalom = 50-80% RH

EO koncentráció = 735 mg/l EO

Gázban töltött idő = legalább 60 perc

KORLÁTOZOTT GARANCIÁRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT

A Cook Incorporated („Vállalat”) garantálja a jelen termék („Termék”) vásárlója részére, hogy a gyártás idején a Terméket az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (United States Food and Drug Administration – FDA) által kijelölt jó gyártási gyakorlatoknak megfelelően gyártották és tesztelték, és hogy a Termék megfelelt a címkén feltüntetetteknek. Abban a valószínűtlen esetben, ha a Termék kivitelezési vagy anyaghiba folytán meghibásodna a garanciális időszak folyamán, a Cook saját belátása szerint ingyenesen megjavítja vagy ingyenesen kicseréli a Terméket.

Mivel a Vállalatnak nem áll módjában ellenőrzése alatt tartani a jelen Termék használatának körülményeit, a beteg diagnosztizát, a betegek közötti anatómiai vagy biológiai különbségeket, a használat és az adagolás módját, valamint a Termék kezelését akkor, amikor a termék már nem a Vállalat birtokában van, a Vállalat nem garantálja a jó hatást, illetve a rossz hatás nem jelentkezését a Termék használatát követően. A fenti garancia kizárólagos, és helyettesít minden egyéb, írásos, szóbeli vagy vélelmezett garanciát. Semmiféle garancia nem vonatkozik az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre. A Vállalat egyetlen képviselője sem módosíthatja a fentiek egyetlen pontját sem, és a vásárló a jelen garancia összes feltételével együtt fogadja el a Terméket. A Vállalat fenntartja a jelen Termék előzetes értesítés nélküli módosításának vagy gyártása leállításának jogát.

Korlátozások és kizárások

Nem előírászerű használat, gondatlanság vagy a Termék véletlen sérülése esetén a garancia érvényét veszti.

Garanciális szolgáltatásokat kizárólag az eredeti vásárló számára nyújt a Vállalat, a Termék eredeti üzembe helyezésének helyén. A garancia nem ruházható át a Vállalat előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül.

Garanciális időszak

A jelen korlátozott garancia a Terméknek a Vállalat létesítményeiből történő szállítása napján veszi kezdetét, és 6 hónappal később ér véget.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Újra felhasználható. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

ITALIANO

PUNZONE PER PUNTA DI CATETERE FOLEY

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

USO PREVISTO

Utilizzato per praticare un foro terminale nei cateteri Foley da 14 French o di misura superiore.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Nessuna nota

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collocare la punta del catetere Foley sul peduncolo del punzone.
2. Avvitare completamente la vite forante attraverso la punta.
3. Rimuovere il catetere Foley e gettare il materiale asportato dalla punta.

Disassemblaggio e riassemblaggio

Per disassemblare il punzone per punta di catetere Foley, svitare la rotella in senso antiorario fino ad estrarre completamente la vite forante dal corpo del punzone. Non tentare di rimuovere il peduncolo dal corpo del punzone.

Per riassemblare il punzone per punta di catetere Foley, reinserire con cautela la vite forante nel corpo del punzone avvitandone la rotella in senso orario, fino a che non rimane stabile all'interno del corpo del punzone stesso. Per evitare di danneggiare il dispositivo, non serrare eccessivamente la rotella.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

NOTA - Tutti i metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione elencati in questa sede sono stati convalidati.

Pulizia

1. Disassemblare il punzone per punta di catetere Foley in base alle indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso.
2. Asportare tutte le tracce residue di materia organica, sangue e soluzione di irrigazione per consentire allo sterilizzante o al disinfettante di venire a contatto con l'intera superficie del dispositivo. **NOTA** - L'ossido di etilene e le soluzioni disinfettanti non penetrano efficacemente la materia organica residua.
3. Preparare una soluzione di pulizia usando un detergente enzimatico delicato a pH neutro (Enzol) e acqua deionizzata o di rubinetto tiepida (30-43 °C) nel seguente rapporto: 1 parte di detergente per 128 parti d'acqua. Immergere il dispositivo disassemblato nella soluzione e lasciarlo in ammollo per 20 minuti. Usare uno spazzolino morbido per asportare dal dispositivo tutta la materia organica, il sangue e la soluzione di irrigazione residui.
4. Preparare un'altra soluzione di pulizia usando un detergente enzimatico delicato a pH neutro (Enzol) e acqua deionizzata o di rubinetto tiepida (30-43 °C) nel seguente rapporto: 1 parte di detergente per 128 parti d'acqua. Immergere il dispositivo disassemblato nella soluzione e sottoporlo a pulizia agli ultrasuoni per 20 minuti.
5. Risciacquare a fondo con acqua di rubinetto o con acqua deionizzata pulita.
6. Asciugare tutte le superfici esterne con un panno morbido.
7. Asciugare tutte le aperture con una pistola ad aria (aria compressa).
8. Prima della disinfezione/sterilizzazione e del riutilizzo, esaminare e riassemblare il dispositivo per verificare che funzioni correttamente. I bordi delle parti di presa e tutte le superfici devono essere lisci e privi di abrasioni. Prima della disinfezione e/o della sterilizzazione, il dispositivo deve essere nuovamente disassemblato.

NOTA - I metodi di pulizia automatizzata non sono idonei per il punzone per punta di catetere Foley.

Disinfezione

NOTA - La soluzione CIDEX® è un disinfettante di alto livello idoneo per il punzone per punta di catetere Foley.

1. Se il punzone per punta di catetere Foley è stato riassemblato dopo la pulizia, disassemblarlo nuovamente prima della disinfezione in base alle indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso.
2. Attivare la soluzione CIDEX® in base alle istruzioni del produttore. Prima dell'uso, verificare l'avvenuta attivazione della soluzione CIDEX® con le apposite strisce di prova.
3. Immergere completamente il dispositivo disassemblato (in modo che la soluzione riempia tutte le aree difficili da raggiungere ed eliminando eventuali bolle d'aria) nella soluzione CIDEX® a base di dialdeide attivata per un minimo di 45 minuti a 25 °C.
4. Risciacquare a fondo in un bagno d'acqua sterile per iniezione a temperatura ambiente. Risciacquare immergendo completamente il dispositivo per un minimo di 1 minuto. Irrigare manualmente con acqua sterile per iniezione tutte le aree difficili da raggiungere.
5. Agitare il dispositivo nell'acqua sterile per iniezione, portarlo sopra il livello dell'acqua, quindi reimmergerlo.
6. Ripetere i passaggi 4 e 5 altre 2 volte, usando acqua sterile per iniezione fresca per ognuno dei 3 risciacqui.

NOTA - I metodi di disinfezione automatizzata non sono idonei per il punzone per punta di catetere Foley.

Sterilizzazione

NOTA - Si sconsiglia di sterilizzare il punzone per punta di catetere Foley in autoclave.

Il dispositivo può essere sterilizzato mediante ossido di etilene. La sterilizzazione mediante ossido di etilene deve essere eseguita con un ciclo di sterilizzazione convalidato in base alle norme del settore. Il dispositivo deve essere disassemblato prima della sterilizzazione. Il ciclo di sterilizzazione mediante ossido di etilene al 100% consigliato per questo dispositivo prevede il confezionamento in doppia busta di sterilizzazione e i seguenti parametri:

temperatura = 54,4 °C

umidità = 50-80% di umidità relativa

concentrazione di ossido di etilene = 735 mg/l

tempo di esposizione al gas = minimo 60 minuti

DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA

La Cook Incorporated (Azienda) garantisce all'acquirente di questo prodotto che, in fase di produzione, il prodotto stesso è stato fabbricato e testato in osservanza delle buone pratiche di fabbricazione specificate dall'ente statunitense Food and Drug Administration ed è risultato fedele alla documentazione che lo accompagna. Nell'improbabile caso in cui, entro il periodo di garanzia, il prodotto si guastasse a causa di difetti di materiali o di manodopera, la Cook procederà, a sua discrezione, alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto stesso.

Poiché l'Azienda non ha alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, sulla diagnosi del paziente, sulle differenze anatomiche o biologiche tra i pazienti, sui metodi di impiego o di somministrazione e sulle modalità di manipolazione del prodotto dopo la consegna all'acquirente, non garantisce risultati efficaci né esclude effetti indesiderati imputabili al suo utilizzo. La precedente garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali o implicite. Non esistono garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Nessun rappresentante dell'Azienda può modificare alcun termine della suddetta garanzia, e l'acquirente accetta il prodotto subordinatamente a tutti i termini qui delineati. L'Azienda si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione del prodotto senza preavviso.

Limiti ed esclusioni

La garanzia non si applica in caso di uso improprio, negligenza o danni accidentali al prodotto. L'assistenza in garanzia verrà fornita solo all'acquirente originale presso la sede in cui il prodotto è stato originariamente installato. La garanzia non può essere trasferita senza un previo consenso scritto dell'Azienda.

Periodo di garanzia

La validità della presente garanzia limitata decorre dalla data in cui il prodotto lascia gli stabilimenti dell'Azienda e scade 6 mesi dopo.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Riutilizzabile. Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

PONS VOOR FOLEY-KATHETERTIP

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

BEOOGD GEBRUIK

Gebruikt om een gat in het uiteinde van een maat 14 French of grotere Foley-katheter te maken.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

Geen, voor zover bekend

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats de tip van de Foley-katheter op de stift van de pons.
2. Schroef de plunjer geheel door de tip.
3. Verwijder de Foley-katheter en werp het tipmateriaal weg.

Demonteren en weer in elkaar zetten

Demonteer de pons voor de Foley-kathetertip door de duimschroef naar links los te draaien totdat de duimschroef volledig uit het hoofddeel van het ponsinstrument tevoorschijn komt. Probeer de pons niet uit het instrument te verwijderen.

Zet de pons voor de Foley-kathetertip weer in elkaar door de duimschroef voorzichtig opnieuw in te brengen door deze naar rechts te draaien totdat hij stevig in het instrument vastzit. Draai de duimschroef niet te vast aan aangezien dit het hulpmiddel kan beschadigen.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie

NB: Alle hier vermelde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden zijn gevalideerd.

Reinigen

1. Demonteer de pons voor de Foley-kathetertip volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
 2. Verwijder al het achtergebleven organisch materiaal, bloed en irrigatieoplossing zodat het sterilisatie- of desinfectiemiddel in contact kan komen met het oppervlak van het hulpmiddel. **NB:** Ethyleenoxide en desinfectantia dringen niet goed door in achtergebleven organisch materiaal.
 3. Bereid een mild enzymatisch detergens met neutrale pH, bijv. 1 deel Enzol en 128 delen warm (30-43 °C) kraanwater of gedeïoniseerd (DI) water. Dompel het gedemonteerde hulpmiddel onder en laat het 20 minuten weken. Verwijder achtergebleven organisch materiaal, bloed en irrigatieoplossing met een zachte borstel van het hulpmiddel.
 4. Bereid vers enzymatisch detergens met neutrale pH, bijv. 1 deel Enzol en 128 delen warm (30-43 °C) kraanwater of DI-water. Dompel het gedemonteerde hulpmiddel onder en reinig het met ultrageluid gedurende 20 minuten.
 5. Spoel het grondig af met schoon stromend kraanwater of DI-water.
 6. Droog alle buitenoppervlakken af met een zachte doek.
 7. Maak alle openingen droog met een luchtpistool (perslucht).
 8. Vóór desinfectie/sterilisatie en hergebruik dient dit product geïnspecteerd en opnieuw gemonteerd te worden om te verifiëren dat het naar behoren functioneert. De grijpranden en alle oppervlakken dienen glad en vrij van schuurplekken te zijn. Het hulpmiddel moet dan opnieuw gedemonteerd worden voor desinfectie en/of sterilisatie.
- NB:** Geautomatiseerde reinigingsmethoden zijn niet geschikt voor de pons voor de Foley-kathetertip.

Desinfecteren

- NB:** CIDEX®-oplossing is een krachtige desinfectansoplossing die compatibel is met de pons voor de Foley-kathetertip.
1. Demonteer de pons voor de Foley-kathetertip volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing als het hulpmiddel weer in elkaar gezet is tussen reiniging en desinfectie.
 2. Activeer de CIDEX®-oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Test de geactiveerde oplossing vóór gebruik met teststrips voor CIDEX®-oplossing.
 3. Dompel het gedemonteerde hulpmiddel gedurende minimaal 45 minuten bij 25 °C geheel onder in CIDEX® geactiveerde dialdehydeoplossing om alle moeilijk toegankelijke delen te vullen en ingesloten lucht te verwijderen.
 4. Spoel grondig in een waterbad op kamertemperatuur met steriel water voor injectie (SWFI). Spoel het hulpmiddel af door het minstens 1 minuut volledig onder te dompelen. Spoel alle moeilijk toegankelijke delen met de hand met SWFI af.
 5. Beweeg het hulpmiddel krachtig onder SWFI, breng het boven het wateroppervlak en dompel het opnieuw onder.
 6. Herhaal stap 4 en 5 nog 2 keer met vers SWFI voor elk van de 3 spoelgangen.
- NB:** Geautomatiseerde desinfectiemethoden zijn niet geschikt voor de pons voor de Foley-kathetertip.

Steriliseren

- NB:** Sterilisatie in een autoclaaf wordt niet aangeraden voor de pons voor de Foley-kathetertip. Dit hulpmiddel kan gesteriliseerd worden met ethyleenoxide (EO). EO-sterilisatie dient te gebeuren overeenkomstig de industriënormen met een gevalideerde sterilisatiecyclus. Het hulpmiddel moet vóór sterilisatie gedemonteerd worden. De aanbevolen cyclus om dit hulpmiddel dubbel verpakt met 100% EO te steriliseren is:
- Temperatuur = 54,4 °C
Vochtigheid = 50-80% relatieve vochtigheid
EO-concentratie = 735 mg/l EO
Duur blootstelling aan gas = minimaal 60 minuten

BEPERKTE GARANTIE

Cook Incorporated (het "Bedrijf") garandeert aan de koper van dit product (het "Product") dat het product op het moment van fabricage is vervaardigd en getest conform de Good Manufacturing Practices (goede praktijken bij het vervaardigen) die door de Amerikaanse Food and Drug Administration (inspectie van voedings- en geneesmiddelen) zijn omschreven, en met de documentatie overeenkwam. In het zeldzame geval dat het Product tijdens de garantieperiode defect raakt door gebreken in materiaal of uitvoering, zal het, naar keuze van Cook, gratis worden gerepareerd of vervangen.

Aangezien het Bedrijf geen controle heeft over de omstandigheden waaronder dit Product wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de anatomische of biologische verschillen tussen patiënten, de gebruiks- of toedieningsmethode en de hantering van het Product nadat het de fabriek van het Bedrijf heeft verlaten, garandeert het Bedrijf niet dat het na gebruik een goede uitwerking heeft of geen slechte uitwerking heeft. De voornoemde garantie is exclusief en vervangt alle andere schriftelijke, mondelinge of impliciete garanties. Er wordt geen garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel gegeven. Het voornoemde mag niet worden gewijzigd door een vertegenwoordiger van het Bedrijf en de koper aanvaardt het Product met inachtneming van alle voorwaarden van deze garantie. Het Bedrijf behoudt zich het recht voor dit product zonder kennisgeving te wijzigen of uit de handel te nemen.

Beperingen en uitsluitingen

De garantie is niet van toepassing op producten die door verkeerd gebruik, nalatigheid of per ongeluk zijn beschadigd.

De garantietermijnen worden uitsluitend aan de oorspronkelijke koper verstrekt en op de plaats waar het Product oorspronkelijk in gebruik werd gesteld. De garantie mag niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Bedrijf worden overgedragen.

Garantieperiode

Deze beperkte garantie wordt van kracht op de datum dat het Product de gebouwen van het Bedrijf verlaat en eindigt 6 maanden later.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Herbruikbaar. Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product bij verwijdering uit de verpakking om te controleren of het niet beschadigd is geraakt.

NORSK

HULLEMASKIN FOR FOLEY KATETERSPISSER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

TILTENKT BRUK

Brukes til å lage et hull på enden av Foley katetre i størrelse 14 French eller større.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

Ingen kjente

BRUKSANVISNING

1. Plasser Foley kateterspissen på hullemaskinens stamme.
2. Skru stampelet helt gjennom spissen.
3. Fjern Foley kateteret og kast spissmaterialet.

Demontering og remontering

For å ta hullemaskinen for Foley kateterspisser fra hverandre skrus tommelskrue opp ved å vri den mot klokken til tommelskrue kommer helt ut av hoveddelen på spiss hullfiktsturen. Ikke forsøk å fjerne hullingsdelen fra fiktsturen.

For å sette sammen hullemaskinen for Foley kateterspisser igjen settes tommelskrue forsiktig inn igjen ved at den skrus med klokken til tommelskrue er godt festet i fiktsturen. Ikke stram tommelskrue for hardt, da dette kan skade anordningen.

Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

MERKNAD: Alle rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsmetoder som er oppført her, har blitt validert.

Rengjøring

1. Ta hullemaskinen for Foley kateterspisser fra hverandre i henhold til instruksjonene oppført i bruksanvisningen.
2. Fjern alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning for å la steriliserings- eller desinfeksjonsmiddelet få kontakt med anordningens overflate. **MERKNAD:** Etylenoksidgass og desinfeksjonsløsninger er ikke effektive når det gjelder penetrering av rester av organisk stoff.
3. Forbered et mildt, enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, og bruk 1 del Enzol til 128 deler varmt (30–43 °C) kran- eller avionisert (DI) vann. Legg den demonterte anordningen i bløt i 20 minutter. Bruk en myk børste til å fjerne alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning fra anordningen.
4. Forbered et nytt enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, og bruk 1 del Enzol til 128 deler varmt (30–43 °C) kran- eller avionisert (DI) vann. Senk den demonterte anordningen i løsningen og utfør ultralyd rengjøring i 20 minutter.
5. Skyll grundig med rent, rennende kran- eller DI-vann.
6. Tørk alle ytre overflater med en myk klut.
7. Tørk alle åpninger med en luftpistol (komprimert luft).
8. For desinfeksjon/sterilisering og gjenbruk skal dette produktet inspiseres og settes sammen igjen for å kontrollere at det fungerer som det skal. Gripekanter og alle overflater bør være glatte og uten avsliping. Anordningen må tas fra hverandre igjen før desinfeksjon og/eller sterilisering.

MERKNAD: Automatiske rengjøringsmetoder er ikke egnet for hullemaskinen for Foley kateterspisser.

Desinfeksjon

MERKNAD: CIDEX® løsning er en høynivå desinfeksjonsløsning som har vist seg å være egnet for hullemaskinen for Foley kateterspisser.

1. Dersom hullemaskinen for Foley kateterspisser har blitt satt sammen igjen mellom rengjøring og desinfeksjon, skal den tas fra hverandre i henhold til instruksjonene gitt i bruksanvisningen.
2. Aktiver CIDEX® løsningen i henhold til produsentens instruksjoner. Test den aktiverte løsningen før bruk med CIDEX® løsning teststrimler.
3. Senk den demonterte anordningen helt ned i CIDEX® aktivert dialdehyd-løsningen, slik at alle områder som er vanskelige å nå fylles og luftlommer elimineres, og la ligge i minst 45 minutter ved 25 °C.

4. Skyll grundig i et romtemperert vannbad med sterilt vann for injeksjon (SWFI). Skyll ved å senke anordningen helt ned i minst 1 minutt. Skyll manuelt med SWFI-vann alle områder som er vanskelige å nå.
5. Beveg anordningen under SWFI-vann, ta den ut av vannet og senk den ned igjen.
6. Genta trinn 4 og 5 to ganger til med nytt SWFI-vann for hver av de 3 skyllingene.

MERKNAD: Automatiserte desinfeksjonsmetoder er ikke egnet for hullemaskinen for Foley kateterspisser.

Sterilisering

MERKNAD: Sterilisering ved autoklaving anbefales ikke for hullemaskinen for Foley kateterspisser.

Denne anordningen kan steriliseres med etylenoksidgass (EO). EO-sterilisering skal utføres i henhold til industristandarder med en validert steriliseringscyklus. Anordningen må tas fra hverandre før sterilisering. Den anbefalte syklusen for sterilisering av denne anordningen ved bruk av 100 % EO i en dobbel-pose konfigurasjon er:

Temperatur = 54,4 °C

Fuktighet = 50–80 % RH

EO-konsentrasjon = 735 mg/l EO

Gassopbevaringstid = minst 60 minutter

BEGRENSET GARANTIERKLÆRING

Cook Incorporated ("selskapet") garanterer kjøperen av dette produktet ("produktet") at produktet på produksjonstidspunktet var klargjort og testet i samsvar med god produksjonspraksis som angitt av det amerikanske legemiddelverket (FDA) og i henhold til produktbeskrivelsen. Dersom produktet mot formodning skulle svikte på grunn av feil eller mangler i material eller utførelse i løpet av garantiperioden, kan Cook velge mellom å reparere eller skifte ut produktet gratis.

Fordi selskapet ikke har kontroll over forholdene som dette produktet vil brukes under, pasientdiagnose, anatomiske eller biologiske ulikheter blant pasienter, bruksmåte eller administrasjon samt hvordan produktet vil håndteres etter at selskapet har sendt det fra seg, gir selskapet ingen garantier for gode virkninger eller mot dårlige virkninger som en følge av bruk av produktet. Den førnevnte garantien er eksklusiv og gjelder istedenfor alle andre garantier, enten de er skriftlige, muntlige eller underforståtte. Det finnes ingen garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Ingen representant for selskapet kan endre noe av det ovennevnte, og kjøperen godtar produktet med alle betingelser heri. Selskapet forbeholder seg retten til å endre eller stanse produksjon av dette produktet uten varsel.

Begrensninger og utelukkelse

Garantien gjelder ikke ved misbruk, forsømmelse eller tilfeldig skade på produktet.

Garantitjenestene vil kun utføres for den opprinnelige kjøperen på det stedet hvor produktet opprinnelig ble installert. Garantien kan ikke overføres uten at skriftlig tillatelse har blitt innhentet fra selskapet på forhånd.

Garantiperiode

Denne begrensede garantien gjelder fra den datoen produktet sendes fra selskapets anlegg og utløpet 6 måneder senere.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Gjenbrukbar. Steril hvis innpakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

PRZEBIJAK KOŃCÓWKI CEWNIKA FOLEY'A

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do wykonywania otworu końcowego w cewnikach Foley'a o rozmiarze 14 F lub większym.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Brak znanych

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Umieścić końcówkę cewnika Foley'a na trzonie przebijaka.
2. Obracając tłok, przebić nim całkowicie końcówkę.
3. Usunąć cewnik Foley'a i wyrzucić materiał końcówki.

Demontaż i montaż

Aby rozmontować przebijak końcówki cewnika Foley'a, odkręcić pokrętło kciukowe, obracając w lewo aż do całkowitego wyjścia pokrętła z korpusu przebijaka końcówki. Nie należy podejmować prób wyjęcia przebijaka z korpusu.

Aby ponownie zmontować przebijak końcówki cewnika Foley'a, ostrożnie wprowadzić ponownie pokrętło kciukowe, obracając je w prawo, aż do mocnego utkwienia pokrętła w korpusie. Nie wolno nadmiernie dociskać pokrętła kciukowego, gdyż może to uszkodzić urządzenie.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

UWAGA: Wszystkie wymienione tu metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zostały zatwierdzone.

Czyszczenie

1. Rozmontować przebijak końcówki cewnika Foley'a według instrukcji zawartych w instrukcji użycia.
2. Usunąć wszelkie pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji, aby umożliwić kontakt środka do sterylizacji lub dezynfekcji z powierzchnią urządzenia. **UWAGA:** Gazowy tlenek etylenu i roztwory do dezynfekcji nie penetrują skutecznie pozostałości materii organicznej.
3. Przygotować łagodny detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH (np. Enzol, stosując 1 część na 128 części wody) i ciepłą (30-43 °C) wodę z kranu lub dejonizowaną. Zanurzyć rozmontowane urządzenie i moczyć przez 20 minut. Do usunięcia wszystkich pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji z urządzenia należy użyć miękkiej szczoteczki.
4. Przygotować świeży enzymatyczny detergent o obojętnym odczynie pH (np. Enzol, stosując 1 część na 128 części wody) i ciepłą (30-43 °C) wodę z kranu lub dejonizowaną. Zanurzyć rozmontowane urządzenie i wykonać czyszczenie ultradźwiękowe przez 20 minut.
5. Dokładnie przepłukać czystą bieżącą wodą z kranu lub dejonizowaną.
6. Osuszyć wszystkie zewnętrzne powierzchnie miękką ściereczką.
7. Wszystkie otwory osuszyć suszarką (sprężonym powietrzem).

8. Przed dezynfekcją/sterylizacją i ponownym użyciem należy obejrzeć produkt i ponownie go zmontować, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo. Krawędzie chwytne i wszystkie powierzchnie powinny być gładkie i nie mogą wykazywać zarysowań. Przed dezynfekcją i/lub sterylizacją produkt należy ponownie rozmontować.

UWAGA: Do przebijaka końcówki cewnika Foley'a nie wolno stosować automatycznych metod czyszczenia.

Dezynfekcja

UWAGA: Roztwór CIDEX® jest wysokopoziomowym roztworem dezynfekcyjnym, którego zgodność z przebijkami końcówki cewnika Foley'a została potwierdzona.

1. Rozmontować przebijką końcówki cewnika Foley'a według instrukcji zawartych w instrukcji użycia, jeśli urządzenie zostało ponownie zmontowane po czyszczeniu i przed dezynfekcją.
2. Aktywować roztwór CIDEX® według instrukcji producenta. Przed użyciem przetestować aktywowany roztwór za pomocą pasków testowych do roztworu CIDEX®.
3. Całkowicie zanurzyć rozmontowane urządzenie, wypełniając wszystkie trudno dostępne obszary i eliminując kieszenie powietrzne, w aktywowanym roztworze dialdehydu CIDEX® na co najmniej 45 minut w temperaturze 25 °C.
4. Dokładnie przepłukać w kąpieli wodnej, w jałowej wodzie do iniekcji o temperaturze pokojowej. Spłukać rozmontowane urządzenie przed sterylizacją na minimum 1 minutę. Ręcznie przepłukać wszystkie trudno dostępne obszary jałową wodą do iniekcji.
5. Energicznie poruszać urządzeniem zanurzonym w jałowej wodzie do iniekcji, podnieść ponad poziom wody, po czym ponownie zanurzyć.
6. Ponownie powtórzyć czynności 4 i 5 dwukrotnie, stosując świeżą jałową wodę do iniekcji do każdego z 3 płukań.

UWAGA: Do przebijaka końcówki cewnika Foley'a nie wolno stosować automatycznych metod dezynfekcji.

Sterylizacja

UWAGA: Nie zaleca się sterylizacji przebijaka końcówki cewnika Foley'a w autoklawie.

Urządzenie można sterylizować gazowym tlenkiem etylenu. Steryлизację tlenkiem etylenu należy wykonywać zgodnie ze standardami branżowymi, stosując zatwierdzony cykl sterylizacji. Urządzenie musi być rozmontowane przed sterylizacją. Zalecany cykl sterylizacji tego urządzenia za pomocą 100% tlenu etylenu w konfiguracji z podwójnym workiem jest następujący:

Temperatura = 54,4 °C

Wilgotność względna = 50-80%

Stężenie tlenu etylenu = 735 mg/l tlenu etylenu

Czas poddawania działaniu gazu = minimum 60 minut

OGRANICZONA GWARANCJA

Cook Incorporated („Firma”) gwarantuje, że w momencie wytworzenia tego produktu („produkt”) był on wykonany i poddany testom zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania określoną przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA) oraz odpowiadał załączonej instrukcji. W mało prawdopodobnym przypadku awarii produktu w okresie objętym gwarancją, spowodowanej wadami materiału lub wykonania, produkt zostanie bezpłatnie naprawiony lub wymieniony, według decyzji firmy Cook.

Firma nie gwarantuje dobrego efektu użycia produktu ani braku niekorzystnych skutków zastosowania produktu ze względu na fakt, że Firma nie ma wpływu na warunki stosowania produktu, diagnozę pacjenta, anatomiczne lub biologiczne różnice pomiędzy pacjentami, metodę stosowania lub podania oraz postępowanie z produktem gdy nie znajduje się on już w posiadaniu Firmy. Powyższa gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszystkie inne gwarancje udzielane na piśmie bądź ustnie, wyraźne lub dorozumiane. Nie udziela się gwarancji pokupności lub przydatności do konkretnego celu. Żaden przedstawiciel Firmy nie może zmieniać żadnego z powyższych zapisów, a kupujący przyjmuje produkt z zachowaniem wszystkich

określonych tu warunków. Firma zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania produkcji tego produktu bez powiadomienia.

Ograniczenia i wyjątki

Gwarancja nie obejmuje przypadków niewłaściwego użycia, zaniedbania ani przypadkowego uszkodzenia produktu.

Serwis gwarancyjny przysługuje wyłącznie oryginalnemu nabywcy, w miejscu początkowego zainstalowania produktu. Gwarancji nie wolno przekazywać bez uprzedniej pisemnej zgody Firmy.

Okres objęty gwarancją

Początek niniejszej ograniczonej gwarancji przypada na dzień wysłania produktu z zakładu Firmy, a koniec na 6 miesięcy po tym dniu.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt wielokrotnego użytku. Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Zaraz po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić, czy produkt nie wykazuje żadnych uszkodzeń.

PORTUGUÊS

PUNÇÃO PARA PONTA DE CATETER FOLEY

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para fazer um orifício terminal em cateteres Foley de 14 Fr ou maiores.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Não são conhecidas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque a ponta do cateter Foley na haste do punção.
2. Enrosque totalmente o êmbolo através da ponta.
3. Retire o cateter de Foley e elimine o material da ponta.

Desmontagem e remontagem

Para desmontar o punção para ponta de cateter Foley, desaperte o parafuso de aperto manual, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o parafuso se solte completamente para fora do encaixe do punção para ponta. Não tente remover o punção do encaixe.

Para voltar a montar o punção para ponta de cateter Foley, reinsira cuidadosamente o parafuso de aperto manual, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até que o parafuso esteja bem assente dentro do encaixe. Não aperte excessivamente o parafuso de aperto manual, pois se o fizer poderá danificar o dispositivo.

Limpeza, desinfecção e esterilização

NOTA: Todos os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização aqui indicados foram validados.

Para limpar

1. Desmonte o punção para ponta de cateter Foley de acordo com as instruções indicadas neste folheto de instruções de utilização.
 2. Retire toda a matéria orgânica, sangue e solução de irrigação residuais para permitir que o meio de esterilização ou desinfecção contacte com a superfície do dispositivo. **NOTA:** O gás óxido de etileno e as soluções de desinfecção não penetram eficazmente em resíduos de matéria orgânica.
 3. Prepare um detergente enzimático suave, de pH neutro (por ex., 1 parte de Enzol para 128 partes de água) com água da torneira ou desionizada tépida (30 a 43 °C). Mergulhe o dispositivo desmontado e deixe-o ficar durante 20 minutos. Utilize uma escova macia para remover todos os resíduos de matéria orgânica, sangue e solução de irrigação do dispositivo.
 4. Prepare um detergente enzimático fresco, de pH neutro (por ex., 1 parte de Enzol para 128 partes de água) com água da torneira ou desionizada tépida (30 a 43 °C). Mergulhe o dispositivo desmontado e proceda à limpeza ultra-sónica durante 20 minutos.
 5. Enxágue minuciosamente com água limpa, corrente ou desionizada.
 6. Seque todas as superfícies exteriores com um pano macio.
 7. Seque todas as aberturas com pistola de ar (ar comprimido).
 8. Antes da desinfecção/esterilização e reutilização, inspecione e volte a montar este produto para verificar se funciona adequadamente. Os bordos de prensão e todas as superfícies devem ser lisos e sem abrasões. O dispositivo tem de ser novamente desmontado antes da desinfecção e/ou esterilização.
- NOTA:** Os métodos de limpeza automáticos não são compatíveis com o punção para ponta de cateter Foley.

Para desinfectar

NOTA: A solução CIDEX® é uma solução de desinfecção de elevada eficácia, compatível com o punção para ponta de cateter Foley.

1. Desmonte o punção para ponta de cateter Foley de acordo com as instruções indicadas neste folheto de instruções de utilização, caso o dispositivo tenha sido novamente montado entre a limpeza e a desinfecção.
2. Active a solução CIDEX® de acordo com as instruções do fabricante. Teste a solução activada antes da utilização com as tiras de teste da solução CIDEX®.
3. Mergulhe totalmente o dispositivo desmontado, enchendo todas as áreas difíceis de alcançar e eliminando as bolsas de ar, na solução CIDEX® (dialdeído activado) durante um período mínimo de 45 minutos a 25 °C.
4. Enxágue bem num banho-maria de água estéril para injectáveis à temperatura ambiente. Enxágue, mergulhando totalmente o dispositivo durante no mínimo 1 minuto. Irrigue manualmente todas as áreas difíceis de alcançar com água estéril para injectáveis.
5. Agite o dispositivo na água estéril para injectáveis, traga-o à superfície e volte a mergulhá-lo.
6. Repita os passos 4 e 5 mais 2 vezes com água estéril para injectáveis fresca para cada um dos 3 enxaguamentos.

NOTA: Os métodos de desinfecção automáticos não são compatíveis com o punção para ponta de cateter Foley.

Para esterilizar

NOTA: A esterilização em autoclave não é recomendada para o punção para ponta de cateter Foley. Este dispositivo pode ser esterilizado por gás óxido de etileno. A esterilização por gás óxido de etileno deve ser feita de acordo com as normas da indústria usando um ciclo de esterilização validado. O dispositivo

deve ser desmontado antes da esterilização. O ciclo de esterilização recomendado para este dispositivo usando óxido de etileno a 100% numa configuração de dupla bolsa é:

Temperatura = 54,4 °C

Humidade = 50-80% HR

Concentração OE = 735 mg/l OE

Tempo de permanência no gás = mínimo de 60 minutos

DECLARAÇÃO DE GARANTIA LIMITADA

A Cook Incorporated ("Empresa") garante ao comprador deste produto (o "Produto") que, no momento do fabrico, o Produto foi preparado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico especificadas pela United States Food and Drug Administration e estava de acordo com o rótulo. No improvável caso de falha do Produto devido a defeitos de material ou de fabrico dentro do período da garantia, o Produto será reparado ou substituído, consoante a decisão da Cook, sem quaisquer encargos.

Visto que a Empresa não tem qualquer controlo sobre as condições sob as quais o Produto é utilizado, diagnóstico do doente, diferenças anatómicas ou biológicas entre doentes, método de utilização ou administração, ou manuseamento do Produto depois de este sair da posse da Empresa, a Empresa não garante um efeito eficaz nem contra um efeito negativo decorrente da utilização do Produto. A presente é uma garantia exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais ou implícitas. Não se fazem garantias de explorabilidade ou adequação para um fim em particular. Nenhum representante da Empresa pode alterar qualquer uma das disposições, e o comprador aceita o Produto sujeito a todos os termos previstos. A Empresa reserva-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste Produto sem aviso.

Limites e Exclusões

A garantia não se aplica em caso de utilização inadequada, negligência ou danos acidentais do Produto. Os serviços no âmbito da garantia serão disponibilizados exclusivamente ao comprador original no local onde o Produto foi instalado originalmente. A garantia não pode ser transferida sem a autorização prévia por escrito da Empresa.

Período da Garantia

Esta garantia limitada tem início à data de expedição do Produto das instalações da Empresa e termina 6 meses depois.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Reutilizável. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

SVENSKA

STANS FÖR FOLEY-KATETERSPETS

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för att skapa ett ändhåll i Foley-katetrar med en storlek på 14 Fr. eller större.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga kända

BRUKSANVISNING

1. Placera Foley-kateterspetsen på stansens skaft.
2. Skruva kolven helt igenom spetsen.
3. Avlägsna Foley-katetern och kassera spetsmaterialet.

Isärmontering och återmontering

Om du vill isärmontera stansen för Foley-kateterspets skruvar du loss vingskruven genom att vrida den moturs tills vingskruven kommer ut helt ur spetsstansfixturens stomme. Försök inte avlägsna stansen från fixturen.

Om du vill återmontera stansen för Foley-kateterspets för du försiktigt in vingskruven igen genom att vrida den medurs tills vingskruven sitter fast ordentligt i fixturen. Dra inte åt vingskruven alltför hårt eftersom det kan orsaka skada på anordningen.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

OBS! Alla häri angivna rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoder har validerats.

Rengöring

1. Montera isär stansen för Foley-kateterspets enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
2. Avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning så att steriliserings- eller desinfektionsmedlet kan få kontakt med anordningens yta. **OBS!** Etylenoxidgas och desinfektionslösningar tränger inte in effektivt i organiska restämnen.
3. Bered ett mildt enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH (t.ex. Enzol, med 1 del Enzol till 128 delar varmt (30-43 °C) kranvatten eller avjoniserat vatten). Nedsänk den isärmonterade anordningen och låt den ligga i blöt i 20 minuter. Använd en mjuk borste för att avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning från anordningen.
4. Bered ett färskt enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH (t.ex. Enzol, med 1 del Enzol till 128 delar varmt (30-43 °C) kranvatten eller avjoniserat vatten). Nedsänk den isärmonterade anordningen och utför rengöring med ultraljud i 20 minuter.
5. Skölj grundligt med rent, rinnande kranvatten eller avjoniserat vatten.
6. Torka alla utvändiga ytor med en mjuk trasa.
7. Torka samtliga öppningar med luftpistol (tryckluft).
8. Före desinfektion/sterilisering och återanvändning ska produkten inspekteras och återmonteras för att kontrollera att den fungerar korrekt. Greppkanterna och samtliga ytor ska vara jämna och fria från slitage. Anordningen måste isärmonteras på nytt före desinfektion och/eller sterilisering.

OBS! Automatiska rengöringsmetoder är inte kompatibla med stansen för Foley-kateterspets.

Desinfektion

OBS! CIDEX®-lösning är en höggradig desinfektionslösning som har visat sig vara kompatibel med stansen för Foley-kateterspets.

1. Montera isär stansen för Foley-kateterspets enligt anvisningarna i bruksanvisningen om anordningen har återmonterats mellan rengöring och desinfektion.
2. Aktivera CIDEX®-lösningen enligt tillverkarens anvisningar. Testa den aktiverade lösningen före användning, med testremсор för CIDEX®-lösning.
3. Nedsänk den isärmonterade anordningen fullständigt, så att alla svåråtkomliga områden fylls och alla luftfickor elimineras, i CIDEX® aktiverad dialdehydlösning och låt den ligga i blöt i minst 45 minuter vid 25 °C.

4. Skölj grundligt i vattenbad med sterilt vatten för injektion vid rumstemperatur. Skölj genom att nedsänka anordningen fullständigt under minst 1 minut. Spola alla svåråtkomliga områden för hand med sterilt vatten för injektion.
5. Skaka anordningen nedsänkt i det sterila vattnet för injektion, lyft upp den ovanför vattennivån och sänk sedan ned den igen.
6. Upprepa stegen 4 och 5 ytterligare 2 gånger och använd färskt sterilt vatten för injektion vid var och en av de 3 sköljningarna.

OBS! Automatiska desinfektionsmetoder är inte kompatibla med stansen för Foley-kateterspets.

Sterilisering

OBS! Sterilisering med autoklav rekommenderas inte för stansen för Foley-kateterspets.

Denna anordning kan steriliseras med etylenoxidgas (ETO). Sterilisering med etylenoxidgas ska utföras enligt gällande branschstandarder med en validerad steriliseringscykel. Anordningen måste isärmonteras före sterilisering. Den rekommenderade cykeln för sterilisering av denna anordning med 100 % etylenoxidgas i en konfiguration med dubbla påsar är följande:

Temperatur = 54,4 °C

Fuktighet = 50-80 % RF

EO-koncentration = 735 mg/l EO

Gasvilotid = minst 60 minuter

FÖRKLARING OM BEGRÄNSAD GARANTI

Cook Incorporated (nedan kallat företaget) garanterar köparen av denna produkt (nedan kallad produkten) att produkten har tillverkats och testats i enlighet med god tillverkningssed, enligt US Food and Drug Administration (amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten) och överensstämde med produktmärkningen. För den osannolika händelse ett produktfel orsakat av fel i material eller utförande skulle uppstå under garantiperioden kommer produkten att repareras eller ersättas, enligt Cooks gottfinnande, utan kostnad.

Eftersom företaget inte har någon kontroll över de förhållandena som råder där produkten används, patientens diagnos, anatomiska eller biologiska skillnader mellan patienter, användningsmetod eller administreringsmetod eller hur produkten hanteras efter att den lämnar företags ägo garanterar företaget inte att användning av produkten ger god effekt eller inte orsakar skadliga effekter. Den ovanstående begränsade garantin är exklusiv och gäller istället för alla övriga garantier, oavsett om de är skriftliga, muntliga eller underförstådda. Det finns inga garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Ingen representant för företaget kan ändra något av ovanstående och köparen accepterar produkten enligt alla villkor häri. Företaget förbehåller sig rätten att ändra eller upphöra med produkten utan meddelande.

Begränsningar och undantag

Garantin gäller inte vid felaktig användning, försumlighet eller oavsiktlig skada av produkten.

Garantitjänsterna tillhandahålls endast till den ursprungliga köparen på den plats där produkten ursprungligen installerades. Garantin får inte överlåtas utan föregående skriftligt godkännande från företaget.

Garantiperiod

Den begränsade garantin börjar gälla på det datum då produkten skickas för leverans från företags anläggningar och upphör 6 månader senare.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Återanvändbar. Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012