



INSTRUSAFE

ROUNDERS® POINT GUARDS®

EN ROUNDERS POINT GUARDS **INSTRUCTIONS FOR USE**
FR ROUNDERS POINT GUARDS **MODE D'EMPLOI :**
DE ROUNDERS POINT GUARDS **GEBRAUCHSANWEISUNG:**
IT ROUNDERS POINT GUARDS **ISTRUZIONI PER L'USO:**
ES ROUNDERS POINT GUARDS **MODO DE EMPLEO:**
JA ROUNDERS POINT GUARDS **使用説明書:**
PT-BR ROUNDERS POINT GUARDS **INSTRUÇÕES DE USO:**
NL ROUNDERS POINT GUARDS **GEbruIKSAANWIJZING:**
SV ROUNDERS POINT GUARDS **BRUKSANVISNING:**
DA ROUNDERS POINT GUARDS **BRUGSANVISNING:**
FI ROUNDERS POINT GUARDS **KÄYTTÖOHJEET:**
EL ROUNDERS POINT GUARDS **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**
PL ROUNDERS POINT GUARDS **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:**
TR ROUNDERS POINT GUARDS **KULLANMA TALİMATLARI:**
RU ROUNDERS POINT GUARDS **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:**

CS ROUNDERS POINT GUARDS **NÁVOD K POUŽITÍ:**
HU ROUNDERS POINT GUARDS **HASZNÁLATI UTASÍTÁS:**
SK ROUNDERS POINT GUARDS **POKyny NA POUŽITIE:**
NO ROUNDERS POINT GUARDS **BRUKSANVISNING:**
SL ROUNDERS POINT GUARDS **NAVODILA ZA UPORABO:**
BG ROUNDERS POINT GUARDS **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:**
RO ROUNDERS POINT GUARDS **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**
ET ROUNDERS POINT GUARDS **KASUTUSJUHEND:**
LV ROUNDERS POINT GUARDS **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:**
HR ROUNDERS POINT GUARDS **UPUTE ZA UPORABU:**
SR ROUNDERS POINT GUARDS **UPUTSTVA ZA UPOTREBU:**
LT „ROUNDERS POINT GUARDS“ **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA:**
zh-CN ROUNDERS POINT GUARDS **使用说明:**
zh ROUNDERS POINT GUARDS **使用説明書:**
KO ROUNDERS POINT GUARDS **사용 지침:**

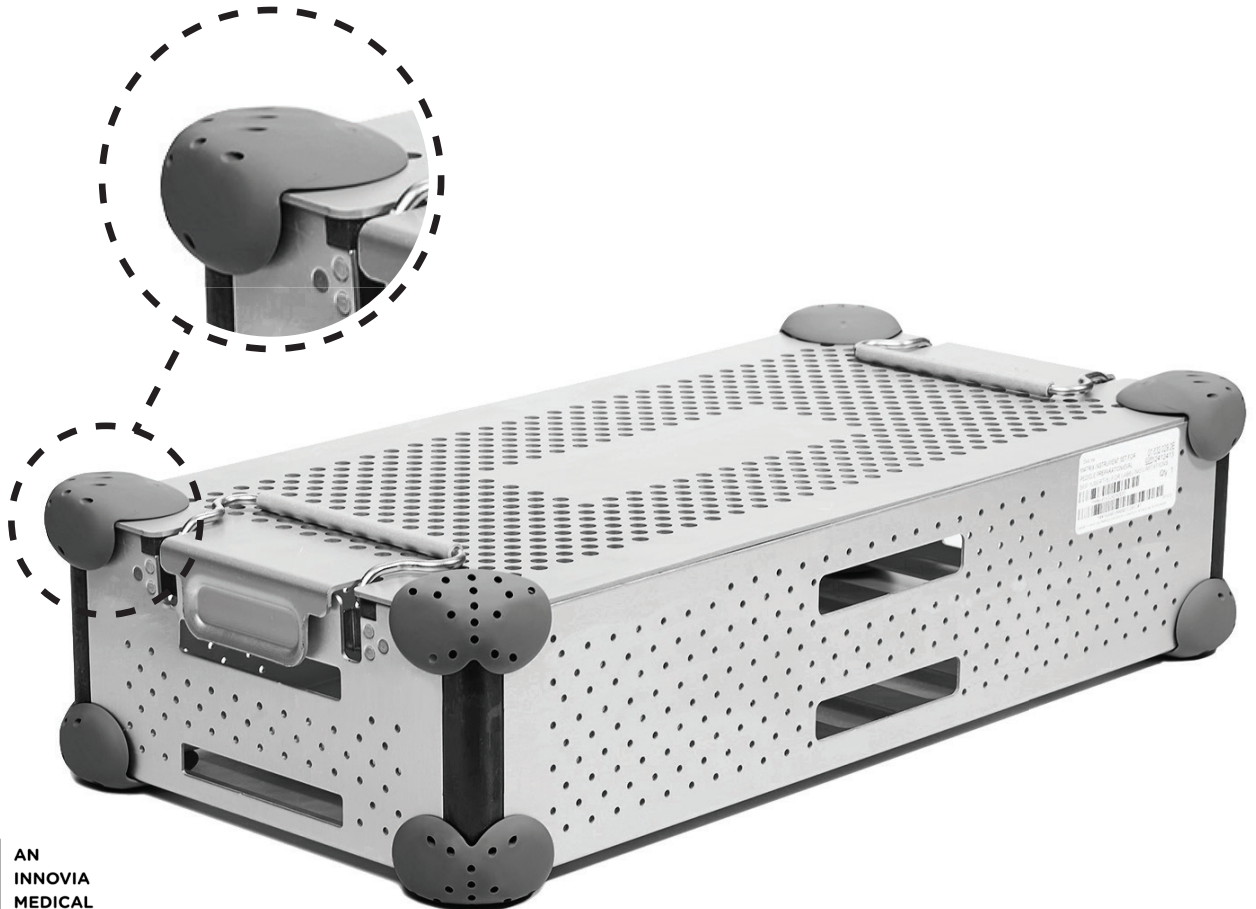


TABLE OF CONTENTS

LANGUAGE	PAGE
English	3
Français	4
Deutsch	5
Italiano	6
Español	7
日本語	8
Português	9
Nederlands	10
Svenska	11
Dansk	12
Suomi	13
Ελληνικά	14
Polski	15
Türkçe	16
Русский	17
Česky	18
Magyar	19
Slovenčina	20
Norsk	21
Slovenski	22
Български	23
Română	24
Eesti	25
Latviešu	26
Hrvatski	27
Srpski	28
Lietuvių k.	29
中文	30
中文	31
한국어	32

READ THIS SECTION BEFORE PLACING PRODUCT INTO SERVICE

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

InstruSafe® Rounders® Point Guards® are intended to prevent tears in sterilization wrap during storage and transportation. Rounders® Point Guards® are to be used with wrap on tray corners.

INTENDED USER

InstruSafe® Rounders® Point Guards® are intended to be used by healthcare professionals in the operating room and sterile processing departments for transportation, sterilization, and storage of medical devices.

STERILIZATION METHODS

The Rounders Point Guards are compatible with the following sterilization methods:

- Steam-PreVacuum, 279°F (137°C)
- Ethylene Oxide (EO)
- Low Temperature Hydrogen Peroxide

WARNINGS

Do not use if package is damaged or unintentionally opened prior to use.

CLEANING

1. Manual gross decontamination:

- A. Remove all visible soil and contaminants using a soft bristle brush. The entire Point Guard should be immersed while cleaning to aid in the removal of contaminants and to reduce splashing of detergent on personnel for a minimum of 2 minutes.
- B. Rinse thoroughly for a minimum of 1 minute with clean water to remove all detergent. See rinsing instruction of the detergent label.

2. Ultrasonic clean:

Prepare enzyme wash in an ultrasonic cleaning unit. Place the Point Guard in the detergent and run for a minimum of 10 minutes. Rinse for a minimum of 2 minutes with cold tap water. Visually inspect Point Guard for contaminants. Repeat the cycle if necessary to remove visible contamination.

3. Automated washer:

CYCLE	WATER TEMPERATURE	CLEANING PROCESS
PRE-WASH 1 & 2	COLD TAP WATER	RECIRCULATION TIME: 2 MINUTES
ENZYME WASH	HOT TAP WATER	SOAKING TIME: 4 MINUTES
WASH 1	HEATED AT 65.5°C	RECIRCULATION TIME: 15 MINUTES
RINSE 1 & 2	HOT TAP WATER	RECIRCULATION TIME: 5 MINUTES

Note: After completion of an automatic wash cycle, visually inspect Point Guard for any remaining soil. All visible soil must be removed by hand cleaning, brushing, ultrasonic and additional automatic cycles prior to sending to sterilization.

MAINTENANCE AND INSPECTION

Point Guards were tested for 100 cycles in an automated washer and 100 cycles in an autoclave. Replace Point Guards when inspection reveals deterioration such as: cracking, peeling, flaking, discoloration, mechanical failure, etc.

PACKAGING

Before wrapping the tray ensure the Point Guard is securely placed on the tray.

DISPOSAL

In the event the Rounders® Point Guards® do not pass inspection prior to use or have otherwise been deemed no longer fit for purpose, the devices shall be disposed of in line with local protocol. The method of disposal shall depend on the potential risks of cross-contamination and infection when the need for disposal is identified.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the FDA/competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

LIRE CETTE SECTION AVANT DE METTRE LE PRODUIT EN SERVICE

UTILISATION PRÉVUE/RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Les systèmes de protection InstruSafe® Rounders® Point Guards® sont destinés à empêcher les déchirures de l'emballage de stérilisation pendant le stockage et le transport. Ils doivent être utilisés avec un emballage au niveau des coins du plateau.

UTILISATEUR PRÉVU

Les systèmes de protection InstruSafe® Rounders® Point Guards® sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé en salle d'opération et dans les services de traitement stérile pour le transport, la stérilisation et le stockage des dispositifs médicaux.

MÉTHODES DE STÉRILISATION

Les Rounders Point Guards sont compatibles avec les méthodes de stérilisation suivantes :

- Vapeur en pré-vide, 279°F (137°C)
- Oxyde d'éthylène (OE)
- Peroxyde d'hydrogène à basse température

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.

NETTOYAGE

1. Décontamination primaire manuelle :

- A. Enlever toutes les souillures visibles et particules étrangères avec une brosse à poils souples. Le Point Guard doit être totalement immergé pendant 2 minutes au moins durant le nettoyage pour faciliter l'élimination des particules étrangères et limiter les projections de détergent sur le personnel.
- B. Rincer minutieusement pendant 1 minute minimum à l'eau claire pour enlever tout le détergent. Voir les instructions de rinçage sur l'étiquette du détergent.

2. Nettoyage dans un sonicateur :

Préparer le lavage enzymatique dans un sonicateur. Placer le Point Guard dans le détergent et traiter pendant 10 minutes minimum. Rincer pendant 2 minutes minimum à l'eau froide du robinet. Inspecter le Point Guard pour vérifier l'élimination des particules étrangères. Répéter le cycle si nécessaire pour éliminer toute contamination visible.

3. Lavage automatique :

CYCLE	TEMPÉRATURE DE L'EAU	PROCÉDURE DE NETTOYAGE
PRÉLAVAGES 1 ET 2	EAU FROIDE DU ROBINET	TEMPS DE RECIRCULATION : 2 MINUTES
LAVAGE ENZYMATIQUE	EAU CHAUDE DU ROBINET	TEMPS DE TREMPAGE : 4 MINUTES
LAVAGE 1	EAU CHAUFFÉE À 65,5 °C	TEMPS DE RECIRCULATION : 15 MINUTES
RINÇAGES 1 ET 2	EAU CHAUDE DU ROBINET	TEMPS DE RECIRCULATION : 5 MINUTES

Remarque : Une fois qu'un cycle de lavage automatique est terminé, inspecter le Point Guard pour s'assurer qu'il ne reste pas de souillures. Toutes les souillures visibles doivent être enlevées par nettoyage manuel, brossage, nettoyage aux ultrasons et cycles automatiques supplémentaires avant d'envoyer le système à la stérilisation.

MAINTENANCE ET INSPECTION

Les Point Guards ont été testés pendant 100 cycles dans un système de lavage automatique et 100 cycles en autoclave. Remplacer les Point Guards lorsque l'inspection révèle des signes de détérioration tels que des fissures, un décollement, un écaillage, une décoloration, une défaillance mécanique, etc.

EMBALLAGE

Avant d'emballer le plateau, s'assurer que le Point Guard est bien placé sur le plateau.

MISE AU REBUT

Dans le cas où les Rounders® Point Guards® ne passent pas l'inspection avant utilisation ou sont considérés comme n'étant plus adaptés à l'usage prévu, ils doivent être mis au rebut conformément au protocole local. La méthode de mise au rebut dépend des risques potentiels de contamination croisée et d'infection au moment où le besoin de mise au rebut est identifié.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA)/à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

LESEN SIE DIESEN ABSCHNITT, BEVOR SIE DAS PRODUKT IN GEBRAUCH NEHMEN VERWENDUNGSZWECK/BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

InstruSafe® Rounders® Point Guards® dienen zur Verhinderung von Rissen in Sterilisationshüllen bei Lagerung und Transport. Rounders® Point Guards® werden zusammen mit der Verpackung an den Schalenecken verwendet.

VORGESEHENER ANWENDER

InstruSafe® Rounders® Point Guards® sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal im Operationsbereich und in der Abteilung für sterile Wiederaufbereitung zum Zweck des Transports, der Sterilisation und Lagerung von Medizinprodukten bestimmt.

STERILISATIONSMETHODEN

Die Rounders Point Guards sind mit folgenden Sterilisationsmethoden kompatibel:

- Vorvakuum mit Dampf, 279°F (137°C)
- Ethylenoxid (EO)
- Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur

WARNHINWEISE

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.

REINIGUNG

1. Manuelle Dekontamination von groben Verunreinigungen:

- A. Jegliche sichtbare Verschmutzung und Verunreinigung mit einer weichen Bürste entfernen. Während der Reinigung sollte die gesamte Point Guard mindestens 2 Minuten lang vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht werden, um das Entfernen von Kontaminationen zu erleichtern und Reinigungsmittelspritzer auf anwesendes Personal minimal zu halten.
- B. Um das Reinigungsmittel gründlich zu entfernen, mindestens 1 Minute lang mit sauberem Wasser abspülen. Bitte die Spülanweisungen auf dem Etikett des Reinigungsmittels beachten.

2. Ultraschallreinigung:

Ein Enzymbad in einem Ultraschallreinigungsautomaten vorbereiten. Die Point Guard in die Reinigungslösung legen und mindestens 10 Minuten mit Ultraschall reinigen. Mindestens 2 Minuten lang mit kaltem Leitungswasser abspülen. Die Point Guard einer Sichtprüfung auf Verunreinigungen unterziehen. Eventuell muss der Zyklus wiederholt werden, um sichtbare Kontaminationen zu entfernen.

3. Automatisches Waschgerät:

ZYKLUS	WASSEITEMPERATUR	REINIGUNGSVERFAHREN
VORWÄSCHE 1 UND 2	KALTES LEITUNGSWASSER	REZIRKULATION DAUER: 2 MINUTEN
ENZYMBAD	HEISSES LEITUNGSWASSER	EINWEICHZEIT: 4 MINUTEN
SPÜLGANG 1	ERWÄRMUNG AUF 65,5 °C	REZIRKLULATIONSZEIT: 15 MINUTEN
SPÜLGANG 1 UND 2	HEISSES LEITUNGSWASSER	REZIRKLULATIONSZEIT: 5 MINUTEN

Hinweis: Nach einem automatischen Waschzyklus ist die Point Guard einer Sichtprüfung auf Schmutzreste zu unterziehen. Jegliche sichtbare Verschmutzung muss per Hand, mit einer Bürste, per Ultraschall und zusätzlichen automatischen Spülzyklen entfernt werden, bevor das Produkt sterilisiert werden kann.

WARTUNG UND INSPEKTION

Point Guards wurden zu Testzwecken 100 Zyklen in einem Waschautomaten und 100 Zyklen in einem Autoklav unterzogen. Point Guards müssen erneuert werden, wenn bei der Kontrolle Mängel wie Risse, Abblättern, Ablösungen, Verfärbungen, mechanische Defekte usw. festgestellt werden.

VERPACKUNG

Vor dem Verpacken der Schale darauf achten, dass die Point Guard sicher auf der Schale angebracht ist.

ENTSORGUNG

Falls Rounders® Point Guards® bei der Kontrolle vor Gebrauch oder in anderer Hinsicht als nicht mehr brauchbar befunden wird, müssen sie gemäß dem örtlich geltenden Protokoll entsorgt werden. Die Entsorgungsmethode hängt von den möglichen Kreuzkontaminations- und Infektionsrisiken ab, die zum Zeitpunkt der Feststellung der Unbrauchbarkeit bestehen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der FDA/zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

LEGGERE QUESTO CAPITOLO PRIMA DI METTERE IN SERVIZIO IL PRODOTTO

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Le protezioni InstruSafe® Rounders® Point Guards® servono a evitare che il telo per la disinfezione si strappi durante il trasporto e la conservazione. Le protezioni Rounders® Point Guards® devono essere usate con dei teli sugli angoli del vassoio.

UTENTE PREVISTO

Le protezioni InstruSafe® Rounders® Point Guards® sono destinate a all'utilizzo da parte dagli operatori sanitari in sala operatoria e nelle sale di sterilizzazione per il trasporto, la sterilizzazione e la conservazione di dispositivi medici.

METODI DI STERILIZZAZIONE

Le protezioni Rounders Point Guards sono compatibili con i seguenti metodi di sterilizzazione:

- Prevuoto a vapore, 279°F (137°C)
- Ossido di etilene (EO)
- Perossido di idrogeno a basse temperature

AVVERTENZE

Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato o che appare aperto non intenzionalmente prima dell'uso.

PULIZIA

1. Eliminazione manuale dello sporco visibile:

- A. Rimuovere tutto lo sporco e i contaminanti visibili usando uno spazzolino con setole morbide. Immergere completamente per almeno 2 minuti l'intera protezione Point Guard durante la pulizia per agevolare la rimozione dei contaminanti e ridurre gli spruzzi di detergente sull'operatore.
- B. Sciacquare a fondo per almeno 1 minuto con acqua pulita per eliminare tutto il detergente. Fare riferimento alle istruzioni per il risciacquo sull'etichetta del detergente.

2. Pulizia a ultrasuoni:

Preparare un lavaggio enzimatico in un'unità di pulizia a ultrasuoni. Sistemare le protezioni Point Guard nel detergente e lavarle per almeno 10 minuti. Sciacquare per almeno 2 minuti con acqua fredda corrente. Ispezionare visivamente Point Guard per cercare eventuali contaminanti. Ripetere il ciclo, se necessario, per rimuovere la contaminazione visibile.

3. Lavatrice automatica:

CICLO	TEMPERATURA ACQUA	PROCEDIMENTO PER LA PULIZIA
PRELAVAGGIO 1 e 2	ACQUA FREDDA CORRENTE	RICIRCOLO DURATA: 2 MINUTI
LAVAGGIO ENZIMATICO	ACQUA CALDA CORRENTE	TEMPO DI IMMERSIONE: 4 MINUTI
LAVAGGIO 1	RISCALDATA A 65,5 °C	DURATA RICIRCOLO: 15 MINUTI
RISCIACQUO 1 e 2	ACQUA CALDA CORRENTE	DURATA RICIRCOLO: 5 MINUTI

Nota: Dopo il completamento del ciclo di lavaggio automatico, ispezionare visivamente le protezioni Point Guard per individuare eventuale sporco residuo. Prima di sterilizzare, rimuovere tutto lo sporco visibile pulendo, spazzolando e eseguendo ulteriori cicli di lavaggio automatico e a ultrasuoni.

MANUTENZIONE E ISPEZIONE

Le protezioni Point Guard sono state testate per 100 cicli in lavatrice automatica e 100 cicli in autoclave. Se durante l'ispezione si rilevano segni di deterioramento come incrinature, desquamazione, scheggiature, scolorimento, guasti meccanici, ecc. sostituire le protezioni Point Guards.

CONFEZIONAMENTO

Prima di avvolgere il vassoio, verificare che la protezione Point Guard sia saldamente fissata sul vassoio.

SMALTIMENTO

Nel caso in cui le protezioni Rounders® Point Guards® non superino l'ispezione prima del loro utilizzo o vengano giudicate non più idonee, dovranno essere smaltite nel rispetto del protocollo locale. Il metodo di smaltimento dipenderà dai potenziali rischi di contaminazione crociata e infezione nel momento in cui viene rilevata la necessità di smaltimento.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

In caso di eventuali incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

LEA ESTA SECCIÓN ANTES DE PONER EN SERVICIO EL PRODUCTO

USO PREVISTO/MODO DE EMPLEO

Los InstruSafe® Rounders® Point Guards® están destinados a prevenir las rasgaduras en las envolturas de esterilización durante el almacenamiento y transporte. Los Rounders® Point Guards® deben utilizarse junto a la envoltura de las esquinas de la bandeja.

USUARIO PREVISTO

Los InstruSafe® Rounders® Point Guards® deben ser utilizados por profesionales de la salud en la sala de operaciones y en los departamentos de esterilización para el transporte, esterilización y almacenamiento de dispositivos médicos.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Los Rounders Point Guards son compatibles con los siguientes métodos de esterilización:

- Vapor con prevacío, 279°F (137°C)
- Óxido de etileno (OE)
- Peróxido de hidrógeno a baja temperatura

ADVERTENCIAS

No los utilice si el envase está dañado o ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.

LIMPIEZA

1. Descontaminación primaria manual:

- A. Con un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad y contaminantes visibles. Para la limpieza se debe sumergir todo el Point Guard durante un mínimo de 2 minutos para facilitar la eliminación de los contaminantes y reducir las salpicaduras de detergente en el personal.
- B. Enjuague a fondo durante al menos 1 minuto con agua limpia para eliminar todo el detergente. Consulte las instrucciones de enjuagado indicadas en la etiqueta del detergente.

2. Limpieza ultrasónica:

Prepare el lavado enzimático en una unidad de limpieza ultrasónica. Coloque el Point Guard en el detergente y active la limpieza durante un mínimo de 10 minutos. Enjuáguelo durante un mínimo de 2 minutos con agua fría del grifo. Revise visualmente que el Point Guard esté libre de contaminantes. Si es necesario, repita el ciclo para eliminar los contaminantes visibles.

3. Sistema de lavado automático:

CICLO	TEMPERATURA DEL AGUA	PROCESO DE LIMPIEZA
PRELAVADO 1 y 2	AGUA FRÍA DEL GRIFO	RECIRCULACIÓN TIEMPO: 2 MINUTOS
LAVADO ENZIMÁTICO	AGUA CALIENTE DEL GRIFO	TIEMPO EN REMOJO: 4 MINUTOS
LAVADO 1	CALENTADA A 65,5 °C	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN: 15 MINUTOS
ENJUAGUE 1 y 2	AGUA CALIENTE DEL GRIFO	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN: 5 MINUTOS

Nota: Al finalizar un ciclo de lavado automático, haga una inspección visual del Point Guard para cerciorarse de que no haya quedado suciedad. Se deberá eliminar cualquier suciedad visible mediante lavado a mano, cepillado, ultrasonidos y ciclos automáticos adicionales antes de enviarlo a esterilización.

MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN

Los Point Guards ha sido probados durante 100 ciclos en un sistema de lavado automático y 100 ciclos en un autoclave. Sustituya los Point Guards cuando la inspección revele desperfectos como: agrietamiento, peladuras, descamación, coloración anormal, fallo mecánico, etc.

ENVASADO

Antes de envolver la bandeja, asegúrese de que el Point Guard se encuentre colocado de forma segura en la bandeja.

ELIMINACIÓN

En el caso de que los Rounders® Point Guards® no pasen la inspección antes de su uso o, se haya considerado, de otra manera, que ya no cumplen su propósito, los dispositivos deberán ser eliminados según el protocolo local. El método de eliminación dependerá de los posibles riesgos de contaminación cruzada e infección cuando se identifique su necesidad de eliminación.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario o el paciente esté establecido.

製品を使用する前に、このセクションをお読みください

用途/使用目的

InstruSafe® Rounders® Point Guards® は、保管や輸送中の滅菌ラップの破れを防ぐことを目的としています。Rounders® Point Guards® は、トレーの角にラップを付けて使用します。

対象となるユーザー

InstruSafe® Rounders® Point Guards® は、医療機器の輸送、滅菌、保管のために、手術室および滅菌処理部門の医療専門家が使用することを目的としています。

滅菌方法

Rounders Point Guardsは、以下の殺菌方法に対応しています。

- 事前真空蒸気滅菌、279°F (137°C)
- 酸化エチレン (EO)
- 低温過酸化水素

警告

パッケージが破損しているか、使用前に意図せず開封した場合は使用しないでください。

洗浄

1.手動によるおおまかな汚染除去:

- A. 柔らかい毛ブラシを使用して、目に見える汚れと汚染物をすべて取り除きます。汚染物質の除去を助け、人への洗剤の飛散を最小限に抑えるため、洗浄中はPoint Guard 全体を最低2分間浸してください。
- B. きれいな水で最低1分間完全にすすぎ、すべての洗剤を除去します。洗剤のラベルにあるすすぎの手順を参照してください。

2.超音波洗浄:

超音波洗浄ユニットに酵素洗浄液を準備します。Point Guardを洗剤に入れ、最低10分間超音波洗浄を実施します。冷たい水道水で最低2分間すすぎます。Point Guardに汚れがないか目視で確認します。必要に応じてサイクルを繰り返して、目に見える汚れを取り除きます。

3.自動洗浄機:

サイクル	水温	洗浄プロセス
事前洗浄1および2	冷たい水道水	再循環 時間: 2分
酵素洗浄	熱い水道水	浸漬時間: 4分
洗浄 1	加熱温度65.5°C	再循環時間: 15分
すすぎ1及び2	熱い水道水	再循環時間: 5分

注: 自動洗浄サイクルの完了後、汚れが残っていないか、Point Guardを目視で検査します。目に見える汚れはすべて、滅菌処理を行う前に、手洗い、ブラッシング、超音波および追加の自動サイクルで除去する必要があります。

メンテナンスと検査

Point Guardsは、自動洗浄機で100サイクル、オートクレーブで100サイクルのテストを行いました。Point Guardsは、点検の結果、ひび割れ、剥離、剥がれ、変色、機械的な故障などの劣化が認められた場合に交換してください。

梱包

トレーをラップする前に、Point Guard がトレーにしっかりと設置されていることを確認してください。

廃棄

Rounders® Point Guards® が使用前の検査に合格しなかった場合、または目的に適さないと見なされた場合、機器は現地のプロトコルに従って廃棄する必要があります。廃棄の方法は、廃棄の必要性が特定された時点での二次汚染および感染の潜在的なリスクに準ずるものとします。

重大事故の報告

当機器に関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が存在する加盟国の製造業者およびFDA/所轄官庁に報告する必要があります。

LEIA ESTA SEÇÃO ANTES DE COLOCAR O PRODUTO EM SERVIÇO

USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO

InstruSafe® Rounders® Point Guards® tem o objetivo de evitar rasgos no invólucro de esterilização durante o armazenamento e transporte. Os Rounders® Point Guards® devem ser usados com envoltórias nos cantos da bandeja.

USUÁRIO PRETENDIDO

O InstruSafe® Rounders® Point Guards® destina-se a ser usado por profissionais de saúde na sala de cirurgia e departamentos de processamento estéril para transporte, esterilização e armazenamento de dispositivos médicos.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

Os Rounders Point Guards são compatíveis com os seguintes métodos de esterilização:

- Vapor-Pré-Vácuo, 279°F (137°C)
- Óxido de etileno (OE)
- Peróxido de hidrogênio a baixa temperatura

ADVERTÊNCIAS

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta involuntariamente antes da utilização.

LIMPEZA

1. Descontaminação bruta manual:

- A. Remova toda a sujeira visível e contaminante usando uma escova de cerdas macias. Todo o Point Guard deve ser imerso durante a limpeza para ajudar na remoção de contaminantes e reduzir o respingo de detergente no pessoal por um mínimo de 2 minutos.
- B. Enxágue bem por, no mínimo, 1 minuto com água limpa para remover todo o detergente. Consulte as instruções de enxágue da etiqueta do detergente.

2. Limpeza ultrassônica:

Prepare a lavagem enzimática em uma unidade de limpeza ultrassônica. Coloque o Point Guard no detergente e execute por um período mínimo de 10 minutos. Enxágue por, no mínimo, 2 minutos com água fria da torneira. Inspeção visualmente o Point Guard quanto a contaminantes. Repita o ciclo, se necessário, para remover a contaminação visível.

3. Lavadora automática:

CICLO	TEMPERATURA DA ÁGUA	PROCESSO DE LIMPEZA
PRÉ-LAVAGEM 1 e 2	ÁGUA FRIA DA TORNEIRA	RECIRCULAÇÃO TEMPO: 2 MINUTOS
LAVAGEM ENZIMÁTICA	ÁGUA QUENTE DA TORNEIRA	TEMPO DE IMERSÃO: 4 MINUTOS
LAVAGEM 1	AQUECIDO A 65,5°C	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO: 15 MINUTOS
ENXÁGUE 1 e 2	ÁGUA QUENTE DA TORNEIRA	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO: 5 MINUTOS

Nota: Após a conclusão de um ciclo de lavagem automático, inspecione visualmente o Point Guard quanto a qualquer sujeira restante. Toda a sujeira restante deve ser removido por limpeza das mãos, escovagem, ultrassom e ciclos automáticos adicionais antes de enviar para a esterilização.

MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO

Os Point Guards foram testados por 100 ciclos em uma lavadora automática e 100 ciclos em autoclave. Troque os Point Guards quando a inspeção revelar deterioração, como: rachaduras, descamação, descoloração, falha mecânica, etc.

EMBALAGEM

Antes de envolver a bandeja, certifique-se de que o Point Guard está firmemente colocado sobre a bandeja.

DESCARTE

Caso os Rounders® Point Guards® não passem na inspeção antes do uso ou tenham sido considerados inadequados para o propósito, os dispositivos devem ser descartados de acordo com o protocolo local. O método de descarte depende dos riscos potenciais de contaminação e infecção cruzada quando for identificada a necessidade de eliminação.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à FDA/autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

LEES DIT HOOFDSTUK VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT BEOOGD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZING

InstruSafe® Rounders® Point Guards® (hoekbeschermers) zijn bedoeld om scheuren in sterilisatieverpakkingen tijdens opslag en transport te voorkomen. Rounders® Point Guards® moeten worden gebruikt met verpakking op de hoeken van de schaal.

BEOOGDE GEBRUIKER

De InstruSafe® Rounders® Point Guards® (hoekbeschermers) zijn bedoeld voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals in de operatiekamer en steriele verwerkingsafdelingen voor het transport, de sterilisatie en de opslag van medische hulpmiddelen.

STERILISATIEMETHODEN

De Rounders Point Guards zijn compatibel met de volgende sterilisatiemethoden:

- Stoom-Pre-vacuüm, 279°F (137°C)
- Ethyleenoxide (EO)
- Waterstofperoxide op lage temperatuur

WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken als verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.

REINIGING

1. Handmatige, grove ontsmetting:

- A. Verwijder al het zichtbare vuil en verontreinigingen met een zachte borstel. De volledige Point Guard (hoekbeschermer) moet gedurende 2 minuten worden ondergedompeld tijdens de reiniging. Hierdoor kunnen verontreinigingen gemakkelijker worden verwijderd en spat er minder reinigingsmiddel op medewerkers.
- B. Spoel al het reinigingsmiddel goed af met schoon water gedurende minimaal 1 minuut. Raadpleeg de spoelinstructies op het etiket van het reinigingsmiddel.

2. Ultrasonische reiniging:

Bereid een enzymatische wasbeurt voor in een ultrasoonreiniger. Plaats de Point Guard in het reinigingsmiddel en laat het apparaat minimaal 10 minuten draaien. Spoel minimaal 2 minuten af met koud kraanwater. Inspecteer de Point Guard visueel op verontreinigingen. Herhaal indien nodig de cyclus om zichtbare verontreinigingen te verwijderen.

3. Automatische wasmachine:

CYCLUS	WATERTEMPERATUUR	REINIGINGSPROCES
VOORWAS 1 EN 2	KOUD KRAANWATER	RECIRCULATIE TIJD: 2 MINUTEN
ENZYMATISCHE WASBEURT	HEET KRAANWATER	INWEEKTIJD: 4 MINUTEN
WASBEURT 1	VERWARMD TOT 65,5 °C	RECIRCULATIETIJD: 15 MINUTEN
SPOELBEURT 1 EN 2	HEET KRAANWATER	RECIRCULATIETIJD: 5 MINUTEN

Opmerking: Na afloop van een automatische wascyclus, inspecteert u de Point Guard visueel op achtergebleven vuil. Alle zichtbare vuildeeltjes moeten worden verwijderd met een handwas, borstel, ultrasoonreiniger en extra automatische cyclus vóór sterilisatie.

ONDERHOUD EN INSPECTIE

De Point Guards werden getest gedurende 100 cycli in een automatische wasmachine en 100 cycli in een autoclaaf. Vervang Point Guards (hoekbeschermers) wanneer de inspectie verslechtering aan het licht brengt, zoals: scheuren, afschilferen, afbladderen, verkleuring, mechanische storing, enz.

VERPAKKING

Voordat u de schaal verpakt, moet u ervoor zorgen dat de Point Guard goed op de schaal is geplaatst.

VERWIJDERING

Indien de Rounders® Point Guards® (hoekbeschermers) vóór gebruik niet door de keuring komen of anders niet langer geschikt voor het doel worden geacht, moeten de hulpmiddelen volgens het plaatselijke protocol worden verwijderd. De verwijderingsmethode is afhankelijk van de mogelijke risico's van kruisbesmetting en infectie wanneer de noodzaak tot verwijdering wordt vastgesteld.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

LÄS DETTA INNAN ANVÄNDNING AV PRODUKTEN AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

InstruSafe® Rounders® Point Guards® är avsedda att förhindra revor i steriliserings svepen under förvaring och transport. Rounders® Point Guards® är avsedda att användas på tråghörn under svep.

AVSEDD ANVÄNDARE

InstruSafe® Rounders® Point Guards® är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal i operationssalar och på steriliseringsavdelningar för transport, sterilisering och förvaring av medicinska apparater.

STERILISERINGSMETODER

Rounders Point Guards är kompatibla med följande steriliseringsmetoder:

- Förvakuum med ånga, 279 °F (137 °C)
- Etylenoxid (EO)
- Låg temperatur med väteperoxid

VARNINGAR

Får inte användas om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.

RENGÖRING

1. Manuell grov rengöring:

- A. Ta bort all synlig smuts och föroreningar med en mjuk borste. Hela Point Guard-anordningen ska nedsänkas i minst 2 minuter under rengöringen för att underlätta avlägsnandet av föroreningar och för att minska stänk av tvättmedel på personalen.
- B. Skölj noggrant i minst 1 minut med rent vatten för att ta bort allt tvättmedel. Se sköljinstruktioner på tvättmedelsetiketten.

2. Ultraljudsrengöring:

Förbered enzymtvätt i en enhet för ultraljudsrengöring. Placera Point Guard-anordningen i tvättmedlet och kör i minst 10 minuter. Skölj i minst 2 minuter med kallt kranvatten. Inspektera Point Guard visuellt för att upptäcka föroreningar. Upprepa cykeln om det behövs för att ta bort synliga föroreningar.

3. Automatisk tvättmaskin:

CYKEL	VATTENTEMPERATUR	RENGÖRINGSPROCESS
FÖRTVÄTT 1 OCH 2	KALLT KRANVATTEN	ÅTERCIRKULERINGSTID: 2 MINUTER
ENZYMTVÄTT	HETT KRANVATTEN	BLÖTLÄGGNINGSTID: 4 MINUTER
TVÄTT 1	UPPVARMD TILL 65,5°C	ÅTERCIRKULERINGSTID: 15 MINUTER
AVSKÖLJNING 1 OCH 2	HETT KRANVATTEN	ÅTERCIRKULERINGSTID: 5 MINUTER

Observera: Efter avslutad automatisk tvättcykel ska du inspektera Point Guard visuellt avseende återstående synlig smuts. All synlig smuts måste avlägsnas genom rengöring för hand, borstning, ultraljudsrengörings- och ytterligare automatiska cykler innan Point Guard skickas för sterilisering.

UNDERHÅLL OCH INSPEKTION

Point Guards testades under 100 cykler i en automatisk tvättmaskin och under 100 cykler i en autoklav. Byt ut Point Guards om förslitningar såsom sprickbildning, avskalning, flagning, missfärgning, mekaniska fel osv. upptäcks vid inspektion.

FÖRPACKNING

Säkerställ att Point Guard-anordningen har satts fast på ett säkert sätt på tråget innan svepet appliceras runt tråget.

KASSERING

I händelse av att Rounders® Point Guards® inte godkänns vid inspektionen före användning eller på annat sätt bedöms att inte längre vara lämpliga att använda, ska anordningarna kasseras i enlighet med lokalt protokoll. Kasseringmetoden beror på den potentiella risk för korskontaminering och infektion som finns när behovet av kassering identifieras.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till apparaten ska rapporteras till tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

LÆS DETTE AFSNIT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

InstruSafe® Rounders® Point Guards® er beregnet til at forebygge slid på sterilisationsindpakning under opbevaring og transport. Rounders® Point Guards® skal bruges sammen med indpakning på hjørner på bakker.

TILTÆNKT BRUGER

InstruSafe® Rounders® Point Guards® er beregnet til brug for sundhedspersonale på operationsstuen og i afdelinger for steril bearbejdning til transport, sterilisation og opbevaring af medicinske enheder.

STERILISATIONSMETODER

Rounders Point Guards er kompatible med følgende sterilisationsmetoder:

- Damp-prævakuum, 279°F (137°C)
- Etylenoxid (EO)
- Hydrogenperoxid ved lav temperatur

ADVARSLER

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller uforvarende åbnet før brug.

RENGØRING

1. Manuel grov-dekontaminering:

- A. Fjern al synligt snavs og forurening med en blød børste. Hele Point Guard skal nedsænkes under rengøring for at gøre det nemmere at fjerne forurenende stoffer og reducere sprøjt af rengøringsmiddel på personalet, i mindst 2 minutter.
- B. Skyl grundigt i mindst 1 minut med rent vand for at fjerne alle rengøringsmidler. Se skylningsinstruktionen på vaskemidlets etiket.

2. Rengøring med ultralyd:

Klargør enzymvask i en rengøringsenhed med ultralyd. Anbring Point Guard i rengøringsmidlet og lad det køre i mindst 10 minutter. Skyl i mindst 2 minutter med koldt vand fra hanen. Inspicér Point Guard for forurenende stoffer. Gentag cyklussen om nødvendigt for at fjerne synlig forurening.

3. Vaskemaskine:

CYKLUS	VANDTEMPERATUR	RENGØRINGSPROCES
FOR-VASK 1 og 2	KOLDT VAND FRA VANDHANEN	RECIRKULATION TID: 2 MINUTTER
ENZYMVASK	VARMT VAND FRA VANDHANEN	IBLØDSÆTNINGSTID: 4 MINUTTER
VASK 1	OPVARMNING 65,5 °C	RECIRKULATIONSTID: 15 MINUTTER
SKYLNING 1 og 2	VARMT VAND FRA VANDHANEN	RECIRKULATIONSTID: 5 MINUTTER

Bemærk: Efter gennemførelse af en automatisk vaskecyklus skal du visuelt inspicere Point Guard for eventuelt resterende snavs. Alt synligt snavs skal fjernes ved rengøring i hånden, med børste, ultralyd og flere automatiske cyklusser, før den sendes til sterilisation.

VEDLIGEHOJDELSE OG INSPEKTION

Point Guards er testet med 100 cyklusser i en automatisk vaskemaskine med 100 cyklusser i en autoklav. Udskift Point Guards, når inspektion afslører nedbrydning såsom: revner, afskalning, flager, misfarvning, mekaniske fejl osv.

INDPAKNING

Før du indpakker bakken, skal du sikre, at Point Guard er sikkert anbragt på bakken.

BORTSKAFFELSE

I tilfælde af, at Rounders® Point Guards® ikke består inspektion før brug eller på anden måde er blevet anset for ikke længere egnede til formålet, skal enhederne bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Bortskaffelsesmetoden vil afhænge af de potentielle risici for krydskontaminering og infektion, når behovet for bortskaffelse identificeres.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og FDA/den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

LUE TÄMÄ KOHTA ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

InstruSafe® Rounders® Point Guards® on tarkoitettu estämään repeämät sterilointikelmussa varastoinnin ja kuljetuksen aikana. Rounders® Point Guards® on tarkoitettu käytettäväksi kelmun kanssa telineiden kulmissa.

TARCOITETTU KÄYTTÄJÄ

InstruSafe® Rounders® Point Guards® on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussalissa ja steriileissä käsittelyosastoissa lääkinnällisten laitteiden kuljetukseen, sterilointiin ja varastointiin.

STERILOINTIMENETELMÄT

Rounders Point Guards ovat yhteensopivia seuraavien sterilointimenetelmien kanssa:

- Esityhjiöhöyry, 279 °F (137 °C)
- Eteenioksidi (EO)
- Matalalämpötilainen vetyperoksidi

VAROITUKSIA

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä.

PUHDISTUS

1. Käsin puhdistus:

- A. Irrota näkyvät liat ja epäpuhtaudet pehmeällä harjalla. Koko Point Guard tulisi upottaa puhdistettaessa vähintään kahden minuutin ajaksi, jotta epäpuhtaudet irtoavat eikä puhdistusainetta roisku henkilökunnan päälle.
- A. Huuhtelee puhtaalla vedellä huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan, jotta pesuaine huuhtoutuu kokonaan pois. Noudata pesuaineen etiketissä olevia huuhteluohjeita.

2. Ultraäänipuhdistus:

Valmistele entsyymipesu ultraäänipuhdistimessa. Aseta Point Guard puhdistusaineeseen ja puhdista vähintään kymmenen minuuttia. Huuhtelee kylmällä vesijohtovedellä vähintään 2 minuutin ajan. Tarkasta silmämääräisesti, onko Point Guard issa epäpuhtauksia. Toista sykli tarvittaessa, jotta näkyvät epäpuhtaudet irtoavat.

3. Automaattinen pesukone:

SYKLI	VEDEN LÄMPÖTILA	PUHDISTAMINEN
ESIPESU 1 & 2	KYLMÄ VESIJOHTOVESI	KIERRÄTYS AIKA: 2 MINUUTTIA
ENTSYYMIPESU	KUUMA VESIJOHTOVESI	LIOTUSAIKA: 4 MINUUTTIA
PESU 1	KUUMENNUS 65,5 °C	KIERRÄTYSAIKA: 15 MINUUTTIA
HUUHTELU 1 & 2	KUUMA VESIJOHTOVESI	KIERRÄTYSAIKA: 5 MINUUTTIA

Huomautus: Tarkasta automaattisen puhdistussyklin jälkeen silmämääräisesti, onko Point Guard iin jäänyt likaa. Kaikki näkyvä lika on poistettava käsin, harjaamalla, ultraäänellä tai automaattisilla lisäsykleillä ennen sterilointiin siirtämistä.

KUNNOSSAPITO JA TARKASTUS

Point Guard eja testattiin 100 syklin ajan automaattisessa pesukoneessa ja 100 syklin ajan autoklaavissa. Vaihda Point Guardit, kun tarkastus paljastaa pilaantumista, kuten: halkeilua, kuoriutumista, hilseilyä, värimuutoksia, mekaanista vikaa jne.

PAKKAUS

Varmista ennen lokeron pakkaamista, että Point Guard on tukevasti lokerossa.

HÄVITTÄMINEN

Siinä tapauksessa, että Rounders® Point Guards® eivät läpäise tarkastusta ennen käyttöä tai jos niiden ei katsota enää muuten olevan tarkoitukseen soveltuvia, laitteet on hävitettävä paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Hävitysmenetelmän on oltava riippuvainen ristikontaminaation ja tartunnan mahdollisista riskeistä, kun hävittämisen tarve on tunnistettu.

VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja FDA:lle / sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΡΟΤΟΥ ΘΕΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα InstruSafe® Rounders® Point Guards® προορίζονται για την αποτροπή ρωγμών στο περιτόλιγμα αποστείρωσης κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς. Τα Rounders® Point Guards® χρησιμοποιούνται με περιτόλιγμα στις γωνίες του δίσκου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τα InstruSafe® Rounders® Point Guards® προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας στο χειρουργείο και στα τμήματα αποστείρωσης, για τη μεταφορά, την αποστείρωση και την αποθήκευση ιατρικών συσκευών.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Τα Rounders Point Guards είναι συμβατά με τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης:

- Ατμός - Προ-κενού, 279° F (137° C)
- Αιθυλενοξειδίο (ΕΟ)
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου χαμηλής θερμοκρασίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Χειρωνακτικός αδρός καθαρισμός:

- A. Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού θα πρέπει να εμβαπτίζεται ολόκληρο το Point Guard για τουλάχιστον 2 λεπτά, ώστε να διευκολύνεται η αφαίρεση των ρύπων και να μειώνεται το πιπίλισμα του προσωπικού με απορρυπαντικό.
- B. Ξεπλύνετε καλά για τουλάχιστον 1 λεπτό με καθαρό νερό για να φύγει όλο το απορρυπαντικό. Βλ. οδηγίες ξεβγάλματος στην ετικέτα του απορρυπαντικού.

2. Καθαρισμός με υπερήχους:

Ετοιμάστε το ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού σε μια μονάδα καθαρισμού υπερήχων. Τοποθετήστε το Point Guard στο απορρυπαντικό και εκτελέστε καθαρισμό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Ξεπλύνετε τουλάχιστον για 2 λεπτά με κρύο νερό βρύσης. Ελέγξτε οπτικά το Point Guard για ρύπους. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.

3. Αυτόματο πλυντήριο:

ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΝΕΡΟΥ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
ΠΡΟΠΛΥΣΗ 1 & 2	ΚΡΥΟ ΝΕΡΟ ΒΡΥΣΗΣ	ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΧΡΟΝΟΣ: 2 ΛΕΠΤΑ
ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ	ΖΕΣΤΟ ΝΕΡΟ ΒΡΥΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΑΠΟΤΙΣΜΟΥ: 4 ΛΕΠΤΑ
ΠΛΥΣΗ 1	ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΣΤΟΥΣ 65,5°C	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 15 ΛΕΠΤΑ
ΞΕΠΛΥΜΑ 1 & 2	ΖΕΣΤΟ ΝΕΡΟ ΒΡΥΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 5 ΛΕΠΤΑ

Σημείωση: Μετά την ολοκλήρωση ενός αυτόματου κύκλου πλύσης, ελέγχετε οπτικά το Point Guard για τυχόν ρύπους που έχουν απομείνει. Κάθε ορατός ρύπος πρέπει να αφαιρείται μέσω χειρωνακτικού καθαρισμού, βουρτσίσματος, υπερήχων και πρόσθετων αυτόματων κύκλων πριν από την αποστείρωση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα Point Guards έχουν δοκιμαστεί για 100 κύκλους σε αυτόματο πλυντήριο και για 100 κύκλους σε αυτόκαυστο. Αντικαταστήστε τα Point Guards όταν από τον έλεγχο προκύπτει υποβάθμιση, όπως ραγίσματα, ξεφλουδίσματα, σχηματισμός φολιδών, αποχρωματισμός, μηχανικά προβλήματα, κ.λπ.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Προτού τυλίξετε τον δίσκο, διασφαλίστε ότι το Point Guard βρίσκεται ασφαλώς τοποθετημένο πάνω στον δίσκο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Σε περίπτωση που τα Rounders® Point Guards® δεν περάσουν τον έλεγχο πριν από τη χρήση ή κριθεί ότι δεν είναι πλέον κατάλληλα για την εκπλήρωση του σκοπού τους, οι συσκευές απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο. Η μέθοδος απόρριψης εξαρτάται από τους ενδεχόμενους κινδύνους επιμόλυνσης και μόλυνσης μόλις διαπιστωθεί η ανάγκη απόρριψης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στον FDA/στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN PUNKT PRZED ODDANIEM WYROBU DO UŻYTKU PRZEZNACZENIE / WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Ochroniacze InstruSafe® Rounders® Point Guards® mają na celu zapobieganie rozdarciom w opakowaniu sterylizacyjnym podczas przechowywania i transportu. Rounders® Point Guards® są przeznaczone do stosowania jako elementy nakładane na narożniki tacy.

ADRESACI INSTRUKCJI OBSŁUGI

Ochroniacze InstruSafe® Rounders® Point Guards® są przeznaczone do użytku przez pracowników ochrony zdrowia na sali operacyjnej i w dziale sterylizacji do transportu, sterylizacji i przechowywania wyrobów medycznych.

METODA STERYLIZACJI

Ochroniacze Rounders Point Guards są zgodne z następującymi metodami sterylizacji:

- Sterylizacja parą wodną, 279°F (137°C)
- Tlenek etylenu (EO)
- Niskotemperaturowa sterylizacja plazmowa nadtleniem wodoru

OSTRZEŻENIA

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

CZYSZCZENIE

1. Ręczne odkażanie wstępne:

- A. Usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia i zanieczyszczenia za pomocą szczotki z miękkim włosiem. Aby lepiej usunąć zanieczyszczenia i ograniczyć rozpryskiwanie detergentu na personel, podczas czyszczenia cały ochroniacz Point Guard należy zanurzyć na minimum 2 minuty.
- B. Dokładnie spłukiwać czystą wodą przez co najmniej 1 minutę, tak aby usunąć cały detergent. Patrz instrukcja płukania znajdująca się na etykiecie detergentu.

2. Myjka ultradźwiękowa:

Przygotować kąpiel enzymatyczną w myjce ultradźwiękowej. Umieścić ochroniacz Point Guard w detergentcie i uruchomić na minimum 10 minut. Spłukiwać przez co najmniej 2 minuty zimną wodą z kranu. Sprawdzić wzrokowo ochroniacz Point Guard pod kątem zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.

3. Myjka automatyczna:

CYKL	TEMPERATURA WODY	PROCES CZYSZCZENIA
MYCIE WSTĘPNE 1 i 2	ZIMNA WODA Z KRANU	CZAS RECYRKULACJI: 2 MINUTY
KĄPIEL ENZYMATYCZNA	GORĄCA WODA Z KRANU	CZAS NAMACZANIA: 4 MINUTY
MYCIE 1	OGRZEWANO W TEMP. 65,5°C	CZAS RECYRKULACJI: 15 MINUT
PŁUKANIE 1 i 2	GORĄCA WODA Z KRANU	CZAS RECYRKULACJI: 5 MINUT

Uwaga: Po zakończeniu automatycznego cyklu mycia należy sprawdzić wzrokowo, czy na ochroniaczu Point Guard nie pozostały żadne widoczne zabrudzenia. Przed rozpoczęciem sterylizacji należy usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia poprzez czyszczenie ręczne, szczotkowanie, czyszczenie ultradźwiękowe i dodatkowe cykle w myjce automatycznej.

KONSERWACJA I KONTROLA

Ochroniacze Point Guard testowano przez 100 cykli w automatycznej myjce i 100 cykli w autoklawie. Ochroniacze Point Guard należy wymienić, kiedy kontrola wykaże pogorszenie jakości, takie jak: pęknięcie, łuszczenie, przebarwienia, uszkodzenia mechaniczne itp.

OPAKOWANIE

Przed owinięciem tacy należy się upewnić, że ochroniacz Point Guard jest dobrze rozłożony na tacy.

UTYLIZACJA

W przypadku, gdy ochroniacze Rounders® Point Guards® nie przejdą kontroli przed użyciem lub zostaną uznane za nienadające się do dalszego użytkowania z innego powodu, należy je zutylizować zgodnie z lokalnym protokołem. Metoda utylizacji zależy od potencjalnego ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i zakażenia w momencie ustalenia konieczności utylizacji.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i agencji FDA / właściwemu organowi w kraju członkowskim zamieszkanym przez użytkownika i/lub pacjenta.

ÜRÜNÜ HİZMETE ALMADAN ÖNCE BU KISMI OKUYUN KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

InstruSafe® Rounders® Point Guards® saklama ve taşıma sırasında sterilizasyon sargısında yırtılmayı önlemeye yöneliktir. Rounders® Point Guards® tepsi köşelerinde sargıyla kullanılır.

HEDEFLenen KULLANICI

InstruSafe® Rounders® Point Guards®, sağlık uzmanları tarafından ameliyathanede ve steril işleme departmanlarında tıbbi cihazların taşınması, sterilizasyonu ve depolanması için kullanılmaya yöneliktir.

STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

Rounders Point Guards, aşağıdaki sterilizasyon yöntemleriyle uyumludur:

- Ön Vakumlu Buhar, 279°F (137°C)
- Etilen Oksit (EO)
- Düşük Sıcaklıkta Hidrojen Peroksit

UYARILAR

Ambalajı hasarlıysa veya kullanılmadan önce istenmeden açılmışsa ürünü kullanmayın.

TEMİZLİK

1. Kaba kirleri elle uzaklaştırma:

- Tüm görünür kirleri ve kirleticileri yumuşak uçlu bir fırça kullanarak uzaklaştırın. Kirleticilerin uzaklaştırılmasını kolaylaştırmak ve deterjanın personele sıçramasını azaltmak için, temizlik sırasında Point Guard'ın tamamı minimum 2 dakika boyunca daldırılmalıdır.
- Tüm deterjanı gidermek için temiz suyla minimum 1 dakika boyunca iyice durulayın. Deterjanın etiketindeki durulama talimatlarına bakın.

2. Ultrasonik temizlik:

Bir ultrasonik temizlik ünitesinde enzim banyosu hazırlayın. Point Guard'ı deterjanın içine yerleştirin ve minimum 10 dakika boyunca çalıştırın. Soğuk musluk suyuyla minimum 2 dakika boyunca durulayın. Point Guard'ı kirleticiler bakımında gözle inceleyin. Görünür kontaminasyonu uzaklaştırmak için gerekiyorsa döngüyü tekrarlayın.

3. Otomatik yıkama ünitesi:

DÖNGÜ	SU SICAKLIĞI	TEMİZLEME İŞLEMİ
ÖN YIKAMA 1 ve 2	SOĞUK MUSLUK SUYU	RESİRKÜLASYON SÜRESİ: 2 DAKİKA
ENZİMATİK BANYO	SICAK MUSLUK SUYU	DALDIRMA SÜRESİ: 4 DAKİKA
YIKAMA 1	65,5° C'DE ISITILMIŞ	RESİRKÜLASYON SÜRESİ: 15 DAKİKA
DURULAMA 1 ve 2	SICAK MUSLUK SUYU	RESİRKÜLASYON SÜRESİ: 5 DAKİKA

Not: Bir otomatik yıkama döngüsü tamamlandıktan sonra, Point Guard'da kir kalıp kalmadığını gözle inceleyin. Sterilizasyona gönderme öncesinde görünür tüm kirlerin elle temizlik, fırçalama, ultrasonik veya ek otomatik döngülerle uzaklaştırılması gerekir.

BAKIM VE İNCELEME

Point Guards bir otomatik yıkama ünitesinde 100 döngü ve bir otoklavda 100 döngü için test edilmiştir. İnceleme sırasında çatlak, soyulma, pullanma, renk bozulması, mekanik arıza vb. bozulmalar görülmesi halinde Point Guards'ı değiştirin.

AMBALAJ

Tepsiyi sarmadan önce, Point Guard'ın tepsinin üzerine sağlam bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.

BERTARAF

Rounders® Point Guards® ürünlerinin kullanım öncesindeki incelemeyi geçememesi halinde veya artık amaca uygun olmadığı düşünülmesi halinde, cihazlar yerel protokole göre bertaraf edilmelidir. Bertaraf yöntemi, bertaraf ihtiyacı belirlendiği sıradaki potansiyel çapraz kontaminasyon ve enfeksiyon risklerine bağlı olacaktır.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkmış herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve FDA'ya/kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ПРОЧИТЕ ЭТОТ РАЗДЕЛ ПЕРЕД ВВОДОМ ПРОДУКТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

InstruSafe® Rounders® Point Guards® предназначены для предотвращения разрывов стерилизационной упаковки во время хранения и транспортировки. Rounders® Point Guards® следует использовать с упаковкой на углах лотков.

ЦЕЛЕВОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

InstruSafe® Rounders® Point Guards® предназначены для использования медицинскими работниками в операционной и отделении стерильной обработки для транспортировки, стерилизации и хранения медицинских устройств.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Rounders Point Guards совместимы со следующими методами стерилизации:

- Паровая с предварительным вакуумированием 279°F (137°C)
- Этиленоксид (ЭО)
- Перекись водорода низкой температуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не использовать, если упаковка повреждена или случайно вскрыта до применения.

ОЧИСТКА

1. Полная ручная очистка:

- A. Удалите все видимые загрязнения мягкой щеткой. В процессе очистки необходимо полностью погрузить Point Guard в раствор минимум на 2 минуты, чтобы облегчить удаление загрязнений и минимизировать разбрызгивание моющего средства на персонал.
- B. Тщательно промывайте чистой водой в течение минимум 1 минуты, чтобы полностью удалить моющее средство. Инструкцию по промыванию см. на этикетке моющего средства.

2. Ультразвуковая очистка:

Подготовьте ферментный раствор в устройстве ультразвуковой очистки. Поместите Point Guard в моющее средство и запустите устройство минимум на десять минут. Промывайте холодной водопроводной водой минимум 2 минуты. Визуально осмотрите Point Guard на предмет загрязнений. При необходимости повторите цикл для удаления видимых загрязнений.

3. Автоматический промывочный аппарат:

ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ	ПРОЦЕСС ОЧИСТКИ
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОМЫВКА 1 и 2	ХОЛОДНАЯ ВОДОПРОВОДНАЯ ВОДА	РЕЦИРКУЛЯЦИЯ ВРЕМЯ: 2 МИНУТЫ
ФЕРМЕНТНАЯ ПРОМЫВКА	ГОРЯЧАЯ ВОДОПРОВОДНАЯ ВОДА	ВРЕМЯ ВЫДЕРЖКИ: 4 МИНУТЫ
ПРОМЫВКА 1	НАГРЕВ ПРИ 65,5°C	ВРЕМЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ: 15 МИНУТ
ОПОЛАСКИВАНИЕ 1 И 2	ГОРЯЧАЯ ВОДОПРОВОДНАЯ ВОДА	ВРЕМЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ: 5 МИНУТ

Примечание. По завершении цикла автоматической промывки осмотрите Point Guard на наличие оставшихся загрязнений. Все видимые загрязнения должны быть удалены с помощью ручной очистки, чистки щеткой, ультразвуковых и дополнительных автоматических циклов перед отправкой на стерилизацию.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСМОТР

Point Guards были протестированы в течение 100 циклов в автоматическом промывочном аппарате с и 100 циклов в автоклаве. Замените Point Guards, если осмотр выявит такие повреждения, как трещины, отслаивание, шелушение, обесцвечивание, механический отказ и т. д.

УПАКОВКА

Перед упаковкой лотка убедитесь, что Point Guard надежно закреплен на лотке.

УТИЛИЗАЦИЯ

В случае, если Rounders® Point Guards® не прошли проверку перед использованием или иным способом были признаны более непригодными для применения, изделия необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами. Метод утилизации определяется в зависимости от потенциальных рисков перекрестного заражения и инфицирования, когда возникает необходимость в утилизации.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать производителю и FDA / компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI PŘEČTĚTE TUTO ČÁST ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

InstruSafe® Rounders® Point Guards® jsou určeny k zabránění vzniku trhlin sterilního obalu během skladování a přepravy. Rounders® Point Guards® jsou určeny k použití s obalem na rozích zásobníku.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

InstruSafe® Rounders® Point Guards® jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky na operačních sálech a sterilních odděleních k přepravě, sterilizaci a skladování zdravotnických prostředků.

POSTUPY STERILIZACE

Rounders Point Guards jsou kompatibilní s následujícími způsoby sterilizace:

- Pára - předvakuum, 279 °F (137 °C)
- Ethylenoxid (EO)
- Nízkoteplotní peroxid vodíku

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen.

ČIŠTĚNÍ

1. Ruční hrubá dekontaminace:

- A. Kartáčem s jemnými štětinami odstraňte veškeré viditelné znečištění a nečistoty. Celý Point Guard je třeba při čištění ponořit na dobu nejméně 2 minut, aby se usnadnilo odstraňování nečistot a omezilo odšťikování čisticího prostředku na personál.
- B. Důkladně oplachujte nejméně 1 minutu čistou vodou, aby se odstranil veškerý čisticí prostředek. Viz návod k oplachování na štítku čisticího prostředku.

2. Ultrazvukové čištění:

Připravte enzymatickou lázeň v ultrazvukové čisticí jednotce. Vložte Point Guard do čisticího prostředku a spusťte jednotku nejméně na 10 minut. Oplachujte nejméně 2 minuty studenou vodou z vodovodu. Vizually zkontrolujte, zda není Point Guard znečištěný. Je-li nutné odstranit viditelné nečistoty, cyklus opakujte.

3. Automatická myčka:

CYKLUS	TEPLOTA VODY	PROCES ČIŠTĚNÍ
PŘEDMYTÍ 1 A 2	STUDENÁ VODA Z VODOVODU	RECIRKULACE ČAS: 2 MINUTY
MYTÍ ENZYMY	TEPLÁ VODA Z VODOVODU	DOBA MÁČENÍ: 4 MINUTY
MYTÍ 1	ZAHŘÁTO NA 65,5 °C	DOBA RECIRKULACE: 15 MINUT
OPLACH 1 A 2	TEPLÁ VODA Z VODOVODU	DOBA RECIRKULACE: 5 MINUT

Poznámka: Po dokončení automatického mycího cyklu vizuálně zkontrolujte Point Guard, zda na něm nezůstávají nečistoty. Všechny viditelné nečistoty je třeba odstranit ručním čištěním, kartáčováním, ultrazvukovými a dalšími automatickými cykly před odesláním ke sterilizaci.

ÚDRŽBA A KONTROLA

Point Guards byly testovány na 100 cyklů v automatické myčce a 100 cyklů v autoklávu. Pokud kontrola odhalí poškození jako praskání, odlupování, tvorbu šupin, odbarvení, mechanické selhání apod., Point Guards vyměňte.

BALENÍ

Před obalením zásobníku zajistěte, aby byl Point Guard bezpečně umístěn na zásobníku.

LIKVIDACE

Jestliže Rounders® Point Guards® nevyhoví před použitím kontrole nebo jsou z jiného důvodu považovány k danému účelu za nevhodné, je třeba prostředek zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Způsob likvidace bude záviset na potenciálních rizicích křížové kontaminace a infekce při zjištění potřeby likvidace.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

Jakékoli závažné události, které se vyskytnou v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit výrobci a organizaci FDA/příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo.

A TERMÉK HASZNÁLATBAVÉTELE ELŐTT OLVASSA EL EZT A BEKEZDÉST AZ ESZKÖZ RENDELTTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az InstruSafe® Rounders® Point Guards® eszközök arra szolgálnak, hogy megakadályozzák a sterilizáló fólia elszakadását a tárolás és szállítás során. A Rounders® Point Guards® a tálca sarkain lévő burkolattal használandó.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Az InstruSafe® Rounders® Point Guards® eszközök egészségügyi szakemberek számára készültek, akik a műtőben és steril feldolgozó részlegeken orvostechikai eszközök szállításánál, sterilizálásánál és tárolásánál használhatják.

STERILIZÁLÁSI MÓDSZEREK

A Rounders Point Guard eszközök a következő sterilizálási módszerekkel kompatibilisek:

- Gőz-elővákuum, 279 °F (137 °C)
- Etilén-oxid(EO)
- Alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy azt véletlenül kinyitották a használat előtt.

TISZTÍTÁS

1. Általános kézi szennyeződésmentesítés:

- A. Puha sörtéjű kefével távolítsa el az összes látható piszkot és szennyeződést. A tisztítás során az egész Point Guard eszközt legalább 2 percre merítse vízbe, hogy elősegítse a szennyeződések eltávolítását, továbbá mérsékelje a lehetőségét, hogy a mosószer a személyzetre loccsanjon.
- B. Alaposan öblítse legalább 1 percig tiszta vízzel, hogy eltávolítsa az összes mosószert. Olvassa el a mosószer címkéjén szereplő öblítési útmutatót.

2. Ultrahangos tisztítás:

Készítsen enzimes mosóoldatot ultrahangos tisztítóegységben. Helyezze a Point Guard eszközt a mosószerbe, és a készüléket legalább 10 percig üzemeltesse. Öblítse legalább 2 percig hideg csapvízzel. Szemrevételezéssel ellenőrizze a Point Guard szennyeződéseit. A látható szennyeződés eltávolítása érdekében szükség esetén ismétlje meg a ciklust.

3. Automatikus mosóberendezés:

CIKLUS	VÍZHŐMÉRSÉKLET	TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS
1. ÉS 2. ELŐMOSÁS	HIDEG CSAPVÍZ	VISSZAKERINGETÉS IDŐ: 2 PERC
ENZIMES MOSÁS	MELEG CSAPVÍZ	ÁZTATÁSI IDŐ: 4 PERC
1. MOSÁS	MELEGÍTÉS 65,5 °C-ON	VISSZAKERINGETÉSI IDŐ: 15 PERC
1-2. ÖBLÍTÉS	MELEG CSAPVÍZ	VISSZAKERINGETÉSI IDŐ: 5 PERC

Megjegyzés: Az automatikus mosási ciklus befejeződése után szemrevételezéssel ellenőrizze a Point Guard eszközt az esetlegesen visszamaradt szennyeződésekre nézve. Minden látható szennyeződést el kell távolítani kézi tisztítás, kefék tisztítás, ultrahangos és további automatikus ciklusok segítségével sterilizálásra küldés előtt.

KARBANTARTÁS ÉS ELLENŐRZÉS

A Point Guards eszközt 100 cikluson keresztül tesztelték automatikus mosóberendezésben, és 100 cikluson keresztül autoklávban. Cserélje ki a Point Guards eszközt, ha az ellenőrzés olyan károsodást tár fel, mint: repedés, hámlás, lepattogzás, elszíneződés, mechanikai hiba stb.

CSOMAGOLÁS

A tálca becsomagolása előtt győződjön meg arról, hogy a Point Guard biztonságosan a tálcára van helyezve.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Abban az esetben, ha a Rounders® Point Guards® eszközök használat előtt nem felelnek meg az ellenőrzésen, vagy más miatt már nem felelnek meg a célnak, az eszközöket a helyi protokollnak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítás módja az ártalmatlanítás szükségességének megállapításakor fennálló keresztszennyeződés és fertőzés lehetséges kockázataitól függ.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az FDA-nak/a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

PRED UVEDENÍM PRODUKTU DO PREVÁDZKY SI PREČÍTAJTE TÚTO ČASŤ URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Chrániče hrotov InstruSafe® Rounders® Point Guards® sú určené na zabránenie roztrhnutiu sterilizačného obalu počas skladovania a prepravy. Chrániče hrotov Rounders® Point Guards® je potrebné používať so zábalom na rohoch podnosu.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Chrániče hrotov InstruSafe® Rounders® Point Guards® sú určené pre zdravotníckych pracovníkov na operačnej sále a sterilnom spracovateľskom oddelení na prepravu, sterilizáciu a skladovanie zdravotníckych pomôcok.

METÓDY STERILIZÁCIE

Rounders Point Guards sú kompatibilné s nasledujúcimi sterilizačnými metódami:

- Podtlak s parou, 279 °F (137 °C)
- Etylénoxid (EO)
- Peroxid vodíka pri nízkych teplotách

VÝSTRAHY

Nepoužívajte, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

ČISTENIE

1. Manuálna hrubá dekontaminácia:

- A. Pomocou mäkkej kefy odstráňte všetku viditeľnú nečistotu a kontaminanty. Počas čistenia musí byť celý chránič hrotu ponorený po dobu minimálne 2 minút, uľahčí sa tak odstraňovanie nečistôt a eliminuje sa postriekanie personálu čistiacim prostriedkom.
- B. Oplachujte dôkladne minimálne 1 minútu čistou vodou, aby sa odstránil všetok čistiaci prostriedok. Pozrite pokyny na oplachovanie na štítku čistiaceho prostriedku.

2. Ultrazvukové čistenie:

Pripravte enzýmové umývanie v ultrazvukovej čistiacej jednotke. Vložte Point Guard do čistiaceho prostriedku a nechajte pracovať najmenej 10 minút. Oplachujte minimálne 2 minúty studenou vodou z vodovodu. Vizualne skontrolujte, či Point Guard nie je kontaminovaný. V prípade potreby cyklus zopakujte, aby sa odstránilo viditeľné znečistenie.

3. Automatická umývačka:

CYKLUS	TEPLOTA VODY	PROCES ČISTENIA
PREDUMÝVANIE 1 A 2	STUDENÁ VODA Z VODOVODU	RECIRKULÁCIA ČAS: 2 MINÚTY
ENZÝMOVÉ UMÝVANIE	HORÚCA VODA Z VODOVODU	ČAS NAMÁČANIA: 4 MINÚTY
UMÝVANIE 1	OHREV NA 65,5 °C	ČAS RECIRKULÁCIE: 15 MINÚT
OPLACHOVANIE 1 A 2	HORÚCA VODA Z VODOVODU	ČAS RECIRKULÁCIE: 5 MINÚT

Poznámka: Po dokončení cyklu automatického umývania vizuálne skontrolujte Point Guard, či neobsahuje zvyšky nečistoty. Všetky viditeľné nečistoty je potrebné odstrániť ručným čistením, kefkou, ultrazvukovým a dodatočnými automatickými cyklami a až potom ho poslať na sterilizáciu.

ÚDRŽBA A KONTROLA

Point Guards boli testované na 100 cyklov v automatickej umývačke a na 100 cyklov v autokláve. Vymeňte Point Guards, keď kontrola odhalí zhoršený stav, ako napríklad: praskliny, odlupovanie, tvorenie šupín, zmena farby, mechanická porucha atď.

BALENIE

Pred zabalením zásobníka sa uistite, že Point Guard je bezpečne umiestnený na zásobníku.

LIKVIDÁCIA

V prípade, že chrániče hrotov Rounders® Point Guards® neprejdú kontrolou pred použitím alebo sa inak nepovažujú za vhodné na daný účel, tieto zariadenia sa musia zlikvidovať v súlade s miestnym protokolom. Metóda likvidácie závisí od potenciálnych rizík krížovej kontaminácie a infekcie, keď sa zistí potreba likvidácie.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, je potrebné oznámiť výrobcovi a FDA/príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient zriadený.

LES DETTE AVSNITTET FØR PRODUKTET TAS I BRUK

Tiltenkt bruk / bruksanvisning

InstruSafe® Rounders® Point Guards® er ment å forhindre rifter i steriliseringsemballasjen under oppbevaring og transport. Rounders® Point Guards® er ment å brukes med emballasje på brett hjørner.

TILTENKT BRUKER

InstruSafe® Rounders® Point Guards® er ment å brukes av helsevesenet i operasjonsrom og sterile behandlingsavdelinger for transportering, sterilisering og oppbevaring av medisinsk utstyr.

STERILISERINGSMETODER

Rounders Point Guards er kompatible med følgende steriliseringsmetoder:

- Damp-FørVakuum, 279°F (137°C)
- Etylenoksid (EO)
- Hydrogenperoksid lavtemperatur

ADVARSLER

Ikke bruk hvis pakningen er skadet eller åpnet ved et uhell før bruk.

RENGJØRING

1. Manuell fjerning av grovt smuss:

- A. Fjern alle synlige tilsmussing og forurensende stoffer med en myk børste. Hele Point Guard skal være senket ned i minst 2 minutter i løpet av rengjøringen for å bidra til å fjerne smuss og for å redusere sprut av rengjøringsmiddel på ansatte.
- B. Skyll grundig i minst 1 minutt med rent vann for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel. Se retningslinjer for skylling på rengjøringsmiddelets etikett.

2. Ultralydrenngjøring:

Forbered enzymvask i en enhet for ultralydrenngjøring. Plasser Point Guard i rengjøringsmiddelet i minst 10 minutter. Skyll i minst 2 minutter med kaldt kranvann. Visuelt inspiser Point Guard for forurensende stoffer. Gjenta syklusen hvis nødvendig for å fjerne synlig smuss.

3. Automatisert vaskeenheter:

SYKLUS	VANNTEMPERATUR	RENGJØRING
FORHÅNDSVASK 1 OG 2	KALDT KRANVANN	RESIRKULASJON TID: 2 MINUTTER
ENZYMVASK	VARMT KRANVANN	BLØTLEGGINGSTID: 4 MINUTTER
VASK 1	OPPVARMES VED 65,5°C	RESIRKULASJONSTID: 15 MINUTTER
SKYLL 1 OG 2	VARMT KRANVANN	RESIRKULASJONSTID: 5 MINUTTER

Merk: Etter gjennomføring av automatisk vaskesyklus, utfør visuell inspeksjon av Point Guard og se etter rester av smuss. Alt synlig smuss må fjernes med rengjøring for hånd, børsting, ultrasoniske og ytterligere automatiske sykluser før den sendes for sterilisering.

VEDLIKEHOLD OG INSPEKSJON

Point Guards ble testet i 100 sykluser i en automatisert vaskeenheter og 100 sykluser i en autoklav. Skift ut Point Guards når inspeksjonen finner skader som: sprekker, avflaking, avskalling, misfarging, mekaniske feil, osv.

PAKKING

Sørg for at Point Guard er sikkert plassert på brettet før du emballerer brettet.

AVFALLSHÅNDTERING

I tilfelle Rounders® Point Guards® ikke består inspeksjon før bruk eller på annen måte anses å ikke lenger være egnet for bruk, skal enhetene kasseres i tråd med lokale rutiner. Kasseringsmetoden skal ta hensyn til de potensielle farene for krysskontaminering og infeksjon når behovet for avfallshåndtering blir identifisert.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med denne enheten skal rapporteres til produsenten og FDA / den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

PREBERITE TO POGlavJE PREDEN PREDATE IZDELEK V UPORABO PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Ščitniki InstruSafe® Rounders® Point Guards® so namenjeni preprečevanju raztrganin v sterilizacijskem ovoju med shranjevanjem in transportom. Ščitnike Rounders® Point Guards® se uporablja v kombinaciji z ovojem na vogalih pladnjev.

PREDVIDENI UPORABNIK

Predviden uporabnik ščitnikov InstruSafe® Rounders® Point Guards® je poklicno zdravstveno osebje v operacijski sobi in v oddelkih za postopek sterilizacije v namene transporta, sterilizacije in shranjevanja medicinskih naprav.

METODE STERILIZACIJE

Ščitniki Rounders Point Guards so združljivi z naslednjimi metodami sterilizacije

- Parno predgrevanje, 279°F (137°C)
- Etilen oksid (EO)
- Nizkotemperaturni vodikov peroksid

OPOZORILA

Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano ali nenamenoma odprto pred uporabo.

ČIŠČENJE

1. Ročna groba dekontaminacija:

- A. S krtačo z mehкими ščetinami odstranite vso vidno prst in nesnago. Med čiščenjem je treba za vsaj 2 minuti potopiti celoten ščitnik Point Guard za lažje odstranjevanje nečistoč in zmanjšanje brizganja detergenta po osebju.
- B. Temeljito izpirajte s čisto vodo vsaj 1 minuto, da odstranite ves detergent. Glejte navodila za spiranje na etiketi detergenta.

2. Ultrazvočno čiščenje:

Pripravite encimsko pranje v ultrazvočni čistilni enoti. V detergent potopite ščitnik Point Guard in čistite najmanj deset minut. Izpirajte najmanj 2 minuti s hladno tekočo vodo. Ščitnik Point Guard vizualno preverite na morebitna onesnaženja. Po potrebi ponovite cikel, da odstranite vidno onesnaženje.

3. Samodejno pranje:

CIKEL	TEMPERATURA VODE	PROCES ČIŠČENJA
PREDPRANJE 1 in 2	MRZLA VODA IZ PIPE	RECIRKULACIJA ČAS: 2 MINUTI
ENCIMSKO PRANJE	VROČA VODA IZ PIPE	ČAS NAMAKANJA: 4 MINUTE
PRANJE 1	OGRETO NA 65,5°C	ČAS RECIRKULACIJE: 15 MINUT
IZPIRANJE 1 IN 2	VROČA VODA IZ PIPE	ČAS RECIRKULACIJE: 5 MINUT

Opomba: Po zaključku samodejnega cikla pranja vizualno preglejte ščitnik Point Guard na morebitne preostale vidne drobce prsti. Vsa vidno zemljo je treba pred pošiljanjem na sterilizacijo odstraniti z ročnim čiščenjem, ščetkanjem, ultrazvokom ali dodatnimi avtomatskimi cikli.

VZDRŽEVANJE IN PREGLED

Ščitniki Point Guards so bili testirani na 100 ciklih v samodejnem pranju in 100 ciklih v avtoklavu. Ščitnike Point Guards zamenjajte, če pri pregledu opazite obrabo, kot so: razpoke, luščenje, kosmičenje, razbarvanje materiala, mehansko okvaro ipd.

PAKIRANJE

Preden pladenj zapakirate, se prepričajte, da je ščitnik Point Guard varno nameščen na pladenj.

ODSTRANJEVANJE

V primeru, da ščitnik Point Guard ne opravi pregleda pred uporabo ali se kako drugače opredeli kot neprimerne za uporabo, ga je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom. Način odstranjevanja je odvisen od možnih tveganj navzkrižne kontaminacije in okužbe, ko se ugotovi potreba po odstranjevanju.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Vsak resen dogodek, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba sporočiti proizvajalcu in FDA/pristojnemu organu države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ РАЗДЕЛ ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ НА ПРОДУКТА В ЕКСПЛОАТАЦИЯ ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА/УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

InstruSafe® Rounders® Point Guards® са предназначени за предотвратяване на разкъсвания в обвивката за стерилизиране по време на съхранение и транспортиране. Rounders® Point Guards® трябва да се използват с обвиване на ъглите на таблата.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

InstruSafe® Rounders® Point Guards® са предназначени да бъдат използвани от здравни специалисти в операционната зала и отделението за стерилна обработка за транспортиране, стерилизация и съхранение на медицински изделия.

МЕТОДИ НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Rounders Point Guards са съвместими със следните методи за стерилизация:

- Парна с пре-вакуум, 279°F (137°C)
- Етилен оксид (ЕО)
- Нискотемпературна плазма от водороден прекис

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.

ПОЧИСТВАНЕ

1. Ръчно отстраняване на груби замърсявания:

- А. С помощта на четка с мек косъм премахнете всички видими замърсявания и зацапвания. По време на почистването Point Guard трябва да се потопи най-малко за 2 минути, за да се спомогне за отстраняване на замърсителите и да се намалят пръските от почистващия препарат върху персонала.
- Б. Изплакнете щателно в продължение на най-малко 1 минута с чиста вода, за да отстраните целия препарат за почистване. Вижте инструкциите за изплакване върху етикета на почистващия препарат.

2. Ултразвуково почистване:

Пригответе ензимен разтвор в устройство за ултразвуково почистване. Поставете Point Guard в препарата за почистване и включете устройството най-малко за 10 минути. Изплакнете със студена чешмяна вода в продължение на най-малко 2 минути. Визуално огледайте Point Guard за замърсявания. Ако е необходимо, повторете цикъла, за да премахнете видимите замърсявания.

3. Уред за автоматично измиване:

ЦИКЪЛ	ТЕМПЕРАТУРА НА ВОДАТА	ПОЧИСТВАЩ ПРОЦЕС
ПРЕДВАРИТЕЛНО ИЗМИВАНЕ 1 и 2	СТУДЕНА ЧЕШМЯНА ВОДА	РЕЦИРКУЛАЦИЯ ВРЕМЕ: 2 МИНУТИ
ИЗМИВАНЕ С ЕНЗИМЕН РАЗТВОР	ГОРЕЩА ЧЕШМЯНА ВОДА	ВРЕМЕ ЗА НАКИСВАНЕ: 4 МИНУТИ
ИЗМИВАНЕ 1	ЗАГРЯВАНЕ ДО 65,5°C	ВРЕМЕ ЗА РЕЦИРКУЛАЦИЯ: 15 МИНУТИ
ИЗПЛАКВАНЕ 1 и 2	ГОРЕЩА ЧЕШМЯНА ВОДА	ВРЕМЕ ЗА РЕЦИРКУЛАЦИЯ: 5 МИНУТИ

Бележка: След завършване на цикъла на автоматично измиване проверете визуално Point Guard за останали замърсявания. Всички видими замърсявания трябва да бъдат отстранени чрез ръчно почистване, четкане, ултразвукови и допълнителни автоматични цикли преди изпращане на стерилизация.

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА И ИНСПЕКЦИЯ

Point Guards са тествани за 100 цикъла в уред за автоматично измиване и 100 цикъла в автоклав. Сменете Point Guards, когато проверката разкрие влошаване на експлоатационните качества като: напукване, обелване, люцено, обезцветяване, механична повреда и др.

ОПАКОВАНЕ

Преди да обвийте таблата, се уверете, че Point Guard е надеждно поставен върху нея.

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ

В случай че Rounders® Point Guards® не преминат техническата проверка преди употреба или ако по друг начин се счете, че вече не са подходящи за предвидената употреба, изделията трябва да се обезвредят и унищожат в съответствие с местния протокол. Методът за обезвреждане и унищожаване зависи от потенциалните рискове от кръстосано замърсяване и инфекция към момента на възникване на необходимостта от унищожаване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщаван на производителя и FDA/компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

CITIȚI ACEASTĂ SECȚIUNE ÎNAINTE DE A PUNE ÎN FUNCȚIUNE PRODUSUL. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ/INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

InstruSafe® Rounders® Point Guards® sunt destinate prevenirii rupturilor în materialul de împachetare pentru sterilizare în timpul depozitării și transportului. Rounders® Point Guards® trebuie utilizate cu materialul de împachetare la colțurile tăvilor.

UTILIZATOR ȚINTĂ

Elementele InstruSafe® Rounders® Point Guards® sunt destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății în sala de operații și în departamentele de prelucrare sterilă pentru transportul, sterilizarea și depozitarea dispozitivelor medicale.

METODE DE STERILIZARE

Rounders Point Guards sunt compatibile cu următoarele metode de sterilizare:

- Pre-vidare cu aburi, 279°F (137°C)
- Sterilizare cu oxid de etilenă (EO)
- Peroxid de hidrogen la temperatură scăzută

AVERTIZĂRI

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

CURĂȚAREA

1. Decontaminare manuală per ansamblu:

- A. Îndepărtați toată murdăria și substanțele contaminante vizibile utilizând o perie cu peri moi. Întregul element Point Guard trebuie scufundat în apă în timpul curățării, timp de minim 2 minute, pentru a ajuta la îndepărtarea substanțelor contaminante și pentru a reduce stropirea cu detergent a personalului.
- B. Clătiți temeinic cu apă curată timp de minim 1 minut pentru a îndepărta tot detergentul. Consultați instrucțiunile de clătire de pe eticheta detergentului.

2. Curățare ultrasonică:

Pregătiți soluția de curățare enzimatică într-o unitate de curățare ultrasonică. Amplasați elementul Point Guard în detergent și efectuați procedura timp de minim 10 minute. Clătiți timp de minim 2 minute cu apă rece de la robinet. Inspectați vizual elementul Point Guard pentru a identifica orice substanțe contaminante. Repetați ciclul, dacă este necesar, pentru a îndepărta contaminarea vizibilă.

3. Mașină de spălat automată:

CICLU	TEMPERATURĂ APĂ	PROCES DE CURĂȚARE
PRE-SPĂLARE 1 ȘI 2	APĂ RECE DE LA ROBINET	RECIRCULARE TIMP: 2 MINUTE
SPĂLARE ENZIMATICĂ	APĂ CALDĂ DE LA ROBINET	TIMP DE ÎNMUIERE: 4 MINUTE
SPĂLARE 1	ÎNCĂLZIT LA 65,5°C	TIMP RECIRCULARE: 15 MINUTE
CLĂTIRE 1 ȘI 2	APĂ CALDĂ DE LA ROBINET	TIMP RECIRCULARE: 5 MINUTE

Notă: După încheierea unui ciclu de spălare automată, verificați vizual elementul Point Guard pentru a depista orice urme rămase de murdărie. Orice urme de murdărie vizibile trebuie îndepărtate prin curățare manuală, periere, ultrasunete și cicluri automate suplimentare înainte de trimiterea către sterilizare.

ÎNTREȚINERE ȘI INSPECȚIE

Elementele Point Guards au fost testate la 100 de cicluri într-o mașină de spălat automată și la 100 de cicluri într-o autoclavă. Înlocuiți elementele Point Guards atunci când inspecția relevă daune precum: fisurare, decojire, exfoliere, decolorare, defecțiune mecanică etc.

AMBALARE

Înainte de a înfășura tava, asigurați-vă că elementul Point Guard este bine așezat pe tavă.

ELIMINAREA LA DEȘURI

În cazul în care elementele Rounders® Point Guards® nu trec inspecția înainte de utilizare sau au fost considerate altfel că nu mai sunt adecvate scopului, dispozitivele vor fi eliminate la deșuri în conformitate cu protocolul local. Metoda de eliminare depinde de riscurile potențiale de contaminare încrucișată și infecție atunci când este identificată necesitatea eliminării.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și către FDA/autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

LUGEGE SEDA JAOTIST ENNE TOOTE KASUTAMIST ETTENÄHTUD KASUTUS / KASUTUSNÄIDUSTUSED

InstruSafe®-i nurgakaitsmed Rounders® Point Guards® on ette nähtud steriliseerimismahise rebenemise vältimiseks hoiustamise ja transportimise ajal. Nurgakaitsmed Rounders® Point Guards® on mõeldud kasutamiseks mahistega kandiku nurkadel.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

InstruSafe®-i nurgakaitsmed Rounders® Point Guards® on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele operatsioonisaalis ja steriilse töötlemise osakonnas meditsiiniseadmete transportimiseks, steriliseerimiseks ja hoiustamiseks.

STERILISEERIMISMEETODID

nurgakaitsmed Rounders Point Guards sobivad steriliseerimiseks järgmistel meetoditel.

- Aur-eelvaakum, 279 °F (137 °C)
- Etüleenoksiid (EO)
- Madala temperatuuriga vesinikperoksiid

HOIATUSED

Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist viga saanud või kogemata avatud.

PUHASTAMINE

1. Suurema saaste käsitsi eemaldamine

- A. Eemaldage kogu nähtav mustus ja saaste pehme puhastusharjaga. Kogu Point Guard tuleb puhastamise ajal sukeldada pesuainesse vähemalt 2 minutiks, et hõlbustada saaste eemaldamist ja vähendada pesuaine pritsimist töötajatele.
- B. Loputage puhta veega põhjalikult vähemalt 1 minut, et kogu pesuaine eemaldada. Vaadake loputamishetki pesuaine etiketilt.

2. Ultraheliga puhastamine

Valmistage ette ensüümpesu ultrahelipuhastis. Asetage Point Guard pesuainesse ja laske töötada vähemalt 10 minutit. Loputage külma kraaniveega vähemalt 2 minutit. Vaadake Point Guard saaste suhtes visuaalselt üle. Vajadusel korrake nähtava saaste eemaldamiseks tsükli.

3. Automaatpesur

TSÜKKEL	VEETEMPERatuur	PUHASTAMISPROTSESS
EELPESU 1 ja 2	KÜLM KRAANIVESI	RETSIRKULATSIOONI-AEG: 2 MINUTIT
ENSÜÜMPESU	KUUM KRAANIVESI	LEOTUSAEG: 4 MINUTIT
PESU 1	KUUMUTAMINE TEMPERATUURIL 65,5 °C	RETSIRKULATSIOONIAEG: 15 MINUTIT
LOPUTUS 1 ja 2	KUUM KRAANIVESI	RETSIRKULATSIOONIAEG: 5 MINUTIT

Märkus. Pärast automaatpesu tsükli vaatamiseks, et nurgakaitsmele Point Guard poleks jäänud mustust. Nähtav mustus tuleb eemaldada käsitsi puhastades, harjates, ultrahelipuhastis ja täiendavates automaattsükli, enne kui saadate selle steriliseerimisele.

HOOLDAMINE JA ÜLEVAATUS

nurgakaitsmeid Point Guards katsetati 100 tsükliga automaatpesuris ja 100 tsükliga autoklaavis. Vahetage nurgakaitsmed Point Guards välja, kui ülevaatus käigus ilmneb kahjustusi, nagu pragunemine, koorumine, kihistumine, värvimuutus, mehaaniline kahjustus jne.

PAKENDAMINE

Enne kandiku mähkimist veenduge, et Point Guard oleks kindlalt kandikule asetatud.

RINGLUSEST KÕRVALDAMINE

Kui nurgakaitsmed Rounders® Point Guards® ei läbi enne kasutamist ülevaatus või kui neid mingil muul põhjusel ei peeta otstarbele sobivaks, tuleb need vastavalt kohalikele eeskirjadele ringlusest kõrvaldada. Ringlusest kõrvaldamise meetod sõltub ristsaastumise ja nakkuste potentsiaalsetest riskidest ringlusest kõrvaldamise vajaduse tuvastamise ajal.

TÕSISTEST VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Seadmega seoses aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja FDA'd / pädevat asutust liikmesriigis, milles kasutaja ja/või patsient asub.

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS SĀKŠANAS IZLASIET ŠAJĀ SADAĻĀ SNIEGTO INFORMĀCIJU PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/NORĀDĪJUMI LIETOŠANAI

InstruSafe® Rounders® Point Guards® ir paredzēti, lai novērstu sterilizācijas iesaiņojuma plīsumus uzglabāšanas un transportēšanas laikā. Rounders® Point Guards® ir jāizmanto ar iesaiņojumu paplātes stūros.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Paredzēts, ka InstruSafe® Rounders® Point Guards® lieto operāciju zāles un sterilas apstrādes nodaļas veselības aprūpes speciālisti, lai transportētu, sterilizētu un uzglabātu medicīniskas ierīces.

STERILIZĀCIJAS METODES

Rounders Point Guards ir saderīgi ar šādām sterilizācijas metodēm:

- tvaika un sākotnēja vakuuma metodi, 279 °F (137 °C);
- ar etilēnoksidu (EO);
- ar zemas temperatūras ūdeņraža peroksīdu.

BRĪDINĀJUMI

Nelietojiet, ja iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai netīši atvērts.

TĪRĪŠANA

1. Manuāla pilnā dekontaminācija:

- A. Notīriet visus redzamos netīrumus un piesārņojumu, izmantojot suku ar mīkstiem sariem. Tīrīšanas laikā Point Guard vismaz 2 minūtes jābūt pilnībā iemērtam tīrīšanas līdzeklī, lai labāk notīrītu piesārņojumu un novērstu mazgāšanas līdzekļa izšķīdināšanos.
- B. Vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet ar tīru ūdeni, lai noskalotu visu mazgāšanas līdzekli. Norādījumus par skalošanu skatiet uz mazgāšanas līdzekļa etiķetes.

2. Tīrīšana ar ultraskaņu:

Sagatavojiet enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli ultraskaņas tīrīšanas iekārtā. Uz vismaz 10 minūtēm ievietojiet Point Guard mazgāšanas līdzeklī. Vismaz 2 minūtes skalojiet ar aukstu krāna ūdeni. Vizuāli pārbaudiet, vai uz Point Guard nav piesārņojuma paliekas. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu, lai notīrītu visus redzamos netīrumus.

3. Automatizēta mazgāšanas ierīce:

CIKLS	ŪDENS TEMPERATŪRA	TĪRĪŠANAS PROCESS
1. un 2. SĀKOTNĒJĀ MAZGĀŠANA	AUKSTS KRĀNA ŪDENS	RECIRKULĀCIJA LAIKS: 2 MINŪTES
ENZĪMUS SATUROŠS LĪDZEKLIS	KARSTS KRĀNA ŪDENS	IEGREMĒŠANAS ILGUMS: 4 MINŪTES
1. MAZGĀŠANA	UZKARSĒTS LĪDZ 65,5 °C	RECIRKULĀCIJAS LAIKS: 15 MINŪTES
1. un 2. SKALOŠANA	KARSTS KRĀNA ŪDENS	RECIRKULĀCIJAS LAIKS: 5 MINŪTES

***Piezīme:** Pēc automatiskā mazgāšanas cikla pabeigšanas vizuāli pārbaudiet, vai uz Point Guard nav netīrumu palieku. Pirms nosūtīšanas uz sterilizāciju visi redzamie netīrumi ir jānoņem ar manuālu tīrīšanu, suku, ultraskaņas un papildu automatiskiem cikliem.*

APKOPE UN PĀRBAUDE

Point Guards tika testēti 100 ciklos automatizētā mazgāšanas ierīcē un 100 ciklos autoklāvā. Nomainiet Point Guards, ja pārbaudē atklājas bojājumi, piemēram: plaisāšana, lobīšanās, zvīņošana, krāsas maiņa, mehāniska kļūme utt.

IETAKOJUMS

Pirms paplātes iesaiņošanas pārlicinieties, ka Point Guard ir droši novietots uz paplātes.

LIKVIDĒŠANA

Ja Rounders® Point Guards® neiztur pārbaudi pirms lietošanas vai ja tās citādi nav piemērotas lietošanai, šādas ierīces ir jālikvidē saskaņā ar iestādes protokolu. Likvidēšanas metode ir atkarīga no iespējamā tālāka piesārņojuma izplatības un infekcijas riska, kad tiek konstatēta nepieciešamība likvidēt attiecīgo ierīci.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNU NEGADĪJUMU

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un FDA/kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

PROČITAJTE OVO POGLAVLJE PRIJE STAVLJANJA PROIZVODA U RAD NAMJENSKA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Štitnici kutova InstruSafe® Rounders® Point Guards® namijenjeni su za sprječavanje habanja u steriliziranom omotu tijekom skladištenja ili transporta. Štitnici Rounders® Point Guards® se upotrebljavaju s omotom na kutovima plitice.

KORISNIK KOJEMU JE NAMIJENJENO

Štitnici InstruSafe® Rounders® Point Guards® namijenjeni su medicinskim profesionalcima za upotrebu u operacijskim dvoranama i odjelima sterilne obrade za transport, sterilizaciju i spremanje medicinskih proizvoda.

METODE STERILIZACIJE

Štitnici Rounders Point Guards kompatibilni su sa sljedećim metodama sterilizacije:

- Para-predvakuum, 279 °F (137 °C)
- Etilen oksid (EO)
- Hidrogen peroksid niske temperature

UPOZORENJA

Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili slučajno otvorena prije upotrebe.

ČIŠĆENJE

1. Ručna bruto dekontaminacija

- A. Mekom četkom uklonite svu vidljivu nečistoću i prljavštinu. Tijekom čišćenja treba uroniti cijeli štitnik Point Guard kako bi se olakšalo uklanjanje onečišćenja i smanjilo prskanje deterdženta po osoblju, minimalno 2 minute.
- B. Temeljito ispirite najmanje 1 minutu čistom vodom kako biste uklonili sav deterdžent. Pogledajte upute za ispiranje na naljepnici deterdženta.

2. Ultrazvučno čišćenje:

Pripremite enzimsko pranje u jedinici za ultrazvučno čišćenje. Stavite Point Guard u deterdžent i pokrenite najmanje na 10 minuta. Ispirite minimalno 2 minute hladnom vodom iz slavine. Vizualno pregledajte da na Point Guardu nema onečišćenja. Po potrebi ponovite postupak kako biste uklonili vidljiva onečišćenja.

3. Automatski perlač:

CIKLUS	TEMPERATURA VODE	POSTUPAK ČIŠĆENJA
PRETPRANJE 1 i 2	HLADNA VODA IZ SLAVINE	RECIRKULACIJA VRIJEME: 2 MINUTE
ENZIMSKO PRANJE	VRUĆA VODA IZ SLAVINE	VRIJEME NAMAKANJA: 4 MINUTE
PRANJE 1	GRIJANO NA 65,5 °C	VRIJEME RECIRKULACIJE: 15 MINUTA
ISPIRANJE 1 i 2	VRUĆA VODA IZ SLAVINE	VRIJEME RECIRKULACIJE: 5 MINUTA

Napomena: Nakon završetka ciklusa automatskog pranja, vizualno pregledajte da na štitnicima Point Guard nema zaostale prljavštine. Sva vidljiva nečistoća mora se ukloniti ručnim čišćenjem, četkanjem, ultrazvukom ili dodatnim automatiziranim ciklusima prije slanja na sterilizaciju.

ODRŽAVANJE I PREGLED

Štitnici Point Guard ispitani su u 100 ciklusa u automatskom perlaču i 100 ciklusa u autoklavu. Zamijenite štitnike Point Guard kada se pregledom otkrije pogoršanje kao što su: pucanje, ljuštenje, drobljenje, promjena boje, mehanički kvar itd.

AMBALAŽA

Prije zamotavanja plitice, pazite da štitnik Point Guard bude sigurno postavljen na pliticu.

ZBRINJAVANJE

U slučaju da štitnici Rounders® Point Guards® ne prođu inspekciju prije upotrebe ili ako se na drugi način smatra da više ne odgovaraju svrsi, uređaji se moraju zbrinuti u otpad u skladu s lokalnim protokolom. Način zbrinjavanja ovisit će o potencijalnim rizicima od unakrsne kontaminacije i infekcije kada se utvrdi potreba za odlaganjem.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i FDA / nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

PROČITAJTE OVAJ ODELJAK PRE PUŠTANJA PROIZVODA U RAD NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU

InstruSafe® Rounders® Point Guards® su namenjeni da spreče cepanje pokrivača za sterilizaciju tokom čuvanja i transporta. Predviđeno je da se Rounders® Point Guards® koriste sa pokrivačima, na uglovima kutija.

PREDVIĐENI KORISNICI

InstruSafe® Rounders® Point Guards® treba da koriste zdravstveni radnici u operacionoj sali i odeljenjima za sterilizaciju, radi prenosa, sterilizacije i skladištenja medicinskih sredstava.

METODI STERILIZACIJE

Rounders Point Guards su kompatibilni sa sledećim metodima sterilizacije:

- Predvakuumski parom na 279° F (137° C)
- Etilen-oksidom (EO)
- Vodonik-peroksidom na niskoj temperaturi

UPOZORENJA

Ne koristite ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.

ČIŠĆENJE

1. Gruba ručna dekontaminacija:

- A. Uklonite svu vidljivu prljavštinu i strane materije pomoću meke četke. Tokom čišćenja treba da uronite ceo Point Guard u tečnost na najmanje 2 minuta kako bi se lakše uklonile strane materije i smanjilo prskanje deterdženta po osoblju.
- B. Najmanje 1 minut temeljno ispirajte čistom vodom da biste uklonili sav deterdžent. Uputstva za ispiranje potražite na nalepnici deterdženta.

2. Ultrazvučno čišćenje:

Pripremite enzimsko sredstvo u jedinici za ultrazvučno čišćenje. Stavite Point Guard u deterdžent i pokrenite čišćenje u trajanju od najmanje 10 minuta. Najmanje 2 minuta ispirajte hladnom vodom sa česme. Vizuelno proverite da li na štitniku Point Guard ima stranih materija. Ako je potrebno, ponovite ciklus kako biste uklonili vidljivu prljavštinu.

3. Automatski uređaj za pranje:

CIKLUS	TEMPERATURA VODE	PROCES ČIŠĆENJA
PRETPRANJE 1 I 2	HLADNA VODA SA ČESME	RECIRKULACIJA VREME: 2 MINUTA
ENZIMSKO SREDSTVO ZA ČIŠĆENJE	VRELA VODA SA ČESME	VREME NATAPANJA: 4 MINUTA
PRANJE 1	ZAGREVANJE NA 65,5° C	VREME RECIRKULACIJE: 15 MINUTA
ISPIRANJE 1 I 2	VRELA VODA SA ČESME	VREME RECIRKULACIJE: 5 MINUTA

Napomena: Kada se završi ciklus automatskog pranja, pregledajte da li je na štitnicima Point Guard ostalo vidljive prljavštine. Sva vidljiva prljavština mora da se ukloni ručnim čišćenjem, četkanjem, ultrazvučnim i dodatnim automatskim ciklusima pre slanja na sterilizaciju.

ODRŽAVANJE I PROVERA

Point Guards su testirani na 100 ciklusa u automatskom uređaju za pranje i 100 ciklusa u autoklavu. Zamenite Point Guards kada se proverom utvrdi habanje sledeće vrste: naprsline, ljuštenje, ljušpanje, promena boje, mehanički kvar itd.

PAKOVANJE

Pre obmotavanja kutije pokrivačem proverite da li je Point Guard dobro pričvršćen za kutiju.

ODLAGANJE

U slučaju da štitnici Rounders® Point Guards® ne prođu pregled pre upotrebe ili budu otpisani na drugi način, treba ih odložiti u skladu sa lokalnim propisima. Način odlaganja zavisi od potencijalnih rizika od unakrsne kontaminacije i infekcije kad se utvrdi neophodnost bacanja.

PRIJAVLJIVANJE TEŠKIH INCIDENATA

Svaki teži incident u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i FDA/ovlašćenom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik ili pacijent.

PERSKAITYKITE ŠĮ SKYRIŲ PRIEŠ PRADĖDAMI EKSPLOATUOTI GAMINĮ PASKIRTIS / NAUDOJIMO NURODYMAI

„InstruSafe® Rounders® Point Guards®“ padeda išvengti sterilizavimo plėvelės plyšimo laikant ir transportuojant. „Rounders® Point Guards®“ turi būti naudojami apvyniojant padėklo kampus.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„InstruSafe® Rounders® Point Guards®“ skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėje ir sterilizavimo procesų skyriuose medicinos prietaisams pervežti, sterilizuoti ir laikyti.

STERILIZAVIMO BŪDAI

„Rounders Point Guards“ gali būti sterilizuojami šiais būdais:

- Garo vakuumu, esant 279 °F (137 °C)
- Etileno oksidu (EO)
- Žemos temperatūros vandenilio peroksidu

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite, jei pakuotė prieš naudojant buvo pažeista arba netyčia atidaryta.

PLOVIMAS

1. Bendras rankinis valymas

- A. Šepečiu minkštais šeriais pašalinkite visus matomus likučius ir teršalus. Plaukant visą „Point Guard“ reikia mažiausiai 2 minutes palaikyti panardintą, kad būtų lengviau pašalinti nešvarumus, o ploviklis mažiau taškytųsi ant darbuotojų.
- B. Kruopščiai plaukite bent 1 minutę švariu vandeniu, kad pašalintumėte visą ploviklį. Žr. skalavimo nurodymus ploviklio etiketėje.

2. Ultragarsinis valymas

Paruoškite fermentinį ploviklį ultragarsinėje vonelėje. Į ploviklį įmerkite „Point Guard“ ir įjunkite vonelę mažiausiai 10 minučių. Mažiausiai 2 minutes skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu. Vizualiai patikrinkite, ar ant „Point Guard“ nėra teršalų. Jei reikia pašalinti matomus teršalus, pakartokite ciklą.

3. Automatinis plovimas

CIKLAS	VANDENS TEMPERATŪRA	PLOVIMO PROCESAS
1 IR 2 PIRMINIS PLOVIMAS	ŠALTAS VANDENTIEKIO VANDUO	RECIRKULIACIJA LAIKAS: 2 MINUTĖS
PLOVIMAS FERMENTINIŲ PLOVIKLIŲ	KARŠTAS VANDENTIEKIO VANDUO	MIRKymo TRUKMĖ: 4 MINUTĖS
1 PLOVIMAS	ŠILDOMA 65,5 °C TEMPERATŪROJE	RECIRKULIACIJOS TRUKMĖ: 15 MINUČIŲ
1 IR 2 SKALAVIMAS	KARŠTAS VANDENTIEKIO VANDUO	RECIRKULIACIJOS TRUKMĖ: 5 MINUTĖS

Pastaba. Pasibaigus automatinio plovimo ciklui apžiūrėkite „Point Guard“, ar neliko nešvarumų. Visus matomus nešvarumus reikia pašalinti valant rankomis, šepečiu, ultragarsinio ar papildomo automatinio valymo būdu prieš sterilizuojant.

PRIEŽIŪRA IR PATIKRA

„Point Guards“ buvo tikrinami atliekant 100 ciklų automatiname plautuve ir 100 ciklų autoklave. Pakeiskite „Point Guards“, kai patikros metu aptinkama nusidėvėjimo požymių: įtrūkimo, nusilupimo, sluoksniavimosi, spalvos pakitimo požymių, mechaninių gedimų ir pan.

PAKAVIMAS

Prieš apvyniodami padėklą patikrinkite, ar „Point Guard“ saugiai uždėtas ant padėklo.

ŠALINIMAS

Jei „Rounders® Point Guards®“ prieš naudojimą neatitinka patikros kriterijų arba dėl kitos priežasties nebegali būti naudojami pagal paskirtį, prietaisai turi būti pašalinami pagal vietos protokolą. Jei nustatomas pašalinimo poreikis, šalinimo būdas priklauso nuo galimo kryžminio užterštumo ir infekcijos rizikos.

PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS INCIDENTUS

Apie bet kokį su prietaisu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, FDA / kompetentingai institucijai.

在产品投入使用之前阅读这一部分内容

预期用途/适应症

InstruSafe® Rounders® Point Guards® 旨在防止灭菌包装在储存和运输过程中撕裂。Rounders® Point Guards® 将在托盘角上与包装结合使用。

目标用户

InstruSafe® Rounders® Point Guards® 旨在供手术室和无菌处理部门中的医疗保健专业人员用于运输、消毒和储存医疗器械。

灭菌方法

Rounders Point Guards 与以下灭菌方法兼容：

- 蒸汽预真空, 279°F (137°C)
- 环氧乙烷 (EO)
- 低温过氧化氢

警告

如果在使用前包装已破损或意外打开，请勿使用。

清洁

1. 手动粗略去污：

- A. 使用软毛刷清除所有污垢和污染物。清洁时，整个 Point Guard 应该充分浸泡至少 2 分钟，以便清除污染物和抑制清洁剂溅到人身上。
- B. 用干净的水彻底冲洗（至少 1 分钟），除净所有清洁剂。请参见清洁剂标签的冲洗说明。

2. 超声波洗：

准备在超声波清洗设备中进行酶洗。将 Point Guard 放入清洁剂中，至少洗 10 分钟。用冷自来水至少冲洗 2 分钟。目视检查 Point Guard 是否被污染。如有必要，重复清洗循环，去除明显的污染物。

3. 自动清洗机：

循环	水温	清洁过程
预洗 1 和 2	冷自来水	再循环时间： 2 分钟
酶洗	热自来水	浸泡时间： 4 分钟
洗涤 1	在 65.5°C 加热	再循环时间： 15 分钟
冲洗 1 和 2	热自来水	再循环时间： 5 分钟

注：完成自动清洗循环后，目视检查 Point Guard 是否有残留的污垢。必须通过手洗、擦拭、超声波洗或其他自动清洗循环去除所有明显污垢，然后才能送去灭菌。

维护和检查

在自动清洗机中对 Point Guards 进行了 100 个循环的测试，并在高压灭菌器中对 Point Guards 进行了 100 个循环的测试。如果检查发现有龟裂、开裂、剥落、变色、机械故障等劣质现象，请更换 Point Guards。

包装

在包装托盘之前，请确保将 Point Guard 牢牢地放在托盘上。

处置

如果 Rounders® Point Guards® 在使用前未通过检查，或因其他原因被认为不适合使用，则应按照当地规程处置设备。当确定需要处置时，处置方法应取决于交叉污染和感染的潜在风险。

严重事故报告

与设备有关的任何严重事故应上报给制造商以及用户和/或患者所在成员国的 FDA/主管部门。

在將產品投入使用之前閱讀本部分內容

預期用途/適應症

InstruSafe® Rounders® Point Guards® 旨在防止滅菌包裝在儲存和運輸過程中撕裂。Rounders® Point Guards® 將在托盤角上與包裝結合使用。

目標用戶

InstruSafe® Rounders® Point Guards® 旨在供手術室和無菌處理部門中的醫療保健專業人員用于運輸、消毒和儲存醫療器械。

滅菌方法

Rounders Point Guards 與以下滅菌方法兼容：

- 蒸汽預真空, 279°F (137°C)
- 環氧乙烷 (EO)
- 低溫過氧化氫

警告

如果在使用前包裝已損壞或意外打開，請勿使用。

清潔

1. 手動粗略去汙：

- A. 使用軟毛刷清除所有污垢和污染物。清潔時，整個 Point Guard 應該充分浸泡至少 2 分鐘，以便清除污染物和抑制清潔劑濺到人身上。
- B. 用乾淨的水徹底沖洗（至少 1 分鐘），除淨所有清潔劑。有關沖洗說明，請檢視清潔劑標籤。

2. 超聲波洗：

準備在超聲波清洗器材中進行酶洗。將 Point Guard 放入清潔劑中，至少洗 10 分鐘。用冷自來水至少沖洗 2 分鐘。目視檢查 Point Guard 是否被污染。如有必要，重複清洗循環，去除明顯的污染物。

3. 自動清洗機：

循環	水溫	清潔過程
預洗 1 和 2	冷自來水	再循環 時間： 2 分鐘
酶洗	熱自來水	浸泡時間： 4 分鐘
洗滌 1	在 65.5°C 加熱	再循環時間： 15 分鐘
沖洗 1 和 2	熱自來水	再循環時間： 5 分鐘

註：完成自動清洗循環後，目視檢查 Point Guard 是否仍有任何污垢。必須透過手洗、擦拭、超聲波洗或其他自動清洗循環去除所有明顯污垢，然後才能送去滅菌。

維護和檢查

已在自動清洗機中對 Point Guards 進行過 100 個循環的測試，并在高壓滅菌器中進行了 100 個循環的測試。如果檢查發現有龜裂、開裂、剝落、變色、機械故障等劣質現象，請更換 Point Guards。

包裝

在包裝托盤之前，請確保將 Point Guard 牢牢地放在托盤上。

處置

如果 Rounders® Point Guards® 在使用前未通過檢查，或因其他原因被認為不適合使用，則應按照當地規程處置設備。當確定需要處置時，處置方法應取決于交叉污染和感染的潛在風險。

嚴重事故報告

與設備有關的任何嚴重事故應上報給製造商以及 FDA /用戶和/或病患所在成員國的主管部門。



제품을 사용하기 전에 이 섹션의 내용을 읽어 보십시오.

고안된 사용/용도 표기

InstruSafe® Rounders® Point Guards®는 보관, 운송 중 멸균 랩이 찢어지는 것을 방지하기 위해 고안되었습니다. Rounders® Point Guards®는 트레이 모서리에 랩과 함께 사용됩니다.

의도된 사용자

InstruSafe® Rounders® Point Guards®는 의료기기의 운송, 멸균 및 보관을 담당하는 수술실과 멸균 처리 부서의 의료 전문가에 의해 사용되도록 고안되었습니다.

멸균 방법

Rounders Point Guards는 다음의 멸균 방법과 호환 가능합니다.

- 스팀-선진공, 279°F(137°C)
- 에틸렌 옥사이드(EO)
- 저온 과산화수소

경고

사용하기 전에 포장에 손상이 되었거나, 의도치 않게 포장을 연 경우 이를 사용하지 마십시오.

세척

1. 철저한 수동 세척:

- A. 부드러운 강모 브러시를 사용하여 눈에 보이는 얼룩과 오염물질을 모두 제거합니다. 세척하는 동안 오염물질의 제거를 돕고 작업자에게 세제가 튀는 것을 줄이려면, 최소 2분 동안 Point Guard 전체를 담가야 합니다.
- B. 깨끗한 물로 최소 1분 동안 완전히 행구어서 모든 세제를 제거합니다. 세제 라벨에서 행굼 지침을 참조하십시오.

2. 초음파 세척:

초음파 세척 장치에서 효소 세척을 준비합니다. Point Guard를 세제에 넣고 최소 10분 동안 장치를 작동시킵니다. 차가운 수돗물로 최소 2분간 행굽니다. Point Guard에 오염물질이 있는지 육안으로 검사합니다. 필요한 경우 주기를 반복하여 눈에 보이는 오염물질을 제거합니다.

3. 자동 세척기:

주기	수온	세척 절차
1 ~ 2회 사전 세척	차가운 수돗물	재순환 시간: 2분
효소 세척	뜨거운 수돗물	담금 시간: 4분
1회 세척	65.5°C에서 가열	재순환 시간: 15분
1 ~ 2회 행굼	뜨거운 수돗물	재순환 시간: 5분

참고: 자동 세척 주기가 완료되면, Point Guard에 얼룩이 남아 있는지 육안으로 검사하십시오. 멸균 장치로 보내기 전에 손 세척, 칫솔질, 초음파 세척 및 추가 자동 주기를 통해 눈에 보이는 모든 오염물질을 제거해야 합니다.

유지 보수 및 검사

Point Guards를 자동 세척기에서 100주기, 오토클레이브에서 100주기 동안 테스트했습니다. 검사에서 균열, 벗겨짐, 박리, 변색, 기계적 고장 등과 같은 악화 상태가 나타나면 Point Guards를 교체하십시오.

포장

트레이를 감싸기 전에 Point Guard가 트레이에 단단히 고정되었는지 확인하십시오.

폐기

Rounders® Point Guards®가 사용 전 검사를 통과하지 못하거나, 더 이상 목적에 부합하지 않는다고 여겨지는 경우 지역의 규정에 맞게 폐기되어야 합니다. 폐기가 필요하다고 인식된 경우 폐기 방법은 교차 오염 및 감염의 잠재적 위험에 따라 달라져야 합니다.

심각한 사고 보고

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조사와, 사용자 및/또는 환자가 속한 회원국의 FDA/관할 당국에 보고되어야 합니다.

InstruSafe® and Rounders® Point Guards® are registered trademarks of Summit Medical.
InstruSafe® et Rounders® Point Guards® sont des marques déposées de Summit Medical.
InstruSafe® und Rounders® Point Guards® sind eingetragene Marken von Summit Medical.
InstruSafe® e Rounders® Point Guards® sono marchi registrati di Summit Medical.
InstruSafe® y Rounders® Point Guards® son marcas registradas de Summit Medical.
InstruSafe® およびRounders® Point Guards® は、Summit Medical社の登録商標です。
InstruSafe® e Rounders® Point Guards® são marcas registradas da Summit Medical.
InstruSafe® en Rounders® Point Guards® zijn geregistreeerde handelsmerken van Summit Medical.
InstruSafe® och Rounders® Point Guards® är registrerade varumärken som tillhör Summit Medical.
InstruSafe® og Rounders® Point Guards® er registrerede varemærker tilhørende Summit Medical.
InstruSafe® ja Rounders® Point Guards® ovat Summit Medicalin rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Τα InstruSafe® και Rounders® Point Guards® είναι σήματα κατατεθέντα της Summit Medical.
InstruSafe® i Rounders® Point Guards® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Summit Medical.
InstruSafe® ve Rounders® Point Guards®, Summit Medical tescilli ticari markalarıdır.
InstruSafe® and Rounders® Point Guards® являются зарегистрированными торговыми марками Summit Medical.
InstruSafe® a Rounders® Point Guards® jsou registrované ochranné známky společnosti Summit Medical.
Az InstruSafe® és a Rounders® Point Guards® a Summit Medical bejegyzett védjegyei.
InstruSafe® a Rounders® Point Guards® sú registrované ochranné známky spoločnosti Summit Medical.
InstruSafe® og Rounders® Point Guards® er registrerte varemerker til Summit Medical.
InstruSafe® in Rounders® Point Guards® sta registrirana kot blagovna znamka podjetja Summit Medical.
InstruSafe® и Rounders® Point Guards® са регистрирани търговски марки на Summit Medical.
InstruSafe® și Rounders® Point Guards® sunt mărci înregistrate ale Summit Medical.
InstruSafe® ja Rounders® Point Guards® on ettevõtte Summit Medical registreeritud kaubamärgid.
InstruSafe® un Rounders® Point Guards® ir reģistrētas Summit Medical preču zīmes.
InstruSafe® i Rounders® Point Guards® su registrirane trgovačke oznake tvrtke Summit Medical.
InstruSafe® i Rounders® Point Guards® su registrovani žigovi kompanije Summit Medical.
„InstruSafe®“ ir „Rounders® Point Guards®“ yra registruotieji bendrovės „Summit Medical“ prekių ženklai.
InstruSafe® 和 Rounders® Point Guards® 是 Summit Medical 的注册商标。
InstruSafe® 和 Rounders® Point Guards® 是 Summit Medical 的註冊商標。
InstruSafe® 및 Rounders® Point Guards® 는 Summit Medical의 등록 상표입니다.

Symbol Reference Key / Définition des symboles / Symbollegende / Legenda dei simboli / Definición de los símbolos / 記号参照キー / Chave de referência de símbolo / Legenda / Symbol Referensnyckel / Symbolreferencenøgle / Symbolien merkitys / Υπόμνημα συμβόλων / Objaśnienie symboli / Sembol Referans Anahtar / Расшифровка символов / Použité symboly / Szimbólumok magyarázata / Referenčný kľúč k symbolom / Symbolreferansenøkkel / Služba za pomoć strankam / Легенда на символите / Tastă simbol de referință / Sümboleite legend / Simbolu skaidrojums / Referenčni ključ simbola / Legenda simbola / Simbolji paaškinimas / 符号参考圖例 / 符號參考圖例 / 기호 참조 키 (www.summitmedicalusa.com/symbolsglossary)	
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte el modo de empleo / 使用説明書を参照してください / V Consulte as instruções de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Lue käyttöohjeet / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika / Kullanna talimatlarina başvurun / См. инструкции по эксплуатации / Prečtete si návod k použití / Tekintse át a használati útmutatót / Pozrite návod na použitie / Se bruksanvisning / Preglejte navodila za uporabo / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Vaadake kasutusjuhendit / Skatit lietošanas instrukciju / Pročitajte upute za uporabu / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / 请参阅使用说明书 / 請參閱使用說明書 / 사용 지침 참조
	Quantity / Quantité / Menge / Quantità / Cantidad / 數量 / Quantidade / Aantal / Antal / Antal / Määrä / Ποσότητα / Ilość / Miktar / Количество / Množství / Mennyiség / Množstvo / Mengde / Količina / Количество / Cantitate / Kogus / Daudzums / Količina / Količina / Kiekis / 量 / 數量 / 수량
	Catalogue number / Référence catalogue / Bestellnummer / Numero catalogo / Número de catálogo / カタログ番号 / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero / Αριθμός καταλόγου / Numer katalogowy / Katalog numarası / Каталогный номер / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Katalognummer / Kataloška številka / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalooginumber / Kataloga numurs / Kataloga broj / Kataloški broj / Katalogo numeris / 目录号 / 目錄號 / 카탈로그 번호
	Batch Code / Code de lot / Chargennummer / Codice lotto / Código de lote / バッチコード / Código do lote / Batchcode / Satsnummer / Partikode / Eränumero / Κωδικός παρτίδας / Kod partii / Parti Kodu / Код партии / Kód šarže / Gyártási kód / Kód šarže / Partikode / Koda serije / Код на партида / Cod lot / Partii kood / Serijas numurs / Šifra serije / Kód serije / Partijos kodaš / 批号 / 批號 / 배치 코드
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / 製造日 / Data de fabricaço / Productiedatum / Tillverkningsdatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkcji / Üretim tarihi / Дата производства / Datum výroby / Gyártás dátuma / Datum výroby / Produksjonsdato / Datum proizvodnje / Дата на производство / Data productie / Tootmiskuupäev / Zgatavošanas datums / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / 生产日期 / 生產日期 / 제조일
	Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / Non sterile / No estéril / 非滅菌 / Não esterilizado / Niet-steriel / Ikke-steril / Ei steriili / Μη αποστειρωμένο / Niesterylny / Steril deǵildir / Нестерильно / Nem steril / Nesterilné / Ikke steril / Nesterilno / Нестерильно / Nesterile / Mittesteriiline / Nesterils / Nesterilno / Nesterilno / Nesterilu / 非滅菌 / 非滅菌 / 비-멸균
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / 製造元 / Fabricante / Fabrikant / Tillverkare / Producent / Valmistaja / Κατασκευαστής / Producent / Üretici / Производител / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Produzent / Proizvajalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Proizvođač / Gamintojas / 製造商 / 製造商 / 제조사
	Importer / Importateur / Importniederlassung / Importatore / Importador / 輸入業者 / Importador / Importeur / Importör / Importør / Maahantuojaja / Ακτιολογική Ετοιμότητα Έκτακτης Ανάγκης / Importer / Ithalatçı / Импортёр / Importér / Importör / Dovozca / Importør / uvoznik / Вноситель / Distributor / Importija / Importētājs / Uvoznik / Uvoznik / Importuotojas / 进口商 / 進口商 / 수입처
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Beschädigte Verpackung nicht verwenden / Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato / No usar si el envase está dañado / 梱包が破損している場合は使用しないこと / Não use se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Får inte användas om förpackningen är skadad / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Ålā kāytā, jos pakkaus on vahingotuttunut / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepouzivejte, pokud je obal poškozen / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Ne pouzívajte, ak je obal poškodený / Ikke bruk hvis pakningen er skadet / Ne uporabljajte, če je paket poškodovan / Да не се използва, ако опаковката е повредена / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Mitte kasutada, kui pakend on viga saanud / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / 如果包装破损, 请勿使用 / 如果包裝損壞, 請勿使用 / 포장된 경우 사용하지 마십시오.
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / 医療機器 / Dispositivo Médico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk apparat / Medicinsk ustyr / Lääkintälaite / Ιατρική συσκευή / Wyrób medyczny / Tibbi Cihaz / Медицинское изделие / Zdravotnický prostriedek / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnícka pomôcka / Medisinsk ustyr / Medicinska naprava / Медицинско изделие / Dispozitiv medical / Meditsiiniseade / Medicínska ierice / Medicinski uređaj / Medicinski uredaj / Medicinos prietaisais / 医療器械 / 醫療器械 / 의료 기기
	Authorized Representative in the European Community/European Union / Représentante autorisé établi au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / 歐洲共同體/歐洲聯合的認定代理業者 / Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie / Autoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa / Εγκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Uprawniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban / Oprávněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii / Autoriseret representant i Det Europæiske fællesskapet / EU / Pooblašćeni predstavnik u Evropski skupnosti/Evropski uniji / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Représentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / 歐洲共同體/歐洲聯盟的授權代表 / 유럽 공동체/유럽 연합의 공인 대리인
	Authorized representative in Switzerland / Représentante autorisé en Suisse / Bevollmächtigte Vertretung in der Schweiz / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Representante autorizado en Suiza / スイスの正規代理店 / Représentante autorizado na Suíça / Gemachtigter vertegenwoordiger in Zwitserland / Auktoriserad representant i Schweiz / Autoriseret representant i Schweiz / Valtuutettu edustaja Sveitsissä / συγγενής υποθηροειδισμός / Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii / Isvičre de yetkili temsilci / Уполномоченный представитель в Швейцарии / Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku / Hivatalos képviselő Svájcban / Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku / Autoriseret representant i Sveits / Pooblašćen predstavnik u Švici / Упълномощен представител в Швейцария / Représentant autorizat în Elveția / Volitatud esindaja Šveitsis / Pilnvarotais pārstāvis Šveicē / Predstavnik u švicarskoj / Ovlašćeni zastupnik u Švajcarskoj / Igalotasis atstovas Šveicarijoje / 瑞士的授權代表 / 瑞士的授權代表 / 스위스 공인 대리인
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / 注意 / Cuidado / Opgeet / Försiktighetsåtgärd / Forsigtig / Varoitus / Προσοχή / Przestroga / Dikkat / Внимание / Výstraha / Figyelem! / Upozornenie / Advarsel / Pozor / Внимание / Atentie / Ettevaatus / Uzmanību! / Oprez / Oprez / Dêmesio / 注意 / 注意 / 주의
	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Gerätekennung / ID univoco del dispositivo / Identificador único del dispositivo / 機器固有識別子 / Identificador Único de Dispositivo / Unieke apparaat-id / Unik enhetsidentificerare / Unik enheds-ID / Yksilöllinen laitetunnus / Movadiko αναγνωριστικό συσκευής / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Benzersiz Cihaz Kimliği / Doğal kaçucuk lateksten yapılmamıştır. / Уникальный идентификационный номер изделия / Jedinečný identifikátor zařízení / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor zariadenia / UDI (Unique Device Identifier) / Edinstven identifikator naprave / Унікален ідентифікатор на изделиї / Identificator unic al dispozitivului / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Ierices unikālais identifikators / Jedinstveni identifikator uređaja / Jedinstveni identifikator uređaja / 唯一設備標識符 / 唯一設備標識符 / 기기 고유 식별자
Not made with natural rubber latex. / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt / Non fabbricato con lattice di gomma naturale. / No está fabricado con látex de caucho natural. / 天然ゴムラテックス製ではありません。 / Não fabricado com látex de borracha natural. / Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex. / Ej tillverkad med latex naturgummi. / Ikke fremstillet med naturgummilatex / Ei sisällällä luonnonkumilateksia. / Δεν κατασκευάζεται με τη χρήση φυσικού λάτεξ. / Nie jest wykonana z naturalnego lateksu gumowego. / При производстве не использовался латекс натурального каучука. / Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex. / Nem termézetes gumilatexből készült. / Nie je vyrobené z prírodného latexu. / Ikke laget av naturlig gummilatex. / Ni izdelano iz naravnega gume iz lateksa. / Не съдържа естествен каучуков латекс. / Nu este fabricat din latex de cauciuc natural. / Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga. / Nesatur dabīgā kaučuka lateksu. / Nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa. / Ne sadrži prirodni gumeni lateks. / Pagaminta nenaudojant gamtinio kaučiuko lateksu. / 并非由天然乳胶制成。 / 並非由天然膠乳製成。 / 천연 고무 라텍스 제조되지 않음.	



CH REP

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland



EC REP

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

Summit Medical LLC
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
 F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
 www.summitmedicalusa.com