

EN
3

Cleaning and Sterilization Instructions

Instruction for Use

CS
4

Pokyny k čištění a sterilizaci

Návod k použití

DA
5

Rengørings- og steriliseringsinstruktioner

Brugsanvisning

DE
6

Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

Gebrauchsanweisung

EL
7

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Instrucciones para la limpieza y la esterilización

Instrucciones de uso

FR
10

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Mode d'emploi

HU
11

Tisztítási és sterilizálási utasítások

Használati utasítás

IT
13

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Istruzioni per l'uso

NL
14

Instructies voor reiniging en sterilisatie

Gebruiksaanwijzing

NO
15

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Bruksanvisning

PL
16

Instrukcja czyszczenia i sterylizacji

Instrukcja użycia

PT
18

Instruções de limpeza e esterilização

Instruções de utilização

SV
19

Rengörings- och steriliseringsanvisningar

Bruksanvisning

ZH
20

清洁与灭菌说明

使用说明



T _ C L S T _ R E V O

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

1. Remove all residual organic matter, blood and irrigation solution to allow the sterilization or disinfection medium to contact the surface of the device.

NOTE: Ethylene oxide (ETO) gas and disinfection solutions do not effectively penetrate residual organic matter.

2. Clean all surfaces with a solution of mild detergent and water. Use a soft brush to remove all residual organic matter, blood and irrigation solution from all surfaces.
3. Ultrasonic cleaning of the components may be performed. Ultrasonic cleaning should only be performed with non-abrasive and non-corrosive solutions.
4. Rinse thoroughly with clean water.
5. Dry all exterior surfaces with a soft cloth or an air pistol.
6. Dry all openings with an air pistol.
7. Prior to sterilization and reuse, inspect device to verify that it functions properly. All edges and surfaces should be smooth and free of abrasions.

ETHYLENE OXIDE GAS STERILIZATION

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

ETO gas sterilization and aeration should be performed in accordance with industry standard with a validated sterilization cycle.

AUTOClave STERILIZATION

This device can be sterilized by steam autoclave. Autoclave sterilization should be performed in accordance with industry standard. Autoclave temperature should not exceed 275°F.

DISINFECTION

- Chemical sterilization should be performed in accordance with industry standard.
- Only hard surface disinfectants capable of high-level disinfection should be used.
- Carefully follow the disinfectant manufacturer instructions.
- Devices to be disinfected should be placed in a plastic basin to avoid scratches and electrolytic corrosion.
- Rinse disinfected devices thoroughly to remove all traces of residue.

LIMITED WARRANTY STATEMENT

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

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

Limits and Exclusions

The warranty does not apply in the event of misuse, negligence, or accidental damage of Product.

Warranty services will be provided only to the original purchaser at the location where the Product was originally installed. The warranty may not be transferred without the prior written consent of the Company.

Warranty Period

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

ČESKY

POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

1. Odstraňte všechny zbytky organických látek, krev a irigační roztok, aby se sterilizační nebo dezinfekční médium dostalo do kontaktu s povrchem zařízení.

POZNÁMKA: Ethylenoxid (ETO) a dezinfekční roztoky účinně nepronikají do reziduí organického materiálu.

2. Očistěte všechny povrchy roztokem jemného saponátu a vody. Měkkým kartáčem odstraňte ze všech povrchů zbytky organického materiálu, krve a irigačního roztoku.
3. Komponenty mohou být čištěny ultrazvukem. Při čištění ultrazvukem používejte pouze neabrazivní a nekorozivní roztoky.
4. Důkladně opláchněte čistou vodou.
5. Osušte všechny vnější povrchy měkkou utěrkou nebo proudem vzduchu.
6. Vysušte všechny otvory proudem vzduchu.
7. Před sterilizací a dalším použitím zařízení prohlédněte a zkontrolujte, zda správně funguje. Všechny hrany a povrchy musí být hladké a nepoškrábané.

STERILIZACE ETHYLENOXIDEM

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

Sterilizace ethylenoxidem a odvětrávání se musí provádět validovaným sterilizačním cyklem a v souladu s příslušnými normami.

STERILIZACE V AUTOKLÁVU

Toto zařízení může být sterilizováno parním autoklávem. Při sterilizaci v autoklávě je nutno postupovat podle příslušných norem. Teplota v autoklávě nesmí překročit 135 °C (275 °F).

DEZINFEKCE

- Při chemické sterilizaci je nutno postupovat podle příslušných norem.
- Musí být používány pouze dezinfekční prostředky, které jsou určeny pro tvrdé povrchy a mají vysokou dezinfekční schopnost.
- Pečlivě dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
- Zařízení, která mají být dezinfikována, musí být uložena do plastové nádoby, aby nedošlo k poškrábání a elektrolytické korozi.
- Dezinfikovaná zařízení důkladně opláchněte a odstraňte všechna rezidua.

PROHLÁŠENÍ O OMEZENÉ ZÁRUČE

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

Vzhledem k tomu, že podmínky, za kterých je výrobek používán, diagnóza pacienta, anatomické či biologické rozdíly mezi pacienty, metody použití nebo podání a manipulace s výrobkem poté, co přestane být naším majetkem, jsou mimo naši kontrolu, nezaručujeme správný účinek výrobku po jeho použití ani neručíme za nežádoucí účinky po jeho použití. Výše uvedená záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a je náhradou za jakékoli jiné záruky, ať písemné, ústní či mlčky předpokládané. Neposkytuje se žádná záruka prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Žádný zástupce společnosti není oprávněn měnit výše uvedená prohlášení a kupující akceptuje výrobek za podmínek zde uvedených. Společnost si vyhrazuje právo na změnu tohoto výrobku nebo na zastavení jeho výroby bez předchozího upozornění.

Omezení a výluky

Tato záruka nekryje případy nesprávného nebo nedbalého použití výrobku ani případy náhodného poškození. Záruční služby budou poskytovány pouze původnímu kupujícímu v místě, kde byl výrobek původně instalován. Tato záruka je nepřenosná bez předchozího písemného souhlasu společnosti.

Záruční období

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

DANSK

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKTIONER

1. Fjern alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske for at lade steriliserings- eller desinfektionsmediet få kontakt med anordningens overflade.

BEMÆRK: Ethylenoxidgas (EO) og desinfektionsopløsninger gennemtrænger ikke organisk restmateriale effektivt.

2. Rengør alle overflader med en opløsning af mildt vaskemiddel og vand. Brug en blød børste til at fjerne alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske fra alle overflader.

3. Der kan foretages ultralydsrensning af komponenterne. Ultralydsrensning må kun foretages med ikke-slibende og ikke-ætsende opløsninger.

4. Skyl grundigt med rent vand.

5. Tør alle udvendige overflader med en blød klud eller en luftpistol.

6. Tør alle åbninger med en luftpistol.

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

STERILISERING MED ETHYLENOXIDGAS

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

Sterilisering med EO-gas og luftning skal foretages i overensstemmelse med industrielle standarder med en valideret steriliseringscyklus.

STERILISERING I AUTOKLAVE

Denne anordning kan steriliseres med dampautoklavering. Sterilisation i autoklave skal udføres i overensstemmelse med industrielle standarder. Autoklavetemperatur må ikke overstige 135 °C (275 °F).

DESINFEKTION

- Kemisk sterilisering skal udføres i overensstemmelse med industrielle standarder.
- Der må kun bruges high-level desinfektionsmidler til hårde overflader.
- Følg omhyggeligt anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
- Anordninger, som skal desinficeres, skal lægges i en plasticbalje for at undgå skrammer og elektrolytisk korrosion.
- Skyl de desinficerede anordninger grundigt for at fjerne alle spor af restmaterialer.

ERKLÄRING OM BEGRÆNSET GARANTI

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

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

Begrænsninger og udelukkelser

Garantien gælder ikke i tilfælde af misbrug, forsømmelse eller utilsigtet beskadigelse af produktet.

Garantiservice ydes kun til den oprindelige køber på det sted, hvor produktet oprindeligt blev installeret. Garantien må ikke overføres uden virksomhedens forudgående skriftlige samtykke.

Garantiperiode

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

DEUTSCH

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG

1. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung entfernen, damit das Sterilisations- bzw. Desinfektionsmittel mit der Instrumentenoberfläche in Kontakt kommen kann.

HINWEIS: Ethylenoxidgas (ETO) und Desinfektionslösungen können Reste von organischem Material nicht wirksam durchdringen.

2. Alle Oberflächen mit einer Lösung aus einem milden Reinigungsmittel und Wasser reinigen. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung mit einer weichen Bürste von allen Oberflächen entfernen.
3. Die Bestandteile können im Ultraschallbad gereinigt werden. Die Ultraschallreinigung darf nur mit nicht scheuernden und nicht ätzenden Lösungen erfolgen.
4. Gründlich mit klarem Wasser nachspülen.
5. Alle Außenflächen mit einem weichen Tuch oder einer Druckluftpistole trocknen.
6. Alle Öffnungen mit einer Druckluftpistole trocknen.
7. Das Instrument vor der Sterilisation und erneuten Verwendung auf einwandfreie Funktion prüfen. Alle Kanten und Oberflächen müssen glatt sein und dürfen keine Scheuerstellen aufweisen.

STERILISATION MIT ETHYLENOXIDGAS

Als routinemäßige Sterilisationsmethode wird die Sterilisation mit Ethylenoxidgas (ETO) empfohlen. Die ETO-Sterilisation und Belüftung sind entsprechend dem Branchenstandard mit einem validierten Sterilisationszyklus durchzuführen.

STERILISATION IM AUTOKLAVEN

Dieses Instrument kann im Dampfautoklaven sterilisiert werden. Die Sterilisation im Autoklaven ist gemäß dem Branchenstandard durchzuführen. Die Autoklaventemperatur darf 135 °C (275 °F) nicht übersteigen.

DESINFEKTION

- Die chemische Sterilisation ist gemäß dem Branchenstandard durchzuführen.
- Es dürfen nur hochwirksame Desinfektionsmittel für harte Oberflächen verwendet werden.
- Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sind genau zu befolgen.
- Die zu desinfizierenden Instrumente in eine Kunststoffwanne legen, damit Kratzer und elektrolytische Korrosion vermieden werden.
- Die desinfizierten Instrumente gründlich abspülen, um alle Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

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

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

Einschränkungen und Ausschlüsse

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

Garantiezeitraum

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

1. Αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού για να επιτραπεί στο μέσο αποστείρωσης ή απολύμανσης να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ETO) και τα διαλύματα απολύμανσης δεν διεισδύουν αποτελεσματικά στα υπολείμματα οργανικής ύλης.

2. Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες με ένα διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού και νερό. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσά για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού από όλες τις επιφάνειες.
3. Μπορεί να διενεργηθεί καθαρισμός των εξαρτημάτων με υπερήχους. Ο καθαρισμός με υπερήχους θα πρέπει να διενεργείται μόνο με μη αποξεστικά και μη διαβρωτικά διαλύματα.
4. Εκπλύνετε επιμελώς με καθαρό νερό.
5. Στεγνώστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα μαλακό ύφασμα ή με ένα πιστόλι αέρα.
6. Στεγνώστε όλα τα ανοίγματα με ένα πιστόλι αέρα.
7. Πριν από την αποστείρωση και την επαναχρησιμοποίηση, επιθεωρήστε τη συσκευή για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί κανονικά. Όλες οι πλευρές και οι επιφάνειες θα πρέπει να είναι ομαλές και χωρίς χαραγές.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΕΡΙΟ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

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

Η αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και ο αερισμός θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με το βιομηχανικό πρότυπο και με έναν επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ

Αυτή η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί με αυτόκαυστο ατμού. Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με το βιομηχανικό πρότυπο. Η θερμοκρασία του αυτόκαυστου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 135 °C (275 °F).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Η χημική αποστείρωση θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με το βιομηχανικό πρότυπο.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον απολυμαντικά σκληρών επιφανειών, ικανά για απολύμανση υψηλού επιπέδου.
- Να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Οι συσκευές που απολυμαίνονται θα πρέπει να τοποθετούνται σε πλαστική λεκάνη για να αποτραπεί η δημιουργία χαραγών και η ηλεκτρολυτική διάβρωση.
- Εκπλύνετε σχολαστικά τις συσκευές που έχουν απολυμανθεί για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη υπολειμμάτων.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Cook Urological Incorporated (η «Εταιρεία») εγγυάται στον αγοραστή αυτού του προϊόντος (το «Προϊόν») ότι κατά τον χρόνο της κατασκευής, το προϊόν παρασκευάστηκε και ελέγχθηκε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές κατασκευής (GMP), οι οποίες καθορίζονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA), και ότι τα στοιχεία που αναφέρονται στην επισήμανση είναι ακριβή. Στην απίθανη περίπτωση αστοχίας του προϊόντος λόγω ελαττωμάτων στο υλικό ή την κατασκευή εντός της περιόδου εγγύησης, το Προϊόν θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί, κατά την κρίση της Cook, χωρίς χρέωση.

Επειδή η Εταιρεία δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες χρήσης αυτού του Προϊόντος, τη διάγνωση του ασθενούς, τις ανατομικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ των ασθενών, τη μέθοδο χρήσης ή χορήγησης και τον χειρισμό του Προϊόντος από τη στιγμή που το προϊόν φύγει από την κατοχή της Εταιρείας, η Εταιρεία δεν εγγυάται τη θετική επίδραση, ούτε αποκλείει τυχόν αρνητική επίδραση, μετά από τη χρήση του Προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιοσδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές ή εννοούμενες. Δεν παρέχονται εγγυήσεις εμπνευστικότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Κανένας αντιπρόσωπος της Εταιρείας δεν μπορεί να επιφέρει μεταβολές σε οποιονδήποτε από τους παρόντες όρους και ο αγοραστής αποδέχεται ότι το Προϊόν υπόκειται στους όρους της παρούσας εγγύησης. Η Εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μεταβολές σε αυτό το Προϊόν ή να διακόψει την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

Όρια και εξαιρέσεις

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

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

Περίοδος εγγύησης

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

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN

1. Elimine toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales para permitir que el medio de esterilización o desinfección entre en contacto con la superficie del dispositivo.
- NOTA:** El gas de óxido de etileno (ETO) y las soluciones de desinfección no penetran eficazmente en la materia orgánica residual.
2. Limpie todas las superficies con una solución de agua y detergente suave. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales de todas las superficies.
3. Puede llevarse a cabo la limpieza ultrasónica de los componentes. La limpieza ultrasónica sólo debe llevarse a cabo con soluciones no abrasivas y no corrosivas.
4. Enjuague bien el dispositivo con agua limpia.
5. Seque todas las superficies exteriores con un paño suave o una pistola de aire.
6. Seque todas las aberturas con una pistola de aire.
7. Antes de la esterilización y la reutilización, inspeccione el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Todos los bordes y las superficies deben estar lisos y libres de abrasiones.

ESTERILIZACIÓN CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO

El método de esterilización más adecuado es la esterilización habitual con gas de óxido de etileno (ETO). La esterilización con gas de ETO y la aireación deben llevarse a cabo de acuerdo con el estándar de la industria con un ciclo de esterilización validado.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Este dispositivo puede esterilizarse en autoclave de vapor. La esterilización en autoclave debe realizarse de acuerdo con el estándar de la industria. La temperatura del autoclave no debe superar los 135 °C (275 °F).

DESINFECCIÓN

- La esterilización química debe realizarse de acuerdo con el estándar de la industria.
- Sólo deben utilizarse desinfectantes para superficies duras con capacidad de desinfección de alto nivel.
- Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Los dispositivos que se quiera desinfectar deben colocarse en un cuenco de plástico para evitar las rayaduras y la corrosión electrolítica.
- Enjuague bien los dispositivos desinfectados para eliminar todas las huellas de residuos.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

Cook Urological Incorporated («la empresa») garantiza al comprador de este producto («el producto») que, en el momento de la fabricación, el producto había sido preparado y probado de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug

Administration) de los EE.UU. y su documentación era fidedigna. En el improbable caso de un fallo del producto debido a defectos de material o de mano de obra durante el período de la garantía, el producto se reparará o sustituirá, a elección de Cook, sin coste alguno.

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

Limitaciones y exclusiones

La garantía no será válida en caso de uso incorrecto, negligencia o daños accidentales del producto. Los servicios en garantía se ofrecerán solamente al comprador original en el lugar donde se instaló originalmente el producto. La garantía no puede transferirse sin el consentimiento previo por escrito por parte de la empresa.

Período de garantía

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

FRANÇAIS

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

1. Éliminer les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation pour permettre au milieu de stérilisation ou de désinfection de contacter la surface du dispositif.

REMARQUE : Le gaz d'oxyde d'éthylène (OE) et les solutions désinfectantes ne pénètrent pas efficacement les traces de matières organiques.

2. Nettoyer toutes les surfaces avec une solution de détergent doux et d'eau. Utiliser une brosse douce pour éliminer toutes les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation de toutes les surfaces.
3. Un nettoyage aux ultrasons des composants peut être effectué. Le nettoyage aux ultrasons ne doit être effectué qu'avec des solutions non abrasives et non corrosives.
4. Rincer abondamment à l'eau propre.
5. Sécher toutes les surfaces extérieures à l'aide d'un linge doux ou d'un pistolet à air comprimé.
6. Sécher tous les orifices avec un pistolet à air comprimé.
7. Avant la stérilisation et la réutilisation du dispositif, l'examiner pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Tous les bords et toutes les surfaces doivent être lisses et sans abrasions.

STÉRILISATION AU GAZ D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Une stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (OE) de routine est la méthode de stérilisation recommandée.

La stérilisation à l'OE et l'aération doivent être effectuées conformément aux normes de l'industrie avec un cycle de stérilisation validé.

STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE

Ce dispositif peut être stérilisé à l'autoclave à vapeur. La stérilisation à l'autoclave doit être effectuée conformément aux normes de l'industrie. La température de l'autoclave ne doit pas dépasser 135 °C (275 °F).

DÉSINFECTION

- La stérilisation par agent chimique doit être effectuée conformément aux normes de l'industrie.
- Utiliser uniquement des désinfectants pour surfaces dures capables d'une désinfection de haut niveau.
- Observer attentivement les directives du fabricant du désinfectant.
- Placer les dispositifs à désinfecter dans un bac en plastique pour éviter les abrasions et la corrosion électrolytique.
- Rincer abondamment les dispositifs désinfectés pour éliminer toutes les traces de résidus.

DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE

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

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

Limites et exclusions

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

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

Période de garantie

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

MAGYAR

TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

1. Távolítsa el minden maradék szerves anyagot, vért, valamint irrigálóoldatot, hogy a sterilizáló- vagy fertőtlenítőközeg eljuthasson az eszköz felületéhez.

MEGJEGYZÉS: Az etilén-oxid (ETO) gáz és a fertőtlenítőoldatok nem hatolnak be hatékonyan a maradék szerves anyagokba.

2. Minden felületet tisztítson meg enyhe mosószeres vízzel. Puha kefe segítségével valamennyi felületről távolítsa el minden maradék szerves anyagot, vért és irrigálóoldatot.
3. Az alkatrészeket ultrahangos módszerrel meg lehet tisztítani. Az ultrahangos tisztítás kizárólag nem dörzsölő és nem korrozív hatású oldatokkal végezhető.
4. Öblítse le alaposan tiszta vízzel.
5. Puha ruhával vagy légfúvó pisztollyal szárítsa meg az összes külső felületet.
6. Légfúvó pisztollyal szárítsa meg az összes nyílást.

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

ETILÉN-OXID GÁZZAL VÉGZETT STERILIZÁLÁS

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

Az etilén-oxid gázos sterilizálást és levegőztetést az iparági szabványnak megfelelően, jóváhagyott sterilizációs ciklussal kell végezni.

AUTOKLÁVOS STERILIZÁLÁS

Az eszköz gőzautoklávozással sterilizálható. Az autoklávos sterilizálást az iparági szabványnak megfelelően kell végrehajtani. Az autokláv hőmérséklete ne haladja meg a 135 °C-ot (275 °F).

FERTŐTLENÍTÉS

- A kémiai sterilizálást az iparági szabványnak megfelelően kell végrehajtani.
- Kizárólag magas fokú fertőtlenítésre alkalmas, kemény felületekhez szolgáló fertőtlenítőszer használható.
- Körültekintően kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
- A fertőtlenítendő eszközöket egy műanyag tábla kell helyezni a karcolások és az elektrolitos korrózió elkerülése érdekében.
- Alaposan öblítse át a fertőtlenített eszközöket, hogy teljesen eltávolítsa belőlük a maradékok nyomait.

KORLÁTOZOTT GARANCIÁRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT

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

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

Korlátozások és kizárások

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

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

Garanciális időszak

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

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

1. Asportare tutte le tracce residue di materia organica, sangue e soluzione di irrigazione per consentire allo sterilizzante o al disinfettante di venire a contatto con l'intera superficie del dispositivo.

NOTA - Il gas di ossido di etilene (EtO) e le soluzioni disinfettanti non penetrano efficacemente la materia organica residua.

2. Pulire tutte le superfici con una soluzione di sapone neutro e acqua. Usare uno spazzolino morbido per asportare tutte le tracce residue di materia organica, sangue e soluzione di irrigazione da tutte le superfici.
3. I componenti possono essere sottoposti a pulizia agli ultrasuoni. La pulizia agli ultrasuoni deve essere eseguita unicamente con soluzioni non abrasive e non corrosive.
4. Sciacquare a fondo con acqua pulita.
5. Asciugare tutte le superfici esterne con un panno morbido o con aria compressa.
6. Asciugare tutte le aperture con aria compressa.
7. Prima della sterilizzazione e del riutilizzo, esaminare il dispositivo per verificare che funzioni correttamente. Tutti i bordi e le superfici devono essere lisci e privi di abrasioni.

STERILIZZAZIONE CON GAS DI OSSIDO DI ETILENE

Il metodo di sterilizzazione di elezione è la sterilizzazione di routine mediante gas di ossido di etilene (EtO). La sterilizzazione mediante EtO e l'aerazione devono essere eseguite con un ciclo di sterilizzazione convalidato in osservanza delle norme del settore industriale.

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

Il dispositivo può essere sterilizzato a vapore in autoclave. La sterilizzazione in autoclave deve essere eseguita in osservanza delle norme del settore industriale. La temperatura dell'autoclave non deve superare i 135 °C (275 °F).

DISINFEZIONE

- La sterilizzazione chimica deve essere eseguita in osservanza delle norme del settore industriale.
- Usare esclusivamente disinfettanti per superfici dure in grado di eseguire una disinfezione di alto livello.
- Attenersi rigorosamente alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.
- I dispositivi da disinfettare devono essere collocati in una bacinella in plastica per evitare graffi e corrosione elettrolitica.
- Risciacquare a fondo i dispositivi disinfettati per rimuovere tutte le tracce di residui.

DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA

Cook Urological Incorporated (la "ditta") garantisce all'acquirente di questo prodotto che, in fase di produzione, è stato fabbricato e testato in osservanza delle buone pratiche di fabbricazione specificate dall'ente statunitense Food and Drug Administration ed è risultato fedele alla documentazione che lo accompagna. Nell'improbabile caso in cui, entro il periodo di garanzia, il prodotto risultasse difettoso a causa di problemi nel materiale o nella manodopera, Cook procederà gratuitamente alla riparazione o alla sostituzione, a sua discrezione, del prodotto stesso.

La ditta non può garantire un risultato efficace o escludere un effetto indesiderato a seguito dell'uso del prodotto, in quanto non ha il controllo sulle condizioni d'uso del prodotto, sulla diagnosi del paziente, sulle differenze anatomiche o biologiche tra i pazienti, sui metodi di impiego o di somministrazione e sulle modalità di manipolazione del prodotto una volta che non è più in suo possesso. La precedente garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali o implicite. Non esistono garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Nessun rappresentante della ditta può modificare

alcun termine della suddetta garanzia, e l'acquirente accetta il prodotto subordinatamente a tutti i termini qui inclusi. La ditta si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione del prodotto senza preavviso.

Limiti ed esclusioni

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

Periodo di garanzia

La presente garanzia limitata entra in vigore nella data in cui il prodotto lascia gli impianti della ditta e termina 6 mesi dopo.

NEDERLANDS

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

1. Verwijder alle achtergebleven organische materie, bloed en irrigatieoplossing zodat het sterilisatie- of desinfectiemiddel in contact kan komen met het oppervlak van het hulpmiddel.

NB: Ethyleenoxide (EtO) en desinfectieoplossingen dringen niet effectief door in achtergebleven organische materie.

2. Reinig alle oppervlakken met een oplossing van een mild reinigingsmiddel en water. Verwijder achtergebleven organische materie, bloed en irrigatieoplossing met een zachte borstel van alle oppervlakken.
3. De onderdelen kunnen ultrasoon worden gereinigd. Ultrasonische reiniging mag uitsluitend worden uitgevoerd met niet-schurende en niet-bijtende oplossingen.
4. Grondig afspoelen met schoon water.
5. Maak alle buitenoppervlakken droog met een zachte doek of een luchtpistool.
6. Maak alle openingen droog met een luchtpistool.
7. Controleer vóór sterilisatie en hergebruik of het hulpmiddel nog goed werkt. Alle randen en oppervlakken dienen glad en vrij van schuurplekken te zijn.

STERILISATIE MET ETHYLEENOXIDE

Routinematige sterilisatie met ethyleenoxide (EtO) is de sterilisatiemethode van voorkeur. Sterilisatie met EtO gas en beluchting dienen met een gevalideerde sterilisatiecyclus en conform de industriënormen te worden uitgevoerd.

STERILISATIE IN EEN AUTOCLAAF

Dit instrument kan in een stoomautoclaaf worden gesteriliseerd. Sterilisatie met een autoclaaf dient in overeenstemming met de industriënormen te worden uitgevoerd. De temperatuur in de autoclaaf mag niet hoger zijn dan 135 °C (275 °F).

DESINFECTIE

- Chemische sterilisatie dient in overeenstemming met de industriënormen te worden uitgevoerd.
- Er mogen alleen desinfectantia voor harde oppervlakken worden gebruikt die een hoog desinfectieniveau hebben.
- Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectans nauwgezet op.
- Te desinfecteren hulpmiddelen dienen in een plastic bak te worden gelegd om krassen en elektrolytische corrosie te voorkomen.
- Spoel gedesinfecteerde hulpmiddelen grondig af om alle achtergebleven sporen desinfectans te verwijderen.

BEPERKTE GARANTIE

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

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

Bependingen en uitsluitingen

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

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

Garantieperiode

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

NORSK

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

1. Fjern alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning for å la steriliserings- eller desinfeksjonsmiddelet få kontakt med anordningens overflate.

MERKNAD: Etylenoksidgass (EtO) og desinfeksjonsløsninger er ueffektive når det gjelder penetrering av rester av organisk stoff.

2. Rengjør alle overflater med en løsning av mildt vaskemiddel og vann. Bruk en myk børste for å fjerne alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning fra alle overflater.
3. Det kan utføres ultrasonisk rengjøring av komponentene. Ultrasonisk rengjøring må ikke utføres med slipende eller korrosive løsninger.
4. Skyll grundig med rent vann.
5. Tørk alle ytre overflater med en myk klut eller en luftpistol.
6. Tørk alle åpninger med en luftpistol.
7. Før sterilisering og gjenbruk, undersøk anordningen for å bekrefte at den fungerer som den skal. Alle kanter og overflater skal være glatte og uten avslipninger.

STERILISERING MED ETYLENOKSIDGASS

Rutinemessig sterilisering med etylenoksidgass (EtO) er den beste alternative steriliseringsmetoden. EtO-gassterilisering og lufting bør utføres i henhold til industristandarder med en godkjent steriliseringssyklus.

STERILISERING MED AUTOKLAV

Anordningen kan steriliseres i en dampautoklav. Sterilisering med autoklav skal utføres i henhold til industristandard. Autoklavens temperatur skal ikke overskride 135 °C (275 °F).

DESINFISERING

- Kjemisk sterilisering skal utføres i henhold til industristandard.
- Det skal kun brukes desinfeksjonsmidler til høynivådesinfisering av harde overflater.
- Følg grundig produsentens anvisninger for bruk av desinfeksjonsmiddelet.
- Anordningene som skal desinfiseres bør plasseres i et plastkar for å unngå riper og elektrolytisk korrosjon.
- Skyll desinfiserte anordninger grundig for å fjerne alle tegn på rester.

BEGRENSET GARANTIERKLÆRING

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

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

Begrensninger og utel kkelser

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

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

Garantiperiode

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

POLSKI

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

1. Usun c wszelkie pozosta ci materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji, aby umo liwi  kontakt  rodka do sterylizacji lub dezynfekcji z powierzchnią urz dzenia.

UWAGA: Gazowy tlenek etylenu (ETO) i roztwory do dezynfekcji nie penetrują skutecznie pozosta ci materii organicznej.

2. Wszystkie powierzchnie należy wyczy ci  roztworem łagodnego detergentu i wody. Do usunięcia wszystkich pozosta ci materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji z wszystkich powierzchni należy użyć miękkiej szczątki.

3. Możliwe jest przeprowadzenie ultradźwiękowego czyszczenia elementów. Czyszczenie ultradźwiękowe powinno b y  prowadzone wyłącznie z użyciem roztworów nieabrazyjnych i niekorozyjnych.

4. Opluka c dokł dnie czystą wod .

5. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie osuszyć miękką ściereczką lub suszarką.
6. Wszystkie otwory osuszyć suszarką.
7. Przed sterylizacją i ponownym użyciem należy skontrolować urządzenie, aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. Wszystkie krawędzie i powierzchnie powinny być gładkie i nie mogą zawierać zarysowań.

STERYLIZACJA GAZOWYM TLENKIEM ETYLENU

Rutynowa sterylizacja gazowym tlenkiem etylenu jest zalecaną metodą sterylizacji.

Steryлизację gazową ETO i napowietrzanie należy przeprowadzać zgodnie z normami przyjętymi w branży przy zastosowaniu zatwierdzonego cyklu sterylizacji.

STERYLIZACJA W AUTOKLAWIE

Niniejsze urządzenie można sterylizować w autoklawie metodą parową. Steryлизację w autoklawie należy przeprowadzać zgodnie z normami uznanymi w branży. Temperatura w autoklawie nie powinna przekraczać 135 °C (275 °F).

DEZYNFEKCJA

- Steryлизację chemiczną należy przeprowadzać zgodnie z normami przyjętymi w branży.
- Należy używać wyłącznie środków dezynfekcyjnych do powierzchni twardych, zapewniających wysoki poziom dezynfekcji.
- Należy dokładnie stosować się do zaleceń producenta środka dezynfekcyjnego.
- Urządzenia przeznaczone do dezynfekcji należy umieścić w plastikowej misce, aby uniknąć porysowania i korozji elektrolitycznej.
- Po przeprowadzeniu dezynfekcji obficie spłukać urządzenia, aby usunąć wszystkie pozostałości.

OGRANICZONA GWARANCJA

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

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

Ograniczenia i wyjątki

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

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

Okres objęty gwarancją

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

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

1. Retire toda a matéria orgânica, sangue e solução de irrigação residuais para permitir que o meio de esterilização ou desinfecção contacte com a superfície do dispositivo.

NOTA: O gás óxido de etileno (ETO) e as soluções de desinfecção não penetram eficazmente em resíduos de matéria orgânica.

2. Limpe todas as superfícies com uma solução de detergente suave e água. Utilize uma escova macia para remover toda a matéria orgânica, sangue e solução de irrigação residuais de todas as superfícies.
3. Pode realizar-se a limpeza ultra-sónica dos componentes. A limpeza ultra-sónica só deve ser efectuada com soluções não abrasivas e não corrosivas.
4. Enxágue minuciosamente com água limpa.
5. Seque todas as superfícies exteriores com um pano macio ou pistola de ar.
6. Seque todas as aberturas com pistola de ar.
7. Antes da esterilização e da reutilização, inspecione o dispositivo para verificar se funciona adequadamente. Todos os bordos e superfícies devem ser lisos e sem abrasões.

ESTERILIZAÇÃO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO

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

A esterilização por gás óxido de etileno e o arejamento devem ser feitos de acordo com as normas da indústria usando um ciclo de esterilização validado.

ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE

Este dispositivo pode ser esterilizado em autoclave de vapor. A esterilização por autoclave deve ser realizada de acordo com a norma da indústria. A temperatura da autoclave não deve exceder 135 °C (275 °F).

DESINFECÇÃO

- A esterilização química deve ser realizada de acordo com a norma da indústria.
- Devem usar-se apenas desinfetantes de superfícies duras com capacidade para uma desinfecção de alto nível.
- Siga cuidadosamente as instruções do fabricante do desinfetante.
- Os dispositivos a ser desinfetados devem ser colocados numa tina de plástico para evitar riscos e corrosão electrolítica.
- Enxágue minuciosamente os dispositivos desinfetados para remover todos os vestígios de resíduos.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA LIMITADA

A Cook Urological Incorporated ("Empresa") garante ao comprador deste produto (o "Produto") que, no momento do fabrico, o Produto foi preparado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico especificadas pela United States Food and Drug Administration e estava de acordo com o rótulo. No improvável caso de falha do Produto devido a defeitos de material ou de fabrico dentro do período da garantia, o Produto será reparado ou substituído, consoante a decisão da Cook, se quaisquer encargos. Visto que a Empresa não tem qualquer controlo sobre as condições sob as quais o Produto é utilizado, diagnóstico do doente, diferenças anatómicas ou biológicas entre doentes, método de utilização ou administração, ou manuseamento do Produto depois de este sair da posse da Empresa, a Empresa não garante um efeito eficaz nem contra um efeito negativo decorrente da utilização do Produto. A presente é uma garantia exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais ou implícitas. Não se fazem garantias de explorabilidade ou adequação para um fim em particular. Nenhum representante da Empresa pode alterar qualquer uma das disposições, e o comprador aceita o Produto sujeito a todos os termos previstos. A Empresa reserva-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste Produto sem aviso.

Limites e Excluições

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

Período da Garantia

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

SVENSKA

RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSANVISNINGAR

1. Avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning så att steriliserings- eller desinfektionsmedlet kan få kontakt med anordningens yta.
- OBST!** Etylenoxidgas (EO) och desinfektionslösningar kan inte effektivt penetrera organiska restämnen.
2. Rengör alla ytor med en lösning bestående av mild rengöringsmedel och vatten. Använd en mjuk borste för att avlägsna alla organiska restämnen, blod och irrigationslösning från samtliga ytor.
3. Ultraljudsrengöring av komponenterna kan utföras. Ultraljudsrengöring får endast ske med lösningar utan slipande eller frätande ämnen.
4. Skölj anordningen noggrant med rent vatten.
5. Torka alla externa ytor med en mjuk trasa eller luftpistol.
6. Torka samtliga öppningar med luftpistol.
7. Före sterilisering och återanvändning ska anordningen undersökas för att bekräfta att den fungerar som den ska. Samtliga kanter och ytor ska vara jämna och fria från slitage.

STERILISERING MED ETYLENOXIDGAS

Rutinlig sterilisering med etylenoxidgas är den valda steriliseringsmetoden.

Sterilisering med etylenoxidgas och luftning ska utföras med en godkänd steriliseringscykel, i enlighet med branschstandard.

AUTOKLAVSTERILISERING

Denna anordning kan steriliseras med ångautoklav. Sterilisering i autoklav ska utföras enligt branschstandard. Autoklavtemperaturen bör inte överstiga 135 °C (275 °F).

DESINFEKTION

- Kemisk sterilisering ska utföras i enlighet med branschstandard.
- Endast desinfektionsmedel avsedda för hårda ytor och som ger höggradig desinfektion får användas.
- Följ noggrant tillverkarens instruktioner för desinfektionsmedlet.
- Anordningar som ska desinficeras bör placeras i en plastbehållare för att undvika repor och elektrolytisk korrosion.
- Skölj desinficerade anordningar noggrant för att avlägsna alla spår av rester.

FÖRKLARING OM BEGRÄNSAD GARANTI

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

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

Begränsningar och undantag

Garantin gäller inte vid felaktig användning, försumlighet eller oavsiktlig skada av produkten. Garantitjänsterna tillhandahålls endast till den ursprungliga köparen på den plats där produkten ursprungligen installerades. Garantin får inte överlåtas utan föregående skriftligt godkännande från företaget.

Garantiperiod

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

中文

清洁与灭菌说明

1. 清除所有残留的有机物质、血液以及冲洗溶液，以便于灭菌剂或消毒剂接触器械表面。

备注：环氧乙烷（ETO）气体和消毒液并不能有效地穿透残留的有机物质。

2. 用柔性去污剂水溶液清洗所有表面。使用软毛刷清除各个表面上所有残留的有机物质、血液以及冲洗溶液。

3. 可以对组件实施超声清洗。只能用非磨损性及非腐蚀性溶液实施超声清洗。

4. 用洁净水彻底冲洗。

5. 用软布或吹风机干燥所有外表面。

6. 用吹风机干燥所有开口。

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

环氧乙烷气体灭菌

常规环氧乙烷（ETO）气体灭菌是首选灭菌方法。

应按行业标准以有效的灭菌周期实施ETO气体灭菌与通风。

高压灭菌

本装置可以使用蒸汽进行高压灭菌。应根据行业标准进行高压灭菌。高压灭菌温度不得超过 135 °C (275 °F) 。

消毒

- 应根据行业标准进行化学灭菌。
- 只能使用能够实施强力消毒的硬质表面消毒剂。
- 仔细遵循消毒剂生产厂家的使用说明。
- 所需消毒的器械必须置于塑料盘内，以避免刮伤或产生电解质腐蚀。
- 彻底冲洗消毒后的器械，以清除所有微量残留。

有限保修声明

Cook Urological Incorporated向产品购买者保证，本品生产时按照美国食品药品监督管理局的“良好制造规范”（GMP）进行制备和检测，符合使用标签说明的描述内容。虽然概率极低，但在保质期内，如果由于材料或工艺缺陷，发生产品故障，根据Cook公司选择，可以进行免费维修或更换。

由于我们无法控制产品的使用条件、患者诊断、患者间的解剖或生物学差异、使用方法及产品售出之后的处理情况，因此我们不保证根据产品用法使用就一定能取得理想效果，也不保证不会产生副作用。以上担保具有排他性，将替代其他所有书面、口头或默示的担保。不担保对某特定目的的适销性和适用性。公司任何代表均不得修改以上条款，客户购买产品即代表接受本文件中包含的所有条款。我们保留在未经通知的情况下更改或停止供应本产品的权利。

免责条款

产品因使用不当，过失或意外损坏等情况不属于保修范围。

保修服务仅适用于在产品最初安装地点向购买者本人提供。如未事先取得公司书面同意，不得转让保修权力。

保修期

有限保修服务从产品离开公司设施之日起计算，六个月后结束。



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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



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

January 2012