

Pakuotės įdėklas

SVARBI INFORMACIJA



Pakartotinis chirurginių įrankių perdėrbimas

00-507-944-02 Rev. C
Išleidimo data: 2026-04

surveillance@incipiodevices.ch
www.icipiodevices.ch/ifu

Galioja, tik pridėtas prie etiketės arba gaminio



Incipio Devices SA
Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe • Manchester M22 4DB • UK



LT

LIETUVIŲ

Apskritai

„Incipio Devices“ prietaisus sudaro daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai ir jų priedai, skirti naudoti ortopedinėse chirurginėse operacijose. Daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai tiekiami nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti laikantis šiame dokumente nurodytų procedūrų. „Incipio Devices“ instrumentai skirti naudoti kvalifikuotam sveikatos priežiūros personalui, visiškai apmokytam dirbti su chirurginiais prietaisais, juos naudoti ir atlikti atitinkamas chirurgines procedūras.

„Incipio Devices“ instrumentus įsigyja implantų gamintojai, kad galėtų juos naudoti savo chirurginių procedūrų rinkiniuose. Informacijos, susijusios su chirurginiu metodu ir technika, rekomenduojama taikyti atitinkamai implantų sistemai, ieškokite implantų gamintojo chirurginiame rinkinyje.

Šį dokumentą reikia atidžiai perskaityti ir suprasti prieš naudojant „Incipio Devices“ instrumentus.

Numatytas naudojimas ir klinikinė nauda

Instrumentai kaulo praplatintojams skirti praplatinti acetabulum ir paruošti kaulą taurelės implanto įdėjimui atliekant pirminę arba revizinę klubo sąnario endoprotezavimo operaciją. Instrumentai kaulo praplatintojams yra šie:

- Acetabulos praplatintuvai, kurių dydžiai gali būti nuo 36 mm iki 80 mm 1 mm žingsniu, naudojami pusrutulio formos ertmei acetabuliniam implantui praplatinti.
- Praplatintuvų rankenos, kurios gali būti tiesios, pasvirusios ir kampuotos, kad būtų pritaikytos įprastiniam arba audinius tausojančiam chirurginiam metodui. Praplatintuvų rankenos turi dažniausiai naudojamas elektrinių gražtų jungtis. Jungties tipas aprašytas gaminio aprašyme etiketėje.

Impakto instrumentai skirti acetabulinės taurelės implantams įstatyti ir įdėti į paruoštą acetabulumą klubo sąnario artroplastikos operacijų metu. Juos sudaro:

- Taurės impaktoriai, kurie prie acetabulinės taurės implanto pritvirtinami jungiamuoju sriegiu ir išlaiko taurę saugią impakcijos proceso metu. Taurės impaktoriai yra skirti prijungti prie trečiosios šalies taurės implanto pagal jų specifikacijas. Sriegio gyslos suderinamumas yra lazeriu pažymėtas ant gaminio ir nurodytas gaminio aprašyme etiketėje.
- Orientuojamieji orientavimo kreipikliai yra pagalbiniai įtaisai, skirti padėti chirurgui išlyginti ir orientuoti acetabulą iki impakto. Jie gali būti naudojami kartu su „Incipio Devices“ ofsetinės taurės impaktoriais.

Instrumentų dėklai - tai standūs konteineriai, skirti uždaryti, apsaugoti ir sutvarkyti „Incipio Devices“ chirurginius instrumentus ir susijusius komponentus juos transportuojant, sterilizuojant ir laikant.

Numatomi naudotojai ir pacientų populiacija

Daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus turi naudoti tik visiškai apmokyti ir kvalifikuoti medicinos specialistai, kompetentingi atlikti atitinkamas ortopedijos chirurgines procedūras ir naudoti susijusius instrumentus.

Sprendimą naudoti chirurginį instrumentą paciento procedūrai priimti paliekama chirurgo nuožiūra ir profesiniam vertinimui.

Bendrosios saugos pastabos

- Šių naudojimo instrukcijų elektronines kopijas galima rasti interneto svetainėje (www.icipiodevices.ch/ifu).
- „Incipio Devices“ patvirtino, kad šiose instrukcijose nurodyti procesai gali būti veiksmingi. Alternatyvūs apdoravimo metodai, kurie nepatenka į šio dokumento taikymo sritį, gali būti tinkami pakartotiniam apdorojimui; bet juos turi patvirtinti galutinis vartotojas.
- Naudotojas privalo užtikrinti, kad būtų laikomasi pakartotinio apdoravimo procedūrų, kad apmokytas ir kompetentingas personalas galėtų naudotis ištekliais ir medžiagomis ir kad būtų laikomasi ligoninės protokolų ir politikos.
- „Incipio Devices“ prietaisų dėklai nėra skirti išlaikyti jų turinio sterilumą. Kad užtikrintų padėklą ir jos turinio sterilumą, sveikatos priežiūros darbuotojai turi naudoti tinkamą pakuotę.
- Prieš klinikinį naudojimą chirurgas turi gerai įprasti visus chirurginės procedūros aspektus ir instrumentų naudojimo apribojimus.
- Naudotojai, apdorodami prietaisus, visada turėtų dėvėti tinkamas asmenines apsaugos priemones.
- Jei „Incipio Devices“ chirurginis instrumentas skirtas prijungti prie trečiosios šalies prietaiso (t. y. elektrinio gražto, taurės implanto), prijungimo tipas (elektrinė jungtis, sriegiklis) nurodomas gaminio aprašyme etiketėje. Prireikrus sriegio matuoklio suderinamumas išgraviruotas ant gaminio.
- Apie bet kokį rimtą incidentą su „Incipio Devices“ chirurginiais prietaisais arba jų gedimą, dėl kurio pacientas ir/arba vartotojai gali būti sunkiai sužeisti, turi būti pranešta „Incipio Devices“ ir šalies, kurioje vartotojas yra įsisteigęs, nacionalinei reguliavimo institucijai pagal taikomas taisykles.
- Kai taikoma, „Incipio Devices“ instrumentai buvo suprojektuoti ir išbandyti taip, kad efektyviai veiktų kartu. Nerekomenduojama naudoti „Incipio Devices“ instrumentų su bet kurio kito gamintojo prietaisais, instrumentais ir priedais. Jei naudojami kitų gamintojų instrumentai, naujasis derinys turi būti tinkamai išbandytas, kad būtų užtikrinta, jog prietaisai gali saugiai ir efektyviai veikti kartu.

Apribojimai

Daugkartinis pakartotinis apdorojimas, apimantis nuklenksminimą, valymą ir sterilizavimą, turi minimalų poveikį šiems instrumentams. Gaminio tarnavimo laiką lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo ir tvarkymo. Prieš kiekvieną naudojimą chirurginius instrumentus reikia atidžiai patikrinti, kad būtų užtikrintas jų veikimas. Įbrėžimai, įlenkimai, įtrūkimai ir kiti pažeidimai gali lemti instrumento lūžimą ar audinių sužalojimą. Instrumentų, turinčių pernelyg didelio nusidėvėjimo požymių (įskilimų, korozijos, įtrūkimų, neįskaitomų žymių), nereikėtų naudoti. Dažnai naudojami instrumentai turi būti reguliariai keičiami.

Įspėjimai

- Dirbdami su bet kokiais aštriais kraštais chirurginiais instrumentais, neturite pjauti chirurginių pirštinių ir atsižvelgti į infekcijos riziką, jeigu atsiranda pjūvis.
- „Incipio Devices“ instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. Prietaisų su nuimamais komponentais atveju prieš valymą prietaisus reikia išardyti, kaip nurodyta 1-4 prieduose.
- Įtarus užteršimą prionais, saugiai išmeskite prietaisą pagal galiojančius įstatymus ir taisykles. Draudžiama pakartotinai naudoti.
- Prietaisai tiekiami vienoje pakuotėje, voke arba lizdinėje plokštelėje. Produkto duomenys nurodyti išorinėje etiketėje. Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.
- Prieš valydami ir sterilizuodami, išimkite visus instrumentus iš jų pakuotės. Taip pat reikia nuimti visus apsauginius dangtelius arba folijas.
- Prietaisai neturi liestis su fluoro arba chlorido pagrindu pagamintais produktais ir su plovikliais riebalų pagrindu. Prietaisai, kuriuose yra sintetinių (plastikinių) komponentų, neturi liestis su stipriais rūgščių tirpalais (pH <4), šarmais, organiniais arba amoniako pagrindu pagamintais tirpikliais, su oksiduojančiomis cheminėmis medžiagomis arba bet kokia kita medžiaga, galinčia neigiamai pakeisti medžiagą.
- Visi pakartotinai naudojami instrumentai patiria pasikartojančius įtempius, susijusius su sąlyčiu su kaulais, dideliu sukimo momentu, smūgiu arba perdurbimo ciklais. Prieš kiekvieną naudojimą instrumentai turi būti atidžiai apžiūrėti, siekiant įsitikinti, kad jie visiškai veikia. Dėl bukų pjovimo briaunų, įbrėžimų, susidėvėjimo, įtrūkimų, nenormalaus laisvumo ir/arba korozijos jie gali netekti funkcijos, sulūžti ir sužaloti pacientą/vartotoją. Jeigu instrumentai yra akivaizdžiai pažeisti arba sugedę, nustokite naudoti ir išmeskite juos pagal galiojančias taisykles.
- Prieš uždarydami įsitinkite, kad operacijos vietoje nepalikta jokių instrumentų, dalių arba fragmentų, kadangi pacientas gali susižaloti. Metalinius instrumentus arba jų fragmentus galima nustatyti išoriniu vaizdo gavimo prietaisu (pavyzdžiui, rentgenu, kompiuterine tomografija).
- Kai naudojate „Incipio Devices“ poslinkio arba kampinio slankstelio rankenas, prieš aktyvuodami elektrinį grąžtą, neapkraukite slankstelio rankenos ašine apkrova. Pageidautina, kad elektrinis grąžtas būtų perpus mažesnis už įprastą perpjovimo greitį ir palaipsniui didinti ašinę apkrovą. Dirbtuvų rankenos neturėtų būti naudojamos, kai įvesties sukimo momentas viršija 21 Nm arba kai greitis didesnis, nei 250 aps./min. Dėl tokio netinkamo naudojimo universaliosios jungtys gali greičiau susidėvėti, susigadinti arba sulūžti.

Priežiūra naudojimo metu

- Nuvalykite kraują ir šiukšles nuo prietaiso chirurginės operacijos metu, kad jis neišdžiūtų ant paviršiaus. Vieną kartą praplaukite kaniuliuotus instrumentus steriliu vandeniu, kad dirvožemis ir/arba šiukšlės neišdžiūtų viduje.
- Chirurginiai instrumentai turi būti išardomi, kaip parodyta šio dokumento 1-4 priedėliuose.
- Prietaisus reikia iš anksto išvalyti iškart po naudojimo (per 2 valandas, kad būtų išvengta džiovinimo).

Valymo ir dezinfekavimo pagrindai

- Jeigu įmanoma, instrumentų valymui ir dezinfekavimui turėtų būti naudojama automatinė valymo ir dezinfekavimo procedūra. Rankinė procedūra, netgi jeigu taikoma ultragarsinė vonia, turėtų būti naudojama tik tuo atveju, jeigu automatinė procedūra netaikoma.
- Abiem atvejais reikia atlikti nuklenksminimą/išankstinį valymą.

Pasiruošimas nuklenksminimui/išankstiniam valymui

- Prieš valydami, dezinfekuodami ir sterilizuodami, visiškai išardykite instrumentus su nuimamomis dalimis arba atidarykite instrumentus. Jeigu reikia, žiūrėkite specialias išmontavimo instrukcijas, pateiktas kartu su instrumentais.
- Visus prietaisus reikia valyti būdu prieš valymą ir dezinfekavimą ir iškart po naudojimo (per 2 valandas, kad būtų išvengta džiovinimo). Ypatingą dėmesį skirkite instrumentų liumenams/kaniulėms.
- Prieš valydami, pamirkykite ir/arba nuplaukite instrumentus, kad neatsirastų matomų nešvarumų arba šiukšlių. Instrumentams mirkyti naudokite ką tik paruoštą fermentinį valiklį (pH ≤8,5). Laikykites ploviklio gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo laiko. Valykite šepetėliu minkštais šeriais. Nenaudokite plieninės vatės arba abrazyvinių valiklių.
- Instrumentus skalaukite mažiausiai 1 minutę šaltu vandentiekio vandeniu (<40°C/104°F).

Automatinis valymas ir dezinfekavimas, naudojant plovimo/dezinfekavimo priemonę

- Prieš toliau nurodyto automatizuoto metodo taikymą reikia atlikti nuklenksminimą/išankstinį valymą.
- Išardytus instrumentus įdėkite į skalbimo/dezinfekavimo prietaisą taip, kad jie nesiliestų vienas su kitu.
- Įsitinkite, kad visas prietaisų konstrukcines savybes galima išvalyti, visi vyriai yra atidaryti ir visos kaniulės bei angos gali praleisti skystį.
- Pradėkite standartinį prietaisų plovimo/dezinfekavimo ciklą su šiais minimaliais parametrais:

| Ciklas | Kontakto trukmė | Temperatūra | Ploviklis |
|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Pirminis plovimas | 2 minutės | Šaltas vanduo iš čiaupo (<40°C/104°F) | D/N |
| Valymas | 5 minutės | >60°C (140°F) | Neutralaus pH fermentinis ploviklis |
| Neutralizacija | 2 minutės | Šaltas vanduo iš čiaupo (<40°C/104°F) | D/N |
| Išskalauti/išskalauti | 1 minutę | Šaltas vanduo iš čiaupo (<40°C/104°F) | D/N |
| Šiluminė dezinfekcija | 5 minutės | >90°C (194°F) | D/N |
| Džiovinimas | 7-30 minučių | Karštas oras, 100-120°C (212-248°F) | D/N |

- Patikrinkite, ar ant prietaisų nėra matomo nešvarumų. Pakartokite valymą, jeigu matosi dirvožemis.
- Laikykites ploviklio gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo laiko (patvirtinta su neodisher® MediZym).

- Reikia laikytis skalbimo/dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamų gairių. Naudokite tik skalbimo/dezinfekavimo priemones, patvirtintas pagal ISO 15883. Skalbimo/dezinfekavimo priemonė turi būti tinkamai sumontuota, prižiūrima ir sukalibruota.

Valymas rankiniu būdu

- Iš anksto išvalytus instrumentus intensyviai skalaukite po tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu (<40°C/104°F) mažiausiai 2 minutes, naudodami purkštuvą.
- Panardinkite instrumentus į ką tik paruoštą fermentinį valiklį (pH ≤8,5), kambario temperatūros (<40°C/104°F) vandentiekio vandenyje ne trumpiau kaip 5 minutes. Laikykitės ploviklio gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo laiko bei veiksmų po skalavimo. Iki galo siūbuokite liumenų mirkymą (patvirtinta naudojant "Prolystica® 2X" koncentrato fermentinį preasoaką ir 0,2 % STERIS valiklio). Valymui naudokite minkštų šerių šepetėlį (visiškai išvalykite visus vidinius ir išorinius paviršius). Norėdami išvalyti kaniuliuotų instrumentų kaniulę, nailoninis šepetys turi būti sukamasis judesys per kanulę ne trumpiau kaip 1 minutę. Nenaudokite plieninės vatos arba abrazyvinių valiklių. Suaktyvinkite jungtis, rankenas ir kitas kilnojamojo prietaiso funkcijas, kad visas plotas patektų į ploviklio tirpalą ne trumpiau kaip 1 minutę.
- Išimkite prietaisus ir panardinkite juos į ultragarso vonią su šviežiai paruoštu fermentinio valymo ploviklio (pH ≤8,5) tirpalu (tomis pačiomis sąlygomis, kaip ir prieš tai), kambario temperatūros (<40°C/104°F) vandentiekio vandenyje, mažiausiai 10 minučių, rekomenduojamu 35 kHz dažniu. Valymo tirpalu nuplaukite visus liumenus ir šarnyrines jungtis, rankenas ir kitas judančias prietaiso dalis, kad kuo mažiau susidarytų oro kišenių ar burbuliukų. Laikykitės ultragarso vonios įrangos gamintojo nurodymų.
- Išimkite valymo tirpalo instrumentus ir kruopščiai skalaukite instrumentus dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu bent tris kartus, kambario temperatūroje (<40°C/104°F), mažiausiai 1 minutę kiekvieną kartą. Atlikite pilną liumenų, kaniulių arba kitų sunkiai pasiekiamų vietų mirkymą ir siūbavimą. Aktyvuokite jungtis, rankenas ir kitas kilnojamojo prietaiso funkcijas, kad gerai nuplautumėte.
- Apžiūrėkite instrumentus ir, jeigu reikia, pakartokite valymą, kol ant instrumentų neliks matomo nešvarumų. Reikėtų atidžiai apžiūrėti įdubas ir paslėptas vietas, kad būtų visiškai pašalintos įstrigusios arba kitos medžiagos.
- Išdžiovinkite instrumentus šviežia, švaria, minkšta, nepūkuota šluoste. Kad išvengtumėte likučių vandenyje, įpūskite instrumentų ertmes naudodami švarų, be alyvos ir dalelių suspaustą orą.
- "Incipio Devices" nerekomenduoja prietaisų dezinfekuoti cheminėmis medžiagomis. Prietaisai suprojektuoti taip, kad atlaikytų terminio dezinfekavimo ciklą.

Patikrinimas

- „Incipio Devices“ prietaisus reikia apdoroti prieš sterilizavimą.
- Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog pašalintas visas matomas kraujas ir dirvožemis.
- Apžiūrėkite instrumentus, ar nėra pažeidimų, nusidėvėjimo ir/arba rūdžių. Jeigu pastebimi pažeidimai, susidėvėjimas ir/arba rūdys, galintys pakenkti prietaiso funkcijai, nenaudokite prietaiso ir praneškite atitinkamam asmeniui.
- Patikrinkite judančių dalių veikimą, kad užtikrintumėte sklandų veikimą visame numatytame judesio diapazone.
- Patikrinkite, ar prietaisai, turintys ilgą ploną savybę (ypač besisukantys prietaisai), ar nėra iškraipymų.
- Prietaisai su suvirintomis jungtimis, kurie naudojimo metu patiria mechaninį įtempį arba vibraciją, laikui bėgant gali susilpnėti. Prieš naudojimą reikia atidžiai apžiūrėti suvirintas jungtis, ar nėra įtrūkimų.
- Pakartotinai naudojant, pjovimo įrankiai gali prarasti efektyvumą. Atidžiai apžiūrėkite, ar pjovimo briaunos nepažeistos (įplyšimai, lūžiai, korozija), ar turi matomų nusidėvėjimo požymių. Dėl bukų pjovimo briaunų reikia didesnės jėgos norimam pjūviui pasiekti. Galite susižeisti.
- Prietaisai ir įtaisai, kuriuose yra polimerinių komponentų, turi būti tikrinami dėl didelių paviršiaus pažeidimų (pavyzdžiui, įtrūkimų, sluoksniavimosi), iškraipymų arba deformacijų.
- Jeigu prietaisai yra didesnio mazgo dalis, patikrinkite, ar prietaisai lengvai surenkami su besiplečiančiais komponentais.

Priežiūra

- Pakartotinis apdorojimas, apimantis dezaktyvavimą, valymą ir sterilizavimą, turi minimalų poveikį instrumentams. Gaminio tarnavimo laiką lemia susidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo. Dažnai naudojamus instrumentus reikia reguliariai keisti.
- Prieš sterilizuodami sutepkite vyrius, sriegius ir kitas judančias dalis komerciniu vandens pagrindo chirurginių instrumentų tepalu, kad sumažintumėte trintį ir nusidėvėjimą. Vykdykite tepalo gamintojo nurodymus. Negalima naudoti instrumentinių alyvų arba tepalų.

Pakuotė

- Išvalyti ir dezinfekuoti instrumentai turi būti supakuoti į JŲ pakuotę, kuri buvo iki montavimo.
- Pakuodami atskirus instrumentus, naudokite tinkamo dydžio medicininius vienkartinis sterilizavimo garais maišelius, kad dvigubai supakuotumėte atskirus instrumentus.
- Pakuodami instrumentus į prietaisų dėklus su dangteliu, naudokite medicininės kokybės sterilizavimo garais apvyniojimą dvigubo įvyniojimo metodu. Prietaisų dėklai su dangteliu taip pat gali būti dedami į patvirtintą sterilizavimo indą su tarpikliu.
- Pakuotė ir įvyniojimas turi atitikti EN ISO 11607, būti tinkami sterilizuoti garais (atsparumas ne žemesnei, nei 138°C (280°F) temperatūrai, su pakankamu garų pralaidumu).

Sterilizavimas

- „Incipio Devices“ prietaisai yra skirti sterilizuoti garo autoklavavimo procedūra (prieš vakuumą-mažiausiai trys vakuuminiai ciklai/frakcionuoto vakuomo procedūra), reguliariai naudojama lignoninėje (pagal EN 285/EN 13060, patvirtintą pagal EN ISO 17665-1).

| Ciklas | Kontakto trukmė | Temperatūra |
|-------------|-----------------|-----------------------|
| Išankstinis | 4-18 minučių | 132/134°C (270/273°F) |

- Nenaudokite sterilizavimo ETO, sterilizavimo šaltu būdu ir greitojo sterilizavimo. „Incipio Devices“ neprisiima atsakomybės už bet kokias problemas, rastas šių sterilizavimo metodų naudojimo metu.
- Dabartinis rekomenduojamas „Incipio Devices“ dėklų džiovinimo laikas gali svyruoti nuo standartinio, 20 minučių, iki ilgesnio, 60 minučių. Džiūvimo laikas gali labai skirtis dėl skirtingos sterilios barjerinės sistemos ir visos apkrovos svorio. Vartotojas turėtų naudoti patikrintus metodus (pavyzdžiui, vizualinį patikrinimą), kad patvirtintų džiovinimo tinkamumą.
- Įsitikinkite, kad krepšelio viduje esantis sterilizavimo indikatorius patvirtina, kad turinys buvo sterilizuotas.
- Nenaudokite instrumentų, jeigu jie vis dar karšti. Prieš pradėdami operaciją, leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.
- Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamų gairių dėl didžiausios sterilizavimo apkrovos. Autoklavas turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas ir kalibruojamas. Galutinis vartotojas turėtų naudoti tik patvirtintą

sterilizavimo įrangą ir įvyniojimo/maišelius. Tik galutinis vartotojas atsako už švarias ir sterilias prietaisų naudojimo sąlygas. Būtina griežtai laikytis kiekvienos šalies įstatymų nustatytų taisyklių ir higienos reikalavimų.

Saugojimas ir naudojimas

- Chirurginiai instrumentai yra jautrūs pažeidimams. Netgi maži paviršiaus įbrėžimai gali padidinti susidėvėjimą ir korozijos riziką. Su prietaisais visada reikia elgtis atsargiai.
- Chirurginių instrumentų laikymo vietos turi būti toli nuo drėgmės vietų, kad būtų išvengta per didelės korozijos. Ši rekomendacija taip pat galioja, vežant ir pakuojant chirurginius instrumentus.
- Sterilizuotus instrumentus laikykite sausoje, švarioje vietoje be dulkių temperatūroje nuo 5°C iki 40°C (nuo 41°F iki 104°F).











Atsikratymas

Susidėvėję ir pažeisti instrumentai turi būti kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti, prieš juos šalinant pagal sveikatos priežiūros įstaigos darbo procedūras, laikantis vietinių taisyklių.

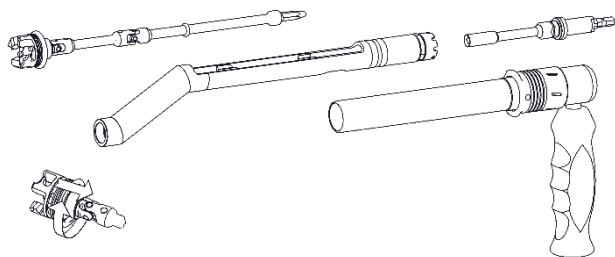
Svarbus pareiškimas

Griežtai draudžiama atlikti bet kokius „Incipio Devices“ prietaiso pakeitimus. Tik „Incipio Devices“ turi kompetenciją atlikti tokius darbus. Jeigu nesilaikoma šios rekomendacijos, „Incipio Devices“ neatsako už vėlesnes pasekmes.

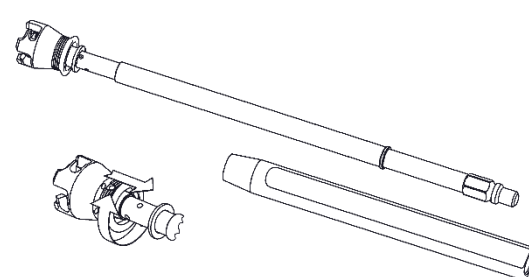
Simboliai

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Katalogo numeris |  | Nesterilus |
|  | Partijos numeris |  | Gaminimo šalis |
|  | Laikyti sausą |  | Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista |
|  | Gamintojas |  | Žiūrėkite naudojimo instrukciją arba elektroninę instrukciją |
|  | Pagaminimo data |  | Gali naudoti tik licencijuotas gydytojas |
|  | Valymas pagal naudojimo instrukciją |  | Sterilizacija pagal naudojimo instrukciją |
|  | Įgaliotas atstovas Europos bendruomenėje |  | Medicininis įrankis |
|  | Įgaliotas atstovas Jungtinėje Karalystėje |  | Platintojas |
|  | Importuotojas (ES / Jungtinė Karalystė) |  | Unikalus įrankio identifikatorius |

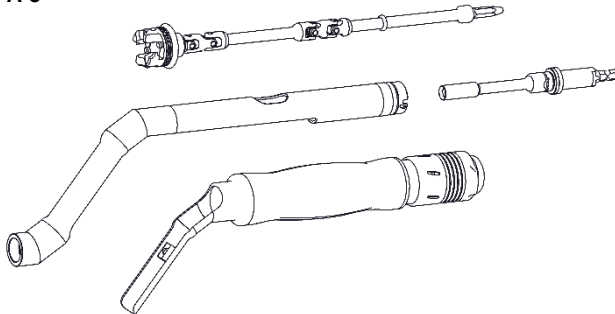
A-1



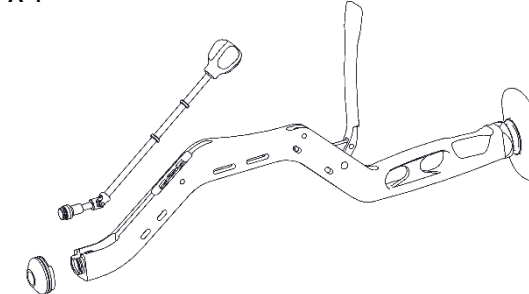
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu