



Ķirurģisko instrumentu atkārtota apstrāde

00-507-944-02 Rev. C
Izdošanas datums: 2026-04

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

Derīgs tikai, ja ir pievienots
etiķetei vai produktam



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



LV

LATVIEŠU

Vispārīgs

Incipio Devices instrumentu klāsts sastāv no atkārtoti lietojamiem ķirurģiskajiem instrumentiem un to piederumiem, kas paredzēti lietošanai ortopēdiskajās ķirurģiskajās procedūrās. Vairākkārt lietojamie instrumenti un piederumi tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas tie ir jātīra un sterilizē, ievērojot šajā dokumentā norādītos procesus. Incipio Devices instrumenti ir paredzēti lietošanai kvalificētam veselības aprūpes personālam, kas ir pilnībā apmācīts darbam ar ķirurģiskām ierīcēm un to lietošanai, kā arī attiecīgajām ķirurģiskajām procedūrām.

Incipio Devices instrumentus iegādājas implantu ražotāji, lai tos izmantotu savos ķirurģisko procedūru komplektos. Informāciju par ķirurģisko pieeju un tehniku, kas ieteicama attiecīgajai implantu sistēmai, skatiet implantu ražotāja ķirurģiskajā metodikā.

Šis dokuments ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot pirms Incipio Devices instrumentu lietošanas.

Paredzētais lietojums un klīniskie ieguvumi

Kaulu izvēšanas instrumenti ir paredzēti acetabulum izvēšanai un kaula sagatavošanai kaula kausa kausiņa implanta ievietošanai primārās vai revīzijas gūžas locītavas artroplastikas laikā. Kaulu izvēšanas instrumentos ietilpst:

- Acetabulārie plātninātāji, kuru izmēri ir no 36 mm līdz 80 mm ar 1 mm soli, ko izmanto, lai izfrēzētu puslodes formas dobumu acetabula implanta ievietošanai.
- Paplašinātāju rokturi, kas pieejami taisnā, nobīdītā un leņķveida konfigurācijā, lai pielāgotos parastai vai audus saudzējošai ķirurģiskai pieejai. Paplašinātāju rokturi ir aprīkoti ar parastiem izmantotajiem elektriskajiem urbja savienojumiem. Savienojuma veids ir aprakstīts produkta aprakstā uz etiķetes.

Impaktora instrumenti ir paredzēti acetabulārā kausa implanta pozicionēšanai un ievietošanai sagatavotajā acetabulā gūžas locītavas artroplastikas operāciju laikā. Tie sastāv no:

- Kausa impaktori, kas ar savienojuma vītnes palīdzību piestiprināti pie acetabulārā kausa implanta un notur kausu drošā stāvoklī impakcijas procesa laikā. Kausa impaktori ir paredzēti savienošanai ar trešās puses kausa implantu saskaņā ar to specifikācijām. Uz izstrādājuma ar lāzeru ir marķēta vītnes mērīšanas saderība, un tā ir norādīta izstrādājuma aprakstā uz etiķetes.
- Orientējamas izlīdzināšanas vadotnes ir palīgierīces, kas paredzētas, lai palīdzētu ķirurgam izlīdzināt un orientēt acetabulu pirms iespiešanas. Tās var izmantot kopā ar Incipio Devices ofseta kausa impaktoriem.

Instrumentu paplātes ir cietas tvirtnes, kas paredzētas Incipio Devices ķirurģisko instrumentu un saistīto komponentu ieslēgšanai, aizsardzībai un sakārtošanai transportēšanas, sterilizācijas un uzglabāšanas laikā.

Paredzētie lietotāji un pacientu populācija

Vairākkārt lietojamus ķirurģiskos instrumentus drīkst lietot tikai pilnībā apmācīti un kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir kompetenti attiecīgajās ortopēdiskajās ķirurģiskajās procedūrās un ar tām saistīto instrumentu lietošanā. Lēmumu par ķirurģiskā instrumenta izmantošanu pacienta procedūrā pieņem ķirurgs pēc saviem ieskatiem un profesionālā vērtējuma.

Vispārējās norādes par drošību

- Šo lietošanas instrukciju elektroniskās kopijas ir pieejamas tīmekļa vietnē (www.icipiodevices.ch/ifu).
- Uzņēmums Incipio Devices ir pārbaudījis šajās instrukcijās izklāstīto procesu efektivitāti. Alternatīvas apstrādes metodes, kas nav minētas šajā dokumentā, var būt piemērotas atkārtotai apstrādei, tomēr lietotājam tām ir jāpārbauda.
- Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai tiktu ievērotas pārstrādes procedūras, lai apmācītam un kompetentam personālam būtu pieejami resursi un materiāli un lai tiktu ievēroti slimnīcas protokoli un politika.
- Incipio Devices instrumentu paplātes nav paredzētas, lai saglabātu to saturu sterilītāti. Veselības aprūpes personālam jāizmanto atbilstošs iepakojums, lai nodrošinātu paplātes un tās satura sterilītāti.
- Pirms klīniskās izmantošanas ķirurgam rūpīgi jāizprot visi ķirurģiskās procedūras aspekti un instrumentu lietošanas ierobežojumi.
- Lietotājiem, apstrādājot ierīces, vienmēr jālieto atbilstoši individuālie aizsardzības līdzekļi.
- Ja Incipio Devices ķirurģiskais instruments ir paredzēts savienošanai ar trešās puses ierīci (t. i., strāvas urbji, kausa implants), savienojuma veids (strāvas savienojums, vītņsavienojums) ir norādīts produkta aprakstā uz etiķetes. Vajadzības gadījumā uz izstrādājuma ir iegravēts vītņgriezuma mērītājs.
- Par jebkādiem nopietniem Incipio Devices ķirurģisko instrumentu incidentiem vai darbības traucējumiem, kas izraisa vai varētu izraisīt nopietnus kaitējumus pacientam un/vai lietotājiem, ir jāziņo Incipio Devices un tās valsts pārvaldes iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- Attiecīgos gadījumos Incipio Devices instrumenti ir izstrādāti un pārbaudīti, lai efektīvi darbotos kopā. Incipio Devices instrumentus nav ieteicams lietot kopā ar jebkura cita ražotāja ierīcēm, instrumentiem un piederumiem. Ja tiek izmantoti citu ražotāju instrumenti, jaunā kombinācija ir pienācīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka ierīces var droši un efektīvi darboties kopā.

Ierobežojumi

Atkārtota pārstrāde, kas ietver dekontamināciju, tīrīšanu un sterilizāciju, minimāli ietekmē šos instrumentus. Izstrādājuma kalpošanas laiku nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas un apstrādes rezultātā. Ķirurģiskie instrumenti rūpīgi jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes, lai nodrošinātu to funkcionalitāti. Skrāpējumi, iespaidumi, plaisas un citi bojājumi var izraisīt instrumenta laušanu vai audu bojājumus. Instrumentus, kuriem ir pārmērīga nolietojuma pazīmes (bedrītes, korozija, plaisas, nesalāsāmas atzīmes), nedrīkst lietot. Bieži izmantotie instrumenti regulāri jāmaina.

Brīdinājumi

- Rīkojoties ar jebkādiem asiem ķirurģiskiem instrumentiem, jāuzmanās, lai netiktu pārgriezti ķirurģiskie cimdi, un jāņem vērā infekcijas risks, ja parādās kāds griezumus.
- Incipio Devices instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un sterilizē. Ierīcēm ar noņemamiem komponentiem ierīces pirms tīrīšanas ir jāizjauc, kā parādīts 1.-4. papildinājumā.
- Ja ir aizdomas par prionu piesārņojumu, droši izmetiet instrumentu saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem un noteikumiem. Neizmantojiet atkārtoti.
- Instrumenti tiek piegādāti atsevišķā iepakojumā, aploksnē vai blisterī. Produkta identifikācija ir norādīta uz ārējās etiķetes. Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Pirms tīrīšanas un sterilizācijas izņemiet visus instrumentus no iepakojuma. Jānoņem arī visi aizsargvāciņi vai folijas.
- Instrumenti nedrīkst nonākt saskarē ar izstrādājumiem uz fluora vai hlorīda bāzes, kā arī ar mazgāšanas līdzekļiem uz tauku bāzes. Instrumenti, kas satur sintētiskas (plastmasas) sastāvdaļas, nedrīkst nonākt saskarē ar stipriem skābes šķīdumiem (pH <4), sārmiem, organiskajiem šķīdinātājiem vai šķīdinātājiem uz amonjaka bāzes, kā arī oksidējošām ķīmiskajām vielām vai citiem līdzekļiem, kas var nelabvēlīgi izmainīt materiālu.
- Nav ieteicams kombinēt dažādu ražotāju instrumentus, piederumus, rezerves daļas vai sastāvdaļas, jo tas var radīt problēmas ar saderību, funkcionalitāti un veiktspēju. Incipio Devices atsakās no jebkādas atbildības, ja tiek izmantoti nesaderīgi instrumenti vai sastāvdaļas no dažādiem avotiem.
- Visi atkārtoti izmantojami instrumenti ir pakļauti atkārtotām slodzēm, kas saistītas ar saskari ar kauliem, augstu griezes momentu, daļiņu sadursmi un atkārtotas apstrādes cikliem. Pirms katras lietošanas reizes rūpīgi jāpārbauda, vai instrumenti ir pilnīgi piemēroti darbam. Neasi asmeņi, skrāpējumi, nolietojums, iegriezumi, pārmērīga brīvkustība un/vai korozija var izraisīt instrumenta nepiemērotību darbam, bojājumus un/vai traumas pacientam. Ja instrumenti ir acīmredzami bojāti vai nolietoti, pārtrauciet to lietošanu un izmetiet tos saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem. Pirms ķirurģiskās operācijas vietas aizvēršanas pārbaudiet, vai tajā nav palikuši instrumenti, to daļas vai fragmenti, pretējā gadījumā pacientam var rasties traumas. Metāla instrumentus un to daļas var atrast ar ārēju attēlveidošanas ierīci (piemēram, rentģenu vai datortomogrāfijas skeneri).
- Izmantojot Incipio Devices rūvurbju nobīdītos vai leņķī savērstos rokturus, nepielietojiet aksiālo slodzi uz rūvurbja rokturi pirms elektriskā urbja aktivizēšanas. Vēlams iedarbināt elektrisko urbi ar pusi no normālā ātruma un pakāpeniski palielināt aksiālo slodzi. Rūvurbja rokturus nevajadzētu izmantot ar tādu ieejas griezes momentu, kas pārsniedz 21 Nm, vai ar ātrumu, kas pārsniedz 250 apgr./min. Šāda nepareiza izmantošana var izraisīt paaugstinātu nolietojumu, bojājumus vai universālo savienojumu lūzumus.

Pielietojamā kopšana

- Laiku pa laikam noslaukiet asinis un neīrumus no ierīces visas ķirurģiskās procedūras laikā, lai novērstu to izžūšanu uz virsmas. Kanulētos instrumentus vienreiz noskalojiet ar sterilu ūdeni, lai novērstu piesārņojumu un/vai neīrumu izžūšanu iekšpusē.
- Ķirurģiskie instrumenti jāizjauc, kā norādīts šā dokumenta 1.-4. papildinājumā.
- Instrumentiem nepieciešama sākotnējā attīrīšana tūlīt pēc lietošanas (2 stundu laikā, lai novērstu izžūšanu).

Pamatinformācija par tīrīšanu un dezinfekciju

- Ja iespējams, instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto automatizētā tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra. Manuālā procedūra, pat ja tiek izmantota ultraskaņas vanna, jālieto tikai tad, ja automatizētā procedūra nav pieejama.
- Abos gadījumos jāveic dekontaminācijas/priekšattīrīšanas darbības.

Sagatavošanās dekontaminācijai/priekšattīrīšanai

- Pirms tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas izjauciet instrumentus ar noņemamām daļām vai pilnībā atveriet instrumentus. Vajadzības gadījumā skatiet īpašo instrumentu izjaucšanas instrukciju.
- Visiem instrumentiem ir nepieciešama manuāla apstrāde pirms tīrīšanas un dezinfekcijas, tūlīt pēc lietošanas (2 stundu laikā, lai novērstu nožūšanu). Pievērsiet īpašu uzmanību instrumentu lūmeņiem/kanulām.
- Pirms tīrīšanas izmērcējiet un/vai noskalojiet instrumentus, lai atbrīvotos no redzamiem piesārņojumiem un neīrumiem. Instrumentu mērcēšanai izmantojiet svaigi pagatavotu fermentatīvu tīrīšanas līdzekli (pH ≤ 8,5). Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijas attiecībā uz koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku. Veiciet tīrīšanu, tīrot ar mīkstu sārū suku. Nelietojiet tērauda vilnu vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Skalojiet instrumentus vismaz 1 minūti ar aukstu krāna ūdeni (<40°C/104°F).

Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija, izmantojot mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnu

- Pirms tālāk norādītās automatizētās metodes izmantošanas jāveic dekontaminācijas/priekšattīrīšanas darbības.
- Novietojiet izjauktos instrumentus mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā tā, lai tie nesaskartos cits ar citu.
- Pārliecinieties, ka visi ierīču konstrukcijas elementi ir pieejami tīrīšanai, visas eņģes ir atvērtas un var iztukšot visas kanulācijas un caurumus.
- Palaidiet standarta instrumentu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas ciklu ar šādiem minimālajiem parametriem:

| Cikls | Iedarbības laiks | Temperatūra | Mazgāšanas līdzeklis |
|-----------------------|------------------|------------------------------------|---|
| Priekšmazgāšana | 2 minūtes | Auksts krāna ūdens (<40°C/104°F) | N/A |
| Mazgāšana | 5 minūtes | >60°C (140°F) | Neitrāls pH fermentatīvs mazgāšanas līdzeklis |
| Neitralizācija | 2 minūtes | Auksts krāna ūdens (<40°C/104°F) | N/A |
| Skalošana | 1 minūte | Auksts krāna ūdens (<40°C/104°F) | N/A |
| Termiskā dezinfekcija | 5 minūtes | >90°C (194°F) | N/A |
| Žāvēšana | 7-30 minūtes | Karsts gaiss 100-120°C (212-248°F) | N/A |

- Pārbaudiet, vai uz instrumentiem nav redzamu piesārņojumu. Atkārtojiet tīrīšanu, ja ir redzami piesārņojumi.

- Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijas attiecībā uz koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku (validēts ar neodisher® MediZym).
- Jāievēro mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas ražotāja lietošanas instrukcijas un ieteicamās norādes. Izmantojiet tikai tādas mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas, kas ir apstiprinātas saskaņā ar ISO 15883. Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīna pareizi jāinstalē, tehniski jāapkopj un jānokalibrē.

Manuālā tīrīšana

- Iepriekš notīrītos instrumentus intensīvi skalojiet zem tekoša auksta krāna ūdens (<40°C/104°F) vismaz 2 minūtes, lietojot strūklu pistoli.
- Iegremdējiet instrumentus svaigi pagatavotajā fermentatīvā tīrīšanas līdzekļa (pH ≤ 8,5) šķīdumā, ūdens krāna ūdenī istabas temperatūrā (<40°C/104°F) vismaz 5 minūtes. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas par koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī ievērojiet norādes par darbībām pēc skalošanas (validēts ar Prolystica® 2X koncentrāta enzīmu preasoak un STERIS tīrīšanas līdzekli 0,2 % apmērā). Pievērsiet uzmanību lūmenu pilnīgai izmērcēšanai, salokot tos. Izmantojiet mīkstu saru suku, lai veiktu tīrīšanu (pilnībā notīriet visas iekšējās un ārējās virsmas). Lai iztīrītu kanulētu instrumentu kanulāciju, virziet neilona birsti rotējošā veidā cauri kanulācijai vismaz 1 minūti. Nelietojiet tērauda vilnu vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Atbrīvojiet savienojumus, rokturus un citus ierīces pārvietojamos konstrukcijas elementus, lai visas vietas pakļautu mazgāšanas līdzekļa šķīduma iedarbībai vismaz 1 minūti.
- Izņemiet instrumentus un iegremdējiet tos ultraskaņas vannā ar svaigi sagatavotu fermentu tīrīšanas mazgāšanas līdzekļa (pH ≤ 8,5) šķīdumu (tādos pašos apstākļos kā iepriekš) krāna ūdenī istabas temperatūrā (<40°C/104°F) vismaz uz 10 minūtēm ar ieteicamo frekvenci 35 kHz. Izskalojiet ar tīrīšanas šķīdumu visus lūmenus un šarnīrveida locītavas, rokturus un citus kustīgos ierīces elementus, lai līdz minimumam samazinātu gaisa kabatu vai burbuļu veidošanos. Ievērojiet ultraskaņas vannas iekārtas ražotāja norādījumus.
- Izņemiet instrumentus no mazgāšanas šķīduma un rūpīgi izskalojiet instrumentus ar dejonizētu vai attīrītu ūdeni vismaz trīs reizes, istabas temperatūrā (<40°C/104°F), skalojot vismaz 1 minūtes laikā katru reizi. Pievērsiet uzmanību lūmenu, kanulu vai citu grūti sasniedzamu vietu pilnīgai samērcēšanai un salocīšanai. Lai rūpīgi izskalotu, atbrīvojiet savienojumus, rokturus un citus ierīces pārvietojamos konstrukcijas elementus.
- Vizuāli pārbaudiet instrumentus un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu, līdz uz instrumentiem vairs nav redzamu piesārņojumu. Rūpīgi jāpārbauda padziļinājumi un slēptās vietas, lai pārliecinātos, ka iestrēguši vai citi pārpalikuši materiāli ir pilnīgi izņemti.
- Izslaukiet instrumentus sausus, izmantojot svaigu, tīru, mīkstu nepūkojošu drānu. Lai izvairītos no ūdens pārpalikumiem, izpūstiet instrumentu dobumus, izmantojot tīru eļļu un daļiņas nesaturošu saspiegtu gaisu.
- Incipio Devices neiesaka veikt instrumentu ķīmisku dezinfekciju. Ierīces ir konstruētas tā, lai izturētu termiskās dezinfekcijas ciklu.

Pārbaude

- Incipio Devices instrumenti pēc apstrādes ir jāpārbauda pirms sterilizācijas veikšanas.
- Rūpīgi pārbaudiet katru instrumentu, lai pārliecinātos, ka ir noņemtas visas redzamās asinis un piesārņojumi.
- Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai tajos nav bojājumu, nodiluma un/vai rūsas. Ja tiek konstatēti bojājumi, nodilums un/vai rūsa, kas var apdraudēt instrumenta funkcionalitāti, nelietojiet instrumentu un informējiet par to attiecīgo personu.
- Pārbaudiet kustīgo daļu funkcionēšanu, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā.
- Pārbaudiet, vai instrumenti ar gariem, plāniem konstrukcijas elementiem (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformēti.
- Instrumenti ar metinātiem savienojumiem, kas lietošanas laikā ir pakļauti mehāniskai slodzei vai vibrācijām, laika gaitā var sākt izirt. Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda metinātie savienojumi, vai tajos nav lūzumu.
- Atkārtoti lietojot, griezējinstrumenti var zaudēt efektivitāti. Uzmanīgi jāpārbauda, vai griezējmalas nav bojātas (iegriezumi, lūzumi, korozija) un vai nav redzamas nodiluma pazīmes. Blīvām griezējmalām jāpielieto lielāks spēks, lai sasniegtu vēlamo griezumumu, un tas var izraisīt pacienta savainojumus.
- Instrumenti un ierīces, kas satur polimēra komponentus, jāpārbauda, vai tiem nav plašu virsmas bojājumu (piemēram, plaisas, slāņošana, plaisāšana), vai tie nav deformēti vai salocīti.
- Ja instrumenti ietilpst lielākas konstrukcijas sastāvā, pārbaudiet, vai ierīces ir viegli samontējamas kopā ar attiecīgajām savienošanas daļām.

Apkope

- Atkārtota apstrāde, kas ietver dekontamināciju, tīrīšanu un sterilizāciju, minimāli ietekmē instrumentus. Produkta kalpošanas ilgumu nosaka nolietojums un lietošanas izraisītie bojājumi. Bieži lietojamie instrumenti ir regulāri jānomaina.
- Pirms sterilizēšanas ieeļļojiet eņģes, vītnes un citas kustīgās daļas ar komerciālu ķirurģisko instrumentu smērvielu uz ūdens bāzes, lai samazinātu berzi un nodilumu. Ievērojiet eļļošanas līdzekļa ražotāja norādījumus. Nedrīkst izmantot instrumentu eļļas vai smērvielas.

Iepakojšana

- Iztīrītie un dezinficētie instrumenti jāiepako izjauktā veidā.
- Iepakojot atsevišķus instrumentus, izmantojiet medicīnas vajadzībām paredzētus, vienreizlietojamus atbilstoša izmēra sterilizācijas maisiņus, lai divreiz iepakotu atsevišķus instrumentus.
- Iepakojot instrumentus instrumentu paplātēs ar vāku, izmantojiet medicīnas vajadzībām paredzētu tvaika sterilizācijas iesaiņojumu, pielietojot dubultās iesaiņošanas metodi. Instrumentu paplātes ar vāku sterilizācijas nolūkā var ievietot arī apstiprinātajā sterilizācijas tvertnē ar blīvējuma vāku.
- Iepakojumam un iesaiņojumam jāatbilst EN ISO 11607, kā arī tam jābūt piemērotam sterilizēšanai ar tvaiku (izturība pret temperatūru līdz vismaz 138°C (280°F), ar pietiekamu tvaika caurlaidību).

Sterilizācija

- Incipio Devices instrumentus paredzēts sterilizēt saskaņā ar tvaika autoklāvēšanas procedūru (priekšvakuums –vismaz trīs vakuuma cikli/frakcionēta vakuuma procedūra), ko regulāri izmanto slimnīcā (saskaņā ar EN 285/EN 13060, apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665-1).

| Cikls | Iedarbības laiks | Temperatūra |
|---------------|-------------------|-----------------------|
| Priekšvakuums | 4 līdz 18 minūtes | 132/134°C (270/273°F) |

- Nedrīkst pielietot ETO sterilizācijas, aukstās sterilizācijas un ekspress sterilizācijas metodes. Incipio Devices atsaucās no jebkādas atbildības par jebkādam problēmām, kas radušās šo sterilizācijas metožu pielietošanas dēļ.

- Pašreizējais ieteicamais žāvēšanas laiks Incipio Devices ierīču korpusiem var variēt no standarta 20 minūtēm līdz pagarinātam 60 minūšu žāvēšanas ilgumam. Žāvēšanas laiki var būtiski variēt sterilās barjeras sistēmas un pilnas slodzes svara atšķirību dēļ. Lietotājam jāizmanto pārbaudes metodes (piemēram, vizuāla pārbaude), lai noteiktu atbilstošu žāvēšanu.
- Pārlicinieties, vai sterilizācijas indikators groza iekšpusē apstiprina, ka saturs tika sterilizēts.
- Nelietojiet instrumentus, ja tie joprojām ir karsti. Pirms operācijas veikšanas ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Jāievēro autoklāva ražotāja lietošanas instrukcija un ieteicamās norādes par maksimālo sterilizācijas slodzi. Autoklāvs pareizi jāinstalē, tehniski jāapkopj un jānokalibrē. Galalietotājs drīkst izmantot tikai apstiprinātas sterilizācijas iekārtas un iesaiņojumu/maisījumus. Tikai lietotājs ir atbildīgs par tīru un sterilu apstākļu nodrošināšanu instrumentiem. Ir pilnīgi jāievēro katras valsts tiesību aktos noteiktās prasības un higiēnas noteikumi.

Uzglabāšana un rīkošanās

- Ķirurģiskie instrumenti ir jutīgi pret bojājumiem. Pat nelieli virsmas skrāpējumi var palielināt nodilumu un korozijas risku. Ar instrumentiem vienmēr jārikojas uzmanīgi.
- Lai izvairītos no pārmērīgas korozijas, ķirurģisko instrumentu uzglabāšanas zonas nedrīkst pakļaut mitruma iedarbībai. Šis ieteikums ir vienlīdz spēkā attiecībā uz ķirurģisko instrumentu transportēšanu un iepakojšanu.
- Glabājiet sterilizētus instrumentus sausā, tīrā vidē bez putekļiem temperatūrā no 5°C līdz 40°C (41°F līdz 104°F).















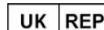



Utilizācija

Nodilusi un bojāti instrumenti pirms utilizācijas rūpīgi jāiztīra un jādezinficē saskaņā ar veselības aprūpes iestādes darbības procedūram un saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

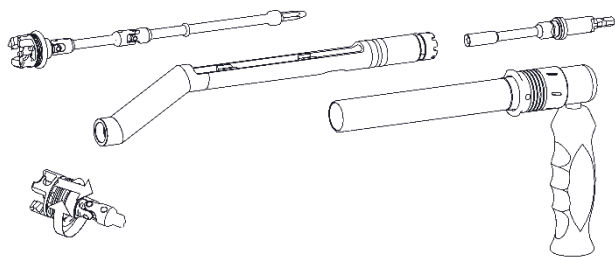
Svarīgs paziņojums

Ir stingri aizliegts veikt jebkādas Incipio Devices instrumenta pārveidojumus. Tikai Incipio Devices uzņēmums ir kompetents veikt šādus darbus. Ja šis ieteikums netiek ievērots, Incipio Devices atsakās no jebkādas atbildības par jebkādam turpmākām sekām.

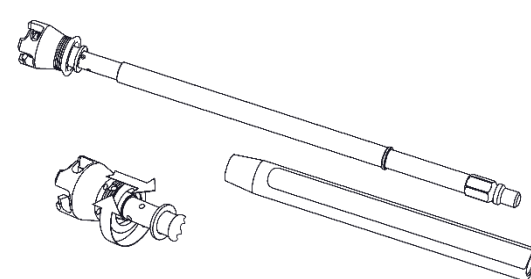
Simboli

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Kataloga numurs |  | Nav sterils |
|  | Partijas numurs |  | Ražošanas valsts |
|  | Turēt sausu |  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
|  | Ražotājs |  | Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju |
|  | Ražošanas datums |  | Var lietot tikai licencēti ārsti |
|  | Tīrīšana saskaņā ar lietošanas instrukcijām |  | Sterilizācija saskaņā ar lietošanas instrukcijām |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā |  | Medicīnas ierīce |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē |  | Izplatītājs |
|  | Importētājs (ES / Apvienotā Karaliste) |  | Unikāls ierīces identifikators |

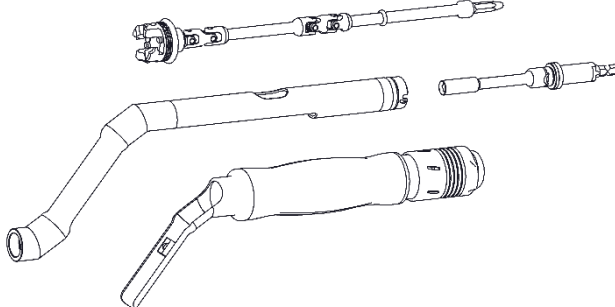
A-1



A-2



A-3



A-4

