



Greatbatch[™]
Medical

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

ORTHOPAEDIC SURGICAL INSTRUMENTS, RE-USABLE

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG)

ОРТОПЕДИЧНИ ХИРУРГИЧЕСКИ ИНСТРУМЕНТИ, ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

NÁVOD K POUŽITÍ (CZ)

ORTOPEDICKÉ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE, ORAKOVANĚ POUŽITELNÉ

BRUGSVEJLEDNING (DA)

ORTOPÆDISKE KIRURGISKE INSTRUMENTER, KAN GENBRUGES

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

ORTHOPÄDISCHE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE, WIEDERVERWENDBAR

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO REUTILIZABLE

KASUTUSJUHEND (ET)

ORTOPEEDIA KORDUSKASUTATAVAD KIRURGILISED INSTRUMENDID

KÄYTTÖOHJEET (FI)

ORTOPEIDISEN KIRURGIAN INSTRUMENTIT, KESTOKÄYTTÖISET

NOTICE D'UTILISATION (FR)

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ORTHOPÉDIQUES RÉUTILISABLES

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (GR)

ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ

UPUTE ZA UPORABU (HR)

ORTOPEDSKI KIRURŠKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU)

ÚJRAHASZNÁLHATÓ ORTOPÉDIAI SEBÉSZETI ESZKÖZÖK

INSTRUKSI PENGGUNAAN (ID)

INSTRUMEN BEDAH ORTOPEDI, DAPAT DIPAKAI ULANG

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

STRUMENTI ORTOPEDICI CHIRURGICI, RIUTILIZZABILI

사용설명서 (KO)

재사용이 가능한 정형외과 기구



Greatbatch[™]
Medical

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛЫҒЫ (KZ)

ҚАЙТА ҚОЛДАНЫЛАТЫН ОРТОПЕДИЯЛЫҚ ХИРУРГИЯЛЫҚ АСПАПТАР

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT)

DAUGKARTINIAI ORTOPEDIJOS CHIRURGINIAI INSTRUMENTAI

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV)

VAIRĀKKĀRT LIETOJAMIE ORTOPĒDISKĀS ĶIRURGIJAS INSTRUMENTI

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK (NL)

ORTHOPEDISCHE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN, HERBRUIKBAAR

BRUKSANVISNING (NO)

ORTOPEDISKE KIRURGISCHE INSTRUMENTER, GJENBRUKBARE

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL)

ORTOPEDYCZNE NARZĘDZIA CHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)

INSTRUMENTOS ORTOPÉDICOS CIRÚRGICOS, REUTILIZÁVEIS

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO)

INSTRUMENTE DE CHIRURGIE ORTOPEDICĂ, REUTILIZABILE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (RU)

ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

BRUKSANVISNING (SE)

ORTHOPEDISKA KIRURGISKA INSTRUMENT, ÅTERANVÄNDBARA

NÁVOD NA POUŽITIE (SK)

ORTOPEDICKÉ CHIRURGICKÉ NÁSTROJE, OPĀTOVNE POUŽITELNÉ

KULLANMA TALİMATLARI (TR)

ORTOPEDİK CERRAHİ ALETLERİ, YENİDEN KULLANILABİLİR

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ (UA)

ОРТОПЕДИЧНІ ХИРУРГІЧНІ ІНСТРУМЕНТИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (VI)

DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CHỈNH HÌNH, CÓ THỂ TÁI SỬ DỤNG

使用说明 (ZH CN)

整形外科手术器械 (可重复使用)

使用說明 (ZH TW)

骨科手術儀器 (可重複使用)

Instructions For Use	2
Инструкции за употреба	7
Návod k použití	12
Brugsvejledning	17
Gebrauchsanweisung	22
Instrucciones de uso	27
Kasutusjuhend	32
Käyttöohjeet	37
Notice d'utilisation	42
Οδηγίες Χρήσης	47
Upute za uporabu	52
Használati útmutató	57
Instruksi Penggunaan	62
Istruzioni per l'uso	67
사용설명서	72
Пайдалану нұсқаулығы	77
Naudojimo instrukcijos	82
Lietošanas instrukcija	87
Instructies voor gebruik	92
Bruksanvisning	97
Instrukcja użytkowania	102
Instruções de Utilização	107
Instrucțiuni de utilizare	112
Инструкция по эксплуатации	117
Bruksanvisning	122
Návod na použitie	127
Kullanma Talimatları	132
Інструкції з використання	137
Hướng dẫn Sử dụng	142
使用说明	147
使用説明	151



WARNINGS

- Do not exceed 137°C.
- Do not use highly alkaline (pH>9) solutions.
- Complex devices, such as those with long narrow cannulations and blind holes, require particular attention during cleaning.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

- Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is generally determined by wear and damage due to intended use.

CARE AT THE POINT OF USE

- Remove excess soil with disposable, non- shedding wipes.

PREPARATION FOR DECONTAMINATION AND CLEANING

- Reprocess instruments as soon as is reasonably practical following use.
- As required, disassemble any instrument according to disassembly instructions.
- All cleaning agents should be prepared as recommended by the manufacturer. (NOTE: Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.)

CLEANING: MANUAL

- Equipment : enzyme solution, detergent, brush, purified running water, drying towelettes.

- Method:
 1. Rinse excess soil from instrument.
 2. Soak in enzyme solution (prepared to manufacturer's instructions, 17.4°C to 18.6°C) for 16 minutes.
 3. Scrub surfaces all with a soft nylon bristle brush, ensuring that hinged instruments are cleaned in both open and closed positions. (NOTE: Ensure that the full depth of cannulations and holes is reached.)
 4. Rinse under clean running water (13.9°C) for at least 3 minutes. Clean ultrasonically for 16 minutes in detergent prepared in accordance to the manufacturer's instructions, at a temperature of 42°C to 42.6°C.
 5. Rinse with running purified water (20.2°C) for at least 3 minutes. Ensure that running water passes through cannulations and that blind holes are repeatedly filled and emptied.
 6. Dry with single use towelettes.

CLEANING: AUTOMATED

- Equipment : Washer/disinfector, enzyme solution, purified water, detergent, demineralized water.
- Method:
 1. Rinse excess soil from instrument.
 2. Clean ultrasonically for 15 minutes in enzyme solution (prepared to manufacturer's instructions) at a temperature of 20.2°C to 24.8°C.
 3. Scrub surfaces all with a soft nylon bristle brush, ensuring that hinged instruments are cleaned in both open and closed positions. (NOTE: Ensure that the full depth of cannulations and holes is reached.)
 4. Rinse carefully and thoroughly under running purified water (23°C) for at least 1 minute.

5. Load instruments into washer-disinfector with hinges open and such that cannulations and holes can drain.
6. Run cycle, minimum 10 minutes wash at 93°C with a cleaning product prepared to manufacturer's specifications and rinse thoroughly with demineralized water.
7. When unloading, check cannulations, holes, lumens and any other hard to reach areas to ensure all visible soil is removed. If necessary, repeat cycle and/or clean manually.

DISINFECTION

- Instruments must be terminally sterilized prior to surgical use.

DRYING

- When drying is achieved as part of a washer disinfector cycle, do not exceed 120°C.

MAINTENANCE, INSPECTION AND TESTING

- Visually inspect for damage and wear. Cutting edges should be free of nicks and present a continuous edge.
- Where instruments form part of a larger assembly, check assembly with mating components.
- Check hinged instruments for smooth movement.
- Discard instruments with dull cutting edges or damaged instruments.

PACKAGING

- Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or sterilization trays.
- Ensure that cutting edges are protected and wrapped in accordance with local procedures using standard wrapping techniques.

STERILIZATION

- All Greatbatch Medical surgical instruments must be sterilized prior to use.
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
- The following cycles have been validated to provide a sterility assurance level of 10^{-6} :

Cycle Type	Temperature (minimum) °Celsius	Exposure Time (minimum)	Dry Time
Pre-vaccum	132°C	4 minutes	20 minutes
	134°C	18 minutes	20 minutes
	134°C	3 minutes	20 minutes

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing, as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

STORAGE

- Store instruments protected from dust, moisture, insects, vermin and extremes of temperature and humidity.

ADDITIONAL INFORMATION

- Greatbatch Medical devices should only be used by qualified personnel fully trained in the use of the surgical instruments and the relevant surgical procedures.
- Do not modify Greatbatch Medical instruments in any way and handle with care at all times. Surface scratches can increase wear and the risk of corrosion.
- Manual surgical instruments have a limited life - span which is generally determined by wear or damage due to repeated intended use. When a surgical instrument reaches the end of its functional life, clean the instrument of any and all biomaterial/biohazards and safely discard the instrument in accordance with applicable laws and regulations.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не превишавайте 137°C.
- Не използвайте разтвори с висока алкалност (pH>9).
- Сложните устройства, като например тези с дълги и тесни канюли и запушени отвори, изискват особено внимание по време на почистване.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

- Повторната обработка оказва минимално въздействие върху тези инструменти. Краят на експлоатационния живот се определя главно от износване и повреда в следствие на употребата по предназначение.

ВНИМАНИЕ ПРИ УПОТРЕБА

- Премахвайте остатъчното замърсяване с почистващи кърпички за еднократно ползване.

ПОДГОТОВКА ЗА ДЕКОНТАМИНАЦИЯ И ПОЧИСТВАНЕ

- Обработете повторно инструментите колкото се може по-скоро след употреба в рамките на разумни граници.
- Ако се изисква, разглобете съответните инструменти според инструкциите за разглобяване.
- Всички почистващи препарати трябва да бъдат приготвени според препоръките на производителя. (ЗАБЕЛЕЖКА: Когато съществуващите разтвори се замърсят значително, трябва да се приготвят нови почистващи разтвори.)

ПОЧИСТВАНЕ: НА РЪКА

- Оборудване: ензимен разтвор, детергент, четка, пречистена течаща вода, подсушаващи кърпички.
- Метод:
 1. Изплакнете остатъчното замърсяване от инструмента.
 2. Накиснете в ензимен разтвор (приготвен според инструкциите на производителя, 17,4°C до 18,6°C) за 16 минути.
 3. Почистете повърхностите с четка с мек найлонов косъм, като се уверите, че инструментите със затварящи се части се почистват както в отворено, така и в затворено положение. (ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че при почистването се достига в дълбочина на канюлите и отворите.)
 4. Изплакнете под чиста течаща вода (13,9°C) в продължение на поне 3 минути. Почистете чрез ултразвук за 16 минути в детергент, приготвен според инструкциите на производителя, при температура от 42°C до 42,6°C.
 5. Изплакнете под течаща пречистена вода (20,2°C) в продължение на поне 3 минути. Уверете се, че течащата вода преминава през канюлите и че запушените отвори многократно се запълват и изпразват.
 6. Подсушете с кърпички за еднократна употреба.

ПОЧИСТВАНЕ: С МАШИНА

- Оборудване: Машина за миене/апарат за дезинфекция, ензимен разтвор, пречистена вода, детергент, деминерализирана вода.
- Метод:
 1. Изплакнете остатъчното замърсяване от инструмента.

2. Почистете чрез ултразвук за 15 минути в ензимен разтвор (приготвен според инструкциите на производителя) при температура от 20,2°C до 24,8°C.
3. Почистете повърхностите с четка с мек найлонов косъм, като се уверите, че инструментите със затварящи се части се почистват както в отворено, така и в затворено положение. (ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че при почистването се достига в дълбочина на канюлите и отворите.)
4. Изплакнете внимателно и старателно под течаща пречистена вода (23°C) в продължение на поне 1 минута.
5. Заредете инструментите в машина за миене или апарат за дезинфекция, като ги поставите в отворено положение, така че канюлите и отворите да могат да се оттичат.
6. Стартирайте цикъл, който се състои от най-малко 10 минути миене при 93°C с миещ препарат, приготвен според спецификациите на производителя, и изплакнете старателно с деминерализирана вода.
7. При изваждане след миене проверете канюлите, отворите, лумените и други области с труден достъп, за да се уверите, че е премахнато цялото видимо замърсяване. Ако е необходимо, повторете цикъла и/или почистете на ръка.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Накрая инструментите трябва да бъдат стерилизирани преди хирургическа употреба.

ПОДСУШАВАНЕ

- Когато подсушаването се извършва като част от цикъл на машина за миене и дезинфекция, не надвишавайте 120°C.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИЗПИТВАНЕ

- Прегледайте визуално за повреда и износване. По режещите ръбове не трябва да се забелязват нащърбвания, а ръбовете да са непрекъснати.
- На местата, където инструментите са част от по-голяма сглобяема структура, проверете сглобяването със съответстващите компоненти.
- Проверете инструментите със затварящи се части за гладко движение.
- Отстранявайте инструментите със затъпени режещи ръбове или повредените инструменти.

ОПАКОВАНЕ

- Инструментите може да се наредят в определени за целта контейнери за инструменти или контейнери за стерилизация.
- Уверете се, че режещите повърхности са защитени и увити в съответствие с местните процедури при използване на стандартни техники на увиване.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

- Всички хирургически инструменти на Greatbatch Medical трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
- Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор.
- За следните цикли е потвърдено, че осигуряват ниво на стерилност 10^{-6} :

Тип цикъл	Температура (минимална) °C	Време на експозиция (минимално)	Време на сушене
Предвари-телен вакуум	132°C	4 минути	20 минути
	134°C	18 минути	20 минути
	134°C	3 минути	20 минути

Предоставените по-горе инструкции са одобрени от производителя на медицинското изделие като такива, чрез които едно медицинско изделие МОЖЕ да се подготви за повторна употреба. В ръцете на обработващото лице остава отговорността за постигане на желания резултат от повторната обработка според нейното изпълняване, използвайки оборудване, материали и персонал в центъра за повторна обработка. Това обикновено изисква одобрение и стандартно мониториране на процеса.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте инструментите на места, защитени от прах, влага, насекоми, вредители и крайни стойности на температура и влажност.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Изделията на Greatbatch Medical трябва да се ползват само от квалифициран персонал, който е напълно обучен за употребата на хирургическите инструменти и свързаните с тях хирургически процедури.
- По никакъв начин не модифицирайте инструментите на Greatbatch Medical и винаги ги ползвайте с внимание. Повърхностните драскотини може да увеличат износването и риска от корозия.
- Инструментите за мануална хирургия имат ограничен срок на експлоатация, който се определя главно от износване или повреда поради повтаряща се употреба по предназначение. Когато един хирургически инструмент достигне края на своя функционален живот, почистете инструмента от всякакви биоматериали/опасни биологични вещества и безопасно го изхвърлете в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte teplotu 137 °C.
- Nepoužívejte vysoce alkalické roztoky (pH > 9).
- Složitá zařízení, jako např. nástroje s dlouhými úzkými zářezy a slepými otvory, vyžadují během čištění zvláštní pozornost.

OMEZENÍ PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

- Opakované zpracování má na tyto nástroje minimální vliv. Konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku určeného používání.

ÚDRŽBA V MÍSTĚ POUŽITÍ

- Odstraňte přebytečné nečistoty jednorázovými netřepícími se utěrkami.

PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI A ČIŠTĚNÍ

- Opětovné zpracování nástrojů provedte z praktického hlediska co možná nejdříve po použití.
- Dle potřeby rozložte nástroj podle pokynů pro rozložení.
- Všechny čisticí prostředky je nutné připravit dle pokynů výrobce. (POZNÁMKA: Čerstvé čisticí roztoky je nutné připravit ve chvíli, kdy dojde k výrazné kontaminaci aktuálně používaných roztoků.)

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

- Vybavení: enzymatický roztok, čisticí prostředek, kartáček, čištěná tekoucí voda, ubrousky na sušení.
- Postup:
 1. Opláchněte z nástroje větší nečistoty.

2. Namočte v enzymatickém roztoku (připraveném dle pokynů výrobce při teplotě 17,4 °C až 18,6 °C) po dobu 16 minut.
3. Očistěte všechny povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými vlákny a ujistěte se, že u sklápěcích nástrojů je vyčištěná otevřená i zavřená poloha. (POZNÁMKA: Ujistěte se, že dosáhnete po celé délce drážek a otvorů.)
4. Oplachujte pod čistou tekoucí vodou (13,9 °C) po dobu minimálně 3 minut. Ultrazvukově čistěte po dobu 16 minut v čisticím prostředku připraveném dle pokynů výrobce při teplotě 42 °C až 42,6 °C.
5. Oplachujte tekoucí čišťenou vodou (20,2 °C) po dobu minimálně 3 minut. Ověřte si, že tekoucí voda protéká skrz zářezy a že dochází k opakovanému vypláchnutí slepých otvorů.
6. Osušte jednorázovými ubrousky.

ČIŠTĚNÍ: AUTOMATIZOVANÉ

- Vybavení: myčka / dezinfekční zařízení, enzymatický roztok, čišťená voda, čisticí prostředek, demineralizovaná voda.
- Postup:
 1. Opláchněte z nástroje větší nečistoty.
 2. Ultrazvukově čistěte po dobu 15 minut v enzymatickém roztoku (připraveném dle pokynů výrobce) při teplotě 20,2 °C až 24,8 °C.
 3. Očistěte všechny povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými vlákny a ujistěte se, že u sklápěcích nástrojů je vyčištěná otevřená i zavřená poloha. (POZNÁMKA: Ujistěte se, že dosáhnete po celé délce drážek a otvorů.)
 4. Pečlivě oplachujte pod tekoucí čišťenou vodou (23 °C) po dobu minimálně 1 minuty.

5. Vložte nástroje do myčky / dezinfekčního zařízení s otevřenými sklopnými částmi a tak, aby tekutina ze zářezů a otvorů mohla vytékat.
6. Spusťte cyklus s dobou mytí minimálně 10 minut při teplotě 93 °C s čisticím prostředkem připraveným dle pokynů výrobce a pečlivě opláchněte demineralizovanou vodou.
7. Při vyjmutí zkontrolujte zářezy, otvory, všechny lumen a další těžko dostupná místa a zkontrolujte, zda došlo k odstranění veškerých viditelných nečistot. V případě potřeby zopakujte cyklus mytí nebo proveďte čištění ručně.

DEZINFEKCE

- Nástroje je nutné před chirurgickým použitím finálně sterilizovat.

SUŠENÍ

- Je-li sušení prováděno jako součást cyklu myčky / dezinfekčního zařízení, nepřekračujte teplotu 120 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

- Vizuálně zkontrolujte míru poškození a opotřebení. Řezné hrany nesmí být poškrábané a musí být souvislé.
- Tam, kde nástroje představují jednu ze součástí většího celku, zkontrolujte sestavení odpovídajících součástí.
- Zkontrolujte hladký a volný pohyb sklápěcích nástrojů.
- Zlikvidujte nástroje s tupými řeznými hranami a poškozené nástroje.

BALENÍ

- Nástroje je možné vložit do určených nástrojových táců nebo sterilizačních táců.

- Zkontrolujte, zda jsou zakryté řezné hrany, a zabalte nástroj v souladu s místními postupy dle standardních balicích postupů.

STERILIZACE

- Všechny chirurgické nástroje Greatbatch Medical je nutné před použitím sterilizovat.
- Použijte schválený, správně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.
- Následující cykly byly schváleny pro zajištění úrovně sterility 10^{-6} :

Typ cyklu	Teplota (minimální) °Celsia	Doba expozice (minimální)	Doba sušení
Prevakuum	132 °C	4 minuty	20 minut
	134 °C	18 minut	20 minut
	134 °C	3 minuty	20 minut

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku jako SCHOPNÉ přípravy zdravotnického prostředku na opětovné použití. Zůstává odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že aktuálně prováděné opětovné zpracování s použitím vybavení, materiálů a personálu na pracovišti pro opětovné zpracování postačuje k dosažení požadovaného výsledku. Toto normálně vyžaduje ověření a rutinní monitorování pracovního postupu.

SKLADOVÁNÍ

- Nástroje skladujte chráněné před prachem, vlhkem, hmyzem, drobnými škůdci a extrémními výkyvy teploty a vlhkosti.

DALŠÍ INFORMACE

- Nástroje společnosti Greatbatch Medical může používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál, který byl plně proškolen v používání chirurgických nástrojů a příslušných chirurgických postupů.
- Nástroje společnosti Greatbatch Medical žádným způsobem neupravujte a vždy s nimi manipulujte opatrně. Povrchové škrábance mohou zvýšit opotřebení a riziko koroze.
- Ruční chirurgické nástroje mají omezenou životnost, která je obvykle určena opotřebením nebo poškozením z důvodu opakovaného určeného používání. Jakmile chirurgický nástroj dosáhne konce své funkční životnosti, očistěte z něj veškerý biologický materiál / biologicky nebezpečný materiál a bezpečně jej zlikvidujte dle příslušných zákonů a nařízení.



ADVARSLER

- Overstig ikke 137 °C.
- Anvend ikke stærkt alkaliske (pH>9) opløsninger.
- Komplekse enheder, f.eks. med lange smalle rør og blinde huller, kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

BEGRÆNSNINGER FOR GENTAGNE BEHANDLINGER

- Flere behandlinger har minimal indvirkning på disse instrumenter. Slutningen på levetiden bestemmes normalt af slid og beskadigelse som følge af påtænkt anvendelse.

BEHANDLING PÅ ANVENDELSESTIDSPUNKTET

- Fjern snavs med fnugfrie engangsservietter.

FORBEREDELSE TIL DEKONTAMINERING OG RENGØRING

- Behandl instrumenter igen, så hurtigt som det er praktisk muligt efter anvendelse.
- Demonter instrumenter ifølge demonteringsinstruktioner.
- Alle rengøringsmidler skal fremstilles efter producentens anbefalinger. (BEMÆRK! Der skal fremstilles friske rengøringsopløsninger, når de eksisterende opløsninger er svært forurenede.)

RENGØRING: MANUEL

- Udstyr: enzymopløsning, rengøringsmiddel, børste, rensed rindende vand, engangsservietter til tørring.

- Metode:
 1. Rens instrumentet for snavs.
 2. Udblød i enzymopløsning (fremstillet ifølge producentens instruktioner, 17,4 °C til 18,6 °C) i 16 minutter.
 3. Skrub alle overflader med en blød nylonbørste, og sørg for, at instrumenter med hængsler rengøres i både åben og lukket stilling. (BEMÆRK! Sørg for at nå helt ud i den fulde dybde af rør og huller.)
 4. Rens under rent rindende vand (13,9 °C) i mindst tre minutter. Rengøres med ultralyd i 16 minutter i rengøringsmiddel, der er fremstillet ifølge producentens instruktioner, ved en temperatur på 42 °C til 42,6 °C.
 5. Rens med rindende rensed vand (20,2 °C) i mindst tre minutter. Sørg for, at der løber rindende vand gennem rør, og at blinde huller fyldes og tømmes flere gange.
 6. Tør med engangsservietter.

RENGØRING: AUTOMATISERET

- Udstyr: vaske- og desinfektionsmaskine, enzymopløsning, rensed vand, rengøringsmiddel, demineraliseret vand.
- Metode:
 1. Rens instrumentet for snavs.
 2. Rengøres med ultralyd i 15 minutter i enzymopløsning (fremstillet ifølge producentens instruktioner) ved en temperatur på 20,2 °C til 24,8 °C.
 3. Skrub alle overflader med en blød nylonbørste, og sørg for, at instrumenter med hængsler rengøres i både åben og lukket stilling. (BEMÆRK! Sørg for at nå helt ud i den fulde dybde af rør og huller.)

4. Rens grundigt og omhyggeligt under rindende rens vand (23 °C) i mindst ét minut.
5. Anbring instrumenter i vaske- og desinfektionsmaskinen med åbne hængsler og på en sådan måde, at rør og huller kan drænes.
6. Kør cyklus, og vask i mindst 10 minutter ved 93 °C med et rengøringsprodukt, der er fremstillet ifølge producentens specifikationer, og rens grundigt med demineraliseret vand.
7. Ved tømning kontrolleres, at alt synligt snavs er fjernet fra rør, huller, hulrum og andre svært tilgængelige områder. Om nødvendigt gentages cyklus, og/eller der rengøres manuelt.

DESINFEKTION

- Instrumenter skal til slut steriliseres før kirurgisk anvendelse.

TØRRING

- Må ikke overstige 120 °C, når tørring opnås som en del af en vaske- og desinfektionsmaskinecyklus.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG AFPRØVNING

- Undersøg visuelt for beskadigelse og slid. Skær må ikke have hak og skal have en uafbrudt æg.
- Hvis instrumenter er en del af en større samling, kontrolleres samlingen med tilhørende komponenter.
- Kontroller, at instrumenter med hængsel bevæger sig jævnt.
- Kasser instrumenter med uskarpe skær eller beskadigede instrumenter.

PAKNING

- Instrumenter kan placeres i egnede instrumentbakker eller steriliseringsbakker.
- Sørg for, at skær er beskyttet, og indpakket ifølge lokale procedurer med standardteknikker til indpakning.

STERILISERING

- Alle kirurgiske Greatbatch Medical instrumenter skal steriliseres før anvendelse.
- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.
- Følgende cyklusser er godkendt til at yde et sterilsikringsniveau på 10^{-6} :

Cyklus-type	Temperatur (minimum) ° Celsius	Ekspone-ringstid (minimum)	Tørretid
Præ-vacuum	132 °C	4 minutter	20 minutter
	134 °C	18 minutter	20 minutter
	134 °C	3 minutter	20 minutter

Ovenstående instruktioner er godkendt af producenten af det medicinske udstyr som værende EGNET til forberedelse af genbrug af medicinsk udstyr. Det er stadig brugerens ansvar at sikre, at den gentagede behandling, som den udføres i praksis med anvendelse af udstyr, materialer og personale på genbehandlingsfaciliteten, får det ønskede resultat. Dette kræver normalt kontrol og rutinemæssig overvågning af processen.

OPBEVARING

- Opbevar instrumenter beskyttet mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur og fugtighed.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Medicinsk udstyr fra Greatbatch Medical må kun anvendes af kvalificeret personale, der er uddannet til at anvende kirurgiske instrumenter og de relevante kirurgiske procedurer.
- Instrumenter fra Greatbatch Medical må ikke modificeres på nogen måde og skal altid håndteres med omhu. Overfladeskrammer kan øge slid og risikoen for korrosion.
- Manuelle kirurgiske instrumenter har en begrænset levetid, der generelt bestemmes af slid og beskadigelse som følge af gentaget beregnet anvendelse. Når et kirurgisk instrument når slutningen af sin funktionelle levetid, rengøres instrumentet for alt biologisk materiale/biologiske risici, og instrumentet bortskaffes sikkert i henhold til gældende love og bestemmelser.



WARNHINWEISE

- 137 °C nicht überschreiten.
- Keine stark alkalischen (pH > 9) Lösungen verwenden.
- Komplexe Produkte (z. B. solche mit langen, engen Kanülierungen und Blindbohrungen) erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.

EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER WIEDERAUFBEREITUNG

- Wiederholte Aufarbeitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Die Nutzlebensdauer wird üblicherweise durch die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretenden Abnutzungen und Beschädigungen bestimmt.

INSTRUMENTPFLEGE UNMITTELBAR NACH DEM EINSATZ

- Grobe Verschmutzungen mit fusselfreien Einmaltüchern entfernen.

VORBEREITUNG FÜR DEKONTAMINATION UND REINIGUNG

- Instrumente nach Verwendung baldmöglichst wiederaufarbeiten.
- Instrumente bei Bedarf zerlegen gemäß den Zerlegungsanweisungen.
- Beim Ansetzen von Reinigungslösungen stets die Herstelleranweisungen beachten. (HINWEIS: Reinigungslösung bei starker Kontamination entsorgen und frische Reinigungslösung ansetzen.)

REINIGUNG: MANUELL

- **Materialien:** Enzymatische Lösung, Reinigungsmittel, Bürste, gereinigtes Leitungswasser, Abtrockentücher.
- **Vorgehensweise:**
 1. Grobe Verschmutzungen vom Instrument abspülen.
 2. Für 16 Minuten in enzymatischer Lösung (unter Beachtung der Herstelleranweisungen angesetzt, 17,4 °C bis 18,6 °C) einweichen.
 3. Oberflächen mit einer weichen Nylonbürste schrubben. Darauf achten, dass Instrumente mit Gelenken mit offenem wie mit geschlossenem Gelenk gereinigt werden. (HINWEIS: Sicherstellen, dass Kanülierungen und Bohrungen auf ganzer Länge gereinigt werden.)
 4. Mindestens 3 Minuten unter fließendem Wasser (13,9 °C) spülen. Ultraschallreinigung bei 42,0 °C bis 42,6 °C für 16 Minuten in unter Beachtung der Herstelleranweisungen angesetzter Reinigungslösung.
 5. Mindestens 3 Minuten mit gereinigtem fließendem Wasser (20,2 °C) spülen. Sicherstellen, dass das Wasser durch die Kanülierungen fließt und dass Blindbohrungen wiederholt mit Wasser gefüllt und geleert werden.
 6. Mit Einmalabtrockentüchern abtrocknen.

REINIGUNG: AUTOMATISCH

- **Materialien:** Reinigungs-/Desinfektionsgerät, enzymatische Lösung, gereinigtes Wasser, Reinigungsmittel, entionisiertes Wasser.
- **Vorgehensweise:**
 1. Grobe Verschmutzungen vom Instrument abspülen.
 2. Ultraschallreinigung bei 20,2 °C bis 24,8 °C für 15 Minuten in unter Beachtung der Herstelleranweisungen angesetzter enzymatischer Lösung.

3. Oberflächen mit einer weichen Nylonbürste schrubben. Darauf achten, dass Instrumente mit Gelenken mit offenem wie mit geschlossenem Gelenk gereinigt werden. (HINWEIS: Sicherstellen, dass Kanülierungen und Bohrungen auf ganzer Länge gereinigt werden.)
4. Mindestens 1 Minute behutsam und gründlich unter gereinigtem fließendem Wasser (23,0 °C) spülen.
5. Instrumente mit offenen Gelenken so in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät einsetzen, dass in die Kanülierungen und Bohrungen eindringende Flüssigkeit ablaufen kann.
6. Reinigungszyklus von mindestens 10 Minuten Dauer bei 93 °C mit einem unter Beachtung der Herstelleranweisungen angesetzten Reinigungsprodukt. Anschließend gründlich mit deionisiertem Wasser spülen.
7. Beim Ausräumen Kanülierungen, Bohrungen, Lumina und andere schwer zugängliche Stellen inspizieren und sicherstellen, dass keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorliegen. Reinigungszyklus bei Bedarf wiederholen und/oder manuelle Reinigung durchführen.

DESINFEKTION

- Instrumente müssen vor der weiteren Verwendung terminal sterilisiert werden.

TROCKNUNG

- Umfasst der Reinigungs-/Desinfektionszyklus eine Trocknungsphase, darf bei dieser eine Temperatur von 120 °C nicht überschritten werden.

WARTUNG, INSPEKTION UND TEST

- Sichtprüfung auf Beschädigung und Abnutzung. Schneidende Kanten müssen frei von Kerben sein und eine kontinuierliche Kante bilden.
- Werden Instrumente zu einer größeren Baugruppe zusammengesetzt, ist diese auf das Zusammenspiel der einzelnen Instrumente zu überprüfen.
- Instrumente mit Gelenken auf leichtgängige Beweglichkeit der Gelenke überprüfen.
- Beschädigte Instrumente und Instrumente mit stumpfen Schneidkanten entsorgen.

VERPACKUNG

- Instrumente können in dafür vorgesehene Instrumenten- oder Sterilisationssiebe gegeben werden.
- Sicherstellen, dass alle Schneidkanten geschützt und unter Beachtung der örtlichen Vorschriften und unter Anwendung der Standardtechniken verpackt wurden.

STERILISATION

- Alle chirurgischen Instrumente von Greatbatch Medical müssen vor Verwendung sterilisiert werden.
- Validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden.
- Bei den folgenden validierten Zyklen ist ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} sichergestellt:

Zyklusart	Mindesttemperatur ° Celsius	Mindestzyklusdauer	Trocknungszeit
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
	134 °C	18 Minuten	20 Minuten
	134 °C	3 Minuten	20 Minuten

Die hier gegebenen Anweisungen wurden durch den Hersteller des Medizinprodukts validiert und als für die Vorbereitung eines Medizinprodukts für die erneute Verwendung GEEIGNET befunden. Es obliegt der die Wiederaufbereitung durchführenden Einrichtung sicherzustellen, dass das mit den zur Verfügung stehenden Geräten, Materialien und Mitarbeitern konkret durchgeführte Wiederaufbereitungsverfahren zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert üblicherweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung dieses Prozesses.

AUFBEWAHRUNG

- Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer sowie Temperatur- und Feuchtigkeitsextremen geschützt aufbewahren.

WEITERE INFORMATIONEN

- Greatbatch Medical Produkte dürfen ausschließlich durch qualifizierte, umfassend in der Verwendung der chirurgischen Instrumente und in den relevanten chirurgischen Techniken geschulte Personen eingesetzt werden.
- Greatbatch Medical Instrumente in keinster Weise modifizieren und jederzeit mit angemessener Sorgfalt handhaben. Beschädigungen von Oberflächen (z. B. Kratzer) können zu verstärkter Abnutzung und zu Korrosion führen.
- Manuelle chirurgische Instrumente besitzen eine begrenzte Nutzlebensdauer, die üblicherweise durch die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretenden Abnutzungen und Beschädigungen bestimmt wird. Hat ein chirurgisches Instrument das Ende seiner Nutzlebensdauer erreicht, ist es von allen biologischen und/oder potentiell infektiösen Materialien zu reinigen und unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und Gesetze zu entsorgen.



ADVERTENCIAS

- No exceder los 137 °C.
- No utilice soluciones alcalinas (pH>9).
- Los dispositivos complejos, como aquellos que tienen canulaciones estrechas largas y orificios ciegos, requieren particular atención durante la limpieza.

LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO

- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. Por lo general, el final de la vida útil está determinado por el desgaste y el daño debido al uso indicado.

CUIDADOS EN EL LUGAR DE USO

- Elimine el exceso de suciedad con paños desechables que no dejen pelusa.

PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA

- Reprocese los instrumentos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- Según lo requerido, desmonte los instrumentos según las instrucciones de desmontaje.
- Todos los agentes de limpieza deben prepararse según las recomendaciones del fabricante.
(NOTA: deben prepararse soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes se contaminen excesivamente.)

LIMPIEZA: MANUAL

- Equipo: solución enzimática, detergente, cepillo, agua del grifo purificada, toallitas para secar.
- Método:
 1. Enjuague el exceso de suciedad del instrumento.
 2. Remoje en solución enzimática (preparada según las instrucciones del fabricante, 17,4 °C a 18,6 °C) durante 16 minutos.
 3. Cepille todas las superficies con un cepillo de cerdas de nylon blandas, asegurándose de limpiar los instrumentos articulados en posición abierta y cerrada. (NOTA: asegúrese de llegar hasta el fondo de las canulaciones y orificios.)
 4. Enjuague bajo agua del grifo limpia (13,9 °C) durante al menos 3 minutos. Limpie mediante ultrasonido durante 16 minutos en detergente preparado según las instrucciones del fabricante, a una temperatura de 42 °C a 42,6 °C.
 5. Enjuague con agua purificada del grifo (20,2 °C) durante al menos 3 minutos. Asegúrese de hacer pasar el agua del grifo a través de las canulaciones y de llenar y vaciar los orificios ciegos varias veces.
 6. Seque con toallitas para un solo uso.

LIMPIEZA: AUTOMÁTICA

- Equipo: lavadora/desinfectadora, solución enzimática, agua purificada, detergente, agua desmineralizada.
- Método:
 1. Enjuague el exceso de suciedad del instrumento.
 2. Limpie mediante ultrasonido durante 15 minutos en solución enzimática (preparada según las instrucciones del fabricante) a una temperatura de 20,2 °C a 24,8 °C.

3. Cepille todas las superficies con un cepillo de cerdas de nylon blandas, asegurándose de limpiar los instrumentos articulados en posición abierta y cerrada. (NOTA: asegúrese de llegar hasta el fondo de las canulaciones y orificios.)
4. Enjuague a fondo cuidadosamente debajo de agua purificada del grifo (23° C) durante al menos 1 minuto.
5. Cargue los instrumentos en la lavadora-desinfectadora con las articulaciones abiertas y de forma tal que las canulaciones y los orificios se puedan escurrir.
6. Ejecute el ciclo, durante 10 minutos como mínimo, a 93 °C con un producto de limpieza preparado según las especificaciones del fabricante y enjuague a fondo con agua desmineralizada.
7. Cuando lo descargue, compruebe las canulaciones, orificios, lúmenes y cualquier otra área de difícil acceso para asegurarse de eliminar toda la suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo y/o limpie manualmente.

DESINFECCIÓN

- Los instrumentos deben esterilizarse terminalmente antes de su uso quirúrgico.

SECADO

- Cuando el secado se logra como parte de un ciclo de lavadora/desinfectadora, no exceda los 120 °C.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS

- Inspeccione visualmente para comprobar que no hay daños ni desgaste. Los bordes de corte deben estar libres de muescas y presentar un borde continuo.

- En los casos en que los instrumentos forman parte de un conjunto más grande, compruebe el conjunto con componentes acoplables.
- Compruebe que los instrumentos articulados se mueven de forma fluida.
- Deseche los instrumentos con bordes cortantes desafilados o los instrumentos dañados.

EMPACADO

- Los instrumentos pueden cargarse en bandejas para instrumental dedicadas o en bandejas de esterilización.
- Asegúrese de que los bordes de corte están protegidos y envuélvalos de acuerdo con los procedimientos locales utilizando técnicas de envoltura estándar.

ESTERILIZACIÓN

- Todos los instrumentos quirúrgicos Greatbatch Medical deben esterilizarse antes de su uso.
- Utilice un esterilizador de vapor validado y debidamente mantenido y calibrado.
- Los siguientes ciclos se han validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura (mínimo) °Celsius	Tiempo de exposición (mínimo)	Tiempo de secado
Prevacío	132 °C	4 minutos	20 minutos
	134 °C	18 minutos	20 minutos
	134 °C	3 minutos	20 minutos

Las instrucciones suministradas arriba han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico como EFICACES para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el reprocesamiento, según la forma en que se ha realizado, utilizando equipos, materiales y personal en el centro de reprocesamiento, logre el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y la monitorización de rutina del proceso.

CONSERVACIÓN

- Almacene los instrumentos protegidos del polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y las temperaturas y humedad extremas.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Los dispositivos Greatbatch Medical solo deben ser utilizados por personal calificado debidamente formado en el uso de instrumental quirúrgico y los procedimientos quirúrgicos relevantes.
- No modifique los instrumentos Greatbatch Medical de ninguna forma y manipúelos con cuidado en todo momento. Las rayas en la superficie pueden aumentar el desgaste y el riesgo de corrosión.
- Los instrumentos quirúrgicos manuales tienen una vida útil limitada que, por lo general, está determinada por el desgaste o el daño debido al uso indicado repetido. Cuando un instrumento quirúrgico llega al final de su vida funcional, limpie el instrumento para eliminar todo biomaterial o materia de riesgo biológico y deséchelo de forma segura según las leyes y normas aplicables.



HOIATUSED

- Temperatuur ei tohi ületada 137 °C.
- Ärge kasutage väga leeliselisi (pH > 9) lahuseid.
- Keeruliste seadmete (pikad kitsad õõnsused või umbaugud) puhastamisel tuleb olla eriti tähelepanelik.

KORDUSTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

- Korduvalt töötlemine mõjutab neid instrumente minimaalselt. Kasutusea määravad tavaliselt otstarbekohasest kasutamisest tingitud kulumine ja kahjustused.

HOOLDUS KASUTUSKOHAL

- Eemaldage mustus ühekordselt kasutatavate lappidega, millelt ei eraldu osakesi.

DEKONTAMINEERIMISE JA PUHASTAMISE ETTEVALMISTUS

- Töödelge instrumente pärast kasutamist esimesel võimalusel.
- Vajadusel võtke instrument koost lahti vastavalt lahtivõtmise juhisteile.
- Kõik pesuvahendid tuleb valmistada vastavalt tootja soovitudele. (MÄRKUS. Kui olemasolev lahus on väga saastunud, tuleb valmistada uus puhastuslahus.)

KÄSITSI PUHASTAMINE

- Vahendid: ensüümlahus, pesuvahend, hari, puhastatud voolav vesi, kuivatusrätid.

- Meetod:
 1. Loputage instrumendilt mustus.
 2. Leotage instrumenti ensüümlahuses (mis on valmistatud vastavalt tootja juhistele) temperatuuril 17,4–18,6 °C 16 minutit.
 3. Hõõruge pindu pehmete nailonharjastega harjaga. Liigendiga instrumente tuleb puhastada nii avatud kui ka suletud asendis. (MÄRKUS. Veenduge, et õõnsused ja avad puhastataks täies ulatuses.)
 4. Loputage puhta voolava veega (13,9 °C) vähemalt 3 minutit. Puhastage ultrahelipuhastis ensüümlahuses (mis on valmistatud vastavalt tootja juhistele) temperatuuril 42–42,6 °C 16 minutit.
 5. Loputage voolava puhastatud veega (20,2 °C) vähemalt 3 minutit. Veenduge, et voolav vesi läbiks õõnsusi ja umbaugud saaksid mitu korda täidetud ja tühjendatud.
 6. Kuivatage ühekordselt kasutatavate rättidega.

MASINAS PUHASTAMINE

- Vahendid: desinfitseeriv pesumasin, ensüümlahus, puhastatud vesi, pesuaine, demineraliseeritud vesi.
- Meetod:
 1. Loputage instrumendilt mustus.
 2. Puhastage ultrahelipuhastis ensüümlahuses (mis on valmistatud vastavalt tootja juhistele) temperatuuril 20,2–24,8 °C 15 minutit.
 3. Hõõruge pindu pehmete nailonharjastega harjaga. Liigendiga instrumente tuleb puhastada nii avatud kui ka suletud asendis. (MÄRKUS. Veenduge, et õõnsused ja avad puhastataks täies ulatuses.)
 4. Loputage tähelepanelikult ja põhjalikult voolava puhastatud veega (23 °C) vähemalt 1 minut.

5. Asetage instrumendid desinfitseerivasse pesumasinasse nii, et nende liigendid oleks avatud ning õõnsustest ja avadest saaks vedelik välja voolata.
6. Kasutage vähemalt 10-minutist pesutsükli temperatuuriga 93 °C ja vastavalt tootja juhistelem valmistatud pesuvahendit. Loputage demineraliseeritud veega põhjalikult.
7. Instrumentide väljavõtmisel pesumasinast veenduge, et õõnsustest, avadest, valendikest ja muudest raskesti juurdepääsetavatest kohtadest oleks nähtav mustus eemaldatud. Vajadusel korrake tsükli ja/või puhastage käsitsi.

DESINFITSEERIMINE

- Instrumendid tuleb enne kirurgilist kasutust täielikult steriliseerida.

KUIVATAMINE

- Kui kuivatamine toimub pesemis-desinfitseerimistsükli käigus, ei tohi temperatuur ületada 120 °C.

HOOLDUS, KONTROLL JA TESTIMINE

- Kontrollige visuaalselt, kas esineb kahjustusi või kulumist. Lõikeservadel ei tohi olla tükkeid. Serv peab olema pidev.
- Kui instrumendid on osa suuremast seadmest, siis kontrollige instrumente koos muude komponentidega.
- Kontrollige, kas liigendinstrumendid liiguvad sujuvalt.
- Kõrvaldage instrumendid, mille lõikeserv on nüri või mis on muul viisil kahjustatud.

PAKENDAMINE

- Instrumente võib asetada nende jaoks ette nähtud alustele või steriliseerimisalustele.
- Veenduge, et lõikeservad oleksid kaitstud ja pakkige vastavalt kohalikele protseduuridele, kasutades pakkimise tavatehnikaid.

STERILISEERIMINE

- Kõik Greatbatch Medicali instrumendid tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- Kasutage valideeritud, õigesti hooldatud ja kalibreeritud aursterilisaatorit.
- Steriilsust tagava taseme 10^{-6} saamiseks on valideeritud järgmised tsüklid:

Tsüklitüüp	Temperatuur (miinimum) °C	Töötusaeg (min)	Kuivatusaeg
Eelvaakum	132 °C	4 minutit	20 minutit
	134 °C	18 minutit	20 minutit
	134 °C	3 minutit	20 minutit

Meditsiiniseadme tootja on kontrollinud, et eeltoodud juhiste järgi on VÕIMALIK meditsiiniseade valmistada ette uuesti kasutamiseks. Töötaja vastutab, et tegelikul töötlemisel, kasutades kordustöötlemisruumi seadmeid, materjale ja personali, on soovitud tulemus. Tavaliselt on vaja selleks protsess valideerida ja seda regulaarselt jälgida.

HOIUSTAMINE

- Instrumente tuleb hoiustada kohas, mis on kaitstud tolmu, vedelike, putukate, kahjurite ning äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest.

LISATEAVE

- Greatbatch Medicali seadmeid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad, kes on läbinud põhjaliku kirurgiliste instrumentide kasutamise ja asjakohaste kirurgiliste protseduuride koolituse.
- Ärge muutke Greatbatch Medicali instrumente mistahes viisil. Käsitsege neid alati ettevaatlikult. Kriimustused instrumendi pinnal võivad kiirendada kulumist ja suurendada roostetusohu.
- Käsitsi kasutatavatel kirurgilistel instrumentidel on piiratud kasutusiga, mille määravad otstarbekohasest korduvast kasutamisest tingitud kulumine ja kahjustused. Kui kirurgiline instrument pole enam kasutuskõlblik, puhastage instrument kõikidest biomaterjalidest ja bioloogiliselt ohtlikest materjalidest ning kõrvaldage instrument kasutusest ohutult vastavalt kohaldatavatele seadustele ja määrustele.



VAROITUKSET

- 137 °C:n lämpötila ei saa ylittyä.
- Hyvin emäksisiä (pH>9) liuoksia ei saa käyttää.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on pitkiä kapeita kanylointeja ja umpinaisia reikiä, edellyttävät erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

KÄSITTELYN RAJOITUKSET

- Toistuvalla käsittelyllä on minimaalinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöiän päättyminen määräytyy yleensä kulumisen ja vaurioiden mukaan, kun instrumentteja käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

HOITO KÄYTTÖPISTEESSÄ

- Poista irtoava lika kertakäyttöisillä, nukkaamattomilla pyyhkeillä.

DEKONTAMINAATION JA PUHDISTUKSEN VALMISTELEMINEN

- Puhdista instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Pura instrumentit purkamisohjeiden mukaan tarvittaessa.
- Kaikki puhdistusaineet on valmistettava valmistajan suositusten mukaan. (HUOMAUTUS: tuore puhdistusliuos on valmistettava, kun vanhasta liuoksesta tulee liian kontaminoitunut.)

PUHDISTAMINEN: MANUAALINEN

- Laitteisto: entsyymiliuos, puhdistusaine, harja, puhdistettu juokseva vesi, kuivauspyyhkeet.
- Menetelmä:
 1. Huuhtelee irtoava lika instrumentista.
 2. Liota entsyymiliuoksessa (joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaan) lämpötilassa 17,4–18,6 °C 16 minuutin ajan.
 3. Hankaa kaikkia pintoja pehmeällä nailonisella harjalla ja varmista, että saranalliset instrumentit puhdistuvat sekä avoimessa että suljetussa asennossa. (HUOMAUTUS: varmista, että puhdistat myös kanylointien ja reikien pohjalta asti.)
 4. Huuhtelee puhtaalla juoksevalla vedellä (13,9 °C) vähintään 3 minuutin ajan. Puhdista ultraäänellä 16 minuuttia puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaan, lämpötilassa 42–42,6 °C.
 5. Huuhtelee puhdistetulla juoksevalla vedellä (20,2 °C) vähintään 3 minuutin ajan. Varmista, että juokseva vesi pääsee kanylointeihin ja että umpinaiset reiät täyttyvät ja tyhjenevät toistuvasti.
 6. Kuivaa kertakäyttöisillä pyyhkeillä.

PUHDISTAMINEN: AUTOMAATTINEN

- Laitteisto: pesu-desinfiointilaite, entsyymiliuos, puhdistettu vesi, puhdistusaine, demineralisoitu vesi.
- Menetelmä:
 1. Huuhtelee irtoava lika instrumentista.
 2. Puhdista ultraäänellä 15 minuuttia entsyymiliuoksessa (joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaan) lämpötilassa 20,2–24,8 °C.
 3. Hankaa kaikkia pintoja pehmeällä nailonisella harjalla ja varmista, että saranalliset instrumentit

puhdistuvat sekä avoimessa että suljetussa asennossa. (HUOMAUTUS: varmista, että puhdistat myös kanylointien ja reikien pohjalta asti.)

4. Huuhtelee huolellisesti ja perusteellisesti juoksevilla puhdistetulla vedellä (23 °C) vähintään 1 minuutin ajan.
5. Aseta instrumentit pesu-desinfiointilaitteeseen saranat avoinna ja niin, että kanyloinnit ja reiät pääsevät tyhjenemään nesteestä.
6. Suorita vähintään 10 minuutin pesujakso 93 °C:ssa puhdistusaineella, joka on valmistettu valmistajan määritysten mukaan, ja huuhtelee perusteellisesti demineralisoidulla vedellä.
7. Kun poistat instrumentteja pesu-desinfiointilaitteesta, tarkista kanyloinnit, reiät, luumenit ja kaikki muut vaikeapääsyiset alueet niihin mahdollisesti jääneen lian varalta. Toista puhdistusjakso tarvittaessa ja/tai puhdistu manuaalisesti.

DESINFIINTI

- Instrumentit on lopulta steriloitava ennen kirurgista käyttöä.

KUIVAAMINEN

- Kun kuivaaminen on osa pesu-desinfiointijaksoa, 120 °C:n lämpötilaa ei saa ylittää.

YLLÄPITO, TARKASTUS JA TESTAUS

- Tarkista instrumentit visuaalisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Leikkausreunoissa ei saa olla nirhamia, vaan niiden reunojen täytyy olla tasaisia.
- Kun instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista kokoonpano, jossa on yhteen liittyviä osia.
- Tarkista, että saranalliset instrumentit liikkuvat tasaisesti.

- Hävitä vaurioituneet instrumentit ja instrumentit, joissa on tylsiä leikkausreunoja.

PAKKAUS

- Instrumentit voidaan asettaa omille instrumenttitarjottimille tai sterilointitarjottimille.
- Varmista, että leikkausreunat on suojattu ja kiedottu suojuksiin paikallisten käytäntöjen ja normaalien käärintäteknikkojen mukaisesti.

STERILOINTI

- Kaikki Greatbatch Medicalin kirurgiset instrumentit on steriloitava ennen käyttöä.
- Käytä hyväksyttyä, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysteriloijaa.
- Seuraavat puhdistusjaksot on hyväksytty tuottamaan steriiliystaso 10⁻⁶:

Jakson tyyppi	Lämpötila (minimi) °Celsius	Altistusaika (minimi)	Kuivaamisaika
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	20 minuuttia
	134 °C	18 minuuttia	20 minuuttia
	134 °C	3 minuuttia	20 minuuttia

Yllä annetut ohjeet ovat lääketieteellisen laitteen valmistajan hyväksymiä. Niitä noudattamalla VOIDAAN valmistella lääketieteellinen laite uudelleenkäyttöä varten. On käsittelijän vastuulla varmistaa, että suoritettu uudelleenkäsittely käsittelylaitoksen laitteilla ja materiaaleilla laitoksen henkilöstön toimesta saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää normaalisti prosessin hyväksyntää ja rutiininomaista seuranta.

SÄILYTYS

- Säilytä instrumentit pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta ja ääriämpötiloilta sekä kosteudelta suojattuina.

LISÄTIETOJA

- Greatbatch Medicalin laitteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö, joka on saanut koulutusta kirurgisista instrumenteista ja asianomaisista kirurgisista toimenpiteistä.
- Greatbatch Medicalin instrumentteja ei saa muokata. Niitä on aina käsiteltävä varoen. Pintanaarmut voivat lisätä kulumista ja korroosion vaaraa.
- Manuaalisilla kirurgisilla instrumenteilla on rajallinen käyttöikä, joka yleensä määräytyy toistuvan käyttötarkoituksen mukaisen käytön aiheuttaman kulumisen tai vaurioiden perusteella. Kun kirurginen instrumentti saavuttaa käyttöiän lopun, puhdista instrumentti kaikista biomateriaaleista/biovaaroista ja hävitä instrumentti turvallisesti sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.



AVERTISSEMENTS

- Ne pas dépasser 137 °C.
- Ne pas utiliser de solutions fortement alcalines (pH>9).
- Les dispositifs complexes, comportant notamment de longues canulations étroites et des trous borgnes, nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

LIMITES AU RETRAITEMENT

- Un traitement répété a un effet minimal sur ces instruments. La fin de vie est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation prévue.

RETRAITEMENT SUR LE LIEU D'UTILISATION

- Retirer l'excès de saleté à l'aide de lingettes jetables non pelucheuses.

PRÉPARATION DE LA DÉCONTAMINATION ET DU NETTOYAGE

- Retraiter les instruments dès que possible après usage, dans les limites du raisonnable.
- Au besoin, démonter l'instrument conformément aux instructions de démontage.
- Tous les agents de nettoyage doivent être préparés selon les recommandations du fabricant. (REMARQUE : De nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions existantes deviennent visiblement contaminées.)

NETTOYAGE : MANUEL

- Equipement : Solution enzymatique, détergent, brosse, eau courante purifiée, serviettes de séchage.
- Méthode :
 1. Rincer l'excès de saleté de l'instrument.
 2. Immerger dans la solution enzymatique (préparée selon les instructions du fabricant, entre 17,4 °C et 18,6 °C) pendant 16 minutes.
 3. Récurer toutes les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon, en veillant à nettoyer les instruments à charnières en positions ouverte et fermée. (REMARQUE : Bien nettoyer en profondeur les canulations et les orifices.)
 4. Rincer à l'eau courante propre (à 13,9 °C) pendant au moins 3 minutes. Soumettre au nettoyage ultrasonique pendant 16 minutes dans un détergent préparé selon les instructions du fabricant, à une température comprise entre 42 °C et 42,6 °C.
 5. Rincer à l'eau courante purifiée (à 20,2 °C) pendant au moins 3 minutes. Vérifier que l'eau pénètre dans les canulations et que les trous borgnes sont remplis et vidés à plusieurs reprises.
 6. Sécher à l'aide de serviettes à usage unique.

NETTOYAGE : AUTOMATIQUE

- Equipement : Laveur/désinfecteur, solution enzymatique, eau purifiée, détergent, eau déminéralisée.
- Méthode :
 1. Rincer l'excès de saleté de l'instrument.
 2. Soumettre au nettoyage ultrasonique pendant 15 minutes dans une solution enzymatique (préparée selon les instructions du fabricant), à une température comprise entre 20,2 °C et 24,8 °C.

3. Récuser toutes les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon, en veillant à nettoyer les instruments à charnières en positions ouverte et fermée. (REMARQUE : Bien nettoyer en profondeur les canulations et les orifices.)
4. Rincer minutieusement et en profondeur à l'eau courante purifiée (à 23 °C) pendant au moins 1 minute.
5. Charger les instruments dans le laveur-désinfecteur en position ouverte et en les plaçant de manière à permettre l'égouttage des canulations et des orifices.
6. Exécuter un cycle de lavage de 10 minutes minimum à 93 °C avec un détergent préparé selon les instructions du fabricant, et rincer en profondeur à l'eau déminéralisée.
7. Lors du déchargement, inspecter les canulations, les orifices et toutes les autres zones difficiles d'accès afin de vérifier que toutes les saletés visibles ont été éliminées. Au besoin, répéter le cycle et/ou nettoyer manuellement.

DÉSINFECTION

- Les instruments doivent subir une stérilisation terminale avant l'utilisation chirurgicale.

SÉCHAGE

- Lorsque le séchage est effectué lors d'un cycle de laveur-désinfecteur, ne pas dépasser 120 °C.

MAINTENANCE, INSPECTION ET TEST

- Inspecter visuellement pour détecter tout signe de dommage et d'usure. Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'ébréchures et uniformes.

- Lorsque les instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'ensemble avec les composants associés.
- Vérifier que les instruments à charnières s'articulent correctement.
- Jeter les instruments endommagés ou aux bords émoussés.

EMBALLAGE

- Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux de stérilisation ou des plateaux à instruments spécialisés.
- Vérifier que les bords tranchants sont protégés et les emballer conformément aux procédures locales à l'aide des techniques d'emballage standard.

STÉRILISATION

- Tous les instruments chirurgicaux Greatbatch Medical doivent être stérilisés avant utilisation.
- Utiliser un autoclave validé, correctement entretenu et étalonné.
- Les cycles suivants ont été validés pour assurer un niveau garanti de stérilité de 10^{-6} :

Type de cycle	Température (minimum) °Celsius	Durée d'exposition (minimum)	Durée de séchage
Prévide	132 °C	4 minutes	20 minutes
	134 °C	18 minutes	20 minutes
	134 °C	3 minutes	20 minutes

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant APTES à une utilisation pour la préparation d'un dispositif médical pour réutilisation. Il incombe à l'entité

responsable du traitement de veiller à ce que le retraitement, tel que réalisé à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel disponibles dans les locaux, permette d'obtenir les résultats escomptés. Cela nécessite normalement la validation et le contrôle de routine du processus.

STOCKAGE

- Stocker les instruments à l'abri de la poussière, des moisissures, des insectes, de la vermine ainsi que des températures et de l'humidité extrêmes.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Les dispositifs Greatbatch Medical sont réservés à une utilisation par un personnel qualifié parfaitement formé à l'utilisation d'instruments chirurgicaux et aux procédures chirurgicales adéquates.
- Ne modifier en aucune manière les instruments Greatbatch Medical et toujours les manipuler avec précaution. Les éraflures en surface peuvent augmenter l'usure et le risque de corrosion.
- Les instruments chirurgicaux manuels ont une durée de vie limitée généralement déterminée par l'usure ou les dommages dus à une utilisation prévue répétée. Lorsqu'un instrument chirurgical atteint la fin de sa vie utile, il convient de le nettoyer de toutes les substances biologiques et biologiques dangereuses et de le mettre au rebut conformément aux lois et règlements en vigueur.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε τους 137 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά (pH>9) διαλύματα.
- Οι περίπλοκες συσκευές, όπως αυτές που διαθέτουν στενές αυλακώσεις και τυφλές οπές, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Η επανειλημμένη επεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται ανάλογα με τη φθορά και τις ζημιές που προκύπτουν κατά την προοριζόμενη χρήση.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τα κατάλοιπα ακαθαρσιών με πανάκια μίας χρήσεως που δεν αφήνουν χνουδί.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

- Τα εργαλεία θα πρέπει να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη χρήση.
- Εφόσον απαιτείται, αποσυναρμολογήστε τυχόν εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
- Η προετοιμασία όλων των καθαριστικών παραγόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν τα ήδη υπάρχοντα διαλύματα παρουσιάζουν έντονη μόλυνση, απαιτείται παρασκευή νέων διαλυμάτων καθαρισμού.)

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ

- Εξοπλισμός: ενζυμικό διάλυμα, απορρυπαντικό, βούρτσα, κεκαθαρμένο τρεχούμενο νερό, μαντηλάκια στεγνώματος.
- Μέθοδος:
 1. Εκπλύνετε τυχόν κατάλοιπα ακαθαρσιών από το εργαλείο.
 2. Εμβαπίστε σε ενζυμικό διάλυμα (προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, σε θερμοκρασία 17,4 °C έως 18,6 °C) για 16 λεπτά.
 3. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα με τρίχες από νάilon και διασφαλίζοντας ότι τα αρθρωτά εργαλεία έχουν καθαριστεί τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι θα φθάσετε στο πλήρες βάθος των αυλακώσεων και των οπών.)
 4. Εκπλύνετε κάτω από καθαρό, τρεχούμενο νερό (13,9 °C) για τουλάχιστον 3 λεπτά. Καθαρίστε για 16 λεπτά με χρήση υπερήχων σε απορρυπαντικό που έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή και σε θερμοκρασία 42 °C έως 42,6 °C.
 5. Εκπλύνετε με τρεχούμενο, κεκαθαρμένο νερό (20,2 °C) για τουλάχιστον 3 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό περνάει μέσα από τις αυλακώσεις και ότι οι τυφλές οπές γεμίζουν και αδειάζουν επανειλημμένα.
 6. Στεγνώστε με μαντηλάκια μίας χρήσεως.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ

- Εξοπλισμός: Συσκευή πλύσης/απολύμανσης, ενζυμικό διάλυμα, κεκαθαρμένο νερό, απορρυπαντικό, απιονισμένο νερό.
- Μέθοδος:
 1. Εκπλύνετε τυχόν κατάλοιπα ακαθαρσιών από το εργαλείο.

2. Καθαρίστε με χρήση υπερήχων σε ενζυμικό διάλυμα (προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή) για 15 λεπτά, σε θερμοκρασία 20,2 °C έως 24,8 °C.
3. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα με τρίχες από νάilon και διασφαλίζοντας ότι τα αρθρωτά εργαλεία έχουν καθαριστεί τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι θα φθάσετε στο πλήρες βάθος των αυλακώσεων και των οπών.)
4. Εκπλύνετε προσεκτικά και σχολαστικά με τρεχούμενο, κεκαθαρμένο νερό (23 °C) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
5. Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης/ απολύμανσης με ανοιχτές τις αρθρώσεις και με τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτρέπετε την αποστράγγιση των αυλακώσεων και των οπών.
6. Εκτελέστε κύκλο πλύσης για τουλάχιστον 10 λεπτά σε θερμοκρασία 93 °C χρησιμοποιώντας ένα καθαριστικό προϊόν που έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή και, στη συνέχεια, εκπλύνετε σχολαστικά με απιονισμένο νερό.
7. Κατά την αφαίρεση των εργαλείων, ελέγξτε τις αυλακώσεις, τις οπές, τους αυλούς και τυχόν άλλες δυσπρόσιτες περιοχές, ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά ίχνη ακαθαρσιών. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο ή/και καθαρίστε χειροκίνητα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται οριστικά πριν από τη χειρουργική χρήση.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

- Όταν το στέγνωμα πραγματοποιείται ως τμήμα του κύκλου πλύσης/απολύμανσης, φροντίστε να μην υπερβαίνετε τους 120 °C.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Επιθεωρήστε οπτικά για ίχνη ζημιάς και φθοράς. Τα άκρα κοπής δεν πρέπει να παρουσιάζουν εγχοπές, αλλά να είναι συνεχή.
- Εάν τα εργαλεία αποτελούν τμήμα κάποιας μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε τη διάταξη μαζί με τα συνδυναζόμενα εξαρτήματα.
- Ελέγξτε εάν τα αρθρωτά εργαλεία κινούνται ομαλά.
- Απορρίψτε τυχόν εργαλεία με αμβλέα άκρα κοπής ή εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε ειδικούς δίσκους εργαλείων ή σε δίσκους αποστείρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα κοπής είναι προστατευμένα και περιτυλίξτε τα εργαλεία σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και ακολουθώντας τις τυπικές τεχνικές περιτύλιξης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία της Greatbatch Medical πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε έναν επικυρωμένο, κατάλληλα συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού.
- Οι παρακάτω κύκλοι έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης στειρότητας 10⁻⁶:

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία (ελάχ.) σε ° Κελσίου	Χρόνος έκθεσης (ελάχ.)	Χρόνος στεγνώματος
Προκα- τεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά
	134 °C	18 λεπτά	20 λεπτά
	134 °C	3 λεπτά	20 λεπτά

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία της ιατρικής συσκευής για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, θα φέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Αποθηκεύστε τα εργαλεία σε σημείο που να προστατεύονται από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα, τα τρωκτικά και από τις ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Οι συσκευές της Greatbatch Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, πλήρως εκπαιδευμένο στη χρήση χειρουργικών εργαλείων και εξοικειωμένο με τις σχετικές χειρουργικές διαδικασίες.
- Μην τροποποιείτε με κανένα τρόπο τα εργαλεία της Greatbatch Medical να τα χειρίζεστε πάντοτε με προσοχή. Οι επιφανειακές εκδορές ενδέχεται να αυξήσουν τη φθορά και τον κίνδυνο διάβρωσης.
- Τα χειρουργικά εργαλεία χειρός έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής, η οποία καθορίζεται, σε γενικές γραμμές, από τη φθορά ή την πρόκληση ζημιάς λόγω της επανειλημμένης χρήσης. Όταν ένα χειρουργικό εργαλείο φθάσει στο τέλος της λειτουργικής του ζωής, καθαρίστε το από τυχόν βιοϋλικά/βιολογικούς επικίνδυνα υλικά και απορρίψτε το με ασφάλεια, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

UPOZORENJA

- Ne izlažite temperaturi većoj od 137 °C.
- Ne koristite izrazito lužnate otopine (pH>9).
- Posebnu je pažnju tijekom čišćenja potrebno posvetiti složenim uređajima poput onih s dugim i uskim otvorima za kanile i rupama s dnom.

OGRANIČENJA ZBOG PONAVLJANIH POSTUPAKA ČIŠĆENJA

- Ponavljani postupci čišćenja minimalno utječu na instrumente. Kraj uporabnog vijeka obično nastupa zbog istrošenosti i oštećenja uslijed dulje namjenske uporabe.

ČIŠĆENJE NA MJESTU UPORABE

- Uklonite nečistoću pomoću jednokratnih krpa koje ne ostavljaju čestice.

PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU I ČIŠĆENJE

- Nakon uporabe ponovno očistite instrumente što je prije moguće u danim okolnostima.
- Ako je potrebno, rastavite instrumente prema odgovarajućim uputama.
- Sva je sredstva za čišćenje potrebno pripremiti u skladu s uputama proizvođača. (NAPOMENA: kad korištene otopine za čišćenje postanu previše onečišćene, valja pripremiti svježiju otopinu za čišćenje.)

ČIŠĆENJE: RUČNO

- Oprema: enzimska otopina, deterdžent, četka, pročišćena tekuća voda, ubrusi za sušenje.

- Način:
 1. Isperite nečistoću s instrumenta.
 2. Ostavite ga da se 16 minuta natapa u enzimskoj otopini (pripremljenoj prema uputama proizvođača, temperature od 17,4 °C do 18,6 °C).
 3. Izribajte sve površine mekom četkom s najlonskim vlaknima i pritom pripazite da preklopne instrumente očistite u otvorenim i zatvorenim položajima. (NAPOMENA: pripazite da temeljito, do dna, očistite otvore za kanile i rupe.)
 4. Isperite mlazom čiste tekuće vode (13,9 °C) barem tri minute. Ultrazvučno čistite 16 minuta u deterdžentu pripremljenom prema uputama proizvođača na temperaturi od 42 °C do 42,6 °C.
 5. Isperite mlazom tekuće pročišćene vode (20,2 °C) barem tri minute. Pustite da tekuća voda curi kroz otvore za kanile te višekratno isperite rupe s dnom.
 6. Osušite ubrusima za jednokratnu uporabu.

ČIŠĆENJE: AUTOMATSKO

- Oprema: perilica/uređaj za dezinfekciju, enzimska otopina, pročišćena voda, deterdžent, demineralizirana voda.
- Način:
 1. Isperite nečistoću s instrumenta.
 2. Ultrazvučno čistite 15 minuta u enzimskoj otopini (pripremljenoj prema uputama proizvođača) na temperaturi od 20,2 °C do 24,8 °C.
 3. Izribajte sve površine mekom četkom s najlonskim vlaknima i pritom pripazite da preklopne instrumente očistite u otvorenim i zatvorenim položajima. (NAPOMENA: pripazite da temeljito, do dna, očistite otvore za kanile i rupe.)

4. Pažljivo i temeljito isperite tekućom pročišćenom vodom (23 °C) barem jednu minutu.
5. Umetnite instrumente u perilicu/uređaj za dezinfekciju u otvorenom položaju te tako da se otvori za kanile i rupe mogu ocijediti.
6. Pokrenite ciklus čišćenja: pranje najkraćeg trajanja 10 minuta pri 93 °C sredstvom za čišćenje pripremljenim prema uputama proizvođača pa temeljito isperite demineraliziranom vodom.
7. Prilikom vađenja provjerite otvore za kanile, rupe, lumene i ostala područja do kojih je teško doprijeti da biste se uvjerali da je uklonjena sva vidljiva nečistoća. Ako je potrebno, ponovite ciklus i/ili ručno očistite instrumente.

DEZINFEKCIJA

- Prije korištenja u kirurškim postupcima instrumente je potrebno temeljito sterilizirati.

SUŠENJE

- Prilikom sušenja u sklopu ciklusa perilice/uređaja za dezinfekciju ne smije se premašiti 120 °C.

ODRŽAVANJE, PREGLED I TESTIRANJE

- Vizualno pregledajte ima li oštećenja i znakova istrošenosti. Na reznim bridovima ne smije biti oštećenja i oni se moraju sastojati od kontinuirane oštrice.
- U slučaju da su instrumenti dijelovi većeg sklopa provjerite sklop i međusobno povezane komponente.
- Provjerite da li se preklopni instrumenti glatko preklapaju.
- Bacite instrumente s tupom oštricom ili one koji su oštećeni.

PAKIRANJE

- Instrumenti se stavljaju u posebne pladnjeve za instrumente ili pladnjeve za sterilizaciju.
- Provjerite jesu li oštrice zaštićene i omotane u skladu s lokalnim postupcima i standardnim tehnikama omatanja.

STERILIZACIJA

- Sve je kirurške instrumente tvrtke Greatbatch Medical potrebno sterilizirati prije uporabe.
- Koristite provjeren te odgovarajuće održavan i kalibriran parni sterilizator.
- Potvrđeno je da sljedeći ciklusi osiguravaju razinu sigurnosti sterilizacije 10^{-6} :

Vrsta ciklusa	Temperatura (minimalna) u Celzijusima	Vrijeme izlaganja (minimalno)	Vrijeme sušenja
Predusisavanje	132 °C	4 minute	20 minuta
	134 °C	18 minuta	20 minuta
	134 °C	3 minute	20 minuta

Proizvođač ovog medicinskog uređaja potvrdio je da se slijedenjem prethodno navedenih uputa medicinski uređaj **USPJEŠNO** priprema za ponovnu uporabu. No odgovornost je osobe koja provodi postupak da konkretno ponovljeno čišćenje – uz korištenje opreme, materijala i osoblja specijaliziranih za ponovno čišćenje – doista dâ željeni rezultat. To obično zahtijeva provjeru i rutinski nadzor postupka.

POHRANA

- Prilikom pohrane zaštitite instrumente od prašine, tekućina, kukaca, štetočina, ekstremnih temperatura i vlage.

DODATNE INFORMACIJE

- Uređaje tvrtke Greatbatch Medical smije koristiti samo kvalificirano osoblje temeljito obučeno za korištenje kirurških instrumenata s poznavanjem odgovarajućih kirurških postupaka.
- Instrumenti tvrtke Greatbatch Medical ne smiju se ni na koji način modificirati te je njima potrebno uvijek pažljivo rukovati. Površinske ogrebotine mogu pridonijeti trošenju i opasnosti od korozije.
- Kirurški instrumenti za ručnu uporabu imaju ograničen vijek trajanja koji u osnovi određuju istrošenost ili oštećenja uslijed dugotrajne namjenske uporabe. Kad kirurški instrument dođe do kraja svojeg funkcionalnog vijeka trajanja, očistite ga od sveg biomaterijala/biološki opasnog materijala i bacite ga u otpad na siguran način u skladu s odgovarajućim zakonima i propisima.



FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne tegye ki az eszközöket 137 °C-nál magasabb hőmérsékletnek.
- Ne alkalmazzon erősen lúgos (pH > 9) oldatokat.
- Az összetett, például hosszú, keskeny csővel vagy vakon végződő lyukkal ellátott eszközök tisztításakor különös gondossággal kell eljárni.

AZ ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS KORLATAI

- Az ismételt tisztítás-sterilizálás csak kis mértékben befolyásolja az eszközök állapotát. Az eszközök élettartamának végét általában a rendeltetésszerű használat során bekövetkezett kopás és sérülések határozzák meg.

A FELHASZNÁLÁS HELYÉN TÖRTÉNŐ KEZELÉS

- Eldobható, nem szöszölő törölkendővel távolítsa el a nagy méretű szennyeződések.

ELŐKÉSZÍTÉS A DEKONTAMINÁCIÓRA ÉS A TISZTÍTÁSRA

- Az eszközök újrafelhasználásra való előkészítését a használat után a gyakorlatban kivitelezhető, lehető legrövidebb időn belül el kell végezni.
- Szerelje szét a szétszerelendő eszközöket az erre vonatkozó utasítások szerint.
- A tisztítószereket mindig a gyártó ajánlásának megfelelően kell elkészíteni. (MEGJEGYZÉS: Ha a tisztítóoldat láthatóan szennyezetté válik, új oldatot kell elkészíteni.)

TISZTÍTÁS: KÉZI

- Kellékek: enzimes oldat, detergens, kefe, tisztított folyó víz, szárítókendők.
- Eljárás:
 1. Öblítse le az eszközökről a nagy méretű szennyeződések.
 2. Áztassa az eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően elkészített enzimes oldatban, 16 percen keresztül, 17,4 °C és 18,6 °C közötti hőmérsékleten.
 3. Súrolja át az összes felületet puha, nylon sörtéjű kefével; a zsanérral rendelkező eszközöket a zsanér nyitott és zárt állapotában is tisztítsa meg. (MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a csövek és lyukak legmélyebb részeit is elérje a tisztításkor.)
 4. Öblítse le az eszközöket tiszta folyó vízzel (13,9 °C), legalább 3 percen keresztül. Végezzen ultrahangos tisztítást a gyártó utasításainak megfelelően elkészített detergensoldatban, 16 percen keresztül, 42 °C és 42,6 °C közötti hőmérsékleten.
 5. Öblítse le az eszközöket folyó tisztított vízzel (20,2 °C), legalább 3 percen keresztül. Ügyeljen arra, hogy víz folyjon át a csöveken, és a vakon végződő lyukakat többször megtöltse vízzel, majd ürítse ki belőlük a vizet.
 6. Törölje szárazra az eszközöket egyszer használatos törölkendővel.

TISZTÍTÁS: AUTOMATIKUS

- Kellékek: mosó-fertőtlenítő berendezés, enzimes oldat, tisztított víz, detergens, ionmentes víz.
- Eljárás:
 1. Öblítse le az eszközökről a nagy méretű szennyeződések.

2. Végezzen ultrahangos tisztítást a gyártó utasításainak megfelelően elkészített enzimes oldatban, 15 percen keresztül, 20,2 °C és 24,8 °C közötti hőmérsékleten.
3. Súrolja át az összes felületet puha, nylon sörtéjű kefével; a zsanérral rendelkező eszközöket a zsanér nyitott és zárt állapotában is tisztítsa meg. (MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a csövek és lyukak legmélyebb részeit is elérje a tisztításkor.)
4. Gondosan és alaposan öblítse le az eszközöket folyó tisztított vízzel (23 °C), legalább 1 percen keresztül.
5. Helyezze az eszközöket mosó-fertőtlenítő berendezésbe úgy, hogy a zsanérok nyitott állapotban legyenek, és a csövek és a lyukak átjárhatók legyenek.
6. Végezzen legalább 10 perces ciklust 93 °C-on, a gyártó utasításainak megfelelően elkészített tisztító oldattal, majd gondosan öblítse le az eszközöket ionmentes vízzel.
7. Amikor kiveszi az eszközöket a mosó-fertőtlenítő berendezésből, ellenőrizze, hogy a csövekből, a lyukakból, a lumenekből és a nehezen hozzáférhető részekből eltávolításra került-e az összes látható szennyeződés. Szükség esetén ismét végezzen tisztítási-fertőtlenítési ciklust, illetve tisztítsa meg az eszközt kézileg.

FERTŐTLENÍTÉS

- A műtéti alkalmazás előtt a tisztított és fertőtlenített eszközöket sterilizálni kell.

SZÁRÍTÁS

- Ha a szárítás mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett ciklus részeként történik, a hőmérséklet ne haladja meg a 120 °C-ot.

KARBANTARTÁS, MEGTEKINTÉS ÉS KIPRÓBÁLÁS

- Ellenőrizze, hogy nem látható-e az eszközökön sérülés vagy kopás. A vágóélek nem lehetnek kicsorbulva, és folyamatosnak kell lenniük.
- A nagyobb készülék részét képező eszközök esetében ellenőrizze a hozzá tartozó részekkel való összeszerelést.
- A zsanérral ellátott eszközök esetében ellenőrizze, hogy a zsanér könnyen mozog-e.
- Dobja el azokat az eszközöket, amelyeknek eltompult a vágóéle vagy megsérültek.

CSOMAGOLÁS

- Az eszközök behelyezhetők a külön erre a célra szolgáló eszköztálcákba vagy sterilizálási tálcákba.
- Ügyeljen arra, hogy a vágóélek védve legyenek, és csomagolja be az eszközöket a szokásos csomagolási technikával, az intézményben előírt eljárások alkalmazásával.

STERILIZÁLÁS

- Minden Greatbatch Medical sebészeti eszközt sterilizálni kell a használat előtt.
- Hitelesített, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizátort használjon.
- A következő ciklusokról igazolták, hogy 10^{-6} sterilitásbiztosítási szintet nyújtanak:

Ciklus típusa	Hőmérséklet (minimum) (°Celsius)	Expozíció ideje (minimum)	Száradási idő
Elővákuum	132 °C	4 perc	20 perc
	134 °C	18 perc	20 perc
	134 °C	3 perc	20 perc

Ezen orvosi eszköz gyártója igazolta, hogy a fenti utasítások ALKALMASAK az orvosi eszköz ismételt felhasználására való előkészítésére. Az eszköz ismételt felhasználására való előkészítését végző személy felelőssége biztosítani, hogy az aktuálisan, az adott eszközökkel, anyagokkal és személyzettel a megfelelő helyszínen végzett eljárás a kívánt eredményt biztosítsa. Ehhez általában az eljárás hitelesítése és rutinszerű monitorozása szükséges.

TÁROLÁS

- Az eszközöket portól, nedvességtől, rovaroktól, egyéb kártevő állatoktól és szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védett helyen kell tárolni.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- A Greatbatch Medical eszközöket csak szakképzett, a sebészeti eszközök használatára és a megfelelő műtéti beavatkozásokra teljes mértékben kiképzett személyek használhatják.
- Ne végezzen semmilyen módosítást a Greatbatch Medical eszközökön, és mindig óvatosan bánjon velük. A felületen található karcolások elősegíthetik a kopást, és növelhetik a korrózió veszélyét.
- A kézi sebészeti eszközök élettartama korlátozott; ezt általában a rendeltetésszerű használat során bekövetkező kopás és sérülések határozzák meg. Ha egy sebészeti eszköz elérte a hasznos élettartamának végét, tisztítsa le róla az összes (veszélyes) biológiai anyagot, és biztonságos módon dobja el az eszközt a hatályos törvényeknek és előírásoknak megfelelően.



PERINGATAN

- Jangan melebihi 137°C.
- Jangan gunakan larutan yang terlalu basa (pH>9).
- Perangkat yang rumit, seperti yang dilengkapi dengan selang sempit yang panjang dan yang salah satu ujungnya tertutup, memerlukan perhatian khusus saat pembersihan.

BATASAN PADA PEMROSESAN ULANG

- Pemrosesan berulang hanya berdampak sedikit pada instrumen ini. Berakhirnya masa pakai alat biasanya ditentukan oleh pemakaian dan kerusakan yang disebabkan oleh penggunaan.

PERAWATAN PADA SAAT PENGGUNAAN

- Bersihkan kotoran berlebih dengan menggunakan lap sekali pakai yang tidak meninggalkan serat.

PERSIAPAN UNTUK DEKONTAMINASI DAN PEMBERSIHAN

- Segera proses ulang instrumen dalam waktu yang paling memungkinkan setelah penggunaan.
- Bila diperlukan, bongkar instrumen sesuai dengan instruksi pembongkaran.
- Semua bahan pembersih harus disiapkan sesuai dengan rekomendasi produsen. (CATATAN: Larutan pembersih yang baru harus disiapkan ketika larutan yang ada telah sangat terkontaminasi.)

PEMBERSIHAN: MANUAL

- Perlengkapan: larutan enzim, detergen, sikat, aliran air murni, lap pengering.
- Metode:
 1. Bilas kotoran berlebih dari instrumen.
 2. Rendam dalam larutan enzim (yang disiapkan menurut instruksi produsen, suhu 17,4°C sampai 18,6°C) selama 16 menit.
 3. Gosok seluruh permukaan dengan bulu sikat nilon yang lembut, pastikan bahwa instrumen yang berengsel dibersihkan, baik dalam posisi terbuka maupun tertutup. (CATATAN: Pastikan bahwa seluruh kedalaman kanul dan lubang terjangkau.)
 4. Bilas dengan aliran air bersih (13,9°C) selama minimal 3 menit. Bersihkan secara ultrasonik selama 16 menit dalam detergen yang disiapkan sesuai dengan instruksi produsen pada suhu 42°C sampai 42,6°C.
 5. Bilas dengan aliran air murni (20,2°C) selama minimal 3 menit. Pastikan bahwa air mengalir melalui kanul dan bahwa lubang yang sulit terlihat secara berulang-ulang diisi, kemudian dikosongkan.
 6. Keringkan dengan lap sekali pakai.

PEMBERSIHAN: OTOMATIS

- Perlengkapan: Pencuci/disinfektor, larutan enzim, air murni, detergen, air nonmineral.
- Metode:
 1. Bilas kotoran berlebih dari instrumen.
 2. Bersihkan secara ultrasonik selama 15 menit dalam larutan enzim (yang disiapkan sesuai instruksi produsen) pada suhu 20,2°C sampai 24,8°C.

3. Gosok seluruh permukaan dengan bulu sikat nilon yang lembut, pastikan bahwa instrumen yang berengsel dibersihkan, baik dalam posisi terbuka dan tertutup. (CATATAN: Pastikan bahwa seluruh kedalaman kanul dan lubang terjangkau.)
4. Bilas dengan hati-hati dan menyeluruh dengan air murni (23°C) selama minimal 1 menit.
5. Masukkan instrumen ke dalam pencuci-disinfektor dengan engsel terbuka dan sedemikian rupa, sehingga seluruh air dalam kanul dan lubang keluar.
6. Lakukan siklus ini, minimal 10 menit pencucian pada 93°C dengan produk pembersih yang disiapkan sesuai spesifikasi produsen dan bilas secara menyeluruh dengan air nonmineral.
7. Ketika mengeluarkan, periksa kanul, lubang, lumen, dan area yang sulit dijangkau lainnya untuk memastikan seluruh kotoran yang terlihat telah dibersihkan. Bila perlu, ulangi pemutaran dan/atau bersihkan secara manual.

DESINFEKSI

- Instrumen harus benar-benar disterilkan sebelum digunakan dalam pembedahan.

PENGERINGAN

- Ketika pengeringan dilakukan sebagai bagian dari siklus disinfektor pencucian, jangan melebihi 120°C.

PERAWATAN, PEMERIKSAAN, DAN PENGUJIAN

- Periksa secara visual akan adanya kerusakan dan keausan. Ujung-ujung yang tajam harus bebas dari cuil/rompal dan tampak utuh tanpa patahan.

- Jika instrumen merupakan bagian dari perakitan yang lebih besar, periksa kecocokan dengan komponen pasangannya.
- Periksa apakah instrumen berengsel dapat digerakkan dengan lancar.
- Buang instrumen dengan ujung yang tumpul atau instrumen yang rusak.

PENGEMASAN

- Instrumen dapat dimasukkan ke dalam baki instrumen khusus atau baki sterilisasi.
- Pastikan ujung yang tajam terlindungi dan dikemas sesuai dengan prosedur lokal menggunakan teknik pengemasan standar.

STERILISASI

- Seluruh instrumen bedah Greatbach Medical harus disterilkan sebelum digunakan.
- Gunakan sterilisasi uap yang tervalidasi, terpelihara dengan baik, dan terkalibrasi.
- Siklus berikut telah divalidasi untuk memberikan jaminan kesterilan pada tingkat 10^{-6} :

Tipe Siklus	Suhu (Minimal) °Celsius	Waktu Paparan (Minimal)	Waktu Pengeringan
Pra-vakum	132°C	4 menit	20 menit
	134°C	18 menit	20 menit
	134°C	3 menit	20 menit

Instruksi yang tersedia di atas telah divalidasi oleh produsen perangkat medis ini, sebagai MAMPU menyiapkan suatu perangkat medis untuk digunakan kembali. Pihak yang memprosesnya tetap bertanggung

jawab dalam memastikan bahwa pemrosesan ulang yang benar-benar dilakukan dengan menggunakan perlengkapan, bahan, dan personel di fasilitas pengolahan ulang dapat mencapai hasil yang diinginkan. Hal ini biasanya memerlukan validasi dan pengawasan proses secara rutin.

PENYIMPANAN

- Simpan instrumen di tempat yang terlindung dari debu, kelembapan, serangga, hama, serta suhu dan kelembapan yang ekstrem.

INFORMASI TAMBAHAN

- Perangkat Greatbatch Medical hanya boleh digunakan oleh personel yang terlatih sepenuhnya dalam menggunakan instrumen bedah dan prosedur bedah terkait.
- Jangan melakukan modifikasi pada instrumen Greatbatch Medical dengan cara apapun dan selalu berhati-hatilah dalam penggunaan. Goresan pada permukaan dapat meningkatkan keausan dan risiko korosi.
- Instrumen bedah manual memiliki masa pakai yang terbatas yang umumnya ditentukan oleh keausan atau kerusakan, karena penggunaan berulang-ulang. Ketika instrumen bedah telah mencapai akhir masa pakainya, bersihkan instrumen dari semua bahan hayati/bahan berbahaya hayati dan buang dengan aman sesuai dengan undang-undang dan peraturan yang berlaku.



AVVERTENZE

- Non superare i 137 °C.
- Non utilizzare soluzioni altamente alcaline (pH>9).
- I dispositivi complessi, ad esempio quelli dotati di cannule lunghe e strette e fori ciechi, richiedono particolare attenzione durante la pulizia.

LIMITI RELATIVI AL RICONDIZIONAMENTO

- Il ricondizionamento comporta un effetto minimo su questi strumenti. Il termine del ciclo di vita viene generalmente determinato dal livello di usura e danneggiamento derivante dall'uso previsto.

MISURE AL PUNTO D'USO

- Rimuovere lo sporco in eccesso utilizzando salviette monouso che non rilasciano residui.

PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE E LA PULIZIA

- Ricondizionare gli strumenti appena possibile dopo l'uso.
- Smontare gli strumenti conformemente alle istruzioni di smontaggio, secondo necessità.
- Tutti i detergenti devono essere preparati secondo le raccomandazioni del produttore. (NOTA: preparare soluzioni detergenti nuove nel caso le soluzioni esistenti risultino notevolmente contaminate.)

PULIZIA: MANUALE

- Attrezzatura: soluzione enzimatica, detergente, scovolino, acqua corrente purificata, salviette per asciugare.

- Metodo:

1. Sciacquare lo sporco in eccesso dallo strumento.
2. Immergere nella soluzione enzimatica (preparata secondo le istruzioni del produttore, da 17,4 °C a 18,6 °C) per 16 minuti.
3. Pulire le superfici usando uno scovolino con setole soffici in nylon, verificando che gli strumenti dotati di cerniere siano puliti sia in posizione aperta sia in posizione chiusa (NOTA: accertarsi di raggiungere il fondo delle cannule e dei fori.)
4. Sciacquare con acqua corrente pulita (13,9 °C) per almeno 3 minuti. Pulire con ultrasuoni per 16 minuti utilizzando un detergente preparato conformemente alle istruzioni del produttore, ad una temperatura compresa tra 42 °C e 42,6 °C.
5. Sciacquare con acqua corrente purificata (20,2 °C) per almeno 3 minuti. Verificare che l'acqua corrente passi attraverso le cannule e che i fori ciechi vengano riempiti e svuotati più volte.
6. Asciugare con salviette monouso.

PULIZIA: AUTOMATICA

- **Attrezzatura:** dispositivo di lavaggio/disinfezione, soluzione enzimatica, acqua purificata, detergente, acqua demineralizzata.
- **Metodo:**
 1. Sciacquare lo sporco in eccesso dallo strumento.
 2. Pulire con ultrasuoni per 15 minuti in una soluzione enzimatica (preparata conformemente alle istruzioni del produttore) ad una temperatura compresa tra 20,2 °C e 24,8 °C.
 3. Pulire le superfici usando uno scovolino con setole soffici in nylon, verificando che gli strumenti dotati di cerniere siano puliti sia in posizione aperta sia in

posizione chiusa. (NOTA: accertarsi di raggiungere il fondo delle cannule e dei fori.)

4. Sciacquare attentamente e completamente con acqua corrente purificata (23 °C) per almeno 1 minuto.
5. Inserire gli strumenti nel dispositivo di lavaggio-disinfezione lasciando le cerniere aperte e posizionandoli in modo che le cannule e i fori possano far scorrere i liquidi.
6. Eseguire un ciclo di lavaggio di almeno 10 minuti a 93 °C con un detergente preparato secondo le specifiche del produttore e infine sciacquare completamente con acqua demineralizzata.
7. Al termine, verificare che le cannule, i fori, i lumi e qualunque altra parte difficile da raggiungere non presenti tracce visibili di sporco. Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire manualmente.

DISINFEZIONE

- Prima dell'uso in ambiente chirurgico, gli strumenti devono essere sterilizzati in maniera terminale.

ASCIUGATURA

- In fase di asciugatura all'interno del ciclo di lavaggio e disinfezione, non superare i 120 °C.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST

- Verificare visivamente la presenza di danni o segni di usura. I bordi taglienti non devono mostrare intagli e devono presentare un bordo continuo.
- Nel caso in cui gli strumenti compongano un gruppo di dimensioni maggiori, verificare che corrispondono tra loro.
- Controllare che gli strumenti con cerniera presentino un movimento uniforme.

- Gettare gli strumenti che presentano bordi di taglio non affilati o strumenti danneggiati.

CONFEZIONE

- Gli strumenti possono essere disposti su vassoi portastrumenti dedicati o su vassoi di sterilizzazione.
- Verificare che i bordi taglienti siano protetti e avvolgerli conformemente alle procedure locali utilizzando tecniche di avvolgimento standard.

STERILIZZAZIONE

- Tutti gli strumenti chirurgici Greatbatch Medical devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato, sottoposto ad adeguata manutenzione e calibrato.
- I seguenti cicli forniscono un livello di garanzia di sterilità pari a 10^{-6} :

Tipo di ciclo	Temperatura (minimo) °Celsius	Tempo di esposizione (minimo)	Tempo di asciugatura
Pre- vuoto	132 °C	4 minuti	20 minuti
	134 °C	18 minuti	20 minuti
	134 °C	3 minuti	20 minuti

Le istruzioni sopra indicate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico e sono risultate IDONEE alla preparazione per il riutilizzo di un dispositivo medico. È responsabilità dell'addetto al trattamento verificare che il ricondizionamento, secondo le modalità di esecuzione, utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale presenti nella struttura, ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede normalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

CONSERVAZIONE

- Gli strumenti devono essere conservati al riparo da polvere, umidità, insetti, parassiti e da temperature e umidità eccessive.

ULTERIORI INFORMAZIONI

- I dispositivi Greatbatch Medical devono essere utilizzati solo da personale qualificato, adeguatamente addestrato all'uso di strumenti chirurgici e all'esecuzione delle relative procedure chirurgiche.
- Gli strumenti Greatbatch Medical non devono essere alterati in alcun modo e devono sempre essere manipolati con cura. La presenza di graffi superficiali può aumentarne l'usura e il rischio di corrosione.
- Gli strumenti chirurgici manuali hanno una durata limitata, generalmente determinata dal livello di usura o danneggiamento derivante dall'uso previsto. Quando uno strumento chirurgico raggiunge il termine del proprio ciclo di vita, rimuovere eventuali residui di biomateriali/materiali a rischio biologico e smaltirlo conformemente alle leggi e alle norme applicabili.



경고

- 137°C를 넘지 않도록 합니다.
- 고알칼리(pH>9) 용액을 사용하지 않습니다.
- 가늘고 긴 캐놀러와 막힌 구멍이 있는 복잡한 기구의 경우 세척 시 특별한 주의가 필요합니다.

재처리 제한사항

- 반복 처리는 기구에 최소한의 영향만 미칩니다. 용도에 따라 사용하면서 마모되거나 손상되어 수명이 달라집니다.

사용 시 주의사항

- 실험실용 일회용 티슈로 오염 부분을 제거합니다.

오염 제거 및 세척 준비사항

- 가능한 한 빨리, 적절하게 다시 사용할 수 있도록 기구를 재처리합니다.
- 필요한 경우 분해설명서에 따라 기구를 분해합니다.
- 모든 세척제는 제조사의 지시사항에 따라 제조해야 합니다 (참고: 기존의 용액이 심각하게 오염되어 있는 경우 세척제를 새로 만들어야 합니다.)

세척: 손세척

- 재료: 효소 용액, 세제, 브러시, 흐르는 정제수, 건조 타월.
- 방법:
 1. 기구의 오염 부분을 씻어냅니다.

2. (제조사 지시사항에 따라 17.4°C ~ 18.6°C에서) 16분간 효소 용액에 담급니다.
3. 부드럽고 짧은 나일론 재질의 브러시로 기구의 힌지 부분을 접힌 상태와 펴진 상태에서 모두 세척합니다 (참고: 캐놀러 전체 깊이와 구멍까지 닿아야 합니다.)
4. 흐르는 물(13.9°C)에 3분 이상 행급니다. 제조사 지시사항에 따라 준비한 세제로 42~42.6°C에서 16분간 초음파 세척합니다.
5. 흐르는 정제수(20.2°C)에 3분 이상 행급니다. 캐놀러에 물을 통과시키고 막힌 구멍에 반복해서 물을 채웠다 비웠다 하여 행급니다.
6. 일회용 타월을 사용해 건조시킵니다.

세척: 자동

- 재료: 세정기/멸균기, 효소 용액, 정제수, 세제, 탈염수.
- 방법:
 1. 기구의 오염 부분을 씻어냅니다.
 2. 효소 용액에 담가 20.2~24.8°C에서 15분간 초음파 세척합니다.
 3. 부드럽고 짧은 나일론 재질의 브러시로 기구의 힌지 부분을 접힌 상태와 펴진 상태에서 모두 세척합니다 (참고: 캐놀러 전체 깊이와 구멍까지 닿아야 합니다.)
 4. 흐르는 정제수(23°C)에 1분 이상 조심스럽게 충분히 행급니다.
 5. 캐놀러와 구멍에서 물기가 빠지도록 세정기/멸균기에 힌지를 편 상태로 기구를 넣습니다.

6. 제조사 표준에 따라 제조한 세척제로 93°C에서 10분 이상 세척하는 사이클을 실행한 다음 탈염수에 충분히 헹굽니다.
7. 꺼낼 때 눈으로 보이는 오염 부분이 모두 제거되었는지 캐놀러, 구멍, 루멘 등 잘 닿지 않는 부분을 확인합니다. 필요에 따라 사이클을 반복하거나 손세척합니다.

소독

- 수술에 앞서 기구를 최종적으로 멸균시켜야 합니다.

건조

- 세정 및 소독 사이클 중에 건조가 진행될 때 120°C를 넘지 않아야 합니다.

유지보수, 검사 및 테스트

- 육안으로 손상과 마모를 검사합니다. 절단면은 흠집이 없고 연속면이어야 합니다.
- 기구가 더 큰 조립품을 구성하는 경우 연결 부품을 사용하여 조립되어 있는지 확인합니다.
- 힌지가 있는 기구가 부드럽게 움직이는지 확인합니다.
- 절단면이 무디어지거나 손상된 기구는 폐기합니다.

포장

- 기구는 전용 트레이나 멸균 트레이에 올려 놓을 수 있습니다.
- 절단면이 보호되어야 하며 해당 지역 절차에 따라 표준 포장 기술을 사용하여 포장되어야 합니다.

멸균

- 사용에 앞서 모든 Greatbatch Medical 수술 기구를 멸균해야 합니다.
- 승인된 방식으로 적절히 관리하고 보정한 고압증기멸균기를 사용합니다.
- 다음 사이클은 멸균 보증 레벨(SAL), 10^{-6} 으로 승인을 받았습니다:

사이클 유형	온도(최저) °C	노출 시간(최소)	건조 시간
고압멸균	132°C	4분	20분
	134°C	18분	20분
	134°C	3분	20분

상기 설명서는 의료장비를 다시 사용할 수 있도록 처리하는 과정으로, 제조사가 승인한 내용입니다. 재처리 시설에서 수행 요원이 장비 및 재료를 사용하여 실제로 수행한 재처리 과정에서 바람직한 결과를 얻는 것은 수행 요원에게 책임이 있습니다. 이 과정에는 대개 처리 과정의 승인과 정기적인 모니터링이 요구됩니다.

보관

- 먼지, 습기, 곤충, 해충, 극심한 온도 및 습도로부터 보호할 수 있도록 기구를 보관합니다.

추가 정보

- Greatbatch Medical 장비는 수술 기구와 관련 외과 수술 시 연수 과정을 마치고 자격을 갖춘 요원에 의해 사용되어야 합니다.
- 어떠한 경우에도 Greatbatch Medical 장비를 변경하지 못하며 항상 주의하여 다룹니다. 표면의 흠집으로 마모를 증가시켜 부식 위험이 생길 수 있습니다.
- 수동 수술 장비는 반복된 사용으로 마모 또는 손상되어 수명이 단축됩니다. 수술 기구의 수명이 다하면, 모든 생체 물질/생물학적 위험물질을 세척하여 준거법과 규정에 따라 안전하게 폐기합니다.

АБАЙЛАҢЫЗ

- 137°C температурадан асырмаңыз.
- Сілтілілігі жоғары (рН>9) ерітінділерді пайдаланбаңыз.
- Күрделі құрылғыларға, мысалы, ұзын тар канюляциялары мен тұйық тесіктері бар құрылғыларға тазалау кезінде баса назар аудару қажет.

ҚАЙТА ӨНДЕУГЕ ҚАТЫСТЫ ШЕКТЕУЛЕР

- Қайта өңдеу бұл аспаптарға барынша аз әсер етеді. Қызмет мерзімінің аяқталуы әдетте мақсатты пайдалануға байланысты тозуы және зақымдануы арқылы анықталады.

ҚОЛДАНАТЫН ЖЕРДЕГІ КҮТІМ

- Артық кірді бір реттік түксіз шүберектермен сүртіп кетіріңіз.

ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУҒА ЖӘНЕ ТАЗАЛАУҒА ДАЙЫНДЫҚ

- Аспаптарды қолданғаннан кейін мүмкіндігінше көп кешіктірмей қайта өңдеңіз.
- Қажет болса, қандай да бір аспапты бөлшектеу нұсқауларына сәйкес бөлшектеңіз.
- Барлық тазалағыш заттар өндірушінің кеңестеріне сәйкес дайындалуға тиіс.
(ЕСКЕРТПЕ: қолданыстағы ерітінділер қатты ластанған кезде жаңа тазалағыш ерітінділер дайындаған жөн.)

ТАЗАЛАУ: ҚОЛМЕН

- Жабдық: ферментті ерітінді, жуу құралы, щетка, тазартылған ағын су, құрғатқыш сүлгілер.
- Әдісі:
 1. Аспаптағы артық кірді шайып тастаңыз.
 2. Ферментті ерітіндіге (өндірушінің нұсқаулары бойынша дайындалған, 17,4°C-18,6°C аралығындағы температурада) 16 минутқа салып қойыңыз.
 3. Беттердің барлығын жұмсақ нейлон щеткамен ысқылап, топсалы аспаптардың ашық және жабық күйлерде тазалануын қамтамасыз етіңіз. (ЕСКЕРТПЕ: канюляциялар мен тесіктердің толық тереңдігіне қол жеткізілуін қамтамасыз етіңіз.)
 4. Ағып тұрған суда (13,9°C) кемінде 3 минут шайыңыз. Өндірушінің нұсқаулары бойынша дайындалған жуу құралында 42°C-42,6°C аралығындағы температурада ультрадыбыстық әдіспен 16 минут бойы тазалаңыз.
 5. Ағып тұрған тазартылған суда (20,2°C) кемінде 3 минут шайыңыз. Аққан су канюляциялар арқылы өтуін және тұйық тесіктер бірнеше қайтара толтырылып, босатылуын қамтамасыз етіңіз.
 6. Бір реттік сүлгілермен құрғатыңыз.

ТАЗАЛАУ: АВТОМАТТЫ

- Жабдық: шайғыш/зарарсыздандырғыш, ферментті ерітінді, тазартылған су, жуу құралы, минералсыздандырылған су.
- Әдісі:
 1. Аспаптағы артық кірді шайып тастаңыз.
 2. Ферментті ерітіндіде (өндірушінің нұсқаулары бойынша дайындалған)

20,2°C-24,8°C аралығындағы температурада ультрадыбыстық әдіспен 15 минут бойы тазалаңыз.

3. Беттердің барлығын жұмсақ нейлон щеткамен ысқылап, топсалы аспаптардың ашық және жабық күйлерде тазалануын қамтамасыз етіңіз. (ЕСКЕРТПЕ: канюляциялар мен тесіктердің толық тереңдігіне қол жеткізілуін қамтамасыз етіңіз.)
4. Ағып тұрған тазартылған суда (23°C) кемінде 1 минут мұқият және толық шайыңыз.
5. Аспаптарды шайғыш-зарарсыздандырғышқа топсаларын ашық күйде және канюляциялары мен тесіктерінен сұйықтықтар ағып шығып кететіндей етіп салыңыз.
6. Өндірушінің техникалық шарттарына сәйкес дайындалған тазалағыш затпен кемінде 10 минут 93°C температурада бір рет өңдеп алып, минералсыздандырылған сумен толық шайыңыз.
7. Шығарып алғанда, барлық көзге көрінетін кірдің кеткеніне көз жеткізу үшін, канюляциялар, тесіктер, саңылаулар мен басқа да қол оңайлықпен жетпейтін жерлерін қарап тексеріңіз. Қажет болса, өңдеуді қайталаңыз және/немесе қолмен тазалаңыз.

ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ

- Аспаптар хирургиялық пайдалану алдында ақырғы стерильдеуден өтуі керек.

ҚҰРҒАТУ

- Құрғату шайғыш-зарарсыздандырғыш циклы барысында орындалса, 120°C-тан асырмаңыз.

КҮТІМ, ТЕКСЕРУ ЖӘНЕ СЫНАУ

- Зақымданған және тозған жерлері бар-жоғын қарап тексеріңіз. Жүздерінде кетіктер болмауы және тұтас қыр болып тұруы керек.
- Аспаптар үлкенірек тораптың бір бөлігі болған кезде, торапты жалғағыш компоненттермен бірге тексеріңіз.
- Жүздері мұқалған аспаптарды немесе зақымданған аспаптарды тастаңыз.

ОРАУ

- Аспаптарды арнаулы аспап науаларына немесе стерильдеу науаларына салуға болады.
- Жүздердің қорғалуын қамтамасыз етіп, стандартты орау әдістерімен жергілікті процедураларға сәйкес ораңыз.

СТЕРИЛЬДЕУ

- Барлық Greatbatch Medical хирургиялық аспаптары пайдалану алдында ақырғы стерильдеуден өтуі керек.
- Тексеруден өткен, тиісті күтім көрсетілген және калибрленген бу стерилизаторын қолданыңыз.
- Төмендегі циклдардың 10^{-6} стерильдікті қамтамасыз ету деңгейін қамтамасыз ететіні расталған:

Цикл түрі	Температура (ең төменгі, °Цельсий)	Өңдеу уақыты (ең қысқа)	Құрғату уақыты
Алдын ала вакуумдау	132°C	4 минут	20 минут
	134°C	18 минут	20 минут
	134°C	3 минут	20 минут

Медициналық құрылғының өндірушісі жоғарыда берілген нұсқаулардың медициналық құрылғыны қайта пайдалануға дайындауға ҚАБІЛЕТТІ екенін растаған. Орындалған қайта өңдеу, жабдықты, материалдарды қолдану және қайта өңдеу мекемесіндегі қызметкерлер қажетті нәтижеге қол жеткізуін қамтамасыз ету қайта өңдеушінің жауапкершілігі болып қала береді. Бұл әдетте процесті тексеруді және жоспарлы бақылауды талап етеді.

САҚТАУ

- Аспаптарды шаңнан, ылғалдан, жәндіктерден, зиянкестерден және аса қатты температура мен ылғалдылықтан қорғалған күйде сақтаңыз.

ҚОСЫМША АҚПАРАТ

- Greatbatch Medical құрылғыларын тек хирургиялық аспаптар мен қатысты хирургиялық процедураларды пайдалану бойынша толық дайындықтан өткен білікті қызметкерлер қолдануы тиіс.
- Greatbatch Medical аспаптарын өзгертпеңіз және барлық уақытта күтіп қараңыз. Беттерге сызат түсу, тозу мен коррозия қаупін арттыруы мүмкін.
- Қолға ұсталатын хирургиялық аспаптарда әдетте мақсаты бойынша қайталап пайдалана беру нәтижесінде тозу немесе зақымдану арқылы анықталатын шектеулі қызмет мерзімі болады. Хирургиялық аспап өзінің қызмет мерзімінің соңына жеткенде, аспапты кез келген және барлық биоматериалдан/биоқауіпті заттардан тазартып, аспапты қолданыстағы заңдар мен ережелерге сәйкес қауіпсіз жолмен тастаңыз.



ĮSPĖJIMAI

- Neviršyti 137 °C.
- Nenaudoti stipriai šarminių (pH>9) tirpalų.
- Sudėtingus prietaisus, pavyzdžiui, su ilgomis siauromis kaniulėmis ir aklinosiomis angomis, reikia valyti ypač kruopščiai.

PERDIRBIMO APRIBOJIMAI

- Pakartotinio apdorojimo metu šiems instrumentams daromas minimalus poveikis. Naudojimo pabaiga paprastai nustatoma remiantis naudojant pagal paskirtį atsiradusiu nusidėvėjimu ir pažeidimais.

PRIEŽIŪRA NAUDOJIMO VIETOJE

- Pašalinkite nešvarumus naudodami vienkartinės, plaušelių nepaliekančias šluostes.

PASIRENGIMAS PADARYTI NEKENKSMINGUS IR VALYTI

- Apdorokite instrumentus iš karto panaudoję, kai tai praktiškai įmanoma.
- Jei reikia, išardykite instrumentus pagal instrukcijas.
- Visas medžiagas reikia ruošti pagal gamintojo rekomendacijas. (PASTABA: jei turimi valymo tirpalai stipriai užsiteršia, reikia paruošti naujus valymo tirpalus.)

VALYMAS RANKOMIS

- Įranga: fermentinis tirpalas, valiklis, šepetėlis, išvalytas tekantis vanduo, nusausinimo higieninės servetėlės.

- **Metodas:**

1. Nuplaukite nuo instrumento teršalus.
2. 16 minučių mirkykite 17,4–18,6 °C temperatūros fermentiniame tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas).
3. Nušveiskite visus paviršius minkštu nailoniniu šepetėliu taip, kad atverčiami instrumentai būtų nuvalyti ir uždarytoje, ir atidarytoje padėtyse. (PASTABA: įsitikinkite, kad valydami angas ir kaniules pasiekiate iki galo.)
4. Plaukite po švariu tekančiu vandeniu (13,9 °C) mažiausiai 3 minutes. 16 minučių valykite ultragarsu valiklyje, paruoštame pagal gamintojo instrukcijas, kurio temperatūra 42–42,6 °C.
5. Skalaukite išvalytu tekančiu vandeniu (20,2 °C) mažiausiai 3 minutes. Užtikrinkite, kad vanduo pratekėtų per visas kaniules, kelis kartus užpildykite ir ištuštinkite aklinašias angas.
6. Nusausinkite vienkartinėmis higieninėmis servetėlėmis.

AUTOMATINIS VALYMAS

- Įranga: plovimo / dezinfekavimo aparatas, fermentinis tirpalas, išvalytas vanduo, valiklis, demineralizuotas vanduo.
- **Metodas:**
 1. Nuplaukite nuo instrumento teršalus.
 2. 15 minučių valykite ultragarsu fermentiniame tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas), kurio temperatūra 20,2–24,8 °C.
 3. Nušveiskite visus paviršius minkštu nailoniniu šepetėliu taip, kad atverčiami instrumentai būtų nuvalyti ir uždarytoje, ir atidarytoje padėtyse. (PASTABA: įsitikinkite, kad valydami angas ir kaniules pasiekiate iki galo.)

4. Kruopščiai plaukite po tekančiu išvalytu vandeniu (23 °C) mažiausiai 1 minutę.
5. Sudėkite atidarytus instrumentus į plovimo / dezinfekavimo aparatą taip, kad iš kaniulių ir angų galėtų ištekėti skystis.
6. Plaukite mažiausiai 10 minučių, esant 93 °C, naudodami pagal gamintojo nurodymus paruoštą valymo produktą, ir gerai nuskalaukite demineralizuotu vandeniu.
7. Išimdami iš aparato patikrinkite, ar kaniulėse, angose, kanaluose ir kitose sunkiai pasiekiamose vietose neliko matomų teršalų. Jei reikia, pakartokite plovimo ciklą ir (arba) išplaukite rankomis.

DEZINFEKAVIMAS

- Prieš chirurginį naudojimą instrumentus reikia sterilizuoti.

DŽIOVINIMAS

- Jei džiovinama paleidus dalį plovimo / dezinfekavimo aparato ciklo, negalima viršyti 120 °C.

PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR TIKRINIMAS

- Apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo žymių. Pjovimo ašmenys turi būti ištisiniai ir be įkarpų.
- Jei instrumentai sudaro didesnio agregato dalį, patikrinkite agregatą su jungiamaisiais komponentais.
- Patikrinkite, ar atidaromi instrumentai atsidaro sklandžiai.
- Išmeskite instrumentus, kurių pjovimo ašmenys atbukę, arba pažeistus instrumentus.

PAKAVIMAS

- Instrumentus galima dėti į specialius instrumentų dėklus arba sterilizavimo dėklus.
- Įsitikinkite, kad pjovimo ašmenys apsaugoti, ir įvyniokite juos laikydamiesi vietos procedūrų reikalavimų, taikydami standartinius įvyniojimo metodus.

STERILIZAVIMAS

- Prieš naudojimą visus „Greatbatch Medical“ chirurginius instrumentus reikia sterilizuoti.
- Naudokite patikrintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių.
- Patvirtinta, kad toliau nurodyti ciklai užtikrina 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį:

Ciklo tipas	Temperatūra (minimali) °Celsijaus	Išlaikymo laikas (minimalus)	Džiovinimo laikas
Pirminis vakuumas	132 °C	4 min.	20 min.
	134 °C	18 min.	20 min.
	134 °C	3 min.	20 min.

Anksčiau pateiktas instrukcijas medicinos įrangos gamintojas patvirtino, kaip TINKAMAS parengti medicinos įrenginį naudoti pakartotinai. Naudotojas privalo užtikrinti, kad faktiškai vykdant pakartotinį apdorojimą, naudojant įrangą, medžiagas ir dirbant personalui pakartotinio apdorojimo vietoje, būtų pasiekta norimų rezultatų. Paprastai dėl to procesas turi būti tikrinamas ir nustatyta tvarka stebimas.

LAIKYMAS

- Laikykite instrumentus apsaugotus nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, parazitų. Stebėkite, kad nebūtų kraštutinių temperatūros ir drėgmės reikšmių.

PAPILDOMA INFORMACIJA

- „Greatbatch Medical“ įrenginius gali naudoti tik kvalifikuoti specialistai, visiškai išmokyti naudoti chirurginius instrumentus ir taikyti atitinkamas chirurgines procedūras.
- Jokiu būdu nekeiskite „Greatbatch Medical“ instrumentų ir visuomet elkitės atsargiai. Dėl paviršiaus įbrėžimų gali paspartėti dėvėjimasis ir padidėti korozijos rizika.
- Rankinių chirurginių instrumentų naudojimo trukmė yra ribota ir paprastai nustatoma pagal susidėvėjimą arba pažeidimus pakartotinai naudojant pagal paskirtį. Kai chirurginio instrumento naudojimo laikas baigiasi, nuvalykite nuo instrumento visą biologinę / biologiškai pavojingą medžiagą ir saugiai išmeskite instrumentą laikydamiesi galiojančių įstatymų ir taisyklių.

BRĪDINĀJUMI

- Nepārsniedziet 137 °C temperatūru.
- Neizmantojiet ļoti sārmainus (pH>9) šķīdumus.
- Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš kompleksām ierīcēm, piemēram, ierīcēm ar garām, šaurām kanulācijām un necaurejošām atverēm.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz šiem instrumentiem. Kalpošanas ilgumu parasti nosaka nolietojums un bojājumi, kas radušies paredzētās izmantošanas laikā.

APKOPE IZMANTOŠANAS BRĪDĪ

- Notīriet netīrumu paliekas ar vienreizlietojamām salvetēm, kas neplūk.

SAGATAVOŠANĀS ATSĀRŅOŠANAI UN TĪRĪŠANAI

- Atkārtoti apstrādājiet instrumentus, tiklīdz tas praktiski iespējams pēc izmantošanas.
- Ja nepieciešams, izjauciet jebkuru instrumentu atbilstoši demontāžas norādījumiem.
- Visi tīrīšanas līdzekļi jā sagatavo saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. (PIEZĪME: ja esošie šķīdumi ir ļoti piesārņoti, jā sagatavo jauni tīrīšanas šķīdumi.)

MANUĀLA TĪRĪŠANA

- Aprīkojums: fermentu šķīdums, mazgāšanas līdzeklis, suka, tekošs, attīrīts ūdens, salvetes nosusināšanai.

- Procedūra:
 1. Noskalojiet no instrumenta visas netīrumu paliekas.
 2. Mērcējiet fermentu šķīdumā (kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem 17,4 °C līdz 18,6 °C temperatūrā) 16 minūtes.
 3. Notīriet visas virsmas ar mīkstu suku ar neilona sariem, nodrošinot, ka piestiprinātie instrumenti tiek notīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā veidā.
(PIEZĪME: parūpējieties, lai tiktu līdz galam iztīrītas visas kanulācijas un atveres.)
 4. Skalojiet tekošā, tīrā ūdenī (13,9 °C) vismaz 3 minūtes. Tīriet ar ultraskaņu 16 minūtes, izmantojot mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem, 42 °C līdz 42,6 °C temperatūrā.
 5. Skalojiet tekošā, attīrītā ūdenī (20,2 °C) vismaz 3 minūtes. Nodrošiniet, ka kanulācijas tiek izskalotas ar tekošu ūdeni un ka necaurejošās atveres tiek atkārtoti papildītas un iztukšotas.
 6. Nosusiniet ar vienreizlietojamām salvetēm.

AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA

- Aprīkojums: mazgātājs/dezinficētājs, fermentu šķīdums, attīrīts ūdens, mazgāšanas līdzeklis, atsāļots ūdens.
- Procedūra:
 1. Noskalojiet no instrumenta visas netīrumu paliekas.
 2. Tīriet ar ultraskaņu 15 minūtes fermentu šķīdumā (kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem) 20,2 °C līdz 24,8 °C temperatūrā.
 3. Notīriet visas virsmas ar mīkstu suku ar neilona sariem, nodrošinot, ka piestiprinātie instrumenti tiek notīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā veidā.
(PIEZĪME: parūpējieties, lai tiktu līdz galam iztīrītas visas kanulācijas un atveres.)

4. Rūpīgi un uzmanīgi skalojiet attīrītā ūdenī (23 °C) vismaz 1 minūti.
5. Levietojiet instrumentus mazgātājā-dezinficētājā tā, lai stiprinājumi būtu atvērti un lai varētu izskalot visas kanulācijas un atveres.
6. Veiciet tīrīšanas ciklu, mazgājot vismaz 10 minūtes 93 °C temperatūrā ar tīrīšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem, un rūpīgi noskalojiet ar atsālotu ūdeni.
7. Izņemot instrumentus no iekārtas, pārbaudiet kanulācijas, atveres, lūmenus un jebkādas citas grūti aizsniedzamas vietas, lai pārlicinātos, ka ir notīrīti visi redzami netīrumi. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu un/vai notīriet manuāli.

DEZINFEKCIJA

- Pirms ķirurģiskas izmantošanas instrumentiem jāveic pilnīga sterilizācija.

ŽĀVĒŠANA

- Ja žāvēšana tiek veikta mazgātāja-dezinficētāja cikla ietvaros, nepārsniedziet 120 °C.

APKOPE, PĀRBAUDE UN TESTĒŠANA

- Vizuāli pārbaudiet, vai instruments nav bojāts vai nolietots. Asmeņos nedrīkst būt spraugas, un tiem jābūt nepārtrauktiem.
- Ja instrumenti veido daļu no lielākas komplektācijas, pārbaudiet to montāžu ar saistītajām detaļām.
- Pārbaudiet, vai piestiprinātie instrumenti kustas vienmērīgi.
- Likvidējiet instrumentus ar truliem asmeņiem vai bojātus instrumentus.

IEPAKOŠANA

- Instrumentus var ievietot iekārtā, izmantojot īpaši šim nolūkam paredzētas instrumentu vai sterilizācijas paplātes.
- Nodrošiniet, ka asmeņi ir iesaiņoti aizsargmateriālā un iesaiņojiet tos saskaņā ar vietējo procedūru, izmantojot standarta iepakojšanas metodes.

STERILIZĀCIJA

- Visi Greatbatch Medical ķirurģiskie instrumenti pirms izmantošanas jāsterilizē.
- Izmantojiet apstiprinātu tvaika sterilizatoru, kam veikta pienācīga apkope un kalibrēšana.
- Garantēto sterilitātes līmeni 10^{-6} nodrošina šādi cikli:

Cikla tips	Temperatūra (minimālā), grādi pēc Celsija	Iedarbības laiks (minimālais)	Žāvēšanas laiks
Pirms vakuuma	132 °C	4 minūtes	20 minūtes
	134 °C	18 minūtes	20 minūtes
	134 °C	3 minūtes	20 minūtes

Medicīniskās ierīces ražotājs ir apstiprinājis, ka medicīnisko ierīci DRĪKST sagatavot atkārtotai lietošanai saskaņā ar augstākminētajām instrukcijām. Apstrādes veicējs ir atbildīgs par to, lai sasniegtu vēlamu rezultātu, faktiski veicot atkārtoto apstrādi ar atkārtotās apstrādes telpās pieejamo aprīkojumu, materiāliem un personālu. Tam parasti ir nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība.

UZGLABĀŠANA

- Uzglabājiet instrumentus tā, lai tie būtu aizsargāti pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem, ekstrēmu temperatūru un slapjumu.

PAPILDINFORMĀCIJA

- Greatbatch Medical ierīces drīkst izmantot tikai kvalificēts personāls, kas ir pilnībā apmācīts par ķirurģisko instrumentu lietošanu un saistīto ķirurģisko procedūru veikšanu.
- Nepārveidojiet Greatbatch Medical instrumentus un vienmēr apejieties ar tiem uzmanīgi. Virsmas skrāpējumi var veicināt nolietojumu un radīt korozijas risku.
- Manuālajiem ķirurģiskajiem instrumentiem ir ierobežots kalpošanas ilgums, ko parasti nosaka nolietojums vai bojājumi, kas radušies paredzētās izmantošanas laikā. Kad ķirurģiskā instrumenta kalpošanas laiks ir beidzies, notīriet no tā visus biomateriālus/bioloģiski bīstamās vielas un likvidējiet to drošā veidā saskaņā ar piemērojamo likumdošanu.



WAARSCHUWINGEN

- Overschrijd niet de 137 °C.
- Gebruik geen sterk alkalische (pH>9) oplossingen.
- Complexe apparaten, zoals die met lange nauwe canulaties en doodlopende openingen, hebben speciale aandacht nodig bij het reinigen.

BEPERKINGEN BIJ HERVERWERKING

- Herhaald verwerken heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en schade als gevolg van het beoogde gebruik.

ZORG OP DE GEBRUIKSPLEK

- Verwijder overtollig vuil met wegwerpbare, nietpluizende doekjes.

VOORBEREIDING VOOR ONTSMETTING EN REINIGING

- Verwerk instrumenten opnieuw zo snel als redelijkerwijs praktisch is na gebruik.
- Demonteer waar nodig elk instrument aan de hand van de demontage-instructies.
- Alle reinigingsmiddelen moeten worden voorbereid volgens de aanwijzingen van de producent. (OPMERKING: als de bestaande oplossingen sterk verontreinigd raken, moet u verse reinigungsoplossingen aanmaken.)

REINIGEN: HANDMATIG

- Uitrusting: enzymenoplossing, wasmiddel, borstel, stromend gezuiverd water, droogdoekjes.

- Methode:
 1. Spoel overtollig vuil van het instrument.
 2. Week 16 minuten lang in enzymenoplossing (voorbereid aan de hand van de instructies van de producent, 17,4 °C tot 18,6 °C).
 3. Borstel alle oppervlakken met een zachte borstel met nylon haren, waarbij u ervoor zorgt dat instrumenten met scharnieren in zowel open als gesloten stand worden gereinigd. (OPMERKING: zorg dat u de volledige diepte van canulaties en openingen bereikt.)
 4. Spoel minimaal 3 minuten af onder schoon stromend water (13,9 °C). Reinig 16 minuten ultrasoon in reinigingsmiddel dat is voorbereid aan de hand van de instructies van de producent, op een temperatuur van 42 °C tot 42,6 °C.
 5. Spoel minimaal 3 minuten af met gezuiverd stromend water (20,2 °C). Zorg dat het water door de canulaties stroomt en dat doodlopende openingen herhaaldelijk worden gevuld en geleegd.
 6. Droog met doekjes voor eenmalig gebruik.

REINIGEN: GEAUTOMATISEERD

- Uitrusting: was-/desinfectieapparaat, enzymenoplossing, gezuiverd water, wasmiddel, gedemineraliseerd water.
- Methode:
 1. Spoel overtollig vuil van het instrument.
 2. Reinig 15 minuten ultrasoon in enzymenoplossing (voorbereid aan de hand van de instructies van de producent) op een temperatuur van 20,2 °C tot 24,8 °C.
 3. Borstel alle oppervlakken met een zachte borstel met nylon haren, waarbij u ervoor zorgt dat

instrumenten met scharnieren in zowel open als gesloten stand worden gereinigd. (OPMERKING: zorg dat u de volledige diepte van canulaties en openingen bereikt.)

4. Spoel minimaal 1 minuut zorgvuldig en grondig af onder stromend gezuiverd water (23 °C).
5. Laad instrumenten in het was-/desinfectieapparaat met de scharnieren geopend en zodanig dat canulaties en openingen kunnen leeglopen.
6. Laat de machine een cyclus draaien, was minimaal 10 minuten op 93 °C met een reinigingsproduct dat is voorbereid aan de hand van de instructies van de fabrikant en spoel grondig af met gedemineraliseerd water.
7. Controleer bij het uitladen alle canulaties, openingen, lumens en andere moeilijk bereikbare delen om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Herhaal indien nodig de cyclus en/of reinig handmatig.

DESINFECTIE

- Instrumenten moeten uiteindelijk worden gesteriliseerd voorafgaand aan chirurgisch gebruik.

DROGEN

- Wanneer wordt gedroogd als onderdeel van een cyclus van het was-/desinfectieapparaat, moet u de 120 °C niet overschrijden.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN TESTEN

- Inspecteer visueel op schade en slijtage. Snijranden moeten geen bramen vertonen en ononderbroken zijn.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een groter geheel, controleert u het samengestelde geheel met de bijbehorende onderdelen.

- Controleer of instrumenten met scharnieren soepel bewegen.
- Ontdoe u van instrumenten met botte snijranden of beschadigde instrumenten.

VERPAKKING

- Instrumenten kunnen worden bewaard in speciale instrumentenlades of sterilisatielades.
- Zorg dat snijranden beschermd zijn en verpak in overeenstemming met lokale procedures met standaard inpakmethoden.

STERILISATIE

- Alle chirurgische instrumenten van Greatbatch Medical moeten voor gebruik worden gesteriliseerd.
- Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat.
- De volgende cycli zijn gevalideerd voor een steriliteitsverzekeringsniveau van 10^{-6} :

Type cyclus	Temperatuur (minimum) ° Celsius	Blootstellingstijd (minimum)	Droogtijd
Pre-vacuüm	132 °C	4 minuten	20 minuten
	134 °C	18 minuten	20 minuten
	134 °C	3 minuten	20 minuten

De hierboven verstrekte instructies zijn gevalideerd door de producent van het medische apparaat als zijnde GESCHIKT voor het voorbereiden van een medisch apparaat voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de uitvoerder om ervoor te zorgen dat de herverwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd, met apparatuur, materialen en personeel

in de herverwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Hiervoor is gewoonlijk validatie en routinematige controle van het proces nodig.

OPSLAG

- Bewaar instrumenten vrij van stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme verschillen in temperatuur en vochtigheidsgraad.

AANVULLENDE INFORMATIE

- Producten van Greatbatch Medical mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat volledig is getraind in het gebruik van chirurgische instrumenten en de relevante chirurgische procedures.
- Wijzig de instrumenten van Greatbatch Medical op geen enkele manier en ga er altijd zorgvuldig mee om. Krassen op oppervlakken kunnen slijtage en het risico op corrosie verergeren.
- Handmatige chirurgische instrumenten hebben een beperkte levensduur, die gewoonlijk wordt bepaald door slijtage of schade als gevolg van herhaald beoogd gebruik. Wanneer een chirurgisch instrument het einde van de functionele levensduur bereikt, reinigt u het instrument van alle biologische en biologisch gevaarlijke materialen en ontdoet u zich van het instrument op een veilige manier in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving.

NO



*Viser kun til produkter i klasse IIa

ADVARSLER

- Ikke overskrid 137 °C.
- Ikke bruk sterkt alkaliske løsninger (pH > 9).
- Komplekse enheter, som enheter med lange, smale kanyleringer og blindhull, krever ekstra oppmerksomhet under rengjøring.

BEGRENSNINGER VED REPROSESSERING

- Gjentatt repressering har minimal effekt på disse instrumentene. Bruktidens slutt avgjøres generelt av slitasje og skade som følge av tiltenkt bruk.

STELL PÅ BRUKSSTEDET

- Fjern smuss med lofrie engangskluter.

KLARGJØRING FOR DEKONTAMINERING OG RENGJØRING

- Reprosesser instrumentene så snart det er rimelig praktisk etter bruk.
- Demonter alle instrumenter i henhold til demonteringsanvisningene når det er påkrevet.
- Alle rengjøringsmidler skal klargjøres slik det er anbefalt av produsenten. (MERK: Nye rengjøringsløsninger skal klargjøres når eksisterende rengjøringsløsninger blir svært kontaminert.)

RENGJØRING: MANUELL

- Utstyr: Vaskedesinfektor, enzymløsning, rensmiddel, børste, rensed vann, tørkehåndklær.
- Metode:
 1. Skyll smuss av instrumentet.

2. Bløtlegg i enzymløsning (klargjort i henhold til produsentens anvisninger, 17,4 °C til 18,6 °C) i 16 minutter.
3. Skrubbe alle overflater med en myk nylonbørste, og pass på at hengslede instrumenter rengjøres i både åpen og lukket stilling. (MERK: Påse at hele dybden på kanyleringer og hull nås.)
4. Skyll under rennende, rent vann (13,9 °C) i minst 3 minutter. Rengjør med ultralyd i 16 minutter i rensmiddel som er klargjort i henhold til produsentens anvisninger, med en temperatur på 42 °C til 42,6 °C.
5. Skyll med rennende, rensset vann (20,2 °C) i minst 3 minutter. Påse at det renner rennende vann gjennom kanyleringer og at blindhull fylles og tømmes flere ganger.
6. Tørk med engangshåndklær.

RENGJØRING: AUTOMATISK

- Utstyr: Vaskedesinfektor, enzymløsning, rensset vann, rensmiddel, avmineralisert vann.
- Metode:
 1. Skyll smuss av instrumentet.
 2. Rengjør med ultralyd i 15 minutter i enzymløsning (klargjort i henhold til produsentens anvisninger) med en temperatur på 20,2 °C til 24,8 °C.
 3. Skrubbe alle overflater med en myk nylonbørste, og pass på at hengslede instrumenter rengjøres i både åpen og lukket stilling. (MERK: Påse at hele dybden på kanyleringer og hull nås.)
 4. Skyll nøye og grundig under rennende, rensset vann (23 °C) i minst 1 minutt.
 5. Legg instrumentene i vaskedesinfektoren med hengslene åpne, slik at kanyleringer og hull kan tømmes.

6. Kjør en syklus, minimum 10 minutters vask ved 93 °C med et rengjøringsprodukt som er klargjort i henhold til produsentens spesifikasjoner, og skylt godt med avmineralisert vann.
7. Når instrumentene tas ut, skal kanyleringer, hull, lumener og andre områder som er vanskelige å komme til, kontrolleres for å sikre at alt synlig smuss er fjernet. Gjenta syklusen og/eller rengjør manuelt om nødvendig.

DESINFEKSJON

- Instrumentene må sluttsteriliseres før kirurgisk bruk.

TØRKING

- Når tørking er en del av vaskedesinfektorens syklus skal temperaturen ikke overstige 120 °C.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING

- Inspiser visuelt for skade og slitasje. Skjæreegger skal være fri for hakk og ha en kontinuerlig egg.
- Når instrumentene er en del av en større enhet, skal enheten kontrolleres med samhørende komponenter.
- Sjekk at hengslede instrumenter beveger seg jevnt.
- Kasser instrumenter med sløve skjærekanter eller skadede instrumenter.

EMBALLASJE

- Instrumentene kan legges i egne instrumentbrett eller steriliseringsbrett.
- Påse at skjæreegger er beskyttet og pakk inn i henhold til lokale prosedyrer ved bruk av standard pakketeknikker.

STERILISERING

- Alle instrumenter fra Greatbatch Medical må steriliseres før bruk.
- Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator.
- Følgende sykluser er validert for å gi et garantert sterilitetsnivå på 10^{-6} :

Syklustype	Temperatur (minimum) °Celcius	Eksponeeringstid (minimum)	Tørketid
Forvakuum	132 °C	4 minutter	20 minutter
	134 °C	18 minutter	20 minutter
	134 °C	3 minutter	20 minutter

Instruksjonene ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som å være EGNET til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er fortsatt den som utfører prosesseringen som er ansvarlig for at reprosesseringen, slik den faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personale på reprosesseringsinstitusjonen, oppnår det ønskede resultatet. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

OPPBEVARING

- Oppbevar instrumentene unna støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer og fuktighet.

YTTERLIGERE INFORMASJON

- Greatbatch Medical-enheter skal bare brukes av kvalifisert personale som har fått full opplæring i bruk av de kirurgiske instrumentene og relevante kirurgiske prosedyrer.
- Ikke endre Greatbatch Medical-instrumenter på noen måte, og håndter dem forsiktig til enhver tid. Riper i overflaten kan øke slitasje og fare for korrosjon.
- Manuelle kirurgiske instrumenter har begrenset levetid, som vanligvis bestemmes av slitasje eller skade som følge av gjentatt, tiltenkt bruk. Når et kirurgisk instrument når slutten på brukstiden, skal instrumentet rengjøres for alt biologisk materiale / biologisk risikomateriale, og instrumentet skal kastes på en sikker måte i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

OSTRZEŻENIA

- Nie przekraczać temperatury 137°C.
- Nie stosować silnie zasadowych (pH > 9) roztworów.
- Urządzenia złożone, zawierające np. długie, wąskie kanały lub ślepo zakończone otwory, wymagają podczas czyszczenia szczególnej uwagi.

OGRANICZENIA PRZYGOTOWYWANIA DO PONOWNEGO UŻYTKU

- Ponowne przygotowywanie do użytku ma minimalny wpływ na te narzędzia. Żywotność ograniczona jest zasadniczo przez zużycie lub uszkodzenia powstałe podczas użytkowania zgodnego z przeznaczeniem.

DBAŁOŚĆ W TRAKCIE UŻYTKOWANIA

- Usunąć nadmiar zabrudzeń jednorazowymi gazikami niepozostawiającymi kłaczków.

PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA I CZYSZCZENIA

- Po zastosowaniu narzędzia należy przygotować do ponownego użytku tak szybko, jak to jest możliwe.
- Jeśli to konieczne, należy zdemontować narzędzia zgodnie z instrukcjami dotyczącymi demontażu.
- Wszystkie środki czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta. (UWAGA: Kiedy używany roztwór czyszczący będzie widocznie zanieczyszczony, należy przygotować świeży roztwór).

CZYSZCZENIE: RĘCZNE

- Wyposażenie: roztwór środka enzymatycznego, detergent, szczotka, bieżąca woda oczyszczona, serwety chirurgiczne do osuszenia.

- Sposób postępowania:
 1. Spłukać nadmiar zabrudzeń z narzędzia.
 2. Moczyć w roztworze środka enzymatycznego (przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta, od 17,4°C do 18,6°C) przez 16 minut.
 3. Wyszorować wszystkie powierzchnie miękką nylonową szczotką, upewniając się, że narzędzia wyposażone w zawiasy zostały wyczyszczone zarówno w otwartej, jak i zamkniętej pozycji. (UWAGA: Należy się upewnić, że kanały i otwory zostały wyczyszczone na całej głębokości).
 4. Płukać pod czystą bieżącą wodą (13,9°C) przez co najmniej 3 minuty. Czyścić ultradźwiękowo przez 16 minut w roztworze środka enzymatycznego przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta w temperaturze od 42°C do 42,6°C.
 5. Płukać bieżącą wodą oczyszczoną (20,2°C) przez co najmniej 3 minuty. Upewnić się, że woda oczyszczona przepływa przez kanały i że zakończone ślepo otwory kilkakrotnie wypełniły się wodą i opróżniły.
 6. Osuszyć, używając serwet chirurgicznych jednorazowego użytku.

CZYSZCZENIE: AUTOMATYCZNE

- Wyposażenie: Myjnia/dezynfektor, roztwór środka enzymatycznego, woda oczyszczona, detergent, woda demineralizowana.
- Sposób postępowania:
 1. Spłukać nadmiar zabrudzeń z narzędzia.
 2. Czyścić ultradźwiękowo przez 15 minut w roztworze środka enzymatycznego (przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta) w temperaturze od 20,2°C do 24,8°C.
 3. Wyszorować wszystkie powierzchnie miękką nylonową szczotką, upewniając się, że narzędzia

wyposażone w zawiasy zostały wyczyszczone zarówno w otwartej, jak i zamkniętej pozycji. (UWAGA: Należy się upewnić, że kanały i otwory zostały wyczyszczone na całej głębokości).

4. Płukać starannie i dokładnie pod bieżącą wodą oczyszczoną (23°C) przez co najmniej 1 minutę.
5. Włożyć narzędzia do myjni/dezynfektora tak, aby zawiasy pozostały otwarte, z zachowaniem odpływu przez kanały i otwory.
6. Uruchomić program — mycie przez co najmniej 10 minut w temperaturze 93°C z produktem do czyszczenia przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta, a następnie dokładne płukanie w wodzie demineralizowanej.
7. Wyjmując narzędzia z myjni/dezynfektora, sprawdzić kanały, otwory, światła przewodów i inne trudno dostępne miejsca, aby upewnić się, że zostały usunięte wszystkie widoczne zabrudzenia. W razie konieczności powtórzyć cykl i/lub przeprowadzić czyszczenie ręczne.

DEZYNFEKCJA

- Narzędzia należy na zakończenie wysterylizować przed użyciem.

SUSZENIE

- W przypadku, gdy suszenie stanowi część cyklu myjni/dezynfektora nie należy przekraczać temperatury 120°C.

KONSERWACJA, KONTROLA I SPRAWDZANIE NARZĘDZI

- Sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zużycia. Krawędzie tnące powinny być pozbawione wyszczerbień i mieć ciągłe brzoги.

- W przypadku, gdy narzędzie stanowi element większego zestawu należy sprawdzić zestaw z jego wszystkimi częściami.
- Sprawdzić, czy zawiasy w narzędziach poruszają się lekko i bez oporów.
- Usunąć narzędzia uszkodzone lub mające stępione brzegi tnące.

PAKOWANIE

- Narzędzia mogą być umieszczone na specjalnych tacach do narzędzi chirurgicznych lub tacach do sterylizacji.
- Należy się upewnić, że brzegi tnące są zabezpieczone i owinięte zgodnie z lokalnymi procedurami przy zastosowaniu standardowych technik.

STERYLIZACJA

- Wszystkie narzędzia chirurgiczne firmy Greatbatch Medical muszą zostać na zakończenie wysterylizowane przed użyciem.
- Należy używać zatwierdzonego do użytku, odpowiednio utrzymanego i wykalibrowanego sterylizatora parowego.
- Opisane poniżej cykle zostały sprawdzone pod kątem zapewnienia poziomu jałowości wynoszącego 10^{-6} :

Rodzaj cyklu	Temperatura (minimalna) w stopniach Celsjusza	Czas ekspozycji (minimalny)	Czas suszenia
Próżnia wstępna	132°C	4 minuty	20 minut
	134°C	18 minut	20 minut
	134°C	3 minuty	20 minut

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta urządzenia medycznego jako metoda UMOŻLIWIAJĄCA przygotowanie urządzenia medycznego do ponownego użytku. Użytkownik odpowiada za to, aby przygotowanie do ponownego użytku odbywało się przy zastosowaniu odpowiedniego sprzętu, materiałów oraz personelu, co umożliwi uzyskanie pożądanego wyniku. Wymaga to zwykle oceny wyników i rutynowego nadzoru całego procesu.

PRZECHOWYWANIE

- Narzędzia należy przechowywać w sposób zapewniający ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.

DODATKOWE INFORMACJE

- Urządzenia firmy Greatbatch Medical powinny być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny dokładnie przeszkolony w zakresie stosowania narzędzi chirurgicznych i odpowiednich zabiegów chirurgicznych.
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować narzędzi firmy Greatbatch Medical i zawsze należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Zarysowania powierzchni mogą przyspieszyć zużycie narzędzi i zwiększyć ryzyko korozji.
- Czas użytkowania ręcznych narzędzi chirurgicznych jest ograniczony i zależy od zużycia lub uszkodzeń spowodowanych wielokrotnym używaniem narzędzia w sposób zgodny z przeznaczeniem. Kiedy narzędzie nie nadaje się do dalszego użytkowania, należy je oczyścić z wszelkich materiałów biologicznych lub stanowiących zagrożenie biologiczne i bezpiecznie zutylizować zgodnie z wymogami prawa i odpowiednimi przepisami.



ADVERTÊNCIAS

- Não exceder os 137 °C.
- Não utilizar soluções altamente alcalinas (pH>9).
- Os dispositivos complexos, por exemplo, com estruturas canuladas estreitas e orifícios cegos, exigem atenção especial durante a limpeza.

LIMITES DO REPROCESSAMENTO

- A repetição do processamento tem um efeito mínimo nestes instrumentos. O fim da vida útil é geralmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes da utilização prevista.

CUIDADOS NO PONTO DE UTILIZAÇÃO

- Remover o excesso de sujidade com toalhetes descartáveis, não fragmentáveis.

PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

- Reprocessar os instrumentos assim que for razoavelmente prático após a utilização.
- Se necessário, desmonte os instrumentos de acordo com as instruções de desmontagem.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados conforme as recomendações do fabricante. (NOTA: Devem ser preparadas soluções de limpeza novas quando as soluções existentes ficarem excessivamente contaminadas.)

LIMPEZA: MANUAL

- Equipamento: solução enzimática, detergente, escova, água purificada corrente, toalhetes para secagem.

- Método:

1. Enxaguar o excesso de sujidade no instrumento.
2. Mergulhar em solução enzimática (preparada conforme as instruções do fabricante, entre 17,4 °C e 18,6 °C) durante 16 minutos.
3. Escovar todas as superfícies com uma escova de cerda macia de nylon, certificando-se de que os instrumentos articulados são limpos nas posições aberta e fechada. (NOTA: Assegurar que as estruturas canuladas e orifícios são alcançados em toda a sua profundidade.)
4. Enxaguar com água corrente limpa (13,9 °C) durante pelo menos 3 minutos. Proceder à limpeza com ultra-sons durante 16 minutos em detergente preparado de acordo com as instruções do fabricante, a uma temperatura entre 42 °C e 42,6 °C.
5. Enxaguar com água corrente purificada (20,2 °C) durante pelo menos 3 minutos. Assegurar que a água corrente atravessa todas as estruturas canuladas e que os orifícios cegos são repetidamente preenchidos e esvaziados.
6. Secar com os toalhetes descartáveis.

LIMPEZA: AUTOMÁTICA

- Equipamento: Máquina de lavagem/desinfecção, solução enzimática, água purificada, detergente, água desmineralizada.
- Método:
 1. Enxaguar o excesso de sujidade no instrumento.
 2. Proceder à limpeza com ultra-sons durante 15 minutos na solução enzimática (preparada de acordo com as instruções do fabricante) a uma temperatura entre 20,2 °C e 24,8 °C.
 3. Escovar todas as superfícies com uma escova de cerda macia de nylon, certificando-se de que os

instrumentos articulados são limpos nas posições aberta e fechada. (NOTA: Assegurar que as estruturas canuladas e orifícios são alcançados em toda a sua profundidade.)

4. Enxaguar cuidadosa e exaustivamente com água corrente purificada (23 °C) durante pelo menos 1 minuto.
5. Colocar os instrumentos na máquina de lavagem/desinfecção com as dobradiças na posição aberta e de forma a possibilitar a drenagem das estruturas canuladas e orifícios.
6. Executar o ciclo, no mínimo uma lavagem de 10 minutos a 93 °C com um produto de limpeza preparado conforme as especificações do fabricante seguida de enxaguamento exaustivo com água desmineralizada.
7. Quando retirar os instrumentos, verificar as estruturas canuladas, orifícios, tubuladuras e qualquer área de difícil acesso para verificar que toda a sujidade visível foi removida. Se necessário, repetir o ciclo e/ou limpar manualmente.

DESINFECÇÃO

- Os instrumentos devem ser submetidos a esterilização terminal antes da utilização cirúrgica.

SECAGEM

- Quando a secagem é obtida através de um ciclo da máquina de lavagem/desinfecção, não exceder os 120 °C.

MANUTENÇÃO, INSPECÇÃO E TESTE

- Inspeccionar visualmente para detectar danos e desgaste. As extremidades cortantes devem apresentar uma lâmina contínua, sem entalhes.

- Nos casos de instrumentos que constituem parte de um conjunto maior, verificar a montagem com os componentes acopláveis.
- Verificar o movimento suave nos instrumentos articulados.
- Eliminar os instrumentos com extremidades cortantes rombas e os instrumentos danificados.

EMBALAGEM

- Os instrumentos podem ser colocados em tabuleiros para instrumentos delicados ou em tabuleiros para esterilização.
- Assegurar que as extremidades cortantes estão protegidas e embalar de acordo com os procedimentos locais, utilizando técnicas de embalagem convencionais.

ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos cirúrgicos Greatbatch Medical devem ser esterilizados antes da utilização.
- Utilizar um esterilizador a vapor validado e com calibração e manutenção correctas.
- Os seguintes ciclos foram validados para a obtenção de um nível de garantia de esterilização 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura (mínimo) °Celsius	Tempo de exposição (mínimo)	Tempo de secagem
Prévácuo	132 °C	4 minutos	20 minutos
	134 °C	18 minutos	20 minutos
	134 °C	3 minutos	20 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo

CAPAZES de preparar um dispositivo médico para a reutilização. A responsabilidade de assegurar que o reprocessamento executado na prática, utilizando equipamento, material e funcionários nas instalações de reprocessamento, alcança o resultado desejado é do operador de processamento. Tal normalmente exige uma validação e monitorização de rotina do processo.

ARMAZENAMENTO

- Conservar os instrumentos protegidos do pó, humidade, insectos, vermes e extremos de temperatura e de humidade.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Os dispositivos Greatbatch Medical apenas devem ser utilizados por pessoal qualificado e com formação completa na utilização de instrumentos cirúrgicos e procedimentos cirúrgicos relevantes.
- Não modificar os instrumentos Greatbatch Medical de forma alguma e manusear estes instrumentos sempre com cuidado. Os riscos na superfície podem aumentar o desgaste e o risco de corrosão.
- Os instrumentos cirúrgicos manuais têm uma vida útil limitada, geralmente determinada pelo desgaste ou danos decorrentes da utilização prevista repetida. Quando um instrumento cirúrgico chegar ao fim da vida útil, limpar o instrumento de todo e qualquer material biológico, ou que apresente um risco biológico, e eliminar os instrumentos de forma segura em conformidade com os regulamentos e legislação aplicáveis.



AVERTIZĂRI

- A nu se depăși temperatura de 137°C.
- Nu utilizați soluții alcaline puternice (pH>9).
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu canale lungi și înguste sau cu orificii închise la un capăt, se vor curăța cu atenție sporită.

RESTRICȚII LEGATE DE REPROCESSARE

- Procesarea repetată are efecte minime asupra acestor instrumente. În general, instrumentele se scot din uz din cauza uzurii și deteriorării provocate de utilizarea conform destinației.

MĂSURI DE LUAT LA LOCUL UTILIZĂRII

- Îndepărtați excesul de impurități cu lavete de unică folosință, care nu lasă scame.

PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE ȘI CURĂȚARE

- Reprocesați instrumentele cât mai rapid după utilizare, conform unui program rezonabil.
- Dacă este cazul, demontați instrumentele conform instrucțiunilor de dezasamblare.
- Toți agenții de curățare se vor prepara conform recomandărilor producătorului. (OBSERVAȚIE: Dacă soluțiile de curățare existente sunt puternic contaminate, preparați soluții proaspete.)

CURĂȚARE: MANUALĂ

- Echipament: soluție cu enzime, detergent, perie, jet de apă purificată, lavete de șters.

- Metodă:

1. Clătiți instrumentul pentru a îndepărta excesul de impurități.
2. Înmuiați în soluție cu enzime (preparată conform instrucțiunilor producătorului, cu temperatură cuprinsă între 17,4°C și 18,6°C) timp de 16 minute.
3. Frecați suprafețele cu o perie de curățat moale, din nylon, asigurându-vă că instrumentele cu articulații se vor curăța atât în poziție deschisă, cât și în poziție închisă. (OBSERVAȚIE: Canalele și orificiile trebuie curățate pe toată adâncimea.)
4. Clătiți sub jet de apă curată (13,9°C), timp de cel puțin 3 minute. Curățați cu ultrasunete timp de 16 minute în soluție de detergent, preparată conform instrucțiunilor producătorului, la o temperatură de 42°C - 42,6°C.
5. Clătiți sub jet de apă purificată (20,2°C), timp de cel puțin 3 minute. Asigurați-vă că apa trece prin canale și, în cazul orificiilor închise la un capăt, umpleți-le și goliți-le de mai multe ori.
6. Ștergeți instrumentele cu lavete de unică folosință, pentru a le usca.

CURĂȚARE: AUTOMATĂ

- Echipament: Mașină de spălat/dezinfectat, soluție cu enzime, apă purificată, detergent, apă demineralizată.
- Metodă:
 1. Clătiți instrumentul pentru a îndepărta excesul de impurități.
 2. Curățați cu ultrasunete timp de 15 minute în soluție cu enzime (preparată conform instrucțiunilor producătorului), la o temperatură de 20,2°C - 24,8°C.
 3. Frecați suprafețele cu o perie de curățat moale, din nylon, asigurându-vă că instrumentele cu articulații se vor curăța atât în poziție deschisă, cât și în poziție

închisă. (OBSERVAȚIE: Canalele și orificiile trebuie curățate pe toată adâncimea.)

4. Clătiți cu atenție și bine, sub jet de apă purificată (23°C), timp de cel puțin 1 minut.
5. Încărcați instrumentele în mașina de spălat/dezinfectat, cu articulațiile deschise, într-o poziție care să permită scurgerea lichidului din canale și din orificii.
6. Executați un ciclu de spălare de cel puțin 10 minute, la 93°C, cu un produs de curățare preparat conform specificațiilor producătorului, apoi clătiți cu apă demineralizată din belșug.
7. La scoaterea din mașină, verificați canalele, orificiile, deschiderile și celelalte zone greu accesibile, pentru a vă asigura că nu au rămas impurități vizibile pe instrumente. Dacă este cazul, repetați ciclul de curățare și/sau curățați manual.

DEZINFECTAREA

- Înainte de utilizare în intervenții chirurgicale, instrumentele se vor steriliza integral.

USCAREA

- Dacă uscarea se face în cadrul ciclului de spălare/dezinfectare, nu depășiți temperatura de 120°C.

ÎNTREȚINEREA, INSPECTAREA ȘI TESTAREA

- Verificați vizual dacă instrumentele prezintă semne de deteriorare și uzură. Lamele nu trebuie să fie ciobite, linia tăișului trebuie să fie continuă.
- În cazul instrumentelor care fac parte din ansambluri mai mari, verificați dacă se pot asambla cu celelalte componente.
- Verificați instrumentele cu articulații: acestea trebuie să se miște lin.

- Scoateți din uz instrumentele deteriorate și cele cu tăișul tocit.

AMBALAREA

- Instrumentele pot fi încărcate în tăvi de instrumente speciale sau în tăvi de sterilizare.
- Asigurați protecția tăișurilor lamelor: înveliți-le conform procedurilor locale, folosind tehnici standard.

STERILIZAREA

- Înainte de utilizare, toate instrumentele chirurgicale Greatbatch Medical se vor steriliza.
- Utilizați echipamente de sterilizare cu aburi avizate, întreținute și calibrate corespunzător.
- Ciclurile de mai jos au fost avizate pentru asigurarea unei sterilizări de nivel 10^{-6} :

Tipul ciclului	Temperatura (minimă) °Celsius	Timp de expunere (minim)	Timp de uscare
Vid prealabil	132°C	4 minute	20 de minute
	134°C	18 minute	20 de minute
	134°C	3 minute	20 de minute

Instrucțiunile de mai sus au fost aprobate de către producătorul dispozitivului medical ca fiind ADECVATE pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării. Partea care efectuează reprocesarea poartă răspunderea pentru atingerea rezultatelor dorite în urma reprocesării efective, cu echipamentele, materialele și personalul unității de reprocesare. În mod

normal, acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

DEPOZITAREA

- Păstrați instrumentele în locuri ferite de praf, umezeală, insecte, animale, temperaturi și umiditate extreme.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Dispozitivele Greatbatch Medical vor fi utilizate numai de către persoane cu calificare corespunzătoare în utilizarea instrumentelor chirurgicale și în efectuarea procedurilor chirurgicale respective.
- Nu modificați instrumentele Greatbatch Medical în nicio manieră și manevrați-le cu grijă în permanență. Zgârieturile suprafețelor pot duce la accelerarea uzurii și la un risc crescut de coroziune.
- Instrumentele chirurgicale manuale au o durată de utilizare limitată, determinată în general de uzură sau de deteriorare în urma utilizării repetate conform destinației. La scoaterea din uz a unui instrument chirurgical, acesta se va curăța de materialele biologice și se vor elimina riscurile contaminării biologice, după care instrumentul se va dezafecta conform legislației și normelor în vigoare.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не превышайте температуру 137 °С.
- Не используйте сильнощелочные растворы (рН > 9).
- Сложные устройства, такие как изделия с длинными узкими каналами и глухими отверстиями, требуют особого внимания при очистке.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

- Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти инструменты. Конец срока эксплуатации, как правило, определяется износом и повреждением при использовании по назначению.

УХОД НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Удалите остаточное загрязнение при помощи одноразовых безворсовых салфеток.

ПОДГОТОВКА К ДЕКОНТАМИНАЦИИ И ОЧИСТКЕ

- Выполните повторную обработку инструмента, как только это будет практически осуществимо после использования.
- В случае необходимости разберите инструмент в соответствии с инструкциями по разборке.
- Все моющие средства следует приготавливать в соответствии с рекомендациями производителя.
(ПРИМЕЧАНИЕ: Если существующие растворы становятся чрезмерно загрязненными, следует приготовить свежие моющие растворы.)

ОЧИСТКА: РУЧНАЯ

- Оборудование: ферментный раствор, детергент, щетка, очищенная проточная вода, марлевые салфетки для сушки.

- Метод:
 1. Смойте с инструмента остаточные загрязнения.
 2. Замочите в ферментном растворе (приготовленном в соответствии с инструкциями производителя, с температурой от 17,4 °C до 18,6 °C) на 16 минут.
 3. Промойте все поверхности с помощью мягкой нейлоновой щетинной щетки, приняв необходимые меры, чтобы шарнирные инструменты прошли чистку как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ: Проследите за тем, чтобы каналы и отверстия были очищены на всю глубину.)
 4. Промойте под чистой проточной водой (13,9 °C) в течение как минимум 3 минут. Произведите очистку с помощью ультразвука в течение 16 минут в растворе детергента, приготовленном в соответствии с инструкциями производителя, при температуре от 42 °C до 42,6 °C.
 5. Промойте под проточной очищенной водой (20,2 °C) в течение как минимум 3 минут. Проследите, чтобы проточная вода проходила через каналы, а также чтобы вода повторно заливалась и выливалась из глухих отверстий.
 6. Высушите с помощью одноразовых марлевых салфеток.

ОЧИСТКА: АВТОМАТИЧЕСКАЯ

- Оборудование: мойка-дезинфектор, ферментный раствор, очищенная вода, детергент, деминерализованная вода.
- Метод:
 1. Смойте с инструмента остаточные загрязнения.
 2. Произведите очистку с помощью ультразвука в течение 15 минут в ферментном растворе (приготовленном в соответствии с инструкциями производителя) при температуре от 20,2 °C до 24,8 °C.
 3. Промойте все поверхности с помощью мягкой нейлоновой щетинной щетки, приняв необходимые меры, чтобы шарнирные инструменты прошли

чистку как в открытом, так и в закрытом положении.
(ПРИМЕЧАНИЕ: Проследите за тем, чтобы каналы и отверстия были очищены на всю глубину.)

4. Промойте осторожно и тщательно под проточной очищенной водой (23 °C) в течение как минимум 1 минуты.
5. Загрузите инструменты в мойку-дезинфектор в положении с открытыми шарнирами таким образом, чтобы жидкость проникала в каналы и отверстия.
6. Проведите цикл мытья — минимум 10 минут мытья при температуре 93 °C с использованием моющего средства, приготовленного в соответствии со спецификациями производителя, и тщательно промойте деминерализованной водой.
7. При извлечении проверьте каналы, отверстия, просветы и какие-либо другие труднодоступные участки, чтобы убедиться в удалении всех видимых загрязнений. Если необходимо, повторите цикл и/или произведите очистку вручную.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Перед хирургическим использованием необходимо произвести заключительную стерилизацию инструментов.

СУШКА

- Если сушка производится как часть цикла мытья и дезинфекции, не превышайте температуру 120 °C.

ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВЕРКА И ТЕСТИРОВАНИЕ

- Проверьте визуально на предмет повреждения или износа. На режущих краях не должно быть зазубрин, их поверхность должна быть ровной.
- Если инструменты являются составными частями комплекта, проверьте совмещение с сопряженными деталями.

- Проверьте шарнирные инструменты на плавность движений.
- Выбракуйте затупившиеся или поврежденные инструменты.

УПАКОВКА

- Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или стерилизационные лотки.
- Убедитесь, что режущие края защищены и обернуты в соответствии с местными процедурами с использованием стандартных методов упаковки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Все хирургические инструменты производства Greatbatch Medical нуждаются в стерилизации перед использованием.
- Используйте утвержденный паровой стерилизатор, прошедший должное обслуживание и калибровку.
- Следующие циклы прошли утверждение как обеспечивающие гарантированный уровень стерильности, равный 10^{-6} :

Тип цикла	Температура (минимальная), °C	Продолжительность воздействия (минимальная)	Продолжительность сушки
Предварительное вакуумирование	132 °C	4 минуты	20 минут
	134 °C	18 минут	20 минут
	134 °C	3 минуты	20 минут

Предоставленные выше инструкции были утверждены производителем медицинского устройства как **ЭФФЕКТИВНЫЕ** для подготовки медицинского устройства к повторному использованию. Лицо, проводящее обработку, отвечает за то, чтобы реальное выполнение повторной обработки с использованием оборудования, материалов

и персонала отделения повторной обработки достигало желаемых результатов. Это обычно требует утверждения и рутинного мониторинга процесса.

ХРАНЕНИЕ

- Храните инструменты в месте, защищенном от пыли, влаги, насекомых, паразитов, а также от перепадов температуры и влажности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Инструменты производства компании Greatbatch Medical должны использовать только квалифицированные сотрудники, прошедшие полную подготовку по использованию хирургических инструментов и соответствующим хирургическим процедурам.
- Инструменты производства компании Greatbatch Medical запрещается модифицировать любым образом; с ними всегда следует обращаться с осторожностью. Царапины на поверхности могут ускорить износ и повысить риск появления коррозии.
- Ручные хирургические инструменты имеют ограниченный срок эксплуатации, который обычно определяется износом или повреждением в связи с повторным использованием по назначению. По окончании срока функциональной эксплуатации хирургического инструмента очистите инструмент от всевозможных биологических материалов или биологически опасных веществ и утилизируйте инструмент безопасным способом в соответствии с применимыми законами и постановлениями.

VARNINGAR

- Överskrid inte 137 °C.
- Använd inte starkt alkaliska (pH>9) lösningar.
- Komplexa enheter, som t.ex. sådana som har långsmala kanyleringar och blindhål, kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring.

BEGRÄNSNINGAR VID OMBEARBETNING

- Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa instrument. Slutet på tjänstelivet avgörs i allmänhet av slitage och skador med grund i avsett bruk.

SKÖTSEL PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN

- Ta bort överflödiga smuts med icke fällande engångsservetter.

FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING OCH RENGÖRING

- Ombearbeta instrumenten så fort det är praktiskt rimligt efter användning.
- Nedmontera vid behov instrument enligt nedmonteringsanvisningarna.
- Alla rengöringsmedel bör förberedas enligt tillverkarens rekommendation. (OBS! Färska rengöringslösningar bör förberedas när gamla lösningar blivit starkt kontaminerade.)

RENGÖRING: MANUELL

- Utrustning: enzymlösning, rengöringsmedel, borste, renat rinnande vatten, torkservetter.

- Metod:

1. Skölj bort överflödiga smuts från instrumentet.
2. Blötlägg i enzymlösning (förberedd enligt tillverkarens anvisningar, mellan 17,4 °C och 18,6 °C) i 16 minuter.
3. Skrubba alla ytor med en mjuk nylonborste och se till att gångjärnsförsedda instrument rengörs i både öppet och stängt läge. (OBS! Se till att du når längst in i kanyleringar och hål.)
4. Skölj under rent rinnande vatten (13,9 °C) i minst 3 minuter. Rengör i ultraljud i 16 minuter i rengöringsmedel som förberetts enligt tillverkarens anvisningar vid en temperatur på mellan 42 °C och 42,6 °C.
5. Skölj med rinnande renat vatten (20,2 °C) i minst 3 minuter. Se till att rinnande vatten passerar genom kanyleringar och att blindhål fylls och töms upprepade gånger.
6. Torka med engångsservetter.

RENGÖRING: AUTOMATISERAD

- Utrustning: Tvätt/desinficeringskär, enzymlösning, renat vatten, rengöringsmedel, avmineraliserat vatten.
- Metod:
 1. Skölj bort överdriven smuts från instrumentet.
 2. Rengör i ultraljud i 15 minuter i enzymlösning (som förberetts enligt tillverkarens anvisningar) vid en temperatur på mellan 20,2 °C och 24,8 °C.
 3. Skrubba alla ytor med en mjuk nylonborste och se till att gångjärnsförsedda instrument rengörs i både öppet och stängt läge. (OBS! Se till att du når längst in i kanyleringar och hål.)
 4. Skölj försiktigt och noggrant under rinnande renat vatten (23 °C) i minst 1 minut.

5. Ladda instrument i tvätt-desinficeringskärlet med öppna gångjärn och på så sätt att kanyleringar och hål kan rinna ur.
6. Kör cykeln, minst 10 minuters tvätt vid 93 °C med en rengöringsprodukt som förberetts enligt tillverkarens specifikationer och skölj noggrant med avmineraliserat vatten.
7. Vid urladdning, kontrollera kanyleringar, hål, lumen och alla andra svårnådda områden för att säkerställa att all synlig smuts avlägsnas. Upprepa vid behov cykeln och/eller rengör manuellt.

DESINFICERING

- Instrument måste vara slutsteriliserade innan de används kirurgiskt.

TORKNING

- När torkning görs som del av en cykel i tvätt/desinficeringskärl, överskrid inte 120 °C.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH TESTNING

- Okulärbesiktiga med avseende på skador och slitage. Skäreggar ska vara fria från hack och ha en obruten egg.
- Där instrument ingår i en större enhet, kontrollera enheten med matchande komponenter.
- Kontrollera gångjärnsförsedda instrument med avseende på jämn rörelse.
- Kassera instrument med trubbiga skäregg och skadade instrument.

FÖRPACKNING

- Instrument kan laddas i för ändamålet anpassade instrumentbrickor eller steriliseringsbrickor.
- Se till att skäreggarna skyddas och slå in dem enligt lokala procedurer med standardinslagningstekniker.

STERILISERING

- Alla Greatbatch Medical kirurgiska instrument måste steriliseras innan de används.
- Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad ångsteriliseringsapparat.
- Följande cykler har validerats för att ge en sterilitetssäkringsnivå på 10^{-6} :

Cykel- typ	Temperatur (minimum) ° Celsius	Exponeringstid (minimum)	Torktid
För- vakuum	132 °C	4 minuter	20 minuter
	134 °C	18 minuter	20 minuter
	134 °C	3 minuter	20 minuter

Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicinska enheten som KAPABEL att förbereda en medicinsk enhet för återanvändning. Det förblir bearbetarens ansvar att säkerställa att ombearbetning, som den faktiskt utförs, med användning av utrustningen, materialen och personalen i omarbetningsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinmässig övervakning av processen.

FÖRVARING

- Förvara instrument skyddade mot damm, fukt, insekter, ohyra och extrema temperaturer och extrem luftfuktighet.

ÖVRIG INFORMATION

- Greatbatch Medicals enheter bör endast användas av behörig personal som har fått fullständig träning i användningen av kirurgiska instrument och de relevanta kirurgiska procedurerna.
- Ändra inte Greatbatch Medicals instrument på något sätt och hantera dem alltid med varsamhet. Ytliga repor kan öka slitage och risken för korrosion.
- Manuella kirurgiska instrument har begränsad livslängd, vilken i allmänhet avgörs av slitage eller skada med grund i upprepat avsett bruk. När ett kirurgiskt instrument når slutet av sin fungerande livslängd, rengör instrument från allt biomaterial/ biologiska faror och kassera instrumentet på säkert sätt i enlighet med gällande lagar och bestämmelser.



VÝSTRAHY

- Neprekračujte teplotu 137 °C.
- Nepoužívajte vysoko zásadité roztoky (pH > 9).
- Pri čistení zložitých zariadení, napríklad zariadení s dlhými úzkymi kanylami a slepými otvormi, dávajte obzvlášť pozor.

OBMEDZENIA REGENERÁCIE

- Opakovaná regenerácia má na tieto nástroje minimálny účinok. Koniec životnosti všeobecne určuje opotrebovanie a poškodenie v dôsledku určeného používania.

STAROSTLIVOSŤ V MIESTE POUŽÍVANIA

- Odstráňte nadmerné nečistoty jednorazovými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna.

PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU A ČISTENIE

- Vykonajte regeneráciu nástrojov, hneď ako to bude po použití možné urobiť.
- Ak je to potrebné, rozoberte ktorýkoľvek nástroj podľa pokynov na demontáž.
- Všetky čistiace prostriedky treba pripravovať podľa odporúčaní výrobcu. (POZNÁMKA: Čerstvé čistiace roztoky treba pripraviť, keď sa veľmi znečistia existujúce roztoky.)

ČISTENIE: RUČNÉ

- Vybavenie: enzýmový roztok, čistiaci prostriedok, kefka, čistená tečúca voda, sušiacie utierky.
- Postup:
 1. Opláchnite z nástroja nadmerné nečistoty.

2. Namočte ho na 16 minút do enzýmového roztoku (pripraveného podľa pokynov výrobcu, 17,4 °C až 18,6 °C).
3. Vydrhnite všetky povrchy mäkkou nylonovou štetinovou kefkou, aby sa nástroje s otočným kĺbom vyčistili v otvorenej i zatvorenej polohe. (POZNÁMKA: Uistite sa, že ste dosiahli až na dno kanýl a otvorov.)
4. Oplachujte minimálne 3 minúty pod čistou tečúcou vodou (13,9 °C). Čistite ultrazvukom 16 minút v čistiacom prostriedku pripravenom podľa pokynov výrobcu pri teplote 42 °C až 42,6 °C.
5. Oplachujte minimálne 3 minúty tečúcou čistenou vodou (20,2 °C). Uistite sa, že tečúca voda preteká kanylami a že slepé otvory sa opakovane plnia a vyprázdňujú.
6. Osušte jednorazovými utierkami.

ČISTENIE: AUTOMATIZOVANÉ

- Vybavenie: umývacie/dezinfekčné zariadenie, enzýmový roztok, čistená voda, čistiaci prostriedok, demineralizovaná voda.
- Postup:
 1. Opláchnite z nástroja nadmerné nečistoty.
 2. Čistite ultrazvukom 15 minút v enzýmovom roztoku (pripravenom podľa pokynov výrobcu) pri teplote 20,2 °C až 24,8 °C.
 3. Vydrhnite všetky povrchy mäkkou nylonovou štetinovou kefkou, aby sa nástroje s otočným kĺbom vyčistili v otvorenej i zatvorenej polohe. (POZNÁMKA: Uistite sa, že ste dosiahli až na dno kanýl a otvorov.)
 4. Opatrne a dôkladne oplachujte minimálne 1 minútu pod tečúcou čistenou vodou (23 °C).

5. Naložte nástroje do umývacieho/dezinfekčného zariadenia s otvorenými otočnými kĺbmi a tak, aby z kanýl a otvorov mohla odtecť voda.
6. Spustíte cyklus, minimálne 10 minút umývajte pri 93 °C s čistiacim prostriedkom pripraveným podľa špecifikácií výrobcu a dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou.
7. Pri vykladaní nástrojov skontrolujte kanyly, otvory, lúmeny a všetky ostatné ťažko prístupné miesta, či sa odstránili všetky viditeľné nečistoty. V prípade potreby zopakujte cyklus a/alebo ich vyčistite ručne.

DEZINFEKCIA

- Pred chirurgickým použitím sa musia nástroje na záver sterilizovať.

SUŠENIE

- Pri vykonávaní sušenia ako časti cyklu umývacieho/dezinfekčného zariadenia neprekračujte teplotu 120 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVANIE

- Vizuálne skontrolujte poškodenie a opotrebovanie. Ostria by mali byť bez zárezov a predstavovať priebežnú hranu.
- Tam, kde sú nástroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte zostavu so združenými komponentmi.
- Skontrolujte, či sa nástroje s otočnými kĺbmi plynule pohybujú.
- Vyradte nástroje s tupými ostriami alebo poškodené nástroje.

BALENIE

- Nástroje sa môžu nakladať do vyhradených nástrojových alebo sterilizačných podnosov.
- Uistite sa, že sú ostria chránené, a zabalte ich podľa miestnych postupov za použitia štandardných baliacich techník.

STERILIZÁCIA

- Pred použitím sa musia všetky chirurgické nástroje Greatbatch Medical sterilizovať.
- Používajte overený, riadne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor.
- Úroveň bezpečnej sterility 10^{-6} majú potvrdenú nasledujúce cykly:

Typ cyklu	Teplota (minimálna) °Celzia	Doba expozície (minimálna)	Doba sušenia
Predvákuum	132 °C	4 minúty	20 minút
	134 °C	18 minút	20 minút
	134 °C	3 minúty	20 minút

Vyššie uvedené pokyny uznal výrobca zdravotníckej pomôcky za SPÔSOBILÉ k príprave zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Zostáva na zodpovednosti obsluhy, aby zaistila, že regenerácia, ako je skutočne vykonávaná, dosiahla požadovaný výsledok za použitia vybavenia, materiálov a personálu v zariadení vykonávajúcom regeneráciu. To si obvykle vyžaduje validáciu a pravidelnú kontrolu procesu.

SKLADOVANIE

- Nástroje skladujte chránené proti prachu, vlhkosti, hmyzu, škodcom a extrémnym teplotám a vlhkosti.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

- Pomôcky Greatbatch Medical by mal používať iba kvalifikovaný personál, ktorý bol v plnom rozsahu vyškolený v používaní chirurgických nástrojov a v príslušných chirurgických postupoch.
- Nástroje Greatbatch Medical žiadnym spôsobom nemeňte a vždy s nimi manipulujte s opatrnosťou. Povrchové škrabance môžu zvýšiť opotrebovanie a riziko korózie.
- Ručné chirurgické nástroje majú obmedzenú životnosť, ktorú všeobecne určuje opotrebovanie alebo poškodenie v dôsledku opakovaného určeného použitia. Keď chirurgický nástroj dosiahne koniec svojej funkčnej životnosti, zbavte ho všetkého biologického materiálu/biologických nebezpečenstiev a vyradte ho v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.

UYARILAR

- 137°C'yi aşmayın.
- Yüksek derece alkali (pH>9) solüsyonları kullanmayın.
- Uzun ve dar kanülasyonlu ve kör delikli cihazlar gibi karmaşık cihazlar temizlik sırasında özel dikkat gerektirir.

YENİDEN İŞLEME SINIRLAMALARI

- Tekrarlanan işlemlerin bu aletler üzerindeki etkisi minimumdur. Hizmet ömrü sonu genellikle kullanım amacına bağlı aşınma ve hasarla belirlenir.

KULLANIM NOKTASINDA BAKIM

- Artık kirleri atılabilir, dökülmeyen bezlerle temizleyin.

DEKONTAMİNASYON VE TEMİZLİK HAZIRLIĞI

- Aletleri kullanımdan sonra makul süre içinde en kısa zamanda yeniden işleyin.
- Gerekirse, aletleri sökme talimatlarına uygun şekilde sökün.
- Tüm temizlik malzemeleri üretici tarafından tavsiye edilen şekilde hazırlanmalıdır. (NOT: Mevcut solüsyonlar büyük oranda kirlendiğinde taze temizlik solüsyonları hazırlanmalıdır.)

TEMİZLEME: MANÜEL

- Donanım: enzim solüsyonu, deterjan, saflaştırılmış musluk suyu, kurutma havluları.
- Yöntem:
 1. Artıkları durulayarak aletten temizleyin.

2. 16 dakika boyunca (17,4°C ila 18,6°C arasında, üreticinin talimatlarına göre hazırlanan) bir enzim solüsyonuna batırın.
3. Menteşeli aletlerin hem açık hem de kapalı konumlarda temizlendikten emin olacak şekilde, tüm yüzeyleri yumuşak bir naylon fırçayla fırçalayın. (NOT: Kanülasyonların ve deliklerin tam derinliklerine ulaşıldığından emin olun.)
4. Temiz musluk suyu (13,9°C) altında en az 3 dakika boyunca durulayın. 42°C ile 42,6°C arasındaki bir sıcaklıkta üreticinin talimatlarına göre hazırlanan bir deterjanda 16 dakika süreyle ultrasonik olarak temizleyin.
5. Saflaştırılmış musluk suyu (20,2°C) ile en az 3 dakika boyunca durulayın. Musluk suyunun kanülasyonlardan geçtiğinden ve kör deliklerin tekrar tekrar dolup boşaldığından emin olun.
6. Tek kullanımlık havlularla kurutun.

TEMİZLEME: OTOMATİK

- Donanım: Yıkayıcı/dezenfektör, enzim solüsyonu, saf su, deterjan, demineralize su.
- Yöntem:
 1. Artıkları durulayarak aletten temizleyin.
 2. 20,2°C ile 24,8°C arasındaki bir sıcaklıkta (üreticinin talimatlarına göre hazırlanan) bir enzim solüsyonunda 15 dakika süreyle ultrasonik olarak temizleyin.
 3. Menteşeli aletlerin hem açık hem de kapalı konumlarda temizlendikten emin olacak şekilde, tüm yüzeyleri yumuşak bir naylon fırçayla fırçalayın. (NOT: Kanülasyonların ve deliklerin tam derinliklerine ulaşıldığından emin olun.)
 4. Akan saf su (23°C) altında en az 1 dakika boyunca dikkatli şekilde ve tamamen durulayın.

5. Aletleri yıkayıcı dezenfektöre menteşeleri açık olacak ve kanülasyonlar ve delikler boşalabilecek şekilde doldurun.
6. Çevrimi çalıştırın, en az 10 dakika 93°C'de üreticinin belirttiği özelliklere göre hazırlanan bir temizlik ürünü ile yıkayın ve demineralize su ile tamamen durulayın.
7. Aletleri çıkarırken, görülür tüm kirlerin temizlendiğinden emin olmak için kanülasyonu, delikleri, lümenleri ve diğer ulaşılması zor alanları kontrol edin. Gerekirse, çevrimi tekrarlayın ve/veya manüel olarak temizleyin.

DEZENFEKSİYON

- Aletler cerrahi kullanımdan önce tamamen sterilize edilmelidir.

KURUTMA

- Kurutma işlemi yıkayıcı dezenfektör çevriminin bir parçası olarak gerçekleştirildiğinde, 120°C'yi aşmayın.

BAKIM, İNCELEME VE TEST

- Hasar ve aşınma olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Kesme kenarlarında tırtık olmalıdır ve sürekli bir kenar oluşturmamalıdır.
- Aletlerin daha büyük bir grubun parçası olduğu durumlarda, eşleşen parçalarla montajını kontrol edin.
- Menteşeli aletlerin düzgün hareket ettiklerini kontrol edin.
- Körelmiş kesme kenarlı aletleri veya hasar görmüş aletleri atın.

PAKETLEME

- Aletler bu amaca yönelik tepsilere veya sterilizasyon tepsilerine yerleştirilebilir.

- Kesme kenarlarının korunduğundan ve standart sarma teknikleri kullanılarak yerel prosedürlere uygun şekilde sarıldıklarından emin olun.

STERİLİZASYON

- Tüm Greatbatch Medical cerrahi aletleri kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
- Onaylanmış, doğru şekilde bakım yapılmış ve kalibre edilmiş bir buhar sterilizatörü kullanın.
- Aşağıdaki çevrimler, aşağıdaki derecede bir sterilitte güvence düzeyi sağlamak için onaylanmıştır: 10^{-6} :

Çevrim Tipi	Sıcaklık (Minimum) °Celsius	Maruz Kalma Süresi (Minimum)	Kuruma Süresi
Ön vakum	132°C	4 dakika	20 dakika
	134°C	18 dakika	20 dakika
	134°C	3 dakika	20 dakika

Yukarıda sağlanan talimatlar, tıbbi cihazın üreticisi tarafından tıbbi bir cihazı yeniden kullanıma hazırlamaya YETERLİ olarak onaylanmıştır. Ancak, yeniden işleme işleminin, yeniden işleme tesisindeki donanım, malzemeler ve personeli kullanılarak gerçekleştirildiği haliyle istenen sonuca erişmesi hala işlemin sorumluluğundadır. Bunun için, normal olarak işlemin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir.

SAKLAMA

- Aletleri tozdan, nemden, böceklerden, zararlılardan ve aşırı sıcaklık ve nem oranlarından korunacak şekilde saklayın.

EK BİLGİLER

- Greatbatch Medical cihazları sadece cerrahi aletlerin kullanımı ve ilgili cerrahi prosedürler konusunda tam olarak eğitim almış kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Greatbatch Medical aletleri üzerinde hiçbir zaman değişiklik yapmayın ve her zaman dikkatli şekilde taşıyın. Yüzeydeki çizikler aşınmayı ve paslanma riskini arttırabilir.
- Manüel cerrahi aletlerin genel olarak tekrarlanan kullanım amacı nedeniyle ortaya çıkan aşınma ve hasara bağlı olarak belirlenen sınırlı bir hizmet ömrü vardır. Cerrahi bir alet işlevsel ömrünün sonuna eriştiğinde, alettaki tüm biyomateryalleri/biyolojik tehlikeleri temizleyin ve aleti yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere göre güvenli bir şekilde atın.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Температура не має перевищувати 137°C.
- Не використовуйте сильнолужні розчини (pH>9).
- Складні пристрої, наприклад із довгими вузькими канюлями та глухими отворами, потребують особливої уваги під час чищення.

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

- Повторна обробка має мінімальний вплив на ці інструменти. Завершення терміну експлуатації звичайно обумовлюється зношенням і пошкодженнями в результаті використання за призначенням.

ДОГЛЯД НА МІСЦІ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

- Видаляйте залишки бруду за допомогою одноразових безворсних серветок.

ПІДГОТОВКА ДО ДЕЗІНФЕКЦІЇ Й ОЧИЩЕННЯ

- Після використання виконайте повторну обробку інструментів, наскільки це практично доцільно.
- У разі необхідності розберіть інструменти відповідно до інструкцій із розбирання.
- Усі миючі засоби мають бути приготовані згідно з рекомендаціями виробника. (ПРИМІТКА. Нові миючі розчини необхідно готувати тоді, коли використовувані значно забруднюються.)

ОЧИЩЕННЯ: ВРУЧНУ

- Обладнання: ферментний розчин, миючий засіб, щітка, очищена проточна вода, серветки для сушіння.

- Спосіб:
 1. Змийте залишки бруду з інструмента.
 2. Замочіть у ферментному розчині (готується відповідно до інструкцій виробника, 17,4–18,6°C) на 16 хв.
 3. Очистьте поверхні м'якою нейлоною щетинною щіткою, щоб забезпечити чистоту шарнірних інструментів у відкритому й закритому положеннях. (ПРИМІТКА. Переконайтеся, що канюлі та отвори очищуються по всій глибині.)
 4. Промийте під чистою проточною водою (13,9°C) протягом щонайменше 3 хв. Виконайте ультразвукове очищення протягом 16 хв. у миючому засобі, приготованому відповідно до інструкцій виробника, за температури 42–42,6°C.
 5. Промийте під очищеною проточною водою (20,2°C) протягом щонайменше 3 хв. Простежте за тим, щоб проточна вода пройшла крізь канюлі, а глухі отвори кілька разів наповнилися та спорожніли.
 6. Висушіть за допомогою одноразових серветок.

ОЧИЩЕННЯ: АВТОМАТИЧНЕ

- Обладнання: промивальний/дезінфекційний пристрій, ферментний розчин, очищена вода, миючий засіб, демінералізована вода.
- Спосіб:
 1. Змийте залишки бруду з інструмента.
 2. Виконайте ультразвукове очищення протягом 15 хв. у ферментному розчині (готується відповідно до інструкцій виробника) за температури 20,2–24,8°C.
 3. Очистьте поверхні м'якою нейлоною щетинною щіткою, щоб забезпечити чистоту шарнірних інструментів у відкритому й закритому

положеннях. (ПРИМІТКА. Переконайтеся, що канюлі та отвори очищуються по всій глибині.)

4. Ретельно й обережно промийте під проточною очищеною водою (23°C) протягом щонайменше 1 хв.
5. Завантажте інструменти в мийку-дезінфектор із відкритими шарнірними з'єднаннями таким чином, щоб рідина витекла з канюль і отворів.
6. Запустіть цикл миття мінімум 10 хв. за температури 93°C із миючим засобом, приготованим відповідно до інструкцій виробника та ретельно промийте демінералізованою водою.
7. Під час розвантаження перевірте канюлі, отвори, просвіти та інші важкодоступні ділянки, щоб переконатися, що всі видимі забруднення видалено. У разі необхідності повторіть цикл та/або очистьте вручну.

ДЕЗІНФЕКЦІЯ

- Перед хірургічним використанням виконайте кінцеву стерилізацію інструментів.

ВИСУШУВАННЯ

- Під час висушування в якості етапу циклу мийки та дезінфекції температура не має перевищувати 120°C.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, ПЕРЕВІРКИ ТА ТЕСТУВАННЯ

- Оглядайте для виявлення пошкоджень і зношення. Ріжучі краї мають бути цілісними, без тріщин.
- Якщо інструмент є частиною більшого вузла, перевірте з'єднання зі сполученими елементами.
- Переконайтеся, що шарнірні інструменти рухаються плавно.

- Утилізуйте інструменти із затупленими ріжучими краями та пошкоджені інструменти.

УПАКОВКА

- Інструменти можна завантажити у спеціальні лотки для інструментів або лотки для стерилізації.
- Переконайтеся, що ріжучі краї захищено, та упакуйте відповідно до стандартної процедури пакування.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Усі інструменти Greatbatch Medical необхідно стерилізувати перед використанням.
- Використовуйте затверджений, відкалібрований паровий стерилізатор, який проходить належне технічне обслуговування.
- Наведені нижче цикли було затверджено для забезпечення рівня стерильності 10^{-6} :

Тип циклу	Температура (мінімальна) °C	Тривалість обробки (мінімальна)	Тривалість сушіння
Попереднє вакуумування	132°C	4 хв.	20 хв.
	134°C	18 хв.	20 хв.
	134°C	3 хв.	20 хв.

Наведені вище інструкції затверджені виробником медичного пристрою як такі, що **МОЖУТЬ** забезпечити підготування медичного пристрою для повторного використання. Відповідальність за те, щоб повторна обробка на практиці, із використанням обладнання, матеріалів і персоналу лабораторії повторної обробки, забезпечила необхідний результат, несе особа, яка виконує обробку. Звичайно

для цього необхідне затвердження та систематичний моніторинг процесу.

ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігайте інструменти в місці, захищеному від пилу, сирості, комах, шкідників, а також екстремальних температур і вологості.

ДОДАТКОВІ ВІДОМОСТІ

- Пристрої Greatbatch Medical призначені для використання лише кваліфікованим персоналом, який пройшов повне навчання щодо використання хірургічних інструментів і відповідних хірургічних операцій.
- Не вносьте жодні модифікації в конструкцію інструментів Greatbatch Medical та завжди використовуйте їх із обережністю. Подряпини на поверхні можуть прискорити зношення та підвищити ризик корозії.
- Ручні хірургічні інструменти мають обмежений термін експлуатації, який звичайно обумовлюється зношенням або пошкодженнями в результаті багаторазового використання за призначенням. Після завершення терміну служби очистьте хірургічний інструмент від біологічного матеріалу та біологічно небезпечних речовин і безпечно утилізуйте інструмент відповідно до застосовних законодавчих і нормативних актів.



CẢNH BÁO

- Không được vượt quá 137°C.
- Không sử dụng các dung dịch có nồng độ kiềm cao (pH>9).
- Các thiết bị phức tạp, chẳng hạn như những thiết bị có ống thông dò dài hẹp và lỗ kín, cần đặc biệt chú ý trong khi làm sạch.

GIỚI HẠN ĐỐI VỚI VIỆC TÁI XỬ LÝ

- Việc xử lý lặp lại có tác động nhỏ tới những dụng cụ này. Thời điểm hết hạn sử dụng thường được xác định bằng tình trạng hao mòn và hỏng hóc do sử dụng có chủ ý.

BẢO DƯỠNG TẠI ĐIỂM SỬ DỤNG

- Loại bỏ chất cặn thừa bằng vật liệu lau chùi dùng một lần, không rơi rụng lông.

CHUẨN BỊ KHỬ TRÙNG VÀ LÀM SẠCH

- Tái xử lý các dụng cụ ngay sau khi sử dụng.
- Phải tháo mọi dụng cụ theo hướng dẫn tháo lắp.
- Phải chuẩn bị tất cả các chất tẩy rửa theo khuyến nghị của nhà sản xuất. (LƯU Ý: Phải chuẩn bị các dung dịch tẩy rửa mới khi dung dịch hiện có bị nhiễm bẩn nặng.)

LÀM SẠCH: THỦ CÔNG

- Thiết bị: dung dịch enzym, chất tẩy rửa, chổi, nước máy tinh khiết, khăn giấy lau khô.
- Phương pháp:
 1. Rửa bỏ chất cặn khỏi dụng cụ.

2. Ngâm trong dung dịch enzym (được chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất, ở nhiệt độ từ 17,4°C đến 18,6°C) trong 16 phút.
3. Cọ rửa toàn bộ các bề mặt bằng chổi lông mềm, đảm bảo các dụng cụ có khớp nối được làm sạch ở cả vị trí mở và đóng. (LƯU Ý: Đảm bảo tiếp cận tới toàn bộ chiều sâu của các ống thông dò và lỗ xả.)
4. Xả dưới nước máy sạch (13,9°C) trong ít nhất 3 phút. Làm sạch bằng siêu âm 16 phút trong chất tẩy rửa được chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất ở nhiệt độ từ 42°C đến 42,6°C.
5. Xả bằng nước máy tinh khiết (20,2°C) trong ít nhất 3 phút. Đảm bảo nước máy chạy qua các ống thông dò và lỗ kín được nạp đầy và xả nhiều lần liên tục.
6. Lau khô bằng khăn giấy dùng một lần.

LÀM SẠCH: TỰ ĐỘNG

- Thiết bị: Thiết bị rửa/khử trùng, dung dịch enzym, nước tinh khiết, chất tẩy rửa, nước đã khử khoáng.
- Phương pháp:
 1. Rửa bỏ chất cặn khỏi dụng cụ.
 2. Làm sạch bằng siêu âm 15 phút trong dung dịch enzym (được chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất) ở nhiệt độ từ 20,2°C đến 24,8°C.
 3. Cọ rửa toàn bộ các bề mặt bằng chổi lông mềm, đảm bảo các dụng cụ có khớp nối được làm sạch ở cả vị trí mở và đóng. (LƯU Ý: Đảm bảo tiếp cận tới toàn bộ chiều sâu của các ống thông dò và lỗ xả.)
 4. Xả sạch và kỹ dưới vòi nước tinh khiết (23°C) trong ít nhất 1 phút.
 5. Lắp dụng cụ vào thiết bị rửa-khử trùng có bản lề mở sao cho các ống thông dò và lỗ xả có thể dẫn lưu.
 6. Chu trình làm việc, rửa sạch ít nhất 10 phút ở nhiệt độ 93°C bằng chất tẩy rửa được chuẩn bị theo

hướng dẫn của nhà sản xuất và xả kỹ bằng nước đã khử khoáng.

7. Khi tháo dỡ, kiểm tra các ống thông dò, lỗ xả, ống lumen và mọi khu vực khó tiếp cận nhằm đảm bảo loại bỏ hết chất cặn có thể nhìn thấy. Nếu cần thiết, lặp lại chu trình và/hoặc làm sạch bằng tay.

KHỬ TRÙNG

- Các dụng cụ phải được khử trùng ngay trước khi dùng cho phẫu thuật.

SẤY KHÔ

- Khi sấy khô được thực hiện như một phần trong chu trình hoạt động của thiết bị rửa/khử trùng, không được vượt quá 120°C.

BẢO DƯỠNG, KIỂM TRA VÀ THỬ NGHIỆM

- Kiểm tra bằng mắt thường để phát hiện hỏng hóc và mòn rách. Các lưới cắt không được có vết nứt và lưới phải liền phẳng.
- Nếu các dụng cụ là bộ phận của một thiết bị lớn hơn, hãy kiểm tra thiết bị với các bộ phận khớp nối.
- Kiểm tra các dụng cụ có khớp nối nhằm đảm bảo di chuyển dễ dàng.
- Loại bỏ các dụng cụ có lưới cắt đã cùn hoặc dụng cụ bị hỏng.

ĐÓNG GÓI

- Có thể lắp các dụng cụ vào khay dụng cụ chuyên dụng hoặc khay tiệt trùng.
- Đảm bảo các lưới cắt được bảo vệ và bọc gói theo quy trình tại địa phương bằng các kỹ thuật bọc gói tiêu chuẩn.

TIỆT TRÙNG

- Tất cả các dụng cụ phẫu thuật của Greatbatch Medical phải được tiệt trùng trước khi sử dụng.
- Sử dụng thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước đã được hiệu chuẩn, được kiểm duyệt và bảo trì hợp lý.
- Các chu trình sau đây đã được kiểm duyệt nhằm mang lại mức độ đảm bảo vô trùng 10^{-6} :

Loại Chu trình	Nhiệt độ (Tối thiểu) °C	Thời gian Phơi sáng (Tối thiểu)	Thời gian Sấy khô
Chân không sơ bộ	132°C	4 phút	20 phút
	134°C	18 phút	20 phút
	134°C	3 phút	20 phút

Các dụng cụ được cung cấp ở trên đã được nhà sản xuất thiết bị y tế kiểm duyệt là CÓ KHẢ NĂNG chuẩn bị thiết bị y tế để tái sử dụng. Người xử lý chịu trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý, khi được tiến hành thực tế, sử dụng các thiết bị, vật liệu và nhân lực tại cơ sở tái xử lý, đạt kết quả mong muốn. Việc này thường yêu cầu kiểm duyệt và giám sát định kỳ quy trình xử lý.

BẢO QUẢN

- Bảo quản các dụng cụ tránh bụi bẩn, hơi ẩm, côn trùng, bọ gặm nhấm, nhiệt độ và độ ẩm quá hạn.

THÔNG TIN BỔ SUNG

- Chỉ những cá nhân đủ trình độ được đào tạo đầy đủ về dụng cụ phẫu thuật và quy trình phẫu thuật liên quan mới được sử dụng các thiết bị của Greatbatch Medical.

- Không chỉnh sửa các dụng cụ của Greatbatch Medical bằng bất kỳ cách nào và luôn cẩn thận khi sử dụng. Bề mặt bị xước có thể tăng nguy cơ sờn rách và hao mòn.
- Các dụng cụ phẫu thuật bằng tay có thời hạn sử dụng hạn chế thường được xác định bằng tình trạng hao mòn và hỏng hóc do sử dụng liên tục có chủ ý. Khi dụng cụ phẫu thuật đã hết hạn sử dụng, hãy lau sạch dụng cụ để loại bỏ mọi vật liệu sinh học/mối nguy hiểm về sinh học và thải bỏ dụng cụ một cách an toàn theo luật pháp và quy định hiện hành.



警告

- 切勿超过 137°C。
- 切勿使用强碱性 (pH>9) 溶液。
- 复杂的设备（例如那些带有狭长插管和盲孔的设备）在清洁时要格外小心。

对再处理的限制

- 重复处理对这些器械的影响极小。生命周期的长短通常是由预期用途而造成的磨损和损坏决定的。

使用须知

- 使用不脱毛的一次性湿巾来清除污垢。

为去污和清洁做好准备

- 实际使用后一旦有合理需要，即可对器械进行再处理。
- 如有必要，根据拆卸说明来拆卸任何器械。
- 所有清洁剂都应按照生产商的建议配制。（请注意：当现有的溶液遭到严重污染时，应配制新鲜的清洁溶液。）

清洁：手动

- 设备：酶溶液、清洁剂、刷子、流动的纯化水、干巾。
- 方法：
 1. 冲洗掉器械上面的污垢。
 2. 在温度为 17.4°C-18.6°C 的酶溶液（按照生产商的说明配制）中浸泡 16 分钟。
 3. 用尼龙软毛刷擦净所有表面，确保此铰链式器械无论处于打开状态还是闭合状态都完全

清理干净。（请注意：务必确保插管和管孔的每一处都彻底洁净。）

4. 用洁净的自来水 (13.9°C) 冲洗至少 3 分钟。在温度为 42°C-42.6°C 的清洁剂（按照生产商的说明配制）中超声清洗 16 分钟。
5. 用流动的纯化水 (20.2°C) 冲洗至少 3 分钟。确保自来水从插管中流过，而且已反复向盲孔里注水并将水排出。
6. 使用一次性的干巾擦干。

清洁：自动

- 设备：洗涤器/消毒器、酶溶液、纯净水、清洁剂、软化水。
- 方法：
 1. 冲洗掉器械上面的污垢。
 2. 在温度为 20.2°C-24.8°C 的酶溶液（按照生产商的说明配制）中超声清洗 15 分钟。
 3. 用尼龙软毛刷擦净所有表面，确保此铰链式器械无论处于打开状态还是闭合状态都完全清理干净。（请注意：务必确保插管和管孔的每一处都彻底洁净。）
 4. 用流动的纯化水 (23°C) 仔细彻底地冲洗至少 1 分钟。
 5. 将器械装入洗涤器-消毒器，铰链保持打开状态，以便插管和管孔排水。
 6. 使用根据生产商的说明配制的清洁产品，在 93°C 的条件下重复执行清洗流程至少 10 分钟，然后用软化水彻底冲洗。
 7. 取出时，检查插管、管孔、管腔和任何其他难以触及的区域，以确保所有可见的污垢均已清除。如有必要，可重复清洗流程和/或手动清洁。

消毒

- 在用于外科手术之前，必须对器械进行最终灭菌。

烘干

- 烘干作为洗涤剂-消毒器流程的一部分执行时，温度切勿超过 120°C。

维护、检查和测试

- 目测检查有无损坏和磨损。刀刃应没有划痕且平整锋利。
- 当器械作为更大型装配的一部分使用时，检查器械与匹配组件是否装配妥当。
- 检查铰链式器械是否能够平稳移动。
- 对于刀刃迟钝或已损坏的器械，一律丢弃。

包装

- 器械可被装在专用的器械托盘或灭菌托盘中。
- 确保已使用标准包装技术按照本地程序对刀刃予以保护和包裹。

灭菌

- 在使用之前，必须对所有 Greatbatch Medical 外科手术器械进行灭菌。
- 使用已得到适当维护和校准的经验证的蒸汽灭菌器。
- 以下流程已经过验证，可提供 10^{-6} 的无菌保证水平：

流程类型	温度 (最小值)°C	暴露时间 (最小值)	烘干 时间
预真空	132°C	4 分钟	20 分钟
	134°C	18 分钟	20 分钟
	134°C	3 分钟	20 分钟

上述说明已经过医疗设备生产商的验证，能够使医疗设备可供重复使用。但是，实际执行过程中，如何在再处理设施中使用设备、材料和人力进行再处理，并确保达到预期结果，这仍是处理者的责任。这通常要求对整个过程的验证和常规监控。

储存

- 妥善储存器械，以保护其不受灰尘、水气、昆虫、害虫以及极端温度和湿度的侵害。

其他信息

- Greatbatch Medical 设备仅可由在外科手术器械使用和相关外科手术程序方面接受过全面培训的合格人员使用。
- 切勿以任何方式更改 Greatbatch Medical 器械，而且始终小心操作。表面刮擦会加剧磨损和增加受腐蚀的风险。
- 手动外科手术器械的使用寿命有限，通常是由重复的预期用途而造成的磨损或损坏决定的。当外科手术器械的生命周期结束时，应根据适用的法律和法规，将器械上的所有生物材料/生物危害彻底清除后，再将其安全丢弃。



警告

- 請勿超過 137°C。
- 請勿使用強鹼性 (pH>9) 溶液。
- 複雜的裝置在清洗時必須特別注意，例如套管又長又窄以及有盲孔的裝置。

重複處理的限制

- 回收再處理對於這些儀器的影響很小，其壽命長短一般是由實際用途的耗損而決定。

於使用地點的維護

- 使用拋棄式、不脫絮的紙巾去除多餘的髒污。

消毒和清潔的準備工作

- 在儀器使用完後於合理可行的時間內盡速回收再處理儀器。
- 可視需要依拆解說明拆解任何儀器。
- 所有的清潔劑皆須依照製造商的建議配製。(備註：當現有的清潔溶液已經變得髒污不堪時就應配製新的清潔溶液。)

清潔：人工

- 設備：酵素溶液、清潔劑、刷子、流動的純化水、乾燥用紙巾。
- 方法：
 1. 將儀器上多餘的髒污沖洗掉。
 2. 在酵素溶液 (依照製造商的說明配製，溫度為 17.4°C 至 18.6°C) 中浸泡 16 分鐘。
 3. 用尼龍軟毛刷刷洗所有表面，確保有鉸鏈的儀器無論在開啟或關閉的位置都已完全清潔。(備註：請確認已完全伸入套管和孔洞中。)

4. 在乾淨的流動水 (13.9°C) 下沖洗至少 3 分鐘。在 42°C 至 42.6°C 的清潔劑 (依照製造商的說明配製) 中以超音波清洗 16 分鐘。
5. 以流動的純化水 (20.2°C) 沖洗至少 3 分鐘。請確保流水通過套管，且盲孔重複地充滿和倒空。
6. 用拋棄式紙巾擦乾。

清潔：自動

- 設備：清洗器/消毒劑、酵素溶液、純化水、清潔劑、去離子水。
- 方法：
 1. 將儀器上多餘的髒污沖洗掉。
 2. 在 20.2°C 至 24.8°C 的酵素溶液 (根據製造商的說明配製) 中以超音波清洗 15 分鐘。
 3. 用尼龍軟毛刷刷洗所有表面，確保有鉸鏈的儀器無論在開啟或關閉的位置都已完全清潔。(備註：確認已完全伸入套管和孔洞中。)
 4. 仔細並徹底地在流動的純化水 (23°C) 下沖洗至少 1 分鐘。
 5. 將儀器以鉸鍊打開的方式放入清洗器-消毒劑中，使套管和孔洞可以進行排水。
 6. 用依照製造商的規範所配製的 93°C 清潔產品執行至少 10 分鐘的清洗循環，然後以去離子水徹底地沖洗。
 7. 取出時請檢查套管、孔洞、內腔及其他難以接觸的區域，確保所有可見的髒污都已去除。如有必要，可以重複清洗循環和/或以人工方式清洗。

消毒

- 儀器在手術使用前必須定期消毒。

乾燥

- 當乾燥為清洗器消毒劑循環的一部分時，請勿超過 120°C。

維修、檢查和測試

- 目視檢查磨損，銳利邊緣不應有任何缺口，應該要呈現平整的邊緣。
- 當儀器是構成一項大型組裝的一部分時，請以配對元件檢查組裝。
- 檢查有鉸鏈的儀器是否能平順地移動。
- 當儀器的銳利邊緣變鈍或有損壞時，請予以拋棄。

包裝

- 儀器可以裝入專用的儀器托盤或滅菌托盤中。
- 請確保銳利邊緣受到保護且使用標準包裹技術依當地程序進行包裹。

滅菌

- 所有的 Greatbatch Medical 手術儀器在使用前皆須經過滅菌。
- 請使用經過驗證、適當保養且校正過的蒸氣滅菌器。
- 下列循環已經過驗證，可提供無菌保證程度 10^{-6} ：

循環類型	溫度 (最低溫) °C	暴露時間 (最短時間)	乾燥 時間
預抽真空	132°C	4 分鐘	20 分鐘
	134°C	18 分鐘	20 分鐘
	134°C	3 分鐘	20 分鐘

以上提供的儀器已經過醫療器材製造商驗證，可用來預備醫療器材以供重複使用。處理者仍然需負責確保重複處理可達到預期的結果，包括實際執行時所使用的設備、材料和回收再處理單位的人員等。這通常需要經過驗證以及對過程的定期監測。

保存

- 保存儀器使其免於暴露於灰塵、水氣、昆蟲、害蟲及極端氣溫與濕度。

附加資訊

- 唯有受過完整手術儀器使用訓練和相關手術程序訓練的合格人員可以使用 Greatbatch Medical 裝置。
- 請勿以任何方式修改 Greatbatch Medical 儀器，並在操作時隨時保持謹慎，表面刮傷會增加磨損和腐蝕的風險。
- 手動式手術儀器的壽命有限，一般是由實際用途之重複耗損而定。當手術儀器的功能壽命到達終點，請將儀器上任何和所有生物材料/生物危害物質清除，並依照適用的法規將儀器安全地丟棄。



Greatbatch Medical
10000 Wehle Drive
Clarence, NY 14031
U.S.A.
tel. +1 716-759-5600

orthopaedicsna@greatbatchmedical.com



Greatbatch Medical SA
Bahnhofstrasse 15
2502 Biel/Bienne
Switzerland
tel. +41 32 358 01 11

orthopaedicseurope@greatbatchmedical.com

www.greatbatchmedical.com



*Refers to Class IIa products only

IFU: D3.3.1.16 Rev K (Aug 2014)
Greatbatch Medical Initial CE Certification
Date: December 9, 2009