



INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

OFFSET CUP IMPACTOR

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG)

ОФСЕТОВ ИМПАКТОР ЗА ПРОТЕЗА-ЧАШКА

NÁVOD K POUŽITÍ (CZ)

OFFSETOVÝ IMPAKTOR

BRUGSANVISNING (DA)

FORSKUDT SKÅLIMPAKTOR

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

OFFSET-PFANNENEINSCHLÄGER

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

IMPACTADOR DE COTILOS DESPLAZADO

KASUTUSJUHISED (ET)

PESA PAIGALDAMISE LÕÖKKEHA

KÄYTTÖOHJEET (FI)

KAAREVA KUPIN IMPAKTORI

MODE D'EMPLOI (FR)

IMPACTEUR DE CUPULE DÉCALÉ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (EL)

ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΞΟΥΔΕΤΕΡΩΣΗΣ ΚΡΟΥΣΕΩΝ ΜΕ ΚΟΥΤΛΗ

URUTE ZA UPOTREBU (HR)

IMPAKTOR ZA POMIČNU ČAŠICU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU)

HAJLÍTOTT VÁRABEÜTŐ

PETUNJUK PENGGUNAAN (ID)

IMPAKTOR OFFSET CUP

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

IMPATTATORE PER CUPOLA CON OFFSET

사용 지침 (KO)

오프셋 컵 임팩터

ПАЙДАЛАНУ НҮСҚАУЛЫҒЫ (KAZ)

ИІЛГЕН ТОСТАҒАН ИМПАКТОРЫ



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT)

PASLINKTASIS KAUSĖLIO ĖMIKLIS

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV)

OFFSET CUP IMPAKTORS

GEBRUIKSAANWIJZING (NL)

SCHUINE IMPACTOR KOM

BRUKSANVISNING (NO)

FORSKJØVET KOPPIMPAKTOR

INSTRUKCJA UŻYCIA (PL)

ZAGIĘTY POBIJAK DO PANEWEK

INSTRUÇÕES DE USO (PT-BR)

IMPACTADOR DO COMPONENTE ACETABULAR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT-EU)

IMPACTADOR DE CÚPULA AJUSTÁVEL

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO)

IMPACTOR DE CUPĂ ACETABULARĂ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (RU)

КОЛЕНЧАТЫЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ УСТАНОВКИ ВЕРТЛУЖНЫХ ЧАШЕК

BRUKSANVISNING (SV)

PROVKROPP, FÖRSKJUTNING

NÁVOD NA POUŽITIE (SK)

NÁSTROJ NA IMPLANTÁCIU KĹBOV

KULLANMA TALİMATLARI (TR)

OFSET KAP İMPAKTÖRÜ

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ (UK)

ВИГНУТИЙ ІМПАКТОР ЧАШКИ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (VI)

DỤNG CỤ LÈN CHẶT Ó CÓI DẠNG CONG

使用说明 (简体中文)

偏移臼冲击器

使用說明 (繁體中文)

髌臼杯偏心撞擊器

Instructions For Use	2
Инструкции за употреба	8
Návod k použití	15
Brugsanvisning	21
Gebrauchsanweisung	27
Instrucciones de uso	34
Kasutusjuhised	41
Käyttöohjeet	47
Mode d'emploi	53
Οδηγίες χρήσης	60
Upute za upotrebu	67
Használati utasítás	73
Petunjuk Penggunaan	79
Istruzioni per l'uso	85
사용 지침	91
Пайдалану нұсқаулығы	97
Naudojimo instrukcijos	104
Lietošanas instrukcija	110
Gebbruiksaanwijzing	116
Bruksanvisning	123
Instrukcja użycia	129
Instruções de Utilização	136
Instruções de Utilização	143
Instrucţiuni de utilizare	150
Инструкция по применению	157
Bruksanvisning	165
Návod na použitie	171
Kullanma Talimatları	177
Інструкції з використання	183
Hướng dẫn sử dụng	190
使用说明	196
使用説明	201



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.
- Do not sterilize offset cup impactors with hard plastic handle grips in instrument trays as this may result in a non-sterile device. These devices must be sterilized in the individually wrapped configuration.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

- Repeated processing has minimal effect on this instrument. 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 instrument 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, single use 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

- Instrument 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.
- Check hinged instruments for smooth movement.
- Discard instruments with dull cutting edges or damaged instruments.

PACKAGING

- Wrap in accordance with local procedures using standard wrapping techniques.

STERILIZATION

- All Viant surgical instruments must be sterilized prior to use.
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
- Do not sterilize offset cup impactors with hard plastic handle grips in instrument trays as this may result in a non-sterile device. These devices must be sterilized in the individually wrapped configuration.
- The following cycles have been validated to provide a sterility assurance level of 10^{-6} for individually wrapped devices:

Sterilization cycle for use in the US

Cycle Type	Temperature °Celsius (Minimum)	Exposure Time (Minimum)	Dry Time (Minimum)
Pre-vacuum	135°C	3 minutes	60 minutes

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer for reprocessing. It is the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using FDA-cleared equipment and materials, and is performed by trained personnel.

Sterilization Cycles for use outside the US

Cycle Type	Temperature °Celsius (Minimum)	Exposure Time (Minimum)	Dry Time (Minimum)
Pre-vacuum	135°C	3 minutes	60 minutes
Pre-vacuum	134°C	18 minutes	30 minutes

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer for reprocessing. It is the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using validated equipment and materials, and is performed by trained personnel.










STORAGE

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

ADDITIONAL INFORMATION

- Viant 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 Viant instruments in any way and handle with care at all times. Surface scratches can increase wear and the risk of corrosion.
- Viant devices have a limited lifespan which is generally determined by wear or damage due to repeated 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.

Explanation of Symbols

	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Date of Manufacture
	Batch code
	Catalogue number
	Non-sterile
	Consult instructions for use
	Caution
	Quantity

NOTE: Please refer to the package and labeling for applicable symbols.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се превишава температура от 137°C.
- Да не се използват силно алкални разтвори (pH>9).
- Сложните устройства, използващи например дълго тясно канюлиране и глухи отвори, изискват особено внимание при почистване.
- Не стерилизирайте офсетовите импактори за протеза-чашка с твърди пластмасови дръжки в тави за инструменти, тъй като това може да доведе до нестерилно устройство. Тези устройства трябва да се стерилизират в индивидуално опакованата конфигурация.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

- Многократната обработка има минимално въздействие върху този инструмент. Краят на експлоатационния му ресурс по принцип се определя от износването и повредите, дължащи се на целевото му предназначение.

ВНИМАНИЕ ПРИ МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- Отстранете излишното замърсяване с кърпички за еднократна употреба без власинки.

ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ

- Обработете повторно инструмента в най-краткия практичен срок след употребата му.

- Когато се налага, разглобявайте всеки инструмент съобразно инструкциите за разглобяване.
- Всички почистващи средства трябва да се приготвят съгласно препоръките на производителя.
(ЗАБЕЛЕЖКА: Пресни почистващи разтвори трябва да се приготвят, когато наличните разтвори станат силно замърсени.)

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО

- Оборудване: ензимен разтвор, миещ препарат, четка, пречистена течаща вода, марлени салфетки за еднократна употреба
- Метод:
 1. Отмийте прекомерното замърсяване от инструмента.
 2. Накиснете в ензимен разтвор (приготвен по инструкциите на производителя, от 17,4°C до 18,6°C) за 16 минути.
 3. Изтъркайте изцяло повърхностите с мека найлонова четка, като се уверите, че инструментите с панти са почистени както в отворено, така и в затворено положение.
(ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете дали е достигната пълната дълбочина на канюлирането и отворите.)
 4. Изплакнете под чиста студена течаща вода за поне 3 минути. Почистете с ултразвук в продължение на най-малко 16 минути в детергент, приготвен в съответствие с инструкциите на производителя, при температура от 42° C до 42,6°.
 5. Промивайте под течаща пречистена вода (20,2°C) за минимум 3 минути. Уверете се, че течащата

вода минава през канюлирането и че глухите отвори са многократно напълнени и изпразнени.

6. Подсушете с марлени салфетки за еднократна употреба.

ПОЧИСТВАНЕ: АВТОМАТИЗИРАНО

- Оборудване: Миещо-дезинфекцираща машина, ензимен разтвор, пречистена вода, миещ препарат, деминерализирана вода
- Метод:
 1. Отмийте прекомерното замърсяване от инструмента.
 2. Почистете с ултразвук за 15 минути в ензимен разтвор (приготвен в съответствие с инструкциите на производителя) при температура от 20,2°C до 24,8°C.
 3. Изтъркайте изцяло повърхностите с мека найлонова четка, като се уверите, че инструментите с панти са почистени както в отворено, така и в затворено положение. (ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете дали е достигната пълната дълбочина на канюлирането и отворите.)
 4. Промивайте внимателно и щателно под течаща пречистена вода (23°C) за минимум 1 минута.
 5. Заредете инструментите в миещо-дезинфекциращата машина с отворени панти и така, че канюлирането и отворите да могат да се оттичат.
 6. Изпълнете цикъла, минимум 10 минути мийте при 93°C с почистващ продукт, приготвен по спецификациите на производителя, и промийте щателно с деминерализирана вода.
 7. При изваждане от машината проверете канюлите, отворите, лумените и всички

други труднодостъпни места, за да се уверите в отстраняването на всички видими замърсявания. Ако е необходимо, повторете цикъла и/или почистете ръчно.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Инструментът трябва да бъде окончателно стерилизиран преди хирургична употреба.

ПОДСУШАВАНЕ

- Когато подсушаването се реализира като част от цикъла на миешо-дезинфекциращата машина, не надвишавайте 120°C.

ПОДДРЪЖКА, ПРОВЕРКА И ИЗПИТВАНЕ

- Направете визуална проверка за повреди и износване. Режещите ръбове трябва да бъдат без нащърбвания и да представляват непрекъснат ръб.
- Проверете плавното движение на инструментите с панти.
- Изхвърляйте инструментите с тъпи режещи ръбове или повредените инструменти.

ОПАКОВАНЕ

- Увийте ги в съответствие с местните процедури с помощта на стандартни методи за увиване.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Всички хирургични инструменти на Viant трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
- Използвайте валидиран, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор.

- Не стерилизирайте офсетовите импактори за протеза-чашка с твърди пластмасови дръжки в тапи за инструменти, тъй като това може да доведе до нестерилно устройство. Тези устройства трябва да се стерилизират в индивидуално опакованата конфигурация.
- Следните цикли са валидирани за обезпечаване на ниво на осигуряване на стерилност от 10^6 за индивидуално опаковани устройства:

Цикъл за стерилизация за употреба в САЩ

Тип цикъл	Температура °Целзий (минимум)	Период на експозицията (минимум)	Време за подсушаване (минимум)
Предварителен вакуум	135°C	3 минути	60 минути

Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие за повторна обработка. Отговорност на обработващото лице е да гарантира, че преработката се извършва чрез почистени според FDA оборудване и материали, както и от обучен персонал.

Цикли за стерилизация за употреба извън САЩ

Тип цикъл	Температура °Целзий (минимум)	Период на експозицията (минимум)	Време за подсушаване (минимум)
Преди вакуум	135°C	3 минути	60 минути
Преди вакуум	134°C	18 минути	30 минути

Предоставените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие за повторна обработка. Отговорност на обработващото

лице е да гарантира, че преработката се извършва чрез валидирани оборудване и материали, както и от обучен персонал.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте инструментите, защитени от прах, влага, инсекти, вредители (паразити) и екстремни стойности за температура и влажност.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Устройствата на Viant трябва да се използват само от квалифициран персонал, преминал цялостно обучение за използването на хирургичните инструменти и приложимите хирургични процедури.
- Инструментите на Viant не трябва да се модифицират по никакъв начин и с тях трябва да се борава внимателно през цялото време. Повърхностните драскотини могат да увеличат износването и риска от корозия.
- Инструментите на Viant имат ограничен експлоатационен живот, който принципно се определя от износването или повредите поради многократна употреба. Когато даден хирургичен инструмент достигне края на функционалния си живот, почистете го от всички възможни биологични материали/биологични опасности и безопасно го изхвърлете в съответствие с приложимите закони и регламенти.

Разяснение на символите

	Производител
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Дата на производство
	Код на партида
	Каталожен номер
	Нестерилно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Внимание
	Количество

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, прегледайте опаковката и етикетите за съответните символи.

VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte teplotu 137 °C.
- Nepoužívejte vysoce zásadité (pH > 9) roztoky.
- Složitá zařízení, například taková, která mají dlouhé úzké drážky a slepé otvory, vyžadují při čištění zvýšenou opatrnost.
- Nesterilizujte offsetové impaktory kloubní jamky v podnosu na nástroje pomocí rukojetí z tvrdého plastu. Mohlo by dojít ke ztrátě sterility zařízení. Tato zařízení musí být při sterilizaci samostatně zabalená.

OMEZENÍ OPĚTOVNÉHO POUŽITÍ

- Opakované uvádění do použitelného stavu má na nástroj minimální vliv. Konec použitelnosti je obvykle dán opotřebením nebo poškozením v rámci určeného použití.

PÉČE PŘI POUŽITÍ

- Nadměrné znečištění odstraňte pomocí jednorázových utěrek, které nepouštějí vlákna.

PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI A ČIŠTĚNÍ

- Nástroje připravte k opětovnému použití, jakmile je to po předchozím použití možné.
- Podle potřeby nástroj rozložte dle pokynů k rozložení.
- Všechny čisticí prostředky musí být připraveny podle doporučení výrobce. (POZNÁMKA: Pokud jsou použité roztoky výrazně znečištěné, připravte nové čisticí roztoky.)

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

- Vybavení: enzymatický roztok, čisticí prostředek, kartáč, vyčištěná tekoucí voda, jednorázové ubrousky
- Postup:
 1. Opláchněte z nástroje nadměrné nečistoty.
 2. Namočte nástroj do enzymatického roztoku (připraveného podle pokynů výrobce, o teplotě 17,4 až 18,6 °C) na dobu 16 minut.
 3. Očistěte všechny povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými vlákny a ujistěte se, že nástroje s otočnými spoji jsou vyčištěny v otevřené i zavřené poloze. (POZNÁMKA: Ujistěte se, že jste dosáhli až na dno drážek a otvorů.)
 4. Oplachujte alespoň 3 minuty v čisté studené vodě. Alespoň 16 minut čistěte ultrazvukem v lázni s čisticím prostředkem připravené dle instrukcí výrobce o teplotě v rozmezí 42 °C–42,6 °C.
 5. Oplachujte nástroj pod čistou tekoucí vodou (20,2 °C) po dobu minimálně 3 minut. Zajistěte, aby tekoucí voda protékala i přes drážky a aby docházelo k opakovanému vypláchnutí slepých otvorů.
 6. Osušte nástroj jednorázovými ubrousky.

ČIŠTĚNÍ: AUTOMATICKÉ

- Vybavení: myčka / dezinfekční zařízení, enzymatický roztok, vyčištěná voda, čisticí prostředek, demineralizovaná voda
- Postup:
 1. Opláchněte z nástroje nadměrné nečistoty.
 2. Vyčistěte nástroj ultrazvukem po dobu 15 minut v enzymatickém roztoku připraveném podle pokynů výrobce při teplotě 20,2 až 24,8 °C.

3. Očistěte všechny povrchy kartáčkem s měkkými nylonovými vlákny a ujistěte se, že nástroje s otočnými spoji jsou vyčištěny v otevřené i zavřené poloze. (POZNÁMKA: Ujistěte se, že jste dosáhli až na dno drážek a otvorů.)
4. Opatrně nástroj opláchněte pod čistou tekoucí vodou (23 °C) po dobu minimálně 1 minuty.
5. Vložte nástroje do myčky / dezinfekčního zařízení tak, aby jejich otočné spoje byly otevřené a aby byl umožněn odtok tekutin z drážek a otvorů.
6. Spusťte cyklus s dobou mytí minimálně 10 minut při teplotě 93 °C s čisticím prostředkem připraveným podle pokynů výrobce a nástroj důkladně opláchněte demineralizovanou vodou.
7. Při vyjmutí zkontrolujte drážky, otvory, lumina a další těžko dostupná místa a ujistěte se, že byly odstraněny veškeré viditelné nečistoty. V případě potřeby zopakujte cyklus mytí nebo proveďte čištění ručně.

DEZINFEKCE

- Nástroj musí být před chirurgickým použitím terminálně sterilizován.

SUŠENÍ

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

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

- Vizuálně zkontrolujte, zda není nástroj poškozený nebo opotřebený. Řezné hrany nesmí být poškrábané a musí být souvislé.
- Zkontrolujte hladký pohyb otočných spojů.
- Nástroje s tupými řeznými hranami a poškozené nástroje zlikvidujte.

BALENÍ

- Zabalte nástroj v souladu s místními postupy pomocí standardních postupů balení.

STERILIZACE

- Všechny chirurgické nástroje Viant je nutné před použitím sterilizovat.
- Použijte schválený, správně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.
- Nesterilizujte offsetové impaktory kloubní jamky v podnosu na nástroje pomocí rukojetí z tvrdého plastu. Mohlo by dojít ke ztrátě sterility zařízení. Tato zařízení musí být při sterilizaci samostatně zabalená.
- Následující cykly byly schváleny k zajištění úrovně sterility 10^{-6} pro jednotlivě balená zařízení:

Cykly sterilizace používané v USA

Typ cyklu	Teplota ve stupních Celsia (minimální)	Doba expozice (minimální)	Doba sušení (minimální)
Prevakuum	135 °C	3 minuty	60 minut

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku pro přípravu k opětovnému použití. Je odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že příprava k opětovnému zpracování proběhne pomocí vybavení a materiálů schválených FDA a vykoná ji vyškolený personál.

Cykly sterilizace používané mimo USA

Typ cyklu	Teplota ve stupních Celsia (minimální)	Doba expozice (minimální)	Doba sušení (minimální)
Prevakuum	135 °C	3 minuty	60 minut
Prevakuum	134 °C	18 minut	30 minut

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku pro přípravu k opětovnému použití. Je odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že příprava k opětovnému zpracování proběhne pomocí schválených vybavení a materiálů a vykoná ji vyškolený personál.

SKLADOVÁNÍ










- Nástroje při skladování chraňte před prachem, vlhkem, hmyzem, škůdci a extrémními hodnotami teploty a vlhkosti.

DALŠÍ INFORMACE

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

nebezpečný materiál a bezpečně jej zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy.

Vysvětlení symbolů

	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nesterilní
	Viz návod k použití
	Upozornění
	Množství

POZNÁMKA: Odpovídající symboly naleznete na obalovém materiálu a štítku.

ADVARSLER

- Overskrid ikke 137 °C.
- Brug ikke stærke alkaliske opløsninger (pH > 9).
- Komplekse enheder som disse med lange, snævre, gennemgående huller og blindhuller kræver særlig omhyggelighed under rengøring.
- Forskudte kopimpaktorer med håndtag af hård plastic må ikke steriliseres i instrumentbakker, da dette kan medføre, at anordningen ikke er steril. Disse anordninger skal steriliseres i den individuelt indpakkede konfiguration.

BEGRÆNSNINGER FOR OPARBEJDNING

- Gentagne oparbejdnings har minimal effekt på dette instrument. Levetiden afhænger almindeligvis af slid og skader på grund af den tilsigtede anvendelse.

BEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET

- Fjern resterende smuds med fnugfri servietter til engangsbrug.

KLARGØRING TIL DEKONTAMINERING OG RENGØRING

- Instrumentet skal oparbejdes så hurtigt som muligt efter brug.
- Adskil om nødvendigt instrumentet i henhold til anvisningerne.
- Alle rengøringsmidler skal klargøres som anbefalet af producenten. (BEMÆRK: Der skal klargøres nye rengøringsopløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver for kontaminede).

RENGØRING: MANUEL

- Udstyr: enzymopløsning, rengøringsmiddel, børste, rensed rindende vand, tørreservietter til engangsbrug
- Metode:
 1. Skyl resterende smuds af instrumentet.
 2. Læg det i blød i en enzymopløsning (klargjort i henhold til producentens anvisninger) på 17,4 °C til 18,6 °C i 16 minutter.
 3. Børst alle overflader med en blød nylonbørste, og sørg for, at hængslede instrumenter bliver rengjort i både åben og lukket position. (BEMÆRK: Sørg for, at gennemgående huller og andre huller bliver rengjort i deres fulde længde).
 4. Skyl under rent, rindende koldt vand i mindst 3 minutter. Rengør med ultralyd i mindst 16 minutter i rengøringsmiddel, der er klargjort i henhold til fabrikantens anvisninger, ved en temperatur mellem 42 °C og 42,6 °C.
 5. Skyl med rindende, rensed vand (20,2 °C) i mindst 3 minutter. Sørg for, at vandet gennemstrømmer de gennemgående huller, og at blindhuller bliver fyldt og tømt flere gange.
 6. Tør af med servietter til engangsbrug.

RENGØRING: AUTOMATISK

- Udstyr: Vaske-/desinfektionsmaskine, enzymopløsning, rensed vand, vaskemiddel, demineraliseret vand
- Metode:
 1. Skyl resterende smuds af instrumentet.
 2. Rens med ultralyd i 15 minutter i en enzymopløsning (klargjort i henhold til producentens anvisninger) ved en temperatur på 20,2 °C til 24,8 °C.
 3. Børst alle overflader med en blød nylonbørste, og sørg for, at hængslede instrumenter bliver rengjort

i både åben og lukket position. (BEMÆRK: Sørg for, at gennemgående huller og andre huller bliver rengjort i deres fulde længde).

4. Skyl omhyggeligt og grundigt under rindende, rensset vand (23 °C) i mindst 1 minut.
5. Læg instrumenterne i vaske-/desinfektionsmaskinen med hængsler i åben position og på en måde, så vandet kan løbe ud af gennemgående huller og hulheder.
6. Kør en cyklus med mindst 10 minutters vask ved 93 °C med et rengøringsmiddel, der er klargjort i henhold til producentens anvisninger, og skyl grundigt med demineraliseret vand.
7. Kontroller gennemgående huller, huller, hulheder og andre svært tilgængelige steder for at sikre, at alt synligt smuds er fjernet, når instrumenterne tages ud. Gentag cyklussen og/eller rengør manuelt, hvis det er nødvendigt.

DESINFEKTION

- Instrumentet skal som det sidste steriliseres inden kirurgisk anvendelse.

TØRRING

- Overskrid ikke 120 °C ved tørring som del af cyklussen med vaske-/desinfektionsmaskinen.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG AFPRØVNING

- Efterse visuelt for skader og slid. Skærkanter skal være fri for hakker og have en uafbrudt kant.
- Kontroller, at hængslede instrumenter kan bevæges jævnt.
- Kassér instrumenter med sløve skærkanter eller beskadigede instrumenter.

EMBALLERING

- Svøb dem i henhold til lokale procedurer med brug af standardteknikker til indsvøbning.

STERILISERING

- Alle kirurgiske instrumenter fra Viant skal steriliseres inden brug.
- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.
- Forskudte kopimpaktorer med håndtag af hård plastic må ikke steriliseres i instrumentbakker, da dette kan medføre, at anordningen ikke er steril. Disse anordninger skal steriliseres i den individuelt indpakkede konfiguration.
- Nedenstående cyklusser er blevet valideret til at levere et sterilitetssikringsniveau på 10^{-6} for individuelt indpakkede anordninger:

Sterilisationscyklus til brug i USA

Cyklustype	Temperatur °celsius (minimum)	Behandlingstid (minimum)	Tørretid (minimum)
Prævakuum	135 °C	3 minutter	60 minutter

Anvisningerne ovenfor er godkendt til oparbejdning af den medicinske anordnings producent. Den person, der er ansvarlig for oparbejdningen, skal sikre, at oparbejdningen udføres med udstyr og materialer, der er godkendt af FDA, og udføres af uddannet personale.

Sterilisationscyklusser til brug uden for USA

Cyklustype	Temperatur °Celsius (minimum)	Behandlingstid (minimum)	Tørretid (minimum)
Præevakuum	135 °C	3 minutter	60 minutter
Præevakuum	134 °C	18 minutter	30 minutter

Anvisningerne ovenfor er godkendt til oparbejdning af den medicinske anordnings producent. Den person, der er ansvarlig for oparbejdningen, skal sikre, at oparbejdningen udføres med godkendt udstyr og materialer, og udføres af uddannet personale.










OPBEVARING

- Opbevar instrumenter beskyttet mod støv, fugt, insekter, skadedyr samt ekstreme temperaturer og fugt.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Udstyr fra Viant må kun anvendes af kvalificerede personer, som er fuldt uddannet i brugen af de kirurgiske instrumenter og de relevante kirurgiske procedurer.
- Instrumenter fra Viant må på ingen måde modificeres, og de skal altid håndteres forsigtigt. Overfladeridser kan forværre sliddet og risikoen for korrosion.
- Anordninger fra Viant har en begrænset levetid, der almindeligvis afhænger af slid eller skade som følge af gentagen brug. Når et kirurgisk instrument ikke længere fungerer som tilsigtet, skal instrumentet rengøres for alt biologisk materiale/farligt biologisk materiale og bortskaffes på en sikker måde i henhold til gældende love og regulativer.

Symbolforklaring

	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU
	Fremstillingsdato
	Batch-kode
	Katalognr.
	Ikke-steril
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Antal

BEMÆRK: Se emballagen og mærkningen vedr. gældende symboler.



WARNHINWEISE

- 137 °C nicht überschreiten.
- Keine stark alkalischen Lösungen (pH>9) verwenden.
- Komplexe Instrumente, wie solche mit langen, engen Durchbohrungen und Sacklöchern, erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung.
- Offset-Pfanneneinschläger mit Handgriffen aus Hartkunststoff dürfen nicht in Instrumentensieben sterilisiert werden, da ansonsten die Sterilität des Instruments nicht gewährleistet ist. Diese Instrumente müssen einzeln umhüllt sterilisiert werden.

EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

- Eine wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf dieses Instrument. Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Schäden aufgrund des Verwendungszwecks bestimmt.

PFLEGE AM EINSATZORT

- Starke Verschmutzungen mit fusselfreien Einweg-Tüchern entfernen.

VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION UND REINIGUNG

- Das Instrument sollte nach seiner Verwendung so bald wie praktisch möglich aufbereitet werden.
- Instrumente bei Bedarf gemäß den Anweisungen für die Demontage zerlegen.

- Alle Reinigungsmittel sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereitet werden. (HINWEIS: Wenn die vorhandenen Lösungen zu stark kontaminiert sind, sollten frische Reinigungslösungen vorbereitet werden.)

REINIGUNG: MANUELL

- Ausrüstung: Enzymlösung, Reinigungsmittel, Bürste, fließendes Reinwasser, Einweg-Tücher
- Methode:
 1. Starke Verschmutzungen vom Instrument abspülen.
 2. In Enzymlösung (gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereitet, 17,4 °C bis 18,6 °C) für 16 Minuten einweichen.
 3. Alle Oberflächen mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten reinigen und sicherstellen, dass Instrumente mit Scharnieren sowohl in der offenen als auch in der geschlossenen Position gereinigt werden. (HINWEIS: Darauf achten, dass die volle Tiefe von Durchbohrungen und Löchern erreicht wird.)
 4. Unter fließendem, sauberem, kaltem Wasser mindestens 3 Minuten lang abspülen. Mindestens 16 Minuten lang mit Ultraschall in gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitetem Reinigungsmittel bei einer Temperatur von 42 °C bis 42,6 °C reinigen.
 5. Mit fließendem Reinwasser (20,2 °C) mindestens 3 Minuten lang abspülen. Darauf achten, dass fließendes Wasser durch die Durchbohrungen fließt und Sacklöcher mehrfach gefüllt und entleert werden.
 6. Mit Einweg-Tüchern trocknen.

REINIGUNG: AUTOMATISIERT

- Ausrüstung: Wasch-/Desinfektionsgerät, Enzymlösung, Reinwasser, Reinigungsmittel, entmineralisiertes Wasser
- Methode:
 1. Starke Verschmutzungen vom Instrument abspülen.
 2. 15 Minuten lang mit Ultraschall in (gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiteter) Enzymlösung bei einer Temperatur von 20,2 °C bis 24,8 °C reinigen.
 3. Alle Oberflächen mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten reinigen und sicherstellen, dass Instrumente mit Scharnieren sowohl in der offenen als auch in der geschlossenen Position gereinigt werden. (HINWEIS: Darauf achten, dass die volle Tiefe von Durchbohrungen und Löchern erreicht wird.)
 4. Mit gereinigtem fließendem Wasser (23 °C) mindestens 1 Minute lang sorgfältig und gründlich abspülen.
 5. Instrumente mit geöffneten Scharnieren so in das Wasch-/Desinfektionsgerät laden, dass Durchbohrungen und Löcher auslaufen können.
 6. Zyklus ausführen, mindestens 10 Minuten bei 93 °C mit einem gemäß den Herstellerangaben vorbereiteten Reinigungsprodukt reinigen und gründlich mit entmineralisiertem Wasser abspülen.
 7. Beim Entladen Durchbohrungen, Löcher, Lumina und andere schwer zugängliche Bereiche überprüfen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Gegebenenfalls Zyklus wiederholen und/oder manuell reinigen.

DESINFEKTION

- Das Instrument muss vor dem chirurgischen Gebrauch endsterilisiert werden.

TROCKNUNG

- Wenn die Trocknung als Teil eines Reinigungs- und Desinfektionszyklus durchgeführt wird, dürfen 120 °C nicht überschritten werden.

WARTUNG, INSPEKTION UND TESTS

- Eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden dürfen keine Kerben aufweisen und müssen eine durchgehende Kante haben.
- Instrumente mit Scharnieren auf reibungslose Bewegung prüfen.
- Instrumente mit stumpfen Kanten oder beschädigte Instrumente entsorgen.

VERPACKUNG

- In Übereinstimmung mit lokalen Verfahren unter Verwendung von standardmäßigen Wickeltechniken einwickeln.

STERILISIERUNG

- Alle chirurgischen Instrumente von Viant müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
- Dazu einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampf-Sterilisator verwenden.
- Offset-Pfanneneinschläger mit Handgriffen aus Hartkunststoff dürfen nicht in Instrumentensieben sterilisiert werden, da ansonsten die Sterilität des Instruments nicht gewährleistet ist. Diese Instrumente müssen einzeln umhüllt sterilisiert werden.

- Die folgenden Zyklen wurden validiert, um eine Sterilitätssicherheitsstufe von 10^{-6} für einzeln umhüllte Instrumente zu erreichen:

Sterilisationszyklus für die Verwendung in den USA

Zyklustyp	Temperatur °Celsius (Minimum)	Expositionszeit (Minimum)	Trockenzeit (Minimum)
Vorvakuum	135 °C	3 Minuten	60 Minuten

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts für die Wiederaufbereitung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mithilfe der von der FDA genehmigten Geräte und Materialien von geschultem Personal durchgeführt wird.

Sterilisationszyklen für die Verwendung außerhalb der USA

Zyklustyp	Temperatur °Celsius (Minimum)	Expositionszeit (Minimum)	Trockenzeit (Minimum)
Vorvakuum	135 °C	3 Minuten	60 Minuten
Vorvakuum	134 °C	18 Minuten	30 Minuten

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts für die Wiederaufbereitung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mithilfe validierter Geräte und Materialien von geschultem Personal durchgeführt wird.










LAGERUNG

- Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt lagern.

WEITERE INFORMATIONEN

- Medizinprodukte von Viant dürfen nur von Fachpersonal verwendet werden, das in der Verwendung der chirurgischen Instrumente und den entsprechenden Operationsverfahren umfassend geschult wurde.
- Medizinische Instrumente von Viant dürfen auf keine Weise verändert werden und sind stets sorgfältig zu handhaben. Kratzer auf der Oberfläche können den Verschleiß und die Korrosionsgefahr erhöhen.
- Medizinprodukte von Viant haben eine begrenzte Lebensdauer, die im Allgemeinen durch Verschleiß oder Schäden aufgrund ihrer wiederholten Verwendung bestimmt wird. Wenn ein chirurgisches Instrument das Ende seiner Funktionsdauer erreicht hat, das Instrument von allen Biomaterialien/ biologischen Gefahrstoffen reinigen und sicher in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

Erklärung der Symbole

	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Unsteril
	Die Gebrauchsanleitung lesen
	Vorsichtshinweis
	Menge

HINWEIS: Bitte die anwendbaren Symbole auf der Verpackung und der Beschriftung beachten.

ADVERTENCIAS

- No superar los 137 °C.
- No utilizar soluciones de alcalinidad alta (pH>9).
- Los dispositivos complejos, como los que tienen largas canulaciones estrechas y orificios ciegos, requieren una especial atención durante la limpieza.
- No esterilizar los impactadores de cotilos desplazados que lleven mangos con asidero de plástico duro en bandejas para instrumentos ya que el dispositivo no quedaría esterilizado. Dichos dispositivos se deben esterilizar con la configuración de envoltorio individual.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

- Un reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo en este instrumento. La vida útil del producto suele estar determinada por el desgaste y los daños causados por el uso previsto.

CUIDADOS EN EL PUNTO DE USO

- Elimine el exceso de suciedad con toallitas desechables que no se deshilachen.

PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN Y LA LIMPIEZA

- Reprocese el instrumento tan pronto como sea razonablemente práctico después de usarlo.
- En caso necesario, desmonte el instrumento de acuerdo con las instrucciones de desmontaje.

- Todos los productos de limpieza deben prepararse según las recomendaciones del fabricante. (NOTA: cuando las soluciones se contaminen en exceso deben prepararse soluciones de limpieza nuevas).

LIMPIEZA: MANUAL

- Equipo: solución enzimática, detergente, cepillo, agua corriente purificada, toallitas de un solo uso.
- Método:
 1. Elimine el exceso de suciedad del instrumento.
 2. Sumérjalo en una solución enzimática (preparada según las instrucciones del fabricante, 17,4 °C a 18,6 °C) durante 16 minutos.
 3. Cepille las superficies con un cepillo suave de cerdas de nylon, asegurándose, en el caso de los instrumentos con bisagras, de hacerlo en las posiciones abierta y cerrada. (NOTA: asegúrese de llegar hasta el fondo de las canulaciones y orificios).
 4. Enjuague con agua corriente limpia durante al menos 3 minutos. Limpie con ultrasonidos durante al menos 16 minutos en un detergente preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, a una temperatura de 42 °C a 42,6 °C.
 5. Enjuague con agua corriente purificada (20,2 °C) durante al menos 3 minutos. Asegúrese de que el agua corriente pase a través de las canulaciones y de que orificios ciegos se llenen y vacíen repetidamente.
 6. Seque con toallitas de un solo uso.

LIMPIEZA: AUTOMATIZADA

- Equipo: lavadora/desinfectadora, solución enzimática, agua purificada, detergente, agua desmineralizada

• Método:

1. Elimine el exceso de suciedad del instrumento.
2. Limpie con ultrasonidos durante 15 minutos en solución una enzimática (preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante) a una temperatura de 20,2 °C - 24,8 °C.
3. Cepille las superficies con un cepillo suave de cerdas de nylon, asegurándose, en el caso de los instrumentos con bisagras, de hacerlo en las posiciones abierta y cerrada. (NOTA: asegúrese de llegar hasta el fondo de las canulaciones y orificios).
4. Enjuague cuidadosamente y a fondo con agua corriente purificada (23 °C) durante al menos 1 minuto.
5. Cargue los instrumentos en la lavadora/ desinfectadora con las bisagras abiertas, de forma que las canulaciones y orificios escurran bien.
6. Ejecute el ciclo, un lavado de al menos 10 minutos a 93 °C con un producto de limpieza preparado según las especificaciones del fabricante, y enjuague a fondo con agua desmineralizada.
7. Cuando descargue los instrumentos, compruebe las canulaciones, orificios, luces y otras zonas de difícil acceso para garantizar una completa eliminación de la suciedad visible. Si fuera necesario, repita el ciclo y/o limpie manualmente.

DESINFECCIÓN

- El instrumento se debe esterilizar terminalmente antes de cualquier uso quirúrgico.

SECADO

- Si el secado se realiza con un ciclo de la lavadora/ desinfectadora, no supere los 120 °C.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN

- Inspeccione visualmente el desgaste y el deterioro. Los bordes de corte no deben estar mellados y deben ser continuos.
- Verifique que los instrumentos con bisagras se abran y cierren suavemente.
- Deseche los instrumentos con filos embotados o los instrumentos dañados.

EMPAQUETADO

- Envuelva el instrumento siguiendo los procedimientos locales y las técnicas de envoltura habituales.

ESTERILIZACIÓN

- Todos los instrumentos quirúrgicos de Viant se deben esterilizar antes de utilizarse.
- Utilice un esterilizador de vapor validado y con un correcto mantenimiento y calibración.
- No esterilice los impactadores de cotilos desplazados que lleven mangos con asidero de plástico duro en bandejas para instrumentos ya que el dispositivo no quedaría esterilizado. Dichos dispositivos se deben esterilizar con la configuración de envoltorio individual.
- Los ciclos siguientes se han homologado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} para dispositivos envueltos individualmente:

Ciclo de esterilización para uso en los EE. UU.

Tipo de ciclo	Temperatura en °Celsius (mínima)	Tiempo de exposición (mínimo)	Tiempo de secado (mínimo)
Prevacío	135 °C	3 minutos	60 minutos

El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones anteriores para el reprocesamiento. El procesador es responsable de comprobar que el reprocesamiento se realice con equipos y materiales aprobados por la FDA y que lo realice personal debidamente capacitado.

Ciclos de esterilización para uso fuera de los EE. UU.

Tipo de ciclo	Temperatura en °Celsius (mínima)	Tiempo de exposición (mínimo)	Tiempo de secado (mínimo)
Prevacío	135 °C	3 minutos	60 minutos
Prevacío	134 °C	18 minutos	30 minutos

El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones anteriores para el reprocesamiento. El procesador es responsable de comprobar que el reprocesamiento se realice con equipos y materiales validados y que lo realice personal debidamente capacitado.










ALMACENAMIENTO

- Guarde los instrumentos de forma que queden protegidos contra el polvo, la humedad, los insectos, las plagas y temperaturas y humedad extremas.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Los dispositivos de Viant solo pueden ser utilizados por personal cualificado, con la formación adecuada en el uso de instrumentos quirúrgicos y en los procedimientos quirúrgicos correspondientes.
- No modifique los instrumentos de Viant en forma alguna y manipúelos siempre con cuidado. Los arañazos superficiales pueden aumentar el desgaste y el riesgo de corrosión.
- Los dispositivos de Viant tienen una vida útil limitada, que suele estar determinada por el desgaste o por el deterioro debido al uso continuo. Cuando un instrumento quirúrgico llegue al final de su vida funcional, límpielo de todo material biológico/de riesgo biológico y deséchelo de manera segura, de conformidad con las leyes y normativas vigentes.

Explicación de los símbolos

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Código del lote
	Número de referencia
	Sin esterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Cantidad

NOTA: consulte los símbolos pertinentes en el envase y las etiquetas.

HOIATUSED

- Ärge ületage temperatuuri 137 °C.
- Ärge kasutage väga leeliselisi (pH > 9) lahuseid.
- Keeruliste instrumentide, näiteks pikkade kitsaste õõnsuste ja umbavadega instrumentide puhastamisel peab eriti hoolikas olema.
- Ärge steriliseerige plasthaaratsitega pesa paigaldamise löökkehi instrumendialusel, kuna seade võib jääda mittesteriilseks. Need seadmed tuleb steriliseerida eraldi pakitud konfiguratsioonis.

TÖÖLEMISPIIRANGUD

- Korduv töötlemine mõjutab seda instrumenti minimaalselt. Kasutusea lõpp määratakse tavaliselt näidustatud kasutuse põhjustatud kulumise ja kahjustuste põhjal.

HOOLDUS KASUTUSKOHAS

- Eemaldage liigne mustus ühekordsete kiuvabade lappidega.

ETTEVALMISTAMINE SAASTAUSEST PUHASTAMISEKS JA PUHASTAMISEKS

- Töödelge instrumenti mõistliku aja jooksul pärast kasutust.
- Vajaduse korral võtke instrument juhiste järgi koost lahti.
- Kõik puhastusvahendid tuleb tootja soovitude järgi ette valmistada. (MÄRKUS. Kui olemasolevad puhastuslahused muutuvad liiga mustaks, tuleb valmis panna värsked puhastuslahused.)

PUHASTAMINE: JUHISED

- Vahendid: ensüümilahus, puhastusvahend, hari, voolav puhastatud vesi, ühekordselt kasutatavad salvrätid.
- Meetod
 1. Loputage instrumendilt liigne mustus.
 2. Leotage instrumenti 16 minutit ensüümilahuses (valmistatud tootja juhiste järgi, temperatuuril 17,4 °C kuni 18,6 °C).
 3. Pühkige kõiki pindu pehmete nailonharjastega harjaga, veendudes, et liigendosaad saavad puhastatud nii avatud kui ka suletud asendis. (MÄRKUS. Veenduge, et puhastaksite kõik õõnsused ja avad täielikult.)
 4. Loputage vähemalt kolm minutit puhta voolava vee all (13,9 °C). Puhastage ultraheliga 16 minutit tootja juhiste järgi valmistatud puhastusvahendis temperatuuril 42 °C kuni 42,6 °C.
 5. Loputage vähemalt kolm minutit voolava puhastatud vee all (20,2 °C). Veenduge, et vesi läheks läbi kõigi õõnsuste ning umbavad täidetaks ja tühjendataks korduvalt.
 6. Kuivatage salvrättidega.

PUHASTAMINE: AUTOMAATNE

- Vahendid: pesur/desinfitseerija, ensüümilahus, puhastatud vesi, puhastusvahend, demineraliseeritud vesi.
- Meetod
 1. Loputage instrumendilt liigne mustus.
 2. Puhastage ultraheliga ensüümilahuses (tootja juhiste järgi valmistatud) 15 minutit temperatuuril 20,2 °C kuni 24,8 °C.
 3. Pühkige kõiki pindu pehmete nailonharjastega harjaga, veendudes, et liigendosaad saavad

puhastatud nii avatud kui ka suletud asendis.

(MÄRKUS. Veenduge, et puhastaksite kõik õõnsused ja avad täielikult.)

4. Loputage ettevaatlikult ja põhjalikult vähemalt ühe minuti jooksul puhastatud voolava vee all (23 °C).
5. Pange instrumendid pesurisse-desinfitseerijasse, nii et liigendosad oleks lahti ja vedelik oleks õõnsustest ning avadest välja voolata.
6. Käivitage minimaalselt 10-minutiline pesemistsükkel temperatuuril 93 °C tootja juhiste järgi ette valmistatud pesuvahendiga ja loputage põhjalikult demineraliseeritud veega.
7. Kontrollige seadmest väljavõtmisel õõnsuseid, auke, luumeneid ja muid raskesti juurdepääsetavaid kohti veendumaks, et kogu nähtav mustus on eemaldatud. Vajaduse korral korrake tsükli ja/või puhastage käsitsi.

DESINFITSEERIMINE

- Instrument tuleb enne operatsioonil kasutamist lõplikult steriliseerida.

KUIVATAMINE

- Kui instrumenti kuivatatakse pesuri-desinfitseerija tsükli ajal, ärge ületage temperatuuri 120 °C.

HOOLDUS, KONTROLLIMINE JA KATSETAMINE

- Kontrollige seadet visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Lõikeservadel ei tohi olla sälke ja need peavad olema terved.
- Kontrollige, et liigendosad liiguks sujuvalt.
- Visake nüride lõikeservadega või kahjustatud instrumendid ära.

PAKENDAMINE

- Pakendage instrument kohalikke protseduure järgides standardsete pakendamismeetodite kohaselt.

STERILISEERIMINE

- Kõik Viant kirurgilised instrumendid tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- Kasutage heaks kiidetud, õigesti hooldatud ja kalibreeritud auruga steriliseerijat.
- Ärge steriliseerige kõvade plasthaaratsitega pesa paigaldamise löökkehi instrumendialusel, kuna seade võib jääda mittesteriilseks. Need seadmed tuleb steriliseerida eraldi pakitud konfiguratsioonis.
- Järgmised tsüklid on heaks kiidetud steriilsuse taseme 10^{-6} tagamiseks eraldi pakitud seadmetel.

Steriliseerimistsükkel USA-s kasutamiseks

Tsükli tüüp	Temperatuur ° Celsius (miinimum)	Kokkupuuteaeg (miinimum)	Kuivamisaeg (miinimum)
Eelvaakum	135 °C	3 minutit	60 minutit

Ülalpool toodud juhised on meditsiiniseadme tootja heaks kiitnud kui sobivad juhised järeltöötlemiseks. Töötleja vastutab selle eest, et järeltöötlemist tehtaks raviameti (FDA) lubatud vahendite ja materjalidega ning koolitatud personali poolt.

Steriliseerimistsükliid väljaspool USA-d kasutamiseks

Tsükli tüüp	Temperatuur °Celsius (miinimum)	Kokkupuuteaeg (miinimum)	Kuivamisaeg (miinimum)
Eelvaakum	135 °C	3 minutit	60 minutit
Eelvaakum	134 °C	18 minutit	30 minutit

Ülalpool toodud juhised on meditsiiniseadme tootja heaks kiitnud kui sobivad juhised järeltöötlemiseks. Töötleja vastutab selle eest, et järeltöötlemist tehtaks heakskiidetud vahendite ja materjalidega ning koolitatud personali poolt.










HOIUSTAMINE

- Hoiustage instrumente nii, et need oleks kaitstud tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest.

LISATEAVE

- Viant seadmeid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad, kes on läbinud kirurgiliste instrumentide ja asjakohaste kirurgiliste protseduuride koolituse.
- Ärge muutke Viant instrumente ühelgi viisil ja käsitsege neid alati ettevaatlikult. Pinnakriimustused võivad kiirendada kulumist ja tekitada roostetamisohu.
- Viant seadmete kasutusiga on piiratud ja see määratakse tavaliselt korduvast kasutusest tuleneva kulumise või kahjustuse põhjal. Kui kirurgilise instrumendi funktsionaalne tööiga lõpeb, puhastage see kõigist biomaterjalidest ja bioloogiliselt ohtlikest ainetest ning visake ohutult asjakohaste seaduste ja määruste järgi ära.

Sümbolite selgitus

	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootmiskuupäev
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mittesteriilne
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Hoiatus
	Kogus

MÄRKUS. Vt pakendi ja märgistamise puhul kehtivaid sümboleid.

VAROITUKSET

- Käytössä ei saa ylittää 137 °C lämpötilaa.
- Erittäin emäksisiä liuoksia (pH>9) ei saa käyttää.
- Monimutkaiset laitteet, kuten pitkiä ja kapeita putkimaisia osia ja umpireikiä sisältävät laitteet, edellyttävät erityistä huolellisuutta puhdistuksen aikana.
- Älä steriloi kaarevaa kupin impaktoria ja kovaa muovista kahvaa instrumenttialustoilla, koska tällä tavalla laitteesta ei ehkä saada steriiliä. Nämä laitteet on steriloitava kääreisiin yksittäin pakattuina kokoonpanoina.

UUELLEENKÄSITELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

- Toistuvalla käsittelyllä on minimaalinen vaikutus tähän instrumenttiin. Käyttöiän päättymisen määrittää yleensä käyttötarkoituksen mukaisesta käytöstä johtuva kuluminen ja vaurioituminen.

HUOMIOITAVAA KÄYTTÖKOhteESSA

- Kertynyt lika poistettava kertakäyttöisillä, nukkaamattomilla pyyhkeillä.

VALMISTELU DEKONTAMINAATIOTA JA PUHDISTUSTA VARTEN

- Instrumentti on jälleenkäsiteltävä käytön jälkeen niin pian kuin on käytännöllisesti mahdollista.
- Instrumentit tulee tarvittaessa purkaa niiden purkuohjeiden mukaisesti.
- Kaikki puhdistusaineet tulee valmistella niiden valmistajan suositusten mukaisesti. (HUOMAUTUS: Tuoretta puhdistusliuosta tulee valmistella,

kun olemassa olevat liuokset ovat saastuneet käyttökelvottomiksi.)

PUHDISTUS: KÄSIKÄYTTÖINEN

- Tarvikkeet: entsyymiliuos, puhdistusaine, harja, puhdistettu vesijohtovesi, kertakäyttöliinat
- Menetelmä:
 1. Huuhtelee kertynyt lika pois instrumentista.
 2. Liota entsyymiliuoksessa (valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, 17,4–18,6 °C) 16 minuuttia.
 3. Pese kaikki pinnat pehmeällä nylonharjaisella harjalla ja varmista, että saranoidut instrumentit puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. (HUOMAUTUS: Varmista, että putkiosat ja reiät pestään koko syvyydeltään.)
 4. Huuhtelee puhtaalla kylmällä juoksevalla vedellä vähintään 3 minuuttia. Pese ultraäänisesti vähintään 16 minuuttia valmistajan ohjeiden mukaan valmistellulla pesuaineella, jonka lämpötila on 42 °C – 42,6 °C.
 5. Huuhtelee puhdistetulla vesijohtovedellä (20,2 °C) vähintään 3 minuuttia. Varmista, että vesijohtovesi kulkee putkiosien läpi ja että umpireiät täyttyvät ja tyhjentyvät toistuvasti.
 6. Kuivaa kertakäyttöisillä liinoilla.

PUHDISTUS: AUTOMAATTINEN

- Tarvikkeet: Pesu-/desinfointilaite, entsyymiliuos, puhdistettu vesi, pesuaine, demineralisoitu vesi
- Menetelmä:
 1. Huuhtelee kertynyt lika pois instrumentista.
 2. Puhdistaa ultraäänipesurilla 15 minuuttia entsyymiliuoksessa (valmistajan ohjeiden mukaisesti valmisteltuna), 20,2–24,8 °C lämpötilassa.

3. Pese kaikki pinnat pehmeällä nylonharjaisella harjalla ja varmista, että saranoidut instrumentit puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. (HUOMAUTUS: Varmista, että putkiosat ja reiät pestään koko syvyydeltään.)
4. Huuhtelee huolellisesti ja kokonaan juoksevilla puhdistetulla vedellä (23 °C) vähintään 1 minuuttia.
5. Lataa instrumentit pesu-desinfiointilaitteeseen saranat auki ja siten, että kaikki putkiosat ja reiät pääsevät tyhjenemään.
6. Aja puhdistussykli, vähintään 10 minuutin pesu 93 °C lämpötilassa ja käyttäen pesuainetta, joka on valmistettu sen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huuhtelee huolellisesti demineralisoidulla vedellä.
7. Kun instrumentteja otetaan pois, tarkista putkiosat, reiät, luumenit ja kaikki muut vaikeasti tavoitettavat alueet varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistunut. Tarvittaessa toista sykli ja/tai puhdistaa käsikäyttöisesti.

DESINFIINTI

- Instrumentit on loppusteriloitava ennen kirurgista käyttöä.

KUIVAAMINEN

- Kun kuivaaminen tapahtuu osana pesurin desinfiointisykliä, se ei saa ylittää 120 °C lämpötilaa.

KUNNOSSAPITO, TARKASTAMINEN JA TESTAUS

- Laite tulee tarkastaa silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Leikkuureunoissa ei saa olla lovia, ja niiden tulee muodostaa yhtenäinen reuna.
- Saranoitujen instrumenttien tasainen toiminta on varmistettava.

- Tylsyneitä leikkuureunoja omaavat tai vaurioituneet instrumentit on hävitettävä.

PAKKAUS

- Pakataan kääreisiin paikallisten käytäntöjen mukaisesti ja käyttäen tavanomaisia käärepakkaustekniikkoja.

STERILOINTI

- Kaikki Viant -kirurgiainstrumentit on steriloitava ennen käyttöä.
- Sterilointiin on käytettävä varmennettua, oikein huollettua ja kalibroitua höyrysterilointilaitetta.
- Älä steriloiki kaarevaa kupin impaktoria ja kovaa muovista kahvaa instrumenttialustoilla, koska tällä tavalla laitteesta ei ehkä saada steriiliä. Nämä laitteet on steriloitava kääreisiin yksittäin pakattuina kokoonpanoina.
- Seuraavat syklit antavat validoidusti steriiliyden varmennustason 10^{-6} , kun laitteet steriloidaan kääreisiin yksittäin pakattuina kokoonpanoina.

Yhdysvalloissa käytettävä sterilointisykli

Syklityyppi	Lämpötila °Celsius (minimi)	Altistusaika (minimi)	Kuivausaika (minimi)
Esityhjiö	135 °C	3 minuuttia	60 minuuttia

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut edellä esitetyt jälleenkäsittelyohjeet. Käsittelijän vastuulle jää varmistaa, että jälleenkäsittelyn suorittaa koulutettu henkilöstö FDA:n hyväksymiä laitteita ja materiaaleja käyttäen.

Yhdysvaltojen ulkopuolella käytettävät sterilointisyklit

Syklityyppi	Lämpötila °Celsius (minimi)	Altistusaika (minimi)	Kuivausaika (minimi)
Esityhjiö	135 °C	3 minuuttia	60 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	18 minuuttia	30 minuuttia

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut edellä esitetyt jälleenkäsittelyohjeet. Käsittelijän vastuulle jää varmistaa, että jälleenkäsittelyn suorittaa koulutettu henkilöstö käyttäen validoituja laitteita ja materiaaleja.










SÄILYTYS

- Instrumentit tulee säilyttää suojattuna pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä ääriämpötiloilta ja -ilmankosteudelta.

LISÄTIETOJA

- Viant -laitteita saavat käyttää vain pätevät henkilöt, joilla on täysi koulutus kirurgisten instrumenttien ja asianomaisten kirurgisten menetelmien käyttöön.
- Viant -instrumentteja ei saa muuttella millään tavalla ja instrumentteja on aina käsiteltävä varoen. Pintanaarmut voivat lisätä kulumista ja syöpymisriskiä.
- Viant -laitteiden elinkaari on rajallinen ja määräytyy yleensä toistuvasta käytöstä aiheutuvan kulumisen tai vaurioiden perusteella. Kun kirurginen instrumentti saavuttaa toimintakelpoisen elinkaarensa pään, instrumentti tulee puhdistaa kaikista biomateriaaleista/biologisesti vaarallisista aineista ja hävittää turvallisesti sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

Symbolien selitykset

	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistuspäivämäärä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Epästeriili
	Katso käyttöohjeet
	Varoitus
	Määrä

HUOMAUTUS: Katso soveltuvat symbolit pakkauksesta ja pakkausmerkinnöistä.

MISES EN GARDE

- Ne pas dépasser 137 °C.
- Ne pas utiliser des solutions à forte teneur alcaline (pH>9).
- Les dispositifs complexes, comme ceux qui présentent des canulations longues et étroites et des trous borgnes, exigent une attention particulière lors du nettoyage.
- Ne pas stériliser les impacteurs de cupule décalés à poignées en plastique dur dans les plateaux pour instruments, car la stérilisation pourrait échouer. Ces dispositifs doivent être enveloppés individuellement pour la stérilisation.

LIMITES DE RETRAITEMENT

- Le traitement répété a un effet minime sur cet instrument. La fin de vie est généralement déterminée par l'usure et une détérioration suite à une utilisation prévue.

ENTRETIEN AU POINT D'UTILISATION

- Enlever l'excès de souillure à l'aide de lingettes non pelucheuses jetables.

PRÉPARATION EN VUE DE LA DÉCONTAMINATION ET DU NETTOYAGE

- Retraiter l'instrument dans les meilleurs délais raisonnables après usage.
- S'il y a lieu, démonter l'instrument conformément aux consignes de démontage.

- Il convient de préparer tous les agents nettoyants conformément aux recommandations du fabricant. (REMARQUE : il est impératif de préparer de nouvelles solutions de nettoyage en cas de contamination sévère des solutions existantes.)

NETTOYAGE MANUEL

- Matériel : solution enzymatique, détergent, brosse, eau du robinet purifiée, lingettes à usage unique.
- Méthode :
 1. Rincer l'excès de souillure sur l'instrument.
 2. Laisser tremper dans la solution enzymatique (préparée conformément aux consignes du fabricant, entre 17,4 °C et 18,6 °C) pendant 16 minutes.
 3. Frotter toutes les surfaces à l'aide d'une brosse à poils en nylon doux, et prendre soin de nettoyer les instruments articulés en positions ouverte et fermée. (REMARQUE : veiller à bien atteindre toute la profondeur des canulations et des trous.)
 4. Rincer sous l'eau propre et froide du robinet pendant au moins 3 minutes. Nettoyer aux ultrasons pendant au moins 16 minutes dans du détergent préparé conformément aux consignes du fabricant, à une température comprise entre 42 °C et 42,6 °C.
 5. Rincer sous l'eau du robinet purifiée (20,2 °C) pendant au moins 3 minutes. Prendre soin que l'eau du robinet traverse bien les canulations et veiller à remplir et vider plusieurs fois les trous borgnes.
 6. Sécher au moyen de lingettes à usage unique.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE

- Matériel : laveur/désinfecteur, solution enzymatique, eau purifiée, détergent, eau déminéralisée.
- Méthode :
 1. Rincer l'excès de souillure sur l'instrument.
 2. Nettoyer aux ultrasons pendant 15 minutes dans la solution enzymatique (préparée conformément aux consignes du fabricant), à une température comprise entre 20,2 °C et 24,8 °C.
 3. Frotter toutes les surfaces à l'aide d'une brosse à poils en nylon doux, et prendre soin de nettoyer les instruments articulés en positions ouverte et fermée. (REMARQUE : veiller à bien atteindre toute la profondeur des canulations et des trous.)
 4. Rincer soigneusement et à fond sous l'eau du robinet purifiée (23 °C) pendant au moins 1 minute.
 5. Charger les instruments dans le laveur/désinfecteur avec les articulations en position ouverte et de sorte à ce que tout liquide puisse s'évacuer des canulations et des trous.
 6. Exécuter un cycle de lavage d'une durée minimum de 10 minutes à 93 °C avec un produit nettoyant préparé conformément aux consignes du fabricant, et rincer à fond avec de l'eau déminéralisée.
 7. Lors du déchargement, vérifier que les canulations, les trous, les lumières et toutes les zones difficiles d'accès sont exempts de toute souillure visible. S'il y a lieu, répéter le cycle et/ou nettoyer manuellement.

DÉSINFECTION

- L'instrument doit être stérilisé au stade terminal avant son utilisation chirurgicale.

SÉCHAGE

- En cas de séchage dans le cadre d'un cycle du laveur/désinfecteur, ne pas dépasser 120 °C.

ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

- Inspecter visuellement les dispositifs, et vérifier qu'ils sont intacts, dépourvus de toute trace de détérioration et d'usure. Les bords tranchants doivent être nets et continus, exempts de la moindre entaille.
- Vérifier que les instruments articulés s'ouvrent et se ferment en douceur.
- Jeter les instruments présentant des bords tranchants émoussés ou les instruments abîmés.

CONDITIONNEMENT

- Envelopper conformément aux procédures locales en respectant les techniques de conditionnement standard.

STÉRILISATION

- Tous les instruments chirurgicaux Viant doivent être stérilisés avant usage.
- Utiliser un stérilisateur à vapeur homologué, parfaitement entretenu et étalonné.
- Ne pas stériliser les impacteurs de cupule décalés à poignées en plastique dur dans les plateaux pour instruments, car la stérilisation pourrait échouer. Ces dispositifs doivent être enveloppés individuellement pour la stérilisation.

- Les cycles suivants qui garantissent un niveau de stérilité de 10^{-6} ont été validés pour les instruments enveloppés individuellement :

Cycle de stérilisation pour les États-Unis

Type de cycle	Température °Celsius (minimum)	Durée d'exposition (minimum)	Durée de séchage (minimum)
Vide partiel	135 °C	3 minutes	60 minutes

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour le retraitement. Il incombe au préparateur de s'assurer que le retraitement est réalisé avec un équipement et du matériel approuvés par la FDA et qu'il est réalisé par du personnel formé.

Cycles de stérilisation en dehors des États-Unis

Type de cycle	Température °Celsius (Minimum)	Durée d'exposition (minimum)	Durée de séchage (minimum)
Vide partiel	135 °C	3 minutes	60 minutes
Vide partiel	134°C	18 minutes	30 minutes

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour le retraitement. Il incombe au préparateur de s'assurer que le retraitement est réalisé avec un équipement et du matériel validés et qu'il est réalisé par du personnel formé.










STOCKAGE

- Stocker les instruments à l'abri de la poussière, de la vapeur d'eau, des insectes, de la vermine, des températures extrêmes et d'une humidité trop élevée.

COMPLÉMENT D'INFORMATION

- Seul un personnel compétent dûment formé au maniement des instruments chirurgicaux et aux interventions chirurgicales adéquates est habilité à utiliser les dispositifs Viant.
- Ne pas modifier les instruments Viant de quelque manière que ce soit, et toujours les manipuler avec soin. Les rayures superficielles peuvent accroître l'usure et le risque de corrosion.
- Les dispositifs Viant ont une durée de vie limitée généralement déterminée par l'usure ou les dommages résultant d'une utilisation répétée. Quand un instrument chirurgical atteint la fin de sa durée de vie fonctionnelle, le débarrasser de tout matériau/risque biologique, et le jeter en lieu sûr en accord avec les lois et réglementations en vigueur.

Légende des symboles

	Fabricant
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Code du lot
	Référence catalogue
	Non stérile
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
	Quantité

REMARQUE : Consulter l'emballage et l'étiquetage pour les symboles applicables.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε τους 137 °C.
- Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά (pH>9) διαλύματα.
- Οι περίπλοκες συσκευές, όπως αυτές που διαθέτουν στενές αυλακώσεις και τυφλές οπές, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.
- Μην αποστειρώνετε τις συσκευές εξουδετέρωσης κρούσεων με κοτύλη με χειρολαβές από σκληρό πλαστικό σε δίσκους εργαλείων, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αποστειρωμένη συσκευή. Αυτές οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται σε διαμόρφωση ξεχωριστής περιτύλιξης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Η επανειλημμένη επεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα αυτό το εργαλείο. 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 χνούδι.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

- Το εργαλείο θα πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη χρήση.

- Εφόσον απαιτείται, αποσυναρμολογήστε τυχόν εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
- Η προετοιμασία όλων των παραγόντων καθαρισμού πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν τα ήδη υπάρχοντα διαλύματα παρουσιάζουν έντονη μόλυνση, απαιτείται παρασκευή νέων διαλυμάτων καθαρισμού.)

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ

- Εξοπλισμός: ενζυμικό διάλυμα, απορρυπαντικό, βούρτσα, κεκαθαρισμένο τρεχούμενο ύδωρ, μαντηλάκια μιας χρήσης.
- Μέθοδος:
 1. Ξεπλύνετε τυχόν κατάλοιπα ακαθαρσιών από το εργαλείο.
 2. Εμβαπίστετε σε ενζυμικό διάλυμα (προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, σε θερμοκρασία 17,4 °C έως 18,6 °C) για 16 λεπτά.
 3. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα με τρίχες από νάυλον και διασφαλίζοντας ότι τα αρθρωτά εργαλεία έχουν καθαριστεί τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι φτάνετε στο πλήρες βάθος των αυλακώσεων και των οπών.)
 4. Ξεπλύνετε κάτω από καθαρό κρύο τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά. Καθαρίστε με χρήση υπερήχων για τουλάχιστον 16 λεπτά σε απορρυπαντικό που έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, σε θερμοκρασία 42 °C έως 42,6 °C.

- Ξεπλύνετε με τρεχούμενο κεκαθαρμένο ύδωρ (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.
- Στεγνώστε με μαντηλάκια μίας χρήσεως.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ

- Εξοπλισμός: Συσκευή πλύσης/απολύμανσης, ενζυμικό διάλυμα, κεκαθαρμένο ύδωρ, απορρυπαντικό, απιονισμένο νερό.
- Μέθοδος:
 - Ξεπλύνετε τυχόν κατάλοιπα ακαθαρσιών από το εργαλείο.
 - Καθαρίστε με χρήση υπερήχων σε ενζυμικό διάλυμα (προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) για 15 λεπτά, σε θερμοκρασία 20,2 °C έως 24,8 °C.
 - Τρίψτε όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα με τρίχες από νάυλον και διασφαλίζοντας ότι τα αρθρωτά εργαλεία έχουν καθαριστεί τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι φτάνετε στο πλήρες βάθος των αυλακώσεων και των οπών.)
 - Ξεπλύνετε προσεκτικά και σχολαστικά με τρεχούμενο κεκαθαρμένο ύδωρ (23 °C) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
 - Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης με ανοιχτές τις αρθρώσεις και με τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτρέπεται η 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 κατασκευαστή και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε 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

- Το εργαλείο πρέπει να αποστειρώνεται οριστικά πριν από τη χειρουργική χρήση.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Επιθεωρήστε οπτικά για ίχνη ζημιάς και φθοράς. Τα άκρα κοπής δεν πρέπει να παρουσιάζουν εγκοπές, αλλά να είναι συνεχή.
- Ελέγξτε εάν τα αρθρωτά εργαλεία κινούνται ομαλά.
- Απορρίψτε τυχόν εργαλεία με αμβλεία άκρα κοπής ή εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Περιτυλίξτε σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και ακολουθώντας τις τυπικές τεχνικές περιτύλιξης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία της Viant πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε έναν επικυρωμένο, κατάλληλα συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού.
- Μην αποστειρώνετε τις συσκευές εξουδετέρωσης κρούσεων με κοτύλη με χειρολαβές από σκληρό πλαστικό σε δίσκους εργαλείων, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αποστειρωμένη συσκευή. Αυτές οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται σε διαμόρφωση ξεχωριστής περιτύλιξης.
- Οι παρακάτω κύκλοι έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης στειρότητας 10^{-6} για ξεχωριστά περιτυλιγμένες συσκευές:

Κύκλος αποστείρωσης για χρήση στις ΗΠΑ

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία (ελάχ.) σε ° Κελσίου	Χρόνος έκθεσης (ελάχ.)	Χρόνος στεγνώματος (ελάχ.)
Προκατεργασία ΚΕΝΟΥ	135 °C	3 λεπτά	60 λεπτά

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επανεπεξεργασία. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού και υλικών εγκεκριμένων από τον Οργανισμό Τροφίμων και φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), και διενεργείται από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Κύκλοι αποστείρωσης για χρήση εκτός των ΗΠΑ

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία (ελάχ.) σε ° Κελσίου	Χρόνος έκθεσης (ελάχ.)	Χρόνος στεγνώματος (ελάχ.)
Προκαταρκτικό κενό	135 °C	3 λεπτά	60 λεπτά
Προκαταρκτικό κενό	134 °C	18 λεπτά	30 λεπτά

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επανεπεξεργασία. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση επικυρωμένου εξοπλισμού και υλικών, και διενεργείται από εκπαιδευμένο προσωπικό.

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 Viant 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 Viant και να τα χειρίζεστε πάντοτε με προσοχή. Οι επιφανειακές εκδορές ενδέχεται να αυξήσουν τη φθορά και τον κίνδυνο διάβρωσης.
- Οι συσκευές της Viant έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής, η οποία καθορίζεται, σε γενικές γραμμές, από τη φθορά ή τη ζημιά λόγω επανειλημμένης χρήσης.

Όταν ένα χειρουργικό εργαλείο φθάσει στο τέλος της λειτουργικής του ζωής, καθαρίστε το από τυχόν βιοϋλικά/βιολογικώς επικίνδυνα υλικά και απορρίψτε το με ασφάλεια, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Επεξήγηση συμβόλων

	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μη στείρο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ποσότητα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τα ισχύοντα σύμβολα, ανατρέξτε στη συσκευασία και τη σήμανση.

UPOZORENJA

- Temperatura ne smije prijeći 137 °C.
- Nemojte koristiti visokoalkalne otopine (pH>9).
- Složene uređaje, primjerice uređaje s dugačkim uskim kanilacijama i slijepim rupama, potrebno je čistiti iznimno pažljivo.
- Nabijači za pomičnu čašicu s čvrstom plastičnom drškom nisu predviđeni za sterilizaciju na pliticama jer bi tako mogli postati nesterilni. Ti se uređaji moraju sterilizirati u pojedinačno zapakiranom obliku.

OGRANIČENJE BROJA OBRADA

- Veći broj obrada minimalno utječe na instrument. Vrijeme za prestanak korištenja obično se utvrđuje prema istrošenosti i oštećenjima nastalima pravilnom upotrebom.

POSTUPANJE NA MJESTU KORIŠTENJA

- Višak nečistoće uklonite jednokratnim maramicama koje ne ispuštaju dlačice.

PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU I ČIŠĆENJE

- Instrument obradite u najpraktičnijem razumnom roku nakon upotrebe.
- Instrumente po potrebi rastavite prema uputama za rastavljanje.
- Sva sredstva za čišćenje potrebno je pripremiti prema preporukama proizvođača. (NAPOMENA: kada se postojeća sredstva za čišćenje izrazito kontaminiraju, potrebno je pripremiti nova.)

ČIŠĆENJE: RUČNO

- Oprema: enzimaska otopina, deterdžent, četka, pročišćena tekuća voda, jednokratne maramice za brisanje
- Postupak:
 1. S instrumenta isperite višak nečistoće.
 2. Pustite da se u enzimskoj otopini (pripremljenoj prema uputama proizvođača, 17,4 °C do 18,6 °C) namače 16 minuta.
 3. Iščetkajte sve površine mekom najlonskom četkom pazeći da okretni instrumenti budu očišćeni u otvorenom i u zatvorenom položaju. (NAPOMENA: provjerite jeste li dosegli punu dubinu kanilacija i rupa.)
 4. Isperite čistom hladnom tekućom vodom najmanje tri minute. Najmanje 16 minuta čistite ultrazvukom u deterdžentu pripremljenom prema uputama proizvođača na temperaturi od 42 °C do 42,6 °C.
 5. Isperite pročišćenom tekućom vodom (20,2 °C) najmanje tri minute. Povjerite prolazi li tekuća voda kroz kanilacije te pune li se i prazne slijepe rupe.
 6. Obrišite maramicama za jednokratnu upotrebu.

ČIŠĆENJE: AUTOMATSKO

- Oprema: uređaj za pranje/dezinfekciju, enzimaska otopina, pročišćena voda, deterdžent, demineralizirana voda
- Postupak:
 1. S instrumenta isperite višak nečistoće.
 2. 15 minuta čistite ultrazvukom u enzimskoj otopini (pripremljenoj prema uputama proizvođača) na temperaturi od 20,2 °C do 24,8 °C.

3. Iščetakajte sve površine mekom najlonskom četkom pazeći da okretni instrumenti budu očišćeni u otvorenom i u zatvorenom položaju. (NAPOMENA: provjerite jeste li dosegli punu dubinu kanilacija i rupa.)
4. Pažljivo i temeljito ispirite pročišćenom tekućom vodom (23 °C) najmanje jednu minutu.
5. Stavite instrumente u uređaj za pranje/dezinfekciju s otvorenim šarkama i tako da je moguće pražnjenje kanilacija i rupa.
6. Pokrenite ciklus, perite najmanje 10 minuta na temperaturi od 93 °C sredstvom za čišćenje pripremljenim prema uputama proizvođača i dobro isperite demineraliziranom vodom.
7. Prilikom vađenja provjerite je li iz kanilacija, rupa, lumena i drugih teško dostupnih područja uklonjena sva vidljiva nečistoća. Po potrebi ponovite ciklus i/ili ručno očistite instrument.

DEZINFEKCIJA

- Instrument je prije kirurške upotrebe potrebno završno sterilizirati.

SUŠENJE

- Prilikom sušenja sklopu ciklusa uređaja za pranje/dezinfekciju temperatura ne smije prijeći 120 °C.

ODRŽAVANJE, PREGLED I TESTIRANJE

- Vizualno pregledajte postoje li znakovi oštećenja i istrošenosti. Na reznim rubovima ne smije biti oštećenja i moraju biti kontinuirani.
- Provjerite pomiču li se okretni instrumenti glatko.
- Instrumente s tupim reznim rubovima i oštećene instrumente odložite u otpad.

PAKIRANJE

- Zapakirajte u skladu s lokalnim postupcima pomoću standardnih tehnika pakiranja.

STERILIZACIJA

- Sve je kirurške instrumente tvrtke Viant prije kirurške upotrebe potrebno završno sterilizirati.
- Koristite odobren, pravilno održavan i kalibriran parni sterilizator.
- Nabijači za pomičnu čašicu s čvrstom plastičnom drškom nisu predviđeni za sterilizaciju na pliticama jer bi tako mogli postati nesterilni. Ti se uređaji moraju sterilizirati u pojedinačno zapakiranom obliku.
- Provjerom je utvrđeno da sljedeći ciklusi jamče sterilnost razine 10^{-6} za pojedinačno zapakirane uređaje:

Ciklus sterilizacije koji se primjenjuje u SAD-u

Vrsta ciklusa	Temperatura °C (minimalna)	Vrijeme izlaganja (minimalno)	Vrijeme sušenja (minimalno)
Prije vakumiranja	135 °C	3 minute	60 minuta

Proizvođač medicinskog proizvoda odobrio je prethodno navedene upute za ponovnu obradu. Odgovornost je osobe koja vrši obradu osigurati da se ponovna obrada vrši s pomoću opreme i materijala koje je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) te da je provodi obučeno osoblje.

Ciklusi sterilizacije koji se primjenjuju izvan SAD-a

Vrsta ciklusa	Temperatura °C (minimalna)	Vrijeme izlaganja (minimalno)	Vrijeme sušenja (minimalno)
Prije vakuumiranja	135 °C	3 minute	60 minuta
Prije vakuumiranja	134 °C	18 minuta	30 minuta

Proizvođač medicinskog proizvoda odobrio je prethodno navedene upute za ponovnu obradu. Odgovornost je osobe koja vrši obradu osigurati da se ponovna obrada vrši s pomoću odobrene opreme i materijala te da je provodi obučeno osoblje.

SKLADIŠTENJE

- Instrumente čuvajte zaštićene od prašine, vlage, kukaca, štetočina te ekstremnih temperatura i vlažnosti.

DODATNE INFORMACIJE

- Uređaje tvrtke Viant smije koristiti samo kvalificirano osoblje u potpunosti obučeno za korištenje kirurških instrumenata i relevantnih kirurških postupaka.
- Nemojte ni na koji način mijenjati instrumente tvrtke Viant i uvijek pažljivo rukujte njima. Površinske ogrebotine mogu povećati istrošenost i rizik od hrđe.
- Uređaji tvrtke Viant imaju ograničen vijek trajanja, koji se obično određuje prema istrošenosti ili oštećenjima nastalima višekratnom upotrebom. Kada prođe vijek trajanja kirurškog instrumenta, očistite ga od biomaterijala i biološki opasnog materijala te ga odložite u skladu s važećim zakonima i propisima.

Objašnjenje simbola

	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Datum proizvodnje
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Nesterilno
	Pročitajte upute za upotrebu
	Oprez
	Količina

NAPOMENA: odgovarajuće simbole provjerite na pakiranju i naljepnicama.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne lépje túl a 137 °C-ot.
- Ne használjon erősen lúgos (pH > 9) oldatokat.
- Az olyan összetett készülékek esetén, amelyek hosszú, keskeny kanülökkel vagy vakfuratokkal rendelkeznek, különösen nagy figyelemmel kell eljárni a tisztítás során.
- Ne sterilizálja a kemény műanyagból készült fogantyúmarkolatokkal rendelkező hajlított vápabeütőt a műszertálcán, mert ez nem steril eszközt eredményezhet. Ezeket az eszközöket egyenként csomagolva kell sterilizálni.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS KORLÁTAI

- Az ismételt újrafeldolgozásnak minimális hatása van a készülékre. A készülék életidejét általában a rendeltetésszerű használat során keletkező kopások és sérülések határozzák meg.

ÁPOLÁS A HASZNÁLAT SORÁN

- Egy eldobható, szőszmentes kendő segítségével távolítsa el a felesleges szennyeződéseket.

ELŐKÉSZÍTÉS A FERTŐTLENÍTÉSRE ÉS A TISZTÍTÁSRA

- Használatot követően a készülék újrafeldolgozását a gyakorlatilag lehetséges legrövidebb időn belül végezze el.
- Ha szükséges szétszerelni a készüléket, akkor a szétszerelési útmutatónak megfelelően tegye.
- A tisztítószereket a gyártó utasításainak megfelelően kell előkészíteni. (MEGJEGYZÉS: Ha az oldat erősen szennyezetté válik, új tisztítóoldatot kell készíteni.)

TISZTÍTÁS: KÉZI

- Felszerelés: enzimoldat, tisztítószer, kefe, tisztított folyó víz, egyszer használatos kendők
- Eljárás:
 1. Öblítse le a felesleges szennyeződések a készülékről.
 2. Áztassa az enzimoldatban (a gyártó utasításainak megfelelően előkészített, 17,4–18,6 °C-os) 16 percen keresztül.
 3. Egy puha, nejlon sörtéjű kefe segítségével dörzsöljön át minden felületet, ügyelve rá, hogy a csuklós készülékek nyitott és csukott állapotban is tiszták legyenek. (MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a kanüloket és a furatokat teljes mélységükben elérte.)
 4. Öblítse legalább 3 percig tiszta, folyó, hideg víz alatt. Tisztítsa legalább 16 percig ultrahangos eljárással, a gyártó utasításai szerint előkészített tisztítószerben, 42 °C–42,6 °C hőmérsékleten.
 5. Öblítse le tisztított folyó vízzel (20,2 °C) legalább 3 percen keresztül. Ügyeljen rá, hogy a folyó víz keresztülfolyjon a kanülokon, és többször töltsen meg a vakfuratokat is.
 6. Szárítsa egyszer használatos kendőkkel.

TISZTÍTÁS: AUTOMATIZÁLT

- Felszerelés: Mosógép/fertőtlenítőgép, enzimoldat, tisztított víz, tisztítószer, demineralizált víz
- Eljárás:
 1. Öblítse le a felesleges szennyeződések a készülékről.
 2. Végezzen ultrahangos tisztítást 15 percen keresztül az enzimoldatban (a gyártó utasításainak megfelelően előkészített), 20,2–24,8 °C-on.

3. Egy puha, nejlon sörtéjű kefe segítségével dörzsöljön át minden felületet, ügyelve rá, hogy a csuklós készülékek nyitott és csukott állapotban is tiszták legyenek. (MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a kanüloket és a furatokat teljes mélységükben elérte.)
4. Gondosan és alaposan öblítse le tisztított folyó vízzel (23 °C) legalább 1 percen keresztül.
5. Helyezze a készülékeket a mosógépbe/ fertőtlenítőgépbe úgy, hogy a csuklók nyitott állapotban legyenek, valamint a kanülok és a lyukak átjárhatók legyenek.
6. Indítson el egy olyan ciklust, amely legalább 10 percen keresztül, 93 °C-on, a gyártó utasításainak megfelelően előkészített tisztítótermékkel mossa a készülékeket, majd alaposan átöblíti azokat demineralizált vízzel.
7. A készülékek kivételekor ellenőrizze a kanüloket, lyukakat, üregeket és az összes nehezen hozzáférhető részt, hogy az összes látható szennyeződés eltűnt-e róluk. Ha szükséges, indítsa el újra a ciklust és/vagy végezzen kézi tisztítást.

FERTŐTLENÍTÉS

- A készüléket végül sterilizálni kell a sebészeti beavatkozás előtt.

SZÁRÍTÁS

- A mosó-/fertőtlenítőciklus részeként alkalmazott szárítás során ne lépje túl a 120 °C-ot.

KARBANTARTÁS, SZEMREVÉTELEZÉS ÉS ELLENŐRZÉS

- Szemrevételezéssel vizsgálja meg a készülékeket, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy kopás. A vágóéleken nem lehetnek bevágások, sértetlennek kell lenniük.

- Ellenőrizze, hogy a csuklós készülékek akadálytalanul mozognak-e.
- A tompa élű vagy sérült készülékeket ártalmatlanítsa.

CSOMAGOLÁS

- A készülékeket a helyi eljárásoknak megfelelően, hagyományos csomagoló technikákkal csomagoltuk.

STERILIZÁLÁS

- Az összes Viant orvosi műszert sterilizálni kell használatuk előtt.
- Alkalmazzon validált, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizálót.
- Ne sterilizálja a kemény műanyagból készült fogantyúmarkolatokkal rendelkező hajlított vápabeütőt a műszertálcán, mert ez nem steril eszközt eredményezhet. Ezeket az eszközöket egyenként csomagolva kell sterilizálni.
- A következő validált ciklus 10^{-6} sterilitásbiztonsági szintet biztosít az egyenként csomagolt eszközökhöz:

Az Amerikai Egyesült Államokban használatos sterilizációs ciklus

A ciklus típusa	Hőmérséklet °Celsius (minimum)	Expozíciós idő (minimum)	Szárítási idő (minimum)
Elővákuum	135 °C	3 perc	60 perc

A fenti utasításokat az orvostechikai eszköz gyártója jóváhagyta az újrafeldolgozáshoz. Az eljárást végző személy felelőssége megbizonyosodni arról, hogy az újrafeldolgozást az FDA által jóváhagyott felszerelés és anyagok felhasználásával, szakképzett személyek végzik.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül használatos sterilizációs ciklusok

A ciklus típusa	Hőmérséklet °Celsius (minimum)	Expozíciós idő (minimum)	Szárítási idő (minimum)
Elővákuum	135 °C	3 perc	60 perc
Elővákuum	134 °C	18 perc	30 perc

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója jóváhagyta az újrafeldolgozáshoz. Az eljárást végző személy felelőssége megbizonyosodni arról, hogy az újrafeldolgozást validált felszerelés és anyagok felhasználásával, szakképzett személyek végzik.

TÁROLÁS










- A készülékek portól, nedvességtől, rovaroktól, férgektől, valamint szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védve tárolandók.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- A Viant eszközöket csak olyan szakképzett személyek használhatják, akik teljes körűen képzettek a sebészeti eszközök használatában és a megfelelő műtéti eljárásokban.
- Ne végezzen semmiféle változtatásokat a Viant készülékeken, és mindig gondosan bánjon velük. A felületi karcolások növelhetik a kopást és a korrózió kockázatát.
- A Viant eszközök élettartama korlátozott, és azt általában az ismétlődő használat során keletkező kopások és sérülések határozzák meg. Ha egy sebészeti eszköz elhasználódott, tisztítsa meg az eszközt minden

bioanyagtól/biológiailag veszélyes anyagtól és biztonságos módon, a vonatkozó helyi törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően dobja ki azt.

A szimbólumok magyarázata

	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	A gyártás ideje
	Gyártási tétel kódja
	Katalógusszám
	Nem steril
	Lásd a használati utasítást
	Vigyázat!
	Mennyiség

MEGJEGYZÉS: A megfelelő szimbólumok a csomagoláson és a címkén találhatóak.



PERINGATAN

- Jangan melampaui 137°C.
- Jangan gunakan larutan basa kuat (pH>9).
- Perangkat rumit, seperti perangkat dengan kanulasi sempit panjang dan lubang buta, memerlukan perhatian khusus selama dibersihkan.
- Jangan mensterilkan impaktor offset cup dengan pegangan gagang plastik keras di dalam baki peralatan karena dapat mengakibatkan perangkat menjadi tidak steril. Perangkat ini harus disterilkan di dalam wadah yang dibungkus terpisah.

BATASAN TENTANG PEMROSESAN ULANG

- Pemrosesan berulang memiliki efek minimal pada instrumen ini. Akhir masa pakai umumnya ditentukan dengan keausan dan kerusakan akibat penggunaan sesuai peruntukan.

PERHATIKAN TITIK PENGGUNAAN

- Bersihkan sisa kotoran dengan lap sekali pakai dan tidak rontok.

PERSIAPAN UNTUK DEKONTAMINASI DAN PEMBERSIHAN

- Proses ulang instrumen sesegera mungkin setelah instrumen digunakan.
- Jika perlu, bongkar instrumen sesuai pembongkaran.
- Semua bahan pembersih harus disiapkan sesuai anjuran pabrikan. (CATATAN: Larutan pembersih baru harus disiapkan saat larutan yang ada sudah sangat kotor.)

PEMBERSIHAN: MANUAL

- Peralatan: larutan enzim, detergen, sikat, air murni yang mengalir, lap sekali pakai
- Caranya:
 1. Bilas sisa kotoran dari instrumen.
 2. Rendam di dalam larutan enzim (disiapkan sesuai petunjuk pabrikan, 17,4°C hingga 18,6°C) selama 16 menit.
 3. Gosok semua permukaan dengan sikat nilon berbulu halus, sehingga instrumen yang berengsel bersih, baik dalam keadaan terbuka maupun tertutup. (CATATAN: Pastikan seluruh bagian dalam kanulasi dan lubang terjangkau.)
 4. Bilas dengan air mengalir yang dingin untuk setidaknya 3 menit. Bersihkan secara ultrasonik untuk setidaknya 16 menit dalam deterjen yang dipersiapkan sesuai dengan petunjuk pihak manufaktur, pada suhu 42°C to 42.6°C.
 5. Bilas di bawah air bersih yang mengalir (20,2°C) selama minimal 3 menit. Pastikan air mengalir melalui kanulasi dan lubang buta diisi air lalu buang dan ulangi berkali-kali.
 6. Keringkan dengan lap sekali pakai.

PEMBERSIHAN: OTOMATIS

- Peralatan: Pencuci/disinfektor, larutan enzim, air bersih, detergen, air bebas mineral
- Caranya:
 1. Bilas sisa kotoran dari instrumen.
 2. Bersihkan secara ultrasonik selama 15 menit dalam larutan enzim (yang disiapkan sesuai petunjuk pabrikan) pada suhu 20,2°C hingga 24,8°C.

3. Gosok semua permukaan dengan sikat nilon berbulu halus, sehingga instrumen yang berengsel bersih baik dalam keadaan terbuka dan tertutup. (CATATAN: Pastikan seluruh bagian dalam kanulasi dan lubang terjangkau.)
4. Bilas perlahan dan menyeluruh di bawah air bersih yang mengalir (23°C) selama minimal 1 menit.
5. Masukkan instrumen ke dalam pencuci-disinfektor dengan engsel terbuka dan memungkinkan air dalam kanulasi dan lubang mengalir keluar.
6. Jalankan siklus, cuci minimal 10 menit dalam suhu 93°C dengan produk pembersih yang disiapkan sesuai spesifikasi pabrikan dan bilas menyeluruh dengan air bebas mineral.
7. Saat dikeluarkan, periksa kanulasi, lubang, lumen dan area yang sulit dijangkau lainnya untuk memastikan semua kotoran dibersihkan. Jika perlu, ulangi siklus dan/atau bersihkan secara manual.

DISINFEKSI

- Terakhir, instrumen harus disterilkan sebelum digunakan untuk pembedahan.

PENGERINGAN

- Pada saat pengeringan, sebagai bagian dari siklus pencuci-disinfektor, suhunya jangan melebihi 120°C.

PERAWATAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN

- Periksa kerusakan dan keausan secara visual. Tepi pemotong harus mulus dan tidak boleh memiliki takikan.
- Periksa apakah instrumen berengsel bisa bergerak bebas.
- Buang peralatan yang rusak atau tepi pemotongnya tumpul.

KEMASAN

- Bungkus sesuai prosedur setempat dengan teknik pembungkusan standar.

STERILISASI

- Semua instrumen pembedahan Viant harus disterilkan sebelum digunakan.
- Gunakan pensteril uap yang divalidasi, dirawat, dan dikalibrasi dengan tepat.
- Jangan mensterilkan impaktor offset cup dengan pegangan gagang plastik keras di dalam baki peralatan karena dapat mengakibatkan perangkat menjadi tidak steril. Perangkat ini harus disterilkan di dalam wadah yang dibungkus terpisah.
- Siklus berikut sudah divalidasi untuk memberikan tingkat kepastian sterilitas sebesar 10^{-6} untuk perangkat yang dibungkus terpisah:

Siklus sterilisasi untuk digunakan di Amerika Serikat

Jenis Siklus	Suhu °Celsius (minimum)	Waktu Paparan (minimum)	Waktu Pengeringan (minimum)
Vakum awal	135°C	3 menit	60 menit

Petunjuk yang diberikan di atas sudah divalidasi oleh produsen perangkat medis untuk pemrosesan ulang. Pemroses tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang dilaksanakan menggunakan perlengkapan dan bahan yang telah mendapat izin FDA, dan dilakukan oleh personel yang terlatih.

Siklus Sterilisasi untuk digunakan di luar Amerika Serikat

Jenis Siklus	Suhu °Celsius (minimum)	Waktu Paparan (minimum)	Waktu Pengeringan (minimum)
Vakum awal	135°C	3 menit	60 menit
Vakum awal	134°C	18 menit	30 menit

Petunjuk yang diberikan di atas sudah divalidasi oleh produsen perangkat medis untuk pemrosesan ulang. Pemroses tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang dilaksanakan menggunakan perlengkapan dan bahan yang telah divalidasi dan dilakukan oleh personel yang terlatih.

PENYIMPANAN










- Simpan instrumen yang dilindungi dari debu, kelembapan, serangga, hama serta suhu dan kelembapan ekstrem.

INFORMASI TAMBAHAN

- Perangkat Viant hanya boleh digunakan oleh personel kompeten yang sepenuhnya terlatih dalam menggunakan instrumen bedah dan prosedur bedah yang sesuai.
- Jangan ubah instrumen Viant dengan cara apa pun dan selalu tangani dengan hati-hati. Jika permukaan tergores, keausan dan risiko korosi bisa bertambah.
- Perangkat Viant memiliki masa pakai terbatas yang biasanya ditentukan dengan keausan atau kerusakan akibat penggunaan berulang. Jika instrumen bedah mencapai akhir masa pakainya, bersihkan instrumen dan segala/semua biomaterial/bahaya hayati dan

buang instrumen dengan aman sesuai undang-undang dan peraturan yang berlaku.

Penjelasan Simbol

	Produsen
	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa
	Tanggal Produksi
	Kode batch
	Nomor katalog
	Non-steril
	Baca petunjuk penggunaan
	Perhatian
	Jumlah

CATATAN: Silakan lihat kemasan dan pelabelan untuk simbol yang berlaku.

AVVERTENZE

- Non superare 137 °C.
- Non utilizzare soluzioni altamente alcaline (pH>9).
- I dispositivi complessi, come quelli con cannulazioni lunghe e strette e fori ciechi, richiedono particolare attenzione durante la pulizia.
- Gli impattatori di offset per coppe acetabolari con impugnature in plastica non devono essere sterilizzati nei vassoi per strumenti, poiché ciò può comportarne la perdita di sterilità. Questi dispositivi devono essere sterilizzati in confezione singola.

LIMITAZIONI SULLA RIGENERAZIONE

- La rigenerazione ha effetti minimi su questo strumento. Generalmente la fine del ciclo di vita è determinata dall'usura e dal danno riconducibili all'uso previsto.

PULIZIA PRESSO IL PUNTO DI UTILIZZO

- Rimuovere la sporcizia in eccesso con panni monouso privi di lanugine.

PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE E LA PULIZIA

- Risterilizzare lo strumento appena possibile dopo l'utilizzo.
- Se necessario, smontare gli strumenti seguendo le istruzioni per lo smontaggio.
- Preparare tutti gli agenti detergenti secondo le raccomandazioni del produttore. (NOTA: preparare nuove soluzioni detergenti quando quelle disponibili presentano tracce visibili di contaminazione.)

PULIZIA: MANUALE

- **Attrezzatura:** soluzione enzimatica, detergente, spazzola, acqua corrente purificata, salviette monouso
- **Metodo:**
 1. Sciacquare la sporcizia in eccesso dallo strumento.
 2. Immergere in soluzione enzimatica (preparata secondo le istruzioni del produttore, da 17,4 °C a 18,6 °C) per 16 minuti.
 3. Strofinare le superfici con una spazzola morbida in nylon, accertandosi che gli strumenti incernierati siano puliti con le cerniere aperte e chiuse. (NOTA: accertarsi di raggiungere l'intera profondità delle cannulazioni e dei fori.)
 4. Изплакнете под чиста студена течаща вода за поне 3 минути. Почистете с ултразвук в продължение на най-малко 16 минути в детергент, приготвен в съответствие с инструкциите на производителя, при температура от 42° C до 42,6°.
 5. Sciacquare sotto acqua corrente purificata (20,2 °C) per almeno 3 minuti. Accertarsi di far scorrere l'acqua corrente attraverso le cannulazioni e di riempire e svuotare ripetutamente i fori ciechi.
 6. Asciugare con salviette monouso.

PULIZIA: AUTOMATICA

- **Attrezzatura:** dispositivo di disinfezione/lavaggio, soluzione enzimatica, acqua purificata, detergente, acqua demineralizzata
- **Metodo:**
 1. Sciacquare la sporcizia in eccesso dallo strumento.
 2. Pulite con ultrasuoni per 15 minuti in soluzione enzimatica (preparata secondo le istruzioni del produttore) a una temperatura di 20,2 °C - 24,8 °C.

3. Strofinare le superfici con una spazzola morbida in nylon, accertandosi che gli strumenti incernierati siano puliti con le cerniere aperte e chiuse. (NOTA: accertarsi di raggiungere l'intera profondità delle cannulazioni e dei fori.)
4. Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente purificata (23 °C) per almeno 1 minuto.
5. Caricare gli strumenti nel dispositivo di disinfezione/lavaggio con le cerniere aperte e in modo che cannulazioni e fori possano drenare.
6. Eseguire un ciclo di lavaggio di almeno 10 minuti a 93 °C con un prodotto detergente preparato secondo le specifiche del produttore e sciacquare accuratamente con acqua demineralizzata.
7. Mentre si scaricano, controllare cannulazioni, fori, lumi e altre parti difficili da raggiungere per garantire che sia stata rimossa tutta la sporcizia visibile. Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire manualmente.

DISINFEZIONE

- Lo strumento deve essere sottoposto a sterilizzazione terminale prima dell'uso chirurgico.

ASCIUGATURA

- In caso di asciugatura all'interno di un ciclo di disinfezione/lavaggio con apposito dispositivo, non superare i 120 °C.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST

- Ispezionare visivamente alla ricerca di danni e usura. Le estremità taglienti devono essere prive di tacche e avere un bordo continuo.
- Assicurarsi che gli strumenti incernierati abbiano un movimento uniforme.
- Scartare gli strumenti danneggiati o con estremità taglienti usurate.

CONFEZIONE

- Confezionare secondo le procedure locali usando le tecniche di imballaggio standard.

STERILIZZAZIONE

- Tutti gli strumenti chirurgici Viant devono essere sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso.
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato e sottoposto adeguatamente a manutenzione e taratura.
- Gli impattatori di offset per coppe acetabolari con impugnature in plastica non devono essere sterilizzati nei vassoi per strumenti, poiché ciò può comportarne la perdita di sterilità. Questi dispositivi devono essere sterilizzati in confezione singola.
- I cicli indicati di seguito sono stati convalidati per ottenere un livello di sterilità garantita pari a 10^{-6} per dispositivi confezionati singolarmente:

Ciclo di sterilizzazione per l'uso negli Stati Uniti

Tipo di ciclo	Temperatura °centigradi (minima)	Tempo di esposizione (minimo)	Tempo di asciugatura (minimo)
Pre-vuoto	135 °C	3 minuti	60 minuti

Le istruzioni fornite in precedenza sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici per la rigenerazione. È responsabilità dell'utilizzatore garantire che la rigenerazione avvenga utilizzando apparecchiature e materiali approvati dalla FDA e che sia effettuata da personale addestrato.

Cicli di sterilizzazione per l'uso fuori dagli Stati Uniti

Tipo di ciclo	Temperatura °centigradi (minima)	Tempo di esposizione (minimo)	Tempo di asciugatura (minimo)
Pre-vuoto	135°C	3 minuti	60 minuti
Pre-vuoto	134°C	18 minuti	30 minuti

Le istruzioni fornite in precedenza sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici per la rigenerazione. È responsabilità dell'utilizzatore garantire che la rigenerazione avvenga utilizzando apparecchiature e materiali convalidati e che sia effettuata da personale addestrato.










CONSERVAZIONE

- Conservare gli strumenti al riparo da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperatura/umidità estreme.

ULTERIORI INFORMAZIONI

- I dispositivi Viant devono essere utilizzati solo da personale qualificato adeguatamente formato all'uso degli strumenti chirurgici e delle relative procedure chirurgiche.
- Non modificare in alcun modo gli strumenti Viant e manovrare sempre con cautela. I graffi superficiali possono aumentare l'usura e il rischio di corrosione.
- I dispositivi Viant hanno una durata limitata che in genere è determinata dall'usura o dal danno riconducibile all'uso ripetuto. Quando uno strumento chirurgico raggiunge la fine della propria durata funzionale, ripulirlo di qualsiasi materiale biologico/materiale biologico pericoloso e smaltirlo secondo le leggi e le normative locali.

Spiegazione dei simboli

	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione
	Codice di lotto
	Numero di catalogo
	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Quantità

NOTA: per i simboli applicabili, fare riferimento alla confezione e all'etichettatura.



경고

- 137°C를 초과하지 마십시오.
- 강한 알칼리성(pH>9) 용액을 사용하지 마십시오.
- 길고 좁은 캐놀라 및 블라인드 홀이 포함된 장치와 같이 복잡한 장치를 세척할 때에는 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 견고한 플라스틱 손잡이가 있는 오프셋 컵 임팩터를 기구 트레이에서 멸균 처리하지 마십시오. 그렇게 하면 비멸균 장치가 될 수 있습니다. 이러한 장치는 반드시 개별 포장하여 멸균 처리해야 합니다.

재처리 제한 사항

- 이 기구는 반복적으로 처리되는 경우 최소한의 영향을 받습니다. 사용 수명은 일반적으로 용도에 적합한 사용에 따라 발생하는 마모 및 손상 정도에 좌우됩니다.

사용 시 관리

- 오염물 흔적은 저박리성 일회용 티슈로 제거하십시오.

오염 제거 및 청소 준비

- 이 기구는 사용 후 최대한 빠른 시간 내에 재처리하십시오.
- 필요 시 분해 지침에 따라 기구를 분해하십시오.
- 모든 세제는 제조업체에서 권장하는 바에 따라 준비해야 합니다. (참고: 기존 청소 용액이 심하게 오염된 경우 새 청소 용액을 준비해야 합니다.)

청소: 수동

- 장비: 효소 용액, 세제, 솔, 흐르는 정제수, 일회용 타월
- 방법:
 1. 기구에서 오염물 흔적을 행구어 냅니다.
 2. 효소 용액(제조업체의 지침에 따라 준비한 17.4°C - 18.6°C의 용액)에 16분 동안 담급니다.
 3. 부드러운 나일론 솔로 모든 표면을 문지르며 경첩이 포함된 기구들을 열린 상태와 닫힌 상태에서 모두 깨끗이 청소합니다. (참고: 캐놀라와 홀은 가장 깊은 곳까지 청소해야 합니다.)
 4. 깨끗한 냉수로 3분 이상 행구십시오.
42°C ~ 42.6°C 온도로 제조업체 지침에 따라 준비된 세제로 16분 이상 초음파로 세척하십시오
 5. 최소 3분 동안 흐르는 정제수(20.2°C)로 행급니다. 흐르는 물을 캐놀라에 통과시키고 블라인드 홀은 채우고 비우는 과정을 반복하십시오.
 6. 일회용 타월로 건조시킵니다.

청소: 자동

- 장비: 세척소독기, 효소 용액, 정제수, 세제, 탈염수
- 방법:
 1. 기구에서 오염물 흔적을 행구어 냅니다.
 2. 20.2°C - 24.8°C의 효소 용액(제조업체의 지침에 따라 준비)을 사용하여 15분 동안 초음속으로 청소합니다.
 3. 부드러운 나일론 솔로 모든 표면을 문지르며 경첩이 포함된 기구들을 열린 상태와 닫힌 상태에서 모두 깨끗이 청소합니다. (참고: 캐놀라와 홀은 가장 깊은 곳까지 청소해야 합니다.)

4. 최소 1분 동안 흐르는 정제수(23°C)로 깨끗이 행굽니다.
5. 기구의 경첩들을 열고 캐놀라와 홀은 배수가 가능한 상태로 세척소독기에 넣습니다.
6. 사이클을 실행시켜 제조업체의 사양에 맞게 준비한 청소 제품으로 93°C의 온도에서 최소 10분 동안 세척하고 탈염수로 깨끗이 행굽니다.
7. 장치를 꺼낼 때에는 캐놀라, 홀, 내강 및 기타 접근이 어려운 부분의 모든 외관상 오염물 흔적이 깨끗이 제거되었는지 확인합니다. 필요 시 세척 사이클을 반복하거나 수동으로 청소합니다.

소독

- 이 기구는 수술에 사용하기 전에 최종적으로 멸균해야 합니다.

건조

- 세척소독기 사이클 과정에서 건조 작업이 이루어지는 경우 120°C를 초과하지 마십시오.

유지보수, 검사 및 시험

- 외관상의 손상 및 마모 여부를 검사하십시오. 날은 흠이 없이 매끄러워야 합니다.
- 경첩이 포함된 기구들은 작동이 원활한지 확인하십시오.
- 날이 무딘 기구 또는 손상된 기구는 폐기하십시오.

포장

- 포장 작업은 표준 포장 기술을 사용하여 현지 절차에 따라 수행하십시오.

멸균

- 모든 Viant 수술 기구는 사용하기 전에 반드시 멸균 처리해야 합니다.
- 증기 멸균기는 검증, 정상 유지보수 및 교정된 것을 사용하십시오.
- 견고한 플라스틱 손잡이가 있는 오프셋 컵 임팩터를 기구 트레이에서 멸균 처리하지 마십시오. 그렇게 하면 비멸균 장치가 될 수 있습니다. 이러한 장치는 반드시 개별 포장하여 멸균 처리해야 합니다.
- 다음과 같은 사이클은 개별 포장된 장치에 10⁶의 멸균 보증 레벨을 제공하는 것으로 검증되었습니다.

미국 내 사용을 위한 멸균 사이클

사이클 종류	온도 ° 섭씨 (최소)	노출 시간 (최소)	건조 시간 (최소)
사전 진공	135°C	3분	60분

위에 제시된 지침은 의료 장치 제조업체가 재처리 절차에 대해 검증한 지침입니다. FDA 승인 장비 및 재료를 사용하여, 숙련된 직원이 재처리를 수행하도록 하는 것은 처리자의 책임입니다.

미국 외 국가 사용을 위한 멸균 사이클

사이클 종류	온도 ° 섭씨 (최소)	노출 시간 (최소)	건조 시간 (최소)
사전 진공	135°C	3분	60분
사전 진공	134°C	18분	30분

위에 제시된 지침은 의료 장치 제조업체가 재처리 절차에 대해 검증한 지침입니다. 검증된 장비 및 재료를 사용하여, 숙련된 직원이 재처리를 수행하도록 하는 것은 처리자의 책임입니다.

보관

- 기구들은 먼지, 습기, 벌레, 해충 및 극한 온도 및 습도를 피해 보관하십시오.

추가 정보

- Viant 장치는 수술 기구의 사용 및 관련 수술 절차에 대해 완전히 숙련된 적격 관계자가 사용해야 합니다.
- Viant 기구는 절대 개조해서는 안 되며 항상 주의하여 취급해야 합니다. 표면에 긁힌 자국이 생기면 마모 및 부식 위험이 증가합니다.
- Viant 장치들은 사용 수명이 제한적이며, 사용 수명은 일반적으로 반복하여 사용하는 중 발생하는 마모나 손상 정도에 좌우됩니다. 수술 기구의 사용 수명이 끝나면 기구에서 모든 생체 재료/생물 재해들을 제거하고 관련 법률 및 규정에 따라 안전하게 폐기하십시오.

기호 설명

	제조업체
	유럽공동체 내 공인 대리점
	제조일자
	배치 코드
	카탈로그 번호
	비열균
	사용 지침 참조
	주의
	수량

참고: 해당 기호는 포장 및 라벨을 참조하십시오.

АБАЙЛАҢЫЗ

- 137°С-тан асырмаңыз.
- Жоғары сілтілі (рН>9) ерітінділерді пайдаланбаңыз.
- Ұзын жіңішке канюляциялары мен өткізбейтін тесіктері бар құрылғылар сияқты күрделі құрылғылар тазалау кезінде ерекше мұқият болуды қажет етеді.
- Иілген тостаған импакторын құрал науасында қатты пластмасса тұтқаларымен бірге стерильдемеңіз, себебі бұл құрылғының стерильденбеуіне әкелуі мүмкін. Бұл құрылғыларды оларға арналған жеке оралған конфигурациясымен стерильдеу керек.

ҚАЙТА ӨНДЕУ БОЙЫНША ШЕКТЕУЛЕР

- Қайта өңдеу бұл аспапқа өте аз әсер тигізеді. Қызмет мерзімінің аяқталуы әдетте мақсатқа сай қолданылуына байланысты тозумен және зақымдалумен анықталады.

ПАЙДАЛАНУ ОРНЫНДАҒЫ КҮТІМ

- Артық топырақты бір рет пайдаланылатын сорғыш майлықтармен сүртіңіз.

ЗАЛАЛСЫЗДАНДЫРУҒА ДАЙЫНДЫҚ ЖӘНЕ ТАЗАЛАУ

- Қолданғаннан кейін аспапты мүмкіндігінше тез арада қайта өңдеңіз.
- Қажет болған жағдайда аспапты бөлшектеу нұсқауларына сәйкес бөлшектеңіз.

- Барлық тазалағыш құралдар өндірушінің ұсыныстарына сай дайындалуы тиіс. (ЕСКЕРТПЕ: Бұрынғы ерітінділер қатты ластанған кезде жаңа тазалағыш ерітінділер дайындалуы тиіс.)

ТАЗАЛАУ: НҰСҚАУЛЫҒЫ

- Құралдар: ферменттік ерітінді, тазартқыш зат, щетка, тазартылған ағын су, бір рет пайдаланылатын ылғал майлықтар
- Әдіс:
 1. Аспаптағы артық топырақты шайыңыз.
 2. Фермент ерітіндісіне (өндірушінің нұсқаулары бойынша дайындалған, 17,4°C пен 18,6°C аралығында) 16 минутқа салып қойыңыз.
 3. Барлық беттерді жұмсақ нейлон щеткамен ысқылап, топсалы аспаптардың ашық және жабық күйде тазалануын қамтамасыз етіңіз. (ЕСКЕРТПЕ: канюляция мен тесіктердің тереңдігіне толық жеткенін тексеріңіз.
 4. Таза суық ағын су астында кем дегенде 3 минут бойы шайыңыз. Өндіруші нұсқауларына сәйкес дайындалған тазалау құралымен кем дегенде 15 минут бойы 42°C және 42,6°C градустық температурада ультрадыбыстық әдіспен тазалаңыз.
 5. Таза ағын сумен (20,2°C) кемінде 3 минут бойы шайыңыз. Ағын су канюляциялардан өтуін және сол өткізбейтін тесіктер қайта толтырылып, босатылуын қамтамасыз етіңіз.
 6. Бір рет пайдаланылатын майлықтармен құрғатыңыз.

ТАЗАЛАУ: АВТОМАТТЫ

- Жабдық: Жуғыш/дезинфектор, фермент ерітіндісі, тазартылған су, жуу құралы, минералсыздандырылған су
- Әдіс:
 1. Аспаптағы артық топырақты шайыңыз.
 2. 15 минут бойы 20,2°C пен 24,8°C аралығындағы температурада фермент ерітіндісінде (өндірушінің нұсқауларына сәйкес дайындалған) ультрадыбыспен тазалаңыз.
 3. Барлық беттерді жұмсақ нейлон щеткамен ысқылап, топсалы аспаптардың ашық және жабық күйде тазалануын қамтамасыз етіңіз. (ЕСКЕРТПЕ: канюляция мен тесіктердің тереңдігіне толық жеткенін тексеріңіз).
 4. Таза ағын сумен (23°C) кемінде 1 минут бойы мұқият және толық шайыңыз.
 5. Аспаптарды жуғыш дезинфекторға топсаларын ашып және канюляциялары мен тесіктерінен су ағып шығатындай етіп салыңыз.
 6. Кемінде 10 минуттық циклмен 93°C температурада өндірушінің техникалық талаптары бойынша дайындалған тазалағыш құралмен жуып, минералсыздандырылған сумен мұқият шайыңыз.
 7. Шығарған кезде, барлық көзге көрінетін кірдің кетірілгеніне көз жеткізу үшін канюляцияларды, тесіктерді, ойықтарды және басқа жетуі қиын аймақтарды тексеріңіз. Қажет болса, циклді қайталаңыз және/немесе қолмен тазалаңыз.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Хирургиялық пайдалану алдында аспапты барынша стерильдеу керек.

ҚҰРҒАТУ

- Жуғыш дезинфектор циклінің аясында құрғатылғанда 120°С-тан асырмаңыз.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ, ТЕКСЕРУ ЖӘНЕ СЫНАУ

- Зақымдану және тозу белгілерін көзбен қарап тексеріңіз. Кесетін жүздері керткісін және тұтас жүз болуы тиіс.
- Топсалы аспаптардың бірқалыпты қозғалуын тексеріңіз.
- Кесетін жүздері өтпейтін аспаптарды немесе зақымданған аспаптарды тастаңыз.

ҚАПТАУ

- Стандартты орау әдістерімен жергілікті процедураларға сай ораңыз.

СТЕРИЛЬДЕУ

- Барлық Viant хирургиялық аспаптарын пайдалану алдында стерильдеу керек.
- Жарамды, дұрыс техникалық қызмет көрсетілген және калибрленген бу стерилизаторын пайдаланыңыз.
- Иілген тостаған импакторын құрал науаларында қатты пластмасса тұтқаларымен бірге стерильдемеңіз, себебі бұл құрылғының стерильденбеуіне әкелуі мүмкін. Бұл құрылғыларды

оларға арналған жеке оралған конфигурациясымен стерильдеу керек.

- Келесі циклдердің жеке оралған құрылғылардың 10^{-6} шамасындағы стерильділік деңгейін қамтамасыз ететіні тексеріліп, расталды:

АҚШ-та пайдаланылатын стерильдеу циклі

Цикл түрі	Температура °Цельсий (ең төмен)	Ұстау уақыты (ең аз)	Құрғату уақыты (ең аз)
Алдын ала вакуумда өңдеу	135°C	3 минут	60 минут

Жоғарыда берілген нұсқаулар медициналық құрылғыны өндіруші тарапынан қайта өңдеуге жарамды деп расталған. Қайта өңдеудің FDA рұқсат еткен жабдықтар мен материалдардың көмегімен және арнайы дайындықтан өткен маман тарапынан жүргізілуін қамтамасыз етуге өңдеуші жауапты.

АҚШ-тан тыс елдерде пайдаланылатын стерильдеу циклі

Цикл түрі	Температура °Цельсий (ең төмен)	Ұстау уақыты (ең аз)	Құрғату уақыты (ең аз)
Алдын ала вакуумда өңдеу	135 °C	3 минут	60 минут
Алдын ала вакуумда өңдеу	134 °C	18 минут	30 минут

Жоғарыда берілген нұсқаулар медициналық құрылғыны өндіруші тарапынан қайта өңдеуге жарамды деп расталған. Қайта өңдеудің расталған жабдықтар мен материалдардың көмегімен және арнайы дайындықтан өткен маман тарапынан жүргізілуін қамтамасыз етуге өңдеуші жауапты.

САҚТАУ

- Аспаптарды шаңнан, ылғалдан, жәндіктерден, зиянкестерден және аса қатты температуралар мен ылғалдықтан қорғап сақтаңыз.

ҚОСЫМША АҚПАРАТ

- Viant құрылғыларын тек хирургиялық аспаптарды қолдану мен тиісті хирургиялық процедураларды толық меңгерген білікті қызметкерлер пайдалануы тиіс.
- Ешбір жағдайда Viant аспаптарын өзгертпеңіз және әрқашан ұқыптап ұстаңыз. Бетіндегі сызықтар тозуын және тоттану қатерін ұлғайтуы мүмкін.
- Viant құрылғыларының пайдалану мерзімі шектеулі, әдетте ол қайта пайдалану себебінен тозу немесе зақымдалу белгілері арқылы анықталады. Хирургиялық аспап пайдалану мерзімінің соңына жеткенде, аспапты кез келген және барлық биоматериалдан/биологиялық қауіптерден тазалап, аспапты қолданыстағы заңдар мен ережелерге сай тастаңыз.

Таңбалардың түсіндірмесі

	Өндіруші
	Еуропалық Одақтағы өкілетті өкіл
	Өндірілген күні
	Бума коды
	Каталог нөмірі
	Стерильденбеген
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Ескерту
	Сан

ЕСКЕРТПЕ: Тиісті таңбаларды орамнан және жапсырмадан қараңыз.

ĮSPĖJIMAI

- Neviršykite 137 °C temperatūros.
- Nenaudokite stiprių šarminių (pH>9) tirpalų.
- Valant sudėtingus prietaisus, kaip antai turinčius ilgų siaurų kaniulių ir aklų ertmių, reikalingas ypatingas kruopštumas.
- Nesterilizuokite paslinktųjų kaušelių ėmiklių su kietomis plastikinėmis rankenomis instrumentų padėkluose, nes prietaisas gali tapti nesterilus. Šie prietaisai turi būti sterilizuojami atskirai suvynioti.

KARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI

- Kartotinio apdorojimo poveikis instrumentui minimalus. Eksploatavimo pabaigą paprastai rodo nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal paskirtį.

PRIEŽIŪRA NAUDOJIMO VIETOJE

- Didelius nešvarumus valykite vienkartinėmis nesipūkuojančiomis servetėlėmis.

PARUOŠIMAS PAŠALINTI KENKSMINGUMĄ IR VALYTI

- Panaudotą instrumentą apdorokite pakartotinai, kai tai aiškiai būtina.
- Jeigu reikia, instrumentą išardykite pagal išardymo instrukcijas.
- Visas plovimo medžiagas reikia paruošti laikantis gamintojo rekomendacijų. (PASTABA: kai esami tirpalai pernelyg užteršiami, reikia paruošti naujus valymo tirpalus.)

RANKINIS PLOVIMAS

- Įranga: fermentinis tirpalas, detergentas, šepetėlis, išgrynintasis tekantis vanduo, vienkartinės higieninės servetėlės
- Būdas:
 1. Didelius nešvarumus nuplaukite skalaudami instrumentą.
 2. Mirkykite fermentiniame tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas, esant 17,4–18,6 °C temperatūrai) 16 minučių.
 3. Visus paviršius šveiskite minkštu šepetėliu su nailoniniais šereliais; pasirūpinkite, kad atverčiami instrumentai būtų išvalyti ir uždaroje, ir atviroje padėtyse. (PASTABA: pasirūpinkite, kad būtų pasiektas visas kaniulių ir ertmių gylis.)
 4. Skalaukite po švriu šaltu tekančiu vandeniu bent 3 minutes. Valykite ultragarsu bent 16 minučių, naudodami ploviklį, paruoštą pagal gamintojo instrukcijas, 42–42,6 °C temperatūroje.
 5. Skalaukite tekančiu išvalytu vandeniu (20,2 °C) bent 3 minutes. Pasirūpinkite, kad tekantis vanduo pasiektų kaniules ir aklosios ertmės būtų pakartotinai užpildomos ir ištuštinamos.
 6. Nusausinkite vienkartinėmis servetėlėmis.

AUTOMATINIS PLOVIMAS

- Įranga: plovimo / dezinfekavimo mašina, fermentinis tirpalas, išgrynintasis vanduo, detergentas, demineralizuotas vanduo
- Būdas:
 1. Didelius nešvarumus nuplaukite skalaudami instrumentą.

2. Plaukite 15 minučių ultragarsinėje vonelėje, fermentiniame tirpale (paruoštame pagal gamintojo instrukcijas), esant 20,2–24,8 °C temperatūrai.
3. Visus paviršius šveiskite minkštu šepetėliu su nailoniniais šereliais; pasirūpinkite, kad atverčiami instrumentai būtų išvalyti ir uždaroje, ir atviroje padėtyse. (PASTABA: pasirūpinkite, kad būtų pasiektas visas kaniulių ir ertmių gylis.)
4. Atsargiai ir kruopščiai skalaukite tekančiu išgrynintuoju vandeniu (23 °C) bent 1 minutę.
5. Sudėkite instrumentus į plovimo / dezinfekavimo mašiną su atvirais lankstais; dėkite taip, kad skystis galėtų ištekėti iš kaniulių ir ertmių.
6. Paleiskite ciklą, mažiausiai 10 minučių plaukite 93 °C temperatūroje su plovimo priemone, paruošta pagal gamintojo specifikacijas, ir kruopščiai skalaukite demineralizuotu vandeniu.
7. Išimdami patikrinkite kaniules, ertmes, plaukelio kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas, ar pašalinti visi matomi nešvarumai. Jeigu reikia, kartokite ciklą ir (arba) plaukite rankiniu būdu.

DEZINFEKAVIMAS

- Galiausiai, prieš naudojant chirurgijai, instrumentą būtina sterilizuoti.

DŽIOVINIMAS

- Kai džiovinimas yra plovimo / dezinfekavimo mašinos ciklo dalis, neviršykite 120 °C temperatūros.

PRIEŽIŪRA, TIKRINIMAS IR BANDYMAS

- Apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir susidėvėjimo požymių. Plovimo ašmenys turi būti be įrانتų ir vientisi.
- Patikrinkite, ar sklandžiai juda atverčiami instrumentai.

- Utilizuokite instrumentus, kurių pjovimo ašmenys atšipę, ir pažeistus instrumentus.

PAKAVIMAS

- Standartiniu būdu įvyniokite, laikydamiesi vietos procedūrų.

STERILIZAVIMAS

- Prieš naudojant visus „Viant“ instrumentus būtina sterilizuoti.
- Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūreitą ir sukalibruotą garų sterilizatorių.
- Nesterilizuokite paslinktųjų kaušelių ėmiklių su kietomis plastikinėmis rankenomis instrumentų padėkluose, nes prietaisas gali tapti nesterilus. Šie prietaisai turi būti sterilizuojami atskirai suvynioti.
- Patvirtinta, kad toliau nurodyti ciklai leidžia pasiekti 10^{-6} atskirai suvyniotų prietaisų sterilumo užtikrinimo lygį:

Sterilizavimo ciklas, skirtas naudoti JAV.

Ciklo tipas	Temperatūra °Celsijaus (minimali)	Ekspozicijos trukmė (minimali)	Džiovinimo trukmė (minimali)
Prevakuumas	135 °C	3 minutės	60 minučių

Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos įtaiso gamintojas patvirtino kaip tinkamas paruošti medicinos prietaisui naudoti pakartotinai. Operatorius atsako už tai, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant FDA patvirtintą įrangą bei medžiagas ir tai atliktų išmokytas personalas.

Sterilizavimo ciklas, skirtas naudoti ne JAV.

Ciklo tipas	Temperatūra °Celsijaus (minimali)	Ekspozicijos trukmė (minimali)	Džiūvimo trukmė (minimali)
Prevakuumas	135 °C	3 minutės	60 minučių
Prevakuumas	134 °C	18 minučių	30 minučių

Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos įtaiso gamintojas patvirtino kaip tinkamas paruošti medicinos prietaisui naudoti pakartotinai. Operatorius atsako už tai, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant patvirtintą įrangą bei medžiagas ir tai atliktų išmokytas personalas.

LAIKYMAS










- Instrumentus laikykite apsaugotus nuo dulkių, drėgmės, vibrazijų, parazitų ir kraštutinių temperatūros ir drėgnio verčių.

PAPILDOMA INFORMACIJA

- „Viant“ prietaisus gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, tinkamai išmokytas naudotis chirurginiais instrumentais ir išmanantis susijusias chirurgines procedūras.
- Jokių būdu nemodifikuokite „Viant“ instrumentų ir visada elkitės rūpestingai. Paviršiaus įbrėžimai gali paspartinti dėvėjimąsi ir padidinti korozijos riziką.
- „Viant“ įtaisų naudojimo trukmė yra ribota, ją iš esmės lemia susidėvėjimas ir pažeidimas, atsiradę naudojant kartotinai. Kai nutraukiamas chirurginio instrumento

eksplotavimas, pašalinkite nuo instrumento biologines medžiagas / infekcijų sukėlėjus ir saugiai utilizuokite instrumentą, laikydamiesi galiojančių įstatymų ir taisyklių.

Ženklų paaiškinimas

	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Pagaminimo data
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nesterilu
	Žr. naudojimo instrukcijas.
	Atsargiai
	Kiekis

PASTABA. Taikomus ženklus rasite ant pakuotės ir etiketėse.

BRĪDINĀJUMI

- Nepārsniegt 137 °C.
- Nelietot stipri sārmainus (pH > 9) šķīdumus.
- Tīrot sarežģītas ierīces, kurām, piemēram, ir garas, šauras kanulācijas un necaurejošas atveres, nepieciešama īpaša uzmanība.
- Offset cup impaktorus ar cietiem plastmasas rokturiem nedrīkst sterilizēt instrumentu paplātēs, jo rezultātā ierīce var nebūt sterila. Šīs ierīces ir jāsterilizē, katru atsevišķi ietinot.

ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI

- Atkārtota lietošana šo instrumentu ietekmē minimāli. Ierīces kalpošanas ilgumu parasti nosaka tās nolietojums un bojājumi, kas radušies, lietojot to paredzētajam nolūkam.

KOPŠANA LIETOŠANAS VIETĀ

- Pārpalikušos netīrumus noņemt ar vienreizlietojamo lupatiņu, kas nepūkojas.

SAGATAVOŠANA DEKONTAMINĀCIJAI UN TĪRĪŠANAI

- Apstrādājiet instrumentu, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc iepriekšējās lietošanas.
- Pēc nepieciešamības demontējiet jebkuru instrumentu atbilstoši demontāžas instrukcijai.
- Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavo atbilstoši ražotāja rekomendācijām. (PIEZĪME. Ja tīrīšanas šķīdums tiek kontaminēts, jāgatavo svaigs).

TĪRĪŠANA: MANUĀLI

- **Aprīkojums:** enzīmu šķīdums, deterģents, birste, attīrīts tekošs ūdens, vienreizlietojamās salvetes
- **Metode**
 1. Noskalojiet no instrumenta liekos netīrumus.
 2. Iegremdējiet to enzīmu šķīdumā (sagatavots atbilstoši ražotāja instrukcijai, no 17,4 °C līdz 18,6 °C) uz 16 minūtēm.
 3. Visas virsmas noberziet ar mikstu neilona saru birstīti, pārļiecinoties, vai instrumenti ar šarnīra savienojumiem ir tīri gan atvērtā, gan aizvērtā pozīcijā. (PIEZĪME. Pārļiecinieties, vai kanulācijas un atveres ir pilnīgi iztīrītas.)
 4. Skalojiet tīrā tekošā ūdenī (13,9 °C) vismaz 3 minūtes. 16 minūtes tīriet ar ultraskaņu mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja instrukcijai, no 42 °C līdz 42,6 °C temperatūrā.
 5. Skalojiet tekošā attīrītā ūdenī (20,2 °C) vismaz 3 minūtes. Pārļiecinieties, vai ūdens izplūst cauri kanulācijām un necaurejošās atveres tiek vairākkārt piepildītas un iztukšotas.
 6. Nosusiniet ar vienreiz lietojamām salvetēm.

TĪRĪŠANA: AUTOMATIZĒTI

- **Aprīkojums:** mazgātājs/dezinfektors, enzīmu šķīdums, attīrīts ūdens, deterģents, demineralizēts ūdens
- **Metode**
 1. Noskalojiet no instrumenta liekos netīrumus.
 2. 15 minūtes tīriet ar ultraskaņu enzīmu šķīdumā (sagatavotā atbilstoši ražotāja instrukcijai) no 20,2 °C līdz 24,8 °C temperatūrā.
 3. Visas virsmas noberziet ar mikstu neilona saru birstīti, pārļiecinoties, vai instrumenti ar šarnīra savienojumiem ir tīri gan atvērtā, gan aizvērtā

pozīcijā. (PIEZĪME. Pārlicinieties, vai kanulācijas un atveres ir pilnīgi iztīrītas.)

4. Rūpīgi un pamatīgi skalojiet tekošā attīrītā ūdenī (23 °C) vismaz 1 minūti.
5. Ievietojiet instrumentus mazgātājā-dezinfektorā ar atvērtiem šarnīra savienojumiem un tā, lai caur kanulācijām un atverēm cauri plūstu šķidrums.
6. Veiciet darba ciklu, vismaz 10 minūtes mazgājot instrumentus 93 °C temperatūrā ar mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja instrukcijai, un rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.
7. Izņemot instrumentus, pārbaudiet kanulācijas, atveres, dobumus un citas grūti aizsniedzamas vietas, lai pārlicinātos, vai visi redzamie netīrumi ir likvidēti. Ja nepieciešams, atkārtojiet darba ciklu un/vai veiciet tīrīšanu manuāli.

DEZINFEKCIJA

- Pirms lietošanas ķirurģiskām manipulācijām instruments jāsterilizē.

ŽĀVĒŠANA

- Žāvējot mazgātāja-dezinfektora darba cikla laikā, nepārsniedziet 120 °C temperatūru.

APKOPE, PĀRBAUDE UN TESTĒŠANA

- Vizuāli novērtējiet bojājumus un nolietojumu. Griezošajiem asmeņiem jābūt līdzīgiem un bez robiem.
- Pārbaudiet, vai instrumenti ar šarnīra savienojumiem kustas viegli.
- Izmetiet instrumentus ar neasiem griezošajiem asmeņiem un bojātus instrumentus.

IEPAKOŠANA

- Iesaiņojiet atbilstoši vietējām procedūrām, lietojot standarta iesaiņošanas paņēmienus.

STERILIZĀCIJA

- Visi Viant ķirurģiskie instrumenti pirms lietošanas jāsterilizē.
- Lietojiet sertificētu, pareizi koptu un kalibrētu tvaika sterilizatoru.
- Offset cup impaktorus ar cietiem plastmasas rokturiem nedrīkst sterilizēt instrumentu paplātēs, jo rezultātā ierīce var nebūt sterila. Šīs ierīces ir jāsterilizē, katru atsevišķi ietinot.
- Lai atsevišķi ietītajām ierīcēm nodrošinātu garantēto sterilitātes līmeni 10^{-6} , ir validēti šādi darba cikli:

Sterilizācijas cikls lietošanai ASV

Cikla veids	Temperatūra ° pēc Celsija (minimums)	Ekspozīcijas ilgums (minimums)	Žāvēšanas ilgums (minimums)
Prevakuums	135 °C	3 minūtes	60 minūtes

Aprakstītās instrukcijas medicīnisko ierīču ražotājs ir apstiprinājis kā piemērotas, lai medicīniskās ierīces sagatavotu atkārtotai lietošanai. Darba veicējiem jānodrošina, lai instrumentu apstrādi veiktu īpaši sagatavots personāls, izmantojot ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinātu aprīkojumu un materiālus.

Sterilizācijas cikli lietošanai ārpus ASV

Cikla veids	Temperatūra ° pēc Celsija (minimums)	Ekspozīcijas ilgums (minimums)	Žāvēšanas ilgums (minimums)
Prevakuums	135 °C	3 minūtes	60 minūtes
Prevakuums	134 °C	18 minūtes	30 minūtes

Aprakstītās instrukcijas medicīnisko ierīču ražotājs ir apstiprinājis kā piemērotas, lai medicīniskās ierīces sagatavotu atkārtotai lietošanai. Darba veicējiem jānodrošina, lai instrumentu apstrādi veiktu īpaši sagatavoti darbinieki, izmantojot apstiprinātu aprīkojumu un materiālus.

UZGLABĀŠANA










- Glabājiet instrumentus tā, lai tos aizsargātu no putekļiem, mitruma, kukaiņiem, kaitēkļiem, ekstremālas temperatūras un pārmērīga gaisa mitruma.

PAPILDU INFORMĀCIJA

- Viant ierīces drīkst lietot tikai kvalificēts personāls, kas apmācīts, kā lietot ķirurģiskos instrumentus un veikt attiecīgās ķirurģiskās procedūras.
- Nemodificējiet Viant instrumentus un vienmēr apejieties ar tiem uzmanīgi. Virsmu skrāpējumi var veicināt nodilumu un paaugstināt korozijas risku.
- Viant ierīču kalpošanas ilgums ir ierobežots, un to parasti nosaka nolietojums vai bojājumi, kas radušies,

tās lietojot atkārtoti. Ja ķirurģiskais instruments ir sasniedzis savas funkcionālās kalpošanas mūža beigas, attīriet to no jebkādiem biomateriāliem/bioloģiski bīstamām vielām un iznīciniet atbilstoši attiecīgajiem likumiem un normatīvajiem aktiem.

Simbolu skaidrojums

	Ražotājs
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražošanas datums
	Partijas numurs
	Kataloga numurs
	Nesterils
	Meklējiet lietošanas instrukcijā
	Uzmanību
	Daudzums

PIEZĪME. Lūdzu, skatiet attiecīgos simbolus uz iepakojuma un etiķetes.

WAARSCHUWINGEN

- 137 °C niet overschrijden.
- Geen sterke basische oplossingen (pH>9) gebruiken.
- Gecompliceerde apparaten, bijvoorbeeld met lange, smalle canules en blinde gaten, eisen speciale aandacht tijdens het reinigen.
- Offset cup impactors met harde plastic handgreep niet in een instrumentenbak steriliseren, omdat dit een instrument kan opleveren dat niet steriel is. Deze instrumenten moeten afzonderlijk verpakt worden gesteriliseerd.

BEPERKINGEN BIJ HERVERWERKING

- Herhaalde verwerking heeft minimale invloed op dit instrument. Het einde van de levensduur wordt over het algemeen bepaald door slijtage en schade als gevolg van het beoogde gebruik.

VERZORGING OP HET PUNT VAN GEBRUIK

- Resten vuil met een pluisvrij wegwerpdoekje verwijderen.

VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE EN REINIGING

- Het instrument herverwerken zodra dit redelijk gezien praktisch mogelijk is na gebruik.
- Het instrument zo nodig demonteren volgens de demontage-aanwijzingen.

- Alle reinigingsmiddelen moeten bereid worden volgens de aanbevelingen van de fabrikant. (OPMERKING: Een verse reinigungsoplossing moet worden aangemaakt als de bestaande oplossing sterk gecontamineerd raakt.)

REINIGING: MET DE HAND

- Benodigheden: enzymoplossing, schoonmaakmiddel, borstel, gezuiverd stromend water, droogdoekjes voor eenmalig gebruik
- Methode:
 1. Resten vuil afspoelen van het instrument.
 2. Het instrument 16 minuten in een enzymoplossing (bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant, 17,4 °C tot 18,6 °C) weken.
 3. Alle oppervlakken met een zachte nylonborstel schrobben en er zorg voor dragen dat instrumenten met scharnieren zowel in de open als de gesloten stand worden gereinigd. (OPMERKING: Zorg dat de bodem van de canules en gaten grondig tot onderin worden gereinigd.)
 4. Ten minste 3 minuten met schoon stromend water afspoelen. Ten minste 16 minuten ultrasoon reinigen bij een temperatuur van 42 °C tot 42,6 °C in een schoonmaakmiddel dat volgens de aanwijzingen van de fabrikant is aangemaakt.
 5. Ten minste 3 minuten met gezuiverd stromend water afspoelen (20,2 °C). Zorg dat het water door de canules stroomt en dat de blinde gaten verschillende malen worden gevuld en geleegd.
 6. Afdrogen met doekjes voor eenmalig gebruik.

REINIGING: GEAUTOMATISEERD

- Benodigdheden: reinigings-/desinfectiemachine
enzymoplossing, gezuiverd water, schoonmaakmiddel,
gedemineraliseerd water
- Methode:
 1. Resten vuil van het instrument afspoelen.
 2. Het instrument 15 minuten lang bij een
temperatuur van 20,2 °C tot 24,8 °C ultrasoon
reinigen in een enzymoplossing (die volgens de
aanwijzingen van de fabrikant is aangemaakt).
 3. Alle oppervlakken met een zachte nylonborstel
schrobben en ervoor zorgen dat instrumenten
met scharnieren zowel in de open als de gesloten
stand worden gereinigd. (OPMERKING: Zorg dat
de bodem van de canules en gaten grondig tot
onderin worden gereinigd.)
 4. Ten minste 1 minuut zorgvuldig en grondig met
gezuiverd stromend water afspoelen (23 °C).
 5. De instrumenten in de reinigings-/
desinfectiemachine laden met de scharnieren in
de open stand zodat de canules en gaten kunnen
uitlekken.
 6. Een cyclus van minimaal 10 minuten bij 93 °C
uitvoeren, met een schoonmaakproduct dat
volgens de specificaties van de fabrikant is
aangemaakt, en vervolgens grondig spoelen met
gedemineraliseerd water.
 7. Bij het uitladen van de machine dient te worden
gecontroleerd of alle zichtbare vuil is verwijderd
uit de canules, gaten, lumina en andere moeilijk
bereikbare delen. Zo nodig de cyclus herhalen of
handmatig reinigen.

DESINFECTIE

- Eindsterilisatie van het instrument moet plaatsvinden vóór chirurgisch gebruik.

DROGEN

- Als het drogen deel uitmaakt van de cyclus van de reinigings-desinfectiemachine mag de temperatuur niet hoger zijn dan 120 °C.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN TESTEN

- Visueel op schade en slijtage controleren. De snijvlakken mogen geen inkepingen hebben en mogen niet onderbroken zijn.
- Controleren of de scharnieren van de instrumenten soepel bewegen.
- Instrumenten met een botte snijrand of beschadigde instrumenten weggooien.

VERPAKKING

- Verpakken volgens de plaatselijke procedures aan de hand van de standaard verpakkingsmethoden.

STERILISATIE

- Alle chirurgische instrumenten van Viant moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.
- Een gevalideerde, goed onderhouden en gekalibreerde stoomsterilisator gebruiken.
- Offset cup impactors met harde plastic handgreep niet in een instrumentenbak steriliseren, omdat dit een instrument kan opleveren dat niet steriel is. Deze instrumenten moeten afzonderlijk verpakt worden gesteriliseerd.

- De volgende cycli zijn gevalideerd voor een steriliteitswaarborgniveau van 10^{-6} voor afzonderlijk verpakte instrumenten:

Sterilisatiecyclus voor gebruik in de VS

Soort cyclus	Temperatuur °Celsius (minimum)	Blootstellingsduur (minimum)	Droogtijd (minimum)
Pre-vacuüm	135 °C	3 minuten	60 minuten

De bovenstaande aanwijzingen voor opwerking zijn door de fabrikant van het medische instrument gevalideerd. De verwerker heeft de verantwoordelijkheid om te garanderen dat de opwerking wordt verricht met door de FDA goedgekeurde apparatuur en materialen en door getraind personeel wordt uitgevoerd.

Sterilisatiecyclus voor gebruik buiten de VS

Soort cyclus	Temperatuur °Celsius (minimum)	Blootstellingsduur (minimum)	Droogtijd (minimum)
Pre-vacuüm	135 °C	3 minuten	60 minuten
Pre-vacuüm	134 °C	18 minuten	30 minuten

De bovenstaande aanwijzingen voor opwerking zijn door de fabrikant van het medische instrument gevalideerd. De verwerker heeft de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de opwerking wordt verricht met gevalideerde apparatuur en materialen en door getraind personeel wordt uitgevoerd.










OPSLAG

- De instrumenten beschermen tegen, vochtigheid, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en extreme luchtvochtigheid.

EXTRA INFORMATIE

- De instrumenten van Viant mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden gebruikt dat volledig is opgeleid in het gebruik van de chirurgische instrumenten en de overeenkomstige chirurgische procedures.
- De instrumenten van Viant op geen enkele manier wijzigen en altijd zorgvuldig behandelen. Krassen aan het oppervlak kunnen de slijtage en de kans op corrosie versnellen.
- De hulpmiddelen van Viant hebben een beperkte levensduur die over het algemeen wordt bepaald door slijtage of beschadiging als gevolg van herhaald gebruik. Als een chirurgisch instrument aan het einde van zijn gebruiksduur is, moeten alle biologische materialen/biogevoeren van het instrument worden verwijderd en moet het instrument veilig worden afgevoerd volgens de geldende wetten en voorschriften.

Verklaring van symbolen

	Fabrikant
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Productiedatum
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Niet-steriel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Aantal

OPMERKING: Raadpleeg de verpakking en etikettering voor de toepasselijke symbolen.

ADVARSLER

- Ikke overskrid 137 °C.
- Ikke bruk sterke alkaliske (pH>9) løsninger.
- Komplekse anordninger, som slike som har lange, smale kanyleringer og blindhull, krever spesiell grundighet ved rengjøring.
- Forskjøvne koppimpaktorer med håndtak av hard plast må ikke steriliseres i instrumentbrettene, ettersom dette kan gi en ikke-steril anordning. Disse anordningene må steriliseres i individuelt innpakket konfigurasjon.

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING

- Gjentatt prosessering har minimal effekt på dette instrumentet. Endt levetid bestemmes generelt av slitasje og skade fra tiltenkt bruk.

STELL PÅ BRUKSSTEDET

- Fjern urenheter med lofrie engangsservietter.

KLARGJØRING FOR DEKONTAMINERING OG RENGJØRING

- Reprosesser instrumentet så snart det er praktisk mulig etter bruken.
- Demonter instrumentet etter behov ved å følge demonteringsinstruksjonene.
- Alle rengjøringsmidler skal prepareres i samsvar med produsentens anbefalinger. (MERK: Det må prepareres ny rengjøringsløsning når den eksisterende løsningen blir svært forurenset.)

RENGJØRING: MANUELT

- Utstyr: enzymløsning, rengjøringsmiddel, børste, rensset rennende vann, engangsservietter
- Metode:
 1. Skyll grove urenheter av instrumentet.
 2. Bløtlegg i enzymløsning (preparert i samsvar med produsentens instruksjoner, 17,4 °C til 18,6 °C) i 16 minutter.
 3. Skrubbe alle flater med en myk nylonbørste. Sørg for at hengslede instrumenter rengjøres både i åpen og lukket tilstand. (MERK: Sørg for å nå full dybde av kanyleringer og huller.)
 4. Skyll under rent rennende vann (13,9 °C) i minst 3 minutter. Rengjør ultrasonisk i minst 16 minutter i rengjøringsmiddel preparert i samsvar med produsentens instruksjoner, ved en temperatur på 42 °C til 42,6 °C.
 5. Skyll under rennende, rensset vann (20,2 °C) i minst 3 minutter. Sørg for at det passerer rennende vann gjennom kanyleringer, og at blindhull blir fylt og tømt gjentatte ganger.
 6. Tørk med engangsservietter.

RENGJØRING: AUTOMATISK

- Utstyr: vaske-/desinfeksjonsapparat, enzymløsning, rensset vann, rengjøringsmiddel, demineralisert vann
- Metode:
 1. Skyll grove urenheter av instrumentet.
 2. Rengjør ultrasonisk i 15 minutter i enzymløsning (preparert i samsvar med produsentens instruksjoner) ved en temperatur på 20,2 °C til 24,8 °C.

3. Skrubbe alle flater med en myk nylonbørste. Sørg for at hengslede instrumenter rengjøres både i åpen og lukket tilstand. (MERK: Sørg for å nå full dybde av kanyleringer og huller.)
4. Skyll grundig under rennende, rensset vann (23 °C) i minst 1 minutt.
5. Legg instrumentene i vaske-/desinfeksjonsapparatet med åpne hengsler og slik at kanyleringer og huller kan dreneres.
6. Kjør en syklus med minst 10 minutter vask ved 93 °C med et rengjøringsmiddel preparert etter produsentens spesifikasjoner, og skyll grundig med demineralisert vann.
7. Når instrumentene tas ut, må du sjekke kanyleringer, huller, lumener og andre vanskelig tilgjengelige steder for å forsikre deg om at alle synlige urenheter er fjernet. Gjenta syklusen og/eller rengjør manuelt ved behov.

DESINFISERING

- Instrumentet må sluttsteriliseres før kirurgisk bruk.

TØRKING

- Når tørking er en del av vaske-/desinfeksjonssyklusen, må temperaturen ikke overskride 120 °C.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING

- Foreta en visuell inspeksjon med tanke på skade og slitasje. Skjærekanter skal være uten hakk og ha en kontinuerlig egg.
- Sjekk at hengslede instrumenter kan beveges jevnt.
- Kast instrumenter med sløve skjærekanter eller instrumenter som er skadet.

PAKKING

- Pakk dem i samsvar med lokale prosedyrer ved bruk av standard pakketeknikker.

STERILISERING

- Alle kirurgiske instrumenter fra Viant må steriliseres før bruk.
- Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert autoklav.
- Forskjøvne koppimpaktorer med håndtak av hard plast må ikke steriliseres i instrumentbrettene, ettersom dette kan gi en ikke-steril anordning. Disse anordningene må steriliseres i en individuelt innpakket konfigurasjon.
- Følgende sykluser har blitt validert og gir et sterilitetsgarantinivå på 10^{-6} for individuelt innpakkede anordninger:

Steriliseringssyklus for bruk i USA

Syklustype	Temperatur °Celsius (minimum)	Eksponeeringstid (minimum)	Tørketid (minimum)
Forvakuum	135 °C	3 minutter	60 minutter

Ovenstående instruksjoner har blitt validert for reprosessering av produsenten av den medisinske anordningen. Det er ansvaret til den som forestår prosesseringen å forsikre seg om at reprosesseringen utføres med FDA-godkjent utstyr og materialer, og at den utføres av opplært personell.

Steriliseringssykluser for bruk utenfor USA

Syklustype	Temperatur °Celsius (minimum)	Eksponeeringstid (minimum)	Tørketid (minimum)
Forvakuum	135 °C	3 minutter	60 minutter
Forvakuum	134 °C	18 minutter	30 minutter

Ovenstående instruksjoner har blitt validert for repressering av produsenten av den medisinske anordningen. Det er ansvaret til den som forestår prosesseringen å forsikre seg om at represseringen utføres med godkjent utstyr og materialer, og at den utføres av opplært personell.

OPPBEVARING










- Instrumentene må oppbevares slik at de beskyttes mot støv, væte, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer eller fuktighet.

YTTERLIGERE INFORMASJON

- Viant-anordninger skal kun brukes av kvalifisert personell med full opplæring i bruken av kirurgiske instrumenter og de relevante kirurgiske prosedyrene.
- Instrumenter fra Viant må ikke modifiseres på noen måte, og de må håndteres forsiktig til enhver tid. Ripper på overflaten kan føre til økt slitasje og korrosjonsrisiko.
- Viant-produkter har en begrenset levetid som generelt bestemmes av slitasje og skade som skyldes gjentatt bruk. Når et kirurgisk instrument når slutten av sin levetid, skal du rengjøre instrumentet for alle biologiske materialer og mikrobiologiske farer

og deretter avhende instrumentet i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

Symbolforklaring

	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato
	Seriekode
	Katalognummer
	Ikke-sterilt
	Se bruksanvisning
	Forsiktig
	Antall

MERK: Se emballasjen og etikettene for relevante symboler.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy przekraczać temperatury 137°C.
- Nie należy stosować silnie zasadowych roztworów (pH > 9).
- Wyroby złożone, np. z długimi, wąskimi kanałami i otworami nieprzelotowymi, wymagają szczególnej uwagi podczas ich czyszczenia.
- Nie sterylizować zawiniętych pobijaków do panewek z twardymi plastikowymi uchwytami w tacy na narzędzia, ponieważ może to skutkować niejałowością wyrobu. Wyroby te muszą być indywidualnie owinięte podczas sterylizacji.

OGRANICZENIA WIELOKROTNEJ DEZYNFEKCJI

- Częsta dezynfekcja ma minimalny wpływ na produkt. Ze względu na jego przeznaczenie koniec użytkowania produktu zwykle związany jest ze zwykłym zużyciem bądź uszkodzeniem.

DBAŁOŚĆ PODCZAS UŻYTKOWANIA

- Zgrubne zanieczyszczenia należy usuwać jednorazowymi chusteczkami bezpyłowymi.

PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA I CZYSZCZENIA

- Po użyciu produkt należy możliwie najszybciej zdezynfekować.
- W razie potrzeby każdy produkt należy rozmontowywać zgodnie z instrukcją demontażu.

- Wszystkie środki czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta. (UWAGA: gdy stosowane roztwory ulegną znacznemu zanieczyszczeniu, należy przygotować nowe roztwory czyszczące).

CZYSZCZENIE: RĘCZNE

- Wyposażenie: roztwór enzymatyczny, detergent, szczotka, oczyszczona woda bieżąca, jednorazowe chusteczki
- Procedura:
 1. Wypłukać zgrubne zanieczyszczenia z produktu.
 2. Zanurzyć w roztworze enzymatycznym (przygotowanym według instrukcji producenta, 17,4°C do 18,6°C) na 16 minut.
 3. Szorować wszystkie powierzchnie miękką szczotką z nylonowym włosiem, czyszcząc produkty wyposażone w zawiasy w pozycji otwartej i zamkniętej. (UWAGA: należy się upewnić, że czyszczenie sięga pełnej głębokości kanałów i otworów).
 4. Płukać pod czystą, bieżącą wodą przez co najmniej 3 minuty. Przez 16 minut myć ultradźwiękowo w detergencie przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta, w temperaturze od 42°C do 42,6°C.
 5. Płukać pod czystą, bieżącą wodą (20,2°C) przez co najmniej 3 minuty. Należy się upewnić, że bieżąca woda przepływa przez kanały, a otwory nieprzelotowe są na przemian napełniane i opróżniane.
 6. Osuszyć chusteczkami jednorazowymi.

CZYSZCZENIE: AUTOMATYCZNE

- Wyposażenie: myjnia/dezynfektor, roztwór enzymatyczny, woda oczyszczona, detergent, woda demineralizowana
- Procedura:
 1. Wypłukać zgrubne zanieczyszczenia z produktu.
 2. Myć ultradźwiękowo przez 15 minut w roztworze enzymatycznym (przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta) w temperaturze od 20,2°C do 24,8°C.
 3. Szorować wszystkie powierzchnie miękką szczotką z nylonowym włosiem, czyszcząc produkty wyposażone w zawiasy w pozycji otwartej i zamkniętej. (UWAGA: należy się upewnić, że czyszczenie sięga pełnej głębokości kanałów i otworów).
 4. Uważnie i dokładnie płukać pod czystą, bieżącą wodą (23°C) co najmniej przez 1 minutę.
 5. Wszystkie produkty należy umieścić w myjni-dezynfektorze, w pozycji otwartej i w sposób umożliwiający wyschnięcie kanałów.
 6. Uruchomić cykl, minimum 10 minut myć w temperaturze 93°C, używając środka czyszczącego, przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta, a następnie wypłukać dokładnie wodą demineralizowaną.
 7. Podczas wyjmowania należy sprawdzić kaniule, otwory, kanały i inne trudne w dostępie miejsca, aby potwierdzić usunięcie wszystkich widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby należy powtórzyć cykl lub wyczyścić produkt ręcznie.

DEZYNFEKCJA

- Przed użyciem chirurgicznym produkt należy wysterylizować.

SUSZENIE

- Podczas suszenia, jako części cyklu dezynfekcyjnego myjni, nie należy przekraczać temperatury 120°C.

KONSERWACJA, KONTROLA I TESTOWANIE

- Wzrokowo sprawdzić wyroby pod kątem uszkodzenia lub zużycia. Krawędzie tnące powinny być ciągłe i nie powinny mieć wyszczerbień.
- Sprawdzić, czy produkty wyposażone w zawiasy poruszają się bez problemów.
- Produkty zniszczone lub stępione należy wyrzucić.

OPAKOWANIE

- Opakować zgodnie z lokalnymi procedurami, z zastosowaniem standardowych technik pakowania.

STERYLIZACJA

- Przed użyciem chirurgicznym wszystkie produkty firmy Viant należy wysterylizować.
- Używać zatwierdzonego, odpowiednio utrzymanego i skalibrowanego sterylizatora parowego.
- Nie sterylizować zawiniętych pobijaków do panewek z twardymi plastikowymi uchwytami w tacy na narzędzia, ponieważ może to skutkować niejałowością wyrobu. Wyroby te muszą być indywidualnie owinięte podczas sterylizacji.

- W celu zapewnienia poziomu kontroli wyjąłowania 10⁻⁶ zatwierdzono następujące cykle w przypadku indywidualnie owiniętych wyrobów:

Cykl sterylizacji do stosowania na terenie USA

Typ cyklu	Temperatura w °C (minimum)	Czas ekspozycji (minimum)	Czas suszenia (minimum)
Z wstępną sterylizacją próżniową	135°C	3 minuty	60 minut

Podane powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego do stosowania w przygotowaniu do ponownego użycia. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej ten proces jest zapewnienie, że wyrób przygotowywany jest do ponownego użycia przez przeszkolony personel z wykorzystaniem sprzętu i materiałów dopuszczonych przez FDA.

Cykl sterylizacji do stosowania poza USA

Typ cyklu	Temperatura w °C (minimum)	Czas ekspozycji (minimum)	Czas suszenia (minimum)
Z wstępną sterylizacją próżniową	135°C	3 minuty	60 minut
Z wstępną sterylizacją próżniową	134°C	18 minut	30 minut

Podane powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego do stosowania w przygotowaniu do ponownego użycia. Obowiązkiem osoby przeprowadzającej ten proces jest zapewnienie, że wyrób przygotowywany jest do ponownego użycia

z wykorzystaniem zatwierdzonego sprzętu i materiałów oraz przez przeszkolony personel.





PRZECHOWYWANIE

- Produkty należy przechowywać w miejscu wolnym od zanieczyszczeń, wilgoci, owadów, szkodników oraz skrajnej temperatury i wilgotności.

INFORMACJE DODATKOWE

- Produkty firmy Viant są przeznaczone wyłącznie do użytku przez wykwalifikowany personel, w pełni przeszkolony w używaniu narzędzi chirurgicznych i wykonywaniu odpowiednich zabiegów chirurgicznych.
- Produktów firmy Viant nie wolno w żaden sposób modyfikować; podczas ich używania należy zachować ostrożność. Zarysowania powierzchni mogą przyspieszyć zużycie i zwiększyć ryzyko wystąpienia korozji.
- Wyroby marki Viant mają określony czas użytkowania, który zwykle zależy od ich zużycia lub uszkodzeń wynikających z ich wielokrotnego używania. Po zakończeniu okresu eksploatacyjnego produkt należy całkowicie oczyścić z materiałów mogących stwarzać zagrożenie biologiczne i zutylizować go zgodnie z odpowiednimi przepisami i normami z zakresu bezpieczeństwa.

Objaśnienia symboli

	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Wyrób niejałowy
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga
	Ilość

UWAGA: Symbole dotyczące danego wyrobu znajdują się na jego opakowaniu i etykiecie.



ADVERTÊNCIAS

- Não exceder 137 °C.
- Não usar soluções altamente alcalinas (pH>9).
- Os dispositivos complexos, como os com longas tubulações estreitas e orifícios cegos, exigem atenção especial durante a limpeza.
- Não esterilize os impactadores do componente acetabular com empunhaduras de plástico rígido em bandejas de instrumentos, pois isso pode fazer com que o dispositivo não seja esterilizado. Esses dispositivos devem ser esterilizados em embalagens individuais.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

- O processo repetido apresenta efeito mínimo sobre esses dispositivos. O prazo de validade geralmente é determinado por desgastes e danos devido ao uso destinado.

CUIDADOS NO LOCAL DE USO

- Remova o excesso de resíduos com lenços descartáveis umedecidos.

PREPARO PARA DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

- Reprocessar os dispositivos assim que possível após o uso.
- Como exigido, desmonte todos os dispositivos de acordo com as instruções de desmontagem/montagem.

- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados conforme a recomendação do fabricante. (NOTA: novas soluções de limpeza deverão ser preparadas quando as soluções existentes estiverem extremamente contaminadas.)

LIMPEZA: MANUAL

- Equipamento: solução de enzima, detergente, escova, água corrente purificada, papel toalha para secagem
- Método:
 1. Enxágue o excesso de detritos do dispositivo.
 2. Submerja em solução de enzima (preparada de acordo com as instruções do fabricante, de 17,4 °C até 18,6 °C) por 16 minutos.
 3. Esfregue todas as superfícies com uma escova com cerdas macias de nylon para garantir que os dispositivos articulados sejam limpos nas posições aberta e fechada. (NOTA: certifique-se de que as partes mais profundas das tubulações e dos orifícios sejam alcançadas.)
 4. Enxague em água corrente e limpe por 3 minutos, no mínimo. Limpe em ultrassom por pelo menos 16 minutos usando um detergente preparado de acordo com as instruções do fabricante, a uma temperatura de 42°C a 42,6°C.
 5. Enxágue com água corrente purificada a pelo menos (20,2°C) por 3 minutos no mínimo. Certifique-se de que a água corrente passa através das tubulações e que os orifícios cegos são repetidamente preenchidos e esvaziados.
 6. Seque com toalhas de papel descartáveis.

LIMPEZA: AUTOMÁTICA

- Equipamento: Lavadora/desinfetadora, solução enzimática, água purificada, detergente, água desmineralizada.
- Método:
 1. Enxágue o excesso de detritos dos dispositivos.
 2. Limpe em ultrassom, por pelo menos 15 minutos, em solução enzimática (preparada de acordo com as instruções do fabricante) a uma temperatura entre 20,2 °C e 24,8 °C.
 3. Esfregue todas as superfícies com uma escova com cerdas macias de nylon para garantir que os dispositivos articulados sejam limpos nas posições aberta e fechada. (NOTA: certifique-se de que as partes mais profundas das tubulações e dos orifícios sejam alcançadas.)
 4. Enxágue cuidadosa e completamente em água corrente purificada por pelo menos 23 °C durante 1 minuto, no mínimo.
 5. Ponha os dispositivos na lavadora-desinfetadora com articulações, fechos e tampas abertos e de forma que as tubulações e os orifícios possam ser drenados.
 6. Inicie o ciclo, no mínimo 10 minutos de lavagem a pelo menos 93 °C com um detergente preparado de acordo com as especificações do fabricante e enxágue completamente com água desmineralizada.
 7. Quando destravar, verifique tubulações, orifícios, lúmens e todas as áreas de difícil acesso para garantir que todo detrito foi removido. Se necessário, repita o ciclo e/ou limpe manualmente.

DESINFECÇÃO

- Os instrumentos devem ser completamente esterilizados antes do uso cirúrgico.

SECAGEM

- A secagem não deve exceder 120 °C quando for atingida como parte de um ciclo de lavagem e desinfecção.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTE

- Inspeção visualmente para verificar a existência de danos e desgaste. Extremidades cortantes não devem ter falhas e devem apresentar margens contínuas.
- Verifique os dispositivos articulados em relação ao movimento suave.
- Descarte instrumentos danificados ou com extremidades sem corte.

EMBALAGEM

- Embale de acordo com os procedimentos locais usando técnicas padrão de empacotamento.

ESTERILIZAÇÃO

- Todos os dispositivos cirúrgicos reutilizáveis Viant devem ser esterilizados antes do uso.
- Use um esterilizador a vapor validado, com a manutenção adequada e calibrado.
- Não esterilize os impactadores com deslocamento com empunhaduras de plástico rígido em bandejas de instrumentos, pois isso pode fazer com que o dispositivo não seja esterilizado. Esses dispositivos devem ser esterilizados em embalagens individuais.

- Os seguintes ciclos foram validados para fornecer uma garantia de esterilidade em nível 10⁻⁶.

Ciclo de esterilização para uso nos EUA

Tipo de Ciclo	Temperatura (Mínima) °Celsius	Tempo de Exposição (Mínimo)	Tempo de Secagem (Mínimo)
Pré-vácuo	135°C	3 minutos	60 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico para o reprocessamento. É responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento seja realizado usando equipamentos e materiais aprovados pela FDA e que ele seja executado por pessoas treinadas.

Ciclo de esterilização para uso nos EUA

Tipo de Ciclo	Temperatura °Celsius (mínima)	Tempo de exposição (mínimo)	Tempo de secagem (mínimo)
Pré-vácuo	135 °C	3 minutos	60 minutos
Pré-vácuo	134 °C	18 minutos	30 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico para o reprocessamento. É responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento seja realizado usando equipamentos e materiais aprovados e que seja executado por pessoas treinadas.










ARMAZENAMENTO

- Armazene os dispositivos de forma que estejam protegidos de pó, umidade, insetos, parasitas e variações extremas de temperatura e umidade.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Os dispositivos Viant devem ser usados apenas pela equipe qualificada completamente treinada no uso dos dispositivos cirúrgicos e nos procedimentos cirúrgicos relevantes.
- Jamais modifique os dispositivos Viant e manuseie com cuidado o tempo todo. Os arranhões na superfície podem aumentar o desgaste e o risco de corrosão.
- Os dispositivos Viant têm uma vida útil limitada, geralmente determinada pelo desgaste ou dano devido ao uso repetido. Quando um dispositivo cirúrgico atingir o fim de sua vida útil, limpe o dispositivo de todo e qualquer material biológico/biorrisco e descarte o dispositivo com segurança de acordo com as leis e regulamentações aplicáveis.

Explicação dos símbolos

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabricação
	Código do lote
	Número do catálogo
	Não esterilizado
	Consulte as instruções de utilização
	Aviso
	Quantidade

NOTA: consulte a embalagem e o rótulo com relação aos símbolos aplicáveis.

ADVERTÊNCIAS

- Não exceda os 137 °C.
- Não utilize soluções com um teor altamente alcalino (pH >9).
- Os dispositivos complexos, como os que apresentam canulações longas e estreitas e orifícios sem saída, exigem uma atenção especial durante a limpeza.
- Não esterilize os impactadores de cúpula ajustável com pegas de plástico rígido em tabuleiros de instrumentos. Caso contrário, poderá obter um dispositivo não esterilizado. Estes dispositivos devem ser esterilizados numa configuração na qual são envolvidos individualmente.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

- O processamento repetido tem um efeito mínimo neste instrumento. O final da vida útil é geralmente determinado pelo desgaste e degradação devido à sua utilização prevista.

CUIDADOS NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

- Remova a sujidade em excesso com toalhetes descartáveis sem fios.

PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

- Reprosesse o instrumento assim que possível após a utilização.
- Conforme necessário, desmonte qualquer instrumento de acordo com as respectivas instruções de desmontagem.

- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados conforme recomendado pelo fabricante. (NOTA: é necessário preparar novas soluções de limpeza quando as soluções existentes estiverem muito contaminadas.)

LIMPEZA: MANUAL

- Equipamento: solução enzimática, detergente, escova, água corrente purificada, toalhetes de uma única utilização
- Método:
 1. Lave o instrumento para remover a sujidade em excesso.
 2. Mergulhe na solução enzimática (preparada de acordo com as instruções do fabricante, a uma temperatura entre 17,4 °C e 18,6 °C) durante 16 minutos.
 3. Esfregue as superfícies com uma escova de cerdas macias de nylon, garantindo que os instrumentos com dobradiças são limpos nas posições aberta e fechada. (NOTA: certifique-se de que alcança toda a profundidade das canulações e orifícios.)
 4. Lave sob água corrente fria limpa durante, pelo menos, 3 minutos. Limpe ultrassonicamente durante, pelo menos, 16 minutos em detergente preparado de acordo com as instruções do fabricante, a uma temperatura entre 42 °C e 42,6 °C.
 5. Lave com água corrente purificada (20,2 °C) durante, pelo menos, 3 minutos. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orifícios sem saída são repetidamente cheios e esvaziados.
 6. Seque com toalhetes de uma única utilização.

LIMPEZA: AUTOMÁTICA

- Equipamento: unidade de lavagem/desinfecção, solução enzimática, água purificada, detergente, água desmineralizada
- Método:
 1. Lave o instrumento para remover a sujidade em excesso.
 2. Limpe, por 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. Esfregue as superfícies com uma escova de cerdas macias de nylon, garantindo que os instrumentos com dobradiças são limpos nas posições aberta e fechada. (NOTA: certifique-se de que alcança toda a profundidade das canulações e orifícios.)
 4. Lave cuidadosa e abundantemente sob água corrente purificada (23 °C) durante, pelo menos, 1 minuto.
 5. Coloque os instrumentos na unidade de lavagem/desinfecção com as dobradiças abertas e de forma a que as canulações e orifícios possam ser escoados.
 6. Execute o ciclo de lavagem com uma duração mínima de 10 minutos a 93 °C com um produto de limpeza preparado de acordo com as especificações do fabricante e lave abundantemente com água desmineralizada.
 7. Quando retirar os instrumentos, verifique as canulações, orifícios, lúmens e quaisquer outras áreas de difícil acesso para garantir que toda a sujidade visível foi removida. Se necessário, repita o ciclo e/ou limpe manualmente.

DESINFECÇÃO

- O instrumento deve ser terminalmente esterilizado antes da utilização cirúrgica.

SECAGEM

- Quando a secagem é realizada como parte de um ciclo da unidade de lavagem/desinfecção, não exceda os 120 °C.

MANUTENÇÃO, INSPECÇÃO E TESTES

- Inspeccione visualmente se existem danos ou sinais de desgaste. As extremidades de corte devem estar isentas de fendas e apresentar uma extremidade contínua.
- Verifique se os instrumentos com dobradiças se movimentam suavemente.
- Elimine os instrumentos com extremidades sem corte ou danificados.

EMBALAGEM

- Envolver os instrumentos de acordo com os procedimentos locais utilizando técnicas de envolvimento padrão.

ESTERILIZAÇÃO

- Todos os instrumentos cirúrgicos da Viant devem ser esterilizados antes da utilização.
- Utilize um esterilizador a vapor validado, com a devida manutenção e calibrado.
- Não esterilize os impactadores de cúpula ajustável com pegas de plástico rígido em tabuleiros de instrumentos. Caso contrário, poderá obter um dispositivo não esterilizado. Estes dispositivos devem

ser esterilizados numa configuração na qual são envolvidos individualmente.

- Os ciclos que se seguem foram validados para fornecer um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6} para dispositivos envolvidos individualmente:

Ciclo de esterilização para utilização nos EUA

Tipo de ciclo	Temperatura °Celsius (mínima)	Tempo de exposição (mínimo)	Tempo de secagem (mínimo)
Pré-vácuo	135 °C	3 minutos	60 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico para reprocessamento. É da responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento é efectuado utilizando equipamento e materiais aprovados pela FDA e que é executado por pessoal com a devida formação.

Ciclos de esterilização para utilização fora dos EUA

Tipo de ciclo	Temperatura °Celsius (mínima)	Tempo de exposição (mínimo)	Tempo de secagem (mínimo)
Pré-vácuo	135°C	3 minutos	60 minutos
Pré-vácuo	134°C	18 minutos	30 minutos

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico para reprocessamento. É da responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento é efectuado utilizando equipamento e materiais validados e que é executado por pessoal com a devida formação.

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos em áreas protegidas do pó, humidade, insectos, vermes e condições extremas de temperatura e humidade.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Os dispositivos da Viant devem ser utilizados apenas por pessoal qualificado com a devida formação na utilização de instrumentos cirúrgicos e procedimentos cirúrgicos relevantes.
- Não modifique os instrumentos da Viant de qualquer modo e manuseie-os sempre com cuidado. Os riscos na superfície podem aumentar o desgaste e o risco de corrosão.
- Os dispositivos da Viant têm uma vida útil limitada que, geralmente, é determinada pelo desgaste ou degradação devido a uma utilização repetida. Quando um instrumento cirúrgico atinge o fim da sua vida útil, limpe o instrumento de forma a retirar qualquer material biológico/risco biológico e elimine o instrumento em segurança de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

Explicação dos símbolos

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não estéril
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Quantidade

NOTA: consulte a embalagem e rotulagem para os símbolos aplicáveis.



AVERTISMENTE

- A nu se depăși temperatura de 137°C.
- A nu se utiliza soluții puternic alcaline (pH > 9).
- Dispozitivele complexe, precum cele cu canule lungi și înguste și fante oarbe necesită o atenție specială la curățare.
- Nu sterilizați impactoarele de cupă acetabulară cu mânere din plastic dur în tăvi de instrumente deoarece acest lucru poate conduce la obținerea unui dispozitiv nesteril. Aceste dispozitive trebuie ambalate individual în timpul sterilizării.

LIMITĂRI PRIVIND REPROCESAREA

- Procesarea repetată are efecte minime asupra acestui instrument. Sfârșitul duratei de viață a instrumentului este determinat în general de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea conform indicațiilor.

ÎNTREȚINEREA LA LOCUL DE UTILIZARE

- Îndepărtați murdăria excesivă cu șervete de unică folosință, care nu lasă scame.

PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE ȘI CURĂȚAREA

- Reprocesați instrumentul cât mai curând posibil după utilizare.
- Acolo unde este necesară, dezasamblarea oricărui instrument se va face conform instrucțiunilor de dezasamblare.

- Toți agenții de curățare trebuie să fie preparați conform recomandărilor producătorului. (NOTĂ: Este necesară prepararea de soluții de curățare proaspete atunci când soluțiile existente devin contaminate excesiv.)

CURĂȚAREA: MANUALĂ

- Echipament: soluție enzimatică, detergent, perie, apă curentă purificată, șervete de unică folosință
- Metodă:
 1. Îndepărtați cu apă murdăria în exces de pe instrument.
 2. Puneți instrumentul la înmuiat în soluție enzimatică (preparată conform instrucțiunilor producătorului, între 17,4°C și 18,6°C) timp de 16 minute.
 3. Frecați toate suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, având grijă să curățați instrumentele cu balamale atât în poziția deschisă, cât și în poziția închisă. (NOTĂ: Curățați canulele și fantele pe toată lungimea.)
 4. Clătiți sub apă rece curată pentru cel puțin 3 minute. Curățați cu ultrasunete timp de cel puțin 16 minute în detergent preparat în conformitate cu instrucțiunile producătorului, la o temperatură de 42 °C până la 42,6 °C.
 5. Clătiți cu apă curentă purificată (20,2°C) timp de cel puțin 3 minute. Asigurați-vă că apa curentă trece prin canule și că umpleți și goliți în mod repetat fantele oarbe.
 6. Uscați cu șervete de unică folosință.

CURĂȚAREA: AUTOMATĂ

- Echipament: Mașină de spălat/dezinfectat, soluție enzimatică, apă purificată, detergent, apă demineralizată

• Metodă:

1. Îndepărtați cu apă murdăria în exces de pe instrument.
2. Curățați cu ultrasunete timp de 15 minute, cu soluție enzimatică (preparată conform instrucțiunilor producătorului), la o temperatură cuprinsă între 20,2°C și 24,8°C.
3. Frecați toate suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, având grijă să curățați instrumentele cu balamale atât în poziția deschisă, cât și în poziția închisă. (NOTĂ: Curățați canulele și fantele pe toată lungimea.)
4. Clătiți cu grijă, dar temeinic, sub apă curentă purificată (23°C) timp de cel puțin 1 minut.
5. Încărcați instrumentele în mașina de spălat-dezinfectat cu balamalele deschise și astfel încât canulele și fantele să se poată scurge.
6. Porniți un ciclu de spălare cu durata de cel puțin 10 minute la 93°C, utilizând un produs de curățat preparat conform specificațiilor producătorului și clătiți temeinic cu apă demineralizată.
7. La scoaterea instrumentelor din mașină, verificați canulele, fantele, lumenele și toate celelalte zone greu accesibile, pentru a vă asigura că toate urmele vizibile de murdărie au fost îndepărtate. Dacă este necesar, repetați ciclul și/sau curățați manual.

DEZINFECTAREA

- Instrumentul trebuie să fie sterilizat în ambalajul final înainte de utilizarea chirurgicală.

USCAREA

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

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTARE

- Inspectați vizual dispozitivele pentru a detecta eventuale semne de deteriorare și uzură. Muchiile tăioase trebuie să fie netede și lipsite de creștături.
- Asigurați-vă că balamalele instrumentelor funcționează corect.
- Eliminați instrumentele cu muchii tăioase teșite și instrumentele deteriorate.

AMBALAREA

- Ambalați instrumentele în conformitate cu procedurile locale, folosind tehnici standard de ambalare.

STERILIZAREA

- Toate instrumentele chirurgicale Viant trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare.
- Utilizați un sterilizator cu aburi validat, calibrat și întreținut corespunzător.
- Nu sterilizați impactoarele de cupă acetabulară cu mânere din plastic dur în tăvi de instrumente deoarece acest lucru poate conduce la obținerea unui dispozitiv nesteril. Aceste dispozitive trebuie ambalate individual în timpul sterilizării.
- Următoarele cicluri au fost validate pentru a oferi un nivel de sterilizare de 10^{-6} pentru dispozitivele ambalate individual:

Ciclu de sterilizare pentru utilizare în S.U.A.

Tip de ciclu	Temperatură °Celsius (minim)	Timp de expunere (minim)	Timp de uscare (minim)
Prevacuumare	135°C	3 minute	60 de minute

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical pentru reprocesare. Procesatorului îi revine responsabilitatea de a se asigura de faptul că reprocesarea este efectuată prin utilizarea de echipamente și materiale aprobate de Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA, Food and Drug Administration) și este efectuată de personal instruit.

Cicluri de sterilizare pentru utilizare în afara S.U.A.

Tip de ciclu	Temperatură °Celsius (minim)	Timp de expunere (minim)	Timp de uscare (minim)
Prevacuumare	135°C	3 minute	60 de minute
Prevacuumare	134°C	18 minute	30 de minute

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical pentru reprocesare. Procesatorului îi revine responsabilitatea de a se asigura de faptul că reprocesarea este efectuată prin utilizarea de echipamente și materiale validate și este efectuată de personal instruit.

DEPOZITAREA










- Instrumentele depozitate trebuie să fie protejate de praf, umezeală, insecte, agenți de contaminare și niveluri excesive de temperatură și umiditate.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Dispozitivele Viant trebuie utilizate numai de personal calificat, complet instruit cu privire la modul de utilizare a instrumentelor chirurgicale și a procedurilor chirurgicale corespunzătoare.

- Nu modificați în niciun fel instrumentele Viant și manipulați-le întotdeauna cu grijă. Zgârierea suprafețelor poate accelera procesul de uzură și crește riscul de coroziune.
- Dispozitivele Viant au o durată de viață limitată, care, în general, este determinată de uzura sau deteriorarea cauzate de utilizarea repetată. Atunci când un instrument chirurgical ajunge la finalul duratei de viață utilă, curățați instrumentul de orice materiale biologice/care constituie pericol biologic și eliminați instrumentul în condiții de siguranță, în conformitate cu legislația și reglementările în vigoare.

Explicația simbolurilor

	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	Nesteril
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenționare
	Cantitate

NOTĂ: vă rugăm să consultați ambalajul și eticheta pentru simbolurile aplicabile.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не подвергать воздействию температуры свыше 137 °С.
- Не использовать высокощелочные растворы (pH > 9).
- Сложные устройства, например снабженные длинными узкими каналами и несквозными отверстиями, требуют особого внимания при очистке.
- Запрещается стерилизация коленчатых инструментов для установки вертлужных чашек с ручкой из жесткого пластика в инструментальных лотках, поскольку это может привести к нарушению стерильности устройства. Данные устройства необходимо стерилизовать обернутыми по отдельности.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

- Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данный инструмент. Окончание срока службы главным образом определяется износом и повреждениями в связи с использованием по назначению.

УХОД ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Удалите сильные загрязнения с помощью одноразовых салфеток без ворса.

ПОДГОТОВКА К ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ

- После использования обработайте инструмент при первой возможности.
- При необходимости разберите каждый инструмент в соответствии с инструкциями по разборке.
- Все чистящие средства необходимо подготавливать в соответствии с рекомендациями изготовителя. (ПРИМЕЧАНИЕ. В случае сильного загрязнения имеющегося чистящего раствора следует приготовить свежий.)

ОЧИСТКА: РУЧНАЯ

- Оборудование: ферментный раствор, моющее средство, щетка, очищенная проточная вода, одноразовые чистящие салфетки.
- Порядок действий.
 1. Смойте с инструмента сильные загрязнения.
 2. Замочите в ферментном растворе (приготовленном согласно указаниям изготовителя, с температурой от 17,4 °C до 18,6 °C) на 16 минут.
 3. Потрите поверхности щеткой с мягкими нейлоновыми щетинками, убедившись, что шарнирно-сочлененные инструменты очищены как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что внутренняя поверхность каналов и несквозных отверстий очищена по всей длине.)
 4. Промойте чистой проточной водой в течение не менее 3 минут. Выполните ультразвуковую очистку в моющем средстве, приготовленном согласно указаниям изготовителя, в течение 16 минут при температуре от 42 °C до 42,6 °C.

5. Промойте очищенной проточной водой (20,2 °С) в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что проточная вода проходит через каналы и что несквозные отверстия многократно наполняются и опорожняются.
6. Просушите одноразовыми салфетками.

ОЧИСТКА: АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ

- Оборудование: моюще-дезинфицирующий аппарат, ферментный раствор, очищенная вода, моющее средство, деминерализованная вода.
- Порядок действий.
 1. Смойте с инструмента сильные загрязнения.
 2. Выполните ультразвуковую очистку в ферментном растворе (приготовленном согласно указаниям изготовителя) в течение 15 минут при температуре от 20,2 °С до 24,8 °С.
 3. Потрите поверхности щеткой с мягкими нейлоновыми щетинками, убедившись, что шарнирно-сочлененные инструменты очищены как в открытом, так и в закрытом положении. (ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что внутренняя поверхность каналов и несквозных отверстий очищена по всей длине.)
 4. Тщательно и полностью промойте очищенной проточной водой (23 °С) в течение не менее 1 минуты.
 5. Загрузите инструменты в моюще-дезинфицирующий аппарат, открыв шарнирные сочленения и обеспечив возможность дренирования каналов и несквозных отверстий.

6. Запустите цикл, проводите мойку в течение 10 минут при температуре 93 °С с чистящим средством, приготовленным согласно указаниям изготовителя, затем тщательно промойте деминерализованной водой.
7. При извлечении из аппарата убедитесь в удалении всех видимых загрязнений из каналов, несквозных отверстий, просветов и других труднодоступных участков. При необходимости повторите цикл и (или) выполните ручную очистку.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Перед применением в хирургической процедуре инструмент следует подвергнуть заключительной стерилизации.

СУШКА

- При проведении сушки в качестве части цикла мойки и дезинфекции температура не должна превышать 120 °С.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОСМОТР И ИСПЫТАНИЕ

- Визуально проверьте на отсутствие повреждений и износа. На режущих кромках не должно быть засечек и неровностей контура.
- Проверьте шарнирно-сочлененные инструменты на предмет плавной работы механизма.
- Утилизируйте поврежденные инструменты, а также инструменты с затупленной режущей кромкой.

УПАКОВКА

- Оберните инструменты согласно местному порядку действий с использованием стандартной методики обертывания.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением каждый инструмент компании Viant следует подвергнуть заключительной стерилизации.
- Следует использовать утвержденный, правильно содержащийся и откалиброванный аппарат паровой стерилизации.
- Запрещается стерилизация коленчатых инструментов для установки вертлужных чашек с ручкой из жесткого пластика в инструментальных лотках, поскольку это может привести к нарушению стерильности устройства. Данные устройства необходимо стерилизовать обернутыми по отдельности.
- Для обеспечения уровня стерильности 10^{-6} для устройств с отдельным оборачиванием утверждены следующие циклы.

Цикл стерилизации, применяемый в США

Тип цикла	Температура в °C (минимальная)	Время воздействия (минимальное)	Время сушки (минимальное)
Предварительное вакуумирование	135 °C	3 минуты	60 минут

Инструкции для повторной обработки, приведенные выше, утверждены изготовителем изделий медицинского назначения. Ответственность за обеспечение выполнения процедуры повторной обработки с использованием материалов и оборудования, одобренных Управлением по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), а также

за то, что эти процедуры будут выполняться квалифицированным персоналом, ложится на лицо, осуществляющее обработку.

Циклы стерилизации, применяемые за пределами США

Тип цикла	Температура в °C (минимальная)	Время воздействия (минимальное)	Время сушки (минимальное)
Предварительное вакуумирование	135 °C	3 минуты	60 минут
Предварительное вакуумирование	134 °C	18 минут	30 минут

Инструкции для повторной обработки, приведенные выше, утверждены изготовителем изделий медицинского назначения. Ответственность за обеспечение выполнения процедуры повторной обработки с использованием одобренных оборудования и материалов, и только квалифицированным персоналом, ложится на лицо, осуществляющее обработку.

ХРАНЕНИЕ

- Храните инструменты в месте, защищенном от пыли, влаги, насекомых, вредителей, а также предельных значений температуры и влажности.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

- Устройства компании Viant должны использоваться только квалифицированным персоналом, в полной мере обученным применению хирургических инструментов и выполнению соответствующих процедур.

- Запрещается любым образом видоизменять инструменты компании Viant; следует всегда соблюдать осторожность при обращении с ними. Царапины на поверхности могут повысить вероятность износа и коррозии.
- Устройства Viant имеют ограниченный срок службы, который определяется главным образом износом или повреждениями в связи с многократным использованием. Если инструмент достиг окончания срока службы, выполните его очистку от всех биологических остатков/биологически опасных веществ и безопасным образом утилизируйте инструмент согласно применимым нормативно-правовым актам.

Условные обозначения

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Нестерильно
	См. инструкции по применению
	Осторожно
	Количество

ПРИМЕЧАНИЕ. Соответствующие символы см. на упаковке и маркировке.

VARNINGAR

- Överstig ej 137 °C.
- Använd inte lösningar som är mycket basiska (pH > 9).
- Komplicerade enheter, såsom enheter med långa smala kanyler och blindhål, kräver särskild noggrannhet vid rengöring.
- Sterilisera inte förskjutningsprovkroppar med hårda plasthandtag i instrumentbrickor eftersom det då finns risk för att sådana instrument inte steriliseras. Dessa instrument måste steriliseras separat inslagna.

BEGRÄNSNING AV OMARBETNING

- Omarbetning har minimal effekt på dessa instrument. Hållbarhetstiden bestäms normalt av det slitage och den skada som uppstår av avsedd användning.

FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING

- Avlägsna överskottssmuts med luddfria engångstrasor.

FÖRBEREDELSE INFÖR DEKONTAMINERING OCH RENGÖRING

- Omarbeta instrumentet så fort som det är praktiskt möjligt efter användning.
- Ta vid behov isär instrument i enlighet med demonteringsinstruktionerna.
- Alla rengöringsmedel ska prepareras enligt rekommendationer från tillverkaren. (OBS! Ny rengöringslösning ska beredas när befintliga lösningar blir starkt kontaminerade.)

RENGÖRING: MANUELL

- Utrustning: enzymlösning, rengöringsmedel, borste, renat rinnande vatten, engångshanddukar
- Metod:
 1. Skölj bort synligt smuts från instrumentet.
 2. Blötlägg i enzymlösning (beredd enligt tillverkarens instruktioner, 17,4–18,6 °C) i 16 minuter.
 3. Skrubba alla ytor med en mjuk borste med nylonborst, och säkerställ att ledade instrument rengörs i både öppen och slutna position. (OBS! Se till att kanyler och hål rengörs till deras fulla djup)
 4. Skölj i rent, rinnande vatten (13,9 °C) i minst 3 minuter. Rengör med ultraljud i minst 16 minuter i rengöringsmedel beredd i enlighet med tillverkarens instruktioner, vid en temperatur av 42 °C till 42,6 °C.
 5. Skölj med rinnande, renat vatten (20,2 °C) i minst 3 minuter. Se till att rinnande vatten passerar igenom kanylerna och att blindhålen fylls på och töms upprepade gånger.
 6. Torka med engångshanddukar.

RENGÖRING: AUTOMATISERAD

- Utrustning: Diskmaskin/desinfektor, enzymlösning, renat vatten, rengöringsmedel, avmineraliserat vatten
- Metod:
 1. Skölj bort synligt smuts från instrumentet.
 2. Rengör med ultraljud i 15 minuter i enzymlösning (preparerad enligt tillverkarens instruktioner) vid en temperatur på 20,2–24,8 °C.
 3. Skrubba alla ytor med en mjuk borste med nylonborst, och säkerställ att ledade instrument rengörs i både öppen och slutna position. (OBS! Se till att kanyler och hål rengörs till deras fulla djup)

4. Skölj försiktigt och noggrant under rinnande, renat vatten (23 °C) i minst en minut.
5. Lägg in instrumenten i diskmaskinen-desinfektorn med öppna leder så att kanyler och hål kan tömmas.
6. Kör en rengöringscykel på minst 10 minuters disk vid 93 °C med en rengöringsprodukt som har preparerats enligt tillverkarens specifikationer, och skölj noggrant med avmineraliserat vatten.
7. Kontrollera vid tömning av maskinen kanyler, hål, öppningar och andra områden som är svåra att komma åt, för att säkerställa att all synlig smuts har avlägsnats. Upprepa cykeln om det behövs och/eller rengör manuellt.

DESINFICERING

- Instrumenten måste vara slutgiltigt steriliserade innan de används för kirurgiska ändamål.

TORKNING

- Överskrid inte 120 °C om torkning utförs som en del av diskmaskinens-desinfektorns driftcykel.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH TEST

- Kontrollera visuellt att instrumenten inte uppvisar tecken på skador och slitage. Skäreggar ska vara kontinuerliga och utan hack.
- Kontrollera att ledade instrument kan röras fritt och smidigt.
- Kassera instrument med slöa skäreggar eller skadade instrument.

FÖRPACKNING

- Linda in instrumenten i enlighet med lokala föreskrifter med standardmässiga lindningstekniker.

STERILISERING

- Alla kirurgiska instrument från Viant måste steriliseras före användning.
- Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad ångautoklav.
- Sterilisera inte förskjutningsprovkroppar med hårda plasthandtag i instrumentbrickor eftersom det då finns risk för att sådana instrument inte steriliseras. Dessa instrument måste steriliseras separat inslagna.
- Följande cykler har bekräftats ge en steriliseringsgrad på 10^{-6} för separat inslagna instrument:

Steriliseringscykel för användning i USA

Cykeltyp	Temperatur °Celsius (lågsta)	Exponeringstid (lågsta)	Torktid (lågsta)
Förvakuum	135 °C	3 minuter	60 minuter

Anvisningarna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska utrustningen för omarbetning. Det är steriliseringspersonalens ansvar att se till att omarbetningen utförs med hjälp av utrustning och material som godkänts av FDA, och utförs av utbildad personal.

Steriliseringscykler för användning utanför USA

Cykeltyp	Temperatur °Celsius (lågsta)	Exponeringstid (lågsta)	Torktid (lågsta)
Förvakuum	135°C	3 minuter	60 minuter
Förvakuum	134 °C	18 minuter	30 minuter

Anvisningarna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska utrustningen för omarbetning. Det är steriliseringspersonalens ansvar att se till att omarbetningen utförs med hjälp av godkänd utrustning och godkända material, och utförs av utbildad personal.










FÖRVARING

- Instrumenten ska förvaras så att de skyddas från damm, fukt, insekter, skadedjur och extrem temperatur och luftfuktighet.

YTTERLIGARE INFORMATION

- Utrustning från Viant får endast användas av kvalificerad personal som har utbildats i att använda kirurgiska instrument samt i relevanta kirurgiska procedurer.
- Modifiera inte instrument från Viant på något sätt och hantera dem alltid med försiktighet. Ytliga repor kan öka slitaget och risken för korrosion.
- Viant enheter har en begränsad teknisk livslängd som vanligen bestäms av slitage eller skador som uppkommer i samband med upprepad användning. När ett kirurgiskt instrument når slutet av dess funktionella livslängd, ska det rengöras så att alla biomaterial/biologiska risker avlägsnas och därefter ska instrumentet kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

Symbolförklaring

	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Tillverkningsdatum
	Satskod
	Artikelnummer
	Icke-steriliserad
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet!
	Antal

OBS! Se förpackning och etiketter/märkning för tillämpliga symboler.

VAROVANIA

- Neprekračujte teplotu 137 °C.
- Nepoužívajte vysoko zásadité roztoky (pH > 9).
- Zložitejšie pomôcky, napríklad s dlhými úzkymi kanylami alebo zaslepenými otvormi, je potrebné čistiť obzvlášť starostlivo.
- Nástroje na narážanie odsadených jamiek s pevnými plastovými rukoväťami nesterilizujte v podnosoch na nástroje, pretože by to mohlo spôsobiť, že pomôcka nebude sterilná. Tieto nástroje musia byť sterilizované jednotlivo zabalené.

OBMEDZENIA OPAKOVANÉHO SPRACOVANIA

- Opakované spracovanie má na nástroj len minimálny účinok. Životnosť je obyčajne daná opotrebovaním a poškodením v dôsledku normálneho používania.

STAROSTLIVOSŤ NA MIESTE POUŽÍVANIA

- Odstráňte hrubé nečistoty jednorazovými handričkami, ktoré nepúšťajú vlákna.

PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU A ČISTENIE

- Po použití nástroj čo najskôr znovu spracujte.
- Podľa potreby nástroj rozmontujte podľa pokynov.
- Čistiace prostriedky pripravte podľa pokynov výrobcu. (POZNÁMKA: Keď je čistiaci roztok už výrazne kontaminovaný, pripravte nový.)

ČISTENIE: RUČNÉ

• Vybavenie: roztok enzýmu, saponát, kefa, purifikovaná tečúca voda, jednorazové utierky

• Postup:

1. Opláchnite z nástroja hrubé nečistoty.
2. Namočte do roztoku enzýmu (pripraveného podľa pokynov výrobcu, 17,4 °C až 18,6 °C) na 16 minút.
3. Vydrhnite všetky povrchové časti mäkkou nylonovou kefou. Zatváracie nástroje vyčistite v otvorenej aj zatvorenej polohe. (POZNÁMKA: Dbajte, aby ste kanyly a otvory vyčistili v celej hĺbke.)
4. Opláchnite pod čistou tečúcou vodou (13,9 °C). Oplachujte aspoň 3 minúty. Čistite 16 minút ultrazvukovo v roztoku pripravenom podľa pokynov výrobcu pri teplote 42 °C až 42,6 °C.
5. Opláchnite tečúcou purifikovanou vodou (20,2 °C). Oplachujte aspoň 3 minúty. Pri oplachovaní dobre premyte kanyly a opakovane naplňte a vyprázdňte zaslepené otvory.
6. Osušte jednorazovými utierkami.

ČISTENIE: AUTOMATICKÉ

• Vybavenie: umývačka/dezinfektor, roztok enzýmu, purifikovaná voda, saponát, demineralizovaná voda

• Postup:

1. Opláchnite z nástroja hrubé nečistoty.
2. Čistite 15 minút ultrazvukovo v roztoku enzýmu (pripravenom podľa pokynov výrobcu) pri teplote 20,2 °C až 24,8 °C.
3. Vydrhnite všetky povrchové časti mäkkou nylonovou kefou. Zatváracie nástroje vyčistite v otvorenej aj zatvorenej polohe. (POZNÁMKA: Dbajte, aby ste kanyly a otvory vyčistili v celej hĺbke.)

4. Dôkladne opláchnite pod tečúcou purifikovanou vodou (23 °C). Oplachujte aspoň 1 minútu.
5. Vložte nástroje do umývačky – dezinfektora v otvorenej polohe tak, aby z kanýl a otvorov mohla vytekať voda.
6. Spustíte cyklus, umývajte minimálne 10 minút pri teplote 93 °C čistiacim roztokom pripraveným podľa pokynov výrobcu a dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou.
7. Pri vyberaní skontrolujte kanyly, otvory, lúmeny a všetky ostatné ťažko dostupné miesta a presvedčte sa, či je všetko viditeľné znečistenie odstránené. V prípade potreby cyklus zopakujte a/alebo vyčistite nástroj ručne.

DEZINFEKCIA

- Pred chirurgickým použitím musí byť nástroj sterilizovaný v konečnom obale.

SUŠENIE

- Pri sušení v rámci cyklu v umývačke – dezinfektore neprekračujte teplotu 120 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVANIE

- Vizuálne skontrolujte, či nástroj nie je poškodený alebo opotrebovaný. Rezné hrany nesmú byť vyštrbené a musia byť súvislé.
- V prípade zatváracích nástrojov skontrolujte, či sa otvárajú a zatvárajú hladko.
- Nástroje s tupými reznými hranami a poškodené nástroje zlikvidujte.

BALENIE

- Zabalte v súlade s miestnymi postupmi štandardným spôsobom balenia.

STERILIZÁCIA

- Všetky chirurgické nástroje Viant je nutné pred použitím sterilizovať.
- Použite overený, riadne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor.
- Nástroje na narážanie odsadených jamiek s pevnými plastovými rukoväťami nesterilizujte v podnosoch na nástroje, pretože by to mohlo spôsobiť, že pomôcka nebude sterilná. Tieto nástroje musia byť sterilizované zabalené jednotlivo.
- Nasledujúce cykly preukázateľne poskytujú úroveň zabezpečenia sterility 10^{-6} pre jednotlivo zabalené pomôcky:

Cyklus sterilizácie, ktorý sa používa v Spojených štátoch.

Typ cyklu	Teplota v °C (minimálne)	Čas expozície (minimálne)	Čas sušenia (minimálne)
Predvákuový	135 °C	3 minúty	60 minút

Výrobca zdravotníckej pomôcky potvrdil, že pomôcku je možné opakovane sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov. Pri opakovanej sterilizácii je potrebné zaistiť, aby bola opakovaná sterilizácia realizovaná pomocou vybavenia a materiálov schválených agentúrou FDA a aby ju vykonal vyškolený personál.

Cyklus sterilizácie, ktorý sa používa mimo územia Spojených štátov.

Typ cyklu	Teplota v °C (minimálne)	Čas expozície (minimálne)	Čas sušenia (minimálne)
Predvákuový	135 °C	3 minúty	60 minút
Predvákuový	134 °C	18 minút	30 minút

Výrobca zdravotníckej pomôcky potvrdil, že pomôcku je možné opakovane sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov. Pri opakovanej sterilizácii je potrebné zaistiť, aby bola opakovaná sterilizácia realizovaná pomocou vybavenia a materiálov schválených agentúrou FDA a aby ju vykonal vyškolený personál.










SKLADOVANIE

- Skladujte nástroje na mieste chránenom pred prachom, vodou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou a vlhkosťou.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

- Zdravotnícke pomôcky Viant smie používať len kvalifikovaný personál plne zaškolený do používania chirurgických nástrojov a príslušných chirurgických postupov.
- Zdravotnícke pomôcky Viant nikdy nijako neupravujte a vždy ich používajte opatrne. Poškrabaním povrchu sa môže zvýšiť miera opotrebovania a riziko korózie.
- Nástroje spoločnosti Viant majú obmedzenú životnosť, ktorá je obvykle daná opotrebovaním alebo poškodením v dôsledku opakovaného používania. Keď sa skončí funkčná životnosť chirurgického nástroja, vyčistite ho od všetkých zvyškov biologických materiálov a bezpečne zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Vysvetlenie symbolov

	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nesterilné
	Prečítajte si návod na použitie.
	Upozornenie
	Množstvo

POZNÁMKA: Príslušné symboly si pozrite na balení a označení.

UYARILAR

- 137°C'yi aşmayın.
- Yüksek derece alkali (pH>9) çözeltileri kullanmayın.
- Uzun dar kanülasyonları ve kör delikleri olan cihazlar gibi karmaşık cihazlar için temizlik esnasında ayrıca özen gösterilmesi gerekmektedir.
- Sert plastik tutamakları olan ofset kap impaktörlerini cihaz tepsisinde sterilize etmeyin; bu, cihazın steril olmamasına neden olabilir. Bu cihazlar, ayrı ayrı ambalajlandıkları konfigürasyonlarda sterilize edilmelidir.

YENİDEN İŞLEME SINIRLAMALARI

- Tekrarlanan işlemin bu aygıt üzerinde minimum etkisi vardır. Kullanım süresini tamamlayıp tamamlamadığı genellikle kullanım amacına bağlı yıpranma ve hasara göre belirlenir.

KULLANIM NOKTASINDA YAPILAN BAKIM

- Lekenin fazlasını tek kullanımlık, havaya partikül saçmayan mendillerle alın.

DEKONTAMİNASYON VE TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

- Cihazı, kullanım sonrası makul bir şekilde uygulanabilir olduğu anda yeniden işleme tabi tutun.
- Gerekirse, cihazları sökölme talimatlarına göre sökün.
- Tüm temizlik maddelerinin üreticileri tarafından tavsiye edildiği şekilde hazırlanmaları gerekmektedir. (NOT: Mevcut çözeltiler aşırı derecede kontamine olduğunda yeni temizlik çözeltilerinin hazırlanması gerekmektedir.)

TEMİZLİK: MANÜEL

- Ekipman: enzim çözeltisi, deterjan, fırça, akan saf su, tek kullanımlık kurulama bezleri
- Yöntem:
 1. Cihazdaki lekenin fazlasını yıkayın.
 2. 16 dakika boyunca enzim çözeltisine (üretici talimatlarına göre hazırlanan, 17,4°C ila 18,6°C) daldırın.
 3. Yumuşak naylon bir fırça ile yüzeyleri fırçalayın, menteşeli cihazların hem açık hem kapalı pozisyonlarda temizlendiğinden emin olun. (NOT: Kanülasyon ve deliklerin en derin noktalarına kadar ulaşın.)
 4. Oplachujte aspoň 3 minúty v čistej studenej vode. Aspoň 16 minút čistite ultrazvukom v kúpeli s čistiacim prostriedkom pripravenom podľa pokynov výrobcu s teplotou v rozmedzí 42 °C – 42,6 °C.
 5. Akan saf suyla (20,2°C) en az 3 dakika durulayın. Akan suyu kanülasyonlardan geçirin ve kör delikleri tekrar tekrar doldurup boşaltın.
 6. Tek kullanımlık bezlerle kurulayın.

TEMİZLİK: OTOMATİK

- Ekipman: Yıkayıcı/dezenfektan, enzim çözeltisi, saf su, deterjan, demineralize su
- Yöntem:
 1. Cihazdaki lekenin fazlasını yıkayın.
 2. 20,2°C ila 24,8°C'de enzim çözeltisi içerisinde (üretici talimatlarına göre hazırlanmış) yüksek frekanslı titreşimle 15 dakika boyunca temizleyin.
 3. Yumuşak naylon bir fırça ile yüzeyleri fırçalayın, menteşeli cihazların hem açık hem kapalı pozisyonlarda temizlendiğinden emin olun.

(NOT: Kanülasyon ve deliklerin en derin noktalarına kadar ulaşın.)

4. Akan saf suyun (23°C) altında en az 1 dakika boyunca dikkatli bir şekilde ve iyice durulayın.
5. Cihazları menteşeleri açık ve kanülasyon ve deliklerin boşalabileceği şekilde yıkayıcı-dezenfektana koyun.
6. Üreticinin tanımlamasına göre hazırlanmış temizlik ürünüyle 93°C'de en az 10 dakikalık yıkama olan seriyi başlatın ve demineralize suyla iyice durulayın.
7. Gözle görülen tüm lekelerin giderilmesini sağlamak için, boşaltırken kanülasyonları, delikleri, lümenleri ve ulaşılması zor olan diğer tüm alanları kontrol edin. Gerekirse, seriyi tekrarlayın ve/veya manuel olarak yıkayın.

DEZENFEKSİYON

- Cihaz son olarak cerrahi kullanım öncesi sterilize edilmelidir.

KURUTMA

- Kurulamanın, yıkayıcı dezenfektan döngüsünün bir parçası olarak gerçekleştirilmesi durumunda 120°C'yi geçmeyin.

BAKIM, KONTROL VE TESTLER

- Hasar ve yıpranma olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Kesici kenarlarda çentik bulunmamalı ve kesintisiz bir kenar olarak görünmelidir.
- Menteşeli cihazların kolay bir şekilde hareket edip etmediğini kontrol edin.
- Kesici yüzleri körleşmiş ve hasar görmüş gereçleri atın.

AMBALAJ

- Standart paketleme tekniklerini kullanarak yerel prosedürler uyarınca paketleyin.

STERİLİZASYON

- Tüm Viant ameliyat gereçleri kullanım öncesi sterilize edilmelidir.
- Valide edilmiş, düzgün biçimde bakılmış ve kalibre edilmiş bir buhar sterilizatörü kullanın.
- Sert plastik tutamaklı ofset kap impaktörlerini cihaz tepsisinde sterilize etmeyin; bu, cihazın steril olmamasına neden olabilir. Bu cihazlar, ayrı ayrı ambalajlandıkları konfigürasyonlarda sterilize edilmelidir.
- Aşağıdaki döngüler, ayrı ayrı ambalajlanmış cihazlar için 10⁶’lık bir sterilitte güvence düzeyi sağlamak üzere valide edilmiştir:

ABD’de kullanıma yönelik sterilizasyon döngüsü

Döngü Türü	Sıcaklık °Celsius (minimum)	Maruz Kalım Süresi (minimum)	Kurulama Süresi (minimum)
Ön vakum	135°C	3 dakika	60 dakika

Yukarıda verilen talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından yeniden işleme tabi tutma için valide edilmiştir.

Yeniden işleme tabi tutmanın, FDA onaylı ekipman ve materyal kullanılarak eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmesi işleyicinin sorumluluğundadır.

ABD dışındaki ülkelerde kullanıma yönelik sterilizasyon döngüsü

Döngü Türü	Sıcaklık °Celsius (minimum)	Maruz Kalım Süresi (minimum)	Kurulama Süresi (minimum)
Ön vakum	135°C	3 dakika	60 dakika
Ön vakum	134°C	18 dakika	30 dakika

Yukarıda verilen talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından yeniden işleme tabi tutma için valide edilmiştir. Yeniden işleme tabi tutmanın, onaylı ekipman ve materyal kullanılarak eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmesi işleyicinin sorumluluğundadır.










SAKLAMA

- Cihazları toz, nem, böcek, haşarat ve aşırı sıcak ve nemden koruyarak saklayın.

EK BİLGİLER

- Viant cihazlarının yalnızca, ameliyat gereçlerinin kullanımı ve ilgili cerrahi prosedürler konusunda tam eğitimli yetkili personel tarafından kullanılması gerekmektedir.
- Viant cihazlarında hiçbir şekilde değişiklik yapmayın ve her zaman dikkatli taşıyın. Yüzeyde oluşan çizikler yıpranmayı ve aşınma riskini artırabilir.
- Viant cihazları sınırlı bir kullanım süresine sahiptir ve bu kullanım süreleri genellikle tekrarlanan kullanıma bağlı olan yıpranma veya hasarla belirlenir. Bir ameliyat gereci fonksiyonel kullanım süresinin sonuna geldiğinde, cihazdaki tüm biyolojik materyal/biyolojik tehlikeleri temizleyin ve geçerli yasa ve düzenlemeler uyarınca güvenli bir şekilde atın.

Sembollerin Açıklaması

	İmalatçı
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	İmalat Tarihi
	Seri kodu
	Katalog numarası
	Steril değildir
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat
	Miktar

NOT: Geçerli semboller için lütfen ambalaj ve etikete başvurun.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не нагрівати до температури вище 137°C.
- Не використовувати високолужні розчини (pH>9).
- Багатокомпонентні пристрої, зокрема ті, які містять довгі вузькі катетери й глухі отвори, вимагають особливої ретельності під час очищення.
- Заборонено стерилізувати вигнуті імпаکتори чашок з рукоятками із термореактивної пластмаси в лотках для інструментів, тому що це може призвести до порушення стерильності інструментів. Стерилізацію цих інструментів необхідно проводити окремо упакованими.

ОБМЕЖЕННЯ СТОСОВНО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

- Повторна обробка має незначний вплив на інструмент. Про завершення строку експлуатації свідчить поява ознак зношування та пошкодження, викликаних його цільовим використанням.

ДОГЛЯД ПІД ЧАС ВИКОРИСТАННЯ

- Видаляйте залишки бруду за допомогою одноразової безворсової серветки.

ПІДГОТОВКА ДО ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ОЧИЩЕННЯ

- Після застосування виконайте обробку інструмента, як тільки це буде зручно зробити.

- За потреби розберіть інструмент або його частину відповідно до правил розбирання.
- Приготування миючих засобів потрібно проводити відповідно до рекомендацій їх виробника.
(ПРИМІТКА. Якщо наявний миючий засіб сильно забруднений, слід приготувати свіжий.)

ОЧИЩЕННЯ ВРУЧНУ

- Засоби: ферментний розчин, миючий засіб, щітка, очищена протічна вода, одноразові марлеві серветки
- Процедура:
 1. Змийте залишки бруду з інструмента.
 2. Занурте у ферментний розчин (приготовлений за вказівками виробника; температура розчину: 17,4°C – 18,6°C) на 16 хвилин.
 3. Почистіть поверхні за допомогою щітки з м'якою нейлоною щетиною, не забуваючи, що шарнірні інструменти слід чистити у відкритому й закритому положеннях. (ПРИМІТКА. Переконайтеся, що змогли досягти всієї глибини катетерів і отворів.)
 4. Промивайте під чистою холодною водою протягом принаймні 3 хвилин. Очищуйте ультразвуковим методом щонайменше впродовж 16 хвилин у мийному засобі при температурі від 42°C до 42,6°C відповідно до інструкцій виробника.
 5. Промивайте під чистою протічною водою (20,2°C) протягом щонайменше 3 хвилин. Переконайтеся, що протічна вода проходить через катетери та заливається й виливається з глухих отворів.
 6. Витріть насухо за допомогою одноразових марлевих серветок.

АВТОМАТИЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

- Засоби: миючо-дезінфекційний апарат, ферментний розчин, очищена вода, миючий засіб, демінералізована вода
- Процедура:
 1. Змийте залишки бруду з інструмента.
 2. За допомогою ультразвукового методу очищуйте протягом 15 хвилин у ферментному розчині (приготовленому відповідно до вказівок виробника) при температурі 20,2°C – 24,8°C.
 3. Почистіть поверхні за допомогою щітки з м'якою нейловою щетиною, не забуваючи, що шарнірні інструменти слід чистити у відкритому й закритому положеннях. (ПРИМІТКА. Переконайтеся, що змогли досягти всієї глибини катетерів і отворів.)
 4. Обережно й ретельно промивайте під протічною очищеною водою (23°C) протягом щонайменше 1 хвилини.
 5. Завантажте інструменти (попередньо відкривши шарніри) у миючо-дезінфекційний апарат так, щоб через усі катетери й отвори протікала вода.
 6. Запустіть цикл промивки щонайменше на 10 хвилин при температурі 93°C, додавши чистильний засіб, приготовлений за вказівками виробника. Після цього ретельно промийте демінералізованою водою.
 7. Діставши інструменти, перевірте катетери, отвори, порожнини та інші важкодосяжні ділянки на предмет видимих залишків бруду. За потреби повторіть цикл промивки або виконайте очищення вручну.

ДЕЗИНФЕКЦІЯ

- Перед хірургічним використанням потрібно виконати заключну стерилізацію інструмента.

СУШІННЯ

- Якщо цикл миючо-дезінфекційного апарата передбачає сушіння, його температура не має перевищувати 120°C.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, ОГЛЯД І ПЕРЕВІРКА

- Виконайте візуальний огляд на предмет ознак пошкодження та зношування. На різальних пругах не має бути жодних зарубок, а край повинен бути суцільним.
- Шарнірні інструменти перевірте на предмет плавності руху шарнірів.
- Утилізуйте інструменти з тупими різальними пругами або з ознаками пошкоджень.

УПАКУВАННЯ

- Для упакування використовуйте стандартні пакувальні технології, передбачені місцевими правилами.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Перед використанням усі хірургічні інструменти Viant потрібно стерилізувати.
- Використовуйте затверджений паровий стерилізатор, який має бути належним чином підготовлений і відкалібрований.

- Заборонено стерилізувати вигнуті імпактори чашок з рукоятками із термореактивної пластмаси в лотках для інструментів, тому що це може призвести до порушення стерильності інструментів. Стерилізацію цих інструментів необхідно проводити окремо упакованими.
- Для досягнення гарантованого рівня стерильності 10^{-6} для інструмента в окремій упаковці затверджено наведені нижче параметри циклу.

Цикл стерилізації для застосування в США

Тип циклу	Температура, градуси Цельсія (мінімальна)	Тривалість процедури (мінімальний час)	Тривалість сушіння (мінімальний час)
Форвакуумний	135°C	3 хвилини	60 хвилин

Наведені вище вказівки затверджені виробником медичного пристрою для повторної переробки. Відповідальність за ефективність повторної обробки входить забезпечення виконання обробки з використанням обладнання та матеріалів, схвалених Управлінням з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (FDA), а також виконання обробки навченим персоналом покладається на виконавця такої обробки.

Цикли стерилізації для застосування за межами США

Тип циклу	Температура, градуси Цельсія (мінімальна)	Тривалість процедури (мінімальний час)	Тривалість сушіння (мінімальний час)
Форвакуумний	135°C	3 хвилини	60 хвилини
Форвакуумний	134°C	18 хвилини	30 хвилини

Наведені вище вказівки затверджені виробником медичного пристрою для повторної переробки. Відповідальність за ефективність повторної обробки з використанням ухвалених обладнання та матеріалів, а також виконання обробки навченим персоналом покладається на виконавця такої обробки.

ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігайте інструменти в місцях, захищених від потрапляння пилу, осадів, комах, шкідників і впливу надзвичайно високих температур і вологи.

ДОДАТКОВІ ВІДОМОСТІ

- Пристрої Viant може використовувати тільки кваліфікований персонал, що пройшов повний курс навчання із застосування хірургічних інструментів і проведення відповідних хірургічних процедур.
- Не вносьте жодних змін у конструкцію інструментів Viant; завжди поведіться з ними обережно. Подряпини на поверхні можуть прискорити зношення та створити умови для іржавіння.
- Прилади Viant мають обмежений строк експлуатації, про завершення якого можуть свідчити ознаки зношення та пошкоджень, викликані багаторазовим використанням. Якщо строк експлуатації

хірургічного інструмента добіг кінця, очистіть його від залишків будь-якого біологічного матеріалу та біологічно небезпечних речовин, а потім надійно утилізуйте відповідно до застосовних законодавчих норм і правил.

Опис позначень

	Виробник
	Офіційний представник у країнах Європейського Союзу
	Дата виробництва
	Код партії
	Номер у каталозі
	Не стерильно
	Ознайомтеся з інструкцією з використання
	Обережно
	Кількість

ПРИМІТКА. Відповідні позначки зазначені на упаковці та ярликах.

CẢNH BÁO

- Không vượt quá 137°C.
- Không sử dụng dung dịch có tính kiềm nặng (pH>9).
- Các thiết bị phức tạp, như các thiết bị có ống thông dò và lỗ bịt dài hẹp, cần chú ý đặc biệt khi làm sạch.
- Không tiết trùng dụng cụ lên chặt ổ cối dạng cong có đòn tay cầm nhựa cứng trong khay dụng cụ bởi có thể khiến cho thiết bị không được tiết trùng. Các thiết bị này phải được tiết trùng theo cách bao bọc riêng biệt.

GIỚI HẠN VỀ TÁI CHẾ

- Tái chế liên tục có ảnh hưởng nhỏ đến dụng cụ này. Hết tuổi thọ thường được xác định do ăn mòn và thiệt hại do mục đích sử dụng.

BẢO QUẢN TẠI THỜI ĐIỂM SỬ DỤNG

- Loại bỏ chất bẩn dư thừa bằng khăn giấy không thấm nước dùng một lần.

CHUẨN BỊ KHỬ TRÙNG VÀ LÀM SẠCH

- Tái xử lý dụng cụ ngay khi có thể hợp lý sau khi sử dụng.
- Tháo rời bất kỳ dụng cụ nào theo hướng dẫn tháo theo yêu cầu.
- Phải chuẩn bị tất cả các chất làm sạch như khuyến cáo của nhà sản xuất. (LƯU Ý: Phải chuẩn bị dung dịch làm sạch mới khi dung dịch hiện có trở nên cực kỳ ô nhiễm.)

LÀM SẠCH: THỦ CÔNG

- Thiết bị: dung dịch enzym, chất tẩy rửa, bàn chải, nước máy tinh khiết, khăn giấy dùng một lần
- Phương pháp:
 1. Rửa sạch chất bẩn dư thừa khỏi dụng cụ.
 2. Ngâm trong dung dịch enzym (chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất, 17,4°C đến 18,6°C) trong 16 phút.
 3. Chà toàn bộ bề mặt bằng bàn chải có lông nylon mềm, đảm bảo các dụng cụ có khớp nối đã sạch ở cả các vị trí hở và đóng kín. (LƯU Ý: Đảm bảo đạt đến toàn bộ độ sâu của ống thông dò và các lỗ.)
 4. Dội rửa dưới vòi nước lạnh sạch trong ít nhất 3 phút. Làm sạch bằng siêu âm trong ít nhất 16 phút trong chất tẩy rửa được pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất, ở nhiệt độ từ 42°C đến 42,6°C.
 5. Rửa sạch dưới vòi nước sạch tinh khiết (20,2°C) trong ít nhất 3 phút. Đảm bảo nước máy đi qua ống thông dò và lỗ bịt liên tục được đầy và rỗng.
 6. Lau khô bằng khăn giấy dùng một lần.

LÀM SẠCH: TỰ ĐỘNG

- Thiết bị: Máy rửa/máy khử trùng, dung dịch enzym, nước tinh khiết, chất tẩy rửa, nước khử khoáng
- Phương pháp:
 1. Rửa sạch chất bẩn dư thừa khỏi dụng cụ.
 2. Làm sạch bằng siêu âm trong 15 phút trong dung dịch enzym (chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất) ở nhiệt độ 20,2°C đến 24,8°C.
 3. Chà toàn bộ bề mặt bằng bàn chải có lông nylon mềm, đảm bảo các dụng cụ có khớp nối đã sạch ở cả các vị trí hở và đóng kín. (LƯU Ý: Đảm bảo đạt đến toàn bộ độ sâu của ống thông dò và các lỗ.)

4. Rửa sạch cẩn thận và kỹ càng dưới vòi nước sạch tinh khiết (23°C) trong ít nhất 1 phút.
5. Đặt dụng cụ vào máy rửa-máy khử trùng với các khớp nối mở và sao cho ống thông dò và các lỗ có thể rút hết nước.
6. Chạy chu trình, rửa tối thiểu 10 phút tại 93°C với sản phẩm làm sạch chuẩn bị theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất và rửa kỹ bằng nước khử khoáng.
7. Khi lấy ra, kiểm tra ống thông dò, các lỗ, khoang trong và bất kỳ khu vực khó với tới nào khác để đảm bảo tất cả chất bẩn nhìn thấy được đều bị loại bỏ. Nếu cần, lặp lại chu trình và/hoặc làm sạch thủ công.

KHỬ TRÙNG

- Dụng cụ cuối cùng phải được khử trùng trước khi sử dụng trong phẫu thuật.

LAU KHÔ

- Khi đến giai đoạn lau khô trong chu trình của máy rửa/máy khử trùng, không vượt quá 120°C.

BẢO TRÌ, KIỂM TRA VÀ THỬ NGHIỆM

- Kiểm tra bằng mắt để xem có bị hỏng và ăn mòn không. Các lưới sắt không được mẻ và cong vênh.
- Kiểm tra dụng cụ có khớp nối để xem chuyển động có trơn tru không.
- Vứt bỏ dụng cụ có lưới sắt bị cùn hoặc dụng cụ bị hỏng.

ĐÓNG GÓI

- Bọc theo các quy trình của địa phương bằng phương pháp bọc tiêu chuẩn.

TIỆT TRÙNG

- Tất cả dụng cụ phẫu thuật Viant phải được khử trùng trước khi sử dụng.
- Sử dụng máy khử trùng hơi nước được hiệu chuẩn, bảo trì đúng cách và được phê chuẩn.
- Không tiệt trùng dụng cụ lèn chặt ổ cối dạng cong có đòn tay cầm nhựa cứng trong khay dụng cụ bởi có thể khiến cho thiết bị không được tiệt trùng. Các thiết bị này phải được tiệt trùng theo cách bao bọc riêng biệt.
- Các chu trình sau đã được phê chuẩn để đảm bảo tiệt trùng cấp 10^{-6} cho các thiết bị được bao bọc riêng biệt:

Chu trình tiệt trùng để sử dụng tại Hoa Kỳ

Loại chu trình	Nhiệt độ °C (tối thiểu)	Thời gian tiếp xúc (tối thiểu)	Thời gian khô (tối thiểu)
Tiền chân không	135°C	3 phút	60 phút

Các hướng dẫn cung cấp ở trên đã được nhà sản xuất thiết bị y tế phê chuẩn dùng để tái xử lý. Người xử lý có trách nhiệm bảo đảm việc tái xử lý được tiến hành bằng cách sử dụng các thiết bị và vật liệu đã được FDA thông qua, và được thực hiện bởi nhân sự đã được đào tạo.

Chu trình tiệt trùng để sử dụng bên ngoài Hoa Kỳ

Loại chu trình	Nhiệt độ °C (tối thiểu)	Thời gian tiếp xúc (tối thiểu)	Thời gian sấy khô (tối thiểu)
Tiền chân không	135°C	3 phút	60 phút
Tiền chân không	134°C	18 phút	30 phút

Các hướng dẫn cung cấp ở trên đã được nhà sản xuất thiết bị y tế phê chuẩn dùng để tái xử lý. Người xử lý có trách nhiệm bảo đảm việc tái xử lý được tiến hành bằng cách sử dụng các thiết bị và vật liệu đã được phê chuẩn, và được thực hiện bởi nhân sự đã được đào tạo.










Bảo quản

- Bảo quản dụng cụ khỏi bụi, độ ẩm, côn trùng, sâu mọt và các điều kiện nhiệt độ và độ ẩm quá mức.

THÔNG TIN BỔ SUNG

- Các thiết bị của Viant chỉ nên được sử dụng bởi nhân viên có trình độ được đào tạo đầy đủ về việc sử dụng dụng cụ phẫu thuật và các thủ thuật phẫu thuật liên quan.
- Không sửa đổi dụng cụ Viant theo bất kỳ cách nào và luôn cẩn trọng. Các vết xước bề mặt có thể gây hao mòn nhanh và làm tăng nguy cơ ăn mòn.
- Các thiết bị của Viant có tuổi thọ hạn chế thường được xác định do ăn mòn hoặc hư hỏng do sử dụng liên tục. Khi dụng cụ phẫu thuật đạt đến tuổi thọ hoạt động, loại bỏ mọi vật liệu sinh học/nguy cơ sinh học khỏi dụng cụ và vứt bỏ dụng cụ an toàn theo luật và quy định hiện hành.

Giải thích các biểu tượng

	Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Ngày sản xuất
	Mã lô
	Số danh mục
	Không tiết trùng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng
	Số lượng

CHÚ Ý: Vui lòng xem bao bì và nhãn để biết các biểu tượng áp dụng.

警告

- 不得超過 137°C。
- 不得使用強鹼性 (pH>9) 溶液。
- 複雜的器械，例如帶有狹長插管和盲孔的器械，在清洗時需要格外小心。
- 請勿在器械托盤中對帶有硬塑料手柄的偏移臼衝擊器進行滅菌，因為這樣可能導致器械非無菌。這些器械必須在獨立包裹中進行滅菌。

再处理的限制

- 再處理對此器械影響極小。生命周期的長短通常取決於預期使用而造成的磨損和損壞。

使用須知

- 使用不脫毛的一次性擦拭布清除污垢。

去污和清洗的准备工作

- 實際使用後，在合理可行的情況下可對器械進行再處理。
- 根據需要，依照拆卸說明來拆卸任何器械。
- 所有清潔劑應按照製造商的建議制備。（注意：當現有的溶液遭到嚴重污染時，應重新制備清潔溶液。）

清潔：手动

- 設備：酶溶液、清潔劑、刷子、流動的純化水、一次性的幹巾
- 方法：
 1. 衝洗掉器械上面的污垢。
 2. 在酶溶液（按照製造商的說明制備，溫度為 17.4°C-18.6°C）中浸泡 16 分鐘。

3. 用尼龍軟毛刷擦淨所有表面，確保鉸鏈式器械無論處於打開狀態還是閉合狀態都清理乾淨。
(注意：務必確保深入每一處插管和管孔進行清洗。)
4. 用潔淨的冷自來水衝洗至少 3 分鐘。使用按照製造商的說明制備、溫度為 42°C-42.6°C 的清潔劑，以超聲波清洗至少 16 分鐘。
5. 用流動的純化水 (20.2°C) 衝洗至少 3 分鐘。確保有流動水流過插管，並且反復流入和流出盲孔。
6. 使用一次性的幹巾擦幹。

清潔：自動

- 設備：洗滌器/消毒器、酶溶液、純淨水、清潔劑、軟化水
- 方法：
 1. 衝洗掉器械上面的污垢。
 2. 使用溫度為 20.2°C-24.8°C 的酶溶液（按照製造商的說明制備），以超聲波清洗 15 分鐘。
 3. 用尼龍軟毛刷擦淨所有表面，確保鉸鏈式器械無論處於打開狀態還是閉合狀態都清理乾淨。
(注意：務必確保深入每一處插管和管孔進行清洗。)
 4. 用流動的純化水 (23°C) 仔細徹底地衝洗至少 1 分鐘。
 5. 將器械裝入洗滌器-消毒器，保持鉸鏈打開，以便水從插管和管孔中排出。
 6. 使用根據製造商的說明制備的清潔產品，在 93°C 的條件下重復執行清洗流程至少 10 分鐘，然後用軟化水徹底衝洗。
 7. 當取出器械時，檢查插管、管孔、管腔和任何其他難以觸及的部位，以確保所有可見的污垢均已清除。如有必要，可重復清洗流程和/或手動清洗。

消毒

- 外科手術器械在使用前必須進行最終滅菌。

烘干

- 當烘幹作為洗滌器消毒器流程的一部分執行時，溫度切勿超過 120°C。

维护、检查和测试

- 觀察是否存在損壞和磨損。刀刃應沒有劃痕，並且平整。
- 檢查鉸鏈式器械是否能夠平穩移動。
- 丟棄刀刃遲鈍或已損壞的器械。

包裝

- 確保已使用標準包裝技術按照本地程序包裹器械。

灭菌

- 所有 Viant 外科手術器械在使用前必須進行滅菌。
- 使用經驗證的、維護得當且正確校準的蒸汽滅菌器。
- 請勿在器械托盤中對帶有硬塑料手柄的偏移臼衝擊器進行滅菌，因為這樣可能導致器械非無菌。這些器械必須在獨立包裹中進行滅菌。
- 對於獨立包裹的器械，以下循環已經過驗證，可達到 10⁻⁶ 級別的無菌保證水平：

在美國使用的滅菌循環

循环类型	温度 °C (最小值)	暴露时间 (最小值)	烘干时间 (最小值)
預真空	135°C	3 分鐘	60 分鐘

以上提供的說明已經過醫療器械製造商的驗證，可用于再處理。再處理者有責任確保由經過培訓的人員使用經 FDA 核準的設備和材料進行再處理。

在美國之外使用的滅菌循環

循环类型	温度 °C (最小值)	暴露时间 (最小值)	烘干时间 (最小值)
預真空	135°C	3 分鐘	60 分鐘
預真空	134°C	18 分鐘	30 分鐘

以上提供的說明已經過醫療器械製造商的驗證，可用于再處理。再處理者有責任確保由經過培訓的人員使用經驗證的設備和材料進行再處理。

儲存

- 妥善儲存器械，使其免遭灰塵、水氣、昆蟲、害蟲以及極端溫度和濕度的侵害。

其他信息

- Viant 設備僅可由接受過外科手術器械使用和相關外科手術程序全面培訓的合格人員使用。
- 切勿以任何方式修改 Viant 器械，而且始終小心操作。表面刮擦會加劇磨損，增加腐蝕風險。
- Viant 器械的使用壽命有限，這通常是由重復使用造成的磨損或損壞決定。當外科手術器械的生命周期結束時，應根據適用的法律和法規，在徹底清除器械上的所有生物材料/生物危害後，將其安全丟棄。

符号说明

	制造商
	歐洲共同體授權代表
	制造日期
	批號
	目錄編號
	非無菌品
	參考使用說明
	警告
	數量

注：適用符號請參考包裝和標籤。

警告

- 請勿超過 137°C。
- 請勿使用高鹼性的 (pH>9) 溶劑。
- 具有狹長套管及盲孔之類的複雜裝置，在清潔時需要特別謹慎小心。
- 請勿在此器械托盤中對有硬質塑膠手柄把的髓臼杯偏心撞擊器進行滅菌處理，否則可能導致非無菌器材。這些器材必須在單獨包裝的配置下進行滅菌處理。

重複使用限制

- 重複使用對此類器械的影響極小。器械的壽命結束通常是基於預期用途所導致的磨損或損壞。

使用須知

- 使用拋棄式、不掉屑的擦拭布清除髒汙。

消毒及清潔的準備

- 於下列合理可行的情況即可重複使用器械。
- 視需要依拆卸指示拆卸器械。
- 依照廠商的建議準備所有清潔劑。(注意：當現有的清潔劑遭到嚴重汙染時，應準備新的清潔劑。)

清潔：手動

- 設備：酶溶劑、清潔劑、刷子、流動的超純水、一次性紙巾
- 方法：
 1. 沖洗掉器械的髒汙。
 2. 泡入依照廠商的指示 (17.4°C 到 18.6°C) 所準備的酶溶劑中 16 分鐘。

3. 使用軟尼龍毛刷來刷洗所有表面，並確認有鉸鏈的器械在開闔位置都已確實清潔乾淨。(注意：請確認清潔的深度可以達到套管和孔洞。)
4. 在流動的超純水下至少沖洗 3 分鐘。在依照廠商的指示所準備、溫度為 42°C 到 42.6°C 的清潔劑中，以超音波方式清潔至少 16 分鐘。
5. 以流動的超純水 (20.2°C) 沖洗至少 3 分鐘。請確認有流動的水流過套管，並且重複流入及流出盲孔。
6. 使用一次性的紙巾擦乾。

清潔：自動

- 設備：洗淨機/消毒櫃、酶溶劑、超純水、清潔劑、軟化水
- 方法：
 1. 沖洗掉器械的髒汙。
 2. 在溫度為 20.2°C 到 24.8°C 的清潔劑 (依照廠商的指示所準備) 中，以超音波方式清潔 15 分鐘。
 3. 使用軟尼龍毛刷來刷洗所有表面，並確認有鉸鏈的器械在開闔位置都已確實清潔乾淨。(注意：請確認清潔的深度可以達到套管和孔洞。)
 4. 以流動的超純水 (23°C) 小心且徹底地沖洗至少 1 分鐘。
 5. 將器械放入洗淨機/消毒櫃，保持鉸鏈打開，方便套管及盲孔排水。
 6. 工作循環至少 10 分鐘，且沖洗時溫度設為 93°C，並搭配依廠商指示的規格所準備的清潔產品，以軟化水徹底地沖洗。
 7. 取下時，請檢查套管、盲孔、內腔等任何難以觸及的區域，以確保清除掉所有可見髒汙。若有需要，請重複工作循環及/或手動清潔。

消毒

- 器械必須先殺菌消毒，才能供手術使用。

烘乾

- 若洗淨機/消毒櫃的工作循環中包含烘乾，則請勿超過 120°C。

維護、檢查及測試

- 目視檢查有無損壞或磨損情形。刀口邊緣應該要沒有缺口，並呈現連續的邊緣。
- 檢查有鉸鏈的器械是否能移動自如。
- 將刀口邊緣鈍掉或損壞的器械丟棄。

包裝

- 使用標準包裝技術，依照當地程序進行包裝。

消毒

- 所有 Viant 手術器械都必須在使用前先消毒。
- 使用有效、有適當保養及校準過的蒸汽殺菌機。
- 請勿在此器械托盤中對有硬質塑膠手柄把的髓臼杯偏心撞擊器進行滅菌處理，否則可能導致非無菌器材。這些器材必須在單獨包裝的配置下進行滅菌處理。
- 下列循環經驗證對於單獨包裝器材能到達 10^6 的滅菌保證水準：

適用於美國的滅菌週期

工作循環類型	溫度°C (最小值)	曝露時間 (最小值)	烘乾時間 (最小值)
預抽真空	135°C	3 分鐘	60 分鐘

前述操作說明經醫療器材製造廠商驗證可用於再處

理。不過，處理者仍須負責確保，執行再處理時使用 FDA 認可的設備和材料，並由受過訓練的人員執行。

適用於美國境外的滅菌週期

工作循環 類型	溫度 °C (最小值)	曝露時間 (最小值)	烘乾時間 (最小值)
預抽真空	135°C	3 分鐘	60 分鐘
預抽真空	134°C	18 分鐘	30 分鐘

前述操作說明經醫療器材製造廠商驗證可用於再處理。不過，處理者仍須負責確保，執行再處理時使用經驗證的設備和材料，並由受過訓練的人員執行。

保存

- 保存器械以避免受到灰塵、濕氣、昆蟲及極端的溫度與潮濕的侵害。

其他資訊

- Viant 裝置應僅由經過手術器械使用訓練及相關手術程序訓練的合格人員來使用。
- 請勿以任何方式更改 Viant 器械，並始終小心操作。表面刮傷可能會增加磨損或腐蝕的風險。
- Viant 器材的使用壽命有限，通常由重複使用所導致的磨損或損壞決定。當手動手術器械的使用壽命結束時，請清理器械的所有生物材料/生物危害，並依照適用的法律及規定安全地丟棄器械。

符號說明

	製造商
	歐洲授權代表
	製造日期
	批次代碼
	目錄編號
	非無菌
	參閱使用說明
	注意
	數量

註：適用符號請參閱包裝及標示。



Viant Medical, LLC
4545 Kroemer Road
Fort Wayne, IN 46818
U.S.A.
tel +1 260-755-7300

product.monitoring@viantmedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

www.viantmedical.com

CE mark valid only if item has a CE mark on the label.
Year of affixing CE marking: 2009

IFU Number: MAN-000209 Rev. A (March 2019)

© 2019 Viant Medical, LLC and its affiliates. All rights reserved.