Rx ONLY Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician

MICROFRANCE Instruments de Chirurgie

INTEGRA LIMIT UNCERTAINTY

FR Informations et instructions concernant le produit / EN Product Information and Instructions / IT Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso / **DE** Produktinformationen und Gebrauchsanweisung / **ES** Instrucciones e información sobre el producto / **NL** Productinformatie en instructies / **DA** Produktinformation og -vejledning / **FI** Tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet / **SV** Produktinformation och instruktioner / **PT** Informações do produto e instruções / **EL** Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίε / **PL** Informacje o produkcie oraz instrukcje / **CS** Informace o výrobku a návod k použití / **HU** A termék ismertetése és használata / **TR** Ürün Bilgileri ve Talimatları / **NO** Produktinformasjon og instruksjoner

CE 0459

Instruments chirurgicaux manuels de cœlioscopie: instruments avec fonction aspiration/irrigation et clamps — Laparoscopic Manual Surgical Instruments: instruments with a suction/irrigation function and clamps — Strumenti chirurgici manuali laparoscopici: strumenti con funzione di aspirazione/irrigazione e morsetti — Laparoskopische manuelle chirurgische Instrumente: Instrumente mit Absaug-/Spülfunktion und Klemmen — Instrumentos quirúrgicos manuales laparoscópicos: instrumentos con una función de aspiración/irrigación y pinzas — Laparoscopische handbediende chirurgische instrumenten: instrumenten met een zuig-/irrigatiefunctie en klemmen — Laparoskopiske manuelle kirurgiske instrumenter: Instrumenter med suge-/skyllefunktion og klemmer — Laparoskooppiset manuaaliset kirurgiset instrumentit: imu-/huuhtelutoiminnolla varustetut instrumentit ja puristimet —Laparoskopiska manuella kirurgiska instrument: instrument med en sug- och/eller spolnings-funktion och klämmor — Instrumentos cirúrgicos manuais laparoscópicos: instrumentos com uma função de aspiração/irrigação e clampes — Λαπαροσκοπικά χειριζόμενα χειρουργικά εργαλεία: εργαλεία με λειτουργία αναρρόφησης ή/και έκπλυσης και λαβίδες — Laparoskopowe ręczne narzędzia chirurgiczne: narzędzia z funkcją ssania/irygacji oraz zaciski — Laparoskopické ruční chirurgické nástroje: nástroje s funkcí sání/irigace a svorkami — Laparoszkópos sebészeti kéziműszerek: szívó/irrigáló funkciójú műszerek és szorítókapcsok — Laparoskopik Manuel Cerrahi Aletler: klempler ve aspirasyon/irigasyon işlevi olan aletler — Laparoskopiske manuelle kirurgiske instrumenter: instrumenter med suge-/skyllefunksjon og klemmer

CE

Instruments chirurgicaux manuels de cœlioscopie: autres qu'instruments avec fonction aspiration/irrigation et clamps — Laparoscopic Manual Surgical Instruments : other than instruments with a suction/irrigation function and clamps — Strumenti chirurgici manuali laparoscopici: strumenti diversi da quelli con funzione di aspirazione/irrigazione e morsetti — Laparoskopische manuelle chirurgische Instrumente: außer Instrumenten mit Absaug-/Spülfunktion und Klemmen — Instrumentos quirúrgicos manuales laparoscópicos: instrumentos con una función de aspiración/irrigación y pinzas — Laparoscopische handbediende chirurgische instrumenten: andere instrumenten dan die met een zuig-/irrigatiefunctie en klemmen — Laparoskopiske manuelle kirurgiske instrumenter: Andre instrumenter end instrumenter med suge-/skyllefunktion og klemmer — Laparoskooppiset manuaaliset kirurgiset instrumentit: muut kuin imu-/huuhtelutoiminnolla varustetut instrumentit ja puristimet — Laparoskopiska manuella kirurgiska instrument: andra instrument än instrument med en sug- och/eller spolnings-funktion och klämmor — Instrumentos cirúrgicos manuais laparoscópicos: outros exceto instrumentos com uma função de aspiração/irrigação e clampes — Λαπαροσκοπικά χειριζόμενα χειρουργικά εργαλεία: εργαλεία εκτός εκείνων που έχουν λειτουργία αναρρόφησης ή/και έκπλυσης και λαβίδες — Laparoskopowe ręczne narzędzia chirurgiczne: inne niż narzędzia z funkcją ssania/irygacji oraz zaciski — Laparoskopické ruční chirurgické nástroje: jiné než nástroje s funkcí sání/irigace a svorkami — Laparoszkópos sebészeti kéziműszerek: szívó/irrigáló funkciójú műszereken és szorítókapcsokon kívüli egyéb műszerek — Laparoskopik Manuel Cerrahi Aletler: klempler ve aspirasyon/irigasyon işlevi olan aletler dışındakiler — Laparoskopiske manuelle kirurgiske instrumenter: andre instrumenter enn de med suge-/skyllefunksjon og klemmer

Manufacturer: Integra MicroFrance SAS
Le Pavillon • 03160 Saint Aubin Le Monial France
integralife.com

MicroFrance, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. © 2017 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved

Symboles / Symbols / Simboli / Symbole / Simbolos / Symbolen / Symboler / Kuvamerkit / Symboler / Simbolos / ύμβολα / Symbole / Symboly / Jelolesek / Semboller / Symboler	
REF	Numéro catalogue / Catalog number / Numero di catalogo / Bestellnummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Número do catálogo / Αριθμός Καταλόγου / Numer katalogowy / Objednací číslo / Katalógusszám / Katalognummer /Katalog numarası
LOT	Numéro de lot / Lot Number / Numero di lotto / Ch-B. / Número de lote / Partijnummer / Partinummer / Eränumero / Lotnummer / Número do lote / Αριθμός Παρτίδας / Numer partii / Číslo série / Tételszám / Partinummer / Lot Numarası
Rx ONLY	Attention: La réglementation américaine (FDA) n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. / Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attenzione: La legge federale (U.S.A.) autorizza la vendita del dispositivo unicamente da parte di medici o a seguito di prescrizione legalmente valida di un medico. / Achtung: Das Bundesgesetz (der U.S.A.) schränkt den Verkauf dieser Prothese auf den Verkauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung ein. / Atención: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica. / Let op: Volgens federale wetten in de VS mag dit product alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht. / Bemærk: Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges gennem en læge eller efter lægeordination. / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai muille henkilöille lääkärin valtuuttamana. / Observera: Enligt federal lag (i U.S.A.) får försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition. / Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a ou por encomenda de um médico. / Προςοχη: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώλησς συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν ςντολής ιατρού. / Ostrzeżenie: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż urządzenia, o którym mowa w niniejszym dokumencie, może być prowadzona wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie. / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj zakoupit pouze lékař nebo smí být prodán pouze na jeho objednávku. / Figyelem: A szövetségi törvények (USA) a jelen eszköz értékesítését az orvos által vagy annak rendelvényére történő értékesítésre korlátozzák. / Dikkat: Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir hekimin talimatıyla veya talimatı üzerine satılmasını öngörür. / Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra lege
	Fabricant / Manufacturer / Produttore / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Fabricante / Κατασκευαστής / Producent / Výrobce / Gyártó / İmalatçı / Produsenten
	Date de fabrication / Date of Manufacture / Data di produzione / Herstellungsdatum / Fecha de manufactura / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Data de fabrico / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkcji / Datum výroby / Gyártási idő / Üretim Tarihi / Produksjonsdato
	Attention, consulter le mode d'emploi / Attention, see Instructions For Use / Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso / Achtung, Gebrauchsanweisung beachten / Atención, consulte las instrucciones de uso / Let op, zie gebruiksaanwijzing / Obs! Se brugervejledningen / Huomio, katso käyttöohjeet / Obs! Se instruktioner för användning / Atenção, ver as instruções de utilização / προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης / Uwaga, zobacz instrukcję użytkowania / Pozor, viz pokyny pro použití / Figyelem, lásd a használati útmutatót / Obs! Se bruksanvisning / Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
	Consult Instructions for Use / Consulter le manuel d'utilisation / Consultare le Istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Perehdy käyttöohjeisiin / Se bruksanvisningen / Consulte as instruções de utilização / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Zapoznać się z instrukcją użycia / Přečtěte si návod k použití / Olvassa el a használati utasítást / Kullanma Talimatına Başvurun / Se bruksanvisningen
	Ne pas réutiliser / Do not reuse / Non riutilizzare / Nicht wiederverwende / No reusar / Voor éénmalig gebruik / Må ikke genbruges / Kertakäyttöinen / Endast för engångsbruk / Não reutilizar / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nie nadaje się do ponownego użycia / Nepoužívat znovu / Ne használja fel újra / Skal ikke brukes på nytt / Yeniden kullanmayın
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd / Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Não usar se a embalagem estiver danificada / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozené / Ha a csomagolás sérült, ne használja a terméket / Kullanma Talimatına Başvurun / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
NON STERILE	Non stérile / Non-sterile / Non sterile / Nicht-steril / No estéril / Niet-steriel / Non-sterilt / Epästeriili / Inte steril / Não-estéril / Μη στείρο / Niesterylny / Nesterilní / Nem steril / Steril değildir / Usteril
CE	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE (dispositifs de classe I seulement). / Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC (Class I Devices Only) / Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (solo dispositivi di Classe I) / Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (nur Produkte der Klasse I) / El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE (solo para dispositivos de clase I) / Het product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG (uitsluitend klasse I-hulpmiddelen) / Produktet overholder kravene i direktiv 93/42/EØF (kun klasse I enheder) / Tuote on direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen (vain luokan I laitteet) / Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG för (endast anordningar i klass I) / O produto está em conformidade com os requisitos da directiva 93/42/CEE (apenas dispositivos de Class 1) / Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (Συσκευές κατηγορίας Ι μόνο) / Produkt jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG (wyłącznie wyroby klasy I) / Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS (pouze zařízení třídy I) / A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv követelményeinek (kizárólag az I. osztályba sorolt eszközök) / Ürün, 93/42/EEC sayılı direktifin gerekleriyle uyumludur (Sadece Sınıf I Cihazlar) / Produktet overholder kravene i direktivet 93/42/EEC (bare anordninger i Klasse I)
CE 0459	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE / Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC / Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE / Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG / El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE / Het product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG / Produktet overholder kravene i direktiv 93/42/EØF / Tuote on direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen / Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG / O produto está em conformidade com os requisitos da directiva 93/42/CEE / Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ / Produkt jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG / Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS / A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv követelményeinek / Ürün, 93/42/EEC sayılı direktifin gerekleriyle uyumludur / Produktet overholder kravene i direktivet 93/42/EØF

MicroFrance, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. © 2017 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved

FR Français / Informations et instructions concernant le produit

DESCRIPTION DES DISPOSITIFS
Les instruments de chirurgie manuels sont conçus pour exécuter une fonction spécifique, comme gratter, couper, saisir, tenir, enlever ou manipuler des tissus ou des structures pendant des procédures de chirurgie générale ou spécialisées de coelioscopie ou endoscopie.

Les instruments d'aspiration sont utilisés pour aspirer, enlever ou prélever des fluides du champ chirurgical. Les clamps sont conçus pour clamper des tissus ou structures et sont utillisés dans une grande variété de procédures chirurgicales incluant les chirurgies générale et spécialisées. Les plateaux sont utilisés pour transporter, séparer et ranger des instruments.

MATÉRIAUX
Les instruments sont fabriqués dans l'un des matériaux biocompatibles suivants : verre, diamant, céramique, nitrure de titane, acier inoxydable, tungstène, polymères thermodurcissables (y compris silicone), polymères thermoplastiques, argent sterling ou laiton chromé.

USAGE PRÉVU
Les instruments de chirurgie manuels de coelioscopie sont conçus pour exécuter une fonction spécifique, comme gratter, couper, saisir, tenir, enlever ou manipuler des tissus ou des structures pendant des procédures de chirurgie générale ou spécialisées de cœlioscopie ou endoscopie.

Ils doivent être utilisés par ou sous la direction d'un chirurgien. Les instruments doivent être utilisés uniquement aux fins pour lesquelles ils sont conçus. Il est de la responsabilité du chirurgien d'utiliser la technique chirurgicale appropriée à l'utilisation de ces instruments. Il est conseillé aux médecins de consulter les informations précliniques adéquates avant d'essayer de nouvelles procédures chirurgicales, notamment celles dans des cavités insufflées.

INDICATIONS D'UTILISATION
Les instruments de chirurgie manuels sont utilisés dans une grande variété de procédures chirurgicales, incluant diverse procédures de coelioscopie ou d'endoscopie. Les instruments sont destinés à gratter, couper, saisir, tenir, enlever ou manipuler des tissus ou des structures.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

SECURITE
Avant chaque utilisation, vérifier la surface extérieure des parties introduites dans le patient afin de s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucune arête aiguë ou saillie non désirées pouvant présenter un risque.

AVERTISSEMENTS
- Ne pas utiliser ces instruments à des fins autres que celles pour lesquelles ils sont destinés.
- Ne pas courber, démonter ou forcer un instrument, sous peine de provoquer une rupture ou une défaillance pouvant entrainer une blessure du patient ou de l'opérateur.
- Utiliser un équipement de protection personnelle approprié lors de la manipulation d'instruments contaminés.
- Ne pas mettre le dispositif sur le patient quand il n'est pas en cours d'utilisation.
- Ne pas essayer d'apporter une modification à l'instrument.
- Les parties tranchantes des trocarts (le cas échéant) susceptibles d'endommager l'isolation électrique de l'instrument doivent être inspectées. En cas d'utilisation d'un trocart, la partie utile de l'instrument doit dépasser entièrement du trocart pour un fonctionnement correct et efficace.
- Le passage du courant par des éléments conducteurs comme des instruments en métal et des endoscopes peuvent provoquer des brûlures locales sur le patient, le médecin ou un autre membre de l'équipe soignante. Les tissus peuvent chauffer et brûler malencontreusement lorsque des éléments conducteurs entrent en contact avec la zone cautérisante active.
- Afin de garantir le bon fonctionnement des dispositifs démontables et de ceux munis d'accessoires, examiner l'assemblage et la fonctionnalité de tous les éléments du dispositif avant utilisation.
- Contrôler l'état d'usure des manchons dentaires des ouvre-bouches. Si l'etat des manchons n'est pas satisfaisant, remplacer les ouvre-bouches avant la procedure suivante.
- Eliminer l'instrument en cas d'exposition à la maladie de Creutzfeldt-Jakob ; les instruments Integra n'ont pas été validés pour résister à l'exposition chimique et thermique recommandée pour éradiquer les prions.

PRÉCAUTIONS
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs tels que brosses dures, etc.
- Il convient d'être particulièrement attentif lors de la manipulation et du nettoyage des instruments pointus ou coupants.
- Les instruments chirurgicaux manuels articulés (CEV416 / CEV438B) ont UNIQUEMENT été validés pour un nettoyage et une désinfection manuelle. Le nettoyage et la désinfection automatique des instruments chirurgicaux manuels articulés (CEV416/CEV438B) n'est pas recommandée.
- L'humidification complete des instruments équipées de lumières (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) avant stérilisation est requise pour une efficacité optimale du cycle de stérilisation par vapeur.
- L'utilisation de trocarts entièrement en plastique ou métal est recommandée avec des instruments électrochirurgicaux afin d'éviter des blessures thermiques dans les zones d'accès chirurgical.
- Nous vous recommandons l'utilisation de trocarts MICROFRANCE®.
- Les instruments fragiles doivent être manipulés avec soin afin d'éviter toute détérioration.
- Nous suggerons, à titre preventif, de conserver un clamp de rechange a disposition pendant les interventions.

EVENEMENTS INDESIRABLES
Aucun connu.

MODE D'EMPLOI
- Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque nouvelle utilisation.
- Il incombe à l'équipe chirurgicale de sélectionner les instruments appropriés à chaque usage.
- Insérer et retirer avec précaution les instruments des trocarts. Fermer les mors des instruments lors du passage dans les trocarts.
- Pour les dispositifs qui incluent une aspiration, un mandrin est recommandé pour enlever les tissus obstruant le canal.
- Pour les instruments qui incorporent des fibres optiques, seule une source lumineuse conforme à la norme CEI 60601 doit être utilisée.
- Vérifier l'état des instruments avant et après chaque utilisation. Mettre hors service tout instrument incomplet ou défaillant.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT pour les instruments réutilisables (NORME ISO 17664)
Lors de la définition des temps de séchage pour les plateaux à instruments Integra et leurs accessoires, il peut être nécessaire d'appliquer des durées différentes des paramètres de prévide standard. Les temps de séchage actuellement recommandés peuvent aller de 15 minutes (durée standard) à 40 minutes (durée prolongée). Ce point est particulièrement important pour les plateaux à instruments en polymère (plastique). L'utilisateur doit pouvoir vérifier le temps de séchage, par exemple en procédant à une inspection visuelle.

Avertissements / Précautions	Afin d'éviter les taches, utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée et un détergent neutre lors du retraitement des instruments. Il n'est pas recommandé de faire tremper les instruments dans une solution de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni de les stériliser à la chaleur sèche sous peine de compromettre le fini des surfaces externes.

INSTRUCTIONS

1) Mise en service d'un instrument neuf

Cet instrument est livré non stérile; il doit être nettoyé et stérilisé préalablement à son utilisation initiale. Les protections / les embouts utilisés pendant le transport doivent être retirés avant de procéder aux opérations de nettoyage et de stérilisation.

2) Préparation sur les lieux d'utilisation

Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation. Rincer l'instrument immédiatement après utilisation avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Afin d'assurer un nettoyage adéquat de l'instrument, éviter son assèchement après utilisation et avant décontamination, nettoyage et stérilisation, par exemple en le recouvrant d'un champ humide ou imbibé d'eau du robinet (ne pas utiliser de solution saline). Les instruments dotés de ports de nettoyage et/ou de tubulures d'aspiration doivent être rincés avec un détergent enzymatique à pH neutre puis sous l'eau courante.

3) Préparation avant nettoyage

Démonter complètement les instruments à concept modulaire pour assurer un nettoyage intégral. Retirer d'éventuels capuchons du port de nettoyage. Pour les instruments équipés d'orifices et d'un port de nettoyage, injecter la solution nettoyante à l'intérieur de l'instrument à l'aide d'une seringue d'irrigation. Pendant le nettoyage de tubes d'aspiration équipés d'orifices pour contrôler l'aspiration, placer un doigt ganté sur l'orifice de contrôle pour rincer le tube. Ouvrir les instruments articulés avant de les plonger dans la solution de trempage. Placer les instruments espacés les uns des autres.
Remarque : Un rinçage à l'eau courante est indispensable entre la décontamination et le nettoyage pour éviter tout risque de réaction entre les deux solutions.
Remarque : Laisser les instruments chirurgicaux manuels articulés (CEV416 / CEV438B) OUVERTS pendant toutes les étapes de retraitement.
Remarque : Les écarteurs à foie articulés (CEV416) DOIVENT être ouverts (droits) pour obtenir la stérilité.

4) Nettoyage, Désinfection & Séchage

Nettoyage manuel : Tremper dans une solution d'eau déionisée tiède (moins de 43°C) additionnée d'un détergent enzymatique doux (pH 7,0-8,5) pendant 2 minutes au moins. Pour les instruments équipés de lumières et d'un port de nettoyage, injecter la solution nettoyante à l'intérieur de l'instrument à l'aide d'une seringue d'irrigation et faire tremper pendant un minimum de 2 minutes. Utiliser une brosse à instruments douce pour frotter les instruments pendant l'immersion dans la solution nettoyante et éliminer les résidus organiques. Rincer avec de l'eau déionisée puis nettoyer dans un bain ultrasonique d'eau déionisée tiède (moins de 43°C) additionnée d'un détergent doux (pH 7,0-8,5) pendant 10 minutes. Rincer minutieusement avec de l'eau déionisée à l'aide d'une seringue pour éliminer la solution nettoyante des lumières et ports de nettoyage. Nettoyer ainsi jusqu'à la disparition complète des résidus sur l'instrument. Sécher à l'air comprimé ou essuyer à l'aide d'un tissu non pelucheux. Examiner les instruments à la recherche d'éventuels taches ou signes de détérioration et les mettre hors service si nécessaire.
Remarque : Lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons ou d'une machine à laver à aspersion, respecter les consignes du fabricant, en particulier pour ce qui concerne les instruments articulés et le positionnement des instruments.
Remarque : Des méthodes de nettoyage additionnelles peuvent être appliquées, notamment un prétrempage dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3%.
Remarque : Les instruments chirurgicaux manuels articulés (CEV416 / CEV438B) ont UNIQUEMENT été validés pour un nettoyage efficace en appliquant une méthode de NETTOYAGE MANUEL.

Nettoyage automatisé : Tous les instruments doivent être soigneusement rincés sous l'eau courante avant d'être placés dans l'appareil de lavage automatique. Retirer les instruments et accessoires des plateaux de stérilisation avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/ désinfection. Utiliser les détergents à pH alcalin ou neutre recommandés par le fabricant du désinfectant ou de l'appareil de lavage/désinfection. Ces produits ont été validés pour un nettoyage efficace obtenu en appliquant un cycle automatique de nettoyage/désinfection tel qu'indiqué ci-dessous :

Phase	Temps de recyclage	Température de l'eau	Type de détergent
Prélavage 1	3 minutes	Eau froide du robinet	S/O
Lavage enzymatique	5 minutes	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre
Lavage 1	5 minutes	Point de consigne 66°C	Détergent à pH neutre
Rinçage 1	3 minutes	Eau chaude du robinet	S/O

Rechercher soigneusement les éventuelles souillures restant sur les instruments.
Afin d'optimiser l'efficacité du nettoyage, utiliser un rack MIS rigide (chirurgie mini-invasive) pour nettoyer les instruments MIS rigides et les instruments comportant des lumières. Les ports d'aspiration et de rinçage doivent être connectés au rack MIS pour autoriser un débit constant de solution à l'intérieur des zones difficiles d'accès des instruments.
Remarque: Les instruments chirurgicaux manuels articulés (CEV416 / CEV438B) n'ont pas été validés pour un traitement de lavage/désinfection automatisé.Le nettoyage/désinfection automatique n'est pas recommandé.

5) Maintenance, inspection et essais

Vérifier la propreté et le fonctionnement de l'instrument. Répéter le nettoyage en cas de débris non éliminés et mettre hors service tout instrument endommagé. Inspecter les composants à la recherche d'éventuels dommages. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'instrument jusqu'à sa remise en état. À la suite du nettoyage, lubrifier légèrement les instruments comportant des parties mobiles. Utiliser un lubrifiant prévu pour les instruments stérilisables tel qu'un lait hydrosoluble ou une vaseline stérile. Ne pas utiliser de silicone en aérosol.

6) Conditionnement

Une enveloppe de stérilisation standard peut être utilisée. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par la FDA est nécessaire. Concernant les jeux d'instruments : Les instruments peuvent être placés dans des plateaux d'instruments spéciaux ou dans des plateaux de stérilisation. Vérifier que les bords coupants sont protégés. Emballer les plateaux de façon appropriée.
Remarque: L'humidification complète des instruments équipés de lumières (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) est requise avant la stérilisation pour une efficacité optimale du cycle de stérilisation à la vapeur.

7) Stérilisation (températures et durées minimales requises)

Les paramètres de stérilisation donnés ci-dessous doivent être utilisés pour des dispositifs entièrement démontés quand cela est possible. Pendant la stérilisation, ne pas mélanger des instruments de métaux différents, afin d'éviter une oxydation par électrolyse. Fermer les instruments à taquets et crémaillères au premier cran. Ranger les instruments dans des boîtes à stérilisation perforées sur le dessus et le dessous, et sur des supports tels ceux utilisés en microchirurgie. Appliquer les cycles appropriés détaillés dans le tableau ci-dessous. Tous les cycles de vapeur ont été validés avec enveloppe et la stérilisation peut être réalisée avec ou sans enveloppe. Ces dispositifs n'ont été validés que pour les méthodes de stérilisation à la vapeur.

	Instruments uniquement		Instruments uniquement ou instruments dans des plateaux pour instruments		
Cycle	Gravité	Gravité	Prévide	Prévide (FR/OMS)	Prévide (R.-U.)
Température	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Durée	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min

Séchage:
Instruments seuls et plateaux pour instruments en aluminium/acier inoxydable : 15 à 30 minutes et inspection visuelle du séchage.
Plateaux à instruments en polymère (plastique) : temps de séchage de 40 minutes minimum et inspection visuelle du séchage.

8) Stockage

Conserver les instruments dans un endroit propre et sec.

9) Elimination

Les instructions doivent être éliminés conformément à la réglementation locale applicable.

Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant valides pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Elles ne sont pas applicables aux dispositifs ou accessoires à usage unique qui doivent être détruits après utilisation conformément à la réglementation en vigueur. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement est exécuté à l'aide d'équipements validés et permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus. Certains dispositifs sont accompagnés d'instructions d'assemblage spécifiques. Dans ce cas, se référer aux notices d'assemblage fournies avec le dispositif pour les instructions complémentaires. Toutes les validations ont été effectuées conformément à AAMI TIR12, (Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soin : un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux).

RETOURS

Contacter le service client d'Integra pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produits (numéro RGA) avant d'expédier le produit à Integra. Le numéro de RGA doit être inscrit de manière bien visible sur l'emballage et mentionné sur tous les documents joints pour le retour du produit. Tout produit retourné doit avoir été préalablement nettoyé et décontaminé, et doit être protégé dans un emballage approprié. Tenir à disposition le numéro de la facture ou du bon de commande original afin de faciliter la vérification des informations relatives à la garantie.

GARANTIE LIMITÉE
A. Cette GARANTIE LIMITÉE donne l'assurance au client qui achète un Produit Integra (ci-après dénommé le "Produit") que si le produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices publiées par Integra pendant la durée de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'envoi du nouveau Produit), Integra remplacera, réparera ou ouvrira un crédit (ajusté proportionnellement à l'âge du Produit) pour le produit ou partie de ce dernier. Cette GARANTIE LIMITÉE s'étend uniquement à l'acquéreur ayant acquis le Produit directement auprès de Integra ou de sa filliale ou de son distributeur ou représentant agréé.
B. Pour bénéficier de cette GARANTIE LIMITÉE, les conditions suivantes doivent être remplies :
(1) Le Produit doit être utilisé à la date ou avant la date indiquée par « Utiliser le » ou « Utiliser avant le », si applicable.
(2) Le Produit doit être utilisé conformément à l'étiquetage ; il ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un accident ou d'une utilisation erronée, abusive ou inappropriée.
(3) Il y a lieu d'informer Integra de tout défaut constaté, par écrit et dans les trente (30) jours.
(4) Le Produit doit être retourné à Integra dans un délai de 30 (trente) jours après réception par Integra de la notification prévue au point (3) ci-dessus.
(5) Après examen du Produit par Integra, Integra devra déterminer que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Integra ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres que celles d'un usage normal et (iii) la maintenance et les révisions périodiques prescrites ont bien été exécutées sur le Produit.
C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE MÊME ÉTABLIE PAR LA LOI OU DE TOUTE AUTRE MANIÈRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À UNE FIN PARTICULIÈRE. En aucun cas Integra ne sera tenu responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, qu'une réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou tout autre raison.
D. Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Les utilisateurs peuvent bénéficier des droits de garantie légaux octroyés par la législation applicable à la vente de produits de consommation. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

EN English / Product Information and Instructions

DESCRIPTION OF THE DEVICES
Laparoscopic Manual Surgical Instruments are designed to perform a specific function, such as scraping, cutting, grasping, holding, removing, or manipulating tissue or structures during general or specialized laparoscopic and endoscopic procedures.

Suction devices are used to aspirate, remove, or sample fluids from the surgical field. Clamps are designed to clamp tissues or structures and are used in a wide variety of surgical procedures including general or specialized surgery. Trays are used for transporting, separating and storing instruments.

MATERIALS
The instruments are fabricated of one of the following biocompatible materials: glass, ceramic, titanium nitride, stainless steel, tungsten, thermoset polymers (including silicone), thermoplastic polymers, sterling silver or chromed brass.

INTENDED USE
Laparoscopic Manual Surgical Instruments are intended to perform a specific function, such as scraping, cutting, grasping, holding, removing, or manipulating tissue or structures during general or specialized laparoscopic and endoscopic procedures.

For use by, or as directed by a surgeon. Instruments should be used only for the purpose for which they are designed. The proper surgical technique for the use of instruments is the responsibility of the surgeon. Physicians should seek relevant pre-clinical education before attempting new surgical procedures, especially those in insufflated cavities

INDICATIONS FOR USE:
Manual surgical instruments are intended for use in a wide variety of surgical procedures including various laparoscopic and endoscopic procedures. The instruments are intended to scrape, cut, grasp, hold, remove, or manipulate tissue or structures.

CONTRAINDICATIONS
None known.

SAFETY
Before each use, check the outer surface of the parts introduced into the patient to verify that there is no rough surface, no sharp edges or undesirable protrusion which may cause a safety hazard.

WARNINGS
- Do not use these instruments for purposes other than those for which they are intended.
- Do not bend, disassemble or force an instrument; breakage or failure of the instrument could occur, resulting in possible harm to the patient or user.
- Use appropriate personal protection equipment when handling contaminated instruments.
- Do not place the instrument on the patient when it is not being used.
- Do not try to modify the instrument.
- Trocar canulas, if used with the device, should be inspected for sharp edges that may damage the electrical insulation of the instrument. When using a trocar canula, the working end of the device must pass entirely through the trocar canula for the device to function properly and effectively.
- The pathways of the current through conductive elements like metal instruments and endoscopes can cause local burns to the patient, the physician or another member of the care team. Contacting conductive elements with the active cautery area may cause undesired tissue heating and burns.
- To ensure proper functioning of dismantable devices and devices with accessories, check the assembly and the functionality of all elements of the device before use.
- For mouth gags, which include tooth liners, inspect the liners for signs of wear. If the condition of the liners is questionable, replace them before the next procedure.
- Discard instrument after suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) exposure; Integra instruments have not been validated to withstand the chemical and thermal exposure recommended to eradicate prions.

PRECAUTIONS
- Do not use abrasive cleaning products such as hard brushes, etc.
- Extreme care must be taken when handling and cleaning instruments with sharp points or edges.
- Articulating manual surgical instruments (CEV416 / CEV438B) have ONLY been validated for manual cleaning and disinfection. Automated cleaning and disinfection of the articulating manual surgical instruments (CEV416 / CEV438B) is not recommended.
- The complete moistening of lumen instruments (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5), prior to sterilization, is required for an optimal efficiency of the steam sterilization cycle.

- The use of trocars made entirely of plastic or metal is recommended with electrosurgical instruments in order to avoid thermal injuries in the surgical access zones.
- We recommend you to use MICROFRANCE® trocars.
- Delicate instruments should be handled with extreme care to prevent damage.
- As a preventative measure, we recommend that a spare clamp is available during surgery.

ADVERSE EVENTS
None known.

INSTRUCTION FOR USE
- Reusable instruments must be cleaned and sterilized before the first use and before every new use.
- It is the responsibility of the surgical team to select the appropriate instruments for each use.
- Carefully insert and remove the instruments from the trocars. Close the jaws of the instruments when passing through trocars.
- For instruments that incorporate suction, a stylet is recommended clearing and/or removing clogged tissue.
- For instruments that incorporate fiberoptics, only an IEC 60601 compliant light source should be used.
- Check the condition of instruments before and after each case. Remove from use any incomplete or poorly operating instruments.

REPROCESSING INSTRUCTIONS for Reusable Instruments (PER ISO17664)
When applying dry times to Integra instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. The current recommended dry times may range from a standard 15 minutes to an extended time of 40 minutes. This is especially important for polymer-based (plastic) instrument trays. The user should have adequate means to verify drying time, such as visual inspection.

<table>
<tr><td>Warnings/ Precautions</td><td>To prevent stains, use distilled or demineralized water, and uses a neutral detergent to reprocess these instruments. Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilize, as damage to the instrument finish may occur.</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSTRUCTIONS</td></tr>
<tr><td>1) Bringing into service of a new instrument</td><td>This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. The protection / silicone caps used during shipment must be removed before cleaning and sterilization procedures.</td></tr>
<tr><td>2) Preparation at the point of use</td><td>It is recommended that instruments be reprocessed as soon as is practical following use. Rinse instrument immediately after use in distilled or demineralized water. Keep instrument moist (for example, cover with a wet drape or saturate with tap water – do not use saline) after use and prior to decontamination, cleaning and sterilization to ensure adequate cleaning. Instruments with cleaning ports and/or suction tubes shall be flushed with neutral pH enzymatic detergent, followed by a tap water rinse.</td></tr>
<tr><td>3) Preparation before cleaning</td><td>Fully disassemble modular designed instrument for effective cleaning. Remove any cap covering the cleaning port, if applicable. For instruments with lumens and instruments equipped with cleaning ports, inject cleaning solution through the instrument with an irrigation syringe. When cleaning suction tubes with holes to control suction, place gloved finger over the control hole to flush through the tube. Open any articulated instruments before positioning in the soaking solution. Place instruments so they do not touch each other.
Note: Flushing in running water is essential between decontamination and cleaning to prevent any risk of reaction between the two solutions.
Note: Fully OPEN the articulated manual surgical instruments (CEV416 / CEV438B) during all reprocessing steps.
Note: Articulated retractors (CEV416) MUST be in open (straight) position to achieve sterility.</td></tr>
<tr><td>4) Cleaning, disinfection and drying</td><td>Cleaning: Manual
Soak in lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 – 8.5), enzymatic detergent and deionized water for a minimum of 2 minutes. For instruments with lumens and instruments equipped with cleaning ports, inject cleaning solution through the instrument with an irrigation syringe and allow to soak for a minimum of 2 minutes. Use a soft instrument brush to scrub instruments while submerged in cleaning solution to remove organic matter. Rinse with deionized water, then clean ultrasonically in a lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 – 8.5) detergent and deionized water for 10 minutes. Rinse thoroughly with deionized water, utilizing a syringe to thoroughly rinse cleaning solution from lumens and cleaning ports. Clean in this manner until no visible soil remains on the instrument. Dry with compressed air or wipe dry with a lint-free cloth. Examine instruments for any staining or deterioration, remove from use as appropriate.
Note: When using an ultrasonic cleaner or a spray washing machine, follow the manufacturer's recommendations, particularly with regard to articulated instruments and positioning of instruments.
Note: Additional cleaning methods may be warranted, including presoaking in 3% hydrogen peroxide.
Note: Articulated manual surgical instruments (CEV416 / CEV438B) have ONLY been validated for effective cleaning using a manual cleaning method.
Cleaning: Automated
All instruments shall be thoroughly rinsed with tap water prior to placement in the automatic washer. Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers. Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers. These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfector cycle consisting of the following:
<table>
<tr><td>Phase</td><td>Recirculation Time</td><td>Water temperature</td><td>Detergent type</td></tr>
<tr><td>Pre-wash 1</td><td>3 minutes</td><td>cold tap water</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Enzyme Wash</td><td>5 minutes</td><td>hot tap water</td><td>neutral pH enzymatic detergent</td></tr>
<tr><td>Wash 1</td><td>5 minutes</td><td>66°C set point</td><td>neutral pH detergent</td></tr>
<tr><td>Rinse 1</td><td>3 minutes</td><td>hot tap water</td><td>N/A</td></tr>
</table>
Thoroughly examine instruments for any residual soil.
A rigid MIS (minimally invasive surgery) rack should be used to clean rigid MIS intruments and instruments with lumens to maximize efficiency of cleaning. Suction ports and flush ports should be connected to the MIS Rack to allow a constant flow of solution inside hard-to-reach areas of the instruments.
Note: Articulated manual surgical instruments (CEV416 / CEV438B) have not been validated for being processed through an automated washer / disinfector. Automated cleaning and disinfection is not recommended.</td></tr>
<tr><td>5) Maintenance, inspection and testing</td><td>Check the cleanliness and operation of the instrument. Clean again if debris is present and remove from use any damaged instrument. Inspect components for any damage. If damage is observed, do not use the instrument until it is repaired. Following cleaning, lightly lubricate instruments with movable parts. Use a lubricant intended for sterilizable instruments such as a water-soluble instrument milk. Do not use silicone spray.</td></tr>
<tr><td>6) Packaging</td><td>A standard sterilization wrap may be used. In the US, an FDA cleared surgical wrap is required.
In sets: Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays. Ensure that cutting edges are protected. Wrap trays using appropriate method.
Note: The complete moistening of lumen instruments (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5), prior to sterilization, is required for an optimal efficiency of the steam sterilization cycle.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilization (Temperatures are minimum required; times are minimum required)</td><td>The sterilization parameters given below should be used for devices that are fully disassembled when disassembly is possible. During sterilization, do not mix instruments of different metals, to avoid electrolyte oxidation. Close instruments with catches and racks on the first notch. Arrange the instruments in sterilization containers with perforations on the top and bottom and on supports such as those used in microsurgery. Follow the appropriate cycle listed in the table below. All steam cycles have been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped. These devices have only been validated for steam sterilization methods.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Instruments Only</td><td colspan="3">Instruments Only or Instruments in Instrument Trays</td></tr>
<tr><td>Cycle</td><td>Gravity</td><td>Gravity</td><td>Pre-vac</td><td>Pre-vac (FR/WHO)</td><td>Pre-vac (U.K.)</td></tr>
<tr><td>Temperature</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Time</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
<tr><td colspan="6">Drying:</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	Instruments Only and Aluminum/Stainless Steel Instrument Trays : 15 to 30 minutes and visual inspection for dryness. Polymer-based (plastic) Instrument Trays: Minimum drying time 40 minutes and visual inspection for dryness
8) Storage	Store instruments in a clean, dry area.
9) Disposal	Instruments must be disposed of in accordance with applicable local regulations.

The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. They are not applicable to single use devices or single use accessories, which must be destroyed after use in accordance with applicable local regulations. It remains the responsibility of the processor to ensure that reprocessing is performed using validated equipment to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Some devices have specific assembly instructions. In this case, refer to the assembly insert provided with the device for additional instructions. All validations performed per AAMI TIR12, (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

RETURNS
Contact Integra Customer Service to obtain a Return Goods Authorization number (RGA #) prior to shipping the product back to Integra. The RGA # should be prominently displayed on the outside of the return packaging and included on all paperwork enclosed with the return. All product returned should be decontaminated and cleaned, and all products should be safely packed in protective wrapping. Please have the original invoice number or purchase order number available to assist in verifying warranty information.

LIMITED WARRANTY
A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Integra Product (hereinafter the “Product”) that should the Product fail to function to Integra’s published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product), Integra will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Integra or from its affiliate or its authorized distributor or representative.
B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:
(1) The Product must be used on or before its “Use By” or “Use Before” date, if applicable.
(2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
(3) Integra must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
(4) The Product must be returned to Integra within thirty (30) days of Integra receiving notice as provided for in (3) above.
(5) Upon examination of the Product by Integra, Integra shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Integra or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.
C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Integra be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.
D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

IT Italiano / Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l’uso

DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI
Gli strumenti chirurgici manuali laparoscopici sono studiati per svolgere una specifica funzione, come raschiare, tagliare, afferrare, trattenere, rimuovere o manipolare tessuti o strutture durante le procedure laparoscopiche ed endoscopiche generali o speciali.

I dispositivi di aspirazione vengono utilizzati per aspirare, rimuovere o eseguire il campionamento di fluidi dal campo chirurgico. I morsetti sono progettati per stringere i tessuti o le strutture e vengono utilizzati in un'ampia gamma di procedure chirurgiche, tra cui gli interventi chirurgici generali o speciali. I vassoi sono utilizzati per il trasporto, la separazione e la conservazione degli strumenti.

MATERIALI
Gli strumenti sono fabbricati in uno dei seguenti materiali biocompatibili: vetro, ceramica, nitruro di titanio, acciaio inossidabile, tungsteno, polimeri termoindurenti (quali silicone), polimeri termoplastici, argento sterling od ottone cromato.

USO PREVISTO
Gli strumenti chirurgici manuali laparoscopici sono studiati per svolgere una specifica funzione, come raschiare, tagliare, afferrare, trattenere, rimuovere o manipolare tessuti o strutture durante le procedure laparoscopiche ed endoscopiche generali o speciali.

Per l'uso da parte di un medico chirurgo o secondo indicazione di quest'ultimo. Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo per cui sono stati progettati. Spetta al chirurgo scegliere la tecnica chirurgica appropriata per l'uso degli strumenti. I medici dovranno avere ricevuto la debita formazione preclinica prima di intraprendere l’esecuzione di nuove procedure chirurgiche, in particolare quelle relative a cavità insufflate.

INDICAZIONI PER L'USO
Gli strumenti chirurgici manuali laparoscopici sono studiati per svolgere una specifica funzione, come raschiare, tagliare, afferrare, trattenere, rimuovere o manipolare tessuti o strutture durante le procedure laparoscopiche ed endoscopiche generali o speciali.

CONTROINDICAZIONI
Non si conoscono eventuali controindicazioni.

SICUREZZA
- Prima di ciascun utilizzo, controllare la superficie esterna delle parti introdotte nel paziente per verificare che non vi siano superfici ruvide, bordi affilati o protrusioni non desiderate che possono causare pericoli per la sicurezza.

AVVERTENZE
- Non utilizzare questi strumenti per applicazioni diverse da quelle previste.
- Non piegare, smontare o forzare gli strumenti per evitare di danneggiarli o romperli, provocando il rischio di lesioni del paziente o dell'operatore.
- Durante il trattamento di strumenti contaminati, adottare appropriate misure di protezione personale.
- Per evitare ustioni accidentali con i dispositivi dotati di aspirazione, non allungare il tubo di aspirazione mentre viene applicata l'energia monopolare.
- NON posizionare lo strumento sul paziente quando non è in uso.
- Non tentare di modificare lo strumento.
- Nel caso in cui vengano utilizzate cannule "trocar" insieme al dispositivo, le cannule devono essere controllate per individuare eventuali bordi affilati che possano danneggiare l’isolante elettrico dello strumento. Durante l’uso di una cannula trocar, è necessario che l’estremità operativa del dispositivo passi interamente attraverso la cannula trocar per garantire un funzionamento corretto ed efficace del dispositivo.
- I percorsi della corrente attraverso gli elementi conduttivi come gli strumenti di metallo e gli endoscopi possono causare ustioni locali al paziente, al medico o ad altri membri del team. Il contatto tra elementi conduttivi e la zona attiva di cauterizzazione può causare il surriscaldamento dei tessuti e ustioni.

▪ Per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi smontabili e dei dispositivi dotati di accessori, controllare il montaggio e la funzionalità di tutti gli elementi del dispositivo prima dell'uso.
▪ Per gli apribocca comprensivi di protezioni per i denti, verificare che le protezioni non appaiano consumate. In caso di dubbi sullo stato delle protezioni, sostituirle prima della procedura successiva.
▪ Gettare lo strumento dopo sospetta esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD); gli strumenti Integra non sono stati convalidati per assicurarsi che possano essere sottoposti al tipo di esposizione chimica e termica consigliato per l'eradicazione dei prioni.

PRECAUZIONI
▪ Non utilizzare prodotti di pulizia abrasivi quali spazzole rigide ecc.
▪ Prestare estrema attenzione durante l'utilizzo e la pulizia degli strumenti con punte o bordi acuminati.
▪ Gli strumenti chirurgici manuali articolati (CEV416 / CEV438B) sono stati convalidati ESCLUSIVAMENTE per la pulizia e la disinfezione manuali. Non si consiglia la pulizia e la disinfezione automatica degli strumenti chirurgici manuali articolati (CEV416 / CEV438B).
▪ Prima della sterilizzazione, è necessaria la completa umidificazione degli strumenti dotati di lumi (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) per un'efficienza ottimale del ciclo di sterilizzazione a vapore.
▪ Con i dispositivi elettrochirurgici si raccomanda di usare trocar fatti interamente di plastica o di metallo per evitare lesioni termiche nelle zone di accesso chirurgico.
▪ Si raccomanda l'uso dei trocar MICROFRANCE®.
▪ Gli strumenti delicati devono essere maneggiati con estrema cura per evitarne il danneggiamento.
▪ Come misura preventiva, si raccomanda di tenere a portata di mano un clamp di riserva durante la procedura chirurgica.

ADVERSE EVENTS
Non noti.

ISTRUZIONI PER L'USO
▪ Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati precedentemente al primo utilizzo e a quelli successivi.
▪ Spetta al personale chirurgico il compito di scegliere la strumentazione appropriata per ciascun utilizzo.
▪ Inserire ed estrarre con attenzione gli strumenti dai trocar. Chiudere le ganasce degli strumenti durante il passaggio attraverso i trocar.
▪ Per gli strumenti che comportano l'aspirazione, si raccomanda di usare uno stiletto per pulire e/o rimuovere tessuto che causa ostruzione.
▪ Per gli strumenti che incorporano fibre ottiche, utilizzare esclusivamente una sorgente luminosa conforme alla norma IEC 60601.
▪ Verificare le condizioni degli strumenti prima e dopo ciascun utilizzo. Eliminare eventuali strumenti incompleti o difettosi.

ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE di strumenti riutilizzabili (ISO17664)
In sede di applicazione volte di tempi di asciugatura per i vassoi per strumenti Integra e dei loro accessori, possono essere necessari tempi di asciugatura di fuori dei parametri standard sanitari di prevuoto. Gli attuali tempi di asciugatura consigliati potrebbero variare da uno standard di 15 minuti fino ad un tempo prolungato di 40 minuti. Ciò è particolarmente importante per vassoi per strumenti a base polimerica (plastica). L'utente deve disporre di mezzi adeguati per verificare i tempi di asciugatura, come ad esempio l'ispezione visiva.

<table>
<tr><td>Avvertenze/
Precauzioni</td><td>Per evitare di causare macchie, utilizzare acqua distillata o demineralizzata e un detergente neutro per la rigenerazione di questi strumenti. Non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro o ammonio, né la sterilizzazione mediante autoclave a secco per evitare di danneggiare le finiture degli strumenti.</td></tr>
<tr><td colspan="2">ISTRUZIONI</td></tr>
<tr><td>1) Messa in funzione di uno strumento nuovo</td><td>Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato precedentemente al primo utilizzo e a quelli successivi. I tappi di protezione / silicone usati durante la spedizione devono essere rimossi prima delle procedure di pulizia e di sterilizzazione.</td></tr>
<tr><td>2) Preparazione al punto di utilizzo</td><td>Si raccomanda di procedere alla rigenerazione degli strumenti una volta utilizzati quanto prima possibile. Risciacquare lo strumento subito dopo l'uso in acqua distillata o demineralizzata. Mantenere umidi gli strumenti (ad esempio, coprirli con un telo bagnato o immergere in acqua di rubinetto – non usare soluzione fisiologica) dopo l'uso e prima della decontaminazione, pulizia e sterilizzazione per assicurare una pulizia adeguata. Gli strumenti con porte di pulizia e/o tubi di aspirazione devono essere lavati con detergente enzimatico a pH neutro, seguito da un risciacquo con acqua di rubinetto.</td></tr>
<tr><td>3) Preparazione prima della pulizia</td><td>Per una pulizia efficace, smontare completamente lo strumento con struttura modulare. Rimuovere il coperchio di protezione della porta per la pulizia, se presente. Per gli strumenti che presentano lumi e per gli strumenti dotati di porte per la pulizia, iniettare la soluzione di pulizia nello strumento con una siringa di irrorazione. Per la pulizia dei tubi di aspirazione che presentano fori per il controllo dell'aspirazione, posizionare un dito coperto da guanto chirurgico sul foro di controllo per lavare internamente il tubo. Aprire gli strumenti articolati prima di collocarli nella soluzione di immersione. Posizionare gli strumenti in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro. Nota: il lavaggio in acqua corrente è essenziale tra la decontaminazione e la pulizia per evitare eventuali rischi di reazione tra le due soluzioni.
Nota: APRIRE completamente gli strumenti chirurgici manuali articolati (CEV416 / CEV438B) durante tutte le fasi di ritrattamento.
Nota: Per poter ottenere la sterilità, i divaricatori articolati (CEV416) DEVONO trovarsi in posizione aperta (diritti).</td></tr>
<tr><td>4) Pulizia, disinfezione e asciugatura</td><td>Pulizia manuale: immergere in una soluzione composta da detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C) con pH neutro (7,0-8,5) e acqua deionizzata per almeno 2 minuti. Per gli strumenti che presentano lumi e gli strumenti dotati di porte per la pulizia, iniettare la soluzione di pulizia nello strumento con una siringa di irrorazione e lasciare in immersione per almeno 2 minuti. Utilizzare una spazzola per strumenti morbida per strofinare gli strumenti durante l'immersione nella soluzione detergente per rimuovere la materia organica. Risciacquare con acqua deionizzata, quindi pulire con ultrasuoni in una soluzione composta da detergente tiepido (meno di 43 °C) con pH neutro (7,0-8,5) e acqua deionizzata per almeno 10 minuti. Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata utilizzando una siringa per rimuovere completamente la soluzione di pulizia dai lumi e dalle porte di pulizia. Pulire in questo modo fino ad eliminare tutte le tracce di sporco residuo visibili sullo strumento. Asciugare con aria compressa o con un panno che non lasci pelucchi. Esaminare gli strumenti per l'eventuale presenza di macchie o deterioramento; rimuovere dall'uso se necessario. Nota: se si utilizza un dispositivo di pulizia a ultrasuoni o una lavatrice a spruzzo, attenersi alle raccomandazioni del produttore, in particolare a quelle relative agli strumenti articolati e al posizionamento degli strumenti stessi.
Nota: possono essere ammessi altri metodi di pulizia, quali la preimmersione in acqua ossigenata al 3%.
Nota: Gli strumenti chirurgici manuali articolati (CEV416 / CEV438B) sono stati convalidati ESCLUSIVAMENTE per la pulizia efficace utilizzando un metodo di pulizia manuale.

Pulizia automatica: Tutti i vassoi devono essere accuratamente risciacquati con acqua di rubinetto prima del posizionamento nella lavatrice automatica. Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai vassoi prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione. Utilizzare detergenti alcalini o a pH neutro consigliati dal fabbricante della lavatrice/disinfettatrice o dal produttore del detergente. Questi prodotti sono stati approvati per un'efficace pulizia mediante ciclo automatico in lavatrice/dispositivo di disinfezione costituito dalla procedura seguente:
<table>
<tr><td>Fase</td><td>Tempo di ricircolo</td><td>Temperatura acqua</td><td>Tipo di detergente</td></tr>
<tr><td>Prelavaggio 1</td><td>3 minuti</td><td>Acqua di rubinetto fredda</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Lavaggio enzimatico</td><td>5 minuti</td><td>Acqua di rubinetto calda</td><td>Detergente enzimatico a pH neutro</td></tr>
<tr><td>Lavaggio 1</td><td>5 minuti</td><td>Livello 66 °C</td><td>Detergente a pH neutro</td></tr>
<tr><td>Risciacquo 1</td><td>3 minuti</td><td>Acqua di rubinetto calda</td><td>N/A</td></tr>
</table>
Verificare attentamente che gli strumenti non presentino tracce di sporco residuo.
Un rack rigido per chirurgia minimamente invasiva (CMI) deve essere usato per pulire gli strumenti rigidi per CMI e gli strumenti con lumi per massimizzare l'efficienza di pulizia. Porte di aspirazione e porte di lavaggio devono essere collegate al rack CMI per permettere un flusso costante di soluzione all'interno delle zone degli strumenti difficili da raggiungere.
Nota: Gli strumenti chirurgici manuali articolati (CEV416 / CEV438B) non sono stati convalidati per il trattamento con una lavatrice/disinfettatrice automatica. Non si raccomanda la pulizia e la disinfezione automatica.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>5) Manutenzione, ispezione e verifica</td><td colspan="5">Verificare la pulizia ed il funzionamento dello strumento. Eseguire nuovamente la pulizia se sono presenti residui e non utilizzare strumenti danneggiati. Ispezionare i componenti per eventuali danni. In presenza di danni, utilizzare lo strumento soltanto dopo averlo riparato. Dopo la pulizia, lubrificare leggermente gli strumenti con parti mobili. Utilizzare un lubrificante indicato per gli strumenti sterilizzabili quale, ad esempio, latte chirurgico idrosolubile. Non utilizzare spray al silicone.</td></tr>
<tr><td>6) Confezione</td><td colspan="5">È consentito l'uso di materiale di avvolgimento standard per la sterilizzazione. Negli USA, è necessario utilizzare materiale di avvolgimento chirurgico approvato dall'FDA. Nei set: gli strumenti possono essere riposti in contenitori appositi od in contenitori di sterilizzazione generici. Accertarsi che i bordi taglienti siano protetti. Avvolgere i contenitori adottando il metodo appropriato.
Nota: Prima della sterilizzazione, è necessaria la completa umidificazione degli strumenti dotati di lumi (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) per un'efficienza ottimale del ciclo di sterilizzazione a vapore.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilizzazione (temperature minime richieste; durate minime richieste)</td><td colspan="5">I parametri di sterilizzazione indicati di seguito devono essere usati per i dispositivi che sono completamente smontati quando è possibile smontarli. Durante la sterilizzazione, non mettere insieme gli strumenti in metalli diversi, per evitare l'ossidazione elettrolitica. Chiudere gli strumenti dotati di fermi e binari bloccandoli sulla prima tacca. Disporre gli strumenti nei contenitori di sterilizzazione con la parte superiore e inferiore perforate e collocarli su supporti simili a quelli usati in microchirurgia. Utilizzare il ciclo appropriato indicato nella tabella seguente. Tutti i cicli a vapore sono stati convalidati per la configurazione con materiale di avvolgimento e consentono di adottare la sterilizzazione con o senza materiale di avvolgimento. Questi dispositivi sono stati convalidati per essere sottoposti esclusivamente a metodi di sterilizzazione a vapore.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Solo strumenti</td><td colspan="3">Solo strumenti o strumenti in vassoi per strumenti</td></tr>
<tr><td>Ciclo</td><td>A gravità</td><td>A gravità</td><td>Prevuoto</td><td>Prevuoto (FR/OMS)</td><td>Prevuoto (RU)</td></tr>
<tr><td>Temperatura:</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Ora</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
<tr><td colspan="6">Asciugatura:
Solo strumenti e cassette per strumenti in alluminio/acciaio inossidabile: da 15 a 30 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.
Cassette per strumenti in materiali polimerici (plastica): tempo di asciugatura minimo 40 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>8) Conservazione</td><td colspan="5">Conservare gli strumenti in luogo pulito ed asciutto.</td></tr>
<tr><td>9) Smaltimento</td><td colspan="5">Gli strumenti devono essere smaltiti in conformità ai regolamenti locali applicabili.</td></tr>
</table>

Le istruzioni qui sopra riportate sono state approvate dal produttore e ritenute IDONEE alla preparazione del prodotto per il riutilizzo. Non riguardano i dispositivi e gli accessori monouso che, una volta utilizzati, devono essere smaltiti in conformità alle normative locali applicabili. Spetta all'operatore incaricato della rigenerazione il compito di accertarsi che quest'ultima venga eseguita con l'impiego di apparecchiature convalidate e adibite ad una rigenerazione appropriata. In genere, ciò comporta la necessità di supervisione e monitoraggio di routine della procedura. Per alcuni dispositivi vengono fornite specifiche istruzioni di montaggio. In tali casi, per ulteriori istruzioni, consultare le istruzioni per il montaggio fornite unitamente al dispositivo. Tutte le convalide sono state effettuate in conformità alle disposizioni AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Progettazione, analisi e etichettatura dei dispositivi medicali riutilizzabili nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi).

RESTITUZIONE

Richiedere all'assistenza tecnica della Integra un numero di autorizzazione alla restituzione prima di rispedire il prodotto alla Integra (numero RGA). Il numero di autorizzazione alla restituzione deve essere indicato in maniera ben visibile all'esterno della confezione e deve essere riportato su tutta la documentazione che accompagna la restituzione. Tutti i prodotti restituiti devono essere decontaminati e puliti e devono essere imballati in maniera sicura utilizzando materiali di protezione. Tenere a disposizione il numero della fattura originale o il numero dell'ordine di acquisto per semplificare la procedura di verifica delle informazioni sulla garanzia.

GARANZIA LIMITATA

A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto della Integra (di seguito definito il “Prodotto”) che in caso di malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche tecniche pubblicate dalla Integra durante il periodo di validità della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione di un nuovo prodotto), la Integra provvederà a sostituire, riparare od emettere una nota di accredito (adattata in modo da rispecchiare l’età del Prodotto) per il Prodotto od un suo componente. La presente GARANZIA LIMITATA è unicamente a favore dell’acquirente che acquista il Prodotto direttamente dalla Integra o da una sua affiliata o da un suo distributore o rappresentante autorizzato.

B. La presente GARANZIA LIMITATA è soggetta alle condizioni seguenti:

(1) Il Prodotto deve essere utilizzato entro il/prima del “termine minimo di conservazione” o la “data di scadenza”, ove applicabile.

(2) Il Prodotto deve essere utilizzato in conformità alla relativa etichettatura e non può essere modificato o soggetto ad uso improprio, abuso, incidente o ad una manipolazione inappropriata.

(3) La Integra deve essere informata per iscritto entro trenta (30) giorni dal momento dell’individuazione del difetto.

(4) Il Prodotto deve essere restituito alla Integra entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte della Integra, come specificato al precedente punto (3).

(5) Contestualmente all’esame del Prodotto, la Integra stessa determina quanto segue: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato ad opera di terzi che non siano la Integra od un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato posto in funzione in condizioni diverse dal suo normale utilizzo e (iii) sul Prodotto sono stati eseguiti i controlli e le manutenzioni periodiche prescritte.

C. La PRESENTE GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificato. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ANNULLA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ OD IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. In nessun caso la Integra potrà essere ritenuta responsabile per qualsivoglia danno emergente, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo sia basata su garanzia, contratto, negligenza od altro.

D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Gli utenti potranno avvantaggiarsi dei diritti statutari della garanzia ai sensi della legislazione che disciplina la vendita di beni di consumo. Ove qualsivoglia parte o clausola della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicata da un tribunale di giurisdizione competente illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.

DE Deutsch / Produktinformationen und Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE

Laparoskopische manuelle chirurgische Instrumente sind zur Durchführung einer spezifischen Funktion wie z. B. Schaben, Schneiden, Greifen, Halten, Entfernen oder Manipulieren von Gewebe oder Strukturen im Rahmen allgemeiner oder spezialisierter laparoskopischer und endoskopischer Eingriffe bestimmt.

Absaugvorrichtungen dienen zum Aspirieren, Entfernen bzw. Entnehmen von Flüssigkeiten aus dem Operationsfeld. Klemmen sind zum Festklemmen von Gewebe oder Strukturen bestimmt und kommen bei chirurgischen Eingriffen vielfältiger Art einschließlich allgemeiner oder spezialisierter Chirurgie zum Einsatz. Tabletts dienen zum Transportieren, Trennen und Lagern von Instrumenten.

MATERIALIEN

Die Instrumente können aus jedem der folgenden biologisch verträglichen Materialien bestehen: Glas, Keramik, Titannitrid, Edelstahl, Wolfram, Duroplast-Polymere (auch Silikon), thermoplastische Polymere, Sterlingsilber oder verchromtes Messing.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Laparoskopische manuelle chirurgische Instrumente sind zur Durchführung einer spezifischen Funktion wie z. B. Schaben, Schneiden, Greifen, Halten, Entfernen oder Manipulieren von Gewebe oder Strukturen im Rahmen allgemeiner oder spezialisierter laparoskopischer und endoskopischer Eingriffe bestimmt.

Vor der Anwendung einer für ihn neuen Operationstechnik sollte der Chirurg präklinisch eine entsprechende Fortbildung in Anspruch nehmen, insbesondere vor Eingriffen in insufflierten Körperhöhlen. Der Chirurg ist für die korrekte chirurgische Technik bei der Verwendung der Instrumente verantwortlich.

INDIKATIONEN
Manuelle chirurgische Instrumente sind zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen vielfältiger Art einschließlich diverser laparoskopischer und endoskopischer Eingriffe bestimmt. Die Instrumente sind zum Schaben, Schneiden, Greifen, Halten, Entfernen oder Manipulieren.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

SICHERHEIT
▪ Vor jedem Gebrauch die Außenfläche der in den Patienten einzuführenden Teile inspizieren, um zu prüfen, dass keine rauen Flächen, keine scharfen Kanten oder unerwünschte Vorsprünge vorhanden sind, die eine Sicherheitsgefährdung darstellen können.

WARNHINWEISE
▪ Instrumente dieser Art immer nur für den jeweils vorgesehenen Verwendungszweck einsetzen.
▪ Durch Biegen, Zerlegen, übermäßige Kraftanwendung, Bruch oder Versagen des Instruments können Patient und Arzt Verletzungen erleiden.
▪ Beim Hantieren mit kontaminierten Instrumenten geeignete Schutzkleidung tragen.
▪ Das Instrument bei Nichtverwendung nicht auf dem Patienten ablegen.
▪ Keine Modifizierungen am Instrument vornehmen
▪ Bei Verwendung von Trokarkanülen zusammen mit dem Instrument müssen diese auf scharfe Kanten inspiziert werden, die die elektrische Isolierung des Instruments beschädigen könnten. Bei Verwendung einer Trokarkanüle muss das elektrisch aktive Ende des Instruments vollständig durch die Trokarkanüle hindurch geschoben werden, damit das Instrument einwandfrei funktioniert und die gewünschten Ergebnisse erzielt.
▪ Der Stromverlauf durch leitfähige Elemente wie Metallinstrumente und Endoskope kann dem Patienten, dem Chirurgen oder anderen Mitgliedern des OP-Teams örtlich Verbrennungen zufügen. Die Berührung leitfähiger Objekte mit dem aktiven Bereich des Elektrokauters kann unbeabsichtigte Gewebeerwärmungen und Verbrennungen hervorrufen.
▪ Zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion zerlegbarer oder mit Zubehör versehener Geräte vor Gebrauch die Funktionstüchtigkeit sowohl der Baugruppe als Ganzes als auch ihrer einzelnen Elemente verifizieren.
▪ Bei fragwürdigem Zustand des Zahnschutzes die Mundsperre vor dem nächsten Eingriff austauschen.
▪ Wenn der Verdacht besteht, dass das Instrument mit den Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) in Kontakt gekommen ist, muss es entsorgt werden. Integra Instrumente sind nicht dafür validiert, den für die Beseitigung von Prionen empfohlenen chemischen und thermischen Methoden standzuhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN
▪ Keine scheuernden Reinigungsprodukte wie z. B. harte Bürsten u. dgl. verwenden.
▪ Bei der Handhabung und Reinigung von Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen.
▪ Manuelle chirurgische Instrumente mit Gelenk (CEV416/CEV438B) wurden NUR für eine manuelle Reinigung und Desinfektion validiert. Eine automatische Reinigung und Desinfektion der manuellen chirurgischen Instrumente mit Gelenk (CEV416/CEV438B) wird nicht empfohlen.
▪ Die komplette Befeuchtung von Instrumenten mit Lumina (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5) vor der Sterilisation ist für eine optimale Effizienz des Dampfsterilisationszyklus erforderlich.
▪ Es wird empfohlen, mit elektrochirurgischen Instrumenten vollständig aus Kunststoff oder Metall bestehende Trokare zu verwenden, um wärmebedingte Verletzungen in den chirurgischen Zugangsbereichen zu vermeiden.
▪ Wir empfehlen die Verwendung von MICROFRANCE® Trokaren.
▪ Mit empfindlichen Instrumenten immer mit äußerster Vorsicht hantieren, um eine Beschädigung zu vermeiden.
▪ Zur Sicherheit wird die Bereithaltung einer Ersatzsperre während der Operation empfohlen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Keine bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG
▪ Wiederverwendbare Instrumente müssen vor der ersten Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
▪ Es liegt in der Verantwortung des Chirurgenteams, die für den jeweiligen Einsatz geeigneten Instrumente auszuwählen.
▪ Die Instrumente vorsichtig in Trokarkanülen einführen und wieder herausziehen. Bei Instrumenten mit Klemmbacken diese vor dem Einführen in die Trokarkanüle schließen.
▪ Bei Instrumenten mit eingebauter Saugfunktion wird zum Entfernen und/oder Beseitigen von Gewebeverstopfungen ein Mandrin empfohlen.
▪ Bei Instrumenten mit Glasfaseroptik darf nur eine IEC 60601-konforme Lichtquelle verwendet werden
▪ Den Zustand der Instrumente vor und nach jeder Verwendung prüfen. Unvollständige oder schlecht funktionierende Instrumente außer Gebrauch nehmen.

ANLEITUNG ZUR AUFBEREITUNG wiederverwendbarer Instrumente (GEMÄSS ISO17664)
Die Trockenzeiten für Integra-Instrumentenschalen und deren Zubehör könnten die sonst üblichen Zeiträume der Vorvakuum-Sterilisierung im Gesundheitsbereich überschreiten. Die momentan empfohlenen Trockenzeiten reichen von den üblichen 15 Minuten bis hin zu 40 Minuten. Dies ist besonders für polymerbasierte (Kunststoff-) Instrumentenschalen von Bedeutung. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Trockenzeit angemessen z.B. durch Sichtkontrolle zu verifizieren.

Warnhinweise und Vorsichts-maßnahmen	Bei der Wiederaufbereitung dieser Instrumente entmineralisiertes Wasser und ein neutrales Reinigungsmittel verwenden. Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen einlegen und keine trockene Heißluft-Sterilisation durchführen, da dies die Oberflächen des Instruments beschädigen kann.
ANWEISUNGEN	
1) Inbetriebnahme eines neuen Instruments	Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der erstmaligen Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die während des Versands verwendeten Schutz-/Silikonkappen müssen vor dem Reinigen und Sterilisieren entfernt werden.
2) Maßnahmen am Gebrauchsort	Es wird empfohlen, die Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten. Instrument sofort nach Gebrauch mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen. Die Instrumente nach dem Gebrauch und vor dem Dekontaminieren, Reinigen und Sterilisieren feucht halten (beispielsweise mit einem feuchten Tuch abdecken oder mit Leitungswasser sättigen – keine Kochsalzlösung verwenden), um eine ausreichende Reinigungswirkung zu erzielen. Instrumente mit Reinigungsanschlüssen oder Absaugleitungen sollten zunächst mit einem pH-neutralen Enzymreinigungsmittel durchgespült und daraufhin mit Leitungswasser gespült werden.
3) Maßnahmen vor dem Reinigen	Modular aufgebaute Instrumente vollkommen zerlegen, um eine wirksame Reinigung zu ermöglichen. Einen gegebenenfalls über dem Reinigungsanschluss angebrachten Verschluss entfernen. Bei Instrumenten mit Lumina bzw. Reinigungsanschlüssen die Reinigungslösung über eine Spülspritze in das Instrument injizieren. Bei der Reinigung von Absaugleitungen mit Öffnungen zur Regulierung der Saugwirkung einen Finger der behandschuhten Hand auf die Regulieröffnung legen, um die Leitung durchzuspülen. Instrumente mit Gelenken vor dem Einlegen in die Reinigungslösung öffnen. Die Instrumente so einlegen, dass sie einander nicht berühren. Hinweis: Die Instrumente müssen zwischen Dekontamination und Reinigung unter fließendem Wasser abgespült werden, um mögliche Reaktionen zwischen den beiden Lösungen zu verhindern. Hinweis: Die manuellen chirurgischen Instrumente mit Gelenk (CEV416/CEV438B) während aller Aufarbeitungsschritte vollständig ÖFFNEN. Hinweis: Retraktoren mit Gelenk (CEV416) MÜSSEN in der offenen (geraden) Stellung sein, um Sterilität zu erzielen.
4) Reinigen, Desinfizieren und Trocknen	**Reinigung: Manuell:** Mindestens 2 Minuten lang in lauwarmem (unter 43 °C), mildem (pH 7,0-8,5) enzymatischem Reinigungsmittel mit entionisiertem Wasser einlegen. Bei Instrumenten mit Lumina bzw. Reinigungsanschlüssen die Reinigungslösung über eine Spülspritze in das Instrument injizieren und mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen. Die in Reinigungslösung eingelegten Instrumente mit einer weichen Instrumentenbürste von organischem Material säubern. Mit entionisiertem Wasser abspülen und anschließend per Ultraschall 10 Minuten lang in einer lauwarmem, milden Lösung aus Reinigungsmittel und entionisiertem Wasser (unter 43 °C, pH 7,0-8,5) reinigen. Mit entionisiertem Wasser gründlich abspülen, dabei mit einer Spritze die Reinigungslösung gründlich aus Lumina und Reinigungsanschlüssen spülen. Auf diese Weise reinigen, bis keine Schmutzreste an dem Instrument mehr sichtbar sind. Mit Druckluft trocknen oder mit einem fusselfreien Tuch trocken wischen. Die Instrumente auf Flecken oder Verschleiß überprüfen und gegebenenfalls außer Gebrauch nehmen.

<table>
<tr><td></td><td>Hinweis: Bei Verwendung einer Ultraschallreinigungsanlage oder Sprühwaschmaschine den Empfehlungen des Herstellers folgen, speziell im Hinblick auf Instrumente mit Gelenken und die Positionierung der Instrumente.
Hinweis: Unter Umständen müssen zusätzliche Reinigungsverfahren angewandt werden, z. B. vorheriges Einlegen in 3%ige Wasserstoffperoxidlösung.
Hinweis: Manuelle chirurgische Instrumente mit Gelenk (CEV416/CEV438B) wurden NUR mittels einer manuellen Reinigungsmethode für effektive Reinigung validiert.</td></tr>
<tr><td></td><td>Reinigung: Automatisch: Alle Schalen sollten vor der Platzierung in einem automatischen Reinigungsgerät gründlich mit Leitungswasser gespült werden. Entfernen Sie Instrumente und Zubehör aus den Instrumentenschalen, bevor Sie sie in die Reinigungskörbe legen. Richten Sie die Geräte gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts aus. Alkalisches oder pH-neutrales Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts bzw. Reinigungsmittels verwenden. Diese Produkte wurden für die wirksame Reinigung in einem Zyklus eines automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts validiert, der Folgendes umfasst:
<table>
<tr><td>Phase</td><td>Umwälzzeit</td><td>Wasser- temperatur</td><td>Art des Reinigungsmittels</td></tr>
<tr><td>Vorwäsche 1</td><td>3 Minuten</td><td>Kaltes Leitungswasser</td><td>--</td></tr>
<tr><td>Enzym- wäsche</td><td>5 Minuten</td><td>Heißes Leitungswasser</td><td>pH-neutrales Enzymreinigungsmittel</td></tr>
<tr><td>Wäsche 1</td><td>5 Minuten</td><td>66 °C (Sollwert)</td><td>pH-neutrales Enzymreinigungsmittel</td></tr>
<tr><td>Spülung 1</td><td>3 Minuten</td><td>Heißes Leitungswasser</td><td>--</td></tr>
</table>
Die Instrumente gründlich auf etwaige Schmutzreste untersuchen.
Ein steifer MIS-Instrumententräger (minimalinvasive Chirurgie) sollte zur Reinigung von steifen Instrumenten für die minimalinvasive Chirurgie und Instrumenten mit Lumina verwendet werden, um die Reinigungseffizienz zu maximieren. Absaug- und Spülanschlüsse sollten mit dem MIS-Instrumententräger verbunden werden, um in den schwer zugänglichen Bereichen der Instrumente einen konstanten Lösungsstrom sicherzustellen.
Hinweis: Manuelle chirurgische Instrumente mit Gelenk (CEV416/CEV438B) wurden nicht für eine Aufbereitung über ein automatisches Reinigungs-/Desinfektionsgerät validiert. Eine automatische Reinigung und Desinfektion wird nicht empfohlen.</td></tr>
<tr><td>5) Wartung, Prüfung und Test</td><td>Das Instrument auf Sauberkeit und Funktionstüchtigkeit überprüfen. Bei hartnäckiger Verschmutzung erneut reinigen und beschädigte Instrumente außer Gebrauch nehmen. Die Bauteile auf Beschädigungen überprüfen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur nicht verwendet werden. Instrumente mit beweglichen Teilen nach dem Reinigen leicht schmieren. Ein für sterilisierbare Instrumente geeignetes Schmiermittel wie z. B. wasserlösliche Instrumentenmilch verwenden. Die Verwendung eines Silikonsprays ist nicht zulässig.</td></tr>
<tr><td>6) Verpackung</td><td>Gewöhnliche Sterilisierverpackung ist ausreichend. In den USA sind chirurgische Umhüllungen mit FDA-Zulassung erforderlich. Bei Sets: Die Instrumente können auf gesonderten Instrumentenablagen oder auf Sterilisationsablagen platziert werden. Darauf achten, dass die Schneidkanten geschützt werden. Die Ablagen auf geeignete Weise einwickeln.
Hinweis: Die komplette Befeuchtung von Instrumenten mit Lumina (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5) vor der Sterilisation ist für eine optimale Effizienz des Dampfsterilisationszyklus erforderlich.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilisation (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben.)</td><td>Die nachstehenden Sterilisationsparameter gelten für vollständig zerlegte Geräte (sofern dies möglich ist). Während der Sterilisation keine Instrumente aus unterschiedlichen Metallen mischen, um eine elektrolytbedingte Oxidation zu vermeiden. Instrumente mit Arretierungen und Verzahnungen am ersten Zahn arretieren. Die Instrumente in Sterilisationsbehältern mit Perforationen an der Ober- und Unterseite und auf Trägern, wie sie in der Mikrochirurgie üblich sind, ablegen. Das jeweils geeignete Sterilisationsprogramm ist der folgenden Tabelle zu entnehmen. Alle Dampfsterilisationsprogramme wurden mit Umhüllung validiert, können jedoch wahlweise mit oder ohne Umhüllung verwendet werden. Die hier beschriebenen Geräte wurden nur auf Dampfsterilisationsverfahren validiert.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Nur Instrumente</td><td colspan="3">Nur Instrumente oder Instrumente in Instrumentenschalen</td></tr>
<tr><td>Zyklus</td><td>Gravitationsverfahren</td><td>Gravitationsverfahren</td><td>Prä-Vakuum</td><td>Prä-Vakuum (FR/WHO)</td><td>Prä-Vakuum (GB)</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Uhrzeit</td><td>30 Minuten</td><td>10 Minuten</td><td>4 Minuten</td><td>18 Minuten</td><td>3 Minuten</td></tr>
</table>
Trocknen:
Nur Instrumente sowie Instrumentensiebe aus Aluminium/Edelstahl: 15 bis 30 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.
Instrumentensiebe auf Polymerbasis (Kunststoff): Mindest-Trockenzeit 40 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.</td></tr>
<tr><td>8) Aufbewahrung</td><td>Instrumente in sauberer, trockener Umgebung aufbewahren.</td></tr>
<tr><td>9) Entsorgung</td><td>Bei der Entsorgung der Instrumente sind die vor Ort geltenden Vorschriften zu befolgen.</td></tr>
</table>

Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Sie gelten jedoch nicht für zum einmaligen Gebrauch vorgesehene Geräte oder Zubehörelemente; diese müssen nach Gebrauch unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften entsorgt werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung validierter Gerätschaften erfolgt und zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Für bestimmte Zubehörteile gelten besondere Anweisungen für den Zusammenbau. In solchen Fällen die dem Instrument und dem Zubehörteil beiliegende Zusatzanleitung für den Zusammenbau beachten. Die Durchführung sämtlicher Validierungen erfolgte nach der Norm AAMI TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (= Konstruktion, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für die Hersteller von Medizinprodukten).

RÜCKSENDUNGEN

Wenden Sie sich an den Integra Kundendienst, um eine Rücksende-Autorisierungsnummer (RGA-Nr.) zu erhalten, bevor Sie das Produkt an Integra senden. Die RGA-Nummer muss deutlich sichtbar auf der Außenseite der Verpackung sowie auf allen Begleitdokumenten angegeben sein, die Sie der Sendung beilegen. Zur Rücksendung bestimmte Produkte müssen vorher dekontaminiert, gereinigt und in einer Schutzhülle sicher verpackt werden. Halten Sie dabei bitte die Rechnungs- oder die Auftragsnummer bereit, damit Integra die Garantiebedingungen für das Produkt überprüfen kann.

GARANTIEERKLÄRUNG

A. Diese GARANTIE gibt dem Kunden beim Kauf eines Integra Produkts die Zusicherung, dass im Falle des Nichtfunktionierens des Produkts gemäß den von Integra veröffentlichten Angaben während der Gültigkeit dieser GARANTIE (ein Jahr ab Versanddatum), Integra das Produkt oder einen Teil davon entweder ersetzen, reparieren oder eine dem Alter des Produkts angemessene Gutschrift ausstellen wird.
Diese GARANTIE gilt nur für Käufer, die das Produkt direkt von Integra, über Filialen, über den autorisierten Vertrieb oder durch einen autorisierten Vertreter erworben haben.
B. Ein Garantieanspruch liegt nur vor, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
(1) Das Produkt muss an oder vor seinem Verfallsdatum benutzt werden – falls anwendbar.
(2) Das Produkt muss gemäß der Angaben auf dem Etikett benutzt werden und darf weder verändert noch falscher oder missbräuchlicher Behandlung sowie Betriebsstörungen und unsachgemäßer Anwendung ausgesetzt werden.
(3) Integra muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung eines Defekts schriftlich über diesen informiert werden.
(4) Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen, nachdem Integra gemäß (3) von der Rücksendung unterrichtet wurde, an Integra zurückgesandt werden.
(5) Nach Untersuchung des Produkts durch Integra hat Integra festgestellt, dass: (i) das Produkt nicht durch andere als Integra oder autorisierte Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) das Produkt nur unter normalen Bedingungen betrieben wurde und (iii) dass Pflege und Wartung des Produkts wie vorgeschrieben regelmäßig durchgeführt wurden.
C. Diese GARANTIE ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN, OB GESETZLICH FESTGELEGT ODER NICHT, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. Auf keinen Fall kann Integra für Neben- oder Folgeschäden, zukünftige oder ähnliche Schäden haftbar gemacht werden, die durch einen Fehler, durch Ausfall oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, egal ob ein solcher Schadensanspruch auf Gewährleistung, Vertrag, Fahrlässigkeit oder einer anderen Grundlage basiert.
D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Benutzer können von gesetzlich festgelegten Gewährleistungsrechten gemäß der Gesetzgebung zur Regelung des Verkaufs von Konsumgütern profitieren. Sollte ein Teil oder eine Bestimmung dieser GARANTIE durch eine zuständige Gerichtsbarkeit als rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder im Konflikt zu geltendem Recht stehend angesehen

werden, bleibt die Gültigkeit des verbleibenden Teils der GARANTIE davon unberührt und alle Rechte und Verpflichtungen müssen so ausgelegt und angewendet werden, als ob diese GARANTIE den als ungültig angesehenen Teil oder die als ungültig angesehene Bedingung nicht enthielte.

ES Español / Instrucciones e información sobre el producto

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS
Los instrumentos quirúrgicos manuales laparoscópicos están diseñados para realizar una función específica, como raspar, cortar, sujetar, mantener, retirar o manipular tejidos o estructuras durante intervenciones laparoscópicas y endoscópicas generales o especializados.

Los dispositivos de aspiración se utilizan para aspirar, extraer o muestrear líquidos del campo quirúrgico. Las pinzas están diseñadas para pinzar tejidos o estructuras y se utilizan en una amplia variedad de intervenciones quirúrgicas, lo que incluye procedimientos quirúrgicos generales o especializadas. Las bandejas se utilizan para transportar, separar y almacenar instrumentos.

MATERIALES
El instrumental se fabrica con uno de los siguientes materiales biocompatibles: vidrio, cerámica, nitruro de titanio, acero inoxidable, tungsteno, polímeros termoestables (incluyendo la silicona), polímeros termoplásticos, plata de ley o latón cromado.

UTILIZACIÓN PREVISTA
Los instrumentos quirúrgicos manuales laparoscópicos están diseñados para realizar una función específica, como raspar, cortar, sujetar, mantener, retirar o manipular tejidos o estructuras durante intervenciones laparoscópicas y endoscópicas generales o especializados.

Para que los utilice un cirujano o bajo su dirección. Los instrumentos solo deberán utilizarse para la finalidad para la que se han diseñado. El cirujano será responsable de decidir la técnica quirúrgica adecuada para el uso de los instrumentos. Antes de intentar nuevos procedimientos quirúrgicos, en especial los que se realizan en cavidades insufladas, los facultativos deben recibir formación preclínica relevante.

INDICACIONES DE USO
Los instrumentos quirúrgicos manuales están diseñados para utilizarse en una amplia variedad de intervenciones quirúrgicas, lo que incluye varias intervenciones laparoscópicas y endoscópicas. Los instrumentos están diseñados para raspar, cortar, sujetar, mantener, retirar o manipular tejidos o estructuras.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

SEGURIDAD
- Antes de cada uso, compruebe la superficie exterior de las piezas introducidas en el paciente para comprobar que no haya ninguna superficie rugosa, ningún borde afilado ni ninguna protuberancia indeseada que puedan suponer un peligro.

ADVERTENCIAS
- No utilice estos instrumentos para fines distintos de los previstos.
- No doble, desmonte ni fuerce el instrumental, ya que podría producirse su rotura o fallo, con la consiguiente posibilidad de lesiones para el paciente o el usuario.
- Utilice un equipo de protección personal apropiado al manipular instrumentos contaminados.
- No coloque el instrumento sobre el paciente cuando no esté en uso.
- No intente alterar el instrumento.
- Cuando utilice cánulas de trocar con el dispositivo, tendrá que determinar si existen bordes afilados que puedan dañar el aislamiento eléctrico del instrumento. Si usa una cánula de trocar, pase completamente el extremo útil del dispositivo a través de ella para que el dispositivo funcione de forma correcta y eficaz.
- El paso de la corriente a través de elementos conductores como los instrumentos de metal y endoscopios puede provocar quemaduras locales al paciente, el facultativo u otro miembro del equipo médico. El contacto de elementos conductores con el área activa de cauterio puede causar un calentamiento no deseado de los tejidos y quemaduras.
- Para asegurar el correcto funcionamiento de los dispositivos desmontables o con accesorios, compruebe el montaje y la funcionalidad de todos los elementos del dispositivo antes de su uso.
- Para los separadores bucales, que incluyen protectores dentales, inspeccione los protectores en busca de signos de desgaste.
- Deseche el instrumento si se sospecha una exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ); los instrumentos Integra no se han validado en cuanto a su resistencia a la exposición química y térmica recomendada para erradicar los priones.

MEDIDAS PREVENTIVAS
- No utilice productos de limpieza abrasivos, como cepillos rígidos, etc.
- Tenga especial cuidado durante el manejo y la limpieza de instrumentos con puntas o bordes afilados.
- Los instrumentos quirúrgicos manuales articulados (CEV416 / CEV438B) SOLAMENTE se han validado para la limpieza y la desinfección manuales. No se recomienda la limpieza y la desinfección automatizadas de los instrumentos quirúrgicos manuales articulados (CEV416 / CEV438B).
- Para lograr una eficiencia óptima del ciclo de esterilización con vapor es necesario humedecer por completo los instrumentos con lúmenes (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5).
- Se recomienda el uso de trocares hechos totalmente de plástico o metal con los instrumentos electroquirúrgicos a fin de evitar heridas térmicas en laszonas de acceso quirúrgico.
- Recomendamos la utilización de trocares de MICROFRANCE®.
- Los instrumentos delicados deben manipularse con sumo cuidado para evitar dañarlos.
- Como medida preventiva, recomendamos tener disponible una pinza de repuesto durante la cirugía.

REACCIONES ADVERSAS
No se conocen.

INSTRUCCIONES DE USO
- Los instrumentos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada nuevo uso.
- Es responsabilidad del equipo quirúrgico seleccionar los instrumentos apropiados para cada uso.
- Inserte con cuidado los instrumentos en los trocares y extráigalos con igual cuidado. Cierre las mordazas de los instrumentos al pasar por los trocares.
- En el caso de los instrumentos con aspiración, se recomienda utilizar un estilete para limpiar o extraer el tejido atascado.
- En el caso de los instrumentos que incorporen fibra óptica, solamente deberá utilizarse una fuente de luz que cumpla la norma CEI 60601.
- Compruebe el estado de los instrumentos antes y después de cada caso. Retire del servicio los instrumentos que estén incompletos o que no funcionen correctamente.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO para instrumentos reutilizables (CONFORME A LA NORMA ISO 17664)
Al aplicar tiempos de secado a las bandejas de instrumentos y sus accesorios de Integra, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros de prevacío sanitario estándar. Los tiempos de secado que se recomiendan en la actualidad oscilan entre un tiempo estándar 15 minutos hasta un tiempo ampliado de 40 minutos. Esto es especialmente importante en el caso de bandejas de instrumentos basadas en polímero (plástico). El usuario debe disponer de los medios adecuados para verificar el tiempo de secado, como la inspección visual.

<table>
<tr><td>Advertencias y medidas preventivas</td><td>Para prevenir la aparición de manchas, utilice agua destilada o desmineralizada y un detergente neutro para reprocesar el instrumental. No sumerja el instrumental en soluciones frías de glutaraldehído, cloruro o amonio ni lo esterilice con calor seco, ya que esto podría dañar su acabado.</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSTRUCCIONES</td></tr>
<tr><td>1) Poner en funcionamiento un nuevo instrumento</td><td>Este producto se entrega sin esterilizar, por lo que debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso, así como en usos posteriores. Deben retirarse los capuchones de protección/ silicona utilizados durante el transporte antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y esterilización.</td></tr>
<tr><td>2) Preparación en el momento del uso</td><td>Se recomienda reprocesar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización. Enjuague el instrumental en agua destilada o desmineralizada inmediatamente después de su utilización. Mantenga el instrumental húmedo (por ejemplo, cúbralo con un paño húmedo o satúrelo con agua corriente; no utilice solución salina) después del uso y antes de la descontaminación, limpieza y esterilización para garantizar que se realice una limpieza adecuada. Los instrumentos con puertos de limpieza y/o tubos de succión deberán lavarse con un detergente enzimático de pH neutro, seguido de un enjuague con agua corriente.</td></tr>
<tr><td>3) Preparación antes de la limpieza</td><td>Desensamble el instrumental desmontable en su totalidad para que la limpieza sea eficaz. Retire cualquier capuchón que cubra el puerto de limpieza, si fuera pertinente. Para instrumental con lúmenes o dotado de puertos de limpieza, inyecte solución de limpieza en su interior con una jeringa de irrigación. Cuando limpie los tubos de aspiración con agujeros para controlar la aspiración, coloque un dedo protegido con un guante sobre el agujero de control para enjuagar a través del tubo. Abra los instrumentos articulados antes de colocarlos en la solución de remojo. Coloque los instrumentos de forma que no estén en contacto unos con otros.
Nota: es esencial lavar con agua corriente entre la descontaminación y la limpieza para evitar riesgos de reacción entre las dos soluciones.
Nota: ABRA completamente los instrumentos quirúrgicos manuales articulados (CEV416 / CEV438B) durante todos los pasos de reprocesamiento.
Nota: Los retractores articulados (CEV416) DEBEN estar en posición abierta (recta) para conseguir esterilidad.</td></tr>
<tr><td>4) Limpieza, desinfección y secado</td><td>Limpieza Manual: Sumerja el instrumental en una solución tibia (menos de 43 °C) de detergente enzimático suave (pH 7,0 – 8,5) y agua desionizada durante al menos 2 minutos. Para instrumental con lúmenes o dotado de puertos de limpieza, inyecte solución de limpieza en su interior con una jeringa de irrigación y déjela actuar durante al menos 2 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para cepillar el instrumental mientras se encuentra sumergido en la solución de limpieza para eliminar la materia orgánica. Aclare con agua desionizada y, a continuación, limpie ultrasónicamente con un detergente moderadamente templado (menos de 43 °C) y suave (pH 7,0 – 8,5) y agua desionizada durante 10 minutos. Aclare exhaustivamente con agua desionizada, utilizando una jeringa para eliminar por completo la solución de limpieza de los lúmenes y los puertos de limpieza. Limpie de este modo hasta que no queden restos de suciedad visibles en el instrumento. Seque con aire comprimido o con un paño que no desprenda pelusa. Examine el instrumental para detectar manchas o signos de deterioro, y deseche según sea necesario.
Nota: si utiliza un limpiador por ultrasonidos o un equipo de lavado de chorro, siga las recomendaciones del fabricante, en concreto las relativas al instrumental articulado y la colocación de los mismos.
Nota: puede estar justificado utilizar métodos adicionales de limpieza, incluida la sumersión previa en peróxido de hidrógeno al 3%.
Nota: Los instrumentos quirúrgicos manuales articulados (CEV416 / CEV438B) SOLAMENTE se han validado para lograr una limpieza eficaz utilizando un método de limpieza manual.
Limpieza Automática: Todas las bandejas deben enjuagarse bien con agua corriente antes de su colocación en el equipo de lavado automático. Retire el instrumental y el equipo de las bandejas antes de colocarlas en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/ desinfección. Utilice un detergente de pH alcalino o neutro recomendado por el fabricante del equipo de lavado/desinfección o del detergente.Estos productos se han validado para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección que consiste en lo siguiente:
<table>
<tr><td>Fase</td><td>Tiempo de recirculación</td><td>Temperatura del agua</td><td>Tipo de detergente</td></tr>
<tr><td>Pre-lavado 1</td><td>3 minutos</td><td>agua corriente fría</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Lavado enzimático</td><td>5 minutos</td><td>agua corriente caliente</td><td>detergente enzimático con pH neutro</td></tr>
<tr><td>Lavado 1</td><td>5 minutos</td><td>66 °C punto de ajuste</td><td>detergente con pH neutro</td></tr>
<tr><td>Aclarado 1</td><td>3 minutos</td><td>agua corriente caliente</td><td>N/A</td></tr>
</table>
Examine minuciosamente si queda algún resto de suciedad en los instrumentos.
Para la limpieza de instrumentos rígidos de CMI (cirugía mínimamente invasiva) e instrumentos con lúmenes debe utilizarse un soporte de CMI rígido con el fin de maximizar la eficacia de la limpieza. Los puertos de succión y lavado deberían conectarse al soporte de CMI para permitir un flujo constante de solución por las zonas de los instrumentos con difícil acceso.
Nota: Los instrumentos quirúrgicos manuales articulados (CEV416 / CEV438B) no se han validado para procesarse mediante un equipo de lavado/desinfección. No se recomienda la limpieza y la desinfección automatizadas.</td></tr>
<tr><td>5) Mantenimiento, inspección y verificación</td><td>Compruebe que el instrumental esté limpio y funcione correctamente. Limpie de nuevo si existen restos y no utilice el instrumental si está dañado. Inspeccione los componentes para comprobar que no estén dañados. Si advierte daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado. Tras la limpieza, lubrique levemente las piezas móviles del instrumental. Utilice un lubricante válido para instrumental esterilizable, como lubricante vegetal hidrosoluble para instrumental. No utilice sprays de silicona.</td></tr>
<tr><td>6) Embalaje</td><td>Puede usarse un envoltorio de esterilización convencional. En los Estados Unidos, se requiere un material de empaquetado quirúrgico aprobado por la FDA. En conjunto: el instrumental puede colocarse en bandejas de instrumental específicas o en bandejas de esterilización de uso general. Compruebe que los bordes cortantes estén protegidos. Envuelva las bandejas usando un método apropiado.
Nota: Para lograr una eficiencia óptima del ciclo de esterilización con vapor es necesario humedecer por completo los instrumentos con lúmenes (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5).</td></tr>
<tr><td>7) Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos).</td><td>Los parámetros de esterilización indicados a continuación deben utilizarse para dispositivos que estén totalmente desmontados cuando exista esta posibilidad. Durante la esterilización, no mezcle los instrumentos de diferentes metales a fin de evitar la oxidación electrolítica. Cierre el instrumental con pasadores y engranaje de cremallera en la primera muesca. Disponga el instrumental en recipientes de esterilización perforados en las superficies superior e inferior, y en soportes como los empleados en microcirugía. Siga el ciclo adecuado indicado en la tabla siguiente. Todos los ciclos de vapor se han validado con el instrumento envuelto, que se puede esterilizar envuelto o sin envolver. Estos dispositivos solamente se han validado para métodos de esterilización al vapor.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Solo instrumentos</td><td colspan="3">Solo instrumentos o instrumentos en bandejas para instrumentos</td></tr>
<tr><td>Ciclo</td><td>Gravedad</td><td>Gravedad</td><td>Prevacío</td><td>Prevacío (FR/OMS)</td><td>Prevacío (RU)</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Tiempo</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
</table>
Secado:
Solo instrumentos y bandejas de instrumentos de aluminio/acero inoxidable: 15-30 minutos e inspección visual de secado.
Bandejas de instrumentos con base de polímero (plástico): Tiempo mínimo de secado de 40 minutos e inspección visual de secado.</td></tr>
<tr><td>8) Almacenamiento</td><td>Guarde los instrumentos en un lugar limpio y seco.</td></tr>
<tr><td>9) Eliminación</td><td>Los instrumentos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales aplicables.</td></tr>
</table>

Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para preparar el producto para su reutilización. No son aplicables a dispositivos o accesorios de un solo uso, los cuales deben destruirse después de su uso de acuerdo con la normativa local aplicable. Continúa siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento se realice con un equipo validado a fin de lograr el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso. Algunos dispositivos requieren instrucciones de montaje específicas. En ese caso, consulte las instrucciones de montaje proporcionadas con el dispositivo para ver indicaciones adicionales. Todas las validaciones se han realizado según la norma AAMI TIR12 (Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias: Guía para los fabricantes de dispositivos médicos).

DEVOLUCIONES

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Integra para obtener el número de autorización de devolución del producto (número RGA) antes de devolver el producto a Integra. El número RGA debe indicarse claramente en el exterior del embalaje de devolución e incluirse en la documentación que se adjunta con

el envío para devolución. Todos los productos devueltos deben descontaminarse, limpiarse y empaquetarse de forma segura en un envase de protección. Tenga a mano el número de factura o de pedido de compra original para facilitar la verificación de la información de la garantía.

GARANTÍA LIMITADA
A. Esta GARANTÍA LIMITADA asegura al cliente que compre un Producto de Integra (en adelante, "el Producto") que, en caso de que el Producto no funcione según las especificaciones publicadas por Integra durante el plazo de esta GARANTÍA LIMITADA (un año desde la fecha de envío para Productos nuevos), Integra sustituirá, reparará o emitirá un abono (ajustado según la antigüedad del Producto) por él o por alguna de sus partes. Esta GARANTÍA LIMITADA sólo es válida para el comprador que adquiera el Producto directamente a Integra, a su filial o a su distribuidor o representante autorizado.
B. Para hacer alguna reclamación relacionada con esta GARANTÍA LIMITADA deben cumplirse las siguientes condiciones:
(1) El Producto debe en o antes de la fecha "No utilizar después de" o "Utilizar antes de" , si procede.
(2) El Producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones que lo acompañan, y no puede alterarse ni someterse a usos incorrectos, abusos, accidentes o manipulaciones inadecuadas.
(3) Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Integra en los treinta (30) días posteriores a su descubrimiento.
(4) El Producto debe devolverse a Integra en los treinta (30) días posteriores a la recepción por Integra de la notificación especificada en el punto 3 anterior.
(5) Tras examinar el Producto, Integra deberá determinar que: (i) el Producto no ha sido reparado ni alterado por personas ajenas a Integra o a su representante autorizado, (ii) el Producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal, y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las revisiones de servicio técnico periódicos prescritos para el Producto.
C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a las condiciones especificadas expresamente en ella. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, LO QUE INCLUYE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR. En ningún caso Integra se hará responsable de daños consecuentes, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamientos incorrectos del Producto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.
D. Las exclusiones y limitaciones especificadas más arriba no pretenden contravenir las disposiciones legales obligatorias vigentes, ni deben interpretarse en ese sentido. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías establecidos por la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si alguna parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA son declarados ilegales, inaplicables o contrarios a la legislación vigente por algún tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o el término considerados inválidos.

NL Nederlands / Productinformatie en instructies

BESCHRIJVING VAN DE INSTRUMENTEN
Laparoscopische handbediende chirurgische instrumenten zijn ontworpen voor het uitvoeren van een specifieke functie, zoals het schrapen, snijden, grijpen, vasthouden, verwijderen of manipuleren van weefsel of structuren tijdens algemene of gespecialiseerde laparoscopische en endoscopische procedures.

Zuiginstrumenten worden gebruikt voor het opzuigen, verwijderen of voor monstername van vloeistoffen uit het operatiegebied. Klemmen zijn ontworpen voor het vastklemmen van weefsels of structuren en worden bij een grote verscheidenheid aan chirurgische procedures gebruikt, waaronder algemene of gespecialiseerde chirurgie. Trays worden gebruikt voor het transporteren, scheiden en opslaan van instrumenten.

MATERIALEN
De instrumenten worden vervaardigd uit een van de volgende biocompatibele materialen: glas, keramiek, titaniumnitride, roestvrij staal, wolfraam, thermisch gevormde polymeren (waaronder siliconen), thermoplastische polymeren, zilverlegering of verchroomd messing.

TOEPASSING
Laparoscopische handbediende chirurgische instrumenten zijn ontworpen voor het uitvoeren van een specifieke functie, zoals het schrapen, snijden, grijpen, vasthouden, verwijderen of manipuleren van weefsel of structuren tijdens algemene of gespecialiseerde laparoscopische en endoscopische procedures.

Dient te worden gebruikt door, of op aanwijzingen van, een chirurg. Instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn ontworpen. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om te bepalen voor welke chirurgische techniek de instrumenten gebruikt worden. De artsen dienen relevante preklinische training te volgen alvorens te proberen nieuwe chirurgische ingrepen uit te voeren, met name als het gaat om ingrepen in met gas/lucht gevulde lichaamsholtes.

GEBRUIKSINDICATIES
Handbediende chirurgische instrumenten zijn bestemd voor gebruik bij een grote verscheidenheid aan chirurgische procedures, waaronder diverse laparoscopische en endoscopische procedures. De instrumenten zijn bestemd voor het schrapen, snijden, grijpen, vasthouden, verwijderen of manipuleren van weefsel of structuren.

CONTRA-INDICATIES
Geen bekend.

VEILIGHEID
- Controleer vóór elk gebruik de buitenkant van de delen die in de patiënt worden geplaatst om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van een ruw oppervlak, scherpe randen of ongewenste uitsteeksels die een veiligheidsrisico zouden kunnen vormen.

WAARSCHUWINGEN
- Gebruik deze instrumenten niet voor andere doeleinden dan waarvoor ze zijn bedoeld.
- Buig het instrument niet, haal het niet uit elkaar en gebruik geen overmatige kracht. Anders kan het instrument breken of defect raken, met mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker als gevolg.
- Pas de juiste persoonlijke bescherming toe wanneer u besmette instrumenten hanteert.
- Plaats het instrument niet op de patiënt als het instrument niet in gebruik is.
- Het instrument mag niet worden gemodificeerd.
- Als trocartcanules worden gebruikt met het instrument, dienen deze geïnspecteerd te worden op scherpe randen die het elektrische isolatiemateriaal van het instrument kunnen beschadigen. Bij gebruik van een trocartcanule moet het actieve uiteinde van het instrument volledig door de trocartcanule heen worden gevoerd om het instrument goed en effectief te laten functioneren.
- De weg die de stroom volgt door geleidende delen zoals metalen instrumenten en endoscopen, kan bij de patiënt, de arts of een ander lid van het medisch team plaatselijke brandwonden veroorzaken. Geleidende delen die in aanraking komen met het actieve elektrocauterisatiegebied, kunnen ongewenste weefselverhitting en brandwonden veroorzaken.
- Voor een goede functionaliteit van de demonteerbare instrumenten en de instrumenten met accessoires dient het gehele instrument en de functionaliteit van alle onderdelen van het instrument voor gebruik te worden gecontroleerd.
- Controleer mondbeugels, ook bijvoorbeeld gebitsbeschermers, op tekenen van slijtage. Als de conditie van de beschermers twijfelachtig is, vervangt u deze voor de volgende procedure.
- Gooi het instrument weg na vermoede blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD); voor Integra-instrumenten is niet vastgesteld of ze bestand zijn tegen de chemische en thermische blootstelling die wordt aanbevolen voor het inactiveren van prionen..

VOORZORGSMAATREGELEN
- Gebruik geen schurende schoonmaakproducten, zoals harde borstels en dergelijke.
- Er moet zeer voorzichtig worden omgegaan met instrumenten met scherpe punten of randen.

▪ Scharnierende handbediende chirurgische instrumenten (CEV416 / CEV438B) zijn ALLEEN gevalideerd voor handmatige reiniging en desinfectie. Automatische reiniging en desinfectie van de scharnierende handbediende chirurgische instrumenten (CEV416 / CEV438B) wordt niet aanbevolen.
▪ Voor een optimale efficiëntie van de stoomsterilisatiecyclus moeten lumeninstrumenten (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) voorafgaand aan sterilisatie geheel worden bevochtigd.
▪ In combinatie met elektrochirurgische instrumenten wordt het gebruik aangeraden van trocarts die geheel van kunststof of metaal zijn, om letsel ten gevolge van verhitting in de chirurgische toegangsgebieden te voorkomen.
▪ Wij bevelen het gebruik van MICROFRANCE®-trocarts aan.
▪ Kwetsbare instrumenten moeten zeer voorzichtig worden behandeld om schade te voorkomen.
▪ Het is aan te bevelen dat als voorzorgsmaatregel tijdens de operatie een reserveklem aanwezig is.

ONGEWENSTE VOORVALLEN
Geen bekend.

GEBRUIKSINSTRUCTIES
▪ Herbruikbare instrumenten moeten vóór het eerste gebruik en voor elk hergebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
▪ Het is de verantwoordelijkheid van het chirurgische team om voor elk gebruik de juiste instrumenten te kiezen.
▪ Plaats de instrumenten voorzichtig in de trocarts en verwijder ze weer voorzichtig. Sluit de bek van de instrumenten als u ze door trocats heen voert.
▪ Voor instrumenten waarbij suctie plaats vindt, wordt een stilet aanbevolen voor het verhelpen van verstoppingen en/of de verwijdering van weefsel.
▪ Voor instrumenten met ingebouwde vezeloptica mag uitsluitend een lichtbron worden gebruikt die voldoet aan IEC 60601.
▪ Controleer voor en na elk gebruik de toestand van de instrumenten. Neem incomplete of slecht werkende instrumenten uit gebruik.

HERGEBRUIKINSTRUCTIES voor herbruikbare instrumenten (CONFORM ISO17664)
Bij het toepassen van droogtijden op instrumententrays en bijbehorende accessoires van Integra, kunnen andere droogtijden nodig zijn dan de standaardparameters voor voorvacuüm in de gezondheidszorg. De huidige aanbevolen droogtijden kunnen variëren van een standaardperiode van
15 minuten tot een langere periode van 40 minuten. Dit is vooral belangrijk voor instrumententrays van polymeer (plastic). De gebruiker dient voldoende mogelijkheden te hebben om de droogtijd te controleren, zoals visuele inspectie.

<table>
<tr><td>Waarschuwingen / Voorzorgsmaat-regelen</td><td>Voorkom vlekken door gedestilleerd of gedemineraliseerd water en een neutraal reinigingsmiddel te gebruiken. Koude onderdompeling in oplossingen met glutaaraldehyde, chloor of ammonia, of sterilisatie door droge hitte wordt niet aanbevolen, omdat hierdoor de buitenkant van de instrumenten kan worden aangetast.</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSTRUCTIES</td></tr>
<tr><td>1) Ingebruikneming van een nieuw instrument</td><td>Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder de beschermingsdopjes / siliconen dopjes voordat u de reinigings- en sterilisatieprocedures start.</td></tr>
<tr><td>2) Voorbereiding vlak voor gebruik</td><td>Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik van instrumenten de hergebruikinstructies uit te voeren. Spoel instrumenten na gebruik direct in gedestilleerd of gedemineraliseerd water. Houd de instrumenten vochtig na gebruik en vóór ontsmetting, reiniging en sterilisatie (bijvoorbeeld door ze af te dekken met een natte doek of nat te maken met kraanwater – gebruik geen zoutoplossing) om ervoor te zorgen dat ze voldoende kunnen worden gereinigd. Instrumenten met reinigingspoorten en/of zuigbuizen dienen te worden gespoeld met pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel en dienen vervolgens te worden afgespoeld met leidingwater.</td></tr>
<tr><td>3) Voorbereiding vóór reiniging</td><td>Haal modulair opgebouwde instrumenten volledig uit elkaar om ze effectief te kunnen reinigen. Verwijder indien van toepassing het dopje dat de reinigingsopening afdekt. Als een instrument is voorzien van lumina of reinigingsopeningen, injecteert u met een irrigatiespuit reinigingsoplossing in het instrument. Houd bij het reinigen van zuigslangen met gaten om de zuigkracht te regelen, een vinger (met handschoen) op het betreffende gat en spoel de slang door. Maak scharnierende instrumenten open voordat u ze in de weekoplossing legt. Plaats instrumenten zo dat ze elkaar niet raken.
Opmerking: Spoelen met stromend water tussen ontsmetting en reiniging is essentieel om het risico op een reactie tussen de twee oplossingen te voorkomen.
Opmerking: Tijdens alle herverwerkingsstappen moeten de scharnierende handbediende chirurgische instrumenten (CEV416 / CEV438B) helemaal GEOPEND zijn.
Opmerking: Scharnierende retractors (CEV416) MOETEN in open (rechte) stand staan om steriliteit te kunnen bereiken.</td></tr>
<tr><td>4) Reiniging, ontsmetting en drogen</td><td>Reiniging: handmatig: Week de instrumenten gedurende minimaal twee minuten in een lauwwarme oplossing (minder dan 43 °C) van een mild enzymatisch reinigingsmiddel (pH 7,0 – 8,5) en gedeïoniseerd water. Als een instrument is voorzien van lumina of reinigingsopeningen, injecteert u met een irrigatiespuit reinigingsoplossing in het instrument. Dompel ten minste 2 minuten onder. Was de instrumenten met een zachte instrumentenborstel terwijl ze in de reinigingsoplossing ondergedompeld blijven, om organisch materiaal te verwijderen. Spoel de instrumenten met gedeïoniseerd water en reinig ze vervolgens ten minste tien minuten ultrasoon in een lauwwarme oplossing (minder dan 43 °C) van een mild reinigingsmiddel (pH 7,0 – 8,5) en gedeïoniseerd water. Spoel de instrumenten grondig met gedeïoniseerd water en gebruik een spuit om alle reinigingsoplossing uit de lumina en reinigingsopeningen te spoelen. Reinig op deze manier totdat er geen vuil op het instrument meer zichtbaar is. Droog het instrument met perslucht of een schone, pluisvrije doek. Controleer de instrumenten op vlekvorming of aantasting; gebruik ze zo nodig niet meer. Opmerking: Bij gebruik van een ultrasone reinigingsinstallatie of een afwasmachine met sproeiers dient u de aanbevelingen van de fabrikant op te volgen, met name met betrekking tot scharnierende instrumenten en de plaatsing van instrumenten.
Opmerking: Er kunnen aanvullende reinigingsmethoden worden aanbevolen, zoals voorweken in 3% waterstofperoxide.
Opmerking: Scharnierende handbediende chirurgische instrumenten (CEV416 / CEV438B) zijn ALLEEN gevalideerd voor effectieve reiniging met gebruik van een handmatige reinigingsmethode.

Reiniging: automatisch: Alle trays dienen grondig te worden afgespoeld met leidingwater voordat u ze in de wasmachine plaatst. Haal instrumenten en apparatuur uit de instrumententrays voordat u ze in af wasmachinemandjes plaatst. Houd u bij het plaatsen van de instrumenten aan de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine/desinfector. Gebruik een basisch reinigingsmiddel of een middel met neutrale pH dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de wasmachine/desinfector of door de fabrikant van het reinigingsmiddel. Deze producten zijn gevalideerd voor effectieve reiniging middels een automatische afwasmachine-/desinfectorcyclus die uit het volgende bestaat:
<table>
<tr><td>Fase</td><td>Her- circulatietijd</td><td>Water- temperatuur</td><td>Type reinigingsmiddel</td></tr>
<tr><td>Voorwas 1</td><td>3 minuten</td><td>koud leidingwater</td><td>N.v.t.</td></tr>
<tr><td>Enzymatische was</td><td>5 minuten</td><td>warm leidingwater</td><td>pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel</td></tr>
<tr><td>Was 1</td><td>5 minuten</td><td>instelpunt 66 °C</td><td>pH-neutraal reinigingsmiddel</td></tr>
<tr><td>Spoeling 1</td><td>3 minuten</td><td>warm leidingwater</td><td>N.v.t.</td></tr>
</table>
Controleer de instrumenten zorgvuldig op achtergebleven vuilresten.
Voor maximale reinigingsefficiëntie dient een stevig rek voor minimaal invasieve chirurgie (MIS) te worden gebruikt bij het reinigen van MIS-instrumenten en instrumenten met lumina. Zuigpoorten en spoelpoorten dienen te worden aangesloten op het MIS-rek voor een ononderbroken stroom van oplossing op moeilijk te bereiken gedeelten van de instrumenten.
Opmerking: Scharnierende handbediende chirurgische instrumenten (CEV416 / CEV438B) zijn ALLEEN gevalideerd voor handmatige reiniging en desinfectie. Automatische reiniging en desinfectie van de scharnierende handbediende chirurgische instrumenten (CEV416 / CEV438B) wordt niet aanbevolen.</td></tr>
<tr><td>5) Onderhoud, inspectie en test</td><td>Controleer of het instrument schoon is en goed werkt. Reinig het opnieuw als er vuil aanwezig is en neem een beschadigd instrument uit gebruik. Inspecteer onderdelen op schade. Repareer een beschadigd instrument voordat u het hergebruikt. Smeer instrumenten met beweegbare onderdelen na reiniging lichtjes. Gebruik een smeermiddel dat bedoeld is voor steriliseerbare instrumenten, zoals een in water oplosbare instrumentenmelk. Gebruik geen siliconenspray.</td></tr>
<tr><td>6) Verpakking</td><td>Een standaard sterilisatiedoek kan worden gebruikt. In de VS is een door de FDA goedgekeurde chirurgische doek verplicht. In setjes: Instrumenten kunnen in daartoe bestemde cassettes of sterilisatiebakjes voor algemeen gebruik worden geplaatst. Zorg ervoor dat de scherpe randen worden beschermd. Verpak de cassettes of bakjes op de daarvoor geschikte manier.
Opmerking: Voor een optimale efficiëntie van de stoomsterilisatiecyclus moeten lumeninstrumenten (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) voorafgaand aan sterilisatie geheel worden bevochtigd.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>7) Sterilisatie
(Vermeld zijn de minimaal vereiste temperaturen en tijden.)</td><td colspan="6">Onderstaande sterilisatieparameters dienen te worden gebruikt voor instrumenten die voor zover mogelijk volledig uit elkaar zijn gehaald. Steriliseer nooit gelijktijdig instrumenten van verschillende metalen, om elektrolytoxidatie te voorkomen. Sluit instrumenten met pallen en beugels op de eerste uitsparing. Rangschik de instrumenten in sterilisatiecontainers met perforaties in boven- en onderkant en op steunen zoals in microchirurgie worden gebruikt. Voer de juiste cyclus uit volgens de onderstaande tabel. Alle stoomcycli zijn gevalideerd in de verpakte configuratie en kunnen zowel verpakt als niet-verpakt worden uitgevoerd. Deze instrumenten zijn uitsluitend gevalideerd voor stoomsterilisatiemethoden.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Alleen instrumenten</td><td colspan="3">Alleen instrumenten of instrumenten in instrumentenschalen</td></tr>
<tr><td>Cyclus</td><td>Zwaarte-kracht</td><td>Zwaarte-kracht</td><td>Prevacuüm</td><td>Prevacuüm (FR/WHO)</td><td>Prevacuüm (V.K.)</td></tr>
<tr><td>Temperatuur</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Tijd</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
<tr><td colspan="6">Drogen:
Losse instrumenten en aluminium/roestvrijstalen instrumententrays: 15 tot 30 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.
Instrumententrays op polymeerbasis (plastic): Minimale droogtijd van 40 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>8) Opslag</td><td colspan="6">Bewaar instrumenten op een schone, droge plaats.</td></tr>
<tr><td>9) Afvoer</td><td colspan="6">Instrumenten moeten worden afgevoerd conform de toepasselijke plaatselijke voorschriften.</td></tr>
</table>

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als zijnde GESCHIKT om het product gereed te maken voor hergebruik. Deze instructies zijn niet van toepassing op instrumenten of accessoires voor eenmalig gebruik, welke na gebruik moeten worden vernietigd overeenkomstig de betreffende lokale bepalingen. Het blijft de verantwoordelijkheid van degene die het product behandelt ervoor te zorgen dat hergebruikinstructies worden uitgevoerd met gevalideerde apparatuur, zodat het beoogde resultaat wordt bereikt. Hiervoor is doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist. Op sommige instrumenten zijn specifieke montage-instructies van toepassing. Raadpleeg in dat geval de bij het instrument meegeleverde montagebijlage voor aanvullende instructies. Alle validaties worden uitgevoerd conform AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Het ontwerpen, testen en labelen van herbruikbare medische apparaten voor hergebruik in gezondheidszorginstellingen: een handleiding voor fabrikanten van medische apparaten)).

RETOURZENDINGEN
Neem contact op met de klantenservice van Integra voor een retour-autorisatienummer voordat u het product aan Integra retourneert. Het retour-autorisatienummer moet duidelijk worden vermeld op de buitenkant van de retourverpakking en op alle bij de retourzending ingesloten documenten. Alle geretourneerde producten moeten ontsmet en gereinigd zijn en alle producten moeten veilig worden verpakt in een beschermende verpakking. Zorg dat u het nummer van de oorspronkelijke factuur of inkooporder bij de hand heeft ter controle van de garantiegegevens.

BEPERKTE GARANTIE
A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een product van Integra (hierna te noemen het “Product”) heeft aangeschaft de garantie dat indien het Product niet functioneert volgens de gepubliceerde specificatie van Integra gedurende de duur van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf het moment van verzending van nieuwe producten), Integra het product zal vervangen, repareren of een geldelijke restitutie zal bieden (aangepast aan de leeftijd van het Product) voor het Product of een gedeelte ervan. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor de koper die het Product rechtstreeks bij (een afdeling van) Integra of bij een van haar geautoriseerde distributeurs of vertegenwoordigers heeft aangeschaft.
B. Om recht te hebben op deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn:
(1) Indien van toepassing moet het Product vóór de vervaldatum of uiterste gebruiksdatum zijn gebruikt.
(2) Het Product moet gebruikt worden overeenkomstig de etikettering en mag niet worden gewijzigd of blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik, ongeval of onjuiste behandeling.
(3) Integra moet binnen dertig (30) dagen na het vaststellen van een defect schriftelijk op de hoogte worden gesteld.
(4) Het Product moet binnen dertig (30) dagen aan Integra worden geretourneerd nadat Integra schriftelijk op de hoogte is gesteld volgens punt (3) hierboven.
(5) Na onderzoek van het Product door Integra, zal Integra hebben vastgesteld of: (i) het Product niet gerepareerd of gewijzigd is door enig ander persoon dan door Integra of haar geautoriseerde vertegenwoordiger, (ii) het Product niet bediend is onder andere omstandigheden dan normaal gebruik en (iii) de voorgeschreven periodieke onderhouds- en servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd op het Product.
C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. DEZE BEPERKTE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK DANWEL IMPLICIET, STATUTAIR OF ANDERSZINS, INCLUSIEF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Integra is in geen enkel geval aansprakelijk voor enige vervolgschade, incidentele, verwachte of andere soortgelijke schade die het gevolg is van een defect, fout of storing van het Product, of een claim voor dergelijke schade nu gebaseerd is op de garantie, contract, nalatigheid of anderszins.
D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Gebruikers kunnen profijt hebben van statutaire garantierechten onder wetgeving die de verkoop van consumentengoederen regelt. Indien enig onderdeel of voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door enig geldig rechtsinstituut als onwettig, niet uitvoerbaar of in conflict met de toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, wordt de geldigheid van het resterende gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE hierdoor niet beïnvloed, en moeten alle rechten en verplichtingen geïnterpreteerd en uitgevoerd worden alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende gedeelte of de betreffende voorwaarde die als ongeldig beschouwd is niet bevatte.

DA Dansk / Produktinformation og -vejledning

BESKRIVELSE AF ENHEDERNE
Laparoskopiske manuelle kirurgiske instrumenter er beregnet til at udføre specifikke funktioner, såsom at skrabe, skære, gribe, fastholde, fjerne eller manipulere væv eller strukturer i forbindelse med generelle eller specialiserede laparoskopiske og endskopiske procedurer.

Sugeenheder bruges til at aspirere, fjerne eller tage prøver af væsker fra operationsfeltet. Klemmer er beregnet til at afklemme væv eller strukturer og anvendes til en række forskellige kirurgiske procedurer, herunder generel eller specialkirurgi. Bakker bruges til at transportere, separere og opbevare instrumenter.

MATERIALER
Instrumenterne er fremstillet af et af følgende biokompatible materialer: glas, keramik, titaniumnitrid, rustfrit stål, tungsten, termohærdede polymerer (herunder silikone), termoplastiske polymerer, sterlingsølv eller krombelagt messing.

TILSIGTET BRUG
Laparoskopiske manuelle kirurgiske instrumenter er beregnet til at udføre specifikke funktioner, såsom at skrabe, skære, gribe, fastholde, fjerne eller manipulere væv eller strukturer i forbindelse med generelle eller specialiserede laparoskopiske og endskopiske procedurer.

Til brug af eller som angivet af en kirurg. Instrumenter bør udelukkende anvendes til det formål, som de er udformet til. Den passende kirurgiske teknik til brug af instrumenter er efter kirurgens skøn. Læger skal følge relevant præklinisk uddannelse, før de forsøger sig med nye kirurgiske indgreb, især i insufflerede hulrum.

INDIKATIONER FOR BRUG
Manuelle kirurgiske instrumenter er beregnet til brug i en række forskellige kirurgiske procedurer, herunder forskellige laparoskopiske og endoskopiske procedurer. Instrumenterne er beregnet til at skrabe, skære, gribe, fastholde, fjerne eller manipulere væv eller strukturer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

SIKKERHED
- Kontrollér inden hver brug de ydre flader på de dele, der indføres i patienten, for at bekræfte, at der ikke er nogen ujævne overflader, skarpe kanter eller uønskede fremspring, som kan medføre sikkerhedsmæssige risici.

ADVARSLER
- Disse instrumenter må ikke bruges til andre formål end det, de er beregnet til.
- Undlad at bøje, adskille eller forcere et instrument. Instrumentet kan gå i stykker eller svigte, hvilket muligvis kan skade patient eller bruger.
- Brug passende personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering af forurenede instrumenter.
- Anbring ikke instrumentet på patienten, når det ikke anvendes.
- Forsøg ikke at ændre på instrumentet.
- Hvis trokarkanyler anvendes sammen med enheden, skal de undersøges for skarpe kanter, der kan beskadige instrumentets elektriske isolering. Når en trokarkanyle anvendes, skal den del af enheden, der arbejder, være ført helt igennem trokarkanylen, for at enheden kan fungere korrekt og effektivt.
- Når strømmen ledes gennem ledende dele såsom metalinstrumenter og endoskoper, kan det forårsage lokale forbrændinger på patienten, lægen eller andre på operationsstuen. Hvis ledende dele kommer i kontakt med det aktive kauteriseringsområde, kan det medføre utilsigtet opvarmning og forbrænding af væv.
- Før enheden tages i brug, skal det kontrolleres, at monteringen er korrekt, og at alle dele fungerer, som de skal; dette for at sikre, at aftagelige enheder og enheder med tilbehør fungerer korrekt.
- Kasser instrumentet efter mistænkt eksponering for CJD-sygdom (Creutzfeldt-Jakob Disease). Integra-instrumenter er ikke blevet godkendte til at modstå den kemiske og termiske eksponering anbefalet til at udrydde prioner.

FORHOLDSREGLER
- Anvend ikke slibende rengøringsprodukter såsom hårde børster osv.
- Instrumenter med skarpe spidser eller kanter skal håndteres og rengøres yderst forsigtigt.
- Scharnierende handbediende chirurgische instrumenten (CEV416 / CEV438B) zijn ALLEEN gevalideerd voor handmatige reiniging en desinfectie. Automatische reiniging en desinfectie van de scharnierende handbediende chirurgische instrumenten (CEV416 / CEV438B) wordt niet aanbevolen.
- Voor een optimale efficiëntie van de stoomsterilisatiecyclus moeten lumeninstrumenten (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) voorafgaand aan sterilisatie geheel worden bevochtigd.
- For at undgå forbrændinger omkring de kirurgiske adgangssteder anbefales det ved brug af elektrokirurgiske instrumenter at anvende trokarer, der er fremstillet udelukkende af plastik eller metal.
- Vi anbefaler, at der anvendes MICROFRANCE®-trokarer.
- Skrøbelige instrumenter skal håndteres yderst forsigtigt for at undgå skader.
- Som en forebyggende foranstaltning anbefales det at have en ekstra klemme tilgængelig under operationen.

BIVIRKNINGER
Ingen kendte.

BRUGSANVISNING
- Genanvendelige instrumenter skal rengøres og steriliseres inden hver anvendelse, inkl. den første gang og hver efterfølgende brug.
- Det er operationsholdets ansvar hver gang at vælge de passende instrumenter.
- Indfør og fjern forsigtigt instrumenterne fra trokarerne. Luk kæberne på instrumenterne, når de føres gennem trokarerne.
- Til instrumenter med sug anbefales det at bruge en stilet til rengøring og/eller fjernelse af tilstoppet væv.
- For instrumenter, som inkorporerer fiberoptik, må der kun anvendes en lyskilde, som overholder IEC 60601.
- Kontrollér instrumenternes tilstand før og efter hver anvendelse. Kassér alle ukomplette eller dårligt fungerende instrumenter.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING for genanvendelige instrumenter (I henhold til ISO17664)
Når der anvendes tørtider for Integra instrumentbakker og deres tilbehør, kan der være behov for tørtider ud over de standardmæssige parametre for sundheds-forvakuum. De aktuelt anbefalede tørtider kan ligge fra som standard 15 minutter til en udvidet tid på 40 minutter. Dette er særligt vigtigt for polymerbaserede (plast) instrumentbakker. . Brugeren skal have tilstrækkelige midler til at kontrollere tørretiderne, så som visuelt eftersyn.

<table>
<tr><td>Advarsler/
forholdsregler</td><td>For at undgå pletter anvendes destilleret eller demineraliseret vand og et rensemiddel med en neutral pH-værdi til rengøring og sterilisering af disse instrumenter. Må ikke lægges i blød i kolde glutaraldehyd-, klorin- eller ammoniumopløsninger eller steriliseres med tør varme, da instrumentets overfladebehandling kan tage skade.</td></tr>
<tr><td colspan="2">BRUGSANVISNING</td></tr>
<tr><td>1) Ibrugtagning af et nyt instrument</td><td>Produktet er ikke sterilt ved levering og skal rengøres og steriliseres inden hver brug, inklusive første gang. Beskyttelses-/silikonehætterne, der anvendes under forsendelse, skal fjernes inden rengøring og sterilisering.</td></tr>
<tr><td>2) Forberedelse af brugsstedet</td><td>Det anbefales, at instrumenter genforarbejdes så hurtigt som praktisk muligt efter brug. Skyl instrumentet straks efter brug i destilleret eller demineraliseret vand Hold instrumentet fugtigt (brug f.eks. et vådt afdækningsstykke eller gennemvæd med postevand – der må ikke anvendes saltvand) efter brug og forud for dekontaminering, rengøring og sterilisering for at sikre tilstrækkelig rengøring. Instrumenter med rengøringsporte og/eller sugeslanger skal gennemskylles med enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi ef terfulgt af skylning med hanevand.</td></tr>
<tr><td>3) Forberedelse inden rengøring</td><td>Et modulopbygget instrument skal adskilles helt for at opnå effektiv rengøring. Fjern hætten fra rengøringsporten, hvis det er relevant. På instrumenter med lumen og instrumenter udstyret med rengøringsporte skal der indsprøjtes rengøringsvæske igennem instrumentet med en skyllesprøjte. Når sugeslanger med huller til kontrol af sugning rengøres, placeres en behandsket finger over kontrolhullet, så der skylles gennem slangen. Åbn leddelte instrumenter, inden de nedsænkes i opløsningen. Anbring instrumenter, så de ikke rører hinanden.
Bemærk: Det er meget vigtigt at skylle under rindende vand mellem dekontaminering og rengøring for at forhindre risikoen for en reaktion mellem de to opløsninger.
Bemærk: De leddelte manuelle kirurgiske instrumenter (CEV416/CEV438B) skal være helt ÅBNE ved enhver reprocessing.
Bemærk: Leddelte sårhager (CEV416) SKAL være i åben (lige) position for at opnå sterilitet.</td></tr>
<tr><td>4) Rengøring, desinficering og tørring</td><td>Rengøring: Manuel: Nedsænk i lunkent (under 43 °C), mildt (pH 7,0-8,5), enzymholdigt rengøringsmiddel og deioniseret vand i mindst 2 minutter. På instrumenter med lumen og instrumenter udstyret med rengøringsporte skal der indsprøjtes rengøringsvæske igennem instrumentet med en skyllesprøjte, og det skal lægges i blød i mindst 2 minutter. Brug en blød instrumentbørste til at fjerne organisk materiale under iblødsætningen i rengøringsmiddel. Skyl med deioniseret vand, og rengør derefter med ultralyd i lunkent (under 43 °C), mildt (pH 7,0-8,5) rengøringsmiddel og deioniseret vand i 10 minutter. Skyl grundigt med deioniseret vand, og brug dertil en sprøjte til grundigt at skylle rengøringsvæsken fra lumen og rengøringsporte. Rengør på denne måde, indtil der ikke længere er synligt snavs på instrumentet. Tør med trykluft, eller tør af med en fnugfri klud. Undersøg instrumenter for pletter eller nedbrydning, og kassér dem om nødvendigt. Bemærk: Når der anvendes rengøring vha. ultralyd eller en sprøjtende opvaskemaskine, skal fabrikantens anbefalinger følges, især hvad angår leddelte instrumenter og placeringen af instrumenterne.
Bemærk: Yderligere rengøringsmetoder kan være nødvendige, inklusive iblødsætning i 3% brintoverilte.
Bemærk: Leddelte manuelle kirurgiske instrumenter (CEV416/CEV438B) er KUN godkendt til effektiv rengøring med en manuel rengøringsmetode.
Rengøring: Maskinvask: Alle bakker skal skylles omhyggeligt med hanevand, før de placeres i den automatiske opvaskedisinfektor. Tag instrumenter og udstyr op af eventuelle instrumentbakker, inden de anbringes i maskinens kurve. Vend udstyret i henhold til kravene fra opvaske-/desinfektionsmaskinens fabrikant. Anvend alkalisk rengøringsmiddel eller med neutral pH som anbefalet af producenten af opvaskemaskinen/desinfektionsapparat eller rengøringsmidlet. Disse produkter er blevet valideret med henblik på effektiv rengøring ved en cyklus i en automatisk opvaske-/desinfektionsmaskine, som bestod af følgende:
<table>
<tr><td>Fase</td><td>Recirkul-eringtid</td><td>Vandets temperatur</td><td>Rengøringsmiddeltype</td></tr>
<tr><td>Forvask 1</td><td>3 minutter</td><td>koldt vand fra hanen</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Enzymvask</td><td>5 minutter</td><td>varmt vand fra hanen</td><td>en enzymrenseopløsning med neutral pH</td></tr>
<tr><td>Vask 1</td><td>5 minutter</td><td>66 °C referencepunkt</td><td>en renseopløsning med neutral pH</td></tr>
<tr><td>Skylning 1</td><td>3 minutter</td><td>varmt vand fra hanen</td><td>-</td></tr>
</table>
Undersøg grundigt instrumenter for rester af snavs.
Der skal bruges et stif t MIS-rack (miniinvasiv kirurgi) til rengøring af stive MIS-instrumenter og instrumenter med lumener for at maksimere effekten af rengøringen. Sugeporte og skylleporte skal sluttes til MIS-racket for at muliggøre et konstant flow af opløsningen inde i de dele af instrumenterne, der er vanskeligt tilgængelige.
Bemærk: Leddelte manuelle kirurgiske instrumenter (CEV416/CEV438B) er ikke godkendt til behandling i opvaskemaskine/desinfektionsapparat. Automatisk rengøring og desinfektion anbefales ikke.</td></tr>
<tr><td>5) Vedligehold, inspektion og afprøvning</td><td>Kontrollér, at instrumentet er rent og fungerer korrekt. Rengør igen, hvis der findes aflejringer, og kassér alle beskadigede instrumenter. Efterse komponenterne for eventuelle skader. Hvis der observeres skader, må instrumentet ikke anvendes, før det er blevet repareret. Instrumenter med bevægelige dele skal smøres let efter rengøring. Brug et smøremiddel, der er beregnet til steriliserbare instrumenter, såsom vandopløseligt instrumentsmøremiddel. Der må ikke bruges silikonespray.</td></tr>
<tr><td>6) Emballage</td><td>Der kan anvendes standard steriliseringsmateriale. I USA er en FDA-godkendt kirurgisk indpakning påkrævet.
I sæt: Instrumenter kan sættes på specifikke instrumentbakker eller sterilisationsbakker til generel brug. Sørg for, at de skærende kanter er beskyttede. Afdæk bakkerne hensigtsmæssigt.
Bemærk: Lumeninstrumenter (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5) skal fugtes helt inden sterilisation for at virkningen af sterilisationscyklussen med damp kan være optimal.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilisering (Kravene vedrører minimum-temperatur og minimums-varighed)</td><td>De nedenfor anførte steriliseringsparametre skal bruges til enheder, der er helt adskilt, når en sådan adskilning er mulig. Under sterilisering må der ikke blandes instrumenter af forskellige metaller. Dette forebygger elektrolytoxidering. Luk instrumenter med lås og crémalliere i det første hak. Anbring instrumenterne i steriliseringsbeholdere med perforeringer i top og bund, og på understøtninger som dem, der bruges i mikrokirurgi. Følg den relevante cyklus i nedenstående tabel. Alle dampcyklusser skal være validerede i den emballerede konfiguration, og instrumenterne kan steriliseres emballeret eller ikke emballeret. Disse enheder er kun valideret for dampsteriliseringsmetoder.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Kun instrumenter</td><td colspan="3">Kun instrumenter, eller instrumenter i instrumentbakker</td></tr>
<tr><td>Cyklus</td><td>Tyngdekraft</td><td>Tyngdekraft</td><td>Forvakuum</td><td>Forvakuum (FR/WHO)</td><td>Forvakuum (U.K.)</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Tid</td><td>30 min.</td><td>10 min.</td><td>4 min.</td><td>18 min.</td><td>3 min.</td></tr>
</table>
Tørring:
Kun instrumenter og instrumentbakker af aluminium/rustfrit stål: 15 til 30 minutter og visuel inspektion for tørhed.
Polymer-baserede (plastik) instrumentbakker: Min. tørringstid 40 minutter og visuel inspektion for tørhed.</td></tr>
<tr><td>8) Opbevaring</td><td>Opbevar instrumenter på et rent og tørt sted.</td></tr>
<tr><td>9) Bortskaffelse</td><td>Instrumenter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale regler.</td></tr>
</table>

Vejledningen ovenfor er blevet valideret af fabrikanten som værende I STAND TIL at klargøre produktet til genanvendelse. Den gælder ikke for engangsudstyr eller engangstilbehør, der skal tilintetgøres efter brug i overensstemmelse med gældende love og regler. Det forbliver sterilcentralens ansvar at sikre, at genforarbejdningen udføres med valideret udstyr for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at processen valideres og overvåges rutinemæssigt. For nogle enheder gælder særlige monteringsinstruktioner. Hvis dette er tilfældet, henvises der til de yderligere anvisninger i den monteringsvejledning, der fulgte med enheden. Al validering udført i henhold til AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers)."

RETURNERING AF PRODUKTER

Kontakt Integra kundeservice for at få et "Return Goods Authorization number" (RGA-nr.) (autorisationsnummer vedrørende returvarer), før produktet sendes retur til Integra. RGA-nummeret skal være tydeligt angivet på ydersiden af returemballagen og på al dokumentation, der følger med returforsendelsen. Alle returnerede produkter skal være dekontaminerede og rengjorte, og alle produkter skal være sikkert emballeret i beskyttende materiale. De bedes have det originale fakturanummer eller ordrenummer parat, for at garanti-informationen kan blive bekræftet.

BEGRÆNSET GARANTI

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver kunden, der køber et Integra-produkt (herefter kaldet “Produktet”), den sikkerhed, at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Integras specifikationer i løbet af den periode denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra afsendelsesdato for et nyt Produkt), vil Integra enten udskifte, reparere eller udstede en kreditnota (reguleret i henhold til produktets alder) for Produktet eller en del af det. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den køber, der køber Produktet direkte fra Integra eller fra et af dets datterselskaber, eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.
B. For at være kvalificeret til denne BEGRÆNSEDE GARANTI skal følgende betingelser være opfyldt:
(1) Produktet skal anvendes på eller inden dets “Anvendes før” dato, hvis en sådan findes.
(2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med dets mærkning, og det må ikke ændres eller udsættes for misbrug, mishandling, uheld eller forkert håndtering.
(3) Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Integra inden tredive (30) dage.
(4) Produktet skal returneres til Integra inden tredive (30) dage, efter at Integra har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).
(5) Ved en nærmere undersøgelse af Produktet af Integra, skal Integra fastslå at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Integra eller dets autoriserede repræsentant. (ii) Produktet ikke har været anvendt under andre forhold end normal brug, og (iii) der er foretaget den forskrevne periodiske vedligeholdelse og service på Produktet.
C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykte vilkår. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HVAD ENTEN DE ER LOVBESTEMTE ELLER IKKE, INKLUSIVE EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET SALGSGARANTI ELLER TILPASNING TIL ET SPECIELT FORMÅL. Integra kan i ingen tilfælde holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af produktet eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet tilfælde.
D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Brugere kan nyde godt af lovbestemte rettigheder for garanti, der er indeholdt i lov om salg af forbrugsvarer. Hvis udsnit af eller vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

FI Suomi / Tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet

LAITTEIDEN KUVAUS

Laparoskooppiset manuaaliset kirurgiset instrumentit on suunniteltu tiettyyn toimintoon, kuten kudosten tai rakenteiden raaputtamiseen, leikkaamiseen, kiinnipitämiseen, poistamiseen tai käsittelemiseen tai niihin tarttumiseen laparoskooppisissa ja endoskooppisissa yleis- tai erityistoimenpiteissä.

Imulaitteita käytetään nesteiden aspirointiin, poistamiseen tai näytteenottoon kirurgiselta alueelta. Puristimet on tarkoitettu kudosten tai rakenteiden puristamiseen ja niitä käytetään useissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä mukaan lukien yleis- tai erityiskirurgia. Tarjottimet on tarkoitettu instrumenttien kuljettamiseen, erottamiseen ja varastointiin.

MATERIAALIT

Instrumenttien valmistukseen on käytetty yhtä seuraavista biosopeutuvista materiaaleista: lasi, keraami, titaaninitridi, ruostumaton teräs, volframi, kertamuovipolymeerit (mukaan lukien silikoni), kestomuovi-polymeerit, sterlinghopea tai kromattu messinki.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laparoskooppiset manuaaliset kirurgiset instrumentit on suunniteltu tiettyyn toimintoon, kuten kudosten tai rakenteiden raaputtamiseen, leikkaamiseen, kiinnipitämiseen, poistamiseen tai käsittelemiseen tai niihin tarttumiseen laparoskooppisissa ja endoskooppisissa yleis- tai erityistoimenpiteissä.

Lääkärin käyttöön tai käyttöön lääkärin ohjauksessa. Instrumentteja on käytettävä vain siihen tarkoitukseen, joihin ne on suunniteltu. Oikea kirurginen menetelmä instrumenttien käyttöön on lääkärin vastuulla. Lääkärien on saatava asianmukainen prekliininen koulutus, ennen kuin he tekevät uusia leikkaustoimenpiteitä. Tämä koskee varsinkin toimenpiteitä kaasulla täytetyissä onteloissa.

KÄYTTÖAIHEET
Manuaaliset kirurgiset instrumentit on tarkoitettu käytettäviksi useissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, kuten erilaisissa laparoskooppisissa ja endoskooppisissa toimenpiteissä. Instrumentit on tarkoitettu kudosten tai rakenteiden raaputtamiseen, leikkaamiseen, kiinnipitämiseen, poistamiseen tai käsittelemiseen tai niihin tarttumiseen.

VASTA-AIHEET
Ei tunneta.

TURVALLISUUS
Tarkista ennen jokaista käyttökertaa potilaan sisään laitettavien osien ulkopinta ja varmista, ettei siinä ole karkeaa pintaa, teräviä kulmia tai tarkoituksettomia ulkonemia, jotka voisivat aiheuttaa turvallisuusriskin.

VAARAT
- Älä käytä näitä instrumentteja muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on suunniteltu.
- Älä taivuta tai pura instrumenttia äläkä käytä liiallista voimaa, sillä se voi vaurioittaa instrumenttia tai aiheuttaa siinä toimintahäiriöitä ja aiheuttaa siten vammoja potilaalle tai käyttäjälle.
- Käytä asianmukaista suojausta käsitellessäsi likaisia instrumentteja.
- Älä aseta instrumenttia potilaan päälle, kun sitä ei käytetä.
- Älä tee instrumenttiin muutoksia.
- Jos laitteen kanssa käytetään troakaarikanyyleja, tarkista, ettei niissä ole teräviä reunoja, jotka voivat vahingoittaa laitteen sähköeristystä. Troakaarikanyylia käytettäessä laitteen työpään on kuljettava kokonaan troakaarikanyylin läpi, jotta laite toimii asianmukaisesti ja tehokkaasti.
- Sähkövirran kulkeminen johtavien osien, kuten metallisten instrumenttien ja endoskooppien, läpi voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle, lääkärille tai muille hoitohenkilökunnan jäsenille. Johtavien osien kosketus aktiiviseen kauterisaatioalueeseen voi aiheuttaa tarkoituksetonta kudoksen kuumenemista ja palovammoja.
- Aloita toimenpide mahdollisimman pienellä sähkökirurgisen tehon asetuksella, koska suuri jännite voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.
- Tarkista koottavien laitteiden ja lisävarusteiden kanssa käytettävien laitteiden kokoonpano ja toimivuus ennen käyttöä, jotta laitteet toimivat oikein.
- Laitteen saa kytkeä vain generaattorin monopolaariseen liittimeen. Virheellinen kytkentä voi aiheuttaa laitteen tahattoman aktivoitumisen tai muita vaaratilanteita.
- Tarkista suun avaajissa olevat hammassuojat kulumien varalta. Jos hammassuojien kunto on epäilyttävä, vaihda ne uusiin ennen seuraavaa toimenpidettä.
- Hävitä instrumentti Creutzfeldt-Jakobin taudille epäillyn altistumisen jälkeen; Integra-instrumentteja ei ole validoitu kestämään prionien hävittämiseksi suositeltua kemiallista käsittelyä ja kuumennusta.

VAROTOIMET
- Älä käytä hankaavia puhdistusvälineitä, kuten kovaa harjaa.
- Ole erityisen varovainen, kun käsittelet ja puhdistat instrumentteja, joissa on teräviä kärkiä tai reunoja.
- Nivelletyt manuaaliset kirurgiset instrumentit (CEV416 / CEV438B) on validoitu VAIN manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin. Nivellettyjen manuaalisten kirurgisten instrumenttien (CEV416 / CEV438B) automaattista puhdistusta ja desinfiointia ei suositella.
- Voor een optimale efficiëntie van de stoomsterilisatiecyclus moeten lumeninstrumenten (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) voorafgaand aan sterilisatie geheel worden bevochtigd..
- Sähkökirurgisten instrumenttien kanssa on suositeltavaa käyttää vain kokonaan muovista tai metallista valmistettuja troakaareja, jotta leikkausalueiden palovammat vältetään.
- Suosittelemme MICROFRANCE®-troakaarien käyttöä.
- Herkkiä instrumentteja on käsiteltävä erittäin varovasti vaurioitumisen välttämiseksi.
- Varmuuden vuoksi on hyvä pitää ylimääräistä puristinta saatavilla leikkauksen aikana.

HAITTATAPAHTUMAT
Ei tunnettuja.

KÄYTTÖOHJEET
- Kestokäyttöiset instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.
- Leikkausryhmän vastuulla on valita tarkoituksenmukaiset instrumentit kuhunkin toimenpiteeseen.
- Työnnä instrumentit troakaareihin ja vedä ne ulos varovasti. Sulje instrumenttien leuat työntäessäsi niitä troakaarikanyylien läpi.
- Jos instrumentissa on imutoiminto, instrumentin tukkinut kudos on suositeltavaa siirtää syrjään ja/tai poistaa mandriinin avulla.
- Kuituoptiikkaa sisältävien instrumenttien kohdalla on käytettävä vain IEC 60601 -standardin mukaista valonlähdettä.
- Tarkista instrumenttien kunto joka kerta ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Poista käytöstä instrumentit, joista puuttuu osia tai jotka eivät toimi kunnolla.

Kestokäyttöisten instrumenttien HUOLTO-OHJEET (ISO 17664)
Sovellettaessa kuivumisaikoja Integrain instrumenttitarjottimiin ja niiden lisävarusteisiin on mahdollisesti käytettävä kuivumisaikoja, jotka ovat tavanomaisten terveydenhuollossa käytettävien esityhjiöparametrien ulkopuolella. Nykyään suositeltavat kuivumisajat voivat ulottua normaalista 15
minuutista pidennettyyn 40 minuutin kuivumisaikaan. Tämä on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) instrumenttitarjottimien yhteydessä. Käyttäjällä on oltava riittävät mahdollisuudet varmistaa kuivumisaika, esimerkiksi mahdollisuus silmämääräiseen tarkastukseen.

Vaarat/varotoimet	Värjäymien välttämiseksi näiden instrumenttien huollossa on käytettävä tislattua tai demineralisoitua vettä ja neutraalia puhdistusainetta. Älä liota instrumentteja kylmässä glutaarialdehydi-, kloori- tai ammoniumliuoksessa äläkä käytä kuumailmasterilointia, sillä nämä menetelmät saattavat vahingoittaa instrumenttien pintaa.
OHJEET	
1) Uuden instrumentin käyttöönotto	Tämä tuote toimitetaan steriloimattomana. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa. Kuljetuksen aikana käytetyt suoja-/silikonitulpat on poistettava ennen puhdistus- ja sterilointitoimenpiteitä.
2) Valmistelu käytön yhteydessä	Instrumentit on hyvä käsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen. Huuhtele instrumentti tislatulla tai demineralisoidulla vedellä heti käytön jälkeen. Pidä instrumentti kosteana (peitä se esimerkiksi märällä liinalla tai kostuta vesijohtovedellä – älä käytä keittosuolaliuosta) käytön jälkeen ja ennen dekontaminointia, puhdistusta ja sterilointia, jotta se puhdistuu asianmukaisesti. Puhdistusaukolla ja/tai imuletkulla varustetut instrumentit on huuhdeltava pH-neutraalilla entsymaattisella puhdistusaineella ja sen jälkeen vesijohtovedellä.
3) Valmistelu ennen puhdistusta	Pura koottava instrumentti ennen puhdistusta. Irrota puhdistusaukon suojus, jos sellainen on. Jos instrumentissa on luumen tai puhdistusaukko, ruiskuta puhdistusliuosta instrumentin läpi huuhteluruiskulla. Jos puhdistat imuletkua, jossa on imuohjausaukko, aseta käsineellä peitetty sormi ohjausaukon päälle ja huuhtele letku. Avaa nivelletyt instrumentit ennen liotusta. Aseta instrumentit liotusveteen niin, että ne eivät kosketa toisiaan. Huomautus: Instrumentit tulee huuhdella dekontaminoinnin ja puhdistuksen välissä juoksevalla vedellä, jotta dekontaminointi- ja puhdistusliuos eivät pääse reagoimaan keskenään. Huomautus: AVAA nivelletyt manuaaliset kirurgiset instrumentit (CEV416 / CEV438B) kokonaan kaikkien uudelleenprosessointivaiheiden aikana. Huomautus: Nivellettyjen retraktorien (CEV416) TÄYTYY olla avoimessa (suorassa) asennossa, jotta steriiliys saavutetaan.

<table>
<tr><td>4) Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus</td><td>
Manuaalinen puhdistus: Liota instrumentteja haaleassa (alle 43 °C) ja miedossa (pH 7,0–8,5) entsymaattisessa puhdistusaineessa ja deionisoidussa vedessä vähintään 2 minuuttia. Jos instrumentissa on luumen tai puhdistusaukko, ruiskuta puhdistusliuosta instrumentin läpi huuhteluruiskulla ja anna sen liota vähintään 2 minuuttia. Poista orgaaniset aineet puhdistusaineeseen upotetuista instrumenteista pehmeällä väline-harjalla. Huuhtele instrumentit deionisoidulla vedellä ja puhdista niitä ultraäänipesurilla haaleassa (alle 43 °C) ja miedossa (pH 7,0–8,5) puhdistusaineessa ja deionisoidussa vedessä 10 minuuttia. Huuhtele instrumentit huolellisesti deionisoidulla vedellä ja huuhtele puhdistusliuos luumeneista ja puhdistusaukoista ruiskun avulla. Jatka puhdistusta näin, kunnes instrumentissa ei ole näkyvää likaa. Kuivaa instrumentti paineilmalla tai pyyhi se kuivaksi nukkaamattomalla liinalla. Tarkasta, etteivät instrumentit ole syöpyneet eivätkä kuluneet. Poista ne tarvittaessa käytöstä. Huomautus: Kun käytät ultraäänipesuria tai suihkupesukonetta, noudata valmistajan suosituksia varsinkin asettaessasi instrumentteja pesukoneeseen tai jos instrumenteissa on nivelliitoksia.
Huomautus: Lisäksi voidaan käyttää muita puhdistusmenetelmiä, kuten esiliotusta 3-prosenttisessa vetyperoksidissa.
Huomautus: Nivelletyt manuaaliset kirurgiset instrumentit (CEV416 / CEV438B) on validoitu tehokkaasti puhdistetuiksi VAIN manuaalisella puhdistusmenetelmällä.
Koneellinen puhdistus: Kaikki tarjottimet on huuhdeltava huolellisesti vesijohtovedellä ennen niiden asettamista automaattipesuriin. Poista instrumentit ja laitteet instrumenttitarjottimilta ennen niiden asettamista pesukoreihin. Noudata laitteiden asettelussa pesurin/ desinfiointilaitteen valmistajan antamia suosituksia. Käytä pesulaitteen/desinfiointilaitteen tai pesuaineen valmistajien suosittelemaa emäksistä tai neutraalia pesuainetta. Näiden tuotteiden tehokkaaseen puhdistukseen on validoitu automaattisen pesurin/desinfiointilaitteen jakso, joka koostuu seuraavista:
<table>
<tr><td>Vaihe</td><td>Kiertoaika</td><td>Veden lämpötila</td><td>Puhdistusainetyyppi</td></tr>
<tr><td>Esipesu 1</td><td>3 minuuttia</td><td>kylmä vesijohtovesi</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Entsyymipesu</td><td>5 minuuttia</td><td>kuuma vesijohtovesi</td><td>pH-neutraali entsymaattinen puhdistusaine</td></tr>
<tr><td>Pesu 1</td><td>5 minuuttia</td><td>66 °C (asetusarvo)</td><td>pH-neutraali puhdistusaine</td></tr>
<tr><td>Huuhtelu 1</td><td>3 minuuttia</td><td>kuuma vesijohtovesi</td><td>–</td></tr>
</table>
Tarkista instrumentit huolellisesti likajäämien varalta.
Tehokkaan puhdistuksen varmistamiseksi jäykkien MIS-intrumenttien (minimally invasive surgery, minimaalisesti invasiivinen kirurgia) ja aukollisten instrumenttien puhdistuksessa on käytettävä jäykkää MIS-telinettä. Imuletkut ja huuhteluportit on yhdistettävä MIS-telineeseen, jotta varmistetaan liuoksen jatkuva virtaus instrumenttien vaikeapääsyisille alueille.
Nivelletyt manuaaliset kirurgiset instrumentit (CEV416 / CEV438B) on validoitu VAIN manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin. Nivellettyjen manuaalisten kirurgisten instrumenttien (CEV416 / CEV438B) automaattista puhdistusta ja desinfiointia ei suositella.
</td></tr>
<tr><td>5) Huolto, tarkastus ja testaus</td><td>Varmista, että instrumentti on puhdas ja toimii. Jos havaitset likaa, puhdista instrumentti uudestaan, ja jos instrumentissa on vaurioita, poista se käytöstä. Tarkasta instrumentin osat vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, älä käytä instrumenttia, ennen kuin se on korjattu. Voitele liikkuvaosaiset instrumentit kevyesti puhdistuksen jälkeen. Käytä steriloitaville instrumenteille tarkoitettua voiteluainetta, kuten vesiliukoista instrumentti-voidetta. Älä käytä silikonisuihketta.</td></tr>
<tr><td>6) Pakkaus</td><td>Tavallisia sterilointipakkauksia voidaan käyttää. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää kirurgista pakkausta.
Instrumenttisarjat: Instrumentit voidaan asettaa niille tarkoitetuille instrumenttitarjottimille tai yleiskäyttöisille sterilointitarjottimille. Varmista, että leikkaavat reunat on suojattu. Kääri tarjottimet sopivalla tavalla.
Luumeninstrumentit (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) on kostutettava kokonaan ennen sterilointia mahdollisimman tehokkaan höyrysterilointijakson saavuttamiseksi.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilointi (annetut lämpötilat ja ajat ovat minimivaatimuksia)</td><td>
Alla esitettyjä sterilointiparametreja tulee käyttää kokonaan purettujen laitteiden sterilointiin, jos purkaminen on mahdollista. Älä sekoita eri metalleista valmistettuja instrumentteja keskenään steriloinnin aikana, jotta elektrolyyttinen hapettuminen vältetään. Jos instrumentissa on salpa tai kisko, lukitse se ensimmäiseen loveen. Aseta instrumentit sterilointiastioihin, joissa on rei'itys pohjassa ja kannessa, sekä telineille, joita käytetään mikrokirurgiassa. Valitse jokin alla olevan taulukon sykleistä. Kaikki höyrysterilointisyklit on validoitu pakatuilla instrumenteilla, ja instrumentit voidaan steriloida pakattuina tai pakkaamattomina. Höyrysterilointi on ainoa näille laitteille validoitu sterilointimenetelmä.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Vain instrumentit</td><td colspan="3">Vain instrumentit tai Instrumentit instrumenttitarjottimilla</td></tr>
<tr><td>Sykli</td><td>Painovoima</td><td>Painovoima</td><td>Esityhjiö</td><td>Esityhjiö (Ranska/WHO)</td><td>Esityhjiö (Iso-Britannia)</td></tr>
<tr><td>Lämpötila</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Aika</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
</table>
Kuivaus:
Vain instrumentit ja alumiiniset / ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumenttitarjottimet: 15–30 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastaminen.
Polymeeripohjaiset (muoviset) instrumenttitarjottimet: vähintään 40 minuutin kuivausaika ja kuivuuden silmämääräinen tarkastaminen.
</td></tr>
<tr><td>8) Säilytys</td><td>Säilytä instrumentit puhtaassa ja kuivassa paikassa.</td></tr>
<tr><td>9) Hävitys</td><td>Instrumentit täytyy hävittää sovellettavien paikallisten säännösten mukaisesti.</td></tr>
</table>

Valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla tuote VOIDAAN käsitellä uudelleen käytettäväksi. Ohjeet eivät koske kertakäyttöisiä laitteita tai kertakäyttöisiä lisävarusteita, jotka on hävitettävä käytön jälkeen soveltuvien paikallisten määräysten mukaisesti. Viime kädessä on kuitenkin välinehuollosta vastaavien henkilöiden vastuulla, että laitteiden käsittelyyn käytetään validoituja laitteita toivotun tuloksen saavuttamiseksi. Tämä edellyttää tavallisesti käsittelyn validointia ja rutiininomaista valvontaa. Joillakin laitteilla on erityiset kokoamisohjeet. Katso lisäohjeet laitteiden mukana toimitetuista kokoamis-ohjeista.
Kaikki validoinnit on tehty seuraavan standardin mukaisesti: AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

PALAUTUKSET

Ota yhteyttä Integra -asiakaspalveluun ja pyydä tuotteelle palautusvaltuutusnumero (Return Goods Authorization- eli RGA-numero), ennen kuin lähetät tuotteen takaisin Integraille. RGA-numero on merkittävä selvästi palautettavan pakkauksen päälle ja kaikkiin palautusta koskeviin asiakirjoihin. Kaikki palautettavat tuotteet on desinfioitava ja puhdistettava ennen palauttamista, ja ne on pakattava huolellisesti suojamateriaaliin. Merkitse alkuperäisen laskun numero tai tilausnumero palautusasiakirjoihin, jotta tiedot voidaan helposti tarkistaa.

RAJOITETTU TAKUU

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa Integra -tuotteen (jäljempänä ”tuote”) ostajalle, että jos tuote ei toimi Integra -yrityksen ilmoittamien tietojen mukaisesti tämän RAJOITETUN TAKUUN voimassaoloaikana (yksi vuosi uuden tuotteen toimituspäivästä), Integra korvaa, korjaa tai hyvittää (summa vastaa tuotteen ikää) tuotteen tai sen osan.

Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee ainoastaan asiakasta, joka ostaa tuotteen suoraan Integra -yritykseltä tai sen tytäryhtiöltä, valtuutetulta jakelijalta tai edustajalta.

B. RAJOITETTU TAKUU on voimassa vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

(1) Tuote on käytettävä viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä, jos sellainen on määritetty.

(2) Tuotetta on käytettävä merkintöjen mukaisesti, eikä siihen saa tehdä muutoksia, eikä sitä saa käyttää väärin, kohdella kaltoin, altistaa vahingoille tai käsitellä ohjeiden vastaisesti.

(3) Havaitusta viasta on ilmoitettava Integra -yritykselle kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa.

(4) Tuote on palautettava Integra -yritykselle kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun kohdan (3) mukainen ilmoitus on vastaanotettu.

(5) Integra tutkii tuotteen ja määrittää, että: (i) tuotetta ei ole huoltanut tai muokannut muu kuin Integra -yrityksen tai valtuutetun edustajan osoittama henkilö, (ii) tuotetta ei ole käytetty muuten kuin normaaliin käyttötarkoitukseen ja (iii) tuotteelle on tehty kuvatut säännölliset ylläpito- ja huoltotoimet.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU kattaa pelkästään nämä nimenomaiset ehdot. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI KONKLUDENTTISET TAKUUT, NIIN LAKISÄÄTEISET KUIN MUUTKIN, MUKAAN LUKIEN KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT. Integra ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään välillisistä, satunnaisista, oletettavista tai muista senkaltaisista vahingoista, jotka johtuvat tuotteen puutteesta, viasta tai toimintahäiriöstä, riippumatta siitä, perustuuko tällainen vahingonkorvausvaade takuuseen, sopimukseen, laiminlyönteihin tai muuhun.

D. Edellä kuvattuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu sovellettavan lain pakollisten määräysten vastaisiksi, eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Kuluttajat saattavat hyötyä kulutushyödykkeiden myyntiä koskevien lakien alaisista lakisääteisistä takuuoikeuksista. Jos jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on jonkin toimivaltaisen tuomioistuimen mukaan laiton, toimeenpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta RAJOITETUN TAKUUN muihin osiin, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toimeenpannaan siten kuin tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA ei olisi kyseistä mitätöityä osaa tai ehtoa.

SV Svenska / Produktinformation och instruktioner

BESKRIVNING AV INSTRUMENTEN
Laparoskopiska manuella kirurgiska instrument är avsedda för en specifik funktion, t.ex. skrapande, klippande, gripande, hållande, avlägsnande eller manipulerande av vävnad eller strukturer under allmänkirurgi eller specialiserade laparoskopiska och endoskopiska ingrepp.

Sugenheter används för att aspirera, avlägsna eller insamla vätskeprov från det kirurgiska fältet. Klämmor är avsedda att klämma fast vävnader eller strukturer och används vid många olika kirurgiska ingrepp omfattande allmän eller specialiserad kirurgi. Brickor används för att förflytta, separera och förvara instrument.

MATERIAL
Instrumenten kan bestå av följande biokompatibla material: glas, keramik och titannitrid, rostfritt stål, volfram, värmehärdande polymerer (inklusive silikon), termoplastiska polymerer, sterlingsilver eller förkromad mässing.

AVSEDD ANVÄNDNING
Laparoskopiska manuella kirurgiska instrument är avsedda för en specifik funktion, t.ex. skrapande, klippande, gripande, hållande, avlägsnande eller manipulerande av vävnad eller strukturer under allmänkirurgi eller specialiserade laparoskopiska och endoskopiska ingrepp.

För användning av, eller enligt anvisning från, kirurgen. Instrument ska endast användas för det syfte för vilket det utformats. Det är kirurgens ansvar att instrumenten används med korrekt kirurgisk teknik. Kirurgen ska genomgå relevant förklinisk utbildning, före utförande av nya kirurgiska ingrepp, särskilt avseende insufflerade kaviteter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Manuella kirurgiska instrument är avsedda att användas vid ett stort antal kirurgiska ingrepp omfattande olika laparoskopiska och endoskopiska ingrepp. Instrumenten är avsedda att skrapa, klippa, fatta, hålla, avlägsna eller manipulera vävnad eller strukturer.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

SÄKERHET
Innan varje användning måste de yttre ytorna på de delar som ska föras in i patienten kontrolleras så att det inte finns skrovliga ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan utgöra säkerhetsrisker.

VARNINGAR
- Dessa instrument får inte användas för andra syften än för det avsedda användningsområdet.
- Instrumentet får inte böjas, tas isär eller utsättas för stor kraft, eftersom det då kan brista eller upphöra att fungera vilket eventuellt kan skada patienten eller användaren.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning när kontaminerade instrument hanteras.
- Placera inte instrumentet på patienten när det inte är i bruk.
- Försök inte att modifiera instrumentet.
- Kontrollera att troakarkanyler, om sådana används med enheten, inte har några vassa kanter som kan skada instrumentets elektriska isolering. Vid användning av en troakarkanyl måste enhetens operativa ände löpa helt igenom troakarkanylen för att enheten ska kunna fungera korrekt och effektivt.
- Lokala brännskador på patient, läkare eller annan personal kan uppstå på grund av strömvägar genom ledande föremål såsom metallinstrument och endoskop. Ledande föremål som kommer i kontakt med det aktiva kauteriseringsområdet kan orsaka oönskad uppvärmning av vävnaden och brännskador.
- Säkerställ att demonterbara enheter och enheter med tillbehör fungerar korrekt genom att kontrollera monteringen och funktionen hos enhetens alla delar före användning.
- För munspärrar som har tandinsatser ska insatserna inspekteras så att de inte visar tecken på förslitning. Om insatsernas tillstånd är tveksamt ska de bytas ut före nästa användningstillfälle.
- Kassera instrument efter misstänkt exponering för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). Integra-instrument har inte validerats för att motstå de kemiska och temperaturmässiga exponeringarna som rekommenderas för att avdöda prioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Använd inte slipande rengöringsprodukter, t.ex. hårda borstar etc.
- Var mycket försiktig vid hantering och rengöring av instrument med vassa spetsar eller kanter.
- Ledade manuella kirurgiska instrument (CEV416/CEV438B) har ENDAST validerats för manuell rengöring och desinfektion. Automatisk rengöring och desinfektion av ledade manuella kirurgiska instrument (CEV416/CEV438B) rekommenderas inte.
- Den fullständiga befuktningen av instrument med lumen (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5), före sterilisering, krävs för en optimal effektivitet av en ångsteriliseringscykel.
- Troakarer helt av plast eller helt av metall bör användas tillsammans med elektrokirurgiska instrument för att undvika värmeskador vid de kirurgiska ingångsområdena.
- Vi rekommenderar användning av troakarer från MICROFRANCE®.
- Känsliga instrument måste hanteras med stor försiktighet för att skador ska undvikas.
- Som en förebyggande åtgärd rekommenderar vi att en reservklämma finns tillgänglig under ingreppet.

OGYNNSAMMA HÄNDELSER
Inga kända.

BRUKSANVISNING
- Återanvändbara instrument måste rengöras och steriliseras innan första användningstillfället och innan varje återanvändning.
- Det åligger läkarlaget att välja lämpliga instrument i varje enskilt fall.
- Var försiktig när instrumenten förs in eller dras ut från troakarerna. Stäng käftarna på instrumenten vid införing i troakarkanyler.
- Vid användning av instrument som omfattar sugning rekommenderas en kirurgisk sond för rensning och/eller avlägsnande av blockerande vävnad.
- För instrument som införlivar fiberoptik, ska endast en ljuskälla som överensstämmer med IEC 60601 användas.
- Kontrollera instrumentens tillstånd före och efter varje användningstillfälle. Instrument som inte är kompletta eller som fungerar dåligt ska sorteras bort och får inte användas.

FÖRBEREDELSER INFÖR ÅTERANVÄNDNING av återanvändbara instrument (ENLIGT ISO17664)
Vid tillämpning av torktider för Integra instrumentbrickor och deras tillbehör, kan torktider utöver de som finns i standardparametrarna för förvakuum krävas. De nuvarande rekommenderade torktiderna kan sträcka sig från standard 15 minuter till en en förlängd tid på 40 minuter. Detta är särskilt viktigt för instrumentbrickor som är polymerbaserade (plast). Användaren ska ha lämpliga sätt att verifiera torktiden, såsom visuell inspection.

Varningar/försiktighetsåtgärder	Undvik missfärgningar genom att använda destillerat eller avmineraliserat vatten och ett neutralt rengöringsmedel när dessa instrument förbereds inför återanvändning. Kall blötläggning i glutaraldehyd-, klor- eller ammoniumlösningar eller torr värmesterilisering rekommenderas inte eftersom instrumentets yta kan skadas.
INSTRUKTIONER	

<table>
<tr><td>1) Förberedelser av ett nytt instrument</td><td>Denna produkt levereras osteril och måste rengöras och steriliseras före den första användningen och innan varje återanvändning. Skyddslocken av silikon som används under leverans måste avlägsnas innan rengöring och sterilisering.</td></tr>
<tr><td>2) Förberedelser vid användning</td><td>Instrumenten bör förberedas så snart som möjligt efter användning. Skölj instrumentet i destillerat eller avmineraliserat vatten omedelbart efter användning. Håll instrumentet fuktigt (t.ex. genom att täcka över det med en våt duk eller genomdränk det med kranvatten – använd inte koksaltlösning) efter användning och före dekontaminering, rengöring och sterilisering så att en tillfredställande rengöring säkerställs. Instrument med rengöringsportar och/eller sugrör ska spolas med enzymatiskt rengöringsmedel, och sedan sköljas med kranvatten.</td></tr>
<tr><td>3) Förberedelser inför rengöring</td><td>Ta helt isär instrument som är utformade i moduler för effektiv rengöring. Ta bort eventuella lock vid rengöringsporten, om tillämpligt. För instrument med lumen och instrument som är försedda med rengöringsportar ska rengöringslösning injiceras genom instrumentet med en spolningsspruta. Vid rengöring av sugslangar med hål som reglerar sugkraften ska ett finger placeras över hålet när slangen spolas igenom (använd handskar). Öppna böjliga instrument innan de placeras i blötläggningslösningen. Placera instrumenten så att de inte rör vid varandra.
Obs! Sköljning under rinnande vatten är mycket viktigt mellan dekontaminering och rengöring för att undvika risker för reaktion mellan de båda lösningarna.
Obs! ÖPPNA ledande manuella kirurgiska instrument fullständigt (CEV416/CEV438B) under alla ombearbetningssteg.
Obs! Ledade hakar (CEV416) MÅSTE vara i öppet (rakt) läge för att bli sterila.</td></tr>
<tr><td>4) Rengöring, desinfektion och torkning</td><td>Rengöring: manuell: Blötlägg i ljummet (under 43 °C), milt (pH 7,0–8,5) enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten i minst två minuter. För instrument med lumen och instrument som är försedda med rengöringsportar ska rengöringslösning injiceras genom instrumentet med en spolningsspruta och får dra i minst två minuter. Använd en mjuk instrumentborste och skrubba instrumenten nedsänkta i rengöringslösning så att organiska partiklar avlägsnas. Skölj med avjoniserat vatten och rengör sedan med ultraljud i ljummet (under 43 °C) avjoniserat vatten med milt (pH 7,0–8,5) rengöringsmedel i 10 minuter. Skölj noga med avjoniserat vatten. Använd en spruta och skölj noga bort rengöringslösningen från lumen och rengöringsportar. Rengör på detta sätt tills det inte finns någon synlig smuts på instrumentet. Torka torrt med tryckluft eller med luddfri duk. Undersök instrumenten för missfärgning och slitage. Avbryt användning vid behov. Observera: Följ tillverkarens rekommendationer när ultraljudsrengöring eller diskmaskin används, i synnerhet avseende ledade instrument och placering av instrumenten.
Obs! Ytterligare rengöringsmetoder kan vara motiverade, till exempel förblötning i 3-procentig väteperoxid.
Obs! Ledade manuella kirurgiska instrument (CEV416/CEV438B) har ENDAST validerats för effektiv rengöring med användning av en manuell rengöringsmetod.

Rengöring: automatiserad: Alla brickor ska sköljas grundligt med kranvatten innan de placeras i den automatiska diskmaskinen. Avlägsna instrument och utrustning från eventuella instrumentbrickor innan de placeras i diskmaskinens korgar. Placera enheterna enligt rekommendationer från diskmaskinens/desinfektionsapparatens tillverkare. Använd alkaliskt rengöringsmedel eller rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderat av diskmaskinens/desinfektorns eller rengöringsmedlets tillverkare. Efter utvärdering har dessa produkter befunnits bli effektivt rengjorda genom en automatiserad disk-/desinfektionscykel bestående av följande:
<table>
<tr><td>Fas</td><td>Åter- cirkulationstid</td><td>Vatten- temperatur</td><td>Typ av rengöringsmedel</td></tr>
<tr><td>Fördisk 1</td><td>3 minuter</td><td>Kallt kranvatten</td><td>Ej relevant</td></tr>
<tr><td>Enzymdisk</td><td>5 minuter</td><td>Varmt kranvatten</td><td>Enzym- rengöringsmedel med neutralt pH</td></tr>
<tr><td>Disk 1</td><td>5 minuter</td><td>Börvärde 66 °C</td><td>Rengörings-medel med neutralt pH</td></tr>
<tr><td>Sköljning 1</td><td>3 minuter</td><td>Varmt kranvatten</td><td>Ej relevant</td></tr>
</table>
Undersök instrumenten noga så att det inte finns smutsrester.
Ett fast ställ för MIS (minimalt invasiv kirurgi) ska användas för att rengöra stela MIS-instrument med lumen för att maximera rengöringens effektivitet. Sugportar och spolportar ska anslutas till MIS-stället för att medge ett konstant flöde av lösning inuti områden i instrumenten som är svåra att komma åt.
Obs! Ledade manuella kirurgiska instrument (CEV416/CEV438B) har inte validerats för bearbetning genom en automatisk diskmaskin/desinfektor. Automatisk rengöring och desinfektion rekommenderas inte.</td></tr>
<tr><td>5) Underhåll, inspektion och tester</td><td>Kontrollera att instrumentet är rent och fungerar som det ska. Rengör igen om det finns smuts och sortera bort skadade instrument så att de inte används. Kontrollera om någon av delarna är skadade. Om skador upptäcks får instrumentet inte användas förrän det har reparerats. Efter rengöring ska instrument med rörliga delar smörjas. Använd ett smörjmedel som är avsett för steriliseringsbara instrument, t.ex. vattenlöslig instrumentolja. Silikonsprej får inte användas.</td></tr>
<tr><td>6) Förpackning</td><td>Ett vanligt steriliseringsomslag kan användas. I USA krävs FDA-godkänt kirurgiskt omslag.
Förpackning av set: Instrumenten kan läggas på specialutformade instrumentbrickor eller vanliga steriliseringsbrickor. Kontrollera att skärande kanter skyddas. Slå in brickorna med lämplig metod.
Obs! Den fullständiga befuktningen av instrument med lumen (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5), före sterilisering, krävs för en optimal effektivitet av en ångsteriliseringscykel.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilisering (temperaturer och tider avser minimikrav)</td><td>Steriliseringsparametrarna nedan ska användas för fullständigt demonterade enheter när det är möjligt. Undvik elektrolytisk oxidering under steriliseringsprocessen genom att inte blanda instrument av olika metaller. Stäng instrument med spärrhakar och kuggstänger i det första spåret. Placera instrumenten i steriliseringsbehållare med perforeringar överst och nederst samt på stöd som t.ex. används vid mikrokirurgi. Följ lämplig cykel enligt uppgifterna i nedanstående tabell. Alla ångcykler har validerats med omslag och instrumenten kan steriliseras med eller utan omslag. Dessa enheter har endast validerats för ångsteriliseringsmetoder.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Endast instrument</td><td colspan="3">Endast instrument eller instrument i instrumentbrickor</td></tr>
<tr><td>Cykel</td><td>Gravitation</td><td>Gravitation</td><td>Förvakuum</td><td>Förvakuum (Frankrike/WHO)</td><td>Förvakuum (Storbritannien)</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Tid</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
</table>
Torkning:
Endast instrument och instrumentbrickor av aluminium/rostfritt stål: 15 till 30 minuter och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.
Polymerbaserade (plast) instrumentbrickor: Minst 40 minuters torktid och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.</td></tr>
<tr><td>8) Förvaring</td><td>Förvara instrumenten på en ren och torr plats.</td></tr>
<tr><td>9) Kassering</td><td>Instrument måste kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter.</td></tr>
</table>

Tillverkaren har bekräftat att det med ovanstående anvisningar är MÖJLIGT att förbereda produkter för återanvändning. Anvisningarna gäller inte för enheter eller tillbehör för engångsbruk, vilka måste kasseras efter användning i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter. Den person som utför arbetet ansvarar för att förberedelserna utförs med validerad utrustning så att önskade resultat erhålls. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen. Vissa enheter har speciella monteringsanvisningar. Läs i så fall monteringsbilagan som medföljer enheten för ytterligare anvisningar. Alla valideringar har utförts i enlighet med AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

RETURER

Kontakta Integra kundservice för att erhålla ett returnummer (RGA-nr, Return Goods Authorization) innan produkten returneras till Integra. RGA-numret ska anges tydligt på utsidan av returförpackningen och anges på alla dokument som bifogas returen. Alla returnerade produkter ska vara dekontaminerade och rengjorda och alla produkter ska vara säkert förpackade i skyddsomslag. Ha det ursprungliga fakturanumret eller inköpsordernumret tillgängligt, eftersom det underlättar verifiering av garantiinformationen.

BEGRÄNSAD GARANTI

A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI tillförsäkrar kunden som köper en Integra-produkt (kallas hädanefter “Produkten”) att om Produkten skulle sluta fungera i enlighet med Integras offentliggjorda tekniska data under giltighetstiden för denna BEGRÄNSADE GARANTI (ett år räknat från leveransdatum för en ny Produkt) kommer Integra antingen att ersätta, reparera eller ge tillgodohavande (som justerats för att avspegla åldern på Produkten) för Produkten eller någon del av den. Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast den köpare som köpte Produkten direkt från Integra eller från dess dotterbolag, auktoriserade distributör eller representant.
B. För att kvalificera för denna BEGRÄNSADE GARANTI måste följande villkor vara uppfyllda:
(1) Produkten måste användas på eller före dess “Bäst före”- eller “Används före”-datum, om så är tillämpligt.
(2) Produkten måste användas i enlighet med dess märktext och får inte ha ändrats eller utsatts för missbruk, vanskötsel, olyckor eller felaktig hantering.
(3) Integra måste meddelas skriftligt inom trettio (30) dagar efter att en defekt upptäckts.
(4) Produkten måste ha returnerats till Integra inom trettio (30) dagar räknat från när Integra mottog meddelande enligt (3) ovan.

(5) När Integra undersökt Produkten ska Integra ha fastställt att: (i) Produkten inte reparerats eller ändrats av någon annan än Integra eller dess auktoriserade representant, (ii) Produkten inte använts under andra förhållanden än normalt bruk och (iii) föreskrivet regelbundet underhåll och service har utförts på Produkten.
C. Denna BEGRÄNSADE GARANTI är begränsad till sina uttryckliga villkor. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA VARE SIG DE ÄR LAGSTADGADE ELLER AV ANNAN TYP, INKLUSIVE EVENTUELL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE. Under inga omständigheter ska Integra vara ansvarigt för eventuella följdskador, tillfälliga skador, framtida skador eller andra liknande skador som uppstår på grund av defekt, driftstörningar eller funktionsfel hos Produkten, oberoende av om sådana anspråk på skadeersättning är baserat på garanti, kontrakt, försumlighet eller något annat.
D. Ovan angiven FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Användare kan ha rättigheter enligt lagstadgade garantiregler i lagstiftning som reglerar försäljning av konsumentprodukter. Om behörig domstol fastställer att någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI är olaglig, inte kan verkställas eller är i strid med gällande lag, kommer det inte att påverka giltigheten hos övriga delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som fastställts vara ogiltigt.

PT Português / Informações do produto e instruções

DESCRIÇÃO DOS DISPOSITIVOS
Os instrumentos cirúrgicos manuais laparoscópicos são concebidos para desempenhar uma função específica, como raspar, cortar, agarrar, retirar ou manipular tecido ou estruturas durante procedimentos laparoscópicos e endoscópicos gerais ou especializados.

Os dispositivos de aspiração são utilizados para aspirar, remover ou colher amostras de fluidos do campo cirúrgico. Os clampes são concebidos para clampar tecidos ou estruturas e são utilizados numa ampla variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo cirurgia geral ou especializada. Os tabuleiros são utilizados para transportar, separar e armazenar instrumentos.

MATERIAIS
Os instrumentos são fabricados num dos seguintes materiais biocompatíveis: vidro, cerâmica, nitreto de titânio, aço inoxidável, tungsténio, polímeros termoendurecidos (incluindo silicone), polímeros termoplásticos, prata de lei ou latão cromado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Os instrumentos cirúrgicos manuais laparoscópicos são concebidos para desempenhar uma função específica, como raspar, cortar, agarrar, retirar ou manipular tecido ou estruturas durante procedimentos laparoscópicos e endoscópicos gerais ou especializados.

Para utilização por, ou conforme indicado por um cirurgião. Os instrumentos devem ser utilizados apenas para o propósito para o qual foram concebidos. A técnica cirúrgica apropriada para utilização dos instrumentos é da responsabilidade do cirurgião. Os médicos deverão consultar as instruções pré-clínicas relevantes antes de tentarem procedimentos cirúrgicos novos, especialmente aqueles realizados em cavidades insufladas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os instrumentos cirúrgicos manuais destinam-se a ser utilizados numa ampla variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo vários procedimentos laparoscópicos e endoscópicos. Os instrumentos destinam-se a raspar, cortar, agarrar, segurar, remover ou manipular tecido ou estruturas.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não são conhecidas.

SEGURANÇA
Antes de cada utilização, inspeccione a superfície exterior das peças que se introduzem no doente para se certificar de que não existem superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências indesejáveis que possam representar um perigo em termos de segurança.

AVISOS
- Não utilize estes instrumentos para outros fins que não aqueles a que os mesmos se destinam.
- Não dobre, desmonte ou force o instrumento, uma vez que pode ocorrer quebra ou falha do instrumento com possíveis lesões para o doente ou o utilizador.
- Utilize equipamento de protecção individual adequado ao manipular instrumentos contaminados.
- Não coloque o instrumento no doente quando não está a ser utilizado.
- Não tente modificar o instrumento.
- As cânulas dos trocartes, caso sejam utilizadas juntamente com o dispositivo, deverão ser inspeccionadas quanto à presença de arestas afiadas que possam danificar o isolamento eléctrico do instrumento. Ao utilizar uma cânula do trocarte, a extremidade operativa do dispositivo tem que passar completamente através da cânula do trocarte para que o dispositivo funcione correcta e eficazmente.
- Os percursos da corrente através de elementos condutores, como os instrumentos e endoscópios metálicos, podem causar queimaduras locais no doente, no médico ou outro membro da equipa médica. O contacto de elementos condutores com a área de electrocauterização activa poderá provocar um aquecimento indesejado do tecido e queimaduras.
- De forma a garantir o correcto funcionamento dos dispositivos desmontáveis e dos dispositivos com acessórios, verifique a montagem e a funcionalidade de todos os elementos do dispositivo antes de o utilizar.
- Verifique se existem sinais de desgaste nos revestimentos dos abre-bocas, inclusive das protecções dentais. Se o estado dos revestimentos for duvidoso, substitua-os antes do procedimento seguinte.
- Descarte o instrumento após suspeita de exposição à Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ); os instrumentos Integra não foram validados para suportar a exposição química e térmica recomendadas para erradicar priões.

PRECAUÇÕES
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos, tais como escovas rijas, etc.
- É necessário um cuidado extremo durante o manuseamento e a limpeza de instrumentos com pontas ou arestas afiadas.
- Os instrumentos cirúrgicos manuais articulados (CEV416 / CEV438B) foram validados APENAS para limpeza e desinfeção manuais. A limpeza e a desinfeção automáticas de instrumentos cirúrgicos manuais articulados (CEV416 / CEV438B) não são recomendadas.
- É necessário o humedecimento completo dos instrumentos com lúmenes (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5), antes da esterilização, para eficiência ótima do ciclo de esterilização por vapor.
- Com instrumentos electrocirúrgicos, é recomendável a utilização de trocartes fabricados inteiramente em plástico ou metal para evitar lesões térmicas nas áreas de acesso cirúrgico.
- Recomendamos a utilização de trocartes MICROFRANCE®.
- Os instrumentos delicados devem ser manuseados com extremo cuidado para evitar danos.
- Como medida preventiva, recomenda-se que tenha ao dispor uma pinça sobresselente durante a cirurgia.

ADVERSE EVENTS
Nenhum conhecido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Os instrumentos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes de cada nova utilização, incluindo a primeira.
- É da responsabilidade da equipa cirúrgica seleccionar os instrumentos adequados para cada utilização.

- Insira e remova cuidadosamente os instrumentos dos trocartes. Feche as mandíbulas dos instrumentos durante a passagem através dos trocartes.
- No caso de dispositivos que incorporam aspiração, recomenda-se a utilização de um estilete para a eliminação e/ou remoção de tecido coagulado.
- No caso de instrumentos que incorporem fibra ótica, deverá utilizar apenas uma fonte de luz que esteja em conformidade com a norma IEC 60601.
- Verifique o estado dos instrumentos antes e depois de cada utilização. Retire do circuito de utilização quaisquer instrumentos incompletos ou que apresentem um desempenho deficiente.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO para instrumentos reutilizáveis (SEGUNDO A NORMA ISO17664)

Aquando da aplicação dos tempos de secagem em tabuleiros de instrumentos Integra e respectivos acessórios, poderão ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros de pré-vácuo de cuidados de saúde padrão. Os tempos de secagem actualmente recomendados podem variar de um período de tempo padrão de 15 minutos até um período de tempo prolongado de 40 minutos. Isto é especialmente importante para tabuleiros de instrumentos à base de polímeros (plástico). O utilizador deve dispor de meios adequados para verificar o tempo de secagem, como por ex., inspecção visual.

<table>
<tr><td>Avisos/ Precauções</td><td>Para evitar manchas, use água destilada ou desmineralizada e use um detergente neutro para reprocessar estes instrumentos. Não mergulhe em soluções frias de glutaraldeído, cloro ou amónia nem esterilize com calor seco para evitar danos no acabamento do instrumento.</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSTRUÇÕES</td></tr>
<tr><td>1) Preparação de um instrumento novo</td><td>Este produto é fornecido não esterilizado e tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de qualquer outra reutilização. As tampas de protecção/silicone usadas durante o envio devem ser retiradas antes dos procedimentos de limpeza e esterilização.</td></tr>
<tr><td>2) Preparação no local de utilização</td><td>Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados logo que possível após a respectiva utilização. Lave o instrumento imediatamente após a utilização com água destilada ou desmineralizada. Mantenha o instrumento humedecido (por exemplo, cubra com um pano molhado ou saturado com água da torneira – não use soro fisiológico) após a utilização e antes da descontaminação, limpeza e esterilização para garantir uma limpeza adequada. Os instrumentos com portas de limpeza e/ou tubos de aspiração devem ser irrigados com detergente enzimático de pH neutro e, em seguida, enxaguados com água da torneira.</td></tr>
<tr><td>3) Preparação antes da limpeza</td><td>Desmonte completamente os instrumentos de concepção modular para uma limpeza mais eficaz. Retire qualquer tampa que esteja a cobrir a porta de limpeza, se esta existir. Para os instrumentos com lúmenes e os instrumentos equipados com portas de limpeza, injecte a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação. Quando limpar tubos de aspiração com orifícios de controlo da aspiração, coloque um dedo protegido por luva sobre o orifício de controlo para lavar o interior do tubo. Abra os instrumentos articulados antes de os mergulhar na solução de limpeza. Posicione os instrumentos de modo a que não toquem uns nos outros.
Nota: É essencial a passagem por água corrente entre a descontaminação e a limpeza para evitar o risco de reacção entre as duas soluções.
Nota: ABRA totalmente os instrumentos cirúrgicos manuais articulados (CEV416 / CEV438B) durante todas as etapas do reprocessamento.
Nota: Os retractores articulados (CEV416) DEVEM estar em posição aberta (direitos) para garantir a esterilização.</td></tr>
<tr><td>4) Limpeza, desinfecção e secagem</td><td>Limpeza: manual: mergulhe numa solução tépida (menos de 43°C) e suave (pH 7,0 – 8,5) de detergente enzimático e água desionizada durante, pelo menos, 2 minutos. Para os instrumentos com lúmenes e os instrumentos equipados com portas de limpeza, injecte a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação e deixe actuar durante um período mínimo de 2 minutos. Utilize uma escova macia, própria para esse fim, para esfregar os instrumentos enquanto estiverem submersos na solução de limpeza, de modo a retirar a matéria orgânica. Enxagúe com água desionizada e, de seguida, limpe por meio de ultra-sons numa solução tépida (menos de 43°C) e suave (pH 7,0 – 8,5) de detergente e água desionizada durante 10 minutos. Enxagúe meticulosamente com água desionizada, utilizando uma seringa para enxaguar totalmente a solução de limpeza dos lúmenes e das portas de limpeza. Limpe desta forma até não restar sujidade visível no instrumento. Seque com ar comprimido ou enxugue com um pano que não largue pêlos. Examine os instrumentos para verificar se apresentam manchas ou sinais de deterioração; deixe de utilizá-los se necessário. Nota: Quando utilizar um sonicador ou uma máquina de lavagem por spray, siga as recomendações do fabricante, em particular no que se referem a instrumentos articulados e ao posicionamento dos instrumentos. Nota: Poderão ser utilizados outros métodos de limpeza, incluindo a colocação prévia de molho em água oxigenada a 3%.
Nota: Os instrumentos cirúrgicos manuais articulados (CEV416 / CEV438B) foram validados APENAS para limpeza eficaz utilizando um método de limpeza manual.
Limpeza: automática: Todos os tabuleiros devem ser cuidadosamente enxaguados com água da torneira antes de serem colocados no aparelho de lavagem automática. Retire os instrumentos e o equipamento dos tabuleiros de instrumentos antes de os colocar nos cestos de lavagem.
Oriente os dispositivos segundo as recomendações do fabricante dos aparelhos de lavagem/ desinfecção. Utilize um detergente com pH alcalino ou neutro recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem/desinfeção ou fabricante do detergente. Estes produtos foram validados para uma limpeza efetiva utilizando um ciclo de lavagem automatica no aparelho de lavagem/desinfecao, que consiste no seguinte:
<table>
<tr><td>Fase</td><td>Tempo de recirculação</td><td>Temperatura da água</td><td>Tipo de detergente</td></tr>
<tr><td>Pré-lavagem 1</td><td>3 minutos</td><td>água fria da torneira</td><td>N/D</td></tr>
<tr><td>Lavagem enzimática</td><td>5 minutos</td><td>água quente da torneira</td><td>detergente enzimático de pH neutro</td></tr>
<tr><td>Lavagem 1</td><td>5 minutos</td><td>ponto de referência de 66 °C</td><td>detergente de pH neutro</td></tr>
<tr><td>Enxaguamento 1</td><td>3 minutos</td><td>água quente da torneira</td><td>N/D</td></tr>
</table>
Examine cuidadosamente os instrumentos quanto à presença de qualquer sujidade residual.
Deverá ser utilizado um suporte CMI (cirurgia minimamente invasiva) rígido para limpar instrumentos CMI rígidos e instrumentos com lúmens, de forma a maximizar a eficiência da limpeza. As portas de aspiração e as portas de irrigação devem ser ligadas ao Suporte CMI para permitir um fluxo de solução constante em áreas de difícil acesso dos instrumentos.
Nota: Os instrumentos cirúrgicos manuais articulados (CEV416 / CEV438B) foram validados APENAS para limpeza e desinfeção manuais. A limpeza e a desinfeção automáticas de instrumentos cirúrgicos manuais articulados (CEV416 / CEV438B) não são recomendadas.</td></tr>
<tr><td>5) Manutenção, inspecção e teste</td><td>Verifique se o instrumento está bem limpo e em bom estado de funcionamento. Limpe novamente se encontrar detritos e não utilize se o instrumento estiver danificado. Inspeccione os componentes quanto à presença de danos. Se observar danos, não utilize o instrumento até o mesmo ser reparado. Após a limpeza, lubrifique levemente os instrumentos com peças móveis. Utilize um lubrificante destinado a instrumentos esterilizáveis, como leite para instrumentos solúvel em água. Não utilize spray de silicone.</td></tr>
<tr><td>6) Embalagem</td><td>É possível utilizar um invólucro de esterilização normal. Nos EUA, é obrigatória a utilização de um invólucro cirúrgico aprovado pela FDA. Em conjuntos: os instrumentos podem ser colocados em tabuleiros exclusivos para instrumentos ou em tabuleiros gerais de esterilização. Verifique se as arestas cortantes se encontram protegidas. Embrulhe os tabuleiros segundo um método adequado.
Nota: É necessário o humedecimento completo dos instrumentos com lúmenes (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5), antes da esterilização, para eficiência ótima do ciclo de esterilização por vapor.</td></tr>
<tr><td>7) Esterilização (as temperaturas representam os valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necessários)</td><td>Os parâmetros de esterilização fornecidos a seguir devem ser utilizados para dispositivos completamente desmontados, quando a desmontagem é possível. Durante a esterilização, não misture instrumentos de metais diferentes para evitar a oxidação electrolítica. Feche os instrumentos com trincos e cremalheiras no primeiro entalhe. Disponha os instrumentos em recipientes de esterilização com perfurações na parte superior e inferior e em suportes como aqueles que são utilizados em microcirurgia. Adopte o ciclo adequado apresentado na tabela seguinte. Todos os ciclos de vapor foram validados na configuração com invólucro e podem ser esterilizados com ou sem invólucro. Estes dispositivos só foram validados para métodos de esterilização por vapor.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Apenas instrumentos</td><td colspan="3">Apenas instrumentos ou instrumentos em bandejas de instrumentos</td></tr>
<tr><td>Ciclo</td><td>Gravidade</td><td>Gravidade</td><td>Pré-vácuo</td><td>Pré-vácuo (FR/OMS)</td><td>Pré-vácuo (R.U.)</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr>
<tr><td>Tempo</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
</table>
Secagem:
Apenas instrumentos e tabuleiros de instrumentos em alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspecção visual da secagem.
Tabuleiros de instrumentos à base de polímero (plástico): Tempo mínimo para secar de 40 minutos e inspecção visual da secagem.</td></tr>
<tr><td>8) Armazenamento</td><td>Armazene os instrumentos numa área limpa e seca.</td></tr>
<tr><td>9) Descarte</td><td>Os instrumentos deverão ser descartados de acordo com as regulações locais aplicáveis.</td></tr>
</table>

As instruções facultadas acima foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. Estas instruções não se aplicam a dispositivos de utilização única ou a acessórios de utilização única, os quais devem ser destruídos depois de utilizados de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. Continua a ser da responsabilidade do operador assegurar que o reprocessamento é efectuado utilizando equipamento validado, de forma a alcançar o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo. Alguns dispositivos possuem instruções de montagem

específicas. Neste caso, consulte o folheto de montagem fornecido com o dispositivo para obter instruções adicionais. Todas as validações efectuadas segundo a norma AAMI TIR12 (Concepção, teste e rotulação de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em unidades de cuidados de saúde: um guia para os fabricantes de dispositivos médicos).

DEVOLUÇÕES
Contacte o serviço ao cliente da Integra para obter um número de autorização de devolução de bens (n.º RGA) antes de devolver o produto à Integra. O n.º RGA deve estar bem visível no exterior da embalagem devolvida e deve ser incluído em toda a documentação que acompanha a devolução. Todos os produtos devolvidos devem estar descontaminados e limpos, e todos os produtos devem ser embalados com segurança num invólucro protector. Tenha o número da factura original ou o número da ordem de encomenda disponíveis para ajudar a verificar as informações da garantia.

GARANTIA LIMITADA
A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um Produto Integra (de agora em diante designado por "Produto") que, se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Integra durante o período desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio do novo Produto), a Integra procederá à substituição, reparação ou emissão de uma nota de crédito (ajustada ao período de duração do Produto) para o Produto ou qualquer parte deste. Esta GARANTIA LIMITADA destina-se apenas ao comprador que adquirir o Produto directamente à Integra ou a uma sua filial ou distribuidor ou representante autorizado.
B. Para beneficiar desta GARANTIA LIMITADA deverão cumprir-se as seguintes condições:
(1) O Produto deve ser utilizado antes ou até à data de expiração do prazo de validade, quando aplicável.
(2) O Produto deve ser utilizado de acordo com as respectivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma má utilização, abuso, acidente ou manuseamento indevido.
(3) A Integra deve ser notificada por escrito dentro de um prazo de trinta (30) dias após a detecção de um defeito.
(4) O Produto deve ser devolvido à Integra dentro de um prazo de trinta (30) dias depois de a Integra receber a notificação referida na cláusula (3).
(5) Mediante verificação do Produto por parte da Integra, a Integra determinará que: (i) o Produto não foi reparado nem alterado por alguém que não seja a Integra ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto foi utilizado em condições normais de utilização e (iii) que o Produto foi submetido às operações periódicas recomendadas de manutenção e assistência.
C. Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos seus termos expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, QUER ESTATUTÁRIAS OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A Integra não se responsabiliza, em nenhuma circunstância, por quaisquer danos consequenciais, acidentais, possíveis ou outros semelhantes que resultem de um defeito, falha ou mau funcionamento do Produto, seja a reclamação relativa a tal dano baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros.
D. As exclusões e limitações supramencionadas não visam nem deverão ser interpretadas de forma a transgredir as provisões obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores podem beneficiar dos direitos legais de garantia ao abrigo da legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou termo considerados inválidos.

EL Ελληνικά / Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ
Τα λαπαροσκοπικά χειριζόμενα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για την πραγματοποίηση μιας συγκεκριμένης λειτουργίας, όπως απόξεση, κοπή, σύλληψη, συγκράτηση, αφαίρεση ή χειρισμό ιστού ή δομών, κατά τη διάρκεια γενικών ή εξειδικευμένων λαπαροσκοπικών και ενδοσκοπικών επεμβάσεων.

Οι συσκευές αναρρόφησης χρησιμοποιούνται για την αναρρόφηση, αφαίρεση ή δειγματοληψία υγρών από το χειρουργικό πεδίο. Οι λαβίδες έχουν σχεδιαστεί για τη σύσφιξη ιστών ή δομών και χρησιμοποιούνται σε ένα ευρύ φάσμα χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων γενικών ή εξειδικευμένων επεμβάσεων. Οι δίσκοι χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά, τον διαχωρισμό και τη φύλαξη εργαλείων.

ΥΛΙΚΑ
Τα εργαλεία κατασκευάζονται από ένα από τα ακόλουθα βιοσυμβατά υλικά: γυαλί, κεραμικό, νιτρίδιο του τιτανίου, ανοξείδωτο ατσάλι, βολφράμιο, θερμοσκληρυνόμενα πολυμερή (συμπεριλαμβανομένης της σιλικόνης), θερμοπλαστικά πολυμερή, ασήμι ή επιχρωμιωμένο ορείχαλκο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα λαπαροσκοπικά χειριζόμενα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για την πραγματοποίηση μιας συγκεκριμένης λειτουργίας, όπως απόξεση, κοπή, σύλληψη, συγκράτηση, αφαίρεση ή χειρισμό ιστού ή δομών, κατά τη διάρκεια γενικών ή εξειδικευμένων λαπαροσκοπικών και ενδοσκοπικών επεμβάσεων.

Για χρήση από χειρουργό ή υπό τις οδηγίες του. Τα εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό για τον οποίο έχουν σχεδιαστεί. Η σωστή χειρουργική τεχνική για τη χρήση εργαλείων αποτελεί ευθύνη του χειρουργού. Οι ιατροί πρέπει να διαθέτουν τη σχετική προκλινική εκπαίδευση πριν επιχειρήσουν νέες χειρουργικές επεμβάσεις, ιδιαίτερα σε μη διατεταμένες κοιλότητες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα χειριζόμενα χειρουργικά εργαλεία προορίζονται για χρήση σε ένα ευρύ φάσμα χειρουργικών επεμβάσεων, που περιλαμβάνουν διάφορες λαπαροσκοπικές και ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Τα εργαλεία προορίζονται για απόξεση, κοπή, σύλληψη, συγκράτηση, αφαίρεση ή χειρισμό ιστού ή δομών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ
Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την εξωτερική επιφάνεια των τμημάτων που εισέρχονται στον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει τραχιά επιφάνεια, αιχμηρά άκρα ή ανεπιθύμητη προεξοχή που μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για την ασφάλεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην χρησιμοποιείτε αυτά τα εργαλεία για σκοπούς άλλους εκτός από αυτούς για τους οποίους προορίζονται.
- Μην λυγίζετε, μην αποσυναρμολογείτε ή μην ασκείτε πίεση στο εργαλείο, καθώς μπορεί να προκληθεί θραύση ή βλάβη του, με αποτέλεσμα ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά το χειρισμό μολυσμένων εργαλείων.
- Μην τοποθετείτε το εργαλείο πάνω στον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε το εργαλείο.
- Οι κάνουλες τροκάρ, αν χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή, θα πρέπει να ελεγχθούν για αιχμηρές άκρες που μπορεί να καταστρέψουν την ηλεκτρική μόνωση του εργαλείου. Όταν χρησιμοποιείτε μια κάνουλα τροκάρ, το ενεργό άκρο της συσκευής θα πρέπει να περνά πλήρως από την κάνουλα τροκάρ για να μπορέσει η συσκευή να λειτουργήσει κατάλληλα και αποτελεσματικά.
- Οι διαδρομές του ρεύματος μέσω των αγώγιμων στοιχείων, όπως μεταλλικά εργαλεία και ενδοσκόπια, μπορεί να προκαλέσουν τοπικά εγκαύματα στον ασθενή, στον ιατρό ή σε άλλο μέλος της ομάδας περίθαλψης. Η επαφή των αγώγιμων στοιχείων με την ενεργό περιοχή καυτηριασμού μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη θέρμανση των ιστών και εγκαύματα.
- Για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία των αποσυναρμολογήσιμων προϊόντων και των προϊόντων με εξαρτήματα, ελέγξτε το συναρμολόγημα και τη λειτουργικότητα όλων των τμημάτων του προϊόντος πριν από τη χρήση.

▪ Για τους στοματοδιαστολείς, οι οποίοι περιλαμβάνουν υλικά προετοιμασίας οδόντων, ελέγξτε τα υλικά για ενδείξεις φθοράς.Εάν η κατάσταση των υλικών προετοιμασίας δεν είναι αξιόπιστη, αντικαταστήστε τα πριν από την επόμενη επέμβαση.
▪ Απορρίψτε το εργαλείο μετά από υποψία έκθεσης σε νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD). Τα εργαλεία Integra δεν έχει επικυρωθεί ότι αντέχουν τη χημική και θερμική έκθεση που συνιστάται για την εξάλειψη των πρωτεϊνών πρίον (prion).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
▪ Ελέγξτε οπτικά το εργαλείο και το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση είναι σε καλή κατάσταση.
▪ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και τον καθαρισμό εργαλείων με αιχμηρά σημεία ή άκρα.
▪ Τα αρθρωτά χειριζόμενα χειρουργικά εργαλεία (CEV416/CEV438B) έχουν επικυρωθεί ΜΟΝΟ για χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση. Δεν συνιστάται αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση των αρθρωτών χειριζόμενων χειρουργικών εργαλείων (CEV416/CEV438B).
▪ Για τη βέλτιστη αποτελεσματικότητα του κύκλου αποστείρωσης με ατμό, απαιτείται πλήρης ύγρανση των εργαλείων με αυλό (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5), πριν την αποστείρωση.
▪ Συνιστάται η χρήση τροκάρ εξ ολοκλήρου κατασκευασμένων από πλαστικό ή μέταλλο μαζί με τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία, για την αποφυγή θερμικών βλαβών στις περιοχές χειρουργικής προσπέλασης.
▪ Συνιστάται η χρήση τροκάρ MICROFRANCE®.
▪ Ο χειρισμός των ευαίσθητων εργαλείων θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς.
▪ Ως προληπτικό μέτρο, συνιστάται να έχετε έναν εφεδρικό αγκτήρα διαθέσιμο κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ
Κανένα γνωστό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
▪ Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε νέα χρήση.
▪ Η επιλογή των κατάλληλων εργαλείων για κάθε χρήση αποτελεί ευθύνη της χειρουργικής ομάδας.
▪ Εισαγάγετε και αποσύρατε προσεχτικά τα εργαλεία από τα τροκάρ. Κλείστε τις σιαγόνες των εργαλείων όταν τα εισαγάγετε μέσα στα τροκάρ.
▪ Για εργαλεία που διαθέτουν αναρρόφηση, συνιστάται η χρήση στυλεού για τον καθαρισμό ή/και την αφαίρεση ιστού που την έχει αποφράξει.
▪ Για εργαλεία που περιλαμβάνουν οπτικές ίνες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο πηγή φωτός που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601.
▪ Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που είναι ημιτελή και εργαλεία που υπολειτουργούν.Μην επαναχρησιμοποιείτε και μηνεπαναποστειρώνετε προϊόντα μίας χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων (ΚΑΤΑ ISO17664)
Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στους δίσκους εργαλείων Integra και στα βοηθητικά εξαρτήματά τους, ενδέχεται να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των τυπικών παραμέτρων προκατεργασίας κενού της υγειονομικής περίθαλψης. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος μπορεί να κυμαίνονται από τα τυπικά 15 λεπτά έως και μια εκτεταμένη περίοδο διάρκειας 40 λεπτών. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους δίσκους εργαλείων με βάση το πολυμερές (πλαστικό). Ο χρήστης θα πρέπει να διαθέτει επαρκή μέσα για την επαλήθευση του χρόνου στεγνώματος, όπως π.χ. οπτική επιθεώρηση.

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις	Προς αποφυγή κηλίδων, χρησιμοποιήστε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό και ένα ουδέτερο απορρυπαντικό για την επανεπεξεργασία αυτών των εργαλείων. Αποφύγετε τη διαβροχή εν ψυχρώ σε διαλύματα γλουταραλδεΰδης, χλωρίου ή αμμωνίου και την αποστείρωση με θερμό αέρα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο φινίρισμα του εργαλείου.
ΟΔΗΓΙΕΣ	
1) Έναρξη χρήσης νέου εργαλείου	Το παρόν προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν την πρώτη χρήση και κάθε επόμενη χρήση του. Τα πώματα προστασίας/σιλικόνης που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αποστολή πρέπει να αφαιρεθούν πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
2) Προετοιμασία στο σημείο χρήσης	Συνιστάται να πραγματοποιείται η επανεπεξεργασία εργαλείων το συντομότερο δυνατό ακολούθως της χρήσης τους. Εκπλύνετε το εργαλείο αμέσως μετά τη χρήση του σε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Διατηρήστε το εργαλείο υγρό (για παράδειγμα, καλύψτε με υγρό κάλυμμα ή με νερό βρύσης – μην χρησιμοποιήσετε φυσιολογικό ορό) μετά τη χρήση και πριν την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση, για να διασφαλιστεί ότι έχει καθαριστεί επαρκώς. Τα εργαλεία με θύρες καθαρισμού ή/και σωλήνες αναρρόφησης πρέπει να εκπλένονται με ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH και, στη συνέχεια, να ξεβγάζονται καλά με νερό βρύσης.
3) Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Για αποτελεσματικό καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε πλήρως τα εργαλεία με αρθρωτή σχεδίαση. Αφαιρέστε όλα τα πώματα που καλύπτουν τη θύρα καθαρισμού αν απαιτείται. Για εργαλεία με αυλούς, καθώς και εργαλεία που διαθέτουν θύρες καθαρισμού, εγχύστε το διάλυμα καθαρισμού μέσω του εργαλείου με σύριγγα έκπλυσης. Κατά τον καθαρισμό των σωλήνων αναρρόφησης με οπές ελέγχου αναρρόφησης, τοποθετήστε γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από την οπή ελέγχου για να ξεπλύνετε το σωλήνα. Ανοίξτε τα αρθρωτά εργαλεία προτού τα τοποθετήσετε στο διάλυμα εμβάπτισης. Τοποθετήστε τα εργαλεία έτσι ώστε να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Σημείωση: Η έκπλυση σε τρεχούμενο νερό είναι απαραίτητη μεταξύ της απολύμανσης και του καθαρισμού ώστε να αποτρέπεται τυχόν κίνδυνος αντίδρασης μεταξύ των δύο διαλυμάτων. Σημείωση: Να ΑΝΟΙΓΕΤΕ πλήρως τα αρθρωτά χειριζόμενα χειρουργικά εργαλεία (CEV416/CEV438B) κατά τη διάρκεια όλων των βημάτων επανεπεξεργασίας. Σημείωση: Οι αρθρωτοί διαστολείς (CEV416) ΠΡΕΠΕΙ να είναι σε ανοιχτή (ευθεία) θέση για να επιτευχθεί στειρότητα.
4) Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα	**Καθαρισμός: Χειροκίνητος:** Εμβαπτίστε σε χλιαρό (λιγότερο από 43°C), ήπιο (pH 7,0 – 8,5), ενζυμικό απορρυπαντικό και σε απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Για εργαλεία με αυλούς, καθώς και εργαλεία που διαθέτουν θύρες καθαρισμού, εγχύετε το διάλυμα καθαρισμού μέσω του εργαλείου με σύριγγα έκπλυσης και το αφήνετε να εμποτιστεί για τουλάχιστον 2 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μαλακή, ειδική για εργαλεία, βούρτσα για να τρίψετε τα εργαλεία ενώ είναι εμβυθισμένα στο διάλυμα καθαρισμού, ώστε να απομακρυνθεί η οργανική ύλη. Εκπλύνετε με απιονισμένο νερό, στη συνέχεια, καθαρίστε με υπέρηχους σε χλιαρό (χαμηλότερη από 43°C), ήπιο (pH 7,0 – 8,5) απορρυπαντικό και απιονισμένο νερό για 10 λεπτά. Εκπλύνετε προσεκτικά με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για να εκπλύνετε το διάλυμα καθαρισμού από τους αυλούς και τις θύρες καθαρισμού. Καθαρίστε με αυτό τον τρόπο, έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα ρύπων στο εργαλείο. Στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ή σκουπίστε με πανί που δεν αφήνει χνούδι. Εξετάστε τα εργαλεία για τυχόν κηλίδες ή αλλοίωση. Αν είναι απαραίτητο, αποσύρετέ τα από τη χρήση. Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους ή συσκευή πλύσης με ψεκασμό, τηρείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή, ιδιαίτερα όσον αφορά τα αρθρωτά εργαλεία και την τοποθέτηση των εργαλείων. Σημείωση: Ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες μέθοδοι καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου του προεμποτισμού σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%. Σημείωση: Τα αρθρωτά χειριζόμενα χειρουργικά εργαλεία (CEV416/CEV438B) έχουν επικυρωθεί ΜΟΝΟ για αποτελεσματικό καθαρισμό με χρήση μεθόδου χειροκίνητου καθαρισμού. **Καθαρισμός: Αυτόματος:** Όλοι οι δίσκοι πρέπει να εκπλένονται σχολαστικά με νερό βρύσης πριν από την τοποθέτησή τους στη συσκευή αυτόματης πλύσης. Αφαιρέστε τα εργαλεία και τον εξοπλισμό από τους δίσκους εργαλείων προτού τους τοποθετήσετε στα καλάθια της συσκευής πλύσης. Προσανατολίζετε τις συσκευές σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών των συσκευών πλύσης/απολύμανσης. Να χρησιμοποιείτε αλκαλικό ή ουδέτερου pH απορρυπαντικό που συνιστάται από τους κατασκευαστές των συσκευών πλύσης/απολύμανσης. Αυτά τα προϊόντα έχουν επικυρωθεί για αποτελεσματικό καθαρισμό σε αυτόματο κύκλο πλύσης/απολύμανσης με χρήση των παρακάτω παραμέτρων:

Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση 1	3 λεπτά	κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Ενζυμική πλύση	5 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH
Πλύση 1	5 λεπτά	σημείο ρύθμισης 66 °C	απορρυπαντικό ουδέτερου pH
Έκπλυση 1	3 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε

Εξετάστε προσεκτικά τα εργαλεία για τυχόν υπολείμματα ρύπων.
Για τον καθαρισμό των άκαμπτων εργαλείων MIS (ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής) και των εργαλείων με αυλούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια άκαμπτη βάση MIS, για τη μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα του καθαρισμού. Οι θύρες αναρρόφησης και έκπλυσης θα πρέπει να συνδέονται στη βάση MIS, για να επιτρέπουν τη διαρκή ροή του διαλύματος στο εσωτερικό δυσπρόσιτων σημείων των εργαλείων.
Σημείωση: Τα αρθρωτά χειριζόμενα χειρουργικά εργαλεία (CEV416/CEV438B) έχουν επικυρωθεί ΜΟΝΟ για χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση. Δεν συνιστάται αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση των αρθρωτών χειριζόμενων χειρουργικών εργαλείων (CEV416/CEV438B). |

<table>
<tr><td>5) Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές</td><td colspan="6">Να ελέγχετε την καθαριότητα και λειτουργία του εργαλείου. Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν παρατηρήσετε θραύσματα και διακόψτε τη χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα για ζημιά. Αν παρατηρηθεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο έως ότου επισκευαστεί ή αντικατασταθεί. Μετά τον καθαρισμό, λιπάνετε ελαφρά τα εργαλεία που διαθέτουν κινητά μέρη. Χρησιμοποιείτε λιπαντικά που προορίζονται για χρήση με εργαλεία επιδεχόμενα αποστείρωση, όπως υδατοδιαλυτό γαλάκτωμα κατάλληλο για εργαλεία. Να μην χρησιμοποιείτε σπρέι σιλικόνης.</td></tr>
<tr><td>6) Συσκευασία</td><td colspan="6">Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε σύνηθες περιτύλιγμα αποστείρωσης. Στις Η.Π.Α., απαιτείται χειρουργικό περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Σε σετ: Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε ειδικούς δίσκους εργαλείων ή δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι προστατεύονται οι ακμές που κόβουν. Τυλίξτε τους δίσκους εφαρμόζοντας την κατάλληλη μέθοδο.
Σημείωση: Για τη βέλτιστη αποτελεσματικότητα του κύκλου αποστείρωσης με ατμό, απαιτείται πλήρης ύγρανση των εργαλείων με αυλό (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5), πριν την αποστείρωση.</td></tr>
<tr><td>7) Αποστείρωση
(Οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)</td><td colspan="6">Οι παράμετροι αποστείρωσης που δίνονται παρακάτω θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για πλήρως αποσυναρμολογημένες συσκευές, όταν είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση. Κατά την αποστείρωση, δεν πρέπει να αναμείξετε εργαλεία από διαφορετικά μέταλλα, προς αποφυγή της οξείδωσης ηλεκτρολυτών. Σφραγίζετε τα εργαλεία με μάνδαλα και σχάρες στην πρώτη εντομή. Τακτοποιήστε τα εργαλεία σε δοχεία αποστείρωσης με οπές στο άνω και κάτω μέρος και σε υποστηρίγματα, όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στη μικροχειρουργική. Ακολουθήστε τον κατάλληλο κύκλο που αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Όλοι οι κύκλοι ατμού έχουν αξιολογηθεί με την περιτυλιγμένη διαμόρφωση και μπορούν να αποστειρωθούν με ή χωρίς περιτύλιξη. Οι παρούσες συσκευές έχουν αξιολογηθεί μόνο για τις μεθόδους αποστείρωσης με ατμό.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Μόνο εργαλεία</td><td colspan="3">Μόνο εργαλεία ή εργαλεία τοποθετημένα σε δίσκους εργαλείων</td></tr>
<tr><td>Κύκλος</td><td>Βαρύτητα</td><td>Βαρύτητα</td><td>Με δημιουργία κενού</td><td>Με δημιουργία κενού (ΓΑΛΛΙΑ/WHO)</td><td>Με δημιουργία κενού (HB)</td></tr>
<tr><td>Θερμοκρασία</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr>
<tr><td>Χρόνος</td><td>30 λεπτά</td><td>10 λεπτά</td><td>4 λεπτά</td><td>18 λεπτά</td><td>3 λεπτά</td></tr>
<tr><td colspan="6">Στέγνωμα:
Μόνο εργαλεία και δίσκοι εργαλείων από αλουμίνιο/ανοξείδωτο χάλυβα: 15 έως 30 λεπτά και οπτική επιθεώρηση ότι είναι στεγνά.
Δίσκοι εργαλείων με βάση πολυμερή (πλαστικοί): Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 40 λεπτών και οπτική επιθεώρηση ότι είναι στεγνά.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>8) Αποθήκευση</td><td colspan="6">Αποθηκεύστε τα εργαλεία σε καθαρή και ξηρή περιοχή.</td></tr>
<tr><td>9) Απόρριψη</td><td colspan="6">Τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.</td></tr>
</table>

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως ΙΚΑΝΕΣ να προετοιμάσουν το προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Δεν ισχύουν για συσκευές μίας χρήσης ή εξαρτήματα μίας χρήσης, τα οποία θα πρέπει να καταστρέφονται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση αξιολογημένου εξοπλισμού για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Κάποιες συσκευές διαθέτουν ειδικές οδηγίες συναρμολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, ανατρέξτε στο ένθετο συναρμολόγησης που παρέχεται με τη συσκευή για πρόσθετες πληροφορίες. Όλες οι αξιολογήσεις εκτελούνται βάσει του AAMI TIR12 (Σχεδιασμός, δοκιμή και επισήμανση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις ιατρικής φροντίδας: Οδηγός για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

Επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της Integra για να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής αγαθών (RGA#) πριν επιστρέψετε το προϊόν στη Integra. Ο αριθμός RGA# θα πρέπει να βρίσκεται σε εμφανές σημείο στο εξωτερικό της συσκευασίας επιστροφής και να αναγράφεται σε όλα τα σχετικά έγγραφα που συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία επιστροφής. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται. Όλα τα προϊόντα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένα σε προστατευτικό περιτύλιγμα. Να έχετε διαθέσιμο τον αριθμό αρχικού τιμολογίου ή τον αριθμό εντολής αγοράς για να βοηθήσετε στην επαλήθευση των πληροφοριών εγγύησης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Α. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που αγοράζει ένα προϊόν Integra (εφεξής αποκαλούμενο το “Προϊόν”) ότι σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Integra στη διάρκεια της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ (ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής για νέο Προϊόν), η Integra θα αντικαταστήσει, θα επιδιορθώσει ή θα εκδώσει πίστωση (προσαρμοσμένη ώστε να αντικατοπτρίζει την παλαιότητα του Προϊόντος) για το Προϊόν ή οποιοδήποτε τμήμα του. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει μόνον για τον αγοραστή που αγόρασε το Προϊόν απευθείας από την Integra ή οποιονδήποτε από τους συνδεδεμένους ή εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.
Β. Για να δικαιούσθε αυτή την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, πρέπει να ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
(1) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία “Χρήση μέχρι και” ή “Χρήση πριν”, εφόσον ισχύει.
(2) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη σήμανση που φέρει και δεν πρέπει να τροποποιηθεί ή να υποβληθεί σε λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, ατυχήματα ή κακή μεταχείριση.
(3) Η Integra πρέπει να ειδοποιηθεί γραπτώς εντός τριάντα (30) ημερών από την ανακάλυψη τυχόν ελαττώματος.
(4) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Integra εντός τριάντα (30) ημερών από την ειδοποίηση της Integra σύμφωνα με τον όρο (3) παραπάνω.
(5) Με την εξέταση του Προϊόντος από την Integra, η Integra θα προσδιορίσει τα εξής: (i) ότι το Προϊόν δεν επισκευάστηκε ή δεν τροποποιήθηκε από κανέναν άλλον εκτός της Integra ή του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπού της, (ii) ότι το Προϊόν δεν έχει λειτουργήσει σε συνθήκες πέραν εκείνων της συνήθης χρήσης, και (iii) ότι εκτελέστηκαν οι συνιστώμενες εργασίες περιοδικής συντήρησης και επισκευής για το Προϊόν.
Γ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΠΕΧΕΙ ΘΕΣΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΚ ΝΟΜΟΥ Ή ΑΛΛΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η Integra κατ’ ουδένα τρόπο ευθύνεται για οποιαδήποτε αποθετική, παρεπόμενη, προσδοκώμενη ή άλλη παρόμοια ζημία που προκύπτει από ελάττωμα, ανεπάρκεια ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση για τη ζημία βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή οτιδήποτε άλλο.
Δ. Οι ως άνω εξαιρέσεις και περιορισμοί δεν προτίθενται να εναντιωθούν στις επιτακτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν θα πρέπει να ερμηνευθούν σαν τέτοιες. Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από τα νομοθετικά κατοχυρωμένα δικαιώματα της εγγύησης που διέπουν την πώληση καταναλωτικών αγαθών. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από δικαστήριο ή άλλη αρμόδια δικαστική αρχή ως παράνομο, μη εκτελεστό ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ παραμένει ανεπηρέαστη, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις εκλαμβάνονται και επιβάλλονται ως η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρος.

PL Polski / Informacje o produkcie oraz instrukcje

OPIS URZĄDZEŃ

Laparoskopowe ręczne narzędzia chirurgiczne zostały zaprojektowane do pełnienia konkretnej funkcji, takiej jak skrobanie, cięcie, chwytanie, przytrzymywanie, usuwanie lub manipulowanie tkankami lub strukturami podczas ogólnych lub specjalistycznych zabiegów laparoskopowych i endoskopowych.

Urządzenia ssące służą do aspiracji, usuwania lub pobierania próbek płynów z pola operacyjnego. Zaciski są przeznaczone do zaciskania tkanek lub struktur i są używane w różnorodnych zabiegach chirurgicznych, obejmujących chirurgię ogólną lub specjalistyczną. Tace służą do transportowania, oddzielania i przechowywania narzędzi.

MATERIAŁY

Przyrządy są wykonane z jednego z następujących biologicznie zgodnych materiałów: szkła, materiałów ceramicznych, azotku tytanu, stali nierdzewnej, wolframu, polimerów termoutwardzalnych (w tym silikonu), polimerów termoplastycznych, srebra standardowego lub chromowanego mosiądzu.

PRZEZNACZENIE

Laparoskopowe ręczne narzędzia chirurgiczne zostały zaprojektowane do pełnienia konkretnej funkcji, takiej jak skrobanie, cięcie, chwytanie, przytrzymywanie, usuwanie lub manipulowanie tkankami lub strukturami podczas ogólnych lub specjalistycznych zabiegów laparoskopowych i endoskopowych.

Do użytku przez chirurga lub zgodnie z jego wskazaniami. Narzędzia powinny być używane jedynie do takiego celu, do jakiego zostały zaprojektowane. Chirurg odpowiada za określenie właściwej techniki chirurgicznej podczas używania narzędzi. Przed przystąpieniem do wykonywania nowych zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza przeprowadzanych w jamach ciała wypełnionych gazem, lekarze powinni zdobyć odpowiednią wiedzę.

WSKAZANIA
Ręczne instrumenty chirurgiczne są przeznaczone do użycia w różnorodnych zabiegach chirurgicznych, w tym w różnych zabiegach laparoskopowych i endoskopowych. Narzędzia służą do skrobania, cięcia, chwytania, przytrzymywania, usuwania lub manipulowania tkankami lub strukturami.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.

BEZPIECZEŃSTWO
Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię części wprowadzanych do ciała pacjenta, czy nie występują na niej chropowatości, ostre krawędzie lub niepożądane występy mogące stwarzać zagrożenie bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIA
- Nie używać tych przyrządów do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.
- Nie wyginać przyrządów, nie demontować ich ani nie działać na nie nadmierną siłą, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie lub awarię przyrządów prowadzące potencjalnie do urazu pacjenta lub użytkownika.
- Podczas posługiwania się zanieczyszczonymi przyrządami używać odpowiednich środków ochrony osobistej.
- Jeśli przyrząd nie jest używany, nie należy umieszczać go na ciele pacjenta.
- Nie podejmować prób modyfikowania przyrządu.
- Jeżeli wraz z urządzeniem są używane kaniule trokaru, należy je skontrolować pod kątem występowania ostrych krawędzi, które mogą uszkodzić izolację elektryczną przyrządu. Aby urządzenie używane wraz z kaniulą trokaru działało prawidłowo i skutecznie, robocza końcówka urządzenia musi przechodzić całkowicie przez kaniulę.
- Przepływ prądu elektrycznego przez elementy przewodzące, takie jak przyrządy i endoskopy wykonane z metalu, może powodować miejscowe oparzenia pacjenta, lekarza lub innej osoby z personelu medycznego. Zetknięcie elementów przewodzących z obszarem aktywnej kauteryzacji może powodować niepożądane nagrzewanie tkanki i oparzenia.
- Temperatura przyrządu w obszarze aktywnej kauteryzacji może pozostawać na tyle wysoka po zakończeniu jego użytkowania, że spowoduje oparzenia pacjenta, lekarza lub innych osób, nawet po wyłączeniu dopływu prądu elektrycznego.
- W przypadku rozwieraczy szczęk z okładzinami w miejscach zagryzanych należy sprawdzić, czy okładziny nie noszą śladów zużycia. Jeśli stan okładzin budzi wątpliwości, należy wymienić je przed następnym zabiegiem.
- Wyrzucić narzędzie, jeżeli podejrzewa się, że nastąpiło narażenie na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD); nie zostało potwierdzone, że narzędzia Integra są w stanie znieść narażenie na warunki chemiczne i termiczne zalecane w celu usunięcia prionów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Nie używać ściernych środków czyszczących, np. twardych szczotek itp.
- Podczas obsługi i czyszczenia przyrządów z ostrymi zakończeniami i krawędziami należy zachowywać szczególną ostrożność.
- Przegubowe ręczne narzędzia chirurgiczne (CEV416 / CEV438B) zostały sprawdzone WYŁĄCZNIE pod kątem ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. Automatyczne czyszczenie przegubowych ręcznych narzędzi chirurgicznych (CEV416 / CEV438B) nie jest zalecane.
- W celu uzyskania optymalnej skuteczności cyklu sterylizacji parowej, przed sterylizacją wymagane jest całkowite zwilżenie narzędzi z kanałami (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5).
- W celu uniknięcia urazów termicznych w miejscach dostępu chirurgicznego zaleca się stosowanie przyrządów elektrochirurgicznych wraz z trokarami wykonanymi w całości z plastiku lub metalu.
- Aby uniknąć uszkodzenia, delikatne przyrządy należy traktować ze szczególną ostrożnością.
- Zaleca się zapewnienie dostępności zapasowego zacisku w trakcie zabiegu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
Nieznane.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
- Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem przyrządów wielokrotnego użytku należy przeprowadzić ich czyszczenie oraz sterylizację.
- Za każdorazowy dobór odpowiednich przyrządów odpowiada zespół chirurgów.
- Przyrządy należy wprowadzać do trokarów i wyjmować je z nich w sposób ostrożny. Należy zamknąć szczęki przyrządu podczas przeprowadzania go przez trokar.
- W przypadku przyrządów wyposażonych w funkcję ssania zaleca się używanie mandrynu w celu usuwania tkanek zatykających rurki ssące.
- Z narzędziami zawierającymi światłowody można używać wyłącznie źródeł światła zgodnych ze standardem IEC 60601.
- Przed i po każdym użyciu sprawdzać stan narzędzi. Wszelkie niekompletne lub nieprawidłowo działające narzędzia należy wycofywać z użytku.

INSTRUKCJE PRZYGOTOWYWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA dotyczące przyrządó wielokrotnego użytku (wg normy ISO17664)
W przypadku tac firmy Integra i ich akcesoriów może być konieczne stosowanie czasów suszenia wykraczających poza standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w placówkach służby zdrowia. Obecnie zalecane czasy suszenia mogą wynosić od standardowych 15 minut do wydłużonego czasu 40 minut. Jest to szczególnie ważne w przypadku polimerowych (plastikowych) tac na narzędzia. Użytkownik powinien mieć możliwość weryfikacji czasu suszenia, np. za pomocą kontroli wzrokowej.

Ostrzeżenia/ środki ostrożności	Aby zapobiec powstawaniu plam, podczas przygotowywania przyrządów do ponownego użycia należy używać wody destylowanej lub demineralizowanej i neutralnego detergentu. Z uwagi na ryzyko uszkodzenia warstwy wykończeniowej przyrządów nie należy namaczać w zimnym roztworze glutaraldehydu, chloru czy amonu ani sterylizować gorącym powietrzem.
INSTRUKCJE	
1) Rozpoczęcie korzystania z nowego przyrządu	Dostarczany produkt jest niejałowy i musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem. Przed czyszczeniem i sterylizacją należy zdjąć zatyczki ochronne/silikonowe używane podczas transportu.
2) Przygotowanie tuż po użyciu	Zaleca się przygotowywanie przyrządów do ponownego zastosowania jak najszybciej po użyciu. Niezwłocznie po użyciu opłukać je w wodzie destylowanej lub demineralizowanej. Aby zapewnić odpowiednią skuteczność czyszczenia, po użyciu oraz przed odkażeniem, czyszczeniem i sterylizacją przyrząd powinien pozostawać wilgotny (należy go np. przykryć mokrą chustą lub namoczyć w wodzie z kranu — nie należy stosować roztworu soli). Narzędzia z przyłączami do przepłukiwania i/lub rurkami ssącymi należy przepłukać detergentem enzymatycznym o obojętnym odczynie pH, a następnie opłukać wodą z kranu.
3) Przygotowanie przed czyszczeniem	W celu zapewnienia skuteczności czyszczenia przyrządy o budowie modularnej należy całkowicie rozmontować. Należy zdjąć wszelkie pokrywy zakrywające przyłącze do przepłukiwania, o ile takie występuje. W przypadku przyrządów ze światłem (rurki, przewody itp.) lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania należy wstrzyknąć roztwór czyszczący do przyrządu za pomocą strzykawki do przepłukiwania. Podczas czyszczenia rurek ssących z otworami kontrolującymi ssanie otwory takie należy zatkać palcem w rękawiczce w celu przepłukania rurki. Przyrządy przegubowe należy rozprostować przed włożeniem do roztworu do namaczania. Przyrządy należy układać w taki sposób, aby się nie stykały. Uwaga: Bardzo ważne jest opłukanie przyrządów pod bieżącą wodą między odkażaniem a czyszczeniem. Wykluczy to ewentualną reakcję między pozostałościami obu roztworów. Uwaga: Przegubowe ręczne narzędzia chirurgiczne (CEV416 / CEV438B) należy całkowicie OTWORZYĆ podczas wszystkich etapów przygotowania do ponownego użycia. Uwaga: Przegubowe retraktory (CEV416) MUSZĄ znajdować się w pozycji otwartej (wyprostowanej), aby możliwe było osiągnięcie sterylności.

<table>
<tr><td>4) Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie</td><td>
Czyszczenie ręczne: Namoczyć w letnim (o temperaturze niższej niż 43°C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu enzymatycznego i wody dejonizowanej przez minimum 2 minuty. W przypadku przyrządów ze światłem (rurki, przewody itp.) lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania należy wstrzyknąć roztwór czyszczący do przyrządu za pomocą strzykawki do przepłukiwania i pozostawić przyrząd do namoknięcia na co najmniej 2 minuty. W celu usunięcia pozostałości organicznych zanurzyć przyrząd w roztworze czyszczącym i wyszorować miękką szczotką przeznaczoną do czyszczenia przyrządów chirurgicznych. Przepłukać wodą dejonizowaną, a następnie przez 10 minut czyścić za pomocą metody wykorzystującej ultradźwięki w letnim (o temperaturze niższej niż 43°C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu w wodzie dejonizowanej. Korzystając ze strzykawki, przepłukać przyrządy dokładnie wodą dejonizowaną w celu dokładnego wypłukania roztworu czyszczącego ze świateł (rurki, przewodu itp.) i przyłączy do przepłukiwania. Kontynuować czyszczenie opisaną metodą aż do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń z przyrządów. Osuszyć sprężonym powietrzem lub wytrzeć do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Sprawdzić, czy na przyrządach nie ma plam ani widocznych śladów zużycia; w razie konieczności wycofać z użytku.
Uwaga: W przypadku korzystania z myjni ultradźwiękowej lub wysokociśnieniowej należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta, w szczególności dotyczy to przyrządów przegubowych oraz ich ułożenia.
Uwaga: Wymagane może być stosowanie dodatkowych metod czyszczenia, w tym namaczania wstępnego w 3% roztworze nadtlenku wodoru.
Uwaga: Przegubowe ręczne narzędzia chirurgiczne (CEV416 / CEV438B) zostały sprawdzone pod kątem skutecznego czyszczenia WYŁĄCZNIE metodą czyszczenia ręcznego.
Czyszczenie automatyczne: Wszystkie tace należy dokładnie opłukać wodą z kranu przed ich umieszczeniem w myjni automatycznej.
Przyrządy i wyposażenie zdjąć z tac narzędziowych w celu umieszczenia ich w koszykach myjni. Ułożyć przyrządy zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia do dezynfekcji. Stosować detergenty o zasadowym lub obojętnym odczynie pH, zgodnie z zaleceniami producentów myjni/dezynfektora lub detergentu. Produkty te zostały sprawdzone pod kątem skutecznego czyszczenia przy zastosowaniu cyklu automatycznej myjni/dezynfektora, w którego skład wchodzą poniżej opisane etapy:
<table>
<tr><td>Faza</td><td>Czas recyrkulacji</td><td>Temperatura wody</td><td>Rodzaj detergentu</td></tr>
<tr><td>Mycie wstępne 1</td><td>3 min</td><td>zimna woda z kranu</td><td>ND</td></tr>
<tr><td>Mycie enzymatyczne</td><td>5 min</td><td>gorąca woda z kranu</td><td>detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH</td></tr>
<tr><td>Mycie 1</td><td>5 min</td><td>66°C (wartość zadana)</td><td>detergent o obojętnym odczynie pH</td></tr>
<tr><td>Płukanie 1</td><td>3 min</td><td>gorąca woda z kranu</td><td>ND</td></tr>
</table>
Dokładnie obejrzeć przyrządy pod kątem obecności jakichkolwiek pozostałości zanieczyszczeń.
Do czyszczenia sztywnych narzędzi MIS (chirurgia o minimalnej inwazyjności) i narzędzi z kanałami należy używać sztywnych statywów MIS w celu maksymalizacji efektywności czyszczenia. Porty ssania i porty płukania należy podłączyć do statywu MIS w celu zapewnienia stałego przepływu roztworu przez trudno dostępne obszary narzędzi.
Uwaga:
Przegubowe ręczne narzędzia chirurgiczne (CEV416 / CEV438B) zostały sprawdzone WYŁĄCZNIE pod kątem ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. Automatyczne czyszczenie przegubowych ręcznych narzędzi chirurgicznych (CEV416 / CEV438B) nie jest zalecane.
</td></tr>
<tr><td>5) Konserwacja, kontrola i testowanie</td><td>Sprawdzić, czy przyrządy są czyste i sprawne. W razie stwierdzenia zanieczyszczeń przyrządy oczyścić ponownie; jeśli któryś przyrząd jest uszkodzony, wycofać go z użytku. Sprawdzić elementy pod kątem uszkodzeń. W razie zaobserwowania uszkodzenia przyrządu nie wolno używać, dopóki nie zostanie on naprawiony. Po oczyszczeniu przyrządy z ruchomymi częściami należy lekko nasmarować. Używać smaru przeznaczonego do przyrządów przystosowanych do sterylizacji, takiego jak rozpuszczalne w wodzie mleczko do przyrządów chirurgicznych. Nie należy używać silikonu w aerozolu.</td></tr>
<tr><td>6) Pakowanie</td><td>Można wykorzystać standardowy materiał do pakowania do sterylizacji. W Stanach Zjednoczonych wymagane jest stosowanie materiału do pakowania zatwierdzonego przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). W zestawach: przyrządy można układać na odpowiednich tacach lub na tacach sterylizacyjnych ogólnego użytku. Właściwie zabezpieczyć krawędzie tnące. Owinąć tace, korzystając z odpowiedniej metody.
Uwaga: W celu uzyskania optymalnej skuteczności cyklu sterylizacji parowej, przed sterylizacją wymagane jest całkowite zwilżenie narzędzi z kanałami (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5).</td></tr>
<tr><td>7) Sterylizacja (minimalne wymagania dotyczące temperatur i czasów sterylizacji)</td><td>
Podane poniżej parametry sterylizacji należy stosować w przypadku całkowicie rozmontowanych urządzeń, gdy rozmontowanie takie jest możliwe. Aby uniknąć utleniania elektrolitycznego, nie należy sterylizować razem przyrządów wykonanych z różnych metali. Przyrządy wyposażone w zaczepy i zapadki zablokować na pierwszym nacięciu. Ułożyć przyrządy w pojemnikach do sterylizacji z otworami w dnie i pokrywie, a następnie ustawić pojemniki na podstawkach, takich jak te stosowane w mikrochirurgii. Zastosować odpowiedni cykl zgodnie z poniższą tabelą. Testy sterylizacji parowej zapakowanych przyrządów potwierdziły jej skuteczność w przypadku wszystkich cykli, co oznacza, że przyrządy można sterylizować zarówno zapakowane, jak i niezapakowane. Zatwierdzone metody sterylizacji tych przyrządów obejmują wyłącznie metody sterylizacji parowej.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Tylko narzędzia</td><td colspan="3">Wyłącznie narzędzia lub narzędzia na tacach</td></tr>
<tr><td>Cykl</td><td>Metoda grawita-cyjna</td><td>Metoda grawita-cyjna</td><td>Z próżnią wstępną</td><td>Z próżnią wstępną (FR/WHO)</td><td>Z próżnią wstępną (Wielka Brytania)</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr>
<tr><td>Czas</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
</table>
Suszenie:
Tylko narzędzia oraz tace na narzędzia z aluminium/stali nierdzewnej: Od 15 do 30 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.
Tace na narzędzia na bazie polimerów (plastikowe): Minimalny czas suszenia 40 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.
</td></tr>
<tr><td>8) Przechowywanie</td><td>Przyrządy przechowywać w czystym, suchym miejscu.</td></tr>
<tr><td>9) Usuwanie</td><td>Narzędzia należy usuwać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.</td></tr>
</table>

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako DOPUSZCZONE w przypadku przygotowywania produktów do ponownego użycia. Nie dotyczą one przyrządów ani akcesoriów jednorazowych, które muszą zostać zniszczone po użyciu zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami. Zagwarantowanie, że przygotowywanie przyrządu do ponownego użycia przeprowadzane jest z wykorzystaniem zatwierdzonego wyposażenia w celu osiągnięcia wymaganego rezultatu, pozostaje obowiązkiem osoby obsługującej przyrząd. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. W przypadku niektórych przyrządów obowiązują szczególne instrukcje dotyczące montażu. Należy się wówczas zapoznać z dodatkowymi instrukcjami zawartymi w ulotce montażowej dostarczonej z danym przyrządem. Wszystkie testy przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Stowarzyszenia na rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej (AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation) nr TIR12 zatytułowanymi „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers” (Projektowanie, testowanie i oznaczanie urządzeń medycznych wielokrotnego użytku przeznaczonych do ponownego przetwarzania w ośrodkach medycznych: przewodnik dla producentów urządzeń medycznych).

ZWROTY

Przed odesłaniem produktu do firmy Integra należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy Integra w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu produktu (RGA, Return Goods Authorization). Numer RGA należy umieścić w widocznym miejscu na zewnątrz opakowania zwrotnego i podać we wszystkich dokumentach dołączanych do przesyłki zwrotnej. Każdy zwracany produkt powinien być odkażony i wyczyszczony, a wszystkie produkty powinny być zapakowane w opakowanie ochronne zapewniające ich bezpieczeństwo. Aby ułatwić weryfikację informacji dotyczących gwarancji, należy przygotować numer faktury lub zamówienia.

OGRANICZONA GWARANCJA

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi zabezpieczenie dla klienta nabywającego produkt firmy Integra (nazywany poniżej „Produktem“) na wypadek, gdyby działanie Produktu nie odpowiadało parametrom opublikowanym przez firmę Integra w okresie obowiązywania niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI (jeden rok od daty wysyłki nowego Produktu), i stanowi gwarancję, że firma Integra wymieni lub naprawi Produkt bądź jakąkolwiek jego część lub otworzy akredytywę na rzecz klienta w związku z Produktem (po uwzględnieniu spadku jego wartości z wiekiem).
Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się jedynie tym klientom, którzy zakupili Produkt bezpośrednio od firmy Integra, jej firm stowarzyszonych lub autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.
B. Klientowi przysługują prawa wynikające z niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI wyłącznie pod następującymi warunkami:
(1) Produktu użyto przed upływem daty „Use By“ lub „Use Before“ (Daty ważności), o ile taka data ma zastosowanie.
(2) Produkt stosowano zgodnie z informacjami przedstawionymi na etykiecie i nie wprowadzano w nim zmian, nie użytkowano go niezgodnie z przeznaczeniem lub w niewłaściwy sposób, nie eksploatowano go nadmiernie ani nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.

(3) Firma Integra została zawiadomiona o wystąpieniu wady w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.
(4) Produkt zwrócono do firmy Integra w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania przez firmę Integra zawiadomienia o którym mowa w punkcie (3), powyżej.
(5) Po zbadaniu Produktu w firmie Integra firma Integra wydała orzeczenie stwierdzające, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani zmieniany przez nikogo poza pracownikami firmy Integra lub autoryzowanym przedstawicielem tej firmy, (ii) Produkt nie był użytkowany w warunkach odbiegających od normalnych oraz że (iii) wykonywano zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe Produktu.
C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest ograniczona wyłącznie do jej wyraźnych warunków. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE USTAWOWE LUB INNE ORAZ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W żadnym przypadku firma Integra nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne, przypadkowe, przewidywane lub inne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy odszkodowania dochodzono by na podstawie gwarancji, umowy, zaniedbania czy innej.
D. Wyłączenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu naruszania obowiązujących przepisów prawa i nie należy ich w ten sposób interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje wynikające z prawa dotyczącego sprzedaży dóbr konsumenckich. Jeżeli którykolwiek fragment niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez sąd właściwy ze względu na jurysdykcję za nielegalny, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałej części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała określonego fragmentu objętego unieważnieniem.

CS Česky / Informace o výrobku a návod k použití

POPIS NÁSTROJŮ
Laparoskopické ruční chirurgické nástroje jsou určeny k výkonu konkrétní funkce, např. ke škrábání, řezání, uchopení, držení a odstraňování tkání nebo struktur nebo manipulaci s nimi v průběhu obecných nebo specializovaných laparoskopických a endoskopických zákroků.

Sací zařízení se používají k aspiraci, odstranění nebo odebrání vzorků kapalin z chirurgického pole. Svorky jsou určeny k sevření tkání nebo struktur a používají se v celé řadě chirurgických zákroků, včetně obecných nebo specializovaných. Tácky se používají pro přepravu, oddělení a uložení nástrojů.

MATERIÁLY
Nástroje jsou vyrobeny z některého z následujících biokompatibilních materiálů: sklo, keramika, nitrid titanu, nerezavějící ocel, wolfram, tvrzené polymery (včetně silikonu), termoplastické polymery, mincovní stříbro nebo pochromovaná mosaz.

POUŽITÍ
Laparoskopické ruční chirurgické nástroje jsou určeny k výkonu konkrétní funkce, např. ke škrábání, řezání, uchopení, držení a odstraňování tkání nebo struktur nebo manipulaci s nimi v průběhu obecných nebo specializovaných laparoskopických a endoskopických zákroků.

Určeno k použití chirurgem nebo podle jeho pokynů. Nástroje se smějí používat pouze pro účely, pro které jsou určeny. Správná chirurgická technika při používání těchto nástrojů je odpovědností chirurga. Lékaři by se měli před prováděním nových chirurgických postupů (zejména u výkonů v insuflovaných dutinách) seznámit s příslušnými předklinickými informacemi.

INDIKACE
Ruční chirurgické nástroje jsou určeny k použití při celé řadě chirurgických zákroků, včetně různých laparoskopických a endoskopických zákroků. Nástroje jsou určeny ke škrabání, řezání, uchopení, držení a odstranění tkání nebo struktur a manipulaci s nimi.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

BEZPEČNOST
Před každým použitím zkontrolujte vnější povrch součástí, které se budou zavádět do těla pacienta, a ověřte, že povrch těchto součástí není drsný, nemá ostré hrany nebo nežádoucí výčnělky, které by mohly představovat bezpečnostní riziko.

VAROVÁNÍ
- Tyto nástroje nepoužívejte k jiným účelům, než ke kterým jsou určeny.
- Nástroj neohýbejte, nedemontujte a při jeho použití nepoužívejte nadměrnou sílu, jinak může dojít k selhání jeho funkce a k újmě pacienta nebo uživatele.
- Při manipulaci s kontaminovanými nástroji používejte vhodné prostředky osobní ochrany.
- V době, kdy se nástroj nepoužívá, jej nepokládejte na pacienta.
- Nepokoušejte se nástroj upravovat.
- Použijete-li s nástrojem trokarové kanyly, je nutné zkontrolovat, zda nemají ostré hrany, které by mohly poškodit elektrickou izolaci nástroje. Při použití trokarové kanyly musí pracovní konec nástroje zcela projít přes trokarovou kanylu, aby mohl nástroj fungovat správně a účinně.
- Průchod proudu vodivými prvky, jako jsou kovové nástroje a endoskopy, může pacientovi, lékaři nebo jinému členovi týmu způsobit místní popáleniny. Kontakt vodivých předmětů s aktivní kauterizační plochou může způsobit nežádoucí zahřátí tkáně a popáleniny.
- Správné fungování demontovatelného vybavení a vybavení s příslušenstvím zajistíte tak, že před použitím zkontrolujete funkčnost všech jednotlivých prvků i celku.
- U ústních rozvěračů obsahujících zubní vložky prohlédněte vložky, zda nevykazují známky opotřebení. Není-li stav vložek dokonalý, před dalším výkonem je vyměňte.
- Při podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc přístroj po expozici zlikvidujte; přístroje Integra nemají schválenou odolnost proti chemikáliím a teplotám doporučeným pro hubení prionů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, například tvrdé kartáče atd.
- Zvlášť opatrně je nutné postupovat při manipulaci s ostrými a špičatými nástroji a při jejich čištění.
- Kloubové ruční chirurgické nástroje (CEV416/CEV438B) jsou validovány POUZE pro ruční čištění a dezinfekci. Automatické čištění a automatická dezinfekce kloubových ručních chirurgických nástrojů (CEV416/CEV438B) se nedoporučuje.
- Pro optimální účinnost cyklu parní sterilizace je vyžadováno úplné navlhčení nástrojů s lumeny (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5) před sterilizací.
- Pro použití s elektrochirurgickými nástroji jsou doporučeny trokary vyrobené z plastu nebo kovu, aby se zabránilo tepelnému poškození v operačním poli.
- Doporučujeme použít trokary MICROFRANCE®.
- S křehkými nástroji je nutné zacházet velmi opatrně, aby se zabránilo jejich poškození.
- Jako preventivní opatření doporučujeme mít během operace v pohotovosti náhradní svěrku.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY
Nejsou známy.

NÁVOD K POUŽITÍ
- Opakovaně použitelné nástroje je před prvním a každým následným použitím nutné očistit a sterilizovat.
- Za výběr správného nástroje pro konkrétní použití zodpovídá chirurgický tým.
- Nástroje do trokarů zasouvejte a vysouvejte opatrně. Při průchodu trokary zavřete čelisti nástrojů.
- Pokud u nástrojů s funkcí odsávání dojde k jejich ucpání tkání, doporučuje se použít k vyčištění nástroje a odstranění tkáně stylet.
- Pro nástroje obsahující optická vlákna používejte pouze světelný zdroj odpovídající IEC 60601.
- Před každým použitím a po něm zkontrolujte stav nástroje. Všechny nekompletní a nesprávně fungující nástroje vyřaďte z provozu.

POKYNY PRO OŠETŘENÍ PRODUKTU pro nástroje pro opakované použití (PODLE NORMY ISO17664)

Při aplikaci času sušení pro podnosy na nástroje Integra a jejich příslušenství může být nutné použít časy sušení mimo rozsah standardní prevakuové sterilizace ve zdravotnických zařízeních. V současné době doporučované časy sušení se mohou pohybovat v rozmezí od standardních 15 minut až po prodloužený čas 40 minut. To je zejména důležité u polymerových (plastových) podnosů na nástroje. Uživatel by měl mít k dispozici dostatečné prostředky pro ověření doby sušení, jako je např. vizuální kontrola.

<table>
<tr><td>Varování/
Upozornění</td><td>K ošetření těchto nástrojů používejte destilovanou nebo demineralizovanou vodu a neutrální detergent, abyste zamezili vzniku skvrn. Namáčení v chladném roztoku s obsahem glutaraldehydu, chlóru nebo amonia a použití sterilizace suchým teplem je zakázáno, protože by se mohla poškodit povrchová úprava nástroje.</td></tr>
<tr><td colspan="2">POKYNY</td></tr>
<tr><td>1) Uvedení nového nástroje do provozu</td><td>Tento produkt se dodává nesterilní a musí se před prvním i před jakýmkoli dalším použitím vyčistit a sterilizovat. Před čištěním a sterilizací je nutné odstranit ochranné silikonové kryty používané při přepravě.</td></tr>
<tr><td>2) Příprava na místě použití</td><td>Nástroje se doporučuje ošetřit co nejdříve po jejich použití. Nástroj oplachujte ihned po použití, a to destilovanou nebo demineralizovanou vodou. Po použití a před dekontaminací, čištěním a sterilizací udržujte nástroj vlhký (například jej přikryjte mokrou rouškou nebo jej napusťte vodou z kohoutku – nepoužívejte fyziologický roztok), aby bylo možno zajistit odpovídající očištění nástroje. Nástroje s čisticími otvory a nebo odsávacími hadičkami je nutné propláchnout enzymatickým detergentem s neutrálním pH a poté opláchnout vodou z vodovodu.</td></tr>
<tr><td>3) Příprava před čištěním</td><td>Modulární nástroje úplně rozeberte, abyste zajistili jejich účinné vyčištění. Případně sejměte uzávěr zakrývající čisticí port. U nástrojů s lumen a u nástrojů vybavených čisticími porty vstříkněte pomocí irigační stříkačky čisticí roztok do nástroje. Při čištění odsávacích hadiček s otvory pro kontrolu odsávání ucpěte kontrolní otvor prstem (používejte rukavice), aby se propláchla celá hadička. Před ponořením do namáčecího roztoku rozevřete všechny nástroje, které mají klouby. Nástroje umístěte tak, aby se navzájem nedotýkaly.
Poznámka: Mezi dekontaminací a čištěním je nutno opláchnout nástroje tekoucí vodou, aby nedošlo k reakci mezi oběma roztoky.
Poznámka: V průběhu všech kroků opakovaného zpracování kloubové ruční chirurgické nástroje (CEV416/CEV438B) zcela OTEVŘETE.
Poznámka: Kloubové retraktory (CEV416) MUSÍ být v otevřené (rovné) poloze, aby bylo dosaženo sterility.</td></tr>
<tr><td>4) Čištění, dezinfekce a sušení</td><td>Čištění: Ruční: Minimálně 2 minuty namáčejte ve vlažném (méně než 43 °C) roztoku jemného enzymatického čisticího prostředku a deionizované vody (pH 7,0–8,5). U nástrojů s lumen a u nástrojů vybavených čisticími porty vstříkněte pomocí irigační stříkačky čisticí roztok do nástroje a ponechejte nástroj namočený po dobu minimálně 2 minut. Pomocí měkkého kartáčku na nástroje očistěte nástroje ponořené do čisticího roztoku od organických nečistot. Opláchněte nástroj v deionizované vodě a potom jej čistěte v ultrazvukové lázni ve vlažném (méně než 43 °C) roztoku jemného (pH 7,0–8,5) čisticího prostředku a deionizované vody po dobu 10 minut. Pečlivě nástroj opláchněte deionizovanou vodou a pomocí injekční stříkačky vypláchněte čisticí roztok z lumen a čisticích portů. Čištění tímto způsobem provádějte tak dlouho, dokud nebudou na nástroji patrné žádné zbytky nečistot. Vysušte nástroj stlačeným vzduchem nebo otřete do sucha látkou nepouštějící vlákna. Prohlédněte nástroje, zda na nich nejsou skvrny nebo známky opotřebení, a podle potřeby je vyřaďte z užívání.
Poznámka: Při použití ultrazvukové lázně nebo ostřikovací myčky postupujte podle doporučení výrobce, zejména co se týče nástrojů opatřených klouby a rozmístění nástrojů.
Poznámka: Zaručené mohou být také další čisticí metody, včetně přednamáčení do 3% roztoku peroxidu vodíku.
Poznámka: Kloubové ruční chirurgické nástroje (CEV416/CEV438B) jsou pro účinné čištění validovány POUZE s použitím metody ručního čištění.
Čištění: Automatické: Všechny podnosy je nutné před vložením do automatické myčky důkladně opláchnout vodou z vodovodu. Před uložením do košů v myčce vyjměte nástroje a zařízení z podnosů na nástroje. Zařízení uspořádejte podle pokynů výrobce myčky nebo dezinfektoru. Použijte alkalický saponát nebo saponát s neutrálním pH doporučený výrobci myčky/dezinfekční myčky nebo saponátu. Tyto výrobky byly validovány pro účinné čištění za použití automatického mycího/dezinfekčního cyklu, který tvoří následující:
<table>
<tr><td>Fáze</td><td>Doba recirkulace</td><td>Teplota vody</td><td>Typ detergentu</td></tr>
<tr><td>Předmytí 1</td><td>3 minuty</td><td>studená voda z vodovodu</td><td>neužívá se</td></tr>
<tr><td>Enzymatické mytí</td><td>5 minut</td><td>horká voda z vodovodu</td><td>enzymatický detergent s neutrálním pH</td></tr>
<tr><td>Mytí 1</td><td>5 minut</td><td>66 °C (nastavená hodnota)</td><td>detergent s neutrálním pH</td></tr>
<tr><td>Opláchnutí 1</td><td>3 minuty</td><td>horká voda z vodovodu</td><td>neužívá se</td></tr>
</table>
Pečlivě zkontrolujte, zda na nástrojích nejsou zbytky nečistot.
Pro čištění pevných nástrojů pro minimálně invazivní chirurgické zákroky (MIS) a nástrojů s lumeny je nutné použít pevný stojan MIS, aby bylo dosaženo maximální účinnosti čištění. Odsávací a proplachovací porty je nutné připojit ke stojanu MIS, aby byl možný soustavný tok roztoku do obtížně dostupných míst nástrojů.
Poznámka: Kloubové ruční chirurgické nástroje (CEV416/CEV438B) nejsou validovány pro zpracování v automatické myčce/dezinfekční myčce. Automatické čištění a automatická dezinfekce se nedoporučují.</td></tr>
<tr><td>5) Údržba, kontrola a testování</td><td>Zkontrolujte, zda je nástroj čistý a zda správně funguje. Jsou-li na něm zbytky nečistot, vyčistěte jej znovu. Je-li nástroj poškozený, vyřaďte jej. Zkontrolujte, zda nejsou součásti poškozeny. Zpozorujete-li známky poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opraven. Nástroje s pohyblivými součástmi po čištění slabě namažte. Použijte mazivo určené pro sterilizovatelné nástroje, jako je vodní suspenze („mléko“) na mazání nástrojů. Nepoužívejte silikonový sprej.</td></tr>
<tr><td>6) Balení</td><td>Lze použít standardní sterilizační obalový materiál. V USA je vyžadováno chirurgické balení schválené FDA.
U souprav: Nástroje lze vložit do příslušných tácků na nástroje nebo do univerzálních sterilizačních tácků. Zajistěte, aby byla chráněna řezací ostří. Tácky vhodným způsobem zabalte.
Poznámka: Pro optimální účinnost cyklu parní sterilizace je vyžadováno úplné navlhčení nástrojů s lumeny (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5) před sterilizací.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilizace (Hodnoty teplot a časů jsou minimální požadované hodnoty.)</td><td>Níže uvedené parametry sterilizace platí pro nástroje, které jsou zcela demontovány, pokud je demontáž možná. Nesterilizujte současně nástroje z různých kovů, aby nedošlo k oxidaci elektrolytu. Nástroje se západkovými mechanismy zavřete na první zářez. Nástroje uspořádejte do sterilizačních nádob s otvory nahoře a dole a na podpěry, které se např. používají pro mikrochirurgii. Dodržuje příslušné parametry cyklu podle níže uvedené tabulky. Všechny sterilizační cykly párou byly ověřeny pro konfiguraci s použitím obalu. Sterilizaci lze provádět u výrobků s obalem i bez něj. U těchto nástrojů byla ověřena pouze sterilizace párou.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Pouze nástroje</td><td colspan="3">Pouze nástroje nebo nástroje na podnosech na nástroje</td></tr>
<tr><td>Doba</td><td>Přetlak</td><td>Přetlak</td><td>Podtlak</td><td>Podtlak (FR/WHO)</td><td>Podtlak (UK)</td></tr>
<tr><td>Teplota</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Čas</td><td>30 min.</td><td>10 min.</td><td>4 min.</td><td>18 min.</td><td>3 min.</td></tr>
</table>
Sušení:
Pouze přístroje a tácy na přístroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti.
Tácy na přístroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení je 40 minut a vizuální kontrola suchosti.</td></tr>
<tr><td>8) Skladování</td><td>Nástroje uchovávejte na čistém, suchém místě.</td></tr>
<tr><td>9) Likvidace</td><td>Přístroje musí být zlikvidovány v souladu s platnými místními předpisy.</td></tr>
</table>

Výše uvedené pokyny byly výrobcem schváleny jako DOSTAČUJÍCÍ pro přípravu výrobku k opakovanému použití. Tyto pokyny nejsou určeny pro vybavení nebo příslušenství k jednorázovému použití, jež je nutno po použití zlikvidovat v souladu s platnými místními předpisy. Za provedení opakovaného ošetření výrobku s použitím schváleného vybavení a za dosažení odpovídajících výsledků odpovídá zařízení, které provádí ošetření výrobku. Za normálních okolností se vyžaduje schválení a pravidelný dohled. U některých výrobků je třeba postupovat podle zvláštních pokynů k sestavení. V takovém případě naleznete další pokyny k sestavení v příbalovém letáku daného výrobku. Všechny validace byly provedeny podle směrnice AAMI TIR12, (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Navrhování, testování a značení lékařských přístrojů pro opakované ošetření ve zdravotnických zařízeních: Příručka pro výrobce lékařských přístrojů)).

VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Před odesláním výrobku zpět společnosti Integra kontaktujte oddělení služeb zákazníkům společnosti Integra a vyžádejte si číslo RGA (číslo autorizace vrácení zboží). Číslo RGA musí být jasně vyznačeno na vnější straně obalu vráceného zboží a musí být uvedeno na všech dokumentech přiložených k vrácenému zboží. Všechny vracené výrobky musí být dekontaminované a vyčištěné a všechny musí být bezpečně zabalené v ochranném obalu. Při ověřování záručních údajů si připravte číslo původní faktury a číslo objednávky.

OMEZENÁ ZÁRUKA
A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkovi, který zakoupí výrobek společnosti Integra (zde dále „výrobek"), že v případě, že tento výrobek přestane fungovat v souladu s technickými údaji uvedenými společností Integra ve lhůtě této OMEZENÉ ZÁRUKY (jeden rok od data dodání nového výrobku), Integra tento výrobek nebo jakoukoli jeho část buď vymění, opraví nebo proplatí (s ohledem na stáří výrobku). Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na kupce, který výrobek zakoupil přímo od společnosti Integra, její pobočky nebo od jejího autorizovaného distributora nebo zástupce.
B. K uplatnění této OMEZENÉ ZÁRUKY musí být splněny tyto podmínky:
(1) Výrobek nelze používat po datu uvedeném v označení „Datum spotřeby" nebo „Spotřebujte do", pokud se k výrobku vztahují.
(2) Výrobek musí být použit v souladu se svým označením a nesmí se měnit ani nesprávně používat nebo používat k nesprávným účelům ani se s ním nesmí nesprávně zacházet, ať úmyslně, nebo neúmyslně.
(3) Společnost Integra musí být o poruše písemně zpravena do třiceti (30) dní ode dne jejího zjištění.
(4) Výrobek musí být společnosti Integra vrácen do třiceti (30) dní ode dne, kdy společnost Integra dostala písemnou zprávu uvedenou v bodě (3) výše.
(5) Před posouzením výrobku společností Integra musí tato společnost potvrdit, že: (i) výrobek nebyl opravován nebo upravován někým jiným, než společností Integra nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán za jiných podmínek, než je běžné použití, a (iii) u výrobku byla prováděna pravidelná údržba a servisní služby.
C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je výslovně omezena na splnění zde uvedených podmínek. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PLATÍ MÍSTO VŠECH DALŠÍCH ZÁRUK, VYJÁDŘENÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, AŤ UŽ VYPLÝVAJÍCÍCH ZE ZÁKONA NEBO JINÝCH, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO ZPŮSOBILOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČEL. Společnost Integra nemůže být v žádném případě odpovědná za žádné následné, vedlejší, možné nebo jiné podobné škody vyplývající z poruchy, selhání nebo špatného fungování výrobku, ať už je reklamace z důvodu takové škody založena na záruce, smlouvě, nedbalosti nebo jinak.
D. Výše uvedená vyloučení a omezení nejsou zamýšlena jako porušení závazných ustanovení platných zákonů a neměla by tak být interpretována. Uživatelé mohou využít výhod z práv vyplývajících ze záruky podle platných zákonů pro prodej spotřebního zboží. Jestliže je jakákoli část této OMEZENÉ ZÁRUKY libovolným soudem příslušné jurisdikce považována za nezákonnou, nevynutitelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývající části OMEZENÉ ZÁRUKY tím nebude dotčena a všechna práva a povinnosti budou vykládány a vynucovány, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala určitou část nebo podmínku, která je považována za neplatnou.

HU Magyar / A termék ismertetése és használata

AZ ESZKÖZÖK LEÍRÁSA
A laparoszkópos sebészeti kéziműszerek egy-egy speciális feladat elvégzésére vannak kialakítva, például szövetek vagy struktúrák kaparására, vágására, fogására, tartására, eltávolítására vagy manipulálására általános vagy specializált laparoszkópos és endoszkópos eljárások során.

A szívóeszközök folyadékok leszívására, a sebészeti területről való eltávolítására vagy az azokból való mintavételre szolgálnak. A szorítókapcsokat szövetek vagy struktúrák elszorítására tervezték, és igen sokféle sebészeti eljárásban, többek között általános vagy specializált sebészetben használatosak. A tálcák a műszerek szállítására, szétválogatására és tárolására szolgálnak.

ANYAGOK
Az eszközök a következő, emberi szövettel kompatibilis anyagok egyikéből készülhetnek: üveg, kerámia, titán-nitrid, rozsdamentes acél, volfrám, hőre keményedő polimerek (például szilikon), hőre lágyuló polimerek, vegytiszta ezüst és krómmal bevont réz.

RENDELTETÉS
A laparoszkópos sebészeti kéziműszerek egy-egy speciális feladat elvégzésére vannak kialakítva, például szövetek vagy struktúrák kaparására, vágására, fogására, tartására, eltávolítására vagy manipulálására általános vagy specializált laparoszkópos és endoszkópos eljárások során.

Sebész általi, vagy sebész irányítása melletti használatra. A műszereket csak arra a célra szabad használni, amelyre tervezték őket. A műszereknek a megfelelő sebészeti technikával történő használata a sebész felelőssége. Új – különösen felfújt testüregekben végzett – sebészeti eljárások végzése előtt az orvosnak részesülnie kell a megfelelő képzésben.

JAVALLATOK
A sebészeti kéziműszerek igen sokféle sebészeti eljárásban, többek között különféle laparoszkópos és endoszkópos eljárásokban való használatra szolgálnak. A műszerek szövetek vagy struktúrák kaparására, vágására, fogására, tartására, eltávolítására vagy manipulálására szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismeretesek.

BIZTONSÁGOSSÁG
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a beteg testébe bevezetett részek külső felszíne nem érdes-e, nincsenek-e éles szélek vagy nemkívánatos kidomborodások, melyek biztonsági kockázatot jelentenek.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Az eszközöket csak a rendeltetési céljuknak megfelelően használja.
- Az eszközök nem hajlíthatók, nem szerelhetők szét és nem erőltethetők, mert az eszköz eltörhet vagy meghibásodhat, és ez a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja.
- A szennyezett eszközök kezelésekor viseljen megfelelő védőfelszerelést.
- A használaton kívüli eszközt soha ne helyezze a betegre.
- Ne alakítsa át az eszközt.
- Ha trokárkanült használ az eszközhöz, vigyázzon, hogy az éles szélek ne károsítsák az eszköz elektromos szigetelését. Trokárkanül használata esetén az eszköz használt végének teljesen át kell férnie a trokárkanülön, csak így biztosítható az eszköz megfelelő és hatékony működése.
- A vezető tulajdonságú eszközökön – például a fém műszereken és endoszkópokon – átfolyó áram a beteg, az orvos vagy más kezelőszemély helyi égési sérülését okozhatja. Ha vezető tulajdonságú anyagok érintkeznek a kauterizálás aktív területével, az a szövetek nem kívánt felmelegedéséhez és égéséhez vezethet.
- A tartozékokkal rendelkező és a szétszerelhető eszközök helyes működésének biztosítása érdekében az eszköz használata előtt ellenőrizze az eszköz minden elemének működését és a részek összeszerelését.
- A fogvédővel ellátott szájpeckeknél vizsgálja meg, hogy a fogvédő mennyire használódott el. Ha a fogvédő állapota nem kielégítő, a következő eljárás előtt cserélje ki.
- Ha Creutzfeldt-Jakob betegségnek való kitettség gyanúja áll fenn, helyezze hulladékba a műszert; az Integra műszereket nem validálták arra vonatkozóan, hogy ellenállnak-e a prionok megsemmisítéséhez ajánlott vegyi és hőhatásnak.

ELŐÍRÁSOK
- Ne használjon durva tisztítóeszközöket, például kemény kefét.
- Különös óvatossággal járjon el a hegyes és éles eszközök kezelése és tisztítása közben.
- A csuklós sebészeti kéziműszereket (CEV416 / CEV438B) KIZÁRÓLAG kézi tisztításra és fertőtlenítésre validálták. A csuklós sebészeti kéziműszerek (CEV416 / CEV438B) automatizált tisztítása és fertőtlenítése nem ajánlott.
- A gőzsterilizáló ciklus optimális hatékonyságához a sterilizálást megelőzően szükség van a lumennel rendelkező műszerek (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) teljes megnedvesítésére.
- Az elektrosebészeti eszközökhöz javasolt tiszta műanyag vagy tiszta fém trokárokat használni, így elkerülhető a műtéti terület égési sérülése.
- Kifejezetten ajánlott a MICROFRANCE® trokárok használata.

- A károsodás megelőzése érdekében az óvatosan kezelendő eszközök használatakor különös gonddal járjon el.
- Megelőzésképpen javasolt, hogy a sebészi beavatkozás során legyen készenlétben egy tartalék szorító is.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK
Nem ismertek.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- A többször felhasználható eszközöket az első és a későbbi minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
- Az egyes beavatkozásokhoz a megfelelő eszközök kiválasztása a sebészcsoport felelőssége.
- Az eszközök trokárokba való behelyezésekor és eltávolításakor legyen óvatos. A trokárokba való behelyezéskor zárja össze az eszköz pofáit.
- Szívóval egybeépített eszközök esetében az elzáródott szövetek szétválasztásához vagy eltávolításához vezetőszonda használata javasolt.
- Száloptikát tartalmazó műszerekhez kizárólag az IEC 60601 szabványnak megfelelő fényforrást szabad használni.
- Minden egyes használat előtt és után ellenőrizze a műszerek állapotát. Vonjon ki a használatból minden hiányos vagy nem megfelelően működő műszert.

FELÚJÍTÁSI ÚTMUTATÓ a többször használható eszközökhöz (ISO17664 SZERINT)
A Integra műszertálcák és tartozékaik szárításakor előfordulhat, hogy a szabványos egészségügyi elővákuumos paraméterektől eltérő szárítási időket kell alkalmazni. Az aktuálisan ajánlott szárítási idők a szokásos 15 perc és a hosszabb 40 perc közötti tartományban mozoghatnak. Ez különösen a polimeralapú (műanyag) műszertálcák esetében fontos. . A felhasználónak megfelelő eszközökkel, például szemrevételezéssel kell ellenőriznie a szárítási időt.

<table>
<tr><td>Figyelmeztetések és előírások</td><td>A foltosodás elkerülése érdekében desztillált vagy ásványtalanított vízzel és semleges tisztítószerrel végezze az eszközök felújítását. A hideg glutáraldehid-, klór- vagy ammóniumoldatban való áztatás, illetve a szárazhő-sterilizálás kerülendő, mert károsíthatja az eszközök felületét.</td></tr>
<tr><td>ÚTMUTATÁSOK</td><td></td></tr>
<tr><td>1) Új eszköz üzembe helyezése</td><td>A termék szállításkor nem steril, és az első használat, illetve minden újabb felhasználás előtt tisztítani és sterilizálni kell. A szállításkor használt szilikonos vagy védőkupakokat tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani.</td></tr>
<tr><td>2) Előkészítés a használat idején</td><td>Használat után az eszközöket ajánlott mielőbb felújítani. Az eszközt használat után azonnal öblítse le desztillált vagy ásványtalanított vízzel. A megfelelő tisztíthatóság érdekében használat után és a szennyeződésmentesítés, tisztítás és sterilizálás előtt tartsa nedvesen az eszközt (például burkolja be nedves kendővel vagy töltse fel csapvízzel – de ne használjon sóoldatot). A tisztítónyílásokkal és/vagy szívócsövekkel rendelkező műszereket semleges kémhatású enzimatikus mosószerekkel kell átöblíteni, majd csapvízzel leöblíteni</td></tr>
<tr><td>3) Tisztítás előtti előkészítés</td><td>A hatékony tisztítás érdekében a moduláris eszközöket teljesen szerelje szét. Ha van, távolítsa el a tisztítónyílás zárókupakját. A lumennel rendelkező, valamint a tisztítónyílásokkal ellátott eszközöknél irrigáló fecskendővel fecskendezze be a tisztítóoldatot az eszközbe. A szívást szabályozó lyukakkal ellátott szívócsövek tisztításakor a cső átmosásához helyezze kesztyűs ujját a szabályozólyukra. Az összehajtható eszközöket nyissa ki, mielőtt az áztatóoldatba helyezi. Úgy helyezze el az eszközöket, hogy azok ne érjenek egymáshoz.
Megjegyzés: A két oldat esetleges reakciójának kiküszöbölése érdekében fontos, hogy a fertőtlenítés és a tisztítás között folyó vízzel végezzen öblítést.
Megjegyzés: Minden felújítási lépés során teljesen NYISSA KI a csuklós sebészeti kéziműszereket (CEV416 / CEV438B).
Megjegyzés: A csuklós retraktoroknak (CEV416) nyitott (egyenes) helyzetben kell lenniük ahhoz, hogy sterilizálhatók legyenek.</td></tr>
<tr><td>4) Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás</td><td>Tisztítás: kézi – Áztassa az eszközt langyos (43°C alatti hőmérsékletű), lágy (7,0–8,5 pH-jú) enzimes tisztítószerben és ionmentes vízben legalább 2 percig. A lumennel rendelkező, valamint a tisztítónyílásokkal ellátott műszereknél irrigáló fecskendővel fecskendezze be a tisztítóoldatot a műszerbe, és legalább 2 percig hagyja ázni. A szerves anyagok eltávolítására puha kefével súrolja le a tisztítószerbe merített műszert. Öblítse le ionmentes vízzel, és ultrahanggal tisztítsa langyos (43°C alatti hőmérsékletű), lágy (7,0–8,5 pH-jú) tisztítószerben és ionmentes vízben 10 percen keresztül. Ionmentes vízzel alaposan öblítse le az eszközt, és fecskendő használatával alaposan öblítse ki a tisztítófolyadékot a lumenekből és a tisztítónyílásokból. Addig tisztítsa így az eszközt, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolítja. Szárítsa meg sűrített levegővel vagy nem foszló törlőkendővel. Vizsgálja meg az eszközöket, hogy nem látható-e rajtuk folt vagy károsodás, és ha szükséges, vonja ki őket a használatból.
Megjegyzés: Ultrahangos vagy porlasztásos tisztító használata esetén kövesse a gyártó javaslatait, különösen a csuklós eszközökre és az eszközök behelyezésére vonatkozóan.
Megjegyzés: További tisztítási eljárásra, például 3%-os hidrogén-peroxidos előáztatásra is szükség lehet.
Megjegyzés: A csuklós sebészeti kéziműszerek (CEV416 / CEV438B) tisztításának hatékonyságát KIZÁRÓLAG manuális tisztítási módszerre validálták.
Tisztítás: automatizált Valamennyi tálcát alaposan le kell öblíteni csapvízzel, mielőtt az automata mosóberendezésbe helyeznék őket. A mosókosárba helyezés előtt az eszközöket és berendezéseket le kell venni a műszertálcáról. Az eszközöket a mosó- vagy fertőtlenítőberendezés gyártójának javaslatait követve helyezze el. Használjon a mosó/fertőtlenítő készülék vagy a mosószer gyártója által ajánlott, lúgos vagy semleges pH-jú tisztítószert. Ezen termékek hatékony tisztítása automatikus mosó/fertőtlenítő ciklus használatával validált, amely ciklus az alábbiakból áll:
<table>
<tr><td>Fázis</td><td>Recirkulációs idő</td><td>Vízhőmérséklet</td><td>Tisztítószer típusa</td></tr>
<tr><td>1. előmosás</td><td>3 perc</td><td>hideg csapvíz</td><td>nem alkalmazható</td></tr>
<tr><td>enzimes mosás</td><td>5 perc</td><td>forró csapvíz</td><td>semleges kémhatású enzimatikus mosószer</td></tr>
<tr><td>1. mosás</td><td>5 perc</td><td>66 °C-os alapérték</td><td>semleges kémhatású mosószer</td></tr>
<tr><td>1. öblítés</td><td>3 perc</td><td>forró csapvíz</td><td>nem alkalmazható</td></tr>
</table>
Alaposan nézze át az eszközöket, hogy nem maradt-e rajtuk szennyeződés.
A merev minimálisan invazív sebészeti (MIS) merev műszerek és a lumennel rendelkező műszerek tisztításához merev MIS állványokat kell használni a maximális tisztítási hatékonyság elérése érdekében. A szívó- és öblítőnyílásokat csatlakoztatni kell a MIS állványhoz, hogy ily módon a tisztítóoldat folyamatosan áramolhasson a műszerek belső, nehezen elérhető részeiben.
Megjegyzés: A csuklós sebészeti kéziműszereket (CEV416 / CEV438B) nem validálták automatizált mosó/fertőtlenítő készülékben végzett regenerálásra. Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés nem ajánlott.</td></tr>
<tr><td>5) Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés</td><td>Ellenőrizze az eszköz tisztaságát és működését. Tisztítsa meg újra, ha szennyeződés maradt rajta, és vonja ki a használatból, ha sérült. Ellenőrizze, hogy nem sérültek-e az alkotórészek. Ha sérülést észlel, a javításig ne használja az eszközt. Tisztítás után a mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket enyhén síkosítsa. Sterilizálható műszerekkel való használatra készített síkosítót alkalmazzon, például vízalapú kenőtejet. Ne használjon szilikonsprayt.</td></tr>
<tr><td>6) Csomagolás</td><td>A sterilizáláshoz standard csomagolóanyag használható. Az Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott csomagolóanyagokat kell használni. Szettek esetén: Az eszközök kijelölt eszköztálcákra vagy általános célú sterilizálótálcákra is helyezhetők. Ügyeljen arra, hogy az éles részek védettek legyenek. Megfelelő módszerrel csomagolja be a tálcákat.
Megjegyzés: A gőzsterilizáló ciklus optimális hatékonyságához a sterilizálást megelőzően szükség van a lumennel rendelkező műszerek (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) teljes megnedvesítésére.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilizálás (a minimálisan szükséges hőmérsékletek és idők vannak feltüntetve)</td><td>Szétszerelhető eszközök esetében a lenti sterilizálási paraméterek teljesen szétszerelt eszközök esetén használhatók. Az elektrolitoxidáció elkerülése érdekében kerülje a különböző fémekből készült eszközök keveredését. A reteszelőműves eszközöket az első fogra zárja. Helyezze el az eszközöket alul-felül perforált sterilizáló tartályban és a mikrosebészetben használatos támaszokon. Alkalmazza az alábbi táblázatból a megfelelő ciklust. Minden gőzsterilizálási ciklus csomagolt konfigurációban van jóváhagyva. A sterilizálás történhet csomagolt és csomagolatlan állapotban is. Az eszközök esetében csak a gőzzel való sterilizálás a jóváhagyott.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Csak eszközök</td><td colspan="3">Csak eszközök vagy pedig műszertálcákon lévő eszközök</td></tr>
<tr><td>Ciklus</td><td>Elővákuumo-zás nélkül</td><td>Elővákuumo-zás nélkül</td><td>Elővákuum</td><td>Elővákuum (FR/WHO)</td><td>Elővákuum (UK)</td></tr>
<tr><td>Hőmérséklet</td><td>121°C</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr>
<tr><td>Időtartam</td><td>30 perc</td><td>10 perc</td><td>4 perc</td><td>18 perc</td><td>3 perc</td></tr>
</table>
Szárítás:
Csak műszerek és alumínium/rozsdamentes acél műszertálcák: 15–30 perc és a szárazság ellenőrzése szemrevételezéssel.
Polimeralapú (műanyag) műszertálcák: Minimális szárítási idő 40 perc, és a szárazság ellenőrzése szemrevételezéssel.</td></tr>
<tr><td>8) Tárolás</td><td>Tiszta, száraz helyen.</td></tr>
<tr><td>9) Hulladékba helyezés</td><td>A műszereket az alkalmazható helyi szabályozásnak megfelelően kell a hulladékba helyezni.</td></tr>
</table>

A fenti eljárást a gyártó jóváhagyta, és ALKALMASNAK találta a termék felújítására annak újbóli felhasználása céljából. Ezen eljárások nem használhatók egyszer használatos eszközök vagy tartozékok esetében. Ezeket használat után a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni. A felújítást végző személy felelőssége,

hogy a kívánt eredmény elérése érdekében a felújítás a jóváhagyott berendezések használatával történjen. Ez szokásosan az eljárás validálását és rutinszerű ellenőrzését igényli. Egyes eszközök esetében követni kell a speciális összeszerelési utasításokat. Ebben az esetben tanulmányozza az eszközhöz mellékelt összeszerelési útmutatót. A jóváhagyás minden esetben az AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (A többször használatos, egészségügyi intézményben felújítható orvosi eszközök megtervezése, tesztelése és feliratozása: Útmutató az orvosi eszközök gyártói számára) szerint történik.

VISSZAKÜLDÉS
Mielőtt a terméket visszaküldi a Integrahoz, a Integra ügyfélszolgálatától kérjen visszáruszámot (RGA#). A visszáruszámot jól látható helyen fel kell tüntetni a visszaküldött csomag külsején és minden mellékelt dokumentumon. A visszaküldött termékeket fertőtleníteni kell és meg kell tisztítani, és minden terméket védőcsomagolással kell ellátni. A szavatosság érvényességének ellenőrzéséhez szüksége lesz az eredeti számla számára vagy a rendelési számra.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG
A. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG biztosítékot nyújt a Integra terméket (a továbbiakban "Termék") megvásárló fél számára, hogy amennyiben a Termék működése nem felel meg a Integra Instrumentation kiadott műszaki jellemzőknek a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG érvényességének időtartama alatt (új termék szállítási napjától számított egy év), akkor a Integra a Terméket, vagy annak bármely részét kicseréli, megjavítja, vagy az értékét jóváírja (a Termék életkorához igazítva). Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA csak a Terméket közvetlenül a Integra cégtől, annak leányvállalatától, hivatalos értékesítőjétől vagy képviselőjétől megvásárló fél jogosult.
B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA való jogosultság megszerzéséhez az alábbiaknak kell teljesülnie:
(1) A Terméket a lejárati dátum előtt vagy a lejárat napján kell használatba venni, amennyiben ilyen nap fel van tüntetve.
(2) A Terméket a címkén feltüntetett feltételek szerint kell használni, és nem szabad módosítani, nem rendeltetésszerűen használni, balesetnek vagy nem szakszerű kezelésnek kitenni.
(3) Hiba észlelése esetén harminc (30) napon belül írásban kell értesíteni a Integra céget.
(4) A Terméket a Integra cég részére a fenti (3) pontban foglalt értesítés kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül vissza kell küldeni a Integra cégnek.
(5) Miután a Integra megvizsgálja a Terméket, a következőket kell megállapítania: (i) a Terméket nem javította és nem módosította más, mint a Integra vagy hivatalos képviselője, (ii) a Terméket nem használták a normál használati feltételektől eltérő körülmények között, és (iii) a Terméken elvégezték az előírt rendszeres karbantartást és szervizelést.
C. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG az itt kifejezett rendelkezésekre korlátozódik. JELEN KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG BÁRMELY EGYÉB, KIFEJEZETT, VAGY BELEÉRTETT TÖRVÉNYI VAGY EGYÉB SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, BELEÉRTVE A RENDELTETÉSSZERŰ VAGY EGYEDI CÉLÚ HASZNÁLATRA VONATKOZÓ KELLÉKSZAVATOSSÁGOT IS. A Integra semmilyen esetben sem vállal felelősséget következményes, véletlen, prospektív vagy hasonló kárért, amely a Termék hibájából, meghibásodásából vagy hibás működéséből ered, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, hanyagság vagy egyéb.
D. A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. A felhasználók élhetnek a fogyasztói jogokra vonatkozó jogszabályok által előírt szavatossági jogaikkal. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak, vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

TR Türkçe / Ürün Bilgileri ve Talimatları

CİHAZLARIN TANIMI
Laparoskopik Manuel Cerrahi Aletler genel veya uzmanlık gerektiren laparoskopik ve endoskopik işlemler sırasında doku veya yapıları kazıma, kesme, kavrama, tutma, çıkarma veya manipülasyon gibi belirli bir işlevi yapmak üzere tasarlanmıştır.

Aspirasyon cihazları cerrahi alandan sıvıların aspirasyonu, çıkarılması veya örnek alınması için kullanılır. Klempler dokular veya yapıların klemplenmesi için tasarlanmıştır ve genel veya uzmanlık gerektiren cerrahi dahil çok çeşitli cerrahi işlemlerde kullanılır. Tepsiler aletleri taşıma, ayırma ve saklama için kullanılır.

MATERYALLER
Aletler aşağıdaki biyouyumlu materyallerden birisi kullanılarak üretilmiştir: Cam, seramik, titanyum nitrit, paslanmaz çelik, tungsten, termoset polimerler (silikon dahil), termoplastik polimerler, sterlin gümüşü veya krom kaplı pirinç.

KULLANIM AMACI
Laparoskopik Manuel Cerrahi Aletler genel veya uzmanlık gerektiren laparoskopik ve endoskopik işlemler sırasında doku veya yapıları kazıma, kesme, kavrama, tutma, çıkarma veya manipülasyon gibi belirli bir işlevi yapmak üzere tasarlanmıştır.

Cerrah tarafından veya yönlendirdiği şekilde kullanılmak üzeredir. Aletler sadece tasarlandıkları amaç için kullanılmalıdır. Aletlerin kullanılması için uygun cerrahi teknik cerrahın sorumluluğundadır. Doktorlar, özellikle de insüfle kavitelerde gerçekleştirilenler dahil olmak üzere yeni cerrahi prosedürleri denemeden, ilgili klinik öncesi eğitimi almalıdır.Sadece Aletler veya Alet Tepsisindeki Aletler

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Manuel cerrahi aletlerin çeşitli laparoskopik ve endoskopik işlemler dahil çok çeşitli cerrahi işlemlerde kullanılması amaçlanmıştır. Aletlerin doku veya yapıların kazınması, kesilmesi, kavranması, tutulması, çıkarılması veya manipülasyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK
Her kullanımdan önce, güvenlik açısından tehlikeli bir duruma yol açabilecek pürüzlü bir yüzey, sivri kenarlar veya istenmeyen bir çıkıntı olmadığından emin olmak için hastaya takılan parçaların dış yüzeylerini kontrol edin.

UYARILAR
- Bu aletleri tasarlandıkları amacın dışında kullanmayın.
- Aletin kırılmasına veya arızalanmasını ve bunun sonucunda hastanın veya kullanıcının zarar görmesine yol açabileceğinden aleti bükmeyin, parçalarına ayırmayın veya kuvvet uygulamayın.
- Kontamine olmuş aletleri kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Kullanımda değilken aleti hastanın üstüne yerleştirmeyin.
- Cihaz üzerinde değişiklik yapmaya çalışmayın.
- Cihazla birlikte trokar kanüller kullanılacaksa, kanüllerin, cihazın elektrik yalıtımına zarar verebilecek keskin kenarlarının olup olmadığı incelenmelidir. Trokar kanül kullanırken, cihazın doğru ve etkin bir şekilde işlev gösterebilmesi için cihazın çalışan ucu trokar kanülden tamamen geçmelidir.
- Metal aletler ve endoskoplar gibi iletken elemanlardan geçen akım yolları hastada, doktorda veya bakım ekibinin başka bir üyesinde yerel yanıklara yol açabilir. Koter alanlı iletken elemanlarla temas edilmesi istenmeyen doku ısınmasına ve yanmalarına neden olabilir.
- Sökülebilen cihazların ve aksesuarları olan cihazların işlevlerini düzgün bir şekilde sergilediğinden emin olmak için, kullanımdan önce montajı ve cihazın tüm öğelerinin işler durumda olduğunu kontrol edin.
- Diş dolguları içeren ağız penslerindeki dolgularda aşınma belirtilerinin olup olmadığını inceleyin. Dolguların durumu şüphe uyandırıyorsa bir sonraki prosedürden önce dolguları değiştirin.

▪ Aleti şüphelenilen Creutzfeldt-Jakob Hastalığına (CJH) maruz kalma sonrasında atın; Integra aletleri prionları ortadan kaldırmak üzere önerilen kimyasal ve termal maruz kalmaya dayanma konusunda doğrulanmamıştır.

ÖNLEMLER
- Sert kıllı fırça ve benzeri aşındırıcı temizlik ürünleri kullanmayın.
- Keskin uçlu veya kenarlı aletleri kullanırken ve temizlerken son derece dikkatli olunmalıdır.
- Menteşeli manuel cerrahi aletler (CEV416 / CEV438B) SADECE manuel temizlik ve dezenfeksiyon için doğrulanmıştır. Menteşeli manuel cerrahi aletlerin (CEV416 / CEV438B) otomatik temizlik ve dezenfeksiyonu önerilmez.
- Lümen aletlerinin (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) sterilizasyon öncesinde tamamen nemlendirilmesi buhar sterilizasyonu döngüsünün optimum etkinliği için gereklidir.
- Cerrahi erişim bölgelerinde termal yaralanmaları önlemek için elektro cerrahi aletlerle birlikte tamamen plastikten veya metalden yapılmış trokarların kullanılması önerilir.
- MICROFRANCE® trokarları kullanmanızı öneririz.
- Kolaylıkla zarar görebilecek olan aletler olası hasarın önüne geçilmesi için aşırı dikkat gösterilerek tutulmalıdır.
- Koruyucu bir önlem olarak ameliyat sırasında yedek bir kelepçe bulundurmanızı öneririz.

ADVERS OLAYLAR
Bilinen yoktur.

KULLANIM TALİMATLARI
- Yeniden kullanılabilir aletler ilk kullanımdan veya her kullanımdan önce temizlenmelidir ve sterilize edilmelidir.
- Her kullanım için uygun aletin seçilmesi cerrahi ekibin sorumluluğundadır.
- Aletleri trokarlara dikkatli bir şekilde takın ve trokarlardan dikkatli bir şekilde çıkarın. Trokarların arasından geçiş yaparken aletlerin ağızlarını kapatın.
- Emme işlemi içeren cihazlarda, tıkanmış bir dokuyu temizlemek ve/veya çıkarmak için bir stile önerilir.
- Fiberoptik kısımlar içeren aletler için sadece IEC 60601 uyumlu bir ışık kaynağı kullanılmalıdır.
- Her kullanımdan önce ve sonra aletlerin durumunu kontrol edin. Tam olarak veya düzgün çalışmayan aletleri kullanımdan kaldırın.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI Yeniden Kullanılabilir Aletler için (ISO17664 GEREĞİNCE)
Integra aletlerine ve aksesuarlarına kurutma süresi uygularken, standart sağlık hizmeti ön vakum parametreleri gerekebilir. Önerilen mevcut kurutma süreleri, standart 15 dakikadan 40 dakikaya kadar uzun bir süre arasında değişebilir. Bu, özellikle polimer esaslı (plastik) alet tepsileri için önemlidir. Kullanıcı, görsel inceleme gibi kurutma sürelerini doğrulamak için yeterli olanaklara sahip olmalıdır.

<table>
<tr><td>Uyarılar / Önlemler</td><td>Lekeleri önlemek için distile veya demineralize su kullanın ve bu aletleri yeniden işlemek için nötr bir deterjandan yararlanın. Aletin kaplaması zarar görebileceğinden glutaraldehit, klorin veya amonyum solüsyonlarına daldırmayın veya kuru sıcak hava ile sterilize etmeyin.</td></tr>
<tr><td colspan="2">TALİMATLAR</td></tr>
<tr><td>1) Yeni bir aleti kullanıma sokma</td><td>Bu ürün steril olarak sağlanmamıştır; ilk kullanım öncesinde ve her yeniden kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sevkiyat sırasında kullanılan koruma kapakları / silikon kapaklar temizleme ve sterilizasyon prosedürlerinden önce çıkarılmalıdır.</td></tr>
<tr><td>2) Kullanım noktasında hazırlama</td><td>Aletlerin kullanım sonrası ilk fırsatta tekrar işlenmesi tavsiye edilir. Kullandıktan hemen sonra aleti distile veya demineralize suda yıkayın. Yeteri kadar temizlendiğinden emin olmak için kullanım sonrası ve dekontaminasyon, temizleme ve sterilizasyon öncesi aletin nem oranını koruyun (örneğin, ıslak bir pedle örtün veya musluk suyuyla doygunlaştırın – salin kullanmayın). Temizlik delikleri ve/veya emme tüpleri olan aletler, nötral pH enzimatik deterjan ile yıkanmalı, ardından musluk suyu ile durulanmalıdır.</td></tr>
<tr><td>3) Temizlik öncesi hazırlık</td><td>Etkin temizlik için modüler olarak tasarlanmış aleti tamamen sökün. Varsa, temizlik deliklerini kapatan tıpaları çıkarın. Lümene sahip ve temizlik delikleri içeren aletlerde temizlik solüsyonunu bir irigasyon şırıngasıyla aletin içine püskürtün. Emmeyi kontrol etmek için deliklere sahip olan emme tüplerini temizlerken tüpün içine püskürtme uygulamak için eldivenli parmağınızı kontrol deliğinin üzerine yerleştirin. Batırma çözeltisine yerleştirmeden önce eklemli aletleri açın. Aletleri birbiriyle temas etmeyecek şekilde yerleştirin.
Not: İki solüsyon arasında herhangi bir reaksiyon oluşması riskini önlemek için dekontaminasyon ve temizleme işlemleri arasında aleti akan suda durulamak önemlidir.
Not: Tüm yeniden işleme adımları sırasında menteşeli manuel cerrahi aletleri (CEV416 / CEV438B) tamamen AÇIN.
Not: Menteşeli retraktörler (CEV416) sterilite elde etmek için MUTLAKA açık (düz) pozisyonda olmalıdır.</td></tr>
<tr><td>4) Temizleme, dezefeksiyon ve kurutma</td><td>Temizleme: Manuel: En az 2 dakika boyunca ılık (43°C'den soğuk), yumuşak (pH 7,0 – 8,5) enzimatik deterjan ve deiyonize su karışımına daldırın. Lümene sahip aletler için ve temizlik deliklerine sahip aletler için temizlik solüsyonunu bir irigasyon şırıngasıyla aletin içine püskürtün ve en az 2 dakika boyunca çekmesini bekleyin. Temizlik çözeltisine batırılmış haldeki aletleri fırçalamak için yumuşak bir alet fırçası kullanarak, organik maddeleri temizleyin. Deiyonize suyla durulayın ardından ılık (43°C'den soğuk), yumuşak (pH 7,0 – 8,5), deterjan ve deiyonize suyla 10 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin. Deiyonize suyla tamamen durulayın, lümenlerden ve temizlik deliklerinden temizlik suyunu tamamen durulamak için bir şırınga kullanın. Alet üzerinde görünür kalıntı kalmayana dek bu şekilde temizleyin. Basınçlı hava ile kurutun veya hav bırakmayan bir bezle silerek kurutun. Aletleri lekelenme veya bozulma açısından inceleyin, gerekirse kullanımdan kaldırın.
Not: Ultrasonik temizleyici veya püskürtmeli yıkama makinesi kullanırken, özellikle eklemli aletler ve aletlerin konumlandırılmasına ilişkin üretici tavsiyelerine uyun.
Not: Önceden %3'lük hidrojen perokside daldırmak da dahil, ek temizleme yöntemlerine izin verilebilir.
Not: Menteşeli manuel cerrahi aletler (CEV416 / CEV438B) SADECE bir manuel temizlik yöntemi kullanılarak etkin temizlik için doğrulanmıştır.

Temizleme: Otomatik: Tüm tepsiler, otomatik yıkayıcıya yerleştirilmeden önce musluk suyu ile iyice durulanmalıdır. Aletleri ve ekipmanı yıkayıcının bölmelerine yerleştirmeden önce alet tepsilerinden çıkarın. Cihazları yıkayıcı/mikrop öldürücü imalatçılarının tavsiyelerine göre yönlendirin. Yıkayıcı/dezenfektör veya deterjan üreticilerinin önerdiği alkali veya nötr pH değerli deterjan kullanın. Bu ürünlerin aşağıdaki işlemleri içeren bir otomatik yıkama/dezenfeksiyon döngüsü kullanılarak etkin şekilde temizlendiği onaylanmıştır:
<table>
<tr><td>Aşama</td><td>Devridaim Süresi</td><td>Su sıcaklığı</td><td>Deterjan tipi</td></tr>
<tr><td>Ön yıkama 1</td><td>3 dakika</td><td>soğuk musluk suyu</td><td>YOK</td></tr>
<tr><td>Enzim Yıkama</td><td>5 dakika</td><td>sıcak musluk suyu</td><td>nötral pH enzimatik deterjan</td></tr>
<tr><td>Yıkama 1</td><td>5 dakika</td><td>66°C ayar noktası</td><td>nötral pH deterjan</td></tr>
<tr><td>Durulama 1</td><td>3 dakika</td><td>sıcak musluk suyu</td><td>YOK</td></tr>
</table>
Aletleri kalıntı olup olmadığını görmek için iyice inceleyin.
Temizleme etkinliğini maksimuma çıkarmak amacıyla, sert MIS (minimal invazif cerrahi) aletlerini ve lümenli aletleri temizlemek için sert bir MIS çubuğu kullanılmalıdır. Çözeltinin aletlerin ulaşılması zor bölgelerine sabit akışını sağlamak için emme portları ve yıkama portları MIS çubuğuna bağlanmalıdır.
Not: Menteşeli manuel cerrahi aletler (CEV416 / CEV438B) bir otomatik yıkayıcı/dezenfektörle işleme girmek için doğrulanmamıştır. Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon önerilmez.</td></tr>
<tr><td>5) Bakım, inceleme ve test</td><td>Aletin temiz olup olmadığını ve çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Kalıntı varsa tekrar temizleyin ve hasar gören aletleri kullanımdan kaldırın. Bileşenleri herhangi bir hasara karşı inceleyin. Hasar görülürse, aleti onarılana kadar kullanmayın. Temizliğin ardından, hareketli parçalara sahip aletleri hafifçe yağlayın. Suda çözünen alet sütü gibi sterilize edilebilir aletler için tasarlanmış bir yağlama maddesi kullanın. Silikon sprey kullanmayın.</td></tr>
<tr><td>6) Ambalaj</td><td>Standart bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. ABD'de FDA onaylı bir cerrahi sargının kullanılması gerekmektedir.
Setlerde: Aletler bu iş için ayrılmış alet tepsilerine veya genel amaçlı sterilizasyon tepsilerine konabilir. Keskin uçların korunduğundan emin olun. Uygun yöntemi kullanarak tepsileri sarın.
Not: Lümen aletlerinin (CEV649C5 / CEV8649C5 / CEV9649C5) sterilizasyon öncesinde tamamen nemlendirilmesi buhar sterilizasyonu döngüsünün optimum etkinliği için gereklidir.</td></tr>
<tr><td>7) Sterilizasyon (Sıcaklıklar gereken minimum sıcaklığı, süreler gereken minimum süreyi gösterir)</td><td>Aşağıda verilen sterilizasyon parametreleri, mümkün olduğunda tamamen demonte edilmiş olan cihazlar için kullanılmalıdır. Sterilizasyon sırasında, elektrolit oksidasyonunu önlemek üzere, farklı metallerden yapılmış aletleri bir arada tutmayın. Aletleri, ilk çentikteki sürgüler ve askılar ile kapatın. Aletleri, üstü ve altı delikli sterilizasyon kaplarına ve mikrocerrahide kullanılanlar gibi desteklere yerleştirin. Aşağıdaki tabloda gösterilen uygun döngüyü izleyin. Buhar döngülerinin tümü sargılı konfigürasyonda doğrulanmıştır, sargılı veya sargısız sterilizasyon gerçekleştirilebilir. Bu aletler yalnızca buhar sterilizasyonu yöntemlerinin kullanılması için onaylanmıştır.</td></tr>
</table>

		Yalnızca Cihazlar		Sadece Aletler veya Alet Tepsisindeki Aletler		
	Döngü	Gravite	Gravite	Ön vakum	Ön vakum (FR/WHO)	Ön vakum (İngiltere)
	Sıcaklık	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Süre	30 dk.	10 dk.	4 dk.	18 dk.	3 dk.
	Kurutma: Sadece Aletler ve Alüminyum/Paslanmaz Çelik Alet Tepsileri: 15 - 30 dakika ve kuruma için görsel inceleme. Polimer Tabanlı (plastik) Alet Tepsileri: Minimum kurutma süresi 40 dakika ve kurutma için görsel inceleme.					
8) Saklama	Aletleri temiz ve kuru bir alanda saklayın.					
9) Atma	Aletler geçerli yerel düzenlemelerle uyumlu olarak atılmalıdır.					

Yukarıda verilen talimatların ürünü yeniden kullanıma HAZIRLAYABİLDİĞİ imalatçı tarafından onaylanmıştır. Bu talimatlar, kullanımdan sonra ilgili yerel düzenlemelere göre atılması gereken tek kullanımlık cihazlar veya tek kullanımlık aksesuarlar için geçerli değildir. Yeniden işlemenin, istenilen sonuca ulaşmak üzere onaylı ekipman kullanılarak gerçekleştirilmesini sağlamak işlemi gerçekleştirenin sorumluluğundadır. Bunun için genellikle işlemin doğruluğunun kontrol edilmesi ve rutin olarak izlenmesi gerekir. Bazı cihazların özel montaj talimatları vardır. Bu durumda, ek talimatlar için cihazla birlikte verilen montaj ekine bakın. Tüm onaylar, AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers) uyarınca gerçekleştirilmiştir.

İADELER
Ürünü Integra'e geri göndermeden önce bir İade Mallar Yetki numarası (RGA#) almak için Integra Müşteri Hizmetleriyle temasa geçin. RGA numarası, iade ambalajının dış yüzeyinde ve iadeyle birlikte verilen bütün belgeler üzerinde açıkça görünmelidir. İade edilen tüm ürünler dekontamine edilmiş ve temizlenmiş olmalıdır ve tüm ürünler koruyucu bir sargı içinde güvenle paketlenmelidir. Garanti bilgisini teyit etmek için orijinal fatura numarasını veya satın alma sipariş numarasını hazır bulundurun.

SINIRLI GARANTİ
A. Bu SINIRLI GARANTİ, bir Integra Ürünü (bundan böyle "Ürün" olarak anılacaktır) satın alan müşteriye, Ürün işbu SINIRLI GARANTİ süresince (yeni Ürün için sevkıyat tarihinden itibaren bir yıl) Integra'in yayınlanan özelliklerine uygun olarak çalışmazsa Integra'in ürünü değiştireceğini, tamir edeceğini veya Ürün veya herhangi bir kısmı için bir alacak senedi (Ürünün yaşını yansıtacak şekilde ayarlanmış olarak) çıkaracağını garantilemektedir. İşbu SINIRLI GARANTİ, yalnızca Ürünü doğrudan Integra veya bağlı kuruluşu veya yetkili distribütörü veya temsilcisinden alan alıcıyla sınırlıdır.
B. Bu SINIRLI GARANTİ'den yararlanabilmek için aşağıdaki koşulların yerine getirilmesi gerek:
(1) Ürün, varsa "Son Kullanma" tarihi öncesinde veya o tarihte kullanılmalıdır.
(2) Ürün, etiketlemesine uygun olarak kullanılmalıdır ve değiştirilmemeli veya yanlış kullanıma, suiistimale, kaza veya yanlış işleme maruz bırakılmamalıdır.
(3) Bir arızanın ortaya çıkmasını takip eden otuz (30) gün içinde, yazılı olarak Integra'e bildirimde bulunulmalıdır.
(4) Ürün, yukarıda (3). maddede belirtildiği gibi Integra'in bildirimi almasından sonraki otuz (30) gün içinde Integra'e iade edilmelidir.
(5) Ürünü incelenmesinin ardından Integra, aşağıdaki hususları belirlemiş olacaktır: (i) Ürün, Integra veya yetkili temsilcisi haricinde bir kişi tarafından tamir edilmemiş veya değiştirilmemiştir, (ii) Ürün sadece normal kullanım koşulları altında çalıştırılmıştır ve (iii) öngörülen periyodik bakım ve hizmetler Ürün üzerinde gerçekleştirilmiştir.
C. Bu SINIRLI GARANTİ burada beyan edilen koşullarla sınırlandırılmıştır. İŞBU SINIRLI GARANTİ, SATIŞA UYGUNLUK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK AMAÇLI ZIMNİ GARANTİLER DAHİL, YASAL YA DA YASAL OLMAYAN AÇIK VEYA ZIMNİ DİĞER BÜTÜN GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. Integra hiçbir koşul altında, Ürünün arızası, hatası veya yanlış çalışmasından dolayı ortaya çıkan arızi, kazara, olası veya benzer hasarlar için, bu tür hasarları tazmin amacıyla garantiye, sözleşmeye, ihmale veya diğerlerine dayanılsın veya dayanılmasın, yükümlü olmayacaktır.
D. Yukardaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Kullanıcılar, tüketim ürünlerinin satışına ilişkin kanunlar kapsamında yasal garanti haklarından faydalanabilirler. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümü veya hükmü herhangi bir yetkin mahkemenin yargılama yetkisine göre yasa dışı, yürürlüğe konulamaz ya da geçerli kanunla çelişir olarak nitelenirse, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan bölümleri bu durumdan etkilenmez ve tüm haklar ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz olarak nitelenen bölümü kapsamadığı farz edilerek değerlendirilir ve uygulanır.

NO Norsk / Produktinformasjon og instruksjoner

BESKRIVELSE AV UTSTYRET
Laparoskopiske manuelle kirurgiske instrumenter er utformet for å utføre en spesifikk funksjon, for eksempel skraping, kutting, griping, holding, fjerning eller manipulering av vev eller strukturer under generelle eller spesialiserte laparoskopiske og endoskopiske prosedyrer.

Sugeenheter brukes til å aspirere, fjerne eller ta prøver av væsker fra det kirurgiske feltet. Klemmer er utformet for å avklemme vev eller strukturer og brukes i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert generell eller spesialisert kirurgi. Brett brukes til å transportere, separere og oppbevare instrumenter.

MATERIALER
Instrumentene produseres av ett av følgende biokompatible materialer: glass, keramisk materiale, titannitrid, rustfritt stål, wolfram, herdede polymerer (inkludert silikon), termoplastiske polymerer, sølv eller forkrommet messing.

BEREGNET BRUK
Laparoskopiske manuelle kirurgiske instrumenter er utformet for å utføre en spesifikk funksjon, for eksempel skraping, kutting, griping, holding, fjerning eller manipulering av vev eller strukturer under generelle eller spesialiserte laparoskopiske og endoskopiske prosedyrer.

For bruk av eller etter instruks fra lege. Instrumentene skal bare brukes til det formålet de er ment for. Riktig kirurgisk teknikk for bruk av instrumentene er kirurgens ansvar. Legen skal tilegne seg relevant preklinisk kunnskap før nye kirurgiske prosedyrer utføres, særlig for prosedyrer med insufflasjon av hulrom.

INDIKASJONER FOR BRUK
Manuelle kirurgiske instrumenter er ment for bruk i en lang rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert ulike laparoskopiske og endoskopiske prosedyrer. Instrumentene er beregnet på å skrape, kutte, gripe, holde, fjerne eller manipulere vev eller strukturer.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

SIKKERHET
- Før bruk må du alltid kontrollere at ytterflaten på delene som føres inn i pasienten, ikke har noen ujevne flater, skarpe kanter eller deler som stikker ut, fordi dette kan være en sikkerhetsrisiko.

ADVARSLER
- Disse instrumentene skal ikke brukes til andre formål enn det de er beregnet for.
- Instrumentene må ikke bøyes, demonteres eller utsettes for stor kraft. Det kan føre til at de brekker eller slutter å virke som de skal, noe som kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Bruk egnet personlig beskyttelsesutstyr når du håndterer kontaminerte instrumenter.
- Legg ikke instrumentet på pasienten når det ikke er i bruk
- Forsøk ikke å modifisere instrumentet.
- Hvis trokarkanyler brukes sammen med utstyret, må du kontrollere om de har skarpe kanter som kan skade den elektriske isolasjonen på instrumentet. Når du bruker en trokarkanyle, må den funksjonelle enden på instrumentet gå helt gjennom trokarkanylen for at instrumentet skal fungere skikkelig og effektivt.

▪ Lokale brannskader på pasient, lege eller annet personell i teamet kan forekomme hvis strømmen går gjennom ledende elementer som instrumenter og endoskoper av metall. Kontakt mellom strømledende elementer og det aktive kauteriseringsområdet kan føre til uønsket oppvarming av vev og brannskader.
▪ For å sikre at sammensatte instrumenter og instrumenter med tilbehør fungerer som de skal, må du kontrollere sammensettingen og at alle delene på instrumentet fungerer før bruk.
▪ Munnsperrer med tanninnsatser må kontrolleres for å sørge for at de ikke viser tegn på slitasje. Hvis du er usikker på om innsatsene kan brukes, skal de skiftes ut før neste prosedyre.
▪ Kasser instrumentet ved mistanke om eksponering for Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJD); Integra-instrumenter er ikke validert for å motstå den kjemiske og termiske eksponeringen som anbefales for å utrydde prioner.

FORHOLDSREGLER
▪ Bruk ikke slipende rengjøringsprodukter som harde børster osv.
▪ Vær svært forsiktig ved håndtering og rengjøring av instrumenter med skarpe spisser og kanter.
▪ Artikulerende manuelle kirurgiske instrumenter (CEV416/CEV438B) er KUN validert for manuell rengjøring og desinfisering. Automatisert rengjøring og desinfisering av artikulerende manuelle kirurgiske instrumenter (CEV416/CEV438B) er ikke anbefalt.
▪ Fullstendig fukting av lumeninstrumenter (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5), før sterilisering, er påkrevd for optimal virkning av dampsteriliseringssyklusen.
▪ Det anbefales å bruke trokarer av kun plast eller metall sammen med elektrokirurgiske instrumenter for å unngå termisk skade på operasjonsstedene.
▪ Vi anbefaler at du bruker trokarer fra MICROFRANCE®.
▪ Vær svært forsiktig når du håndterer skjøre instrumenter for å unngå skade.
▪ Som et forebyggende tiltak anbefaler vi at det er en reserveklemme tilgjengelig under operasjonen.

BIVIRKNINGER
Ingen kjente.

BRUKSANVISNING
▪ Instrumenter som kan brukes flere ganger, må alltid rengjøres og steriliseres før bruk, også når de skal brukes for første gang.
▪ Det er det kirurgiske teamet som har ansvaret for å velge riktige instrumenter for hver prosedyre.
▪ Vær forsiktig når du setter inn og fjerner instrumentene fra trokarene. Lukk kjevene på instrumentene når de føres gjennom trokarer.
▪ Det anbefales å bruke en mandreng til å fjerne og/eller ta ut tilstoppet vev fra instrumenter med sug.
▪ For instrumenter som innbefatter fiberoptikk, skal det kun brukes en IEC 60601-kompatibel lyskilde.
▪ Kontroller alltid instrumentene før og etter bruk. Instrumenter som ikke er komplette eller som fungerer dårlig, skal tas ut av bruk.

INSTRUKSJONER for instrumenter som kan brukes om igjen (i henhold til ISO17664)
Ved bruk av tørketider på Integra-instrumentbrett og tilbehør kan det hende at man må bruke tørketider som ligger utenfor standard forvakuumsparametere som benyttes i helsesektoren. Anbefalte tørketider strekker seg for tiden fra en standardtid på 15 minutter, til hele 40 minutter. Dette er spesielt viktig for polymerbaserte (plast) instrumentbrett. Brukeren må blant annet kunne kontrollere tørketiden med visuell kontroll.

<table>
<tr><td>Advarsler/
forholdsregler</td><td>For å unngå flekker bør det brukes destillert eller demineralisert vann. Bruk et nøytralt vaskemiddel til å rengjøre disse instrumentene. Instrumentene må ikke legges i glutaraldehyd, klor eller salmiakkløsninger, og de må heller ikke tørrsteriliseres, da det kan oppstå skade på instrumentoverflaten.</td></tr>
<tr><td colspan="2">INSTRUKSJONER</td></tr>
<tr><td>1) Klargjøring av et nytt instrument for bruk</td><td>Dette produktet leveres usterilt, og må derfor rengjøres og steriliseres før det brukes første gang, og før det eventuelt brukes igjen. Beskyttelses-/silikondekslene som benyttes under transport, må fjernes før rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.</td></tr>
<tr><td>2) Klargjøring på bruksstedet</td><td>Det anbefales at instrumentene dekontamineres/rengjøres/steriliseres så raskt som mulig etter de har vært i bruk. Skyll instrumentet rett etter bruk i destillert eller demineralisert vann. Hold instrumentet fuktig (dekk det for eksempel til med en våt klut eller gjennomfukt det med kranvann – bruk ikke saltvann) etter bruk og før dekontaminering, rengjøring og sterilisering for å sikre at det blir tilstrekkelig rengjort. Instrumenter med rengjøringsporter og/eller sugeslanger må skylles med enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, etterfulgt av skylling med vann fra springen.</td></tr>
<tr><td>3) Klargjøring før rengjøring</td><td>Demonter alle modulbaserte instrumenter for å få rengjort hver enkelt del. Fjern dekslet på rengjøringskanalen hvis det er lukket igjen. På instrumenter med lumen og instrumenter med rengjøringskanaler kan det sprøytes inn rengjøringsmiddel i instrumentet med en skyllesprøyte. Når du rengjør sugeslanger med hull som regulerer suget, må du ta på en hanske og plassere en finger over kontrollhullet for å skylle slangen. Åpne bøyelige instrumenter før de legges i bløt. Plasser instrumentene slik at de ikke kommer borti hverandre.

Merk: Det er meget viktig å skylle med rennende vann mellom dekontaminering og rengjøring for å unngå at de to løsningene reagerer med hverandre.
Merk: ÅPNE helt de artikulerende manuelle kirurgiske instrumentene (CEV416/CEV438B) under alle reprosesseringstrinn.
Merk: Artikulerende sårhaker (CEV416) MÅ være i åpen (rett) posisjon for å oppnå sterilitet.</td></tr>
<tr><td>4) Rengjøring, desinfisering og tørking</td><td>Rengjøring: Manuell: Legges i lunket (under 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5), deionisert vann med enzymatisk vaskemiddel i minst 2 minutter. På instrumenter med lumen og instrumenter med rengjøringskanaler kan det sprøytes inn rengjøringsmiddel i instrumentet med en skyllesprøyte. La det virke i minimum 2 minutter. Fjern organisk materiale ved å skrubbe instrumentet med en myk instrumentbørste mens det er senket i rengjøringsløsning. Skyll med deionisert vann og rengjør med ultralyd i lunkent (under 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5), deionisert vann med vaskemiddel i 10 minutter. Skyll grundig med deionisert vann og bruk en sprøyte for nøye å skylle vekk rengjøringsløsningen fra lumen og rengjøringskanaler. Rengjør slik helt til det ikke finnes noen synlige rester av smuss på instrumentet. Bruk trykkluft eller en lofri klut for å tørke instrumentene. Kontroller om instrumentene har flekkdannelser/misfarging eller er forringet på andre måter. Ta uegnede instrumenter ut av bruk. Merk! Når det benyttes ultralydrens eller en vaskemaskin, må alltid produsentens anbefalinger følges, spesielt med tanke på bevegelige deler og plasseringen av instrumentene.
Merk: Andre rengjøringsmetoder kan også benyttes, inkludert bløtlegging i 3 % hydrogenperoksid.
Merk: Artikulerende manuelle kirurgiske instrumenter (CEV416/CEV438B) er KUN validert for effektiv rengjøring ved bruk av en manuell rengjøringsmetode.

Rengjøring: Automatisert: Alle brett skal skylles grundig med vann fra springen før de settes inn i vaskemaskinen. Fjern instrumenter og utstyr fra instrumentbrett før de plasseres i rengjøringskurvene. Plasser utstyret i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren. Bruk alkalisk eller pH-nøytralt rengjøringsmiddel som anbefalt av produsentene av vaske-/desinfeksjonsmaskinen eller rengjøringsmiddelet. Disse produktene er godkjent for effektiv rengjøring med en automatisk vaske-/desinfeksjonssyklus på følgende:
<table>
<tr><th>Fase</th><th>Resirkuleringstid</th><th>Vann- temperatur</th><th>Rengjørings- middel</th></tr>
<tr><td>Første forvask</td><td>3 minutter</td><td>kaldt vann fra springen</td><td>I/R</td></tr>
<tr><td>Enzymvask</td><td>5 minutter</td><td>varmt vann fra springen</td><td>enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH</td></tr>
<tr><td>Første vask</td><td>5 minutter</td><td>66 °C (settpunkt)</td><td>rengjøringsmiddel med nøytral pH</td></tr>
<tr><td>Første skylling</td><td>3 minutter</td><td>varmt vann fra springen</td><td>I/R</td></tr>
</table>
Undersøk instrumentene nøye for rester av smuss.
Et stivt MIS-stativ bør brukes til rengjøring av stive MIS- instrumenter og instrumenter med lumen for å få en mest mulig effektiv rengjøring. Sugeporter og skylleporter skal kobles til MIS-stativet for å muliggjøre en konstant strøm av væske på innsiden av instrumentets vanskelig tilgjengelige områder.
Merk: Artikulerende manuelle kirurgiske instrumenter (CEV416/CEV438B) er ikke validert for prosessering med en automatisert vaske-/desinfeksjonsmaskin. Automatisert rengjøring og desinfisering er ikke anbefalt.</td></tr>
<tr><td>5) Vedlikehold, inspeksjon og testing</td><td>Kontroller at instrumentet er rent, og at det virker som det skal. Rengjør på nytt hvis det sitter igjen rester. Ta defekte instrumenter ut av bruk. Kontroller om delene er skadet. Hvis det oppdages et defekt instrument, må instrumentet ikke brukes før det er reparert. Etter rengjøring skal instrumenter med bevegelige deler smøres lett. Bruk et smøremiddel for steriliserbare instrumenter, for eksempel en vannløselig instrumentmelk. Bruk aldri silikonspray.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>6) Innpakking</td><td colspan="6">En standardinnpakning for sterilisering kan brukes. I USA er det påkrevd med FDA-godkjent kirurgiomslag.
I sett: Instrumentene kan legges på bestemte instrumentbrett eller steriliseringsbrett for generell bruk. Sørg for at skarpe kanter er dekket til. Pakk inn brettene ved å bruke riktig metode.
Merk: Fullstendig fukting av lumeninstrumenter (CEV649C5/CEV8649C5/CEV9649C5), før sterilisering, er påkrevd for optimal virkning av dampsteriliseringssyklusen.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">7) Sterilisering
(Temperaturene er minimumskrav, tidsintervallene er minimumskrav)</td><td colspan="6">Steriliseringsparameterne nedenfor skal brukes på instrumenter som er fullstendig demontert, dersom det er mulig å demontere dem. For å unngå elektrolytisk oksidering må du sørge for at instrumenter av forskjellige metaller ikke blandes under steriliseringen. Instrumenter med hekter og klemmer skal festes i det første hakket. Legg instrumentene i steriliseringsbeholderne med perforeringer øverst og nederst, og i holdere tilsvarende de som brukes i mikrokirurgi. Følg den gjeldende syklusen som står i tabellen nedenfor.
Alle dampsyklusene har blitt godkjent med innpakkede instrumenter, og instrumentene kan steriliseres innpakket eller åpnet. Disse instrumentene er kun godkjent for dampsteriliseringsmetoder.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Kun instrumenter.</td><td colspan="3">Kun instrumenter eller instrumenter i instrumentbrett</td></tr>
<tr><td>Syklus</td><td>Gravitasjon</td><td>Gravitasjon</td><td>Pre-vakuum</td><td>Pre-vakuum (FR/WHO)</td><td>Pre-vakuum (Storbritannia)</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr>
<tr><td>Tid</td><td>30 min</td><td>10 min</td><td>4 min</td><td>18 min</td><td>3 min</td></tr>
<tr><td colspan="6">Tørking: Bare instrumenter og instrumentbrett i aluminium / rustfritt stål: 15 til 30 minutter og visuell inspeksjon for å se om gjenstandene er tørre.
Polymerbaserte (plast) instrumentbrett: Minimum tørketid 40 minutter og visuell inspeksjon for å se om gjenstandene er tørre.</td></tr>
<tr><td>8) Oppbevaring</td><td colspan="6">Oppbevar instrumentene rent og tørt.</td></tr>
<tr><td>9) Kassering</td><td colspan="6">Instrumentene skal kasseres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.</td></tr>
</table>

Produsenten har godkjent instruksjonene ovenfor som MULIGE klargjøringsmetoder for gjenbruk av produktet. De gjelder ikke for instrumenter eller tilbehør for engangsbruk, som må destrueres etter bruk i henhold til gjeldende lokale retningslinjer. Det er fortsatt brukerstedets ansvar å sikre at dekontaminering/rengjøring/sterilisering utføres med godkjent utstyr for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Noen instrumenter har spesifikke instruksjoner for montering. I så fall må du se i monteringsvedlegget som fulgte med instrumentet. All godkjenning utført i henhold til AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

RETUR

Kontakt kundeservice hos Integra for å få utstedt et returnummer (RGA-nummer) før du sender produktet tilbake til Integra. Utsiden på returemballasjen skal være tydelig merket med RGA-nummeret. Alle medfølgende papirer skal også være merket med dette nummeret. Alle produktene som returneres, skal være dekontaminert og rengjort, og de skal være godt pakket i beskyttende emballasje. Sørg for å ha det originale fakturanummeret eller ordrenummeret for hånden for lettere å kunne verifisere garantiinformasjon.

BEGRENSET GARANTI

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir kunden som kjøper et Integra-produkt (heretter kalt “Produkt” eller “Produktet”), forsikring om at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Integras publiserte spesifikasjoner i den perioden som denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder for (ett år fra forsendelsesdatoen for et nytt Produkt), skal Integra enten erstatte, reparere eller utstede en kredittnota (justert etter Produktets alder) for Produktet eller en del av Produktet. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN utstedes bare til kjøperen som kjøper Produktet direkte fra Integra eller fra et selskap som er tilknyttet Integra, eller en autorisert forhandler eller representant for Integra.
B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal være gyldig, må følgende vilkår være oppfylt:
(1) Produktet må brukes på eller før datostemplingen for “best før” eller “siste forbruksdato”, der det er relevant.
(2) Produktet må brukes i samsvar med merkingen og skal ikke endres eller utsettes for feil bruk, misbruk, uhell eller uriktig håndtering.
(3) Integra må få skriftlig beskjed innen tretti (30) dager etter at det er oppdaget en feil.
(4) Produktet må returneres til Integra innen tretti (30) dager etter at Integra har fått beskjed slik det er bestemt i (3) ovenfor.
(5) Etter å ha undersøkt Produktet skal Integra ha fastslått at: (i) Produktet ikke har blitt reparert eller endret av andre enn Integra eller selskapets autoriserte representant, (ii) at Produktet ikke har blitt brukt under andre forhold enn normal bruk, og (iii) at det er utført foreskrevet periodisk vedlikehold og service på Produktet.
C. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN er begrenset til sine uttrykkelige vilkår. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ENTEN DE ER LOVFESTEDE ELLER OPPSTÅTT PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR BESTEMTE FORMÅL. Ikke under noen omstendighet skal Integra være ansvarlig for følgeskader, tilfeldige skader, eventuelle fremtidige skader eller liknende skader som skyldes mangler, feil eller funksjonssvikt på Produktet, enten et krav om slik skade er basert på garanti, kontrakt, uaktsomhet eller annet.
D. Fraskrivelsene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å stride mot ufravikelige bestemmelser i gjeldende rett, og de skal ikke tolkes på denne måten. Brukerne kan ha lovfestede garantirettigheter ifølge lovgivning som gjelder for salg av forbruksvarer. Hvis en domstol med kompetent jurisdiksjon finner at en del eller et vilkår i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke kan håndheves eller strider mot gjeldende rett, skal gyldigheten av de øvrige delene av den BEGRENSEDE GARANTIEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller det bestemte vilkåret som ble funnet ugyldig.