

INTEGRA®



## Oro-Tracheal Injection Instruments

经口气管注射器械

經口氣管內注射器械

Instrumenti za orotrahealno ubrizgavanje

Nástroje pro orotracheální injekce

Oro-Tracheal injektionsinstrumenter

Orotracheale injectie-instrumenten

Orotrakeaaliset injektioinstrumentit

Instruments d'injection oro-trachéaux

Orotracheales Injektionsinstrument

Strumenti per l'iniezione orotracheale

經口氣管內注入用機器

Przyrządy do wstrzykiwania ustno-tchawiczego

Instrumentos de injeção orotraqueal

Instrumentos de injeção orotraqueal

Инструменты для оротрахеальных инъекций

Instrumento para inyección orotraqueal

Orotrakealt injektionsinstrument

## Product Information and Instructions

产品信息和说明 / 產品資訊及說明 / Informacije o proizvodu i upute / Informace o výrobku a pokyny / Produktinformation og -vejledninger / Productinformatie en instructies / Tuotetta koskevat tiedot ja ohjeet / Informations et instructions concernant le produit / Produktinformation und Gebrauchsanweisung / Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso / 製品情報および使用説明 / Informacje o produkcie i instrukcje / Informações e instruções do produto / Informações e instruções acerca do produto / Информация об изделии и инструкции / Instrucciones e información sobre el producto / Produktinformation och instruktioner

Rx ONLY

# English

**Rx ONLY** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

## Device Description / Intended Use

The Oro-Tracheal Injection Instrument is a syringe holder/injector intended to facilitate injections in the larynx or trachea from an oral approach. The Oro-Tracheal Injection Instrument is designed to be used with a special 27 gauge hypodermic needle (REF 1650050).

## Contraindications

Contraindications should not be used for anything other than their intended use.

## Warning

The Injection Instrument is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse.

DO NOT flash sterilize the oro-tracheal injector system. The instruments have not been validated for flash sterilization.

Discard instrument after suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) exposure; the oro-tracheal injector system has not been validated to withstand the chemical and thermal exposures recommended to eradicate prions.

## Precautions

- USE ONLY SLIP-TIP SYRINGES. Syringes with locking type tips (i.e., Luer Lock) will not seat properly and the contents may leak.
- Do not use the syringe plunger to secure the syringe in place as the contents may be inadvertently discharged.
- All disposable needles and other sharps are to be immediately placed in an appropriate sharps disposal container at the point of use prior to transfer for decontamination

## Adverse Reactions

None known

## Pre-Use, Handling, And Inspection Of Instruments

- Read the Instructions for Use and keep them in a safe place.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Indications.
- Use of an instrument for a task other than that for which it is intended could result in a damaged or broken instrument, or one which provides an unsatisfactory performance.
- Instruments should be handled and operated by personnel completely familiar with their use, assembly, and disassembly.
- Instruments must be rendered safe for handling, inspection, and assembly by wearing appropriate personal protection equipment (PPE) as promulgated by OSHA and AORN.
- Inappropriate use of instruments will lead to damage that is usually not repairable.
- Instruments must be thoroughly inspected upon receipt and prior to use to assure proper functioning. Failure to make a complete inspection to assure proper operation and function of instrument may result in unsatisfactory performance.
- The oro-tracheal injector system is supplied non-sterile and must be pre-cleaned, cleaned, visually examined, lubricated, and sterilized prior to use. Please see pre-cleaning, cleaning, visual examination, lubrication, and sterilization procedures below.
- Check screws on instruments after ultrasonic cleaning. Vibration from ultrasonic cleaning may cause them to loosen or fall out.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- Store products in a dry, clean and safe place

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Select the needle cannula, curved or angled, best suited for the procedure to be performed.
2. Slide the threaded nut over the needle cannula and secure the cannula to the syringe handle/holder by turning the nut clockwise. Tighten the nut only enough to secure the cannula while allowing adjustment to the desired angle. Once the cannula is adjusted, tighten the nut until the cannula is secured to the handle/holder and will not rotate.
3. With the protective cap in place, screw the needle securely onto the threaded distal tip of the cannula by hand with a clockwise rotation. To prevent the possible leakage of fluids around the base of the needle hub, grasp the hub with hemostats and turn an additional turn to the right. Care should be exercised not to cross-thread the plastic-hubbed needle onto the metal threads of the cannula.
4. Insert a pre-filled 1.0 ml syringe with slip-tip into the handle holder. Make certain the slip-tip seats snugly by applying pressure on the syringe flange.

5. Once the syringe is securely seated and the cannula has been adjusted to the desired angle, remove the protective needle sheath. The injection instrument is ready for use. The syringe contents may be injected into the desired locations by exerting steady gentle pressure on the plunger in the same manner as with standard hypodermic syringes.
6. Following use, replace the protective needle sheath. Use hemostats to remove the needle by unscrewing it from the needle cannula in a counter-clockwise direction.
7. Dispose of the used syringe and needle safely in accordance with the health care facility's procedures.

Note: Needles are supplied sterile and are intended for single use only. Do not resterilize or reuse.

## Reprocessing Instructions for Reusable Instruments

When applying dry times to Integra LifeSciences instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required.

### Drying Time:

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

<b>Reprocessing Instructions</b>	Cleaning and Sterilization instructions are subject to change.
<b>Warnings / Precautions</b>	To prevent stains, use distilled or demineralized water, and use a neutral detergent, to reprocess these instruments. Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry sterilize, as damage to the instrument finish may occur. Hypodermic needles used with this injection instrument are intended for single use only, do not resterilize or reuse.
<b>Limitations</b>	After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.
<b>Point of Use</b>	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. 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.
<b>Containment and Transportation</b>	It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is practical following use.
<b>Preparation for decontamination</b>	Fully disassemble modular designed instruments 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. <b>Note:</b> Flushing in running water is essential between decontamination and cleaning to prevent any risk of reaction between the two solutions.

Cleaning: Automated	<p>All instruments shall be thoroughly rinsed with tap water prior to placement in the automatic washer.</p> <p>Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfecting manufacturers.</p> <p>Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfecting or detergent manufacturers.</p> <p>These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfecting cycle consisting of the following:</p>																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Recirculation Time</th> <th>Water temperature</th> <th>Detergent type</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Thoroughly examine instruments for any residual soil. A rigid MIS (minimally invasive surgery) rack should be used to clean rigid MIS instruments 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.</p>	Phase	Recirculation Time	Water temperature	Detergent type	Pre-wash 1	3 minutes	cold tap water	N/A	Enzyme Wash	5 minutes	hot tap water	neutral pH enzymatic detergent	Wash 1	5 minutes	66°C set point	neutral pH detergent	Rinse 1	3 minutes	hot tap water
Phase	Recirculation Time	Water temperature	Detergent type																	
Pre-wash 1	3 minutes	cold tap water	N/A																	
Enzyme Wash	5 minutes	hot tap water	neutral pH enzymatic detergent																	
Wash 1	5 minutes	66°C set point	neutral pH detergent																	
Rinse 1	3 minutes	hot tap water	N/A																	
Cleaning: Manual	<p>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.</p> <p>Use a soft instrument brush to scrub instruments while submerged in cleaning solution to remove organic matter.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Dry with compressed air, or wipe dry with a lint-free cloth. Examine instruments for any staining or deterioration; remove from use as appropriate.</p> <p><b>Note:</b> When using an ultrasonic cleaner or a spray washing machine, follow the manufacturers recommendations, particularly with regard to articulated instruments and positioning of instruments.</p> <p>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.</p>																			
Disinfection	<p><b>Note:</b> Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilize, as damage to the instrument finish may occur.</p>																			

Packaging	<p>A standard, sterilization wrap may be used. In the US, an FDA cleared surgical wrap is required.</p> <p>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.</p>																													
Sterilization	<p>Check the cleanliness and operation of the instrument. Clean again if debris is present and remove from use any damaged instrument. 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.</p> <p>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.</p>																													
(Temperatures are minimum required, times are minimum required)																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Instruments Only</th> <th colspan="2">Instruments Only or Instruments in Instrument Trays</th> </tr> <tr> <th>Cycle</th> <th>Gravity</th> <th>Gravity</th> <th>Pre-vac</th> <th>Pre-vac (FR/WHO)</th> <th>Pre-vac (UK)</th> </tr> </thead> <tbody> <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 minutes</td> <td>10 minutes</td> <td>4 minutes</td> <td>18 minutes</td> <td>3 minutes</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Instruments Only Aluminum/Stainless Steel Instruments Trays: 15 to 30 minutes and visual inspection for dryness.</li> <li>Poly-based (plastic) Instrument Trays: Minimum drying time 40 minutes and visual inspection for dryness.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Instruments Only		Instruments Only or Instruments in Instrument Trays		Cycle	Gravity	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)	Temperature	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C	Time	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes	Drying	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instruments Only Aluminum/Stainless Steel Instruments Trays: 15 to 30 minutes and visual inspection for dryness.</li> <li>Poly-based (plastic) Instrument Trays: Minimum drying time 40 minutes and visual inspection for dryness.</li> </ul>				
	Instruments Only		Instruments Only or Instruments in Instrument Trays																											
Cycle	Gravity	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)																									
Temperature	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C																									
Time	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes																									
Drying	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instruments Only Aluminum/Stainless Steel Instruments Trays: 15 to 30 minutes and visual inspection for dryness.</li> <li>Poly-based (plastic) Instrument Trays: Minimum drying time 40 minutes and visual inspection for dryness.</li> </ul>																													
Maintenance, Inspection and Testing	<p>Inspect components for any damage before and after each use. If damage is observed do not use the instrument until it is repaired. After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.</p>																													
Storage	<p>Store instruments in a clean, dry area.</p>																													
Additional Information	<p><b>Note:</b> Additional cleaning methods may be warranted, including presoaking in 3% hydrogen peroxide.</p>																													

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

#### CUSTOMER SERVICE INFORMATION

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Integra LifeSciences at 1-800-654-2873.

# 简体中文

## 装置说明/预期用途

经口气管注射器械是一种可帮助从口腔入路在喉或气管内注射的注射器夹持器/注入器。经口气管注射器械旨在与特殊的 27 gauge 皮下注射针 (REF 1650050) 结合使用。

## 禁忌证

器械不得用于除其预期用途以外的任何用途。

## 警告

该注射器械为非无菌供应产品，在首次使用及任何重复使用之前必须进行清洗和灭菌。

切勿灭菌该经口气管注入器系统。尚未确认器械可进行灭菌。

怀疑克雷氏病 (CJD) 暴露后请废弃器械；尚未确认该经口气管注入器系统可耐受推荐用于消灭朊病毒的化学暴露和热暴露。

## 注意事项

- 只能使用细头无扣注射器。带锁紧头 (即带鲁尔锁紧头) 的注射器无法适当入位，内容物可能会泄露。
- 切勿使用注射器柱塞来固定注射器，这是因为内容物可能会无意中排出。
- 所有一次性针头及其他锐器都要在使用位置 (转送去污之前) 立即放入适当的锐器处置容器

## 不良反应

未知

## 器械使用前、处理和检查

- 阅读使用说明，并将器械存放在安全的地方。
- 仅按照预期用途使用产品，请参阅适应症。
- 器械用于非预期用途任务可能会导致器械损坏或破碎，或使其无法提供满意的性能。
- 器械应由完全熟悉其用途、组装和拆卸的人员进行处理和操作。
- 在处理、检查和组装器械时必须佩戴职业安全与健康管理局 (OSHA) 和围手术期注册护士协会 (AORN) 颁布的适当个人防护设备 (PPE)，以确保安全。
- 器械使用不当会导致通常无法修复的损坏。
- 器械在收到时以及在在使用之前必须进行彻底检查，以确保功能正常。未进行完全检查以确保器械工作和功能正常可能会导致性能不符合要求。
- 经口气管注入器系统为非无菌供应产品，在使用之前必须进行预清洗、清洁、目视检查、润滑和灭菌。
- 在超声波清洗后请检查器械上的螺钉。超声波清洗时的震动可能会导致螺钉松动或掉出。
- 在每次使用之前，请检查产品组件是否松动、弯曲、破碎、破裂、磨损或折断。
- 如果产品受损或有问题，切勿使用。
- 立即用原厂备件更换损坏的组件。
- 将产品存储在干燥、清洁和安全的地方

## 使用说明

- 选择最适合于待执行手术的弧状或斜式针管。
- 将螺母滑入针管，然后通过顺时针旋转螺母将针管固定到注射器手柄/夹持器上。在允许调节到预期角度时只需拧紧螺母足以固定针管即可。一旦调节好针管，便拧紧螺母，直至针管被固定到手柄/夹持器，不会转动。
- 放好保护盖不动，然后用手顺时针旋转，将针拧紧到针管的螺纹远端。为防止针头接口座周围可能出现液体泄露，用止血钳夹住接口，然后再向右转动。应小心不要使塑料接口的卡槽扣到针管的金属螺纹上。
- 将预填充 1.0 ml 的细头无扣注射器插入手柄夹持器。通过在注射器法兰上施加压力确保细头紧密入位。
- 一旦注射器牢固入位，同时针管调节到预期角度，便去除针头护套。此时注射器械已准备好使用。注射器内容物可通过对柱塞施加稳定温和的压力 (和标准皮下注射器一样的方式) 被注射到预期部位。
- 使用之后，更换针头护套。用止血钳夹住时针方向拧开针管上的针头，将其拆除。
- 按照医疗机构的程序安全废弃用过的注射器和针头。

注：针头为非无菌供应产品，仅限于一次性使用。切勿重复灭菌或重复使用。

## 可重复使用器械的再处理说明

当干燥 Integra LifeSciences 器械托盘及其配件时，干燥时间可能需要超出标准医疗预抽真空参数范围。

### 干燥时间：

单纯器械以及铝/不锈钢器械托盘：15 到 30 分钟，然后目视检查干燥情况。

聚合物基 (塑料) 器械托盘：最短干燥时间 40 分钟，然后目视检查干燥情况

再处理说明 清洁和灭菌说明可进行更改。

警告/注意事项 为防止污染，请使用蒸馏水或软化水以及中性洗涤剂来重新处理这些器械。切勿在戊二醛、氯或酸溶液中冷浸泡，或干燥灭菌，因为这可能会损坏器械表面处理。与此注射器械结合使用的皮下注射针仅限于一次性使用，切勿重复灭菌或重复使用。

限制 清洁和灭菌之后，在重复使用之前验证功能性。

使用地点 此产品为非无菌供应产品，在首次使用和每次重复使用之前必须进行清洗和灭菌。使用后立即用蒸馏水或软化水冲洗器械。在使用后以及在去污、清洁和灭菌前请使器械保持湿润 (例如，用湿手巾或来自自来水浸湿——切勿使用生理盐水)，以确保适当清洗。带清洗孔和/或吸管的器械应先使用中 pH 酶洗涤剂，然后用自来水冲洗。

包装和运输 建议尽快在使用后重新处理器械。

去污准备 完全拆卸模块化设计的器械，以便进行有效清洗。若适用，取下盖住清洗孔的盖。对于带管腔的器械以及配备清洗孔的器械，用冲洗注射器注射清洗液穿过器械。当清洁带抽吸控制孔的吸管时，将戴手套的手指放在控制孔上，然后冲洗吸管。在放入浸泡溶液之前打开开放式器械。适当放置器械，以便使其不相互接触。注：在去污和清洁之间用流水冲洗很重要，以防两种溶液之间有任何反应危险。

清洁：自动 在放入自动清洗机之前所有器械都应使用自来水进行彻底冲洗。

在放入清洗机关之前从灭菌托盘上取下器械和设备。按照清洗机/消毒器制造商的建议确定装置的朝向。使用清洗机/消毒器或洗涤剂制造商建议的碱性或中性 pH 洗涤剂。这些产品已认可可采用一个自动清洗机/消毒器循环进行有效清洗，该循环包括以下信息：

阶段	再循环时间	水温	洗涤剂类型
预清洗 1	3 分钟	冷自来水	不适用
酶洗	5 分钟	热自来水	中性 pH 酶洗涤剂
清洗 1	5 分钟	66°C 设定点	中性 pH 洗涤剂
冲洗 1	3 分钟	热自来水	不适用

彻底检查器械是否有任何残留污垢。清洁刚性微创手术 (MIS) 器械和带管腔的器械时应使用刚性 MIS 载架，以尽量提高清洁效果。吸入孔和冲洗孔应连接到 MIS 载架，以使器械难到达区域内的溶液形成恒流。

<b>清洁: 手动</b>	<p>在微温 (低于 43°C) 的轻度 (pH 7.0 - 8.5) 酶洗涤剂 and 去离子水中浸泡至少 2 分钟。对于带管腔的器械以及配备清洗孔的器械, 用冲洗注射器注射清洗液穿过器械, 并使其浸泡至少 2 分钟。</p> <p>浸泡在清洁溶液中用柔软的器械刷刷洗器械, 以清除有机质。用去离子水冲洗, 然后在微温 (低于 43°C) 的轻度 (pH 7.0 - 8.5) 洗涤剂 and 去离子水中用超声波清洗 10 分钟。用去离子水彻底冲洗, 使用注射器从管腔和清洗孔彻底冲掉清洗液。用此方式清洁直至器械上无可见污垢。</p> <p>用压缩空气干燥, 或用无绒布擦干。检查器械是否污染或退化; 酌情禁用。</p> <p><b>注:</b> 当使用超声波清洗机或喷射清洗机时, 遵照制造商建议, 尤其在铰接式器械和器械定位方面。</p> <p>清洁后, 轻轻润滑带运动部件的器械。使用无菌器械用润滑剂 (例如水溶性器械润滑乳)。切勿使用硅润滑剂。</p>																																		
<b>消毒</b>	<p><b>注:</b> 切勿在戊二醛、氯或铵溶液中冷浸泡, 或干热灭菌, 因为这可能会损坏器械表面处理。</p>																																		
<b>包装</b>	<p>可使用标准灭菌包裹物。在美国, 需要使用美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的外科包裹物。</p> <p>成套: 可将器械载入专用器械托盘或通用灭菌托盘。确保保护好刀刃。使用适当的方法包裹托盘。</p>																																		
<b>灭菌</b>  <b>(需要达到最低温度, 需要达到最短时间)</b>	<p>检查器械的清洁度和操作性。若有碎屑, 请再次清洁, 并禁用任何损坏的器械。用首个缺口上的挂钩和载架关闭器械。将器械放入灭菌容器中, 穿孔在顶部和底部, 并加以支撑, 例如用于显微手术的那些器械。遵照下表所列的适当循环。</p> <p>所有蒸汽循环都已在包裹的配置中进行了确认, 可在包裹或打开包裹状态下进行灭菌。这些装置只对蒸汽灭菌方法进行了确认。</p>																																		
<table border="1" data-bbox="56 776 513 1015"> <tr> <td data-bbox="56 776 154 803"></td> <td colspan="2" data-bbox="154 776 292 803">单纯器械</td> <td colspan="3" data-bbox="292 776 513 803">单纯器械或器械托盘中的器械</td> </tr> <tr> <td data-bbox="56 803 154 885">循环</td> <td data-bbox="154 803 218 885">重力</td> <td data-bbox="218 803 292 885">重力</td> <td data-bbox="292 803 367 885">预抽真空</td> <td data-bbox="367 803 441 885">预抽真空 (法国/ 世界卫生组织)</td> <td data-bbox="441 803 513 885">预抽真空 (英国)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="56 885 154 909">温度</td> <td data-bbox="154 885 218 909">121°C</td> <td data-bbox="218 885 292 909">132°C</td> <td data-bbox="292 885 367 909">132°C</td> <td data-bbox="367 885 441 909">134°C</td> <td data-bbox="441 885 513 909">134°C</td> </tr> <tr> <td data-bbox="56 909 154 933">时间</td> <td data-bbox="154 909 218 933">30 分钟</td> <td data-bbox="218 909 292 933">10 分钟</td> <td data-bbox="292 909 367 933">4 分钟</td> <td data-bbox="367 909 441 933">18 分钟</td> <td data-bbox="441 909 513 933">3 分钟</td> </tr> <tr> <td data-bbox="56 933 154 1015">干燥</td> <td colspan="5" data-bbox="154 933 513 1015"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 单纯器械以及铝/不锈钢器械托盘: 15 到 30 分钟, 然后目视检查干燥情况。</li> <li>• 聚合物基 (塑料) 器械托盘: 最短干燥时间 40 分钟, 然后目视检查干燥情况。</li> </ul> </td> </tr> </table>		单纯器械		单纯器械或器械托盘中的器械			循环	重力	重力	预抽真空	预抽真空 (法国/ 世界卫生组织)	预抽真空 (英国)	温度	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C	时间	30 分钟	10 分钟	4 分钟	18 分钟	3 分钟	干燥	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单纯器械以及铝/不锈钢器械托盘: 15 到 30 分钟, 然后目视检查干燥情况。</li> <li>• 聚合物基 (塑料) 器械托盘: 最短干燥时间 40 分钟, 然后目视检查干燥情况。</li> </ul>									
	单纯器械		单纯器械或器械托盘中的器械																																
循环	重力	重力	预抽真空	预抽真空 (法国/ 世界卫生组织)	预抽真空 (英国)																														
温度	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C																														
时间	30 分钟	10 分钟	4 分钟	18 分钟	3 分钟																														
干燥	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单纯器械以及铝/不锈钢器械托盘: 15 到 30 分钟, 然后目视检查干燥情况。</li> <li>• 聚合物基 (塑料) 器械托盘: 最短干燥时间 40 分钟, 然后目视检查干燥情况。</li> </ul>																																		
<b>维护、检查和测试</b>	<p>在每次使用前/后检查组件是否损坏。如果发现损坏, 在修好之前切勿使用器械。清洁和灭菌之后, 在重复使用之前验证功能性。</p>																																		
<b>存储</b>	<p>将器械存储在清洁干燥的区域。</p>																																		
<b>附加信息</b>	<p><b>注:</b> 附加清洁方法可能是有根据的, 包括在 3% 过氧化氢中预浸。</p>																																		

注: 上述说明已经过制造商确认, 能够使产品重复使用。处理者负责确保其使用设备、材料及人员通过再处理设施实际执行的再处理能达到预期效果。这往往需要对处理进行确认和常规监测。

**客户服务信息**  
 欲了解此产品使用有关的进一步信息或报告任何问题, 请致电 1-800-654-2873 联系 Integra LifeSciences。

# 繁體中文

## 器材描述/預期用途

經口氣管內注射器械是一種注射器支座/注入器，旨在方便從口腔向咽喉或氣管內注射。經口氣管內注射器械使用特殊的 27 G 皮下注射針頭 (REF 1650050)。

## 禁忌用途

器械不應用於非預期用途之外的其他用途。

## 警告

該注射器械採用非無菌方式供貨，首次使用和再次使用之前必須進行清潔和滅菌。

切勿採用間歇高溫滅菌方式對經口氣管內注入器系統進行滅菌。器械尚未經過瞬間高溫滅菌驗證。

如懷疑發生庫賈氏病 (CJD) 暴露狀況，則丟棄器械；經口氣管內注入器系統能否承受建議的殺滅普恩蛋白的化學和高溫暴露尚未經過驗證。

## 注意事項

- 僅使用直口注射器。鎖定型接口 (即魯爾鎖) 注射器會接合不良，內容物可能會洩漏。
- 切勿利用注射器柱塞固定注射器位置，因為內容物可能會不經意間排出。
- 應在使用現場將所有一次性針頭和其他銳器立刻拋棄在適當的銳器棄置容器內，然後轉運進行去污處理。

## 不良反應

已知無

## 器械的使用前準備、處置及檢查

- 閱讀使用說明，並將其放置於安全之處。
- 嚴格按照產品預期用途使用產品 (參見「適應症」)。
- 超出預期用途之外使用器械可能會導致器械損壞或折斷，或者達不到滿意的效能。
- 應由非常熟悉器械使用、組裝和拆解的人員移動和操作器械。
- 處置、檢查和組裝器械時，必須按照美國職業安全衛生署 (OSHA) 和美國手術全期護理師學會 (AORN) 規定穿戴適當的個人防護裝備 (PPE)，確保器械安全。
- 器械使用不當將導致損壞，通常是不可修復的。
- 收到器械時和使用之前必須徹底檢查，保證器械工作正常。若不採取全面檢查保證器械工作和功能正常，可能會導致達不到滿意效能。
- 經口氣管內注入器系統採用非無菌方式供貨，使用之前必須進行預清潔、清潔、目視檢查、潤滑和滅菌。請參閱以下預清潔、清潔、目視檢查、潤滑和滅菌程序。
- 超音波清潔之後，要檢查器械上的螺釘。超音波清潔產生的振動可能會導致螺釘鬆動或脫落。
- 每次使用之前，要檢查產品是否有鬆動、彎曲、破損、開裂、磨損或折斷的組件。
- 產品如有損壞或缺陷，切勿使用。
- 立刻用原廠備件更換損壞的元件。
- 將產品儲存在乾燥、清潔且安全之處。

## 使用說明

- 選擇最適合所施行程序的針頭套管 (彎曲式或成角式)。
- 將螺紋螺母滑到針頭套管上，然後順時針轉動螺母，將套管緊固到注射器手柄/支座上。螺母擰到足以固定套管，且允許套管調整到期望角度即可。調整完套管後，擰緊螺母，直至將套管緊固到手柄/支座上，旋轉不動為止。
- 不拆除護帽，用手順時針旋轉將針頭牢固地擰到套管的螺紋遠端頭上。為防止沿針座根部周圍出現液體滲漏的可能性，用止血鉗夾住針座，向右再擰一圈。將塑膠針座針頭擰到套管的金屬螺紋上時，應小心不要出現螺紋錯位。
- 將一個預充注的 1.0 ml 真口注射器插入手柄/支座。在注射器凸緣上施加壓力，確保直口插牢固。
- 注射器插牢固且套管調整到期望角度後，摘除針頭護鞘。至此注射器械即可使用了。與標準皮下注射器的使用方式一樣，透過輕輕穩定推動柱塞，可將注射器內容物注射到期望的位置。
- 使用後，重新套上針頭護鞘。使用止血鉗逆時針旋轉，從針頭套管上擰下針頭。
- 遵循醫療機構的程序安全棄置用過的注射器和針頭。

註：針頭採用無菌方式供貨，僅供單次使用。切勿再滅菌或重複使用。

## 可重複使用器械再處理說明

為 Integra LifeSciences 器械托盤及其附件設定乾燥時間時，可能需要設定超出標準醫務預真空參數的乾燥時間。

## 乾燥時間：

僅器械和鋁質/不銹鋼器械托盤：15 到 30 分鐘，目視檢查是否乾燥。

聚合物基 (塑膠) 器械托盤：最短乾燥時間 40 分鐘，目視檢查是否乾燥。

<b>再處理說明</b>	清潔和滅菌說明可能隨時會有變更。
<b>警告/注意事項</b>	為防止污染，要使用蒸餾水或軟化水加水中性清潔劑重新處理這些器械。切勿使用戊二醛、氯或氫溶液低溫浸泡或乾式滅菌，這樣可能會損壞器械表面處理層。 配合此注射器械使用的皮下注射針頭僅供單次使用，切勿再滅菌或重複使用。
<b>限制</b>	清潔和滅菌後，再次使用之前要驗證功能性。
<b>使用要點</b>	本產品採用非無菌方式供貨，首次使用和再次使用之前必須進行清潔和滅菌。 使用後立刻在蒸餾水或軟化水中漂洗器械。使用後和去污、清潔及滅菌之前，要讓器械保持濕潤 (例如用濕巾蓋上或用自來水浸濕，切勿使用鹽水)，以確保充分清潔。 有清潔口和/或抽吸管的器械應使用中性能 pH 酵素清潔劑沖洗，然後用自來水沖洗。
<b>隔離及運輸</b>	建議在使用器械後，一旦條件允許，即重新處理器械。
<b>去污準備</b>	完全拆解模組化設計的器械，以有效清潔。取下蓋住清潔口的蓋子 (如適用)。對於有管腔的器械和配有清潔口的器械，使用灌注注射器注射清潔溶液，讓其流過器械。清潔有孔控制抽吸速率的抽吸管時，用戴手套的手指堵住控制孔來沖洗管腔。在放入浸泡溶液之前，打開所有有關節銜接的器械。 放置器械時，不要讓器械相互接觸。 註：在去汙和清潔環節之間要使用自來水沖洗，以防止有兩種溶液之間發生反應的風險，這一點至關重要。
<b>清潔：自動</b>	在放入自動洗滌機之前，應使用自來水徹底沖洗所有器械。 從所有滅菌托盤中取出器械和設備，放入洗滌機籃架內。遵循洗滌機/消毒機廠商的建議擺放器材。 使用洗滌機/消毒機或洗滌劑廠商推薦的鹼性或中性 pH 清潔劑。 經驗證，這些產品採用以下自動洗滌機/消毒機週期可做到有效清潔：

階段	再循環時間	水溫	清潔劑類型
預洗滌 1	3 分鐘	冷自來水	不適用
酵素洗滌	5 分鐘	熱自來水	中性 pH 酵素清潔劑
洗滌 1	5 分鐘	66°C 設定溫度	中性 pH 清潔劑
沖洗 1	3 分鐘	熱自來水	不適用

徹底檢查器械是否有任何殘留汙物。清潔剛性微創手術 (MIS) 器械和有管腔的器械時，應使用剛性 MIS 托架，以實現清潔效率最大化。抽吸口和沖洗口應連接至 MIS 托架，使溶液能夠持續不斷流經器械難以觸及區域的內部。

<b>清潔：手動</b>	<p>浸泡在微熱（低於 43°C）溫和（pH 7.0 - 8.5）的酵素清潔劑和去離子水溶液內至少 2 分鐘。對於有管腔的器械和配有清潔口的器械，使用灌注注射器向器械注射清潔溶液，讓其流過器械，並讓其浸泡至少 2 分鐘。</p> <p>讓器械始終浸沒在清潔溶液內，用軟器械刷洗器械，清除有機物質。用去離子水沖洗，然後在微熱（低於 43°C）溫和（pH 7.0 - 8.5）的清潔劑和去離子水溶液內超音波清潔 10 分鐘。</p> <p>用去離子水徹底沖洗，利用注射器從管腔和清潔口注射清潔溶液進行徹底沖洗。以這種方式清潔，直到看不到器械上有任何汙物。</p> <p>用壓縮空氣吹乾，或者用無絨布擦乾。檢查器械是否有任何污染或退化；視情況停止使用。</p> <p><b>註：</b>使用超音波清洗機或使用噴洗機時，要遵循廠商的建議，尤其是針對有關節銜接器械和器械定位方面的建議。</p> <p>清潔後，稍微潤滑一下器械上的活動零部件。使用適合用於可滅菌器械的潤滑劑，比如水溶性器械潤滑乳液。切勿使用矽酮噴劑。</p>																														
<b>消毒</b>	<p><b>註：</b>切勿使用戊二醛、氯或氫溶液低溫浸泡或乾熱滅菌，這樣可能會損壞器械表面處理層。</p>																														
<b>包裝</b>	<p>可使用標準滅菌器械包。在美國，要求使用 FDA 核准的外科手術器械包。</p> <p>套裝產品：可將器械裝入專用器械托盤或一般用途的滅菌托盤內。確保銳利邊緣有保護。採用適當的方法將托盤包裹起來。</p>																														
<b>滅菌</b>  <b>（溫度為最低要求 溫度；時間為最短要求時間）</b>	<p>檢查器械的清潔狀況和工作情況。如有碎屑存在，則重新清潔；器械如有任何損壞，則停止使用。將器械放置在第一槽位上，用搭鉤和托架封閉好。將器械排放在上下有孔的滅菌容器內的托架上，就像在顯微手術中使用的攜架一樣。按照下表所列相應週期進行清潔。</p> <p>所有蒸汽週期經驗證在器械包裹狀態下可有效滅菌，包裹或不包裹滅菌均可。這些器材僅經過蒸汽滅菌法驗證。</p>																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">僅器械</th> <th colspan="3">僅器械或放置在器械托盤中的器械</th> </tr> <tr> <th>週期</th> <th>重力置換式</th> <th>重力置換式</th> <th>預真空式</th> <th>預真空式 (法國/ WHO)</th> <th>預真空 (英國)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>溫度</td> <td>121°C</td> <td>132°C</td> <td>132°C</td> <td>134°C</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>時間</td> <td>30 分鐘</td> <td>10 分鐘</td> <td>4 分鐘</td> <td>18 分鐘</td> <td>3 分鐘</td> </tr> <tr> <td>乾燥</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 僅器械和鋁質/不銹鋼器械托盤：15 到 30 分鐘，目視檢查是否乾燥。</li> <li>• 聚合物基（塑膠）器械托盤：最短乾燥時間 40 分鐘，目視檢查是否乾燥。</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		僅器械		僅器械或放置在器械托盤中的器械			週期	重力置換式	重力置換式	預真空式	預真空式 (法國/ WHO)	預真空 (英國)	溫度	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C	時間	30 分鐘	10 分鐘	4 分鐘	18 分鐘	3 分鐘	乾燥	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 僅器械和鋁質/不銹鋼器械托盤：15 到 30 分鐘，目視檢查是否乾燥。</li> <li>• 聚合物基（塑膠）器械托盤：最短乾燥時間 40 分鐘，目視檢查是否乾燥。</li> </ul>				
	僅器械		僅器械或放置在器械托盤中的器械																												
週期	重力置換式	重力置換式	預真空式	預真空式 (法國/ WHO)	預真空 (英國)																										
溫度	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C																										
時間	30 分鐘	10 分鐘	4 分鐘	18 分鐘	3 分鐘																										
乾燥	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 僅器械和鋁質/不銹鋼器械托盤：15 到 30 分鐘，目視檢查是否乾燥。</li> <li>• 聚合物基（塑膠）器械托盤：最短乾燥時間 40 分鐘，目視檢查是否乾燥。</li> </ul>																														
<b>維護、檢查及測試</b>	<p>每次使用前後，檢查組件是否有任何損壞。如觀察到有損壞，在維修好之前，切勿使用器械。清潔和滅菌後，再次使用之前要驗證功能性。</p>																														
<b>儲存</b>	<p>將器械儲存在清潔乾燥處。</p>																														
<b>其他資訊</b>	<p><b>註：</b>可能還需要其他清潔方法，包括在 3% 過氧化氫溶液中預浸。</p>																														

註：上述說明已經過廠商驗證，能夠指導產品準備，供重複使用。處理者始終有責任確保在再處理設施內使用設備、材料和人員實際進行再處理時達到期望的結果。這通常需要對過程進行驗證和例行監控。

#### 客戶服務資訊

如需有關本產品使用的更多資訊或者要報告任何問題，請聯絡 Integra LifeSciences，電話：1-800-654-2873。

# Hrvatski

## Opis / predviđena namjena uređaja

Instrument za orotrahealno ubrizgavanje je držač štrcaljke/brizgaljka namijenjena olakšavanju ubrizgavanja injekcija u grkljan ili dušnik kroz usta. Instrument za orotrahealno ubrizgavanje namijenjen je za uporabu s posebnom potkožnom iglom veličine 27 gauge (REF 160500).

## Kontraindikacije

Instrument se smije koristiti isključivo za predviđenu namjenu.

## Upozorenje

Ovaj se instrument za ubrizgavanje isporučuje nesterilan te se mora očistiti i sterilizirati prije prve uporabe i svake ponovne uporabe.

NE primijenjujte brzu paru sterilizaciju na sustavu orotrahealne brizgaljke. Instrumenti nisu potvrđeni za brzu paru sterilizaciju.

Odbacite instrument nakon sumnje na izlaganje Creutzfeldt-Jakobovoj bolesti (CJD); nije potvrđeno da sustav orotrahealne brizgaljke podnosi kemijsko i toplinsko izlaganje preporučeno za eliminiranje priona.

## Mjere opreza

- **KORISTITE SAMO ŠTRCALJKE S VRHOM BEZ NAVOJA.** Štrcaljke s blokirnim vrhovima (tj. Luer-lock nastavkom) neće se pravilno uklopiti i može doći do curenja sadržaja.
- Nemojte koristiti klip štrcaljke za pričvršćivanje štrcaljke u mjestu jer može doći do slučajnog istiskivanja sadržaja.
- Sve jednokratne igle i drugi oštri dijelovi moraju se odmah staviti u odgovarajući spremnik za odlaganje oštrih dijelova na mjestu uporabe prije prijenosa na dekontaminaciju

## Nuspojave

Nisu poznate

## Prije uporabe instrumenata, rukovanje i pregled instrumenata

- Pročitajte Upute za uporabu i čuvajte ih na sigurnom mjestu.
- Proizvod koristite isključivo u skladu s predviđenom namjenom, vidjeti Indikacije.
- Uporaba instrumenta u svrhu za koju nije predviđen može dovesti do oštećenja ili loma instrumenta ili nezadovoljavajućeg učinka instrumenta.
- Instrumentima treba rukovati i upravljati osoblje koje je potpuno upoznato s njihovom uporabom, sastavljanjem i rastavljanjem.
- Da bi instrumenti bili sigurni za rukovanje, pregled i sastavljanje, mora se nositi odgovarajuća oprema za osobnu zaštitu (PPE) kako određuje Agencija za zaštitu i zdravlje na radu (OSHA) i Udruga perioperativnih registriranih medicinskih sestara (AORN).
- Neprikladna uporaba instrumenata dovest će do oštećenja koje većinom nije moguće popraviti.
- Instrumenti se moraju temeljito pregledati po prijemu i prije uporabe kako bi se osiguralo ispravno funkcioniranje. Ako se ne obavi potpuna provjera radi osiguravanja ispravnog rada i funkcioniranja instrumenta, može doći do nezadovoljavajućeg učinka.
- Sustav orotrahealne brizgaljke isporučuje se nesterilan i mora se prethodno očistiti, očistiti, vizualno provjeriti, podmazati i sterilizirati prije uporabe. Pogledajte postupke prethodnog čišćenja, čišćenja, vizualne provjere, podmazivanja i sterilizacije u nastavku.
- Provjerite vijke na instrumentima nakon ultrazvučnog čišćenja. Vibracije od ultrazvučnog čišćenja mogu dovesti do popuštanja ili ispadanja vijaka.
- Prije svake uporabe provjerite da proizvod nema: labave, savijene, neispravne, napuknute, istrošene ili slomljene dijelove.
- Nemojte koristiti proizvod ako je oštećen ili neispravan.
- Odmah zamijenite sve oštećene dijelove originalnim rezervnim dijelovima.
- Proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu

## UPUTE ZA UPORABU

1. Odaberite kanilu igle, zakrivljenu ili pod kutom, koja najbolje odgovara postupku koji će se obavljati.
2. Postavite maticu s navojima preko kanile igle i pričvrstite kanilu za dršku/držač štrcaljke okretanjem matice u smjeru kazaljke na satu. Zategnite maticu samo toliko da kanila bude pričvršćena, ali da prilagodavanje željenog ugla bude moguće. Kada podesite kanilu, zategnite maticu dok se kanila ne pričvrsti za dršku/držač i ne bude mogla okretati.
3. Dok se zaštitna kapica nalazi na svom mjestu, rukom pričvrstite iglu pomoću vijka na distalni vrh kanile s navojima okretanjem u smjeru kazaljke na satu. Da bi se spriječilo curenje tekućine oko baze nastavka igle, uhvatite nastavak pomoću hemostata i okrenite ga za još jedan okretaj nadesno. Potreban je oprez kako se igla s plastičnim nastavkom ne bi iskrivilo zavrnila na metalne navoje kanile.
4. Umetnite napunjenu štrcaljku od 1,0 ml s vrhom bez navoja u držač. Pobrinite da vrh bez navoja čvrsto ulegne tako što ćete primijeniti pritisak na hvatište štrcaljke.
5. Kada štrcaljka čvrsto ulegne i kada podesite kanilu pod željenim kutom, uklonite zaštitnu ovojnicu igle. Instrument za ubrizgavanje je spreman za uporabu. Sadržaj štrcaljke može se ubrizgati na željena mjesta primjenom ravnomjernog blagog pritiska na klip na isti način kao i kod standardnih potkožnih štrcaljki.
6. Nakon uporabe vratite zaštitnu ovojnicu igle. Pomoću hemostata uklonite iglu tako što ćete je odvrnuti s kanile igle u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
7. Odložite iskorišćenu štrcaljku na siguran način u skladu s postupcima zdravstvene ustanove.

Napomena: Igle se isporučuju sterilne i namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ih ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti.

## Upute za ponovnu obradu instrumenata za višekratnu uporabu

Prilikom primjene vremena sušenja s podlošcima za instrumente tvrtke Integra LifeSciences i njihovom dodatnom opremom, mogu biti potrebna vremena sušenja koja su izvan standardnih zdravstvenih parametara prevakuumiranja.	
<b>Vrijeme sušenja:</b> Samo instrumenti i aluminijski podlošci za instrumente/podlošci za instrumente od nehrđajućeg čelika : od 15 do 30 minuta i vizualna provjera suhoće. (Plastični) podlošci za instrumente na bazi polimera: Minimalno vrijeme sušenja od 40 minuta i vizualna provjera suhoće	
<b>Upute za ponovnu obradu</b>	Upute za čišćenje i sterilizaciju mogu se promijeniti.
<b>Upozorenja / mjere opreza</b>	Za sprječavanje mrlja koristite destiliranu ili demineraliziranu vodu u neutralni deterđent za ponovnu obradu ovih instrumenata. Nemojte hladno namakati u otopinama glutaraldehida, klora ili amonijaka niti vršiti suhu sterilizaciju jer može doći do oštećenja završnog sloja instrumenta. Potkožne igle koje se koriste s ovim instrumentom za ubrizgavanje namijenjene su samo za jednokratnu uporabu; nemojte ih ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti.
<b>Ograničenja</b>	Nakon čišćenja i sterilizacije provjerite funkcionalnost prije ponovne uporabe.
<b>Mjesto uporabe</b>	Ovaj se proizvod isporučuje nesterilan te se mora očistiti i sterilizirati prije prve uporabe i svake ponovne uporabe. Odmah nakon uporabe isperite instrument u destiliranu ili demineraliziranu vodu. Održavajte instrument vlažnim (na primjer, tako što ćete ga prekriti s mokrom klothom ili natopiti vodom iz slavine - nemojte koristiti fiziološku otopinu) nakon svake uporabe i prije dekontaminacije, čišćenja i sterilizacije kako biste osigurali adekvatno čišćenje. Instrumenti s otvorima za čišćenje i/ili usisnim crijevima moraju se isprati enzimskim deterđentom s neutralnom pH vrijednošću, a zatim se moraju isprati vodom.
<b>Kontrola i prijevoz</b>	Preporučuje se da se instrumenti ponovno obrade čim to bude izvedivo nakon uporabe.
<b>Priprema za dekontaminaciju</b>	U potpunosti rastavite modularno dizajnirane instrumente radi učinkovitog čišćenja. Skinite poklopac s otvora za čišćenje, ako je primjenjivo. Kod instrumenata s lumenom i instrumenata s otvorima za čišćenje ubrizgajte otopinu za čišćenje kroz instrument pomoću štrcaljke za ispiranje. Prilikom čišćenja usisnih crijeva s otvorima za kontrolu usisavanja, postavite prst preko kontrolnog otvora da biste isprali crijevo. Otvorite sve zglobne instrumente prije nego što ih stavite u otopinu za namakanje. Postavite instrumente tako da se ne dodiruju međusobno. <b>Napomena:</b> ispiranje tekućom vodom ključan je korak između dekontaminacije i čišćenja kako bi se spriječio rizik od reakcije između dvije otopine.



<p><b>Čišćenje:</b> Automatizirano</p>	<p>Svi se instrumenti moraju temeljito isprati vodom iz slavine prije stavljanja u automatski perač.</p> <p>Izvadite instrumente i opremu iz podložaka za sterilizaciju prije nego što ih stavite u košare perača. Okrenite uređaje u skladu s preporukama proizvođača perača/uređaja za dezinfekciju.</p> <p>Koristite alkalni ili pH neutralni deterđent koji preporučuju proizvođači perača/uređaja za dezinfekciju ili deterđenta.</p> <p>Ovi su proizvodi potvrđeni za djelotvorno čišćenje primjenom ciklusa automatskog perača/uređaja za dezinfekciju koji se sastoji od sljedećeg:</p> <table border="1" data-bbox="226 329 503 641"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Vrijeme recirkulacije</th> <th>Temperatura vode</th> <th>Vrsta deterđenta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prepranje 1</td> <td>3 minute</td> <td>hladna voda iz slavine</td> <td>nije primjenjivo</td> </tr> <tr> <td>Enzimsko pranje</td> <td>5 minuta</td> <td>vruća voda iz slavine</td> <td>enzimski deterđent s neutralnom pH vrijednošću</td> </tr> <tr> <td>Pranje 1</td> <td>5 minuta</td> <td>zadana točka od 66 °C</td> <td>deterđent s neutralnom pH vrijednošću</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje 1</td> <td>3 minute</td> <td>vruća voda iz slavine</td> <td>nije primjenjivo</td> </tr> </tbody> </table> <p>Temeljito pregledajte da nema zaostale prijavštine na instrumentima. Treba koristiti čvrsti stalak za minimalno invazivne kirurške (MIS) instrumente za čišćenje MIS instrumenata i instrumenata s lumenom kako bi se povećala učinkovitost čišćenja. Usisni otvori i otvori za ispiranje trebaju biti povezani za MIS stalak kako bi se omogućio neprekidan protok otopine unutar teško dostupnih područja instrumenata.</p>	Faza	Vrijeme recirkulacije	Temperatura vode	Vrsta deterđenta	Prepranje 1	3 minute	hladna voda iz slavine	nije primjenjivo	Enzimsko pranje	5 minuta	vruća voda iz slavine	enzimski deterđent s neutralnom pH vrijednošću	Pranje 1	5 minuta	zadana točka od 66 °C	deterđent s neutralnom pH vrijednošću	Ispiranje 1	3 minute	vruća voda iz slavine	nije primjenjivo
Faza	Vrijeme recirkulacije	Temperatura vode	Vrsta deterđenta																		
Prepranje 1	3 minute	hladna voda iz slavine	nije primjenjivo																		
Enzimsko pranje	5 minuta	vruća voda iz slavine	enzimski deterđent s neutralnom pH vrijednošću																		
Pranje 1	5 minuta	zadana točka od 66 °C	deterđent s neutralnom pH vrijednošću																		
Ispiranje 1	3 minute	vruća voda iz slavine	nije primjenjivo																		
<p><b>Čišćenje:</b> Ručno</p>	<p>Natopite u mlakom (ispod 43 °C), blagom (pH 7,0 - 8,5), enzimskom deterđentu i deioniziranoj vodi najmanje 2 minute. Kod instrumenata s lumenom i instrumenata s otvorima za čišćenje ubrizgajte otopinu za čišćenje kroz instrument pomoću štrcaljke za ispiranje i ostavite da se instrument namače najmanje 2 minute.</p> <p>Koristite mekanu četku za instrumente prilikom ribanja instrumenata dok su potopljeni u otopinu za čišćenje kako biste uklonili organske tvari. Isperite deioniziranim vodom, a zatim očistite ultrazvučnim putem u mlakom (ispod 43 °C), blagom (pH 7,0 - 8,5), enzimskom deterđentu i deioniziranoj vodi tijekom 10 minuta.</p> <p>Temeljito isperite deioniziranim vodom, a pomoću štrcaljke temeljito isperite otopinu za čišćenje iz lumena i otvora za čišćenje. Čistite na ovaj način dok ne nestanu vidljivi tragovi prijavštine s instrumenta.</p> <p>Osušite komprimiranim zrakom ili posušite krpom koja ne ostavlja dlačice. Provjerite da nema mrlja ili tragova propadanja na instrumentu; po potrebi uklonite iz uporabe.</p> <p><b>Napomena:</b> Prilikom uporabe ultrazvučnog čistača ili stroja za pranje pomoću spreja pratite preporuke proizvođača, naročito u pogledu zglobnih instrumenata i pozicioniranja instrumenata.</p> <p>Nakon čišćenja nanesite malu količinu maziva na instrumente koji posjeduju pokretne dijelove. Koristite maziva namijenjena instrumentima koji se mogu sterilizirati, kao što je mazivo za instrumente topljivo u vodi. Nemojte koristiti silikonski sprej.</p>																				
<p><b>Dezinfekcija</b></p>	<p><b>Napomena:</b> Nemojte hladno namakati u otopinama glutaraldehida, klora ili amonijaka niti sterilizirati suhom toplinom jer može doći do oštećenja završnog sloja instrumenta.</p>																				

<p><b>Pakiranje</b></p>	<p>Može se koristiti standardni omot za sterilizaciju. U SAD-u je obavezan kirurški omot koji je odobrio FDA.</p> <p>U komplektima: Instrumenti se mogu staviti na predviđene podloške za instrumente ili općenajmenske podloške za sterilizaciju. Oštrice moraju biti zaštićene. Zamotajte podloške primjenom odgovarajuće metode.</p>																																							
<p><b>Sterilizacija</b></p> <p>(Navedene su minimalne potrebne temperature; navedena su minimalna potrebna vremena)</p>	<p>Povjerite čistoću i funkcionalnost instrumenta. Očistite ponovno ako su prisutne nečistoće i uklonite iz uporabe sve oštećene instrumente. Zatvorite instrumente s kvakama i nosačima na prvom urezu. Postavite instrumente u spremnike za sterilizaciju s perforacijama na vrhu i dnu i na držače poput onih koji se koriste u mikrokirurgiji. Slijedite odgovarajući ciklus naveden u tablici ispod.</p> <p>Svi parni ciklusi su potvrđeni u zamotanoj konfiguraciji i mogu se sterilizirati zamotani ili nezamotani. Ovi su uređaji potvrđeni samo za metode parne sterilizacije.</p>																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="5">Samo instrumenti</th> <th colspan="5">Samo instrumenti ili instrumentu u podloškama za instrumente</th> </tr> <tr> <th>Ciklus</th> <th>Gravitacija</th> <th>Gravitacija</th> <th>Pre-vakuumiranje</th> <th>Pre-vakuumiranje (FR/WHO)</th> <th>Pre-vakuumiranje (UK)</th> </tr> </thead> <tbody> <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>Vrijeme</td> <td>30 minuta</td> <td>10 minuta</td> <td>4 minute</td> <td>18 minuta</td> <td>3 minute</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Samo instrumenti, aluminijski podlošci za instrumente/podlošci za instrumente od nehrđajućeg čelika: od 15 do 30 minuta i vizualna provjera suhoće.</li> <li>(Plastični) podlošci za instrumente na bazi polimera: Minimalno vrijeme sušenja od 40 minuta i vizualna provjera suhoće.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Samo instrumenti					Samo instrumenti ili instrumentu u podloškama za instrumente					Ciklus	Gravitacija	Gravitacija	Pre-vakuumiranje	Pre-vakuumiranje (FR/WHO)	Pre-vakuumiranje (UK)	Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Vrijeme	30 minuta	10 minuta	4 minute	18 minuta	3 minute	Sušenje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samo instrumenti, aluminijski podlošci za instrumente/podlošci za instrumente od nehrđajućeg čelika: od 15 do 30 minuta i vizualna provjera suhoće.</li> <li>(Plastični) podlošci za instrumente na bazi polimera: Minimalno vrijeme sušenja od 40 minuta i vizualna provjera suhoće.</li> </ul>					<p><b>Održavanje, provjera i testiranje</b></p> <p>Prije svake uporabe provjerite da dijelovi nisu oštećeni. Ako primijetite oštećenje, nemojte koristiti instrument dok se ne popravi. Nakon čišćenja i sterilizacije provjerite funkcionalnost prije ponovne uporabe.</p>				
	Samo instrumenti					Samo instrumenti ili instrumentu u podloškama za instrumente																																		
Ciklus	Gravitacija	Gravitacija	Pre-vakuumiranje	Pre-vakuumiranje (FR/WHO)	Pre-vakuumiranje (UK)																																			
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																			
Vrijeme	30 minuta	10 minuta	4 minute	18 minuta	3 minute																																			
Sušenje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samo instrumenti, aluminijski podlošci za instrumente/podlošci za instrumente od nehrđajućeg čelika: od 15 do 30 minuta i vizualna provjera suhoće.</li> <li>(Plastični) podlošci za instrumente na bazi polimera: Minimalno vrijeme sušenja od 40 minuta i vizualna provjera suhoće.</li> </ul>																																							
<p><b>Pohrana</b></p>	<p>Instrumente čuvajte na čistom, suhom mjestu.</p>																																							
<p><b>Dodatne informacije</b></p>	<p><b>Napomena:</b> Mogu biti opravdane dodatne metode čišćenja, uključujući prednamakanje u 3%-tnom vodikovom peroksidu.</p>																																							

**Napomena:** Moguće je da je proizvođač potvrdio priložene upute kao SPOSOBNE za pripremanje proizvoda za ponovnu uporabu. Odgovornost je osobe koja vrši obradu da osigura da postupak ponovne obrade pomoću opreme, materijala i osoblja u objektu za ponovnu obradu postigne željeni rezultat. Ovo većinom zahtijeva provjeru i rutinski nadzor postupka.

#### INFORMACIJE O SLUŽBI ZA KORISNIKE

Za više informacija o uporabi ovog proizvoda ili za prijavljivanje svih problema kontaktirajte tvrtku Integra LifeSciences na 1-800-654-2873.

## Popis zařízení/Určené použití

Nástroj pro orotracheální injekce je držák stříkačky/injektor určený pro aplikaci injekcí z hrtanu nebo trachey při orálním přístupu. Nástroj pro orotracheální injekce je určený k použití se speciální hypodermickou jehlou 27 G (REF 1650050).

## Kontraindikace

Nástroje se nesmějí používat pro žádný jiný účel, než je jejich určené použití.

## Varování

Nástroj pro injekce se dodává nesterilní a před prvním použitím i před každým dalším opakovaným použitím se musí vyčistit a sterilizovat.

Systém orotracheálního injektoru NESTERILIZUJTE zkráceným sterilizačním cyklem (flash). Nástroje nejsou validovány pro sterilizaci zkráceným sterilizačním cyklem (flash).

Při podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc nástroj po expozici zlikvidujte; systém pro orotracheální injekce nemá schválenou odolnost proti chemikáliím a teplotám doporučeným pro hubení prionů.

## Upozornění

- POUŽÍVEJTE POUZE STŘÍKAČKY SLIP-TIP. Stříkačky se zamykacími hroty (např. Luer lock) nebudou správně sedět a obsah může unikat.
- K zajištění stříkačky na místě nepoužívejte píste stříkačky, protože by mohlo dojít k nechtěnému vypuštění obsahu.
- Všechny jehly na jednorázové použití a jiné ostré předměty se musí okamžitě odložit do vhodné nádoby na likvidaci ostrých předmětů v místě použití před přípravou k dekontaminaci.

## Nežádoucí reakce

Nejsou známy.

## Před použitím, manipulace a kontrola nástrojů

- Přečtěte si návod k použití a uložte jej na bezpečném místě.
- Výrobek používejte pouze v souladu s jeho určeným použitím, jak je uvedeno v indikacích.
- Použití nástroje k jiným úkonům, než pro které je určený, může způsobit jeho poškození nebo rozbití, případně zhoršení jeho funkčních vlastností.
- S nástroji smí zacházet a manipulovat pouze osoby dobře obeznávané s jejich používáním, sestavením a rozmontováním.
- Při manipulaci, kontrole a sestavování musí být nástroje bezpečné. Používejte proto osobní ochranné pomůcky schválené americkou Správou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (OSHA) a americkou Asociací registrovaných chirurgických sester (AORN).
- Nevhodné používání nástrojů může způsobit poškození, které je obvykle nenapravitelné.
- Po příjmu a před použitím je třeba nástroje pečlivě zkontrolovat, aby byla zajištěna jejich správná funkce. Nedodržení tohoto pokynu pro zajištění správné funkce nástroje může způsobit jeho nesprávnou funkci.
- Systém orotracheálního injektoru se dodává nesterilní a před použitím se musí provést předběžné čištění, čištění, vizuální prohlídka, lubrikace a sterilizace. Viz níže uvedené postupy předběžného čištění, čištění, vizuální prohlídky, lubrikace a sterilizace.
- Po ultrazvukovém čištění zkontrolujte šrouby na nástrojích. Vibrace z ultrazvukového čištění mohou způsobit jejich uvolnění nebo vypadnutí.
- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda jeho součásti nejsou uvolněné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené, nebo zlomené.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo vadný.
- Všechny poškozené součásti okamžitě vyměňte za originální náhradní díly.
- Výrobky uchovávejte na suchém, čistém a bezpečném místě.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyberte kanylu s jehlou, zahnutou nebo zkosenu, která se nejlépe hodí pro prováděný zákrok.
2. Nasuňte šroubovou matku na kanylu s jehlou a připevněte kanylu k rukojeti/držáku stříkačky otočením matky po směru hodinových ručiček. Matku utáhněte pouze natolik, aby byla kanyla zajištěna a bylo možné provádět úpravy do požadovaného úhlu. Po úpravě kanyly dotáhněte matku, dokud kanyla nebudou pevně připojena k rukojeti/držáku a nepřestane se otáčet.
3. Ochranný kryt ponechte na místě a rukou otáčením po směru hodinových ručiček našroubujte jehlu bezpečně na distální závitový hrot kanyly. Aby nedošlo k úniku tekutin kolem základny ústí jehly, pevně uchopte ústí otoče o jednu další otáčku doprava. Postupujte opatrně, abyste nezkrfžili závit plastového ústí jehly na kovových závitěch kanyly.
4. Vložte předem naplněnou stříkačku 1,0 ml s hrotem slip-tip do držáku rukojeti. Tlakem na patku stříkačky se přesvědčte, že hrot slip-tip dobře sedí.
5. Po bezpečném usazení stříkačky a upravení kanyly do požadovaného úhlu odstraňte ochranné pouzdro jehly. Injekční nástroj je připravený k použití. Obsah stříkačky může být vstříknut do požadovaného umístění stálým jemným tlakem na píst stejným způsobem, jako u standardních hypodermických stříkaček.
6. Po použití vyměňte ochranné pouzdro jehly. K vyjmutí jehly použijte peán tak, že ji odšroubujete od kanyly otáčením proti směru hodinových ručiček.

7. Použitou stříkačku a jehlu bezpečně zlikvidujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Poznámka: Jehly se dodávají sterilní a jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně.

## Pokyny k opakovanému zpracování opakovatelně použitelných nástrojů

<p>Při výběru času sušení táček u nástrojů Integra LifeSciences a jejich příslušenství může být nutné použít čas sušení mimo standardní zdravotnické parametry pro předvakuum.</p> <p><b>Čas sušení:</b>                  Pouze nástroje a táčky na nástroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti.                  Táčky na nástroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení 40 minut a vizuální kontrola suchosti.</p>	
<p><b>Pokyny k opakovanému zpracování</b></p>	<p>Pokyny pro čištění a sterilizaci podléhají změnám.</p>
<p><b>Varování / Upozornění</b></p>	<p>Aby se předcházelo skvrnám, při opakovaném zpracování těchto nástrojů použijte destilovanou nebo demineralizovanou vodu a neutrální saponát. Nenamáčajte za studena v roztocích glutaraldehydu, chloru nebo čpavku, ani nesterilizujte suchým teplem, protože by mohlo dojít k poškození povrchové úpravy nástroje.</p> <p>Hypodermické jehly používané s tímto injekčním nástrojem jsou určeny pouze pro jednorázové použití, nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.</p>
<p><b>Omezení</b></p>	<p>Po čištění a sterilizaci před dalším použitím ověřte funkci.</p>
<p><b>Místo použití</b></p>	<p>Tento výrobek se dodává nesterilní a před prvním použitím i před každým dalším opakovaným použitím se musí vyčistit a sterilizovat.</p> <p>Po použití nástroj okamžitě opláchněte destilovanou nebo demineralizovanou vodou. Po použití a před dekontaminací, čištěním a sterilizací udržujte nástroj vlhký (např. jej zakryjte vlhkou rouškou nebo jej ponořte do pitné vody - nepoužívejte fyziologický roztok), aby bylo zajištěno správné čištění.</p> <p>Nástroje s čistícími porty a/nebo sacími trubičkami se propláchnou enzymatickým čistícím prostředkem s neutrálním pH a opláchnou pitnou vodou.</p>
<p><b>Balení a doprava</b></p>	<p>Doporučuje se, aby po použití byly prostředky opakovaně zpracovány co nejdříve je to možné.</p>
<p><b>Příprava na dekontaminaci</b></p>	<p>Modulárně konstruované nástroje zcela rozeberte, aby čištění bylo účinné. Sejměte ochranný kryt z čistícího portu (hodí-li se). Pro nástroje s lumény a nástroje vybavené čistícími porty použijte irigační stříkačku a vstříkněte čistící roztok do nástroje injekcí. Při čištění odsávacích trubic s otvory pro kontrolu odsávání prstem v rukavici ucpěte otvor pro kontrolu odsávání, aby se trubice propláchl.</p> <p>Před uložením do namáčecího roztoku otevřete všechny kloubové nástroje.</p> <p>Nástroje umístěte tak, aby se vzájemně nedotýkaly.</p> <p><b>Poznámka:</b> Propláchnutí tekoucí vodou mezi dekontaminací a čištěním je velice důležitá, aby se zabránilo riziku reakce mezi těmito dvěma roztoky.</p>

<b>Čištění: automatické</b>	<p>Všechny nástroje se před uložením do automatické myčky musí důkladně opláchnout pitnou vodou.</p> <p>Před umístěním do košíčků myčky vyjměte nástroje a zařízení ze sterilizačních táček. Zařízení umístěte podle doporučení výrobce myčky/dezinfekční myčky.</p> <p>Použijte alkalický saponát nebo saponát s neutrálním pH doporučený výrobcem myčky/dezinfekční myčky nebo saponátu.</p> <p>Tyto výrobky jsou validovány pro účinné čištění při použití cyklu automatické myčky/dezinfekční myčky sestávajícího z níže uvedených fází:</p> <table border="1" data-bbox="224 316 511 609"> <thead> <tr> <th>Fáze</th> <th>Čas recirkulace</th> <th>Teplota vody</th> <th>Typ saponátu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předmytí 1</td> <td>3 minuty</td> <td>studená pitná voda</td> <td>nehodí se</td> </tr> <tr> <td>Enzymatické mytí</td> <td>5 minut</td> <td>horká pitná voda</td> <td>enzymatický saponát s neutrálním pH</td> </tr> <tr> <td>Mytí 1</td> <td>5 minut</td> <td>nastavená teplota 66 °C</td> <td>saponát s neutrálním pH</td> </tr> <tr> <td>Oplachování 1</td> <td>3 minuty</td> <td>horká pitná voda</td> <td>nehodí se</td> </tr> </tbody> </table> <p>Důkladně prohleďte nástroje, zda se na nich nevyskytují zbytkové nečistoty. Pro maximálně účinné čištění se pro čištění tvrdých nástrojů MIS (minimálně invazivní operace) a nástrojů s lumeny používá tvrdý MIS stojan. Ke stojanu MIS se připojí sací a proplachovací porty umožňující stálý průtok roztoku uvnitř těžko dostupných oblastí nástrojů.</p>	Fáze	Čas recirkulace	Teplota vody	Typ saponátu	Předmytí 1	3 minuty	studená pitná voda	nehodí se	Enzymatické mytí	5 minut	horká pitná voda	enzymatický saponát s neutrálním pH	Mytí 1	5 minut	nastavená teplota 66 °C	saponát s neutrálním pH	Oplachování 1	3 minuty	horká pitná voda	nehodí se
Fáze	Čas recirkulace	Teplota vody	Typ saponátu																		
Předmytí 1	3 minuty	studená pitná voda	nehodí se																		
Enzymatické mytí	5 minut	horká pitná voda	enzymatický saponát s neutrálním pH																		
Mytí 1	5 minut	nastavená teplota 66 °C	saponát s neutrálním pH																		
Oplachování 1	3 minuty	horká pitná voda	nehodí se																		
<b>Čištění: ruční</b>	<p>Minimálně 2 minuty namáčejte ve vlažném roztoku (pod 43 °C) mírného (pH 7,0 - 8,5) enzymatického saponátu a deionizované vody. Pro nástroje s lumeny a nástroje vybavené čistícími porty použijte irigační stříkačku, vstříknete čistící roztok do nástroje injekcí a nechte namáčet minimálně 2 minuty.</p> <p>Pomocí měkkého nástroje nástroje vydrhněte ponořené v čistícím roztoku, aby se odstranily organické látky. Opláchněte deionizovanou vodou, poté 10 minut čistěte ultrazvukem ve vlažném roztoku (pod 43 °C) mírného (pH 7,0 - 8,5) saponátu a deionizované vody.</p> <p>Důkladně opláchněte deionizovanou vodou a pomocí stříkačky důkladně vypláchněte čistící roztok z lumenů a čistících portů. Takto čistěte, dokud na nástroji nebudou žádné viditelné zbytky nečistot.</p> <p>Osušte stlačeným vzduchem nebo otřete do sucha utěrkou nepouštějící chloupky. Nástroje prohleďte, zda na nich nejsou skvrny nebo zda nejsou opotřebené; podle potřeby vyřaďte z používání.</p> <p><b>Poznámka:</b> Při použití ultrazvukové čističky nebo tlakové myčky postupujte podle doporučení výrobce, obzvláště ohledně kloubových nástrojů a ohledně umístění nástrojů.</p> <p>Po čištění nástroje s pohyblivými součástmi lehce lubrikujte. Použijte lubrikační prostředek určený pro sterilizovatelné nástroje, např. ve vodě rozpustný prostředek instrument milk. Nepoužívejte silikonový sprej.</p>																				
<b>Desinfekce</b>	<p><b>Poznámka:</b> Nenamáčejte za studena v roztocích glutaraldehydu, chloru nebo čpavku, ani nesterilizujte suchým teplem, protože by mohlo dojít k poškození povrchové úpravy nástroje.</p>																				

<b>Balení</b>	<p>Můžete použít standardní sterilizační obal. V USA je vyžadován chirurgický obal schválený americkou správou pro potraviny a léky (FDA).</p> <p>V soupravách: Nástroje se mohou uložit do speciálních táček na nástroje nebo do sterilizačních táček pro obecné použití. Zajistěte ochranu ostrých hran. Táčky zabalte s použitím vhodné metody.</p>																																																		
<b>Sterilizace</b>  <b>(Teploty jsou minimální požadované teploty; časy jsou minimální požadované časy)</b>	<p>Zkontrolujte, zda je nástroj čistý a funkční. Znečištěné nástroje znovu vyčistěte a poškozené nástroje vyřaďte z používání. Nástroje zavřete s úchyty a západkami na prvním zářezu. Nástroje umístěte do sterilizačních nádob s perforováním nahoře i dole a na podpory, např. ty, které se používají v mikrochirurgii. Vyberte vhodný cyklus uvedený v tabulce níže.</p> <p>Všechny parní cykly byly validovány v zabalené konfiguraci a nástroje je možné sterilizovat zabalené nebo nezabalené. Tato zařízení byla validována pouze pro metody parní sterilizace.</p>																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Pouze nástroje</th> <th colspan="2">Pouze nástroje nebo nástroje na táčcích na nástroje</th> </tr> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Gravitační</th> <th>Gravitační</th> <th>Předva-kuum</th> <th>Předva-kuum (FR/WHO)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Teplota</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Čas</td> <td>30 minut</td> <td>10 minut</td> <td>4 minuty</td> <td>18 minut</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pouze nástroje a táčky na nástroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> <li>Táčky na nástroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení 40 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Pouze nástroje		Pouze nástroje nebo nástroje na táčcích na nástroje		Cyklus	Gravitační	Gravitační	Předva-kuum	Předva-kuum (FR/WHO)	Teplota	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	Čas	30 minut	10 minut	4 minuty	18 minut	Sušení	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pouze nástroje a táčky na nástroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> <li>Táčky na nástroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení 40 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> </ul>				<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Pouze nástroje</th> <th colspan="2">Pouze nástroje nebo nástroje na táčcích na nástroje</th> </tr> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Gravitační</th> <th>Gravitační</th> <th>Předva-kuum</th> <th>Předva-kuum (FR/WHO)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Teplota</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Čas</td> <td>30 minut</td> <td>10 minut</td> <td>4 minuty</td> <td>18 minut</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pouze nástroje a táčky na nástroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> <li>Táčky na nástroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení 40 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Pouze nástroje		Pouze nástroje nebo nástroje na táčcích na nástroje		Cyklus	Gravitační	Gravitační	Předva-kuum	Předva-kuum (FR/WHO)	Teplota	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	Čas	30 minut	10 minut	4 minuty	18 minut	Sušení	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pouze nástroje a táčky na nástroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> <li>Táčky na nástroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení 40 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> </ul>			
	Pouze nástroje		Pouze nástroje nebo nástroje na táčcích na nástroje																																																
Cyklus	Gravitační	Gravitační	Předva-kuum	Předva-kuum (FR/WHO)																																															
Teplota	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C																																															
Čas	30 minut	10 minut	4 minuty	18 minut																																															
Sušení	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pouze nástroje a táčky na nástroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> <li>Táčky na nástroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení 40 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> </ul>																																																		
	Pouze nástroje		Pouze nástroje nebo nástroje na táčcích na nástroje																																																
Cyklus	Gravitační	Gravitační	Předva-kuum	Předva-kuum (FR/WHO)																																															
Teplota	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C																																															
Čas	30 minut	10 minut	4 minuty	18 minut																																															
Sušení	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pouze nástroje a táčky na nástroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> <li>Táčky na nástroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení 40 minut a vizuální kontrola suchosti.</li> </ul>																																																		
<b>Údržba, kontrola a testování</b>	<p>Před každým použitím a po něm zkontrolujte součásti, zda nejsou poškozené. Pokud si povšimnete poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opravený. Po čištění a sterilizaci před dalším použitím ověřte funkci.</p>																																																		
<b>Skladování</b>	<p>Nástroje uchovávejte na suchém a čistém místě.</p>																																																		
<b>Další informace</b>	<p><b>Poznámka:</b> Může být důvod k použití dalších čistících metod, včetně namáčení v 3% peroxidu vodíku.</p>																																																		

Poznámka: Výše uvedené pokyny byly validovány výrobcem jako SCHOPNÉ připravit výrobek na opakované použití. Zpracovatel odpovídá za to, že opakované zpracování s použitím vybavení, materiálů a pracovníků pracoviště, kde se opakované zpracování provádí, dosáhne požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní sledování procesu.

#### INFORMACE O ZÁKAZNICKÉM SERVISU

Pokud potřebujete další informace o použití tohoto výrobku nebo chcete nahlásit jakékoli problémy, kontaktujte Integra LifeSciences na čísle 1-800-654-2873.

# Dansk

## Beskrivelse af anordning/tilsigtet brug

Oro-Tracheal injektionsinstrument er en sprøjteholder/injektør beregnet til at lette injektioner i larynx eller trakea gennem munden. Oro-Tracheal injektionsinstrumentet er beregnet til anvendelse med en særlig 27-gauge hypodermisk nål (REF 1650050).

## Kontraindikation

Instrumenter må ikke anvendes til andre end deres beregnede formål.

## Advarsler

Injektionsinstrumentet leveres ikke-sterilt og skal rengøres og steriliseres inden brug første gang og inden alle efterfølgende brug. Oro-Tracheal injektorsystemet MÅ IKKE lysteriliseres. Instrumenterne er ikke godkendt til lysterilisering.

Kassér instrumentet efter mistænkt eksponering for CJD-sygdom (Creutzfeldt-Jakob Disease). Oro-Tracheal injektorsystemet er ikke blevet godkendt til at modstå den kemiske og termiske eksponering anbefalet til at udrydde prioner.

## Forholdsregler

- ANVEND KUN SLIP-TIP SPRØJTER. Sprøjter med spidser, som kan låse (f.eks. luer-lock) vil ikke sidde ordentligt fast, og indholdet kan udvise.
- Undlad at anvende sprøjteemplen til at holde sprøjten på plads, da indholdet utilsigtet kan blive trykket ud.
- Alle engangsnåle og andre skarpe genstande skal straks anbringes i en passende beholder til skarpe genstande på brugstedet inden overførsel til dekontaminering.

## Bivirkninger

Ingen kendt

## Håndtering og kontrol af instrumenter før brug

- Læs brugsanvisningen og gem den på et sikkert sted.
- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede brug, se indikationer.
- Brug af et instrument til andre formål end dem, hvortil det er beregnet, kan forårsage beskadigelse eller ødelæggelse af instrumentet, eller medføre at det ikke virker tilfredsstillende.
- Instrumenter skal håndteres og anvendes af personale, som er godt bekendt med deres brug, samling og adskillelse.
- Instrumenter skal sikres inden håndtering, inspektion og samling ved at anvende passende beskyttelsesudstyr (PPE) som fastlagt af det amerikanske arbejdsmiljøagentur (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) og Foreningen af operationssygeplejersker i USA (Association of periOperative Registered Nurses, AORN).
- Ukorrekt brug af instrumenter vil medføre skade, som normalt ikke kan udbedres.
- Instrumenter skal kontrolleres omhyggeligt ved modtagelsen og inden brug for at sikre korrekt funktion. Undladelse af at foretage en fuld kontrol for at sikre instrumentets korrekte funktion kan medføre utilsidsstillende ydeevne.
- Oro-Tracheal injektorsystemet leveres ikke-sterilt og skal først rengøres, renses, kontrolleres visuelt, smøres og steriliseres inden brug. Der henvises til procedurerne for rengøring, rensning, visuel kontrol, smøring og sterilisering nedenfor.
- Kontroller skruerne på instrumentet efter ultralydsrensning. Vibrationer fra ultralydsrensning kan løse skruerne eller de kan falde ud.
- Inden hver brug skal produktet efterses for: løse, bøjede, knækkede, revnede, slidte eller brudte dele.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller defekt.
- Alle beskadigede dele skal straks udskiftes med originale reservedele.
- Opbevares på et tørt, rent og sikkert sted

## BRUGSANVISNING

1. Vælg den nålekanylen, buet eller vinklet, som er bedst egnet til den procedure, som skal udføres.
2. Før gevindlåsen over nålekanylen og fastgør kanylen til sprøjtehåndtaget/holderen ved at dreje gevindlåsen med uret. Stram kun gevindlåsen nok til at fastgøre kanylen og juster samtidigt til den ønskede vinkel. Når kanylen er justeret, strammes gevindlåsen, indtil kanylen sidder sikkert på håndtaget/holderen og ikke kan dreje.
3. Med beskyttelseshætten på plads skrues nålen sikkert med hånden på kanylens distale ende med gevind, ved at dreje med uret. For at forhindre mulig udsvingning af væske omkring nålenavets base gribes navet med en arterieklemme og drejes mod højre yderligere en gang. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at skruer nålens plastiknav over kanylens metalgevind.
4. Isæt en fyldt 1,0 ml sprøjte med slip-tip i håndtagsholderen. Sørg for, at slip-tippen sidder godt fast ved at trykke på sprøjteflangen.
5. Når sprøjten sidder godt fast, og kanylen er justeret til den ønskede vinkel, fjernes den beskyttende nålesheath. Injektionsinstrumentet er klar til brug. Sprøjten indhold kan injiceres de ønskede steder ved at udøve et konstant, forsigtigt pres på stemplet på samme måde som med standard hypodermiske sprøjter.
6. Efter brug påsættes den beskyttende nålesheath igen. Anvend arterieklemmer til at fjerne nålen ved at skruer den af nålekanylen i retning mod uret.

7. Kassér den brugte sprøjte og nål sikkert i overensstemmelse med hospitallets procedurer.

Bemærk: Nåle leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes.

## Anvisninger i reprocessing for instrumenter til brug

Tørretider uden for hospitalers standard prøvakuumparametre kan være påkrævede ved indstilling af tørretider for Integra LifeSciences instrumentbakker og deres tilbehør.	
<b>Tørretid:</b> 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	
<b>Anvisning i reprocessing</b>	Rengørings- og steriliseringsanvisninger kan blive ændret.
<b>Advarsler/ forsigtighedsregler</b>	For at forhindre pletter skal der anvendes destilleret eller demineraliseret vand og et neutralt rengøringsmiddel til reprocessing af disse instrumenter. Undlad at nedsænke instrumenterne i kolde glutaraldehyd-, klorin- eller ammoniakopløsninger, eller tørsterilisere dem, da det kan medføre skade på instrumentets finish. Hypodermiske nåle anvendt med dette injektionsinstrument er kun beregnet til engangsbrug; må ikke resteriliseres eller genanvendes.
<b>Begrænsninger</b>	Efter rengøring og sterilisering skal instrumentets funktion bekræftes inden genbrug.
<b>Anvendelsessted</b>	Dette produkt leveres ikke-sterilt og skal rengøres og steriliseres inden brug første gang og inden alle efterfølgende brug. Skyl instrumentet straks efter brug i destilleret eller demineraliseret vand. Hold instrumentet fugtigt (dæk det f.eks. med et vådt klæde eller møt med hanevand – saltvand må ikke anvendes) efter brug og inden dekontaminering, rengøring og sterilisering for at sikre passende rengøring. Instrumenter med rengøringsporte og/eller sugeslanger skal skylles med neutral pH enzymatisk rengøringsmiddel og derefter skylles med hanevand.
<b>Opbevaring og transport</b>	Reprocessing af instrumenter anbefales så hurtigt som muligt efter brug.
<b>Klargøring til dekontaminering</b>	Adskil instrumenter bestående af flere dele fuldstændigt med henblik på effektiv rengøring. Fjern eventuel hætte over rengøringsporten, hvis relevant. For instrumenter med lumene og instrumenter, som er udstyret med rengøringsporte, skal rengøringsopløsningen injiceres gennem instrumentet med en skyllesprøjte. Under rengøring af sugeslanger med huller til at kontrollere sugning, skal der anbringes en behandlet finger over kontrolhullet for at skylle gennem slangen. Åben alle ledede instrumenter, inden de anbringes i iblødsætningsopløsningen. Anbring instrumenter således, at de ikke rører ved hinanden. <b>Bemærk:</b> Det er vigtigt at skylle under rindende vand mellem dekontaminering og rengøring for at forhindre enhver risiko for reaktioner mellem de to opløsninger.

<p><b>Rengøring: Automatisk</b></p>	<p>Alle instrumenter skal skylles grundigt med hanevand inden de anbringes i den automatiske vasker.</p> <p>Fjern instrumenter og udstyr fra steriliseringsbakker, inden de anbringes i vaskekurve. Placér enhederne ved at følge anbefalingerne fra producenten af vasker/desinfektor.</p> <p>Anvendt alkalisk eller neutral pH rengøringsmiddel anbefalet af producenten af vasker/desinfektor eller rengøringsmiddel.</p> <p>Disse produkter er blevet godkendt til effektiv rengøring ved brug af automatisk vasker-/desinfektor-cykluser bestående af følgende:</p> <table border="1" data-bbox="223 324 505 609"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Recirkulationstid</th> <th>Vandtemperatur</th> <th>Rengøringsmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask 1</td> <td>3 minutter</td> <td>koldt hanevand</td> <td>I/A</td> </tr> <tr> <td>Enzymvask</td> <td>5 minutter</td> <td>varmt hanevand</td> <td>neutral pH enzymatisk rengøringsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Vask 1</td> <td>5 minutter</td> <td>66 °C indstilling</td> <td>neutral pH rengøringsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Sky1</td> <td>3 minutter</td> <td>varmt hanevand</td> <td>I/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>Kontrollér instrumenter omhyggeligt for overskydende snavs. Der skal anvendes en stiv hylde til MIS (minimalt invasiv kirurgi) til at rengøre stive MIS-instrumenter og instrumenter med lumener for at opnå den mest effektive rengøring. Sugeporte og skylleporte skal forbindes til MIS-hylden med henblik på at opnå en konstant strøm af opløsningen inde i instrumentområder, som er svære at nå.</p>	Fase	Recirkulationstid	Vandtemperatur	Rengøringsmiddel	Forvask 1	3 minutter	koldt hanevand	I/A	Enzymvask	5 minutter	varmt hanevand	neutral pH enzymatisk rengøringsmiddel	Vask 1	5 minutter	66 °C indstilling	neutral pH rengøringsmiddel	Sky1	3 minutter	varmt hanevand	I/A
Fase	Recirkulationstid	Vandtemperatur	Rengøringsmiddel																		
Forvask 1	3 minutter	koldt hanevand	I/A																		
Enzymvask	5 minutter	varmt hanevand	neutral pH enzymatisk rengøringsmiddel																		
Vask 1	5 minutter	66 °C indstilling	neutral pH rengøringsmiddel																		
Sky1	3 minutter	varmt hanevand	I/A																		
<p><b>Rengøring: Manual</b></p>	<p>Læg i blød i lunkent (under 43°C), mildt (pH 7,0-8,5), enzymatisk rengøringsmiddel og afoniseret vand i mindst 2 minutter. For instrumenter med lumener og instrumenter, som er udstyret med rengøringsporte, skal rengøringsopløsningen injiceres gennem instrumentet med en skyllesprøjte og forblive i instrumentet i mindst 2 minutter.</p> <p>Brug en blød instrumentbørste til at scrubbe instrumenter, mens de er nedsænket i rengøringsopløsningen for at fjerne organisk materiale. Skyl med afoniseret vand, rens derefter med ultralyd i lunkent (under 43°C), mildt (pH 7,0-8,5) rengøringsmiddel og afoniseret vand i 10 minutter.</p> <p>Sky1 grundigt med afoniseret vand og brug en sprøjte til at skylle rengøringsopløsningen grundigt ud af lumener og rengøringsporte. Rengør på denne måde, indtil der ikke længere er synligt snavs på instrumentet.</p> <p>Tør med komprimeret luft eller tør med en fnugfri klud. Kontrollér instrumenterne for eventuelle pletter eller forringelse; tag ud af brug som relevant.</p> <p><b>Bemærk:</b> Ved anvendelse af en ultralydsrensner eller sprøjtevaske skal producentens anbefalinger følges, især med hensyn til leddele instrumenter og instrumenternes placering.</p> <p>Efter rengøring smøres instrumenter med bevægelige dele let. Anvend et smøremiddel beregnet til steriliseringsegnede instrumenter som f.eks. vandopløselig instrumentmælk. Silikonespray må ikke anvendes.</p>																				
<p><b>Desinficering</b></p>	<p><b>Bemærk:</b> Undlad at nedsænke instrumentet i kolde glutaraldehyd-, klorin- eller ammoniakopløsninger, eller sterilisere med tør varme, da det kan medføre skade på instrumentets finish.</p>																				

<p><b>Pakning</b></p>	<p>Der kan anvendes et standard steriliseringsklæde. I USA skal der anvendes et FDA-godkendt operationsklæde.</p> <p>I sæt: Instrumenter kan anbringes i dedikerede instrumentbakker eller standard steriliseringsbakker. Sørg for, at skærkanter er beskyttet. Svøb bakker på passende vis.</p>																														
<p><b>Sterilisering</b></p> <p>(Temperaturer er minimumskrav, tider er minimumskrav)</p>	<p>Kontrollér, at instrumentet er rent og fungerer. Rengør igen, hvis der er rester til stede og tag alle beskadede instrumenter ud af brug. Luk instrumentet med hager og tapper i det første hak. Anbring instrumenterne i steriliseringsbakker med perforeringer øverst og nederst og på støtter, som f.eks. anvendes ved mikrokirurgi. Følg den passende cyklus anført i nedenstående tabel.</p> <p>Alle dampcykluser er blevet godkendt i den indpakkeede konfiguration og kan steriliseres indpakket eller uindpakket. Disse anordninger er kun blevet godkendt til dampsteriliseringsmetoder.</p>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="5">Kun instrumenter eller instrumenter i instrumentbakker</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cyklus</td> <td>Tyngdekraft forskydning</td> <td>Tyngdekraft forskydning</td> <td>Præ-vak (FR/WHO)</td> <td>Præ-vak (FR/WHO)</td> <td>Præ-vak (UK)</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 minutter</td> <td>10 minutter</td> <td>4 minutter</td> <td>18 minutter</td> <td>3 minutter</td> </tr> <tr> <td>Tørring</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kun instrumenter/instrumentbakker af aluminium/rustfrit stål: 15 til 30 minutter og visuel inspektion for tørhed.</li> <li>Polybaserede (plastik) instrumentbakker: Min. tørringstid 40 minutter og visuel inspektion for tørhed.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Kun instrumenter eller instrumenter i instrumentbakker					Cyklus	Tyngdekraft forskydning	Tyngdekraft forskydning	Præ-vak (FR/WHO)	Præ-vak (FR/WHO)	Præ-vak (UK)	Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tid	30 minutter	10 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter	Tørring	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kun instrumenter/instrumentbakker af aluminium/rustfrit stål: 15 til 30 minutter og visuel inspektion for tørhed.</li> <li>Polybaserede (plastik) instrumentbakker: Min. tørringstid 40 minutter og visuel inspektion for tørhed.</li> </ul>					
	Kun instrumenter eller instrumenter i instrumentbakker																														
Cyklus	Tyngdekraft forskydning	Tyngdekraft forskydning	Præ-vak (FR/WHO)	Præ-vak (FR/WHO)	Præ-vak (UK)																										
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																										
Tid	30 minutter	10 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter																										
Tørring	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kun instrumenter/instrumentbakker af aluminium/rustfrit stål: 15 til 30 minutter og visuel inspektion for tørhed.</li> <li>Polybaserede (plastik) instrumentbakker: Min. tørringstid 40 minutter og visuel inspektion for tørhed.</li> </ul>																														
<p><b>Vedligeholdelse, kontrol og afprøvning</b></p>	<p>Kontrollér delene for eventuel skade før og efter hver brug. Hvis der observeres en skade, må instrumentet ikke anvendes, før det er repareret. Efter rengøring og sterilisering skal instrumentets funktion bekræftes inden genbrug.</p>																														
<p><b>Opbevaring</b></p>	<p>Opbevar instrumenter på et rent, tørt sted.</p>																														
<p><b>Yderligere oplysninger</b></p>	<p><b>Bemærk:</b> Yderligere rengøringsmetoder kan være nødvendige, inklusive iblødning i 3 % brintoverlité.</p>																														

**Bemærk:** De ovenstående anvisninger er blevet godkendt af producenten som værende EGNET til at forberede produktet til genbrug. Det er behandlerens ansvar at sikre, at reprocessing udført ved brug af udstyr, materialer og personale på behandlingsfaciliteten opnår det ønskede resultat. Dette kræver normalt godkendelse og rutinemæssig kontrol med processen.

**KUNDESERVICE**

For yderligere oplysninger vedrørende brug af dette produkt eller for at rapportere et problem kontaktes Integra LifeSciences på 1-800-654-2873.

# Nederlands

## Beschrijving van het hulpmiddel/beoogd gebruik

Het orotracheale injectie-instrument is een spuithouder/injectieapparaat bestemd voor het vergemakkelijken van injecties in de larynx of trachea langs orale weg. Het orotracheale injectie-instrument is ontworpen voor gebruik met een speciale injectienaald van 27 gauge (REF 1650050).

## Contra-indicatie

Instrumenten mogen voor geen enkel ander doel dan voor hun beoogde gebruik worden gebruikt.

## Waarschuwing

Het injectie-instrument wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk hergebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Pas GEEN flash-sterilisatie toe op het orotracheale injectiesysteem. De instrumenten zijn niet gevalideerd voor flash-sterilisatie.

Gooi het instrument weg na vermoede blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD); orotracheale injectiesysteem is niet gevalideerd voor het doorstaan van de chemische en thermische blootstelling die wordt aanbevolen voor het vernietigen van de prionen.

## Voorzorgsmaatregelen

- GEBRUIK UITSLUITEND SPUITEN MET EEN STANDAARDTIP. Spuiten met tips van een vergrendelend type (bijv. Luer-lock) sluiten niet goed aan, waardoor lekkage kan ontstaan.
- Zet de spuit niet op zijn plaats vast met behulp van de plunjer, want dan kan de inhoud onbedoeld worden uitgespoten.
- Alle disinhoud naalden en andere scherpe artikelen moeten op de plaats van gebruik onmiddellijk in een geschikte afvoerccontainer voor scherpe artikelen worden geplaatst om ze over te brengen naar de ontsmettingsafdeling.

## Ongewenste reacties

Geen bekend

## Voorbereiding, hantering en inspectie van instrumenten

- Lees de gebruiksaanwijzing en bewaar deze op een veilige plaats.
- Gebruik het product uitsluitend conform het beoogde gebruik. Zie Indicaties.
- Gebruik van een instrument voor een andere taak dan waar het voor bestemd is, kan leiden tot een beschadigd of defect instrument, of tot een instrument dat onbevredigende prestaties levert.
- Instrumenten moeten worden gehanteerd en bediend door personen die volledig bekend zijn met het gebruik, de montage en de demontage ervan.
- Instrumenten moeten veilig worden gesteld voor hantering, inspectie en montage door het dragen van passende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals voorgeschreven door OSHA (Amerikaanse instantie voor beroepsmatige veiligheid en gezondheid) en AORN (Amerikaanse organisatie van peri-operatieve verpleegkundigen).
- Onjuist gebruik van instrumenten leidt tot schade die doorgaans niet hersteld kan worden.
- Instrumenten moeten na ontvangst en vóór gebruik grondig worden gecontroleerd om zeker te zijn van een juiste werking. Als geen volledige controle wordt uitgevoerd om te zien of het instrument correct werkt en functioneert, kunnen onbevredigende prestaties het gevolg zijn.
- Het orotracheale injectiesysteem wordt niet-steriel geleverd en moet vóór gebruik voorreiniging ondergaan en worden gereinigd, visueel onderzocht, gesmeerd en gesteriliseerd. Zie de procedures voor voorreiniging, reiniging, visueel onderzoek, smering en sterilisatie hieronder.
- Controleer na ultrasoonreiniging de schroeven van instrumenten. Deze kunnen losraken of uit het schroefgat vallen door de trillingen van de ultrasoonreiniging.
- Onderzoek het product vóór elk gebruik op losse, verbogen, defecte, gebarsen, versleten en gebroken onderdelen.
- Gebruik het product niet als het beschadigd of defect is.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele reserveonderdelen.
- Berg producten op een droge, schone en veilige plaats op.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Selecteer de naaldcanule, gebogen of met een hoek, die het best geschikt is voor de uit te voeren ingreep.
2. Schuif de schroefdraadmoer over de naaldcanule en zet de canule vast op de spuitgreep/-houder door de moer rechtsom te draaien. Draai de moer net genoeg aan om de canule vast te zetten, waarbij afstelling op de gewenste hoek mogelijk blijft. Na afstelling van de canule draait u de moer aan totdat de canule is vastgezet op de handgreep/houder en niet meer kan draaien.
3. Met de beschermddop aangebracht schroeft u de naald handmatig goed vast op de distale schroefdraadtip van de canule met een draai beweging rechtsom. Om mogelijke lekkage van vloeistoffen rondom de basis van het naaldaanzetstuk te voorkomen, pakt u het aanzetstuk vast met vaatklemmen en draait u het nog één slag rechtsom. Wees voorzichtig om de naald met plastic aanzetstuk niet scheef op de metalen schroefdraad van de canule te draaien.
4. Steek een voorgevulde spuit met standaardtip van 1,0 ml in de handgreephouder. Zorg dat de standaardtip goed aansluit door druk uit te oefenen op de flens van de spuit.
5. Als de spuit eenmaal stevig op zijn plaats zit en de canule is afgesteld op de gewenste hoek, verwijdert u de beschermende naaldhuls. Het injectie-instrument is gereed voor gebruik. De inhoud van de spuit kan op de gewenste plaatsen worden geïnjecteerd door een gelijkmatige,

zachte druk uit te oefenen op de plunjer, op dezelfde wijze als bij standaard injectiespuiten.

6. Na het gebruik brengt u de beschermende naaldhuls weer aan. Gebruik vaatklemmen voor het verwijderen van de naald, door deze linksom los te schroeven van de naaldcanule.
7. Voer de gebruikte spuit en naald veilig af overeenkomstig de procedures van de medische zorginstelling.

Opmerking: Naalden worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

## Herverwerkingsinstructies voor herbruikbare instrumenten

Bij de toepassing van droogtijden op instrumententrays van Integra LifeSciences en de bijbehorende accessoiren kunnen andere droogtijden dan de in de gezondheidszorg gehanteerde standaardparameters voor voorvacuum nodig zijn.

### Droogtijd:

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

<b>Herverwerkings-instructies</b>	De instructies voor reiniging en sterilisatie kunnen worden gewijzigd.
<b>Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen</b>	Ter voorkoming van verkleuring gebruikt u gedistilleerd of gedemineriseerd en een neutraal reinigingsmiddel voor de herverwerking van deze instrumenten. Niet koud laten weken in glutaraaldehyde-, chloor- of ammoniakoplossing en niet droog steriliseren, want hierdoor kan de afwerking van de instrumenten worden aangetast. De bij dit injectie-instrument gebruikte injectienaalden zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, niet voor hersterilisatie of hergebruik.
<b>Beperkingen</b>	Controleer na reiniging en sterilisatie de werking alvorens instrumenten weer te gebruiken.
<b>Plaats van gebruik</b>	Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk hergebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Spoel het instrument onmiddellijk na het gebruik af in gedistilleerd of gedemineriseerd water. Houd het instrument vochtig (dek het bijvoorbeeld af met een natte doek of doordrenk het met leidingwater - geen zoutoplossing gebruiken) na het gebruik en vóór de ontsmetting, reiniging en sterilisatie om verzekerd te zijn van een goede reiniging. Instrumenten met reinigingsporten en/of suctionslangen moeten worden doorgespoeld met een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH, gevolgd door afspoelen met leidingwater.
<b>Opslag en vervoer</b>	Het wordt aanbevolen om instrumenten zo snel als praktisch mogelijk na het gebruik te herwerken.
<b>Voorbereiding voor ontsmetting</b>	Demonteer instrumenten met een modulair ontwerp volledig voor een doeltreffende reiniging. Verwijder een eventuele dop van de reinigingspoort, indien van toepassing. Bij instrumenten met lumens en instrumenten uitgerust met reinigingsporten injecteert u reinigingsoplossing door het instrument met een irrigatiespuit. Bij het reinigen van suctionslangen met gaten voor het regelen van de suction plaats u een vinger met handschoen over het regelgat om de slang door te spoelen. Open scharnierende instrumenten voordat u deze in de weeloplossing plaats. Plaats instrumenten zodanig dat ze elkaar niet raken. <b>Opmerking:</b> Afspoelen met stromend water tussen de ontsmetting en de reiniging is essentieel om het risico van een reactie tussen de twee oplossingen te verminderen.

<b>Reiniging: Automatisch</b>	<p>Alle instrumenten moeten grondig worden afgespoeld met leidingwater voordat ze in de wasautomaat worden geplaatst.</p> <p>Verwijder instrumenten en uitrustung uit eventuele sterilisatietrays alvorens ze in de houders van de wasautomaat te plaatsen. Plaats hulpmiddelen in de stand die wordt aanbevolen door de fabrikant van de wasautomaat/het desinfectietoestel.</p> <p>Gebruik een basisch reinigingsmiddel of een middel met neutrale pH dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de wasautomaat/het desinfectietoestel of door de fabrikant van het reinigingsmiddel.</p> <p>Deze producten zijn gevalideerd voor doeltreffende reiniging bij gebruik van een cyclus van de wasautomaat/het desinfectietoestel die bestaat uit de volgende elementen:</p> <table border="1" data-bbox="221 389 508 669"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Hercirculatie-tijd</th> <th>Water-temperatuur</th> <th>Type reinigingsmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorwas 1</td> <td>3 minuten</td> <td>koud leidingwater</td> <td>n.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Wassen met enzymen</td> <td>5 minuten</td> <td>warm leidingwater</td> <td>enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH</td> </tr> <tr> <td>Wassen 1</td> <td>5 minuten</td> <td>Instelpunt 66 °C</td> <td>reinigingsmiddel met neutrale pH</td> </tr> <tr> <td>Spoelen 1</td> <td>3 minuten</td> <td>warm leidingwater</td> <td>n.v.t.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Onderzoek instrumenten nauwlettend op vuilresten. Voor de reiniging van starre MIS-instrumenten (minimaal invasieve chirurgie) en instrumenten met lumens moet een starre MIS-rek worden gebruikt voor een maximale efficiëntie van de reiniging. Suctiepoorten en spoelpoorten moeten worden aangesloten op het MIS-rek om een constante doorstroming van oplossing in moeilijk bereikbare delen van de instrumenten mogelijk te maken.</p>	Fase	Hercirculatie-tijd	Water-temperatuur	Type reinigingsmiddel	Voorwas 1	3 minuten	koud leidingwater	n.v.t.	Wassen met enzymen	5 minuten	warm leidingwater	enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH	Wassen 1	5 minuten	Instelpunt 66 °C	reinigingsmiddel met neutrale pH	Spoelen 1	3 minuten	warm leidingwater	n.v.t.
Fase	Hercirculatie-tijd	Water-temperatuur	Type reinigingsmiddel																		
Voorwas 1	3 minuten	koud leidingwater	n.v.t.																		
Wassen met enzymen	5 minuten	warm leidingwater	enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH																		
Wassen 1	5 minuten	Instelpunt 66 °C	reinigingsmiddel met neutrale pH																		
Spoelen 1	3 minuten	warm leidingwater	n.v.t.																		
<b>Reiniging: Handmatig</b>	<p>Week in lauw (minder dan 43 °C), mild (pH 7,0-8,5) enzymatisch reinigingsmiddel en gedeïoniseerd water gedurende minimaal 2 minuten. Bij instrumenten met lumens en instrumenten uitgerust met reinigingspoorten injecteer u reinigingsoplossing door het instrument met een irrigatiespuit en laat u het instrument minimaal 2 minuten lang weken.</p> <p>Schrob instrumenten met een zachte instrumentborstel terwijl ze zijn ondergedompeld in reinigingsoplossing om organisch materiaal te verwijderen. Spoel af met gedeïoniseerd water en reinig vervolgens ultrasoon in een lauw (minder dan 43 °C), mild (pH 7,0-8,5) reinigingsmiddel en gedeïoniseerd water gedurende 10 minuten.</p> <p>Spoel grondig af met gedeïoniseerd water, waarbij u een spuit gebruikt om de reinigingsoplossing grondig uit de lumens en reinigingspoorten te spoelen. Reinig het instrument op deze wijze totdat er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is op de tray.</p> <p>Droog met perslucht of droog af met een pluisrijke doek. Onderzoek instrumenten op verkleuring en aantasting; zo nodig buiten gebruik stellen.</p> <p><b>Opmerking:</b> Volg bij het gebruik van een ultrasoonreinigingsstoel of een sproeiwasmachine de aanbevelingen van de fabrikant, met name wat betreft scharnierende instrumenten en de plaatsing van instrumenten.</p> <p>Breng na de reiniging een lichte smering aan op instrumenten met bewegende delen. Gebruik een smeermiddel bestemd voor steriliseerbare instrumenten, zoals in water oplosbare instrumentenmelk. Gebruik geen siliconenspray.</p>																				

<b>Desinfectie</b>	<b>Opmerking:</b> Niet koud laten weken in glutaaraldehyde-, chloor- of ammoniakoplossing en niet steriliseren met droge hitte, want hierdoor kan de afwerking van de instrumenten worden aangetast.																												
<b>Verpakken</b>	<p>Er kan een standaard sterilisatieverpakkingsmateriaal worden gebruikt. In de VS is een door de FDA goedgekeurd chirurgisch verpakkingsmateriaal vereist.</p> <p>In sets: Instrumenten kunnen in speciale instrumententrays of in multifunctionele sterilisatietrays worden geplaatst. Zorg ervoor dat snijranden beschermd worden. Verpak trays met gebruik van een passende methode.</p>																												
<b>Sterilisatie</b>  <b>(Temperaturen zijn het minimale vereiste; tijden zijn het minimale vereiste)</b>	<p>Controleer de reinheid en werking van het instrument. Reinig opnieuw als er nog vuil aanwezig is en stel beschadigde instrumenten buiten gebruik. Sluit instrumenten met pallen en heugels tot op de eerste inkeping. Breng de instrumenten aan in sterilisatiehouders met perforaties aan de boven- en onderkant, en op steunen zoals degene gebruikt bij microchirurgie. Volg de juiste cyclus vermeld in de onderstaande tabel.</p> <p>Alle stoomcycli zijn gevalideerd in de verpakte configuratie en de sterilisatie kan verpakt dan wel onverpakt worden uitgevoerd. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend gevalideerd voor stoomsterilisatiemethoden.</p>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Cyclus</th> <th colspan="2">Losse instrumenten</th> <th colspan="3">Losse instrumenten of instrumenten in instrumententrays</th> </tr> <tr> <th>Zwaarte-kracht</th> <th>Zwaarte-kracht</th> <th>Voor-vacuüm</th> <th>Voor-vacuüm (FR/WGO)</th> <th>Voor-vacuüm (VK)</th> </tr> </thead> <tbody> <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 minuten</td> <td>10 minuten</td> <td>4 minuten</td> <td>18 minuten</td> <td>3 minuten</td> </tr> <tr> <td>Drogen</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Losse instrumenten en aluminium/roestvrijstalen instrumententrays: 15 tot 30 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.</li> <li>• Instrumententrays op polymere basis (plastic): Minimale droogtijd van 40 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Cyclus	Losse instrumenten		Losse instrumenten of instrumenten in instrumententrays			Zwaarte-kracht	Zwaarte-kracht	Voor-vacuüm	Voor-vacuüm (FR/WGO)	Voor-vacuüm (VK)	Temperatuur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tijd	30 minuten	10 minuten	4 minuten	18 minuten	3 minuten	Drogen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Losse instrumenten en aluminium/roestvrijstalen instrumententrays: 15 tot 30 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.</li> <li>• Instrumententrays op polymere basis (plastic): Minimale droogtijd van 40 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.</li> </ul>				
Cyclus		Losse instrumenten		Losse instrumenten of instrumenten in instrumententrays																									
	Zwaarte-kracht	Zwaarte-kracht	Voor-vacuüm	Voor-vacuüm (FR/WGO)	Voor-vacuüm (VK)																								
Temperatuur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																								
Tijd	30 minuten	10 minuten	4 minuten	18 minuten	3 minuten																								
Drogen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Losse instrumenten en aluminium/roestvrijstalen instrumententrays: 15 tot 30 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.</li> <li>• Instrumententrays op polymere basis (plastic): Minimale droogtijd van 40 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.</li> </ul>																												
<b>Onderhoud, inspectie en tests</b>	<p>Inspecteer onderdelen vóór en na elk gebruik op beschadigingen. Als er schade wordt geconstateerd, gebruik het instrument dan niet totdat het is gerepareerd. Controleer na reiniging en sterilisatie de werking alvorens instrumenten weer te gebruiken.</p>																												
<b>Opslag</b>	<p>Bewaar instrumenten in een schoon, droog gebied.</p>																												
<b>Verdere informatie</b>	<b>Opmerking:</b> Er kan aanleiding zijn tot gebruik van aanvullende reinigingsmethoden, waaronder vooraf weken in 3% waterstofperoxide.																												

**Opmerking:** De instructies hierboven zijn gevalideerd door de fabrikant als IN PRINCIPE GESCHIKT voor het voorbereiden van het product voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om te waarborgen dat de herverwerking zoals daadwerkelijk uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de herverwerkingsfaciliteit het gewenste resultaat bewerkstelligt. Gewoonlijk is hiervoor validatie en routinematige bewaking van het proces vereist.

#### INFORMATIE OVER KLANTENSERVICE

Voor nadere informatie over het gebruik van dit product of voor het melden van eventuele problemen kunt u contact opnemen met Integra LifeSciences via 1-800-654-2873.

# Suomi

## Laiteen kuvaus/käyttötarkoitus

Orotrakeaalinen injektioinstrumentti on ruiskupidike/injektori, joka on tarkoitettu auttamaan kurkunpään tai henkitorven injektioita suun kautta. Orotrakeaalinen injektioinstrumentti on suunniteltu käytettäväksi yhdessä 27 C:n kokoisen hypodermisen erityisneulan kanssa (REF 1650050).

## Vasta-aihe

Instrumentteja ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin niiden käyttötarkoitusta varten.

## Varoitukset

Injektioinstrumentti toimitetaan epästერიilinä, ja se täytyy puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen mahdollista uudelleenkäyttöä.

Orotrakeaalista injektioinstrumenttia EI SAA pikasteriloida.

Instrumentteja ei ole valdaitu pikasteriloinnin suhteen.

Hävitä instrumentti epäillyn Creutzfeldt-Jakobin taudille altistumisen jälkeen. Orotrakeaalista injektorijärjestelmää ei ole valdaitu kestämään kemiallissa käsittelyä ja lämpötiloja, joita suositellaan prionien hävittämiseen.

## Varoitusmerkit

- KÄYTÄ VAIN LIUKUVAKÄRKISÄ RUISUKUJA. Ruiskut, joissa on lukittuvavyypyisiä kärkiä (esim. Luer Lock), eivät asetu paikalleen kunnolla, ja sisältöä voi vuotaa ulos.
- Ruiskun mäntää ei saa käyttää ruiskun kiinnittämiseen paikalleen, sillä sisältöä voi vahingossa päästä ulos.
- Kaikki kertakäyttöiset neulat ja muut terävät esineet täytyy heti asettaa asianmukaiseen terävien esineiden jätteenä käyttöpaikalla ennen dekontaminaatioon siirtämistä

## Haittavaikutukset

Ei tunnettua

## Instrumenttien esikäyttö, -käsitely ja -tarkastus

- Lue käyttöohjeet ja säilytä ne turvallisessa paikassa.
- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Katso kohta Käyttöaiheet.
- Instrumentin käyttäminen muuhun kuin tarkoitettuun tehtäväänsä voi aiheuttaa instrumentin vaurioitumisen tai rikkoutumisen tai eitydyttävän suorituskyvyn.
- Instrumentteja saa käsitellä ja käyttää vain henkilöikunta, joka on täysin perehtynyt niiden käyttöön, kokoamiseen ja purkamiseen.
- Instrumentteista on tehtävä turvallisia käsittelyä, tarkastusta ja kokoamista varten Yhdysvaltain työsuojeluhallituksen (OSHA) ja Rekisteröityjen perioeratiivisten sairaanhoitajien järjestön (AORN) hyväksymiä asianmukaisia henkilönsuojaimia käyttämällä.
- Instrumenttien virheellinen käyttö aiheuttaa vaurion, joka ei yleensä ole korjattavissa.
- Instrumentit täytyy tarkastaa perusteellisesti vastaanotettaessa ja ennen käyttöä oikean toiminnan varmistamiseksi. Jos instrumentin oikeaa toimintaa ja toimintoja ei varmisteta tarkastamalla, instrumentin suorituskyky ei ehkä ole tyydyttävä.
- Orotrakeaalinen injektorijärjestelmä toimitetaan epästერიilinä, ja se täytyy esipuhdistaa, puhdistaa, tarkastaa silmämääräisesti, voidella ja steriloida ennen käyttöä. Katso esipuhdistusta, puhdistusta, silmämääräistä tarkastusta, voitelua ja sterilointia koskevia menetelmiä alla.
- Tarkasta instrumenttien ruuvit ultraäänipuhdistuksen jälkeen. Ultraäänipuhdistuksen aiheuttama värinä saattaa löysentää ne tai aiheuttaa niiden putoamisen.
- Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä löystoneiden, väännyneiden, rikkoutuneiden, murtuneiden, kuluneiden tai haljenneiden osien varalta.
- Vahingoittunutta tai puutteellista tuotetta ei saa käyttää.
- Vaihda kaikki vaurioituneet osat heti alkuperäisiin varaosiin.
- Säilytä tuotteet kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.

## KÄYTTÖOHJEET

1. Valitse neulakanyyli, kaareva tai kulmallinen, joka sopii tehtävään toimenpiteeseen parhaiten.
2. Liu'uta kierremutteri neulakanyylin päälle ja kiinnitä kanyyli ruiskukahvaan/-pidikkeeseen käntämällä mutteria myötäpäivään. Kieristä mutteria vain sen verran, että kanyyli kiinnittyy, samalla kun säätö haluttuun kulmaan on mahdollista. Kun kanyyli on säädetty, kieristä mutteria, kunnes kanyyli on kiinnittynyt kahvaan/pidikkeeseen eikä käännä.
3. Kierrä neula käsin, suojakorkki paikallaan, tiukasti kanyylin kierteseen distaalkärkeen myötäpäivään suuntautuvalta kiertämisellä. Jotta nesteiden mahdollinen vuotaminen neulankannan alaosan ympärillä estetään, ota kiinni kannasta suonenpuristimilla ja kieraä yksi lisäkierros oikeaan. On oltava varovainen, jotta muovikannasta neula ei ylikierretä kanyylin metallikiertesiin.
4. Aseta liukukärjellä varustettu esitäytetty 1,0 ml:n ruisku kahvapidikkeeseen. Varmista ruiskun reunaan painamalla, että liukukärki asettuu paikalleen tiiviisti.
5. Kun ruisku on paikallaan tiiviisti ja kanyyli on säädetty haluttuun kulmaan, poista neulan suojusholkki. Injektioinstrumentti on valmis käyttöön. Ruiskun sisältö voidaan ruiskuttaa haluttuihin paikkoihin kohdistamalla mäntään tasaista hellävaraista painetta samaan tapaan kuin hypodermisten vakioruiskujen kanssa.

6. Aseta neulan suojaholkki takaisin paikalleen käytön jälkeen. Käytä suonenpuristimia neulan poistamiseen avamalla sen kierre neulakanyylistä vastapäivään kiertämällä.
7. Hävitä käytetty ruisku ja neula turvallisesti terveydenhuoltolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.

Huomautus: Neulat toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.

## Uudelleenkäytettävien instrumenttien uudelleenkäyttöohjeet

Kun kuivausaikoja käytetään Integra LifeSciences -instrumenttitarjottimien ja niiden lisävarusteiden yhteydessä, tarvitaan ehkä terveydenhuollon esityhjiön vakioparametrien ulkopuolella olevia kuivausaikoja.	
<b>Kuivausaika:</b> Pelkät instrumentit sekä alumiinit / ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumenttitarjottimet: 15–30 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastus. Polymeeripohjaiset (muoviset) instrumenttitarjottimet: vähimmäiskuivausaika 40 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastus.	
<b>Uudelleenkäsitelyohjeet</b>	Puhdistus- ja sterilointiohjeita saatetaan muuttaa.
<b>Varoitukset/ varoitusmerkit</b>	Käytä tislattua tai demineralisoitua vettä ja neutraalia pesuainetta näiden instrumenttien uudelleenkäsitelyyn syöpymien estämiseksi. Instrumenttia ei saa kylmäliottaa glutaaraldehydi-, kloori- tai ammoniumliuoksissa tai kuivaustერიiloita, sillä instrumentin pintakäsittely saattaa vaurioitua. Tämän injektioinstrumentin kanssa käytettävät hypodermianeulat on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
<b>Rajoitukset</b>	Varmista toiminnallisuus puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen ennen uudelleenkäyttöä.
<b>Käyttöpaikka</b>	Tämä tuote toimitetaan epästერიilinä, ja se täytyy puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen mahdollista uudelleenkäyttöä. Huuhtele instrumentti heti käytön jälkeen tislattulla tai demineralisoidulla vedellä. Pidä instrumentti kosteana (peitä esimerkiksi kostealla leikkusuihalla tai kyljällä vesijohtovedellä – älä käytä keittosuihallettuun) käytön jälkeen ja ennen dekontaminaatioita, puhdistamista ja sterilointia, jotta riittävä puhdistaminen varmistetaan. Instrumentit, joissa on puhdistusaukkoja ja/ tai imuletkuja, on huuhdeltava neutraalin pH:n entsymaattisella pesuainella ja sen jälkeen vesijohtovesihuuhdella.
<b>Säiliö ja kuljetus</b>	On suositeltavaa, että instrumentit uudelleenkäsitellään niin pian kuin on käytännössä mahdollista käytön jälkeen.
<b>Dekontaminoinnin valmistelu</b>	Pura modulaarirakenteiset instrumentit kokonaan osiin tehokasta puhdistusta varten. Poista mahdollinen puhdistusaukko suojaava tulppa, jos tämä soveltuu. Luumeneita sisältävien instrumenttien ja puhdistusaukoilla varustettujen instrumenttien tapauksessa on ruiskutettava puhdistusainetta instrumentin läpi kasteluruiskun avulla. Kun puhdistaminen imuletkuja, joissa on imua ohjavia reikiä, aseta käsiin kädessäsi luomen ohjausreikään, jotta voit huuhdella letkun loppu. Avaa kaikki nivellyt instrumentit ennen liotusliuokseen asettelemista. Asettele instrumentit siten, että ne eivät kosketa toisiaan. <b>Huomautus:</b> Huuhdella juoksevalta vedellä on olennaista dekontaminoinnin ja puhdistuksen välillä, jotta estetään mahdollisen reaktion vaara kyseisten kahden luoksen välillä.



<b>Puhdistus: Automaattinen</b>	<p>Kaikkien instrumenttien on oltava perusteellisesti vesijohdovellä huuhdeltuja ennen automaattiseen pesulaiteeseen asettamista.</p> <p>Poista instrumentit ja laitteisto mahdollisilta sterilointitarjoimilta ennen pesulaiteen koreihin asettamista. Suuntaa laitteet pesulaiteen/desinfiointilaitteen valmistajien suositusten mukaisesti.</p> <p>Käytä pesulaiteen/desinfiointilaitteen tai pesuaineen valmistajien suosittelemaa emäksistä tai neutraalia pesuainetta.</p> <p>Näiden tuotteiden tehokas puhdistaminen on valdoitu käyttämällä seuraavan sisältöistä automaattisen pesulaiteen/desinfiointilaitteen ohjelmaa:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vaihe</th> <th>Kiertoaika</th> <th>Veden lämpötilä</th> <th>Pesuaineen tyyppi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipesu 1</td> <td>3 minuuttia</td> <td> kylmä vesijohdovesi</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Entsyymipesu</td> <td>5 minuuttia</td> <td>kuuma vesijohdovesi</td> <td>neutraalin pH:n entsyymittainen pesuaine</td> </tr> <tr> <td>Pesu 1</td> <td>5 minuuttia</td> <td>asetuspiste 66 °C</td> <td>neutraalin pH:n pesuaine</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu 1</td> <td>3 minuuttia</td> <td>kuuma vesijohdovesi</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tarkasta instrumentit perusteellisesti mahdollisesti jäljelle jääneen lian varalta. Jäykkien MIS (mini-invasiivinen kirurgia) -instrumenttien ja luumeneita sisältävien instrumenttien puhdistamiseen on käytettävä jäykkää MIS-telinetä, jotta puhdistusteho maksimoidaan. Imuaukot ja huuhdeaukot on yhdistettävä MIS-telineeseen, jotta luosta virtaa jatkuvasti instrumenttien vaikeapääsyisillä alueilla.</p>	Vaihe	Kiertoaika	Veden lämpötilä	Pesuaineen tyyppi	Esipesu 1	3 minuuttia	kylmä vesijohdovesi	-	Entsyymipesu	5 minuuttia	kuuma vesijohdovesi	neutraalin pH:n entsyymittainen pesuaine	Pesu 1	5 minuuttia	asetuspiste 66 °C	neutraalin pH:n pesuaine	Huuhtelu 1	3 minuuttia	kuuma vesijohdovesi	-
Vaihe	Kiertoaika	Veden lämpötilä	Pesuaineen tyyppi																		
Esipesu 1	3 minuuttia	kylmä vesijohdovesi	-																		
Entsyymipesu	5 minuuttia	kuuma vesijohdovesi	neutraalin pH:n entsyymittainen pesuaine																		
Pesu 1	5 minuuttia	asetuspiste 66 °C	neutraalin pH:n pesuaine																		
Huuhtelu 1	3 minuuttia	kuuma vesijohdovesi	-																		
<b>Puhdistus: Manuaalinen</b>	<p>Liota haaleassa (alle 43 °C), miedossa (pH 7,0–8,5), entsyymattisessa pesuaineessa ja deionisoidussa vedessä vähintään 2 minuuttia. Luumeneita sisältävien instrumenttien ja puhdistusaukoilla varustettujen instrumenttien tapauksessa on ruiskutettava puhdistusainetta instrumentin läpi kasteluruiskun avulla, ja niiden on annettava liota vähintään 2 minuuttia.</p> <p>Poista orgaaninen aine käyttämällä pehmeää instrumenttiharjaa instrumenttien hankaamiseen, kun ne ovat upotettuina puhdistusliuokseen. Huuhtelee deionisoidulla vedellä. Puhdista sitten ultraäänellä haaleassa (alle 43 °C), miedossa (pH 7,0–8,5) pesuaineessa ja deionisoidussa vedessä 10 minuuttia.</p> <p>Huuhtelee perusteellisesti deionisoidulla vedellä. Käytä ruiskua puhdistusliuoksen huuhdelemiseen luumeneista ja puhdistusaukoista. Puhdista tällä tavalla, kunnes instrumenttiin ei jää mitään näkyvää likaa.</p> <p>Kuivaa paineilmalla tai pyyhi kuivaksi nukkatomalla liinalla. Tarkasta instrumentit mahdollisen tummumisen tai vaurioitumisen varalta. Poista ne käytöstä tarvittaessa.</p> <p><b>Huomautus:</b> Kun käytetään ultraäänipuhdistuslaitetta tai sumpesulaitetta, noudata valmistajan suosituksia, erityisesti nivellettyjä instrumentteja ja instrumenttien asettelua koskevia suosituksia.</p> <p>Voitele puhdistuksen jälkeen kevyesti liikkuvia osia sisältävät instrumentit. Käytä steriloitaville instrumenteille tarkoitettua voiteluainetta kuten vesiliukoista instrumenttien voitelumaitoa. Silikonisumutetta ei saa käyttää.</p>																				
<b>Desinfiointi</b>	<p><b>Huomautus:</b> Instrumenttia ei saa kylmäliottaa glutaraldehydi-, kloori- tai ammoniumliuoksissa tai steriloida kuivalla kuumudella, sillä instrumentin pintakäsittely saattaa vaurioitua.</p>																				

<b>Pakkaaminen</b>	<p>Tavallista sterilointikärettä voidaan käyttää. Yhdysovalloissa edellytetään FDA:n hyväksymää kirurgista kärettä.</p> <p>Sarjoihin: Instrumentit voidaan ladata niille varattuihin instrumentitarjoimiin tai yleiskäyttöön tarkoitettuihin sterilointitarjoimiin. Varmista, että leikkauseurat suojataan. Pakkaa tarjoimet sopivalla menetelmällä.</p>																														
<b>Sterilointi</b>  (lämpötilat ovat vaadittuja vähimmäislämpötiloja, ajat vaadittuja vähimmäisaikoja)	<p>Tarkasta instrumenttien puhtaus ja toiminta. Puhdista uudelleen, jos jäämiä esiintyy, ja poista käytöstä kaikki vaurioituneet instrumentit. Sulje instrumentit niin, että salvat ja hammastangot ovat ensimmäisessä lovelussa. Järjestä instrumentit sterilointiastioihin siten, että rei'itykset ovat ylös- tai alaspiäin, ja tukien (kuten mikrokirurgiasa käytettävien tukien) päälle. Noudata alla olevassa taulukossa lueteltua sopivaa ohjelmaa.</p> <p>Kaikki höyryohjelmat on valdoitu pakattua kokoonpanoa varten, ja instrumentit voidaan steriloida pakattuina tai pakkaamattomina. Nämä laitteet on valdoitu ainoastaan höyrysterilointimenetelmille.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Pelkät instrumentit</th> <th colspan="3">Pelkät instrumentit tai instrumentitarjoimilla olevat instrumentit</th> </tr> <tr> <th>Ohjelma</th> <th>Painovoimainen</th> <th>Painovoimainen</th> <th>Esityhjiö</th> <th>Esityhjiö (FR/WHO)</th> <th>Esityhjiö (UK)</th> </tr> </thead> <tbody> <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 minuuttia</td> <td>10 minuuttia</td> <td>4 minuuttia</td> <td>18 minuuttia</td> <td>3 minuuttia</td> </tr> <tr> <td>Kuivaus</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pelkät instrumentit, alumiiniset / ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentitarjoimet: 15–30 minuuttia ja kuivuuksen silmämääräinen tarkastus.</li> <li>Polymeeripohjaiset (muoviset) instrumentitarjoimet: vähimmäiskuivausaika 40 minuuttia ja kuivuuksen silmämääräinen tarkastus.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Pelkät instrumentit		Pelkät instrumentit tai instrumentitarjoimilla olevat instrumentit			Ohjelma	Painovoimainen	Painovoimainen	Esityhjiö	Esityhjiö (FR/WHO)	Esityhjiö (UK)	Lämpötila	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Aika	30 minuuttia	10 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia	3 minuuttia	Kuivaus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pelkät instrumentit, alumiiniset / ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentitarjoimet: 15–30 minuuttia ja kuivuuksen silmämääräinen tarkastus.</li> <li>Polymeeripohjaiset (muoviset) instrumentitarjoimet: vähimmäiskuivausaika 40 minuuttia ja kuivuuksen silmämääräinen tarkastus.</li> </ul>				
	Pelkät instrumentit		Pelkät instrumentit tai instrumentitarjoimilla olevat instrumentit																												
Ohjelma	Painovoimainen	Painovoimainen	Esityhjiö	Esityhjiö (FR/WHO)	Esityhjiö (UK)																										
Lämpötila	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																										
Aika	30 minuuttia	10 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia	3 minuuttia																										
Kuivaus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pelkät instrumentit, alumiiniset / ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentitarjoimet: 15–30 minuuttia ja kuivuuksen silmämääräinen tarkastus.</li> <li>Polymeeripohjaiset (muoviset) instrumentitarjoimet: vähimmäiskuivausaika 40 minuuttia ja kuivuuksen silmämääräinen tarkastus.</li> </ul>																														
<b>Kunnossapito, tarkastus ja testaus</b>	<p>Tarkasta osat vaurion varalta ennen jokaista käyttöä ja sen jälkeen. Jos vaurioita havaitaan, instrumenttia ei saa käyttää ennen kuin se on korjattu. Varmista toiminnallisuus puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen ennen uudelleenkäyttöä.</p>																														
<b>Säilytys</b>	Säilytä instrumentit puhtaalla, kuivalla alueella.																														
<b>Lisätiedot</b>	<p><b>Huomautus:</b> voidaan tarvita lisäpuhdistusmenetelmiä, kuten esiliotusta 3-prosenttisessä vetyperoksidissa.</p>																														

**Huomautus:** Valmistaja on valdoinut edellä annetut ohjeet sellaisiksi, joilla ON MAHDOLLISTA valmistella tuote uudelleenkäyttöä varten. On edelleenkin käsiteltävän vastuulla valmistaa, että uudelleenkäsitely todella tehdään uudelleenkäsitelylaitoksessa sellaisia laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa käyttämällä, että saatavataan haluttu tulos. Tämä edellyttää yleensä prosessin valdointia ja rutiinoinnista valvontaa.

#### ASIAKASPALVELUN TIEDOT

Voit saada lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaa mahdollisista ongelmista ottamalla yhteyden Integra LifeSciencesin, puh. 1 800 654 2873.

# Français

## Description du dispositif / utilisation prévue

L'instrument d'injection oro-trachéal est un porte-seringue/injecteur destiné à faciliter les injections au niveau du larynx ou de la trachée par voie orale. L'instrument d'injection oro-trachéal est conçu pour être utilisé avec une aiguille hypodermique spéciale de calibre 27 (REF 1650050).

## Contre-indication

Les instruments ne doivent être utilisés que pour leur utilisation prévue.

## Avertissement

L'instrument d'injection est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation initiale et toute réutilisation ultérieure.

NE PAS soumettre le système d'injection oro-trachéal à la stérilisation flash. Les instruments n'ont pas été validés pour une stérilisation flash.

Mettre au rebut l'instrument suspecté d'avoir été exposé à la maladie de Creutzfeldt-Jakob ; le système d'injection oro-trachéal n'a pas été validé pour résister aux expositions chimique et thermique recommandées pour éliminer les prions.

## Précautions

- UTILISER UNIQUEMENT DES SERINGUES à EMBOUT LUER SLIP. Les seringues à embout de type verrouillable (c.-à-d., de type Luer Lock) ne s'installent pas correctement et le contenu risque de fuir.
- Ne pas utiliser le piston de seringue pour fixer la seringue en place car le contenu peut se décharger de façon accidentelle.
- Il est impératif de placer immédiatement toutes les aiguilles jetables et tous les autres objets pointus ou tranchants dans un contenant adapté conçu pour l'élimination des objets pointus ou tranchants, sur le lieu d'utilisation, avant leur transfert pour la décontamination.

## Réactions indésirables

Aucun connu

## Pré-utilisation, manipulation et inspection des instruments

- Lire le mode d'emploi et le conserver dans un lieu sûr.
- Utiliser le produit uniquement conformément à son utilisation prévue, voir les Indications.
- L'utilisation d'un instrument pour une tâche autre que celle pour laquelle il est prévu peut entraîner une détérioration ou une rupture de l'instrument, ou se traduire par une performance insatisfaisante.
- Ces instruments doivent être manipulés et utilisés par du personnel totalement familiarisé avec leur utilisation, leur montage et leur démontage.
- Pour que les instruments soient sûrs lors de la manipulation, de l'inspection et du montage, le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) est obligatoire comme le stipulent l'agence américaine pour la sécurité et la santé au travail (OSHA) et l'association des infirmières de salle d'opération (AORN).
- Une utilisation inappropriée des instruments provoquera des dommages qui ne sont généralement pas réparables.
- Les instruments doivent être inspectés minutieusement à la réception et avant l'utilisation afin de s'assurer de leur bon fonctionnement. L'absence d'inspection complète pour assurer le bon fonctionnement de l'instrument peut entraîner des performances insatisfaisantes.
- Le système d'injection oro-trachéal est fourni non stérile et doit être pré-nettoyé, nettoyé, examiné visuellement, lubrifié et stérilisé avant l'utilisation. Se référer aux procédures de pré-nettoyage, nettoyage, examen visuel, lubrification et stérilisation ci-dessous.
- Vérifier les vis sur les instruments après le nettoyage par ultrasons. Les vibrations du nettoyage par ultrasons peuvent les amener à se desserrer, voire à tomber.
- Avant chaque utilisation, inspecter le produit pour vérifier l'absence de composants desserrés, tordus, cassés, fissurés, usés ou fracturés.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux.
- Remplacer immédiatement tout composant endommagé par des pièces de rechange d'origine.
- Stocker les produits dans un endroit sec, propre et sûr.

## MODE D'EMPLOI

1. Sélectionner la canule d'aiguille, courbe ou coudée, la plus adaptée à la procédure à effectuer.
2. Glisser l'écrou fileté sur la canule d'aiguille et fixer la canule au manche de seringue/porte-seringue en tournant l'écrou dans le sens horaire. Serrer l'écrou juste assez pour fixer la canule tout en permettant un ajustement à l'angle voulu. Une fois la canule ajustée, serrer l'écrou jusqu'à ce que la canule soit fixée au manche de seringue/porte-seringue et ne tourne pas.
3. Avec le capuchon de protection en place, visser l'aiguille fermement sur l'extrémité distale filetée de la canule, en tournant à la main dans le sens horaire. Afin de prévenir des fuites éventuelles de liquides autour de la base de l'embase d'aiguille, saisir l'embase à l'aide d'une pince hémostatique et tourner d'un quart de tour supplémentaire vers la droite. Veiller à ne pas fausser le filetage en vissant l'aiguille à embase en plastique sur le filetage en métal de la canule.
4. Insérer une seringue de 1,0 ml pré-remplie avec embout Luer slip dans le porte-manche. S'assurer que l'embout Luer slip est bien ajusté en appliquant une pression sur la bride de seringue.
5. Une fois que la seringue est bien ajustée et que la canule a été ajustée à l'angle voulu, retirer la gaine de protection de l'aiguille. L'instrument d'injection est prêt à l'emploi. Le contenu de la seringue peut être injecté dans les emplacements voulus en exerçant une pression douce

constante sur le piston de la même manière que pour les seringues hypodermiques standard.

6. Après l'utilisation, remplacer la gaine de protection de l'aiguille. Utiliser une pince hémostatique pour retirer l'aiguille en la dévissant de la canule d'aiguille dans le sens antihoraire.
7. Jeter la seringue et l'aiguille usagées conformément aux procédures de l'établissement de soins de santé.

Remarque : Les aiguilles sont fournies stériles et sont destinées à un usage unique exclusivement. Ne pas restériliser ou réutiliser.

## Instructions de retraitement pour les instruments réutilisables

Lors de la sélection des temps de séchage pour les plateaux à instruments d'Integra LifeSciences et leurs accessoires, des temps de séchage en dehors des paramètres de vide préalable standard utilisés en soins de santé peuvent être nécessaires.

### Temps de séchage :

Instruments uniquement et/ou plateaux à instruments en aluminium/ acier inoxydable : 15 à 30 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.

Plateaux à instruments à base de polymère (plastique) : Temps de séchage minimum de 40 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse

<b>Instructions de retraitement</b>	Les instructions de nettoyage et de stérilisation sont sujettes à modification.
<b>Mises en garde / précautions</b>	Pour empêcher les taches, utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée, et utiliser un détergent neutre pour retraiter ces instruments. Ne pas tremper dans des solutions froides de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium ou stériliser à la chaleur sèche sous risque d'endommager la finition de l'instrument. Les aiguilles hypodermiques utilisées avec cet instrument d'injection sont destinées à un usage unique exclusivement, ne pas restériliser ou réutiliser.
<b>Limitations</b>	Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier la fonctionnalité avant toute réutilisation.
<b>Lieu d'utilisation</b>	Ce produit est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation initiale et toute réutilisation ultérieure. Rincer l'instrument immédiatement après l'utilisation dans de l'eau distillée ou déminéralisée. Veiller à maintenir l'instrument humide (par exemple, recouvrir d'un champ humide ou saturer avec de l'eau du robinet - ne pas utiliser de sérum physiologique) après l'utilisation et avant la décontamination, le nettoyage et la stérilisation afin d'assurer un nettoyage adéquat. Les instruments munis d'orifices de nettoyage et/ou de tubes d'aspiration doivent être rincés avec un détergent enzymatique à pH neutre, puis rincés à l'eau du robinet.
<b>Confinement et transport</b>	Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après l'utilisation.
<b>Préparation pour la décontamination</b>	Démonter entièrement les instruments à conception modulaire pour assurer un nettoyage efficace. Retirer tout capuchon recouvrant l'orifice de nettoyage, le cas échéant. Pour les instruments à lumières et les instruments munis d'orifices de nettoyage, injecter la solution de nettoyage par l'instrument en utilisant une seringue d'irrigation. Lors du nettoyage des tubes d'aspiration munis de trous pour contrôler l'aspiration, placer un doigt ganté sur le trou de contrôle afin d'effectuer le rinçage du tube. Ouvrir les instruments articulés avant de les positionner dans la solution de trempage. Placer les instruments de façon à ce qu'ils ne se touchent pas. <b>Remarque :</b> Un rinçage à l'eau du robinet est essentiel entre la décontamination et le nettoyage pour empêcher tout risque de réaction entre les deux solutions.

<p><b>Nettoyage : Automatisé</b></p>	<p>Tous les instruments doivent être rincés à fond à l'eau du robinet avant d'être placés dans le laveur automatique.</p> <p>Retirer les instruments et l'équipement des plateaux de stérilisation avant de les placer dans les paniers du laveur. Orienter les dispositifs selon les recommandations des fabricants de laveurs/désinfecteurs.</p> <p>Utiliser le détergent alcalin ou à pH neutre recommandé par les fabricants du laveur/désinfecteur ou du détergent.</p> <p>Ces produits ont été validés pour un nettoyage efficace dans un cycle de laveur/désinfecteur automatique qui comprend les étapes suivantes :</p> <table border="1" data-bbox="224 326 508 586"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Temps de recirculation</th> <th>Température de l'eau</th> <th>Type de détergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage 1</td> <td>3 minutes</td> <td>Eau froide du robinet</td> <td>S/O</td> </tr> <tr> <td>Lavage aux enzymes</td> <td>5 minutes</td> <td>Eau chaude du robinet</td> <td>Détergent enzymatique à pH neutre</td> </tr> <tr> <td>Lavage 1</td> <td>5 minutes</td> <td>Point de consigne de 66 °C</td> <td>Détergent à pH neutre</td> </tr> <tr> <td>Rinçage 1</td> <td>3 minutes</td> <td>Eau chaude du robinet</td> <td>S/O</td> </tr> </tbody> </table> <p>Examiner à fond les instruments pour détecter tout signe de saletés résiduelles. Un panier pour instruments de chirurgie mini-invasive (CMI) rigides doit être utilisé pour nettoyer les instruments CMI rigides et les instruments à lumières pour maximiser l'efficacité du nettoyage. Les orifices d'aspiration et de rinçage doivent être fixés au panier CMI pour permettre un écoulement constant de solution dans les endroits difficiles d'accès des instruments.</p>	Phase	Temps de recirculation	Température de l'eau	Type de détergent	Prélavage 1	3 minutes	Eau froide du robinet	S/O	Lavage aux enzymes	5 minutes	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre	Lavage 1	5 minutes	Point de consigne de 66 °C	Détergent à pH neutre	Rinçage 1	3 minutes	Eau chaude du robinet	S/O
Phase	Temps de recirculation	Température de l'eau	Type de détergent																		
Prélavage 1	3 minutes	Eau froide du robinet	S/O																		
Lavage aux enzymes	5 minutes	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre																		
Lavage 1	5 minutes	Point de consigne de 66 °C	Détergent à pH neutre																		
Rinçage 1	3 minutes	Eau chaude du robinet	S/O																		
<p><b>Nettoyage : Manuel</b></p>	<p>Laisser tremper dans un mélange tiède (moins de 43 °C) de détergent enzymatique doux (pH 7,0 - 8,5) et d'eau désionisée pendant 2 minutes au minimum. Pour les instruments à lumières et les instruments munis d'orifices de nettoyage, injecter la solution de nettoyage par l'instrument en utilisant une seringue d'irrigation et laisser tremper pendant 2 minutes au minimum.</p> <p>Utiliser une brosse douce pour instruments pour frotter les instruments submergés dans la solution de nettoyage afin de retirer les matières organiques. Rincer avec de l'eau désionisée, puis nettoyer par ultrasons dans un mélange tiède (moins de 43 °C) de détergent doux (pH 7,0 - 8,5) et d'eau désionisée pendant 10 minutes.</p> <p>Rincer à fond avec de l'eau désionisée, en utilisant une seringue pour rincer à fond la solution de nettoyage des lumières et des orifices de nettoyage. Nettoyer de cette manière jusqu'à ce qu'il ne reste aucune saleté visible sur l'instrument.</p> <p>Sécher avec de l'air comprimé ou essuyer avec un linge non pelucheux. Examiner les instruments pour tout signe de coloration ou de détérioration ; retirer de la circulation le cas échéant.</p> <p><b>Remarque :</b> Lors de l'utilisation d'un nettoyeur ultrasonique ou d'une machine à laver à jet, suivre les recommandations du fabricant, en particulier en ce qui concerne les instruments articulés et le positionnement des instruments.</p> <p>Après le nettoyage, lubrifier légèrement les instruments avec des pièces mobiles. Utiliser un lubrifiant prévu pour les instruments stérilisables tels qu'un lait pour instruments soluble à l'eau. Ne pas utiliser de silicone aérosol.</p>																				
<p><b>Désinfection</b></p>	<p><b>Remarque :</b> Ne pas tremper dans des solutions froides de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium ou stériliser à la chaleur sèche sous risque d'endommager la finition de l'instrument.</p>																				

<p><b>Emballage</b></p>	<p>Une enveloppe de stérilisation standard peut être utilisée. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par l'administration des aliments et drogues américaine (FDA) est requise.</p> <p>Dans des sets : Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux à instruments dédiés ou des plateaux de stérilisation à usage général. Veiller à ce que les bords tranchants soient protégés. Envelopper les plateaux en employant la méthode appropriée.</p>																														
<p><b>Stérilisation</b></p> <p>(Les températures sont le minimum requis, les temps sont le minimum requis)</p>	<p>Vérifier la propreté et le fonctionnement de l'instrument. Nettoyer de nouveau si des débris sont présents et retirer de la circulation tout instrument endommagé.</p> <p>Fermer les instruments avec les loquets et les supports sur la première encoche. Disposer les instruments dans des récipients de stérilisation avec des perforations au-dessus et en dessous, et sur des supports tels que ceux qui sont utilisés en microchirurgie. Respecter le cycle approprié indiqué dans le tableau ci-dessous.</p> <p>Tous les cycles à la vapeur ont été validés dans la configuration enveloppée et la stérilisation peut s'effectuer dans la configuration enveloppée ou non enveloppée. Ces dispositifs ont été validés uniquement pour les méthodes de stérilisation à la vapeur.</p>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Instruments uniquement</th> <th colspan="3">Instruments uniquement ou instruments dans des plateaux à instruments</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cycle</td> <td>Gravité</td> <td>Gravité</td> <td>Vide préalable</td> <td>Vide préalable (FR/OMS)</td> <td>Vide préalable (R.-U.)</td> </tr> <tr> <td>Température</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Temps</td> <td>30 minutes</td> <td>10 minutes</td> <td>4 minutes</td> <td>18 minutes</td> <td>3 minutes</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Instruments uniquement Plateaux à instruments en aluminium/acier inoxydable : 15 à 30 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.</li> <li>Plateaux à instruments à base de polymère (plastique) : Temps de séchage minimum de 40 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Instruments uniquement		Instruments uniquement ou instruments dans des plateaux à instruments			Cycle	Gravité	Gravité	Vide préalable	Vide préalable (FR/OMS)	Vide préalable (R.-U.)	Température	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Temps	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes	Séchage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instruments uniquement Plateaux à instruments en aluminium/acier inoxydable : 15 à 30 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.</li> <li>Plateaux à instruments à base de polymère (plastique) : Temps de séchage minimum de 40 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.</li> </ul>					
	Instruments uniquement		Instruments uniquement ou instruments dans des plateaux à instruments																												
Cycle	Gravité	Gravité	Vide préalable	Vide préalable (FR/OMS)	Vide préalable (R.-U.)																										
Température	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																										
Temps	30 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes																										
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instruments uniquement Plateaux à instruments en aluminium/acier inoxydable : 15 à 30 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.</li> <li>Plateaux à instruments à base de polymère (plastique) : Temps de séchage minimum de 40 minutes et inspection visuelle pour vérifier l'état de sécheresse.</li> </ul>																														
<p><b>Entretien, inspection et essais</b></p>	<p>Inspecter les composants pour détecter tout signe d'endommagement avant et après chaque utilisation. Si des dommages sont observés, ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été réparé. Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier la fonctionnalité avant toute réutilisation.</p>																														
<p><b>Stockage</b></p>	<p>Stocker les instruments dans un lieu propre et sec.</p>																														
<p><b>Information supplémentaire</b></p>	<p><b>Remarque :</b> Des méthodes de nettoyage supplémentaires peuvent être justifiées, y compris un pré-trempage dans de la peroxyde d'hydrogène à 3 %.</p>																														

Remarque : Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant CAPABLES de préparer le produit pour que la réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement d'assurer que le retraitement tel qu'il est effectué réellement en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel dans l'établissement de retraitement produise le résultat souhaité. Cela nécessite normalement la validation et une surveillance de routine du processus.

**INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE CLIENTS**

Pour des informations supplémentaires concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler des problèmes, contacter Integra LifeSciences au 1-800-654-2873.

# Deutsch

## Beschreibung des Produkts und Verwendungszweck

Bei dem orotrachealen Injektionsinstrument handelt es sich um einen Spritzenhalter/Injektor zur leichteren Durchführung von Injektionen in den Larynx oder in die Trachea über den Mund. Das orotracheale Injektionsinstrument ist zur Verwendung in Kombination mit der hypodermischen Spezialnadel der Größe 27 G (REF 1650050) konzipiert.

## Kontraindikationen

Die Instrumente dürfen nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen Verwendungszweck benutzt werden.

## Warnung

Das Injektionsinstrument wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten Gebrauch und jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Das orotracheale Injektionsystem NICHT blitzsterilisieren. Die Instrumente sind nicht für Blitzsterilisation validiert.

Wenn der Verdacht besteht, dass das Instrument mit dem Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) in Kontakt gekommen ist, muss es entsorgt werden. Das orotracheale Injektionsinstrument ist nicht dafür validiert, den für die Beseitigung von Prionen empfohlenen chemischen und thermischen Methoden standzuhalten.

## Vorsichtsmassnahmen

- NUR SPRITZEN MIT SLIP-SPITZE VERWENDEN. Spritzen mit verriegelten Spritzen (z.B. Luer-Lock) sitzen nicht richtig und der Inhalt könnte auslaufen.
- Den Spritzenkolben nicht verwenden, um die Spritze an Ort und Stelle zu fixieren, da der Inhalt versehentlich abgegeben werden könnte.
- Alle Einmalnadeln und anderen spitzen bzw. scharfen Gegenstände sind am Ort der Verwendung unverzüglich in einen geeigneten Entsorgungsbehälter für scharfe und spitze Gegenstände zu legen, bevor sie zur Dekontamination gebracht werden.

## Unerwünschte Wirkungen

Keine Bekannt

## Vor dem Gebrauch, Handhabung und Überprüfung der Instrumente

- Die Gebrauchsanweisung lesen und an einem sicheren Ort aufbewahren.
- Das Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden, siehe Indikationen.
- Durch die Verwendung eines Instruments zu einem anderen als den vorgesehenen Zweck kann das Instrument beschädigt oder zerbrochen werden oder eine mangelhafte Leistung aufweisen.
- Die Instrumente sollten von Personal gehandhabt und bedient werden, das mit deren Umgang, Montage und Demontage bestens vertraut ist.
- Durch Tragen von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PPE), wie von OSHA (Occupational Safety and Health Administration) und AORN (Association of periOperative Registered Nurses) vorgesehen, muss gewährleistet werden, dass die Instrumente für die Handhabung, Inspektion und Montage sicher sind.
- Der unsachgemäße Gebrauch von Instrumenten führt zu Schäden, die normalerweise nicht reparabel sind.
- Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion müssen die Instrumente bei Erhalt und vor dem Gebrauch genau inspiziert werden. Die Nichtdurchführung einer vollständigen Inspektion zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Betriebes bzw. Funktion des Instruments kann zu mangelhafter Leistung führen.
- Das orotracheale Injektionsinstrument wird unsteril geliefert und muss vor dem Gebrauch vorgereinigt, gereinigt, sichtgeprüft, geschmirrt und sterilisiert werden. Die nachfolgenden Verfahren zur Vorrreinigung, Reinigung, Sichtprüfung, Schmirrung und Sterilisation beachten.
- Nach der Ultraschallreinigung Schrauben an den Instrumenten überprüfen. Durch die Vibrationen während der Ultraschallreinigung kann es dazu kommen, dass sie locker werden oder herausfallen.
- Das Produkt vor jedem Gebrauch auf lockere, verbogene, defekte, rissige, abgenutzte oder gebrochene Komponenten inspizieren.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt oder defekt ist.
- Beschädigte Komponenten sofort durch Originalersatzteile austauschen.
- Die Produkte an einem trockenen, sauberen und sicheren Ort lagern.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die für den durchzuführenden Eingriff am besten geeignete Nadelkanüle, gebogen oder gewinkelt, auswählen.
- Die Gewindemutter über die Nadelkanüle schieben und die Kanüle am Spritzengriff/-halter durch Drehen der Mutter im Uhrzeigersinn befestigen. Die Mutter nur so weit anziehen, dass die Kanüle fest sitzt, aber die Einstellung auf den gewünschten Winkel noch möglich ist. Nachdem die Kanüle eingestellt wurde, die Mutter festziehen, bis die Kanüle sicher am Griff/Halter befestigt ist und sich nicht drehen kann.
- Die Nadel mit aufgesetzter Schutzkappe per Hand und mittels Drehung im Uhrzeigersinn fest auf die distale Gewindespitze der Kanüle schrauben. Um ein mögliches Auslaufen von Flüssigkeiten am Fuß des Nadelansatzes zu vermeiden, den Ansatz mit einer Gefäßklemme fassen und um eine zusätzliche Drehung nach rechts drehen. Vorsicht ist geboten, um zu vermeiden, dass die Nadel mit dem Kunststoffansatz nicht in den Metallgewinden der Kanüle verankert.
- Eine vorgefüllte 1,0-ml-Spritze mit Slip-Spitze in den Griff/Halter einführen. Sicherstellen, dass die Slip-Spitze fest sitzt, indem Druck auf den Spritzenflansch aufgebracht wird.
- Sobald die Spritze fest sitzt und die Kanüle auf den gewünschten Winkel eingestellt wurde, die Schutzhülse der Nadel entfernen. Das Injektionsinstrument ist nun einsatzbereit. Der Spritzeninhalt kann in die gewünschten Bereiche injiziert werden, indem der Kolben genauso

wie bei hypodermischen Standardspritzen stetig und sanft gedrückt wird.

- Die Schutzhülse der Nadel nach dem Gebrauch wieder anbringen. Die Nadel mithilfe einer Gefäßklemme entfernen; hierzu die Nadel entgegen dem Uhrzeigersinn von der Nadelkanüle abschrauben.
- Die benutzte Spritze und Nadel gemäß den Richtlinien der medizinischen Einrichtung sicher entsorgen.

Hinweis: Die Nadeln werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.

## Anweisungen zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten

Bei der Anwendung von Trocknungszeiten für Instrumentenschalen und Zubehöerteile von Integra LifeSciences sind u.U. Trocknungszeiten erforderlich, die über die standardüblichen klinischen Vorkuumparamer hinausgehen.	
<b>Trocknungszeit:</b> Nur Instrumente und Instrumentenschalen aus Aluminium/Edelstahl: 15 bis 30 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit. Instrumentenschalen auf Polymerbasis (Kunststoff): Mindest-Trockenzeit 40 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.	
<b>Anweisungen zur Wiederaufbereitung</b>	Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen sind Änderungen vorbehalten.
<b>Warn- und Vorsichtshinweise</b>	Um Flecken zu vermeiden, zur Wiederaufbereitung dieser Instrumente destilliertes oder demineralisiertes Wasser sowie ein neutrales Reinigungsmittel verwenden. Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen kalt einweichen oder mit trockener Luft sterilisieren, da die Oberfläche der Instrumente dadurch beschädigt werden könnte. Die in Kombination mit diesem Injektionsinstrument verwendeten hypodermischen Nadeln sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt; nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
<b>Einschränkungen</b>	Nach der Reinigung und Sterilisation die Funktion vor der Wiederverwendung überprüfen.
<b>Verwendungsart</b>	Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten Gebrauch und jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden. Das Instrument nach dem Gebrauch sofort mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser spülen. Das Instrument nach dem Gebrauch und vor der Dekontaminierung, Reinigung und Sterilisation feucht halten (z.B. mit einem nassen Tuch abdecken oder mit Leitungswasser sättigen – keine Kochsalzlösung verwenden), um eine adäquate Reinigung sicherzustellen. Instrumente mit Reinigungsanschlüssen und/oder Absaugschläuchen sollten zunächst mit pH-neutralen, enzymatischem Reinigungsmittel und dann mit Leitungswasser gespült werden.
<b>Aufbewahrung und Transport</b>	Es wird empfohlen, die Instrumente nach der Verwendung so bald wie praktisch möglich wiederaufzubereiten.
<b>Vorbereitung für die Dekontamination</b>	Modulare Instrumente für eine wirksame Reinigung komplett auseinandernehmen. Alle Kappen von den Reinigungsanschlüssen entfernen, sofern zutreffend. Bei Instrumenten mit Lumina und mit Reinigungsanschlüssen ausgestatteten Instrumenten mit einer Spülspritze Reinigungslösung durch die Instrumente spritzen. Bei der Reinigung von Absaugschläuchen mit Löchern zur Kontrolle der Absaugung das Kontrollloch mit einem behandschutten Finger bedecken, um den Schlauch zu durchspülen. Instrumente mit Gelenken vor der Platzierung in der Einweichlösung öffnen. Instrumente so platzieren, dass sie sich gegenseitig nicht berühren. Hinweis: Zwischen Dekontamination und Reinigung ist die Spülung unter fließendem Wasser wichtig, um der Gefahr einer Reaktion zwischen den beiden Lösungen vorzubeugen.

<b>Reinigung: Automat</b>	<p>Vor der Platzierung im Waschautomat müssen alle Instrumente gründlich mit Leitungswasser gespült werden.</p> <p>Die Instrumente und Ausrüstungen aus den Sterilisationsstößen herausnehmen, bevor sie in die Waschkörbe gelegt werden. Zur Anordnung der Produkte die Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/ Desinfektionsautomaten befolgen.</p> <p>Alkalisches oder pH-neutrales Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsautomaten bzw. Reinigungsmittels verwenden.</p> <p>Diese Produkte wurden für die wirksame Reinigung in einem Wasch-/ Desinfektionsautomaten mit folgendem Zyklus validiert:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Rezirkulationszeit</th> <th>Wassertemperatur</th> <th>Reinigungsmitteltyp</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwäsche 1</td> <td>3 Minuten</td> <td>kaltes Leitungswasser</td> <td>n.z.</td> </tr> <tr> <td>Enzymwäsche</td> <td>5 Minuten</td> <td>heißes Leitungswasser</td> <td>pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Wäsche 1</td> <td>5 Minuten</td> <td>66 °C Soll</td> <td>pH-neutrales Reinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Spülung 1</td> <td>3 Minuten</td> <td>heißes Leitungswasser</td> <td>n.z.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die Instrumente gründlich auf Restverschmutzungen überprüfen. Zur Reinigung von Instrumenten für die minimalinvasive Chirurgie (MIS) und Instrumenten mit Lumina sollte ein starres MIS-Gestell verwendet werden, um ein Höchstmaß an Reinigung zu gewährleisten. Ausaugöffnungen und Spülanschlüsse sollten an das MIS-Gestell angeschlossen werden, um einen konstanten Fluss der Reinigungslösung in schwer zugängliche Stellen der Instrumente zu ermöglichen.</p>	Phase	Rezirkulationszeit	Wassertemperatur	Reinigungsmitteltyp	Vorwäsche 1	3 Minuten	kaltes Leitungswasser	n.z.	Enzymwäsche	5 Minuten	heißes Leitungswasser	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel	Wäsche 1	5 Minuten	66 °C Soll	pH-neutrales Reinigungsmittel	Spülung 1	3 Minuten	heißes Leitungswasser	n.z.
Phase	Rezirkulationszeit	Wassertemperatur	Reinigungsmitteltyp																		
Vorwäsche 1	3 Minuten	kaltes Leitungswasser	n.z.																		
Enzymwäsche	5 Minuten	heißes Leitungswasser	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel																		
Wäsche 1	5 Minuten	66 °C Soll	pH-neutrales Reinigungsmittel																		
Spülung 1	3 Minuten	heißes Leitungswasser	n.z.																		
<b>Reinigung: Manuell</b>	<p>In einer lauwarmen Lösung (unter 43 °C) aus enzymatischem, mildem Reinigungsmittel (pH-Wert 7,0 bis 8,5) und deionisiertem Wasser mindestens 2 Minuten lang einweichen. Bei Instrumenten mit Lumina und mit Reinigungsanschlüssen ausgestatteten Instrumenten mit einer Spülspritze Reinigungslösung durch die Instrumente spritzen und mindestens 2 Minuten einweichen lassen.</p> <p>Eine weiche Instrumentenbürste verwenden, um die in der Reinigungslösung eingetauchten Instrumente abzuschrubben und so organische Substanzen zu entfernen. Mit deionisiertem Wasser spülen und anschließend in einer lauwarmen Lösung (unter 43 °C) aus mildem Reinigungsmittel (pH-Wert 7,0 bis 8,5) und deionisiertem Wasser 10 Minuten lang mit Ultraschall reinigen.</p> <p>Gründlich mit deionisiertem Wasser spülen und dabei mit einer Spritze die Reinigungslösung aus den Lumina und den Reinigungsanschlüssen herauspülen. Auf diese Weise reinigen, bis keine Verschmutzungen mehr auf dem Instrument sichtbar sind.</p> <p>Mit Druckluft trocknen oder mit einem fusselreifen Tuch trocken wischen. Die Instrumente auf Fleckenbildung oder Verschleiß überprüfen; ggf. aus dem Gebrauch nehmen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Bei Verwendung eines Ultraschallreinigers oder eines Waschautomaten mit Sprühfunktion die Empfehlungen des Herstellers befolgen, insbesondere im Hinblick auf Instrumente mit Gelenken und die Positionierung der Instrumente.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen nach der Reinigung etwas schmieren. Ein Schmiermittel für sterilisierbare Instrumente verwenden, z.B. wasserlösliche Instrumentenmilch. Kein Silikon Spray verwenden.</p>																				

<b>Desinfektion</b>	<b>Hinweis:</b> Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen kalt einweichen oder mit trockener Heißluft sterilisieren, da die Oberfläche der Instrumente dadurch beschädigt werden könnte.																														
<b>Verpackung</b>	<p>Es kann ein standardübliches Sterilisationstuch verwendet werden. In den USA ist die Verwendung eines FDA-zugelassenen chirurgischen Tuchs erforderlich.</p> <p>In Sets: Instrumente können in dafür vorgesehene Instrumentenschalen oder in Sterilisationsstöße für den Allgemeingebrauch gelegt werden. Es muss sichergestellt werden, dass Schneidkanten geschützt werden. Schalen unter Anwendung geeigneter Methoden einpacken.</p>																														
<b>Sterilisation</b>	<p>Das Instrument auf Sauberkeit und Bedienfähigkeit überprüfen. Falls Ablagerungen vorhanden sind, erneut reinigen und etwaige beschädigte Instrumente aus dem Gebrauch nehmen. Greifende und haltende Instrumente über die erste Verriegelung schließen. Die Instrumente in den Sterilisationsbehältern mit den Perforationen oben und unten und auf Ständern, wie sie in der Mikrochirurgie verwendet werden, anordnen. Den entsprechenden Zyklus (siehe Tabelle unten) beachten.</p> <p>Alle Dampfzyklen wurden eingepackt validiert und die Sterilisation kann eingepackt oder nicht eingepackt erfolgen. Diese Produkte sind nur für Dampfsterilisationsmethoden validiert.</p>																														
<b>(bei den Temperaturen handelt es sich um erforderliche Mindestwerte; bei den Zeiten um erforderliche Mindestzeiten)</b>																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Nur Instrumente</th> <th colspan="3">Nur Instrumente oder Instrumente in Instrumentenschalen</th> </tr> <tr> <th>Zyklus</th> <th>Schwerkraft</th> <th>Schwerkraft</th> <th>Vorvakuum</th> <th>Vorvakuum (FR/WHO)</th> <th>Vorvakuum (UK)</th> </tr> </thead> <tbody> <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>Dauer</td> <td>30 Minuten</td> <td>10 Minuten</td> <td>4 Minuten</td> <td>18 Minuten</td> <td>3 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nur Instrumente und Instrumentenschalen aus Aluminium/Edelstahl: 15 bis 30 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.</li> <li>Instrumentenschalen auf Polymerbasis (Kunststoff): Mindest-Trockenzeit 40 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Nur Instrumente		Nur Instrumente oder Instrumente in Instrumentenschalen			Zyklus	Schwerkraft	Schwerkraft	Vorvakuum	Vorvakuum (FR/WHO)	Vorvakuum (UK)	Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Dauer	30 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten	Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nur Instrumente und Instrumentenschalen aus Aluminium/Edelstahl: 15 bis 30 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.</li> <li>Instrumentenschalen auf Polymerbasis (Kunststoff): Mindest-Trockenzeit 40 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.</li> </ul>				
	Nur Instrumente		Nur Instrumente oder Instrumente in Instrumentenschalen																												
Zyklus	Schwerkraft	Schwerkraft	Vorvakuum	Vorvakuum (FR/WHO)	Vorvakuum (UK)																										
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																										
Dauer	30 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten																										
Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nur Instrumente und Instrumentenschalen aus Aluminium/Edelstahl: 15 bis 30 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.</li> <li>Instrumentenschalen auf Polymerbasis (Kunststoff): Mindest-Trockenzeit 40 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.</li> </ul>																														
<b>Wartung, Inspektion und Tests</b>	Komponenten vor und nach jedem Gebrauch auf Schäden überprüfen. Instrument im Falle einer Beschädigung erst verwenden, nachdem es repariert wurde. Nach der Reinigung und Sterilisation die Funktion vor der Wiederverwendung überprüfen.																														
<b>Lagerung</b>	Instrumente in einem sauberen, trockenen Bereich lagern.																														
<b>Zusätzliche Informationen</b>	<b>Hinweis:</b> Zusätzliche Reinigungsverfahren könnten gerechtfertigt sein, einschließlich Voreinweichen in Wasserstoffperoxid (3%).																														

Hinweis: Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller als GEEIGNET zur Vorbereitung des Produkts zwecks Wiederverwendung validiert. Es bleibt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mithilfe von Geräten, Materialien und Personal am Wiederaufbereitungsort tatsächlich so erfolgt, dass das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens.

**SERVICEINFORMATIONEN FÜR KUNDEN**

Für weitere Informationen bezüglich der Verwendung dieses Produkts oder um Probleme zu melden, wenden Sie sich bitte an Integra LifeSciences unter 1 800 654 2873.

# Italiano

## Descrizione del dispositivo / Uso previsto

Lo strumento per l'iniezione orotracheale è un supporto per siringa/iniettore, previsto per agevolare le iniezioni nella laringe o nella trachea da un approccio orale. Lo strumento per l'iniezione orotracheale è previsto per l'uso con uno speciale ago ipodermico da 27 G (REF 1650050).

## Controindicazione

Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per l'uso a cui sono destinati.

## Avvertenza

Lo strumento per l'iniezione orotracheale è fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo e di utilizzi successivi. NON sottoporre a sterilizzazione flash il sistema con iniettore orotracheale. Gli strumenti non sono stati convalidati per tale tipo di sterilizzazione.

Gettare lo strumento dopo sospetta esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD); il sistema con iniettore orotracheale non è stato convalidato per essere sottoposto al tipo di esposizione chimica e termica consigliato per l'eradicazione dei prioni.

## Precauzioni

- UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE SIRINGHE CON PUNTA LUER SLIP. Le siringhe con punte del tipo a bloccaggio (ovvero Luer Lock) non si innestano correttamente e il contenuto della siringa potrebbe fuoriuscire.
- Non utilizzare lo stantuffo della siringa per fissare in posizione la siringa, per non rischiare di espellerne involontariamente il contenuto.
- Tutti gli aghi e altri oggetti acuminati monouso devono essere messi immediatamente in un idoneo contenitore per taglianti al punto di applicazione, prima del trasferimento per la decontaminazione.

## Reazioni avverse

Nessuno accertato

## Pre-utilizzo, manipolazione e ispezione degli strumenti

- Leggere le Istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Utilizzare il prodotto solo conformemente all'uso previsto (vedere le Indicazioni).
- L'uso di uno strumento per scopi diversi da quelli previsti potrebbe causare danni o la rottura dello strumento, o comportare prestazioni insoddisfacenti.
- Gli strumenti devono essere maneggiati e azionati da personale che ha una completa familiarità con il loro uso, montaggio e smontaggio.
- Gli strumenti devono essere resi sicuri per la manipolazione, l'ispezione e il montaggio, indossando le idonee attrezzature di protezione personale (PPE) come stabilito dall'Ente statunitense incaricato di sorvegliare le condizioni di sicurezza sul posto di lavoro (OSHA) e dall'Associazione statunitense degli infermieri di sala operatoria (AORN).
- L'utilizzo non appropriato degli strumenti comporterà danni solitamente non riparabili.
- Gli strumenti devono essere controllati accuratamente al momento del ricevimento e prima dell'uso per assicurarsi che funzionino come previsto. La mancata esecuzione di un'ispezione completa volta ad assicurare il corretto azionamento e funzionamento dello strumento potrebbe comportare prestazioni insoddisfacenti.
- Il sistema con iniettore orotracheale viene fornito non sterile e prima dell'uso deve essere sottoposto a pulizia preliminare seguita da pulizia, esame visivo, lubrificazione e sterilizzazione. Consultare le procedure di pulizia preliminare, pulizia, esame visivo, lubrificazione e sterilizzazione delineate di seguito.
- Controllare le viti degli strumenti dopo la pulizia a ultrasuoni. Le vibrazioni causate dalla pulizia a ultrasuoni possono causare l'allentamento o la fuoriuscita.
- Prima di ciascun uso esaminare il prodotto alla ricerca di componenti allentati, piegati, rotti, incrinati, logorati o fratturati.
- Non usare il prodotto se è danneggiato o difettoso.
- Sostituire immediatamente gli eventuali componenti danneggiati con parti di ricambio originali.
- Conservare i prodotti in un luogo asciutto, pulito e sicuro.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Selezionare la cannula con ago, curva o angolata, più idonea alla procedura da eseguire.
2. Infilare il dado filettato sulla cannula con ago e fissarla all'impugnatura/ al supporto della siringa ruotando in senso orario il dado. Serrare il dado quanto basta per fissare la cannula, consentendo di apportare regolazioni all'angolo desiderato. Una volta regolata la cannula, serrare il dado fino a fissare la cannula all'impugnatura/al supporto impedendole di ruotare.
3. Con il cappuccio protettivo in posizione, avvitare saldamente a mano in senso orario l'ago sulla punta distale filettata della cannula. Per impedire eventuali perdite di liquido attorno alla base del raccordo dell'ago, afferrare il raccordo con una pinza elastica e farlo ruotare verso destro di un giro aggiuntivo. Prestare attenzione a non spianare i filetti dell'ago con raccordo in plastica sulle filettature metalliche della cannula.
4. Introdurre una siringa preriempita da 1,0 ml con punta luer slip nell'impugnatura/nel supporto. Applicare pressione sulla flangia della siringa per assicurarsi che la punta luer slip sia inserita bene in sede.
5. Quando la siringa è inserita correttamente e la cannula è stata regolata all'angolazione desiderata, rimuovere la guaina protettiva dell'ago. Lo strumento per l'iniezione è pronto per l'uso. Il contenuto della siringa può essere iniettato nelle sedi desiderate esercitando una pressione

leggera e costante sullo stantuffo, allo stesso modo delle normali siringhe ipodermiche.

6. Dopo l'uso, rimettere la guaina protettiva dell'ago. Usare la pinza elastica per rimuovere l'ago svitandolo dalla cannula in senso antiorario.
7. Smaltire in sicurezza la siringa e l'ago usati, in conformità alle procedure della struttura sanitaria di appartenenza.

Nota: Gli aghi sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.

## Istruzioni per la rigenerazione degli strumenti riutilizzabili

Per asciugare i vassoi per strumenti Integra LifeSciences e i loro accessori potrebbe essere necessario applicare tempi di asciugatura che non rientrano nei parametri di prevuoto sanitari standard. <b>Tempo di asciugatura:</b> Solo strumenti e vassoi per strumenti in alluminio/acciaio inossidabile: da 15 a 30 minuti più conferma visiva dell'asciugatura. Vassoi per strumenti in materiali polimerici (plastica): tempo di asciugatura minimo 40 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.	
<b>Istruzioni per la rigenerazione</b>	Le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione sono soggette a modifiche.
<b>Avvertenze e precauzioni</b>	Per evitare la formazione di macchie, utilizzare acqua distillata o demineralizzata, e utilizzare un detergente neutro per rigenerare questi strumenti. Non mettere a bagno in soluzioni fredde di glutaraldeide, cloro o ammoniaca, né sterilizzare a secco, poiché si potrebbero provocare danni alla finitura dello strumento. Gli aghi ipodermici utilizzati con questo strumento per l'iniezione sono esclusivamente monouso: non risterilizzarli né riutilizzarli.
<b>Limitazioni</b>	Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificarne la funzionalità prima del riutilizzo.
<b>Punto di applicazione</b>	Il presente prodotto è fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo e di utilizzi successivi. Dopo l'uso, sciacquare immediatamente lo strumento in acqua distillata o demineralizzata. Mantenere umido lo strumento (ad esempio coprendolo con un telo bagnato o saturandolo con acqua di rubinetto – non utilizzare soluzione fisiologica) dopo l'uso e prima della decontaminazione, pulizia e sterilizzazione per assicurare una pulizia adeguata. Gli strumenti dotati di raccordi per la pulizia e/o cannuole di aspirazione dovranno essere lavati con detergente enzimatico a pH neutro, seguito da risciacquo con acqua di rubinetto.
<b>Contenimento e trasporto</b>	Si consiglia di rigenerare gli strumenti appena possibile dopo l'uso.
<b>Preparazione per la decontaminazione</b>	Per garantire l'efficacia della pulizia, smontare completamente gli strumenti con configurazione modulare. Se applicabile, togliere il cappuccio che copre il raccordo per la pulizia. Per gli strumenti dotati di lumi e gli strumenti con raccordi per la pulizia, inniettare la soluzione detergente nello strumento mediante una siringa di irrigazione. Quando si puliscono cannuole di aspirazione dotate di fori per controllare l'aspirazione, per lavare l'intera cannula appoggiare il dito coperto da un guanto sopra il foro di controllo dell'aspirazione. Aprire gli strumenti snodati prima di immergerli nella soluzione in cui metterli a bagno. Collocare gli strumenti in modo che non si tocchino. <b>Nota:</b> Dopo la decontaminazione e prima della pulizia è essenziale lavare gli strumenti con acqua corrente per evitare il rischio di reazione tra le due soluzioni.

<b>Pulizia: automatizzata</b>	<p>Tutti gli strumenti devono essere sciacquati scrupolosamente con acqua di rubinetto prima di essere collocati nella lavatrice automatica. Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai vassoi di sterilizzazione prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Orientare i dispositivi attenendosi alle raccomandazioni del fabbricante della lavatrice/disinfettratrice. Utilizzare detergenti alcalini o a pH neutro consigliati dal fabbricante della lavatrice/disinfettratrice o dal produttore del detergente. Questi prodotti sono stati convalidati per una pulizia efficace utilizzando un ciclo in una lavatrice/disinfettratrice automatica che consiste in quanto segue:</p>			
	<b>Fase</b>	<b>Tempo di ricircolo</b>	<b>Temperatura dell'acqua</b>	<b>Tipo di detergente</b>
	Prelavaggio 1	3 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A
	Lavaggio enzimatico	5 minuti	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico a pH neutro
	Lavaggio 1	5 minuti	Impostazione su 66 °C	Detergente a pH neutro
Risciacquo 1	3 minuti	Acqua di rubinetto calda	N/A	
<p>Esaminare accuratamente gli strumenti per escludere la presenza di residui di sporcizia. Per massimizzare l'efficienza della pulizia, per pulire gli strumenti MIS (per chirurgia mininvasiva) rigidi e gli strumenti con lumi, si consiglia di utilizzare una rastrelliera MIS rigida. I raccordi per l'aspirazione e i raccordi per il lavaggio dovranno essere collegati alla rastrelliera MIS per consentire un flusso costante di soluzione all'interno delle intercapedini degli strumenti difficili da raggiungere.</p>				
<b>Pulizia: manuale</b>	<p>Immergere gli strumenti in detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C), neutro (pH 7,0 - 8,5) e acqua deionizzata per almeno 2 minuti. Per gli strumenti dotati di lumi e gli strumenti con raccordi per la pulizia, iniettare la soluzione detergente nello strumento mediante una siringa di irrigazione e lasciarli a bagno per almeno 2 minuti.</p> <p>Utilizzare uno spazzolino morbido per strumenti per strofinare gli strumenti immersi in soluzione detergente, al fine di asportare il materiale organico. Sciacquare con acqua deionizzata, quindi eseguire la pulizia a ultrasuoni in detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C), neutro (pH 7,0 - 8,5) e acqua deionizzata per 10 minuti.</p> <p>Sciacquare scrupolosamente con acqua deionizzata, utilizzando una siringa per sciacquare completamente la soluzione detergente dai lumi e dai raccordi per la pulizia. Pulire in questo modo finché sullo strumento non rimane alcuna traccia di sporcizia visibile.</p> <p>Asciugare con aria compressa, oppure asciugare con un panno che non lascia residui. Esaminare gli strumenti per escludere la presenza di macchie o segni di deterioramento; interromperne l'uso come appropriato.</p> <p><b>Nota:</b> Quando si utilizza una pulitrice a ultrasuoni o una lavatrice a spruzzo, attenersi alle raccomandazioni del fabbricante, in particolare per quanto concerne gli strumenti snodati e il posizionamento degli strumenti.</p> <p>Dopo la pulizia, lubrificare leggermente gli strumenti che hanno parti mobili. Utilizzare un lubrificante previsto per gli strumenti sterilizzabili, come un latte idrosolubile per strumenti chirurgici. Non utilizzare uno spray al silicene.</p>			

<b>Disinfezione</b>	<b>Nota:</b> Non mettere a bagno in soluzioni fredde di glutaraldeide, cloro o ammoniaca, né sterilizzare con calore secco, poiché si potrebbero provocare danni alla finitura dello strumento.				
<b>Imballaggio</b>	<p>Si può usare materiale avvolgente standard per la sterilizzazione. Negli USA, è obbligatorio usare materiale avvolgente chirurgico approvato dalla FDA.</p> <p>In set: Gli strumenti possono essere caricati in vassoi per strumenti dedicati o in vassoio di sterilizzazione multiuso. Assicurarsi che i bordi taglienti siano protetti. Avvolgere i vassoi impiegando il metodo approvato.</p>				
<b>Sterilizzazione</b>  (Le temperature sono quelle minime richieste; i tempi sono quelli minimi richiesti)	<p>Verificare la pulizia e il funzionamento dello strumento. Ripetere la pulizia se si nota la presenza di residui e interrompere l'uso di eventuali strumenti danneggiati. Chiudere sulla prima tacca gli strumenti dotati di fermi e rastrelliere. Disporre gli strumenti nei contenitori di sterilizzazione con i fori sulla sommità e sul fondo, e su supporti come quelli usati nella microchirurgia. Utilizzare il ciclo appropriato elencato nella tabella che segue.</p> <p>Tutti i cicli a vapore sono stati convalidati nella configurazione con strumenti avvolti e la sterilizzazione può avvenire sia con gli strumenti avvolti che non avvolti. Questi dispositivi sono stati convalidati esclusivamente per i metodi di sterilizzazione a vapore.</p>				
	Solo strumenti		Solo strumenti oppure strumenti in vassoi per strumenti		
<b>Ciclo</b>	<b>Gravità</b>	<b>Gravità</b>	<b>Prevuoto</b>	<b>Prevuoto (FR/OMS)</b>	<b>Prevuoto (GB)</b>
<b>Temperatura</b>	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
<b>Tempo</b>	30 minuti	10 minuti	4 minuti	18 minuti	3 minuti
<b>Asciugatura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo strumenti e vassoi per strumenti in alluminio/acciaio inossidabile: da 15 a 30 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.</li> <li>• Vassoi per strumenti in materiali polimerici (plastica): tempo di asciugatura minimo 40 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.</li> </ul>				
<b>Manutenzione, ispezione e verifica del funzionamento</b>	<p>Prima e dopo ciascun utilizzo, esaminare i componenti per escludere la presenza di danni. Se si notano danni, non utilizzare lo strumento finché non viene riparato. Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificarne la funzionalità prima del riutilizzo.</p>				
<b>Conservazione</b>	<p>Conservare gli strumenti in un'area pulita e all'asciutto.</p>				
<b>Informazioni aggiuntive</b>	<p><b>Nota:</b> Potrebbe essere necessario utilizzare metodi di pulizia aggiuntivi, incluso il preammollo in acqua ossigenata al 3%.</p>				

Nota: Le istruzioni riportate sopra sono state convalidate dal fabbricante come IN GRADO DI preparare il prodotto per il suo riutilizzo. La persona addetta alla rigenerazione dello strumento è responsabile di assicurare che la rigenerazione come effettivamente eseguita utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella sala di rigenerazione ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede solitamente la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

#### INFORMAZIONI PER L'ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni sull'uso di questo prodotto o per segnalare un problema, contattare Integra LifeSciences al numero verde USA 1-800-654-2873.

# 日本語

## 機器の説明/使用目的

経口気管内注用機器は、経口アプローチから咽頭または気管への注入を容易にするために使用する、シリンジホルダー・インジェクターです。経口気管内注用機器は、特別の27ゲージ皮下注射用ニードル (REF1650050) と共に使用します。

## 禁忌

機器は、使用目的以外の目的では使用しないでください。

## 警告

本注用機器は非滅菌状態で提供されるため、最初の使用前および再使用前の前に洗浄し滅菌する必要があります。

経口気管内注システムは絶対にフラッシュ滅菌しないでください。本機器のフラッシュ滅菌はパレードーションされていません。

クワイソフエルト・ヤコブ病 (CJD) への暴露が疑われた後は機器を廃棄してください。プリオンを撲滅させるのに推奨されている化学的暴露および熱暴露に経口気管内注システムが耐えられるかどうかは、パレードーションされていません。

## 安全上の注意

- スリップチップ型シリンジのみを使用してください。ロックタイプの先端 (例えば、ルーアロック) の付いたシリンジは、正しく装着されず、内容物が漏れる可能性があります。
- 内容物が不意に排出される可能性があるため、シリンジを固定するのにシリンジのプランジャーを使用しないでください。
- すべての使い捨てニードルおよびその他の鋭利物は、除染のために搬送される前に、使用場所の適切な鋭利物廃棄用容器に直ちに入れる必要があります。

## 有害事象

知見なし

## 機器の使用前、取扱い、および点検

- 使用説明書を読み、それらを安全な場所に保管してください。
- 使用目的に従ってのみ本製品を使用してください。適応を読んでください。
- 使用目的以外の目的で機器を使用すると、機器が破損したり壊れたりすることがあり、不満足な性能を与える機器になることがあります。
- 機器は、使用法、組み立て、分解に完全に精通している人が取扱い、操作する必要があります。
- OSHAおよびAORNが推奨する適切な個人用保護具 (PPE) を着用して、機器を安全に取扱い、点検、組み立てできるようにする必要があります。
- 機器を不適切に使用すると、通常は修理不可能な破損に至ります。
- 正しい機能を確保するため、受領時および使用前に機器を十分に点検する必要があります。機器の正しい操作と機能を確保するために完全な点検をすることを怠ると、不満足な性能になることがあります。
- 経口気管内注システムは非滅菌状態で提供され、使用する前に、以下洗浄、洗浄、目視検査、潤滑化、滅菌を行う必要があります。以前、洗浄、洗浄、目視検査、潤滑化、滅菌の手順を参照してください。
- 超音波洗浄後に機器のネジを確認してください。超音波洗浄の振動で、ネジが緩んだり、落ちたりすることがあります。
- 毎回使用前に、緩み、曲がり、破損、亀裂、擦り切れ、または破壊された構成成分がないか製品を点検してください。
- 製品が破損しているか欠陥がある場合は、その製品を使用しないでください。
- 破損した構成成分を元のスベア部品と直ちに交換してください。
- 乾燥してきれいで安全な場所に製品を保管してください。

## 使用説明

- 実施する処置に最も適したニードルカニューレ (湾曲型またはアングル型) を選択してください。
- ニードルカニューレにネジ付きナットをスライドさせ、ナットを時計回りに回転させて、カニューレをシリンジのハンドルホルダーに固定します。希望する角度への調整を可能にしながら、カニューレを固定するのに十分なだけ、ナットを締め付けます。カニューレが調整されたら、カニューレがハンドルホルダーに固定され、回転しなくなるまでナットを締め付けます。
- 保護用キャップを付け、手で時計回りに回転させて、カニューレのネジ付き末端先端部にニードルをしっかり和締め付けます。ニードルハブの基部の周りで液体が漏れるのを防ぐため、止血弁付きハブをつかみ、右に更に回転、回転させます。プラスチック製のハブのニードルをカニューレの金属製ネジに締め付けないように、注意を払ってください。
- スリップチップ付きであらかじめ充填された1.0mlシリンジをハンドルホルダーに挿入します。シリンジのプランジに圧力をかけて、スリップチップがぴったりとはまっていることを確認します。
- シリンジがしっかりと固定され、カニューレが希望する角度に調整されたら、保護用のニードルシースを取り外します。注用機器は使える準備ができました。標準的な皮下注射用シリンジと同じ方法で、プランジャーに一定の穏やかな圧力をかけて、希望する位置にシリンジの内容物を注入できます。

- 使用後に、保護用ニードルシースを付け直します。止血弁を使って、ニードルカニューレから反時計回りに回転させて、ニードルから取り外します。
- 医療施設の手順に従って、使用済みのシリンジおよびニードルを安全に廃棄してください。

注記: ニードルは、滅菌状態で提供され、単回のみ使用できます。再滅菌や再使用はしないでください。

## 再使用可能な機器の再処理手順

Integra LifeSciences機器トレイおよび付属品に乾燥時間を適用する場合に、標準的な医療用前真空パラメータの範囲外の乾燥時間に必要になることがあります。 <b>乾燥時間:</b> 機器のみとアルミニウム/ステンレス鋼製機器トレイ: 15~30分間および乾燥度の目視点検。 ポリマーベース (プラスチック) の機器トレイ: 最低40分間の乾燥時間と乾燥度の目視点検	
<b>再処理手順</b>	洗浄および滅菌の説明は、変更することがあります。
<b>警告/注意</b>	染色を防ぐため、蒸留水または脱塩水を使用し、中性洗剤を使用してこれらの機器を再処理してください。機器の表面仕上げに破損を与える可能性があるため、グルタルアルデヒド、塩素、またはアンモニウム溶液内で寒露浸透したり、乾式の滅菌をしないでください。 この注用機器と共に使用する皮下注射ニードルは、単回のみ使用でき、再滅菌または再使用はできません。
<b>制約</b>	洗浄後および滅菌後は、再使用する前に機能性を確認してください。
<b>使用時点</b>	本製品は非滅菌状態で提供されるため、最初の使用前および再使用前の前に洗浄し滅菌する必要があります。 機器は、使用後に蒸留水または脱塩水で直ちにリンスしてください。適切な洗浄を確保するため、使用後と、除染、洗浄、滅菌の前に機器を湿った状態に保ってください (例えば、濡れたドレープでカバーするか水道水で濡らします。生理食塩水は使用しないでください)。 洗浄ポートまたは吸引ポートのある機器は、中性pHの酵素洗剤でフラッシングした後、水道水でリンスします。
<b>閉じ込めおよび輸送</b>	使用後に実際の範囲でできるだけ早く機器を再処理することが推奨されます。
<b>除染の準備</b>	モジュラー式の機器は、効果的な洗浄のために完全に分解してください。該当する場合、洗浄ポートを覆っているキャップを取り除いてください。内腔のある機器、洗浄ポートの付いた機器では、灌流シリンジを使って機器に洗浄液を注入してください。吸引を調整する穴の付いた吸引チューブを洗浄する時は、調整穴に手袋を付けた指を置いて、チューブをフラッシングしてください。 浸漬用溶液内に配置する前に屈曲型機器を開いてください。 互いに接触しないように機器を配置します。 <b>注記:</b> 2つの溶液間の反応リスクを防ぐために、除染と洗浄の間に流水下でフラッシングすることが重要です。



<p><b>洗浄：自動洗浄</b></p>	<p>すべての機器は、自動洗浄器に入れる前に水道水で十分にリンスします。</p> <p>洗浄器のバスケットに機器を入れる前に、滅菌トレイから機器および器具を取り外してください。洗浄器/殺菌器の製造者の推奨に従って装置を向けます。</p> <p>洗浄器/殺菌器または洗浄剤の製造者の推奨による、アルカリまたは中性pHの洗浄剤を使用してください。</p> <p>これらの製品は、以下に示す自動洗浄/殺菌器を使用した効果的な洗浄/バリデーションされています。</p> <table border="1" data-bbox="223 284 505 487"> <thead> <tr> <th>段階</th> <th>再循環時間</th> <th>水温</th> <th>洗浄剤タイプ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>前洗浄<sub>1</sub></td> <td>3分間</td> <td>冷たい水道水</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>酵素洗浄</td> <td>5分間</td> <td>熱い水道水</td> <td>中性pHの酵素洗浄剤</td> </tr> <tr> <td>洗浄<sub>1</sub></td> <td>5分間</td> <td>66°Cの設定点</td> <td>中性pHの洗浄剤</td> </tr> <tr> <td>リンス<sub>1</sub></td> <td>3分間</td> <td>熱い水道水</td> <td>該当なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>残余の汚れがないか機器を十分に検査してください。洗浄の効率を最大限にするために、リジッド型MIS（非侵襲的手術）機器および内腔のある機器を洗浄するために、リジッド型MISラックを使用してください。機器内の手が届きにくい場所に一定の溶液の流れを可能にするため、吸引ポートおよびフラッシングポートをMISラックに接続してください。</p>	段階	再循環時間	水温	洗浄剤タイプ	前洗浄 <sub>1</sub>	3分間	冷たい水道水	該当なし	酵素洗浄	5分間	熱い水道水	中性pHの酵素洗浄剤	洗浄 <sub>1</sub>	5分間	66°Cの設定点	中性pHの洗浄剤	リンス <sub>1</sub>	3分間	熱い水道水	該当なし
段階	再循環時間	水温	洗浄剤タイプ																		
前洗浄 <sub>1</sub>	3分間	冷たい水道水	該当なし																		
酵素洗浄	5分間	熱い水道水	中性pHの酵素洗浄剤																		
洗浄 <sub>1</sub>	5分間	66°Cの設定点	中性pHの洗浄剤																		
リンス <sub>1</sub>	3分間	熱い水道水	該当なし																		
<p><b>洗浄：説明書</b></p>	<p>中性（pH<sub>7.0</sub>~8.5）の酵素洗浄剤を含む、生ぬるい（43°C未満）脱イオン水に最低2分間浸漬します。内腔のある機器、洗浄ポートの付いた機器では、灌流シリンジを使って機器に洗浄液を注入し、最低2分間、浸漬させてください。</p> <p>有機物を削除するために、洗浄液に浸漬しながら柔らかい機器用ブラシを使って機器を洗います。脱イオン水でリンスし、次に中性（pH<sub>7.0</sub>~8.5）の洗浄剤を含む、生ぬるい（43°C未満）脱イオン水で10分間、超音波で洗浄します。</p> <p>脱イオン水で十分にリンスします。シリンジを使って、内腔および洗浄ポートから洗浄液を十分に洗い流します。機器の目に見える汚れがなくなるまで、この方法で洗浄します。</p> <p>圧縮空気で乾燥するか、またはプリントフリーの布で拭いて乾かします。染色または劣化がないか機器を検査します。必要に応じて使用から取り除きます。</p> <p><b>注記：</b>超音波洗浄器または噴霧洗浄器を使用する場合は、特に屈曲型機器および機器の配置に関して、製造者の推奨に従ってください。</p> <p>洗浄後、可動部品付きの機器を軽く潤滑剤を塗ります。水溶性の機器用乳液など、滅菌可能な機器用の潤滑剤を使用してください。シリコンスプレーを使用しないでください。</p>																				
<p><b>消毒</b></p>	<p><b>注記：</b>機器の表面仕上げに破損を与える可能性があるため、グルタルアルデヒド、塩素、またはアンモニウム溶液内で寒冷浸透したり、乾式加熱の滅菌をしないでください。</p>																				
<p><b>包装</b></p>	<p>標準的滅菌ラップを使用できます。米国では、FDAが認証した外科的ラップが必要です。</p> <p>セットでは：機器は専用の機器トレイまたは一般目的の滅菌トレイに充填できます。刃先が保護されていることを確認します。適切な方法を使ってトレイをラップします。</p>																				

<p><b>滅菌</b></p> <p><b>（温度は必要最小限にし、時間は必要最小限にします）</b></p>	<p>機器の清浄度と操作性を確認します。残渣がある場合は再度洗浄し、破損した器具を使用から取り除いてください。最初の切り込みの留め金とラックを使って機器を閉じます。上面と下面に穿孔のある滅菌用容器に機器を配置し、マイクロサウンダーで使用するサポートの上に置きます。以下の表に記載された適切なサイクルに従ってください。</p> <p>すべての蒸気サイクルはラップした形態でバリデーションされており、ラップ付き、またはラップなしのいずれかで滅菌できます。これらの装置は、蒸気滅菌法でのみバリデーションされています。</p>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">機器のみ</th> <th colspan="3">機器のみ、または機器トレイ内の機器</th> </tr> <tr> <th>サイクル</th> <th>重力</th> <th>重力</th> <th>前真空</th> <th>前真空（フランス/WHO）</th> <th>前真空（英国）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>温度</td> <td>121°C</td> <td>132°C</td> <td>132°C</td> <td>134°C</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>時間</td> <td>30分間</td> <td>10分間</td> <td>4分間</td> <td>18分間</td> <td>3分間</td> </tr> <tr> <td>乾燥</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 機器のみ アルミニウム/ステンレス鋼製機器トレイ：15~30分間および乾燥度の目視点検。</li> <li>• ポリマーベース（プラスチック）の機器トレイ：最低40分間の乾燥時間と乾燥度の目視点検。</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		機器のみ		機器のみ、または機器トレイ内の機器			サイクル	重力	重力	前真空	前真空（フランス/WHO）	前真空（英国）	温度	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C	時間	30分間	10分間	4分間	18分間	3分間	乾燥	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 機器のみ アルミニウム/ステンレス鋼製機器トレイ：15~30分間および乾燥度の目視点検。</li> <li>• ポリマーベース（プラスチック）の機器トレイ：最低40分間の乾燥時間と乾燥度の目視点検。</li> </ul>					
	機器のみ		機器のみ、または機器トレイ内の機器																												
サイクル	重力	重力	前真空	前真空（フランス/WHO）	前真空（英国）																										
温度	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C																										
時間	30分間	10分間	4分間	18分間	3分間																										
乾燥	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 機器のみ アルミニウム/ステンレス鋼製機器トレイ：15~30分間および乾燥度の目視点検。</li> <li>• ポリマーベース（プラスチック）の機器トレイ：最低40分間の乾燥時間と乾燥度の目視点検。</li> </ul>																														
<p><b>メンテナンス、点検、および検査</b></p>	<p>毎回の使用前および使用后に破損がないか部品を点検してください。破損が見られる場合は、修理されるまでその機器を使用しないでください。洗浄後および滅菌後は、再使用する前に機能性を確認してください。</p>																														
<p><b>保管</b></p>	<p>きれいで乾燥した場所に機器を保管してください。</p>																														
<p><b>追加情報</b></p>	<p><b>注記：</b>3%過酸化水素にあらかじめ浸漬するなど、追加の洗浄方法が正当化される場合があります。</p>																														

注記：上記の手順は再使用のために製品を準備「できる」ことが、製造者によってバリデーションされています。再処理施設内で器具、材料、人員を使用して実際に実施される再処理が、望ましい結果を達成することを確認するには、処理担当者の責任です。これには通常、処理のバリデーションと定期的なモニタリングが必要です。

**カスタマーサービス情報**  
本製品の使用に関する詳細情報、または問題を報告するには、Integra LifeSciences (1-800-654-2873) にお問い合わせください。

# Polski

## Opis przyrządu / przeznaczenie

Przyrząd do wstrzykiwania ustno-tchawiczego to uchwyt strzykawkowy/ wstrzykiwacz przeznaczony do wstrzykiwań dokrztaniowych lub dotchawiczych przez jamę ustną. Przyrząd do wstrzykiwania ustno-tchawiczego jest przeznaczony do używania ze specjalną, sterylną igłą 27 G (REF 1650050).

## Przeciwwskazanie

Nie używać przyrządów do innych celów niż są przeznaczone.

## Ostrzeżenie

Przyrząd do wstrzykiwań jest niesterylny i przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany.

NIE WOLNO stosować metody szybkiej sterylizacji systemu przyrządu do wstrzykiwania ustno-tchawiczego. Przyrządy nie zostały zatwierdzone do szybkiej sterylizacji.

Wyرضicz przyrząd, jeżeli podejrzewa się, że nastąpiło narażenie na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD). Nie przeprowadzono walidacji w celu potwierdzenia, czy system wstrzykiwacza ustno-tchawiczego jest w stanie wytrzymać narażenie na warunki chemiczne i termiczne, zalecane w celu usunięcia prionów.

## Środki ostrożności

• UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE STRZYKAWEK Z WSUWANAMI KOŃCÓWKAMI.

- Strzykawki z blokowanymi końcówkami (np. Luer Lock) nie będą prawidłowo osadzone i może dojść do wyciekania zawartości.
- Nie wolno używać tłoka strzykawkowy do unieruchomienia strzykawkowy, ponieważ może dojść do nieumyślnego wstrzyknięcia zawartości.
- Wszystkie jednorazowe igły i inne ostre przedmioty muszą zostać natychmiast umieszczone w odpowiednim pojemniku do utylizacji ostrych przedmiotów

## Reakcje niepożądane

Nie są znane

## Przed użyciem, Postępowanie z i Kontrola przyrządów

- Należy przeczytać „Instrukcję użycia” i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.
- Używać produkt wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Patrz punkt „Wskazania do stosowania”.
- Używanie przyrządu do celów innych niż przeznaczenie może spowodować zniszczenie lub uszkodzenie przyrządu, lub ograniczenie jego działania.
- Przyrządy powinny być obsługiwane przez personel przeszkolony w używaniu, składaniu i rozkładaniu tych przyrządów.
- Należy zapewnić bezpieczeństwo podczas obsługi, kontroli i montażu przyrządów przez używanie odpowiednich środków ochrony indywidualnej (PPE) podanych przez Agencję Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (OSHA) i Stowarzyszenie Dyplomowanych Pięlegniarek Operacyjnych (Association of Operative Registered Nurses - AORN).
- Nieprawidłowe użycie przyrządów będzie prowadzić do uszkodzeń, których zazwyczaj nie można naprawić.
- Przyrządy należy dokładnie sprawdzić po otrzymaniu i przed użyciem, aby zapewnić ich prawidłowe działanie. Niewykonanie pełnej kontroli zapewniającej prawidłowe działanie przyrządu może prowadzić do pogorszenia jego działania.
- System wstrzykiwacza ustno-tchawiczego jest dostarczany w stanie niesterylny i przed użyciem musi zostać wstępnie umyty, wyczyszczony, sprawdzony wzrokowo, nasmarowany i wysterylizowany. Procedury wstępnego mycia, czyszczenia, kontroli wzrokowej, nasmarowania i sterylizacji opisano poniżej.
- Po czyszczeniu ultradźwiękowym należy sprawdzić śruby przyrządów. Wibracje spowodowane czyszczeniem ultradźwiękowym mogą spowodować ich odkręcenie lub wypadnięcie.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych, zgiętych, złamanych, pękniętych, zużytych lub zarysowanych elementów.
- Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony lub wadliwy.
- Należy natychmiast wymienić wszelkie uszkodzone elementy stosując oryginalne części zamienne.
- Przechowywać produkty w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wybrać kaniulę igły, zakrywioną lub kątową, najlepszą dla wykonywanej procedury.
- Przesunąć gwintowaną nakrętkę nad kaniulę i zamocować kaniulę do uchwyty strzykawkowy obracając nakrętkę w prawo. Dokręcić nakrętkę tylko tyle, by zamocować kaniulę, jednocześnie umożliwiając dostosowanie dożądanego kąta. Po regulacji kaniuli dokręcić nakrętkę, aż kaniula zostanie zamocowana do uchwyty i nie będzie się obracać.
- po założeniu osłony ochronnej nakręcić igłę na gwintowaną końcówkę dystalną kaniuli, dokręcając ją palcami w prawo. Aby zapobiec potencjalnemu wyciekaniu płynów wokół podstawy zespołu igły, należy chwycić zespół kleszczykami hemostatycznymi i obrócić o jeden pełny obrót w prawo. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić gwintu igły z plastikowym zespołem na metalowym gwincie kaniuli.
- Włożyć do uchwyty napełnioną wcześniej strzykawkę 1,0 ml z wsuwaną końcówką. Upewnić się, że wsuwana końcówka jest dobrze zamocowana przez naciśnięcie kolnierza strzykawkowy.
- Po prawidłowym osadzeniu strzykawkowy i wyregulowaniu kaniuli dożądanego kąta, należy usunąć ochronną pochwę igły. Przyrząd do wstrzykiwań jest gotowy do użycia. Zawartość strzykawkowy można wstrzyknąć w żądanym miejscach przez wywieranie jednakowego, lekkiego nacisku na tłok strzykawkowy w taki sam sposób jak w przypadku standardowych, sterylnych strzykawkowy.

6. Po użyciu ponownie założyć ochronną pochwę igły. Zdemontować igłę za pomocą kleszczyków hemostatycznych przez odkręcenie jej z kaniuli w lewą stronę.

7. Utylizować użytą strzykawkę i igłę w bezpieczny sposób i zgodnie z procedurami BHP placówki.

Uwaga: Igły dostarczane są w stanie sterylny i przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie należy ich ponownie używać ani sterylizować.

## Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia dotyczące przyrządów wielokrotnego użycia

W przypadku tac firmy Integra LifeSciences i ich akcesoriów, może być konieczne stosowanie czasów suszenia wykraczających poza standardowe parametry próżni wstępnej, stosowane w placówkach służby zdrowia.

### Czas schnięcia:

Tylko przyrządy 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

<b>Instrukcja przygotowania</b>	Instrukcje czyszczenia i sterylizacji mogą ulec zmianie.
<b>Ostrzeżenia/Środki ostrożności</b>	Aby zapobiec powstawaniu plam, podczas przygotowywania przyrządów do ponownego użycia należy używać wody destylowanej lub demineralizowanej i neutralnego detergentu. Z uwagi na ryzyko uszkodzenia powłoki wykończeniowej przyrządów, nie należy moczyć ich w zimnym roztworze glutaraldehydu, chloru czy amonu ani sterylizować gorącym powietrzem. Igły sterylne stosowane z przyrządów do wstrzykiwania są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia i nie wolno ich ponownie sterylizować i używać.
<b>Ograniczenia</b>	Po czyszczeniu i sterylizacji należy sprawdzić działanie przyrządu przed jego ponownym użyciem.
<b>Miejsce użycia</b>	Dostarczany produkt jest niesterylny i przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany. Niezwoleżenie po użyciu opłukać przyrząd 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 moczyć w wodzie z kranu — nie stosować roztworu soli fizjologicznej). Narzędzia z przyłączami do przepłukiwania i (lub) rurkami ssącymi należy przepłukać detergentem enzymatycznym o obojętnym odczynie pH, a następnie opłukać wodą z kranu.
<b>Przechowywanie i transport</b>	Zaleca się przygotowywanie przyrządów do ponownego zastosowania, jak najszybciej po użyciu.
<b>Przygotowanie do odkażenia</b>	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 z kanałami lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania, należy wstrzyknąć roztwór wyciszający do przyrządu za pomocą strzykawkowy do przepłukiwania. Podczas czyszczenia rurek ssących z otworami kontrolującymi ssanie, otwory takie należy zatkać palcem w rękawiczce z kani przepłukiwania rurki. Przyrządy zegubowe należy rozmontować 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.

Czyszczenie: automatyczne	<p>Wszystkie przyrządy należy dokładnie opłukać wodą z kranu przed ich umieszczeniem w myjni automatycznej.</p> <p>Przyrządy i wyposażenie należy zdjąć z tac sterylizacyjnych w celu umieszczenia ich w koszykach myjni. Ułożyć przyrządy zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia do dezynfekcji.</p> <p>Stosować detergenty o zasadowym lub obojętnym odczynie pH, zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia dezynfekującego lub detergentu.</p> <p>Produkty te zostały sprawdzone pod kątem skutecznego czyszczenia przy zastosowaniu cyklu automatycznej myjni/dezynfektora, obejmującego niżej opisane etapy:</p>																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Czas recykulacji</th> <th>Temperatura wody</th> <th>Typ detergentu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mycie wstępne 1</td> <td>3 min</td> <td>Zimna woda z kranu</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Enzymatyczne mycie</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>Plukanie 1</td> <td>3 min</td> <td>Gorąca woda z kranu</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dokładnie obejrzeć przyrządy pod kątem obecności jakichkolwiek pozostałości zanieczyszczeń. Do czyszczenia sztywnych przyrządów MIS (chirurgia o minimalnej inwazyjności) i przyrządów z kanałami należy używać sztywnych statywów MIS w celu zwiększenia skuteczności czyszczenia. Porty ssania i porty płukania należy podłączyć do statywu MIS w celu zapewnienia stałego przepływu roztworu przez trudno dostępne obszary przyrządów.</p>	Faza	Czas recykulacji	Temperatura wody	Typ detergentu	Mycie wstępne 1	3 min	Zimna woda z kranu	ND	Enzymatyczne mycie	5 min	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH	Mycie 1	5 min	66 °C (wartość zadana)	Detergent o obojętnym odczynie pH	Plukanie 1	3 min	Gorąca woda z kranu
Faza	Czas recykulacji	Temperatura wody	Typ detergentu																	
Mycie wstępne 1	3 min	Zimna woda z kranu	ND																	
Enzymatyczne mycie	5 min	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH																	
Mycie 1	5 min	66 °C (wartość zadana)	Detergent o obojętnym odczynie pH																	
Plukanie 1	3 min	Gorąca woda z kranu	ND																	
Czyszczenie: ręczne	<p>Moczyć w letnim (o temperaturze poniżej 43 °C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu enzymatycznego i wody dejonizowanej przez minimum 2 minuty. W przypadku przyrządów z kanałami 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.</p> <p>W celu usunięcia substancji organicznych należy szorować przyrządy, zanurzone w roztworze czyszczącym, miękką szcawką do narzędzi chirurgicznych. Przepłukać wodą dejonizowaną, a następnie przez 10 minut czystą ultradźwiękową w letnim (o temperaturze niższej niż 43 °C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu w wodzie dejonizowanej.</p> <p>Korzystając ze strzykawki, przepłukać przyrządy dokładnie wodą dejonizowaną w celu dokładnego wypłukania roztworu czyszczącego z kanałów i przyłączy do przepłukiwania. Kontynuować czyszczenie opisaną metodą aż do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń z przyrządów.</p> <p>Osuszyć sprężonym powietrzem lub wytrzeć do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Sprawdzić, czy na przyrządach nie ma plam ani widocznych śladów zużycia; w razie konieczności wyocfać przyrząd z użyciu.</p> <p><b>Uwaga:</b> W przypadku korzystania z myjni ultradźwiękowej lub wysokiśnieniowej należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta, w szczególności dotyczy to przyrządów przegubowych oraz ich ułożenia.</p> <p>Po oczyszczeniu przyrządy z ruchomymi częściami należy lekko nasmarować. Używać smaru przeznaczanego do przyrządów przystosowanych do sterylizacji, takiego jak rozpuszczalne w wodzie mleczko do przyrządów chirurgicznych. Nie należy używać silikonu w aerozolu.</p>																			

Dezynfekcja	<b>Uwaga:</b> Z uwagi na ryzyko uszkodzenia powłoki wykończeniowej przyrządów, nie należy moczyć ich w zimnym roztworze glutaraldehydu, chloru czy amonu ani sterylizować ich gorącym powietrzem.																														
Opakowanie	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 przeznaczenia. Właściwie zabezpieczyć krawędzie tnące. Owinąć tace, korzystając z odpowiedniej metody.																														
Sterylizacja	Sprawdź, czy przyrządy są czyste i sprawne. W razie stwierdzenia zanieczyszczeń przyrządy oczyścić ponownie; jeśli którykolwiek przyrząd jest uszkodzony, wyocfać go z użyciu. Przyrządy wyposażone w zaczepy i zapadki należy 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.																														
(Wymagane jest uzyskanie minimalnych temperatur i czasów sterylizacji)																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Tylko narzędzia</th> <th colspan="3">Wyłącznie narzędzia lub narzędzia na tacach</th> </tr> <tr> <th>Cykl</th> <th>Metoda grawitacyjna</th> <th>Metoda grawitacyjna</th> <th>Z próżnią wstępną</th> <th>Z próżnią wstępną (FR/WHO)</th> <th>Z próżnią wstępną (Wielka Brytania)</th> </tr> </thead> <tbody> <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 minut</td> <td>10 minut</td> <td>4 minuty</td> <td>18 minut</td> <td>3 minuty</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wyłącznie narzędzia oraz tace na narzędzia z aluminium/stali nierdzewnej. Od 15 do 30 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.</li> <li>Tace na narzędzia na bazie polimerów (plastikowe): Minimalny czas suszenia 40 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Tylko narzędzia		Wyłącznie narzędzia lub narzędzia na tacach			Cykl	Metoda grawitacyjna	Metoda grawitacyjna	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną (FR/WHO)	Z próżnią wstępną (Wielka Brytania)	Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Czas	30 minut	10 minut	4 minuty	18 minut	3 minuty	Suszenie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wyłącznie narzędzia oraz tace na narzędzia z aluminium/stali nierdzewnej. Od 15 do 30 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.</li> <li>Tace na narzędzia na bazie polimerów (plastikowe): Minimalny czas suszenia 40 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.</li> </ul>				
	Tylko narzędzia		Wyłącznie narzędzia lub narzędzia na tacach																												
Cykl	Metoda grawitacyjna	Metoda grawitacyjna	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną (FR/WHO)	Z próżnią wstępną (Wielka Brytania)																										
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																										
Czas	30 minut	10 minut	4 minuty	18 minut	3 minuty																										
Suszenie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wyłącznie narzędzia oraz tace na narzędzia z aluminium/stali nierdzewnej. Od 15 do 30 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.</li> <li>Tace na narzędzia na bazie polimerów (plastikowe): Minimalny czas suszenia 40 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.</li> </ul>																														
Konserwacja, kontrola i testowanie	Sprawdzić elementy pod względem wszelkich uszkodzeń przed i po każdym użyciu. W razie zaobserwowania uszkodzenia przyrządu nie wolno używać, dopóki nie zostanie on naprawiony. Po czyszczeniu i sterylizacji należy sprawdzić działanie przyrządu przed jego ponownym użyciem.																														
Przechowywanie	Instrumenty przechowywać w czystym, suchym miejscu.																														
Dodatkowe informacje	<b>Uwaga:</b> Wymagane może być stosowanie dodatkowych metod czyszczenia, w tym namaczania wstępnego w 3% roztworze nadtlenku wodoru.																														

Uwaga: Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako DOPUSZCZONE w przypadku przygotowywania produktów do ponownego użycia. Zagwarantowanie, że przygotowywanie przyrządu do ponownego użycia przeprowadzane jest z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i personelu w placówce przygotowującej do ponownego użycia w celu osiągnięcia wymaganego rezultatu, pozostaje obowiązkiem osoby obsługującej przyrząd. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu.

#### INFORMACJE KONTAKTOWE DO DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA

Aby uzyskać więcej informacji na temat używania tego produktu lub w celu zgłoszenia wszelkich problemów, prosimy skontaktować się z firmą Integra LifeSciences pod numerem tel. 1-800-654-2873.

# Português (Brasil)

## Descrição/Use previsto do dispositivo

O Instrumento de injeção orotraqueal é um suporte/injetor de seringa destinado a facilitar as injeções na laringe ou traqueia de uma abordagem oral. O Instrumento de injeção orotraqueal foi projetado para ser usado com uma agulha hipodérmica especial de calibre 27 (REF 1650050).

## Contraindicação

Os instrumentos não devem ser empregados para outros usos além daquele a que se destinam.

## Aviso

O Instrumento de injeção é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de qualquer reutilização.

NÃO submeta o sistema de injeção orotraqueal à esterilização ultrarrápida. Os instrumentos não foram validados para a esterilização ultrarrápida.

Descarte o instrumento após suspeita de exposição à Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ); o sistema de injeção orotraqueal não foi validado para resistir às exposições químicas e térmicas recomendadas para erradicar os príons.

## Precauções

- USE APENAS SERINGAS COM PONTA DE ENCAIXE DESLIZANTE. As seringas com ponta de rosca (isto é, Luer Lock) não se encaixam corretamente e o conteúdo pode vaziar.
- Não use o êmbolo da seringa para segurar a seringa no lugar, pois o conteúdo pode ser descarregado inadvertidamente.
- Todas as agulhas descartáveis e outros materiais cortantes devem ser colocados imediatamente em recipientes apropriados de descarte de materiais cortantes no local de uso antes da transferência para descontaminação

## Reações adversas

Nenhum conhecido

## Pré-uso, manuseio e inspeção dos instrumentos

- Leia as Instruções de uso e mantenha-as em um local seguro.
- Use o produto apenas de acordo com seu uso previsto; consulte as Indicações.
- O uso de um instrumento para uma tarefa diferente daquela para a qual ele se destina poderá resultar em dano ou quebra do instrumento, ou em um desempenho insatisfatório.
- Os instrumentos devem ser manipulados e operados por pessoal completamente familiarizado com seu uso, montagem e desmontagem.
- Os instrumentos devem ser considerados seguros para o manuseio, inspeção e montagem com o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) apropriado, como promulgado pela Occupational Safety and Health Administration (OSHA) e a Association of periOperative Registered Nurses (AORN).
- O uso inapropriado dos instrumentos resultará em danos que em geral são irreparáveis.
- Os instrumentos devem ser completamente inspecionados no momento do recebimento e antes do uso para garantir o funcionamento adequado. Deixar de fazer uma inspeção completa para garantir a operação e o funcionamento adequados do instrumento pode resultar em um desempenho insatisfatório.
- O sistema de injeção orotraqueal é fornecido não estéril e deve passar por uma pré-limpeza, limpeza, exame visual, lubrificação e esterilização antes do uso. Consulte abaixo os procedimentos de pré-limpeza, limpeza, exame visual, lubrificação e esterilização.
- Verifique os parafusos nos instrumentos após a limpeza ultrassônica. A vibração da limpeza ultrassônica pode fazê-los se soltar ou cair.
- Antes de cada uso, inspecione o produto para verificar se há componentes soltos, dobrados, quebrados, rachados, desgastados ou fragmentados.
- Não use o produto se ele estiver danificado ou com algum defeito.
- Substitua qualquer componente danificado imediatamente por peças de reposição originais.
- Armazene os produtos em um local seco, limpo e seguro

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Selecione a cânula da agulha, curvada ou angulada, mais adequada para o procedimento a ser realizado.
2. Deslize a porca roscada sobre a cânula da agulha e prenda a cânula ao cabo/suporte da seringa girando a porca no sentido horário. Aperte a porca apenas o suficiente para prender a cânula, mas permitindo o ajuste ao ângulo desejado. Quando a cânula estiver ajustada, aperte a porca até que a cânula esteja presa ao cabo/suporte e não possa girar.
3. Com a tampa protetora no lugar, parafuse a agulha firmemente na ponta roscada distal da cânula com a mão, girando no sentido horário. Para evitar o possível vazamento de líquidos em torno da base do canhão da agulha, pegue o canhão com uma pinça hemostática e dê mais uma volta para a direita. Deve-se tomar cuidado para não rosquear incorretamente a agulha com canhão de plástico na rosca metálica da cânula.
4. Insira uma seringa de 1,0 ml pré-ensugada com ponta de encaixe deslizante no suporte do cabo. Assegure-se de que a ponta de encaixe deslizante se assente comodamente aplicando pressão na flange da seringa.
5. Quando a seringa estiver firmemente encaixada e a cânula estiver ajustada no ângulo desejado, remova a bainha protetora da agulha.

O instrumento de injeção está pronto para uso. O conteúdo da seringa pode ser injetado nos locais desejados exercendo uma pressão suave e regular no êmbolo, da mesma maneira que nas seringas hipodérmicas padrão.

6. Após o uso, substitua a bainha protetora da agulha. Use pinças hemostáticas para remover a agulha, desparafusando-a da cânula da agulha no sentido anti-horário.
7. Descarte a seringa e a agulha usadas com segurança, de acordo com os procedimentos da unidade de saúde.

Observação: As agulhas são fornecidas estéreis e devem ser usadas apenas uma vez. Não as reesterilize ou reutilize.

## Instruções de reprocessamento para instrumentos reutilizáveis

Após aplicar os tempos de secagem às bandejas de instrumentos da Integra LifeSciences e seus acessórios, podem ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros normais de saúde para pré-vácuo.

### Tempo de secagem:

Instrumentos apenas e Bandejas de instrumentos de alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.

Bandejas de instrumentos à base de polímeros (plástico): Tempo de secagem mínimo de 40 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.

<b>Instruções de reprocessamento</b>	As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas a alteração.
<b>Avisos/Precauções</b>	<p>Para evitar manchas, use água destilada ou desmineralizada e um detergente neutro para reprocessar estes instrumentos. Não mergulhe a frio em soluções de glutaraldeído, cloro ou amônia, nem esterilize a seco, pois pode ocorrer dano ao acabamento do instrumento.</p> <p>As agulhas hipodérmicas usadas com este instrumento de injeção devem ser usadas apenas uma vez, não as reesterilize ou reutilize.</p>
<b>Limitações</b>	Após a limpeza e a esterilização, verifique o funcionamento antes da reutilização.
<b>Local de uso</b>	<p>Este produto é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de qualquer reutilização.</p> <p>Enxágue o instrumento imediatamente após o uso em água destilada ou desmineralizada. Mantenha o instrumento úmido (por exemplo, cubra-o com um campo molhado ou embeba-o com água da torneira – não use soro fisiológico) após o uso e antes da descontaminação, limpeza e esterilização para garantir a limpeza adequada.</p> <p>Os instrumentos com portas de limpeza e/ou tubos de sucção devem ser lavados com detergente enzimático de pH neutro e depois enxaguados com água de torneira.</p>
<b>Contenção e transporte</b>	Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados assim que possível após o uso.
<b>Preparação para descontaminação</b>	<p>Desmonte totalmente os instrumentos de construção modular para uma limpeza efetiva. Retire qualquer tampa que cubra o acesso para limpeza, se aplicável. Para instrumentos com lúmens e instrumentos equipados com portas de limpeza, injete a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação. Ao limpar tubos de sucção com orifícios para controlar a sucção, coloque um dedo com luva sobre o orifício de controle para lavar através do tubo.</p> <p>Abra os instrumentos articulados antes de colocá-los na solução de imersão.</p> <p>Posicione os instrumentos de modo que não haja contato entre eles.</p> <p><b>Observação:</b> A lavagem em água corrente é essencial entre a descontaminação e a limpeza para evitar qualquer risco de reação entre as duas soluções.</p>

<b>Limpeza: Automática</b>	<p>Todos os instrumentos devem ser completamente enxaguados com água da torneira antes de serem colocados na lavadora automática.</p> <p>Remova os instrumentos e o equipamento das bandejas de esterilização antes de colocá-los nos cestos da lavadora. Oriente os dispositivos segundo as recomendações dos fabricantes da lavadora/desinfetadora.</p> <p>Utilize detergentes com pH alcalino ou neutro recomendados pelos fabricantes da lavadora/desinfetadora ou de detergentes.</p> <p>Esses produtos foram validados para a limpeza eficaz com o uso de um ciclo da lavadora/desinfetadora automática que consiste do seguinte:</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo de recirculação</th> <th>Temperatura da água</th> <th>Tipo de detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem 1</td> <td>3 minutos</td> <td>Água fria da torneira</td> <td>N/A</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>Enxágue 1</td> <td>3 minutos</td> <td>Água quente da torneira</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente	Pré-lavagem 1	3 minutos	Água fria da torneira	N/A	Lavagem enzimática	5 minutos	Água quente da torneira	Detergente enzimático de pH neutro	Lavagem 1	5 minutos	Ponto de referência de 66 °C	Detergente de pH neutro	Enxágue 1	3 minutos	Água quente da torneira	N/A	<p>Examine completamente os instrumentos para verificar se há algum resíduo de sujeira. Um rack rígido para CMI (cirurgia minimamente invasiva) deve ser usado para limpar instrumentos rígidos de CMI e instrumentos com lúmens para aumentar a eficiência da limpeza. Os pontos de sucção e irrigação devem ser conectados ao rack para CMI para permitir um fluxo constante de solução dentro das áreas de difícil acesso dos instrumentos.</p>
Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente																		
Pré-lavagem 1	3 minutos	Água fria da torneira	N/A																		
Lavagem enzimática	5 minutos	Água quente da torneira	Detergente enzimático de pH neutro																		
Lavagem 1	5 minutos	Ponto de referência de 66 °C	Detergente de pH neutro																		
Enxágue 1	3 minutos	Água quente da torneira	N/A																		
<b>Limpeza: Manual</b>	<p>Mergulhe em uma mistura morna (menos de 43 °C) e neutra (pH 7,0 a 8,5) de detergente enzimático e água deionizada por no mínimo 2 minutos. Para instrumentos com lúmens e instrumentos equipados com portas de limpeza, injete a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação e deixe atuar por no mínimo 2 minutos.</p> <p>Utilize uma escova macia para instrumentos para esfregar os instrumentos submersos em solução de limpeza e remover o material orgânico. Enxágue com água deionizada, em seguida limpe ultrassonicamente em uma mistura morna (menos de 43 °C) e neutra (pH 7,0 a 8,5) de detergente e água deionizada por 10 minutos.</p> <p>Enxágue completamente com água deionizada, utilizando uma seringa para remover totalmente a solução de limpeza dos lúmens e portas de limpeza. Limpe dessa maneira até que não reste nenhuma sujeira visível no instrumento.</p> <p>Seque com ar comprimido ou com um pano sem fiapos. Examine os instrumentos para verificar se há alguma mancha ou deterioração; retire de circulação conforme apropriado.</p> <p><b>Observação:</b> Ao usar um limpador ultrassônico ou máquina de lavar por aspersão, siga as recomendações dos fabricantes, particularmente em relação a instrumentos articulados e ao posicionamento dos instrumentos.</p> <p>Após a limpeza, lubrifique levemente os instrumentos com partes móveis. Use um lubrificante próprio para instrumentos esterilizáveis, como um óleo para instrumentos solúvel em água. Não use spray de silicone.</p>																				

<b>Desinfecção</b>	<b>Observação:</b> Não mergulhe a frio em soluções de glutaraldeído, cloro ou amônia, nem esterilize em calor seco, pois pode ocorrer dano ao acabamento do instrumento.																																			
<b>Embalagem</b>	<p>Pode-se utilizar uma manta de esterilização padrão. Nos EUA, exige-se uma manta cirúrgica aprovada pela Food and Drug Administration (FDA).</p> <p>Em conjuntos: Os instrumentos podem ser carregados em bandejas de instrumentos exclusivas ou em bandejas de esterilização de uso geral. Certifique-se de que os fios de instrumentos cortantes estejam protegidos. Embale as bandejas usando o método apropriado.</p>																																			
<b>Esterilização</b>  <b>(As temperaturas são as mínimas necessárias, os tempos são os mínimos necessários)</b>	<p>Verifique a limpeza e a operação do instrumento. Limpe novamente se houver algum resíduo e retire de circulação qualquer instrumento danificado. Feche os instrumentos com prendedores e racks no primeiro entalhe. Organize os instrumentos em recipientes de esterilização com perfurações nas partes superior e inferior e em suportes como os usados em microcirurgia. Siga o ciclo apropriado listado na tabela abaixo.</p> <p>Todos os ciclos de vapor foram validados na configuração com invólucro e podem ser esterilizados com ou sem invólucro Estes dispositivos foram validados apenas para métodos de esterilização a vapor.</p>																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Apenas instrumentos</th> <th colspan="3">Apenas instrumentos ou Instrumentos em bandejas de instrumentos</th> </tr> <tr> <th>Gravidade</th> <th>Gravidade</th> <th>Pré-vácuo</th> <th>Pré-vácuo (FR/OMS)</th> <th>Pré-vácuo (Reino Unido)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ciclo</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></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 minutos</td> <td>10 minutos</td> <td>4 minutos</td> <td>18 minutos</td> <td>3 minutos</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumentos apenas e Bandejas de instrumentos de alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.</li> <li>Bandejas de instrumentos à base de polímeros (plástico): Tempo de secagem mínimo de 40 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Apenas instrumentos		Apenas instrumentos ou Instrumentos em bandejas de instrumentos			Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (Reino Unido)	Ciclo						Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tempo	30 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos	Secagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumentos apenas e Bandejas de instrumentos de alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.</li> <li>Bandejas de instrumentos à base de polímeros (plástico): Tempo de secagem mínimo de 40 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.</li> </ul>					<p><b>Manutenção, inspeção e teste</b></p> <p>Inspeção os componentes para verificar se há algum dano antes e depois de cada uso. Se notar algum dano, não use o instrumento até que ele seja consertado. Após a limpeza e a esterilização, verifique o funcionamento antes da reutilização.</p> <p><b>Armazenamento</b></p> <p>Guarde os instrumentos em uma área limpa e seca.</p> <p><b>Informações adicionais</b></p> <p><b>Observação:</b> Podem ser necessários métodos adicionais de limpeza, inclusive a imersão prévia em peróxido de hidrogênio a 3%.</p>
		Apenas instrumentos		Apenas instrumentos ou Instrumentos em bandejas de instrumentos																																
	Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (Reino Unido)																															
Ciclo																																				
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																															
Tempo	30 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos																															
Secagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumentos apenas e Bandejas de instrumentos de alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.</li> <li>Bandejas de instrumentos à base de polímeros (plástico): Tempo de secagem mínimo de 40 minutos e inspeção visual para verificar a secagem.</li> </ul>																																			

**Observação:** As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante como APTAS a preparar o produto para reutilização. O processador continua sendo responsável por garantir que o reprocessamento, conforme efetivamente realizado usando o equipamento, os materiais e o pessoal na unidade de reprocessamento, atinja o resultado desejado. Isso normalmente exige a validação e o monitoramento de rotina do processo.

**INFORMAÇÕES DE ATENDIMENTO AO CLIENTE**  
Para mais informações a respeito do uso deste produto ou para relatar quaisquer problemas, entre em contato com a Integra LifeSciences em 1-800-654-2873.

# Português

## Descrição do dispositivo/aplicação

O instrumento de injeção orotraqueal é um porta-seringa/injetor que se destina a facilitar injeções na laringe ou traqueia a partir de uma abordagem oral. O instrumento de injeção orotraqueal foi concebido para ser utilizado com uma agulha hipodérmica especial de 27 G (REF 1650050).

## Contraindicação

Os instrumentos não devem ser usados para outra aplicação além daquela a que se destinam.

## Advertência

O instrumento de injeção é fornecido não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de cada uma das reutilizações seguintes.

NÃO esterilize o sistema injetor orotraqueal por esterilização rápida. Os instrumentos não foram validados para esterilização rápida.

Descarte o instrumento após suspeita de exposição à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ); o sistema injetor orotraqueal não foi validado para suportar as exposições química e térmica recomendadas para erradicar príões.

## Precauções

- USE APENAS SERINGAS COM PONTA SLIP. As seringas com pontas tipo bloquelo (ou seja, Luer Lock) não encaixarão devidamente e poderá haver fuga do conteúdo.
- Não utilize o êmbolo da seringa para fixar a seringa em posição, uma vez que o conteúdo poderá sair acidentalmente.
- Todas as agulhas descartáveis e outros objetos perfurocortantes têm de ser colocados imediatamente no recipiente de eliminação de objetos perfurocortantes adequado no local de utilização antes da transferência para a descontaminação.

## Reações adversas

Nenhum conhecido

## Pré-utilização, manuseamento e inspeção dos instrumentos

- Leia as Instruções de utilização e guarde-as em local seguro.
- Utilize o produto apenas de acordo com a respetiva aplicação; consulte a secção Indicações.
- A utilização de um instrumento para outra tarefa além daquela para a qual se destina poderia originar um instrumento danificado ou partido ou um que forneça um desempenho não satisfatório.
- Os instrumentos devem ser manuseados e utilizados por pessoal totalmente familiarizado com a utilização, a montagem e a desmontagem.
- Os instrumentos têm de ser tornados seguros para manuseamento, inspeção e montagem através do uso de equipamento de proteção individual (EPI) adequado, conforme recomendado pela OSHA e pela AORN.
- A utilização inadequada dos instrumentos levará a danos que não são, normalmente, reparáveis.
- Os instrumentos têm de ser cuidadosamente inspecionados após a receção e antes da utilização para assegurar um funcionamento adequado. Se não for feita uma inspeção completa para assegurar a que o instrumento funciona corretamente, o desempenho do instrumento poderá ser não ser satisfatório.
- O sistema injetor orotraqueal é fornecido não estéril e tem de ser pré-limpo, limpo, examinado visualmente, lubrificado e esterilizado antes da utilização. Consulte os procedimentos de pré-limpeza, limpeza, exame visual e esterilização abaixo.
- Após a limpeza ultrassônica, verifique os parafusos dos instrumentos, uma vez que a vibração da limpeza ultrassônica poderá fazer com que se desaperquem ou caiam.
- Antes de cada utilização, inspecione o produto e verifique se existem componentes soltos, dobrados, partidos, rachados, gastos ou fraturados.
- Não utilize o produto se estiver danificado ou com defeito.
- Substitua imediatamente componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Armazene os produtos num local seco, limpo e seguro.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Selecione a cânula com agulha, curva ou angulada, que seja mais adequada ao procedimento que vai ser executado.
2. Faça deslizar a porca roscada sobre a cânula com agulha e fixe a cânula ao punho da seringa/porta-seringa, rodando a porca em sentido horário. Aperte a porca apenas o suficiente para fixar a cânula enquanto ajusta para o ângulo desejado. Depois de a cânula ser ajustada, aperte a porca até a cânula estar fixa ao punho/porta-seringa e não rodar.
3. Com a tampa protetora colocada, enrosque a agulha em segurança na ponta distal roscada da cânula à mão com uma rotação em sentido horário. Para evitar a possibilidade de fuga de fluidos em torno da base do conector da agulha, segure no conector com uma pinça hemostática e rode mais uma volta para a direita. Deve ter-se cuidado para não enroscar erradamente a agulha com conector plástico nas roscas de metal da cânula.
4. Insira uma seringa de 1,0 ml pré-cheia com ponta Slip no suporte do punho. Certifique-se de que a ponta Slip fica bem encaixada, aplicando pressão na flange da seringa.

5. Logo que a seringa esteja bem encaixada e a cânula tenha sido ajustada no ângulo desejado, remova a bainha protetora da agulha. O instrumento de injeção está pronto para ser utilizado. O conteúdo da seringa pode ser injetado nos locais desejados, aplicando uma pressão contínua e suave no êmbolo da mesma forma que com as seringas hipodérmicas padrão.
6. Após a utilização, volte a colocar a bainha protetora da agulha. Use uma pinça hemostática para remover a agulha, desenroscando-a da cânula com agulha em sentido anti-horário.
7. Elimine a seringa e a agulha usadas em segurança de acordo com os procedimentos do estabelecimento de saúde.

Nota: As agulhas são fornecidas estéreis e destinam-se apenas a uma utilização única. Não reesterilizar nem reutilizar.

## Instruções para o reprocessamento de instrumentos reutilizáveis

Quando aplicar tempos de secagem às bandejas de instrumentos da Integra LifeSciences e respetivos acessórios, poderão ser necessários parâmetros de pré-vácuo padrão para cuidados de saúde.	
<b>Tempo de secagem:</b> Apenas instrumentos e bandejas de instrumentos em alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual da secagem. Bandejas de instrumentos à base de polímero (plástico): Tempo mínimo para secagem de 40 minutos e inspeção visual da secagem.	
<b>Instruções para o reprocessamento</b>	As instruções de limpeza e esterilização estão sujeitas a alteração.
<b>Advertências/precauções</b>	Para prevenir manchas, utilize água destilada ou desmineralizada e um detergente neutro para reprocessar estes instrumentos. Não mergulhe a frio em soluções de glutaraldeído, cloro ou amónio nem esterilize a seco, pois poderão ocorrer danos nos acabamentos do instrumento. As agulhas hipodérmicas usadas com este instrumento de injeção destinam-se a uma utilização única; não reesterilizar nem reutilizar.
<b>Limitações</b>	Após a limpeza e a esterilização, verifique a funcionalidade antes da reutilização.
<b>Local de utilização</b>	Este produto é fornecido não estéril e tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de cada uma das reutilizações seguintes. Após a utilização, enxague imediatamente o instrumento com água destilada ou desmineralizada. Mantenha o instrumento húmido (por exemplo, cobrindo-o com um pano de campo molhado ou sature com água da torneira — não utilize soro fisiológico) após a utilização e antes da descontaminação, limpeza e esterilização, para assegurar uma limpeza adequada. Os instrumentos com portas de limpeza e/ou tubos de aspiração devem ser irrigados com detergente enzimático com pH neutro, seguido por enxaguamento com água da torneira.
<b>Contenção e transporte</b>	Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados logo que seja praticável após a utilização.
<b>Preparação para a descontaminação</b>	Desmonte totalmente os instrumentos com desenho modular para uma limpeza eficaz. Retire a tampa da porta de limpeza, caso se aplique. No caso de instrumentos com lúmenes e instrumentos equipados com portas de limpeza, injete a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação. Quando limpar tubos de aspiração com orifícios para controlar a aspiração, coloque um dedo com luva sobre o orifício de controlo para irrigar através do tubo. Abra quaisquer instrumentos articulados antes de posicioná-los na solução de impregnação. Coloque os instrumentos de modo que não toquem um no outro. Nota: A irrigação em água corrente é fundamental entre a descontaminação e a limpeza para prevenir qualquer risco de reação entre as duas soluções.

<p><b>Limpeza: automática</b></p>	<p>Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente enxaguados com água da torneira antes de serem colocados no aparelho de lavagem automática.</p> <p>Retire os instrumentos e o equipamento das bandejas de esterilização antes de os colocar nos cestos do aparelho de lavagem. Oriente os dispositivos de acordo com as recomendações dos fabricantes do aparelho de lavagem/desinfecção.</p> <p>Utilize um detergente com pH alcalino ou neutro recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção ou fabricante do detergente.</p> <p>Estes produtos foram validados para uma limpeza efetiva utilizando um ciclo de lavagem automática no aparelho de lavagem/desinfecção, que consiste no seguinte:</p> <table border="1" data-bbox="223 373 507 649"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo de recirculação</th> <th>Temperatura da água</th> <th>Tipo de detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem 1</td> <td>3 minutos</td> <td>Água da torneira fria</td> <td>N.A.</td> </tr> <tr> <td>Lavagem enzimática</td> <td>5 minutos</td> <td>Água da torneira quente</td> <td>Detergente enzimático com pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Lavagem 1</td> <td>5 minutos</td> <td>Valor de referência de 66 °C</td> <td>Detergente com pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Enxugamento 1</td> <td>3 minutos</td> <td>Água da torneira quente</td> <td>N.A.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Examine cuidadosamente os instrumentos, para verificar se existe alguma sujidade residual. Deve ser utilizado um suporte rígido para cirurgia minimamente invasiva (CMI) para limpar instrumentos de CMI rígidos e instrumentos com lúmenes para maximizar a eficiência da limpeza. As portas de aspiração e de irrigação devem ser ligadas ao suporte de CMI para permitir um fluxo de solução constante dentro de áreas do instrumento de difícil acesso.</p>	Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente	Pré-lavagem 1	3 minutos	Água da torneira fria	N.A.	Lavagem enzimática	5 minutos	Água da torneira quente	Detergente enzimático com pH neutro	Lavagem 1	5 minutos	Valor de referência de 66 °C	Detergente com pH neutro	Enxugamento 1	3 minutos	Água da torneira quente	N.A.
Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente																		
Pré-lavagem 1	3 minutos	Água da torneira fria	N.A.																		
Lavagem enzimática	5 minutos	Água da torneira quente	Detergente enzimático com pH neutro																		
Lavagem 1	5 minutos	Valor de referência de 66 °C	Detergente com pH neutro																		
Enxugamento 1	3 minutos	Água da torneira quente	N.A.																		
<p><b>Limpeza: manual</b></p>	<p>Mergulhe em água desionizada tépida (a menos de 43 °C) e detergente enzimático suave (pH 7,0 a 8,5) durante no mínimo 2 minutos.</p> <p>No caso de instrumentos com lúmenes e instrumentos equipados com portas de limpeza, injete a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação e deixe mergulhar durante no mínimo 2 minutos.</p> <p>Utilize uma escova de instrumentos macia para escovar os instrumentos enquanto estão mergulhados na solução de limpeza para remover a matéria orgânica. Enxague com água desionizada e, em seguida, proceda à limpeza ultrassônica em água desionizada tépida (a menos de 43 °C) e detergente suave (pH 7,0 a 8,5) durante 10 minutos.</p> <p>Enxague minuciosamente com água desionizada, utilizando uma seringa para irrigar cuidadosamente os lúmenes e as portas de limpeza com solução de limpeza. Limpe desta forma até deixar de haver sujidade visível no instrumento.</p> <p>Seque com ar comprimido ou com um pano que não largue pelos. Examine os instrumentos, verificando se apresentam coloração ou deterioração; deixe de utilizá-los, retirando-os do serviço, se tal for adequado.</p> <p><b>Nota:</b> Quando utilizar um aparelho de limpeza ultrassônica ou uma máquina de lavagem por pulverização, siga as recomendações do fabricante, sobretudo em relação a instrumentos articulados e ao posicionamento dos instrumentos.</p> <p>Após a limpeza, lubrifique ligeiramente os instrumentos que tenham partes móveis. Utilize um lubrificante que se destine a instrumentos esterilizáveis, como lubrificante hidrossolúvel para instrumentos. Não utilize um spray de silicone.</p>																				

<p><b>Desinfecção</b></p>	<p><b>Nota:</b> Não mergulhe a frio em soluções de glutaraldeído, cloro ou amónio neutro esterilizado por calor seco, pois poderão ocorrer danos no acabamento do instrumento.</p>																													
<p><b>Embalagem</b></p>	<p>Poderá ser utilizado um invólucro de esterilização padrão. Nos EUA, é obrigatório usar um invólucro cirúrgico aprovado pela FDA.</p> <p>Em conjuntos: Os instrumentos podem ser colocados em bandejas de instrumentos dedicados ou bandejas de esterilização para uso geral. Certifique-se de os bordos cortantes estão protegidos. Envolva as bandejas com um invólucro usando um método adequado.</p>																													
<p><b>Esterilização</b></p> <p>(as temperaturas e os tempos são o mínimo necessário)</p>	<p>Verifique se o instrumento está limpo e se funciona corretamente. Limpe novamente caso existam detritos e deixe de utilizar os instrumentos danificados, retirando-os do serviço. Feche os instrumentos com trincos e suportes e coloque-os no primeiro entalhe. Disponha os instrumentos em recipientes de esterilização perfurados no topo e no fundo e em suportes, como os que são utilizados em microcirurgia. Siga o ciclo adequado indicado na tabela seguinte.</p> <p>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.</p> <table border="1" data-bbox="553 609 991 860"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Ciclo</th> <th colspan="2">Apenas instrumentos</th> <th colspan="3">Apenas instrumentos ou instrumentos em bandejas de instrumentos</th> </tr> <tr> <th>Gravidade</th> <th>Gravidade</th> <th>Pré-vácuo</th> <th>Pré-vácuo (FR/OMS)</th> <th>Pré-vácuo (RU)</th> </tr> </thead> <tbody> <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 minutos</td> <td>10 minutos</td> <td>4 minutos</td> <td>18 minutos</td> <td>3 minutos</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apenas instrumentos e bandejas de instrumentos em alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual da secagem.</li> <li>Bandejas de instrumentos à base de polímero (plástico): Tempo mínimo para secar de 40 minutos e inspeção visual da secagem.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo	Apenas instrumentos		Apenas instrumentos ou instrumentos em bandejas de instrumentos			Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (RU)	Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tempo	30 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos	Secagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apenas instrumentos e bandejas de instrumentos em alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual da secagem.</li> <li>Bandejas de instrumentos à base de polímero (plástico): Tempo mínimo para secar de 40 minutos e inspeção visual da secagem.</li> </ul>				
Ciclo	Apenas instrumentos		Apenas instrumentos ou instrumentos em bandejas de instrumentos																											
	Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (RU)																									
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																									
Tempo	30 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos																									
Secagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apenas instrumentos e bandejas de instrumentos em alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual da secagem.</li> <li>Bandejas de instrumentos à base de polímero (plástico): Tempo mínimo para secar de 40 minutos e inspeção visual da secagem.</li> </ul>																													
<p><b>Manutenção, inspeção e testes</b></p>	<p>Inspeccione os componentes, para verificar se apresentam algum dano, antes e após cada utilização. Caso sejam observados danos, não utilize o instrumento até ser reparado. Após a limpeza e a esterilização, verifique a funcionalidade e antes da reutilização.</p>																													
<p><b>Armazenamento</b></p>	<p>Armazene os instrumentos numa zona limpa e seca.</p>																													
<p><b>Informação adicional</b></p>	<p><b>Nota:</b> Podem ser necessários métodos de limpeza adicionais, incluindo mergulho previamente em peróxido de hidrogénio a 3%.</p>																													

Nota: As instruções anteriormente fornecidas foram validadas pelo fabricante como tendo CAPACIDADE para preparar o produto para a reutilização. Continua a ser responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento conforme realmente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal nas instalações de reprocessamento obteve o resultado pretendido. Isto normalmente requer a validação e a monitorização regular do processo.

**INFORMAÇÃO DE APOIO AO CLIENTE**

Para obter mais informação sobre a utilização deste produto ou para comunicar quaisquer problemas, deverá contactar a Integra LifeSciences através do número 1-800-654-2873.

# Русский

## Описание устройства/предполагаемое применение

Инструмент для оротрахеальных инъекций - это держатель шприца/инъектора, предназначенный для облегчения проведения инъекций в органы или трахею путем перорального доступа. Инструмент для оротрахеальных инъекций предназначен для применения со специальной гиподермальной иглой размером 27G (REF 1650050).

## Противопоказания

Инструменты следует использовать только согласно их предполагаемому применению.

## Предупреждение

Инструмент для инъекций поставляется нестерильным и подлежит предварительной очистке и стерилизации перед первым и каждым последующим применением.

НЕ используйте флаш-стерилизацию для системы для оротрахеальных инъекций. Инструменты не утверждены для применения флаш-стерилизации.

Утилизируйте инструмент после предполагаемого контакта с возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ); устойчивостью системы для оротрахеальных инъекций к химическим и термическим воздействиям, рекомендованным для устранения прионов, не была валидирована.

## Меры предосторожности

- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ШПРИЦЫ СО СКОЛЬЗЯЩИМ НАКОНЕЧНИКОМ. ШПРИЦЫ с конусными наконечниками (т.е., люэровские) не будут сидеть правильно, и их содержимое может вытекать.
- Не используйте поршень шприца, чтобы закрепить шприц на месте, так как можно случайно ввести его содержимое.
- Все одноразовые иглы и другие острые предметы необходимо немедленно поместить в соответствующий контейнер для утилизации острых предметов в месте использования до передачи для обеззараживания

## Нежелательные реакции

неизвестны

## Предварительная эксплуатация, применение и осмотр инструментов

- Прочтите инструкции по эксплуатации и храните их в надежном месте.
- Используйте изделие только в соответствии с их предполагаемым применением, см. «Показания к применению».
- Использование инструмента для задач, выходящих за рамки его предназначения, может привести к его поломке или повреждению, или неудовлетворительному функционированию.
- Обслуживать и работать с инструментами должен персонал, полностью ознакомленный с правилами их применения, сборки и разборки.
- Необходимо обезопасить применение, проверку и сборку инструментов путем ношения персоналом соответствующих средств индивидуальной защиты (СИЗ), утвержденных OSHA и AORN.
- Применение инструментов не по назначению приведет к их повреждению, которое обычно не подлежит ремонту.
- Инструменты необходимо тщательно проверять при получении и перед использованием для обеспечения надлежащего функционирования. Невыполнение полного осмотра, гарантирующего правильную работу и функционирование инструмента, может привести к его неудовлетворительной работе.
- Система для оротрахеальных инъекций поставляется нестерильной и подлежит предварительной очистке, очистке, визуальному осмотру, смазке и стерилизации перед применением. Пожалуйста, см. ниже описание процедур по предварительной очистке, очистке, визуальному осмотру, смазке и стерилизации.
- После ультразвуковой очистки проверьте винты на инструменте. Выборка от ультразвуковой очистки может привести к их ослаблению или выпадению.
- Перед каждым использованием проверьте изделие на предмет ослабленных, изогнутых, сломанных, треснувших, изношенных или раздробленных компонентов.
- Не используйте изделие, если оно повреждено или имеет дефект.
- Немедленно замените поврежденные компоненты на оригинальные запасные части.
- Храните изделие в сухом, чистом и безопасном месте.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Выберите иглу-канюлю, изогнутую по радиусу или изогнутую под углом, наилучшим образом подходящую для выполняемой процедуры.
- Сдвигайте резьбовую гайку над иглой-канюлей и закрепите канюлю к рукоятке/держателю шприца, поворачивая гайку по часовой стрелке. Затяните гайку настолько, чтобы закрепить канюлю, обеспечивая регулировку под нужным углом. После того как канюля будет отрегулирована, затяните гайку до тех пор, пока канюля не закрепится на рукоятке/держателе и не перестанет вращаться.
- Не снимая защитный колпачок надежно закройте иглу на дистальном конце канюли с резьбой вручную, вращая ее по часовой стрелке. Чтобы предотвратить возможное протекание жидкости вокруг основания втулки иглы, потяните втулку с кровостанавливающим замком и сделайте дополнительный поворот направо. Следует проявлять осторожность, чтобы не сорвать резьбу иглы с пластиковой втулкой металлическими нитями канюли.
- Вставьте предварительно заполненный шприц 1,0 мл со скользящим наконечником в держатель рукоятки. Убедитесь, что скользящий наконечник расположен правильно, надавив на ободок шприца.
- После того как шприц будет надежно установлен и канюля выставлена под нужным углом, снимите защитный колпачок с иглы. Инструмент для инъекций готов к применению. Содержимое

шприца можно ввести в нужные места, путем оказания постоянного легкого давления на поршень таким же образом, как и в стандартных шприцах для подкожных инъекций.

- После использования снова наденьте на иглу защитный колпачок. Используйте кровостанавливающие замки, чтобы извлечь иглу, отвинтив ее от иглы-канюли в направлении против часовой стрелки.
- Утилизируйте использованный шприц и иглу безопасным способом в соответствии с процедурами медицинского учреждения.

Примечание: Иглы поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Не стерилизуйте и не используйте повторно.

## Инструкции по повторной обработке многоразовых инструментов

Для сушки лотков для инструментов Integra LifeSciences и их аксессуаров может потребоваться время, превышающее стандартные параметры предвакуумной обработки в здравоохранении.

### Время сушки:

Только инструменты и лотки для инструментов из алюминия/ нержавеющей стали: 15-30 минут и визуальная проверка высушивания.

Лотки для инструментов на основе полимера (пластик): Минимальное время сушки 40 минут и визуальная проверка высушивания

<b>Инструкции по повторной обработке</b>	Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены.
<b>Предупреждения / предостережения</b>	Во избежание образования пятен при повторной обработке этих инструментов используйте дистиллированную или деминерализованную воду и нейтральное моющее средство. Не погружайте в холодные растворы глутаральдегида, хлора или аммиака и не стерилизуйте сухим жаром, это может повредить покрытие инструмента.  Иглы для подкожных инъекций, используемые в данном инструменте для инъекций, предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте их повторно.
<b>Ограничения</b>	После очистки и стерилизации проверяйте функциональность инструмента перед повторным использованием.
<b>Место использования</b>	Это изделие поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед первым использованием и перед каждым повторным использованием.  Сразу после применения немедленно промойте инструмент дистиллированной или деминерализованной водой. После использования и перед обеззараживанием, очисткой и стерилизацией инструмент должен оставаться влажным (например, накройте его влажной салфеткой или смочите водопроводной водой, но не используйте физиологический раствор), чтобы обеспечить качественную очистку.  Инструменты с портами очистки и/или аспирационными трубками необходимо промыть ферментативным моющим средством с нейтральным pH, а затем промыть водопроводной водой.
<b>Контейнирование и транспортировка</b>	Рекомендуется повторно обрабатывать инструменты как можно раньше после использования.
<b>Подготовка для обеззараживания</b>	Полностью разберите инструменты с модульной конструкцией для эффективной очистки. Если применимо, снимите крышку, закрывающую очистительный порт. Для инструментов с прсветами и инструментами, оснащенных очистительными портами, вводите чистящий раствор через прибор с ирригационным шприцем. При очистке всасывающей трубки с отверстиями для контроля всасывания поместите палец в перчатке над контрольным отверстием, чтобы промыть трубку.  Откройте любые соединенные инструменты перед помещением в раствор для замачивания.  Поместите инструменты таким образом, чтобы они не касались друг друга.  <b>Примечание:</b> Между обеззараживанием и очисткой необходима промывка в проточной воде, чтобы предотвратить любой риск реакции между двумя растворами.



<b>Очистка:</b> <b>Автоматизированная</b>	<p>Все инструменты необходимо тщательно промыть водопроводной водой перед помещением в моечный автомат.</p> <p>Извлеките инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации, прежде чем положить их в корзины моечного автомата. Разместите устройства согласно рекомендаций производителей моечного/дезинфицирующего автомата.</p> <p>Используйте моющее средство с щелочным или нейтральным pH, рекомендованное производителями моечного/дезинфицирующего автомата или моющего средства.</p> <p>Эффективность очистки этих изделий с помощью автоматического цикла моечного/дезинфицирующего автомата, состоящего из следующих этапов, была валидирована:</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Фаза</th> <th>Время рециркуляции</th> <th>Температура воды</th> <th>Тип моющего средства</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварительная мойка 1</td> <td>3 минуты</td> <td>холодная водопроводная вода</td> <td>недоступно</td> </tr> <tr> <td>Ферментативная мойка</td> <td>5 минут</td> <td>горячая водопроводная вода</td> <td>ферментативное моющее средство с нейтральным pH</td> </tr> <tr> <td>Мойка 1</td> <td>5 минут</td> <td>заданная температура 66 °C</td> <td>моющее средство с нейтральным pH</td> </tr> <tr> <td>Ополаскивание 1</td> <td>3 минуты</td> <td>горячая водопроводная вода</td> <td>недоступно</td> </tr> </tbody> </table>	Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства	Предварительная мойка 1	3 минуты	холодная водопроводная вода	недоступно	Ферментативная мойка	5 минут	горячая водопроводная вода	ферментативное моющее средство с нейтральным pH	Мойка 1	5 минут	заданная температура 66 °C	моющее средство с нейтральным pH	Ополаскивание 1	3 минуты	горячая водопроводная вода	недоступно	<p>Тщательно исследуйте инструменты на предмет остаточных загрязнений. Необходимо использовать жесткую сетку для МИХ (минимально-инвазивной хирургии) для очистки жестких инструментов для МИХ и инструментов с просветами, чтобы максимизировать эффективность очистки. Всасывающие порты и порты сброса необходимо подключить к сетке для МИХ, чтобы обеспечить постоянный ток раствора внутри труднодоступных участков инструментов.</p>
Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства																		
Предварительная мойка 1	3 минуты	холодная водопроводная вода	недоступно																		
Ферментативная мойка	5 минут	горячая водопроводная вода	ферментативное моющее средство с нейтральным pH																		
Мойка 1	5 минут	заданная температура 66 °C	моющее средство с нейтральным pH																		
Ополаскивание 1	3 минуты	горячая водопроводная вода	недоступно																		
<b>Очистка: Ручная</b>	<p>Замочите в умеренно теплом (менее 43 °C неагрессивном (pH 7,0 - 8,5) ферментативном моющем средстве и дистиллированной воде в течение не менее 2 минут. Для инструментов с просветами и инструментов с дренажными отверстиями, вводите чистящий раствор через прибор с ирригационным шприцем, и замочите в течение не менее 2 минут.</p> <p>Очистите инструменты от органических веществ с помощью мягкой кисточки для инструментов в то время как они погружены в моющий раствор. Промойте дистиллированной водой, затем очистите ультразвуком в умеренно теплом (менее 43 °C) неагрессивном (pH 7,0 - 8,5) ферментативном моющем средстве и дистиллированной воде в течение 10 минут.</p> <p>Тщательно промойте дистиллированной водой, используя шприц, чтобы тщательно вымыть очищающий раствор из просветов и очистительных портов. Очищайте таким способом до исчезновения видимого загрязнения на лотке для инструментов.</p> <p>Высушите воздухом под давлением или протрите насухо бязевой тканью. Осмотрите инструменты на предмет появления пятен или коррозии; не пользуйтесь инструментом при их обнаружении.</p> <p><b>Примечание:</b> При использовании ультразвукового очистителя или моечного автомата струйного типа следуйте рекомендациям производителя, особенно в отношении шарнирных инструментов и правил укладки.</p> <p>После очистки слегка смажьте инструменты с движущимися частями. Используйте смазки, предназначенные для стерилизуемых инструментов, такие как водорастворимое молоко для инструментов. Не используйте силиконовый спрей.</p>																				

<b>Дезинфекция</b>	<b>Примечание:</b> Не замачивайте в холодных растворах глутаральдегида, хлора или аммиака и не стерилизуйте сухим жаром, так как может повредиться покрытие инструмента.																														
<b>Упаковка</b>	<p>Можно использовать стандартную стерилизационную обертку. В США требуется применение хирургической обертки, утвержденной FDA.</p> <p>В наборах: Инструменты можно уложить в соответствующие лотки для инструментов или лотки для стерилизации общего назначения. Убедитесь, что режущие края защищены. Заверните лотки, используя соответствующий метод.</p>																														
<b>Стерилизация</b>	<p>Проверьте чистоту и функциональность инструмента. Снова очистите при наличии налета и выведите из употребления любой поврежденный инструмент. Закройте инструменты захватывающими устройствами и штативами до первого щелчка.</p> <p>Разместите инструменты в контейнерах для стерилизации с перфорацией в верхней и нижней частях и на подложках, подобных тем, которые используются в микрохирургии. Задайте параметры цикла, указанные в таблице ниже.</p> <p>Все паровые циклы были валидированы для конфигурации с обертыванием и могут стерилизоваться обернутыми и не обернутыми. Для стерилизации данных устройств были валидированы только методы паровой стерилизации.</p>																														
<p><b>(наименьшие требуемые температуры, наименьшие требуемые продолжительности)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Только инструменты</th> <th colspan="3">Только инструменты или инструменты в лотках для инструментов</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Цикл</td> <td>Сила тяжести</td> <td>Сила тяжести</td> <td>Предварительное вакуумирование</td> <td>Предварительное вакуумирование (Франция/803)</td> <td>Предварительное вакуумирование (Великобритания)</td> </tr> <tr> <td>Температура</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Время</td> <td>30 минут</td> <td>10 минут</td> <td>4 минуты</td> <td>18 минут</td> <td>3 минуты</td> </tr> <tr> <td>Сушка</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>Только инструменты и лотки для инструментов из алюминия/нержавеющей стали: 15-30 минут и визуальная проверка высушивания.</li> <li>Лотки для инструментов на основе полимера (пластик): Минимальное время сушки 40 минут и визуальный контроль высушивания.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Только инструменты		Только инструменты или инструменты в лотках для инструментов			Цикл	Сила тяжести	Сила тяжести	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование (Франция/803)	Предварительное вакуумирование (Великобритания)	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Время	30 минут	10 минут	4 минуты	18 минут	3 минуты	Сушка	<ul style="list-style-type: none"> <li>Только инструменты и лотки для инструментов из алюминия/нержавеющей стали: 15-30 минут и визуальная проверка высушивания.</li> <li>Лотки для инструментов на основе полимера (пластик): Минимальное время сушки 40 минут и визуальный контроль высушивания.</li> </ul>					
		Только инструменты		Только инструменты или инструменты в лотках для инструментов																											
	Цикл	Сила тяжести	Сила тяжести	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование (Франция/803)	Предварительное вакуумирование (Великобритания)																									
	Температура	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																									
	Время	30 минут	10 минут	4 минуты	18 минут	3 минуты																									
Сушка	<ul style="list-style-type: none"> <li>Только инструменты и лотки для инструментов из алюминия/нержавеющей стали: 15-30 минут и визуальная проверка высушивания.</li> <li>Лотки для инструментов на основе полимера (пластик): Минимальное время сушки 40 минут и визуальный контроль высушивания.</li> </ul>																														
<b>Обслуживание, осмотр и испытание</b>	<p>Осматривайте компоненты на предмет повреждения до и после каждого применения. При наличии повреждения не используйте инструмент до осуществления ремонта. После очистки и стерилизации проверьте функциональность инструмента перед повторным использованием.</p>																														
<b>Хранение</b>	<p>Храните инструменты в чистом и сухом месте.</p>																														
<b>Дополнительная информация</b>	<p><b>Примечание:</b> Можно использовать дополнительные методы очистки, включая предварительное замачивание в 3% перекиси водорода.</p>																														

Примечание: Инструкции, приведенные выше, были валидированы производителем как СПОСОБНЫЕ подготовить изделие для повторного использования. Лицо, осуществляющее обработку, несет ответственность за достижение желаемого результата при проведении повторной обработки, осуществляемой с помощью оборудования, материалов и персонала перерабатывающего предприятия. Это, как правило, требует проверки и регулярного мониторинга.

#### ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ КЛИЕНТОВ

Чтобы получить дополнительную информацию относительно использования данного изделия или сообщить о проблеме, пожалуйста, свяжитесь с Integra LifeSciences по телефону 1-800-654-2873.

# Español

## Descripción y uso previsto del dispositivo

El instrumento para inyección orotraqueal es un soporte de jeringa-inyector pensado para facilitar las inyecciones en la laringe o la tráquea desde un acceso oral. El instrumento para inyección orotraqueal está diseñado para utilizarse con una aguja hipodérmica de 27 G especial (REF 1650050).

## Contraindicación

Los instrumentos no deben utilizarse para otros usos aparte del previsto.

## Advertencia

El instrumento para inyección se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada reutilización.

NO utilice esterilización rápida para el sistema inyector orotraqueal. Los instrumentos no se han validado para este tipo de esterilización.

Deseche el instrumento si se sospecha una exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ); el sistema inyector orotraqueal no se ha validado en cuanto a su resistencia a la exposición química y térmica recomendada para erradicar los priones.

## Precauciones

- UTILICE ÚNICAMENTE JERINGAS DE PUNTA LUER-SLIP. Las jeringas con puntas de tipo de bloqueo (esto es, las Luer-Lock) no quedarán bien asentadas y podrán presentar fugas del contenido.
- No utilice el émbolo de la jeringa para asegurar la jeringa en posición, ya que el contenido podrá descargarse inadvertidamente.
- Todas las agujas desechables y otros elementos punzocortantes deberán colocarse inmediatamente en un recipiente para objetos punzocortantes en el lugar de uso antes de su transferencia para la descontaminación.

## Reacciones adversas

No se conocen

## Indicaciones para antes del uso de los instrumentos, la manipulación y la inspección

- Lea las instrucciones de uso y manténgalas en un lugar seguro.
- Utilice el producto únicamente de acuerdo con su uso previsto; consulte Indicaciones.
- El uso de un instrumento para una tarea que no sea aquella para la que se diseñó podría conllevar daños en este o su rotura, así como provocar un rendimiento insatisfactorio.
- Los instrumentos solo podrá manipularlos y utilizarlos personal completamente familiarizado con su uso, montaje y desmontaje.
- Los instrumentos deberán proporcionarse de forma segura para la manipulación, la inspección y el montaje con un equipo de protección personal (EPP) adecuado, según indican la OSHA (administración de salud y seguridad ocupacional) y la AORN (asociación de licenciados en enfermería).
- Un uso inadecuado de los instrumentos conllevará daños normalmente no reparables.
- Los instrumentos deberán inspeccionarse detenidamente en el momento de su recepción y antes de usarse para garantizar un funcionamiento adecuado. Si no se realiza una inspección completa para garantizar un funcionamiento adecuado del instrumento, podría producirse un rendimiento insatisfactorio.
- El sistema inyector orotraqueal se suministra sin esterilizar y debe prelavarse, limpiarse, examinarse visualmente, lubricarse y esterilizarse antes de su uso. Consulte los procedimientos de prelavado, limpieza, examen visual, lubricación y esterilización a continuación.
- Compruebe los tornillos de los instrumentos tras la limpieza ultrasónica. Las vibraciones de la limpieza ultrasónica podrían provocar que se aflojen o calgan.
- Antes de cada uso, inspeccione el producto para comprobar si hay componentes flojos, doblados, rotos, agrietados, desgastados o fracturados.
- No utilice el producto si está dañado o es defectuoso.
- Sustituya inmediatamente los componentes dañados; utilice siempre piezas de repuesto originales.
- Almacene los productos en un lugar seco, limpio y seguro.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccione la cánula de aguja, curvada o angulada, más adecuada para el procedimiento que se vaya a realizar.
2. Coloque la tuerca roscada sobre la cánula de aguja y asegure la cánula al mango/soporte de la jeringa haciendo girar la tuerca en el sentido de las agujas del reloj. Apriete la tuerca solamente lo necesario para asegurar la cánula a la vez que se permite ajustar el ángulo deseado. Una vez ajustada la cánula, apriete la tuerca hasta que la cánula esté asegurada al mango/soporte y no gire.
3. Con la tapa protectora en posición, enrosque la aguja firmemente sobre la punta distal roscada de la cánula a mano con un giro en el sentido de las agujas del reloj. Para evitar una posible fuga de líquido alrededor de la base del conector de la aguja, sujete el conector con unas pinzas hemostáticas y dele otra vuelta a la derecha. Deberá tener cuidado para no dañar la rosca de la aguja con conector de plástico al enroscarla sobre las roscas metálicas de la cánula.
4. Inserte una jeringa de 1,0 ml precargada con punta Luer-Slip en el mango/soporte. Asegúrese de que la punta Luer-Slip quede bien asegurada aplicando presión sobre el reborde de la jeringa.
5. Una vez que la jeringa esté bien asentada y la cánula se haya ajustado al ángulo deseado, retire la vaina protectora de la aguja. El instrumento para inyección está listo para utilizarse. El contenido de la jeringa

puede inyectarse en los lugares deseados presionando de manera suave y continua el émbolo, de la misma manera que con las jeringas hipodérmicas estándar.

6. Tras el uso, vuelva a colocar la vaina protectora de la aguja. Utilice unas pinzas hemostáticas para retirar la aguja desenroscándola de la cánula de aguja en sentido contrario al de las agujas del reloj.
7. Deseche la jeringa y la aguja usadas de manera segura, siguiendo los procedimientos del centro sanitario.

Nota: Las agujas se suministran esterilizadas y están diseñadas para un solo uso. No las reesterilice ni las reutilice.

## Instrucciones de procesamiento para los instrumentos reutilizables

Al aplicar tiempos de secado a las bandejas de instrumentos Integra LifeSciences y a sus accesorios, puede ser necesario utilizar tiempos de secado diferentes a los parámetros de prevacio sanitarios habituales.

### Tiempo de secado:

Solo instrumentos y bandejas de instrumentos de aluminio/acero inoxidable: 15-30 minutos e inspección visual de secado.

Bandejas de instrumentos hechas a base de polímero (plástico):

Tiempo mínimo de secado de 40 minutos e inspección visual de secado

<b>Instrucciones para el procesamiento</b>	Las instrucciones de limpieza y esterilización están sujetas a cambios.
<b>Advertencias y precauciones</b>	Para evitar manchas, utilice agua destilada o desmineralizada y un detergente neutro para reprocesar estos instrumentos. No utilice remojo en frío en soluciones de glutaral, cloro o amoníaco, ni utilice esterilización seca, ya que el acabado del instrumento podría resultar dañado. Las agujas hipodérmicas utilizadas con este instrumento para inyección están diseñadas para un solo uso, no las reesterilice ni las reutilice.
<b>Limitaciones</b>	Tras la limpieza y la esterilización, verifique el funcionamiento correcto antes de la reutilización.
<b>Lugar de utilización</b>	Este producto se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada reutilización. Enjuague el instrumento en agua destilada o desmineralizada inmediatamente después de utilizarlo. Mantenga húmedo el instrumento (por ejemplo, cubriéndolo con un paño mojado o empapándolo con agua corriente; no utilice solución salina) después del uso y antes de la descontaminación, la limpieza y la esterilización para asegurar una limpieza adecuada. Los instrumentos con orificios de limpieza o tubos de aspiración deberán purgarse con detergente enzimático de pH neutro y, a continuación, enjuagarse con agua corriente.
<b>Contención y transporte</b>	Se recomienda reprocesar los instrumentos tan pronto como sea práctico después de utilizarlos.
<b>Preparación para la descontaminación</b>	Para permitir una limpieza más eficaz, desmonte por completo los instrumentos de diseño modular. Si el orificio de limpieza está cubierto por una tapa, retire esta. En el caso de los instrumentos con luces y de los instrumentos equipados con orificios de limpieza, inyecte solución de limpieza a través del instrumento con una jeringa de irrigación. Al limpiar tubos de aspiración con orificios para controlar la aspiración, coloque un dedo enguantado sobre el orificio de control para llevar a cabo la purga a través del tubo. Abra los instrumentos articulados antes de ponerlos en la solución de remojo. Coloque los instrumentos de manera que no entren en contacto entre sí. Nota: Es esencial realizar una purga en agua corriente entre la descontaminación y la limpieza, para evitar la posibilidad de que haya reacciones entre las dos soluciones.

<b>Limpieza: Automatizada</b>	<p>Todos los instrumentos deberán enjuagarse bien con agua corriente antes de colocarse en el lavador automático.</p> <p>Antes de colocar los instrumentos y el equipo en las cestas de los lavadores, retírelos de las bandejas de esterilización en las que puedan estar. Oriente los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante del lavador-desinfectador.</p> <p>Utilice un detergente de pH alcalino o neutro recomendado por el fabricante del lavador-desinfectador o del detergente.</p> <p>Estos productos se han validado para ofrecer una limpieza eficaz utilizando un ciclo de lavador-desinfectador automático consistente en lo siguiente:</p>																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo de recirculación</th> <th>Temperatura del agua</th> <th>Tipo de detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-lavado 1</td> <td>3 minutos</td> <td>Agua corriente fría</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Lavado enzimático</td> <td>5 minutos</td> <td>Agua corriente caliente</td> <td>Detergente enzimático de pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Lavado 1</td> <td>5 minutos</td> <td>Ajuste a 66 °C</td> <td>Detergente de pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Enjuagado 1</td> <td>3 minutos</td> <td>Agua corriente caliente</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente	Pre-lavado 1	3 minutos	Agua corriente fría	N/D	Lavado enzimático	5 minutos	Agua corriente caliente	Detergente enzimático de pH neutro	Lavado 1	5 minutos	Ajuste a 66 °C	Detergente de pH neutro	Enjuagado 1	3 minutos	Agua corriente caliente	N/D			
	Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente																				
	Pre-lavado 1	3 minutos	Agua corriente fría	N/D																				
	Lavado enzimático	5 minutos	Agua corriente caliente	Detergente enzimático de pH neutro																				
Lavado 1	5 minutos	Ajuste a 66 °C	Detergente de pH neutro																					
Enjuagado 1	3 minutos	Agua corriente caliente	N/D																					
<p>Examine atentamente los instrumentos para comprobar si presentan restos de suciedad. Para obtener la máxima eficiencia al limpiar instrumentos de cirugía mínimamente invasiva (CMI) rígidos e instrumentos con luces, deberá utilizarse un estante de CMI rígido. Los orificios de aspiración y los orificios de purga deberán conectarse al estante de CMI para permitir un flujo constante de solución al interior de las zonas de difícil acceso de los instrumentos.</p>																								
<b>Limpieza: Manual</b>	<p>Ponga en remojo en detergente enzimático tibio (menos de 43 °C) y suave (pH 7,0-8,5) y agua desionizada durante un mínimo de 2 minutos. En el caso de los instrumentos con luces y de los instrumentos equipados con orificios de limpieza, inyecte solución de limpieza a través del instrumento con una jeringa de irrigación y deje en remojo durante un mínimo de 2 minutos.</p> <p>Utilice un cepillo de cerdas blandas para instrumental para limpiar los instrumentos mientras están sumergidos en solución de limpieza a fin de retirar la materia orgánica. Enjuague con agua desionizada y, a continuación, limpie ultrasónicamente en detergente tibio (menos de 43 °C) y suave (pH 7,0-8,5) y agua desionizada durante 10 minutos.</p> <p>Enjuague bien con agua desionizada, empleando una jeringa para retirar por completo la solución de limpieza de los luces y los orificios de limpieza. Limpie de esta manera hasta que no quede suciedad visible sobre el instrumento.</p> <p>Seque con aire comprimido o con un paño sin pelusa. Examine los instrumentos para comprobar si presentan manchas o deterioro; póngalos fuera de servicio si fuera necesario.</p> <p><b>Nota:</b> Cuando utilice un limpiador ultrasónico o una lavadora por pulverización, siga las recomendaciones del fabricante, sobre todo las relacionadas con los instrumentos articulados y con la colocación de los instrumentos.</p> <p>Tras la limpieza, lubrique ligeramente los instrumentos con piezas móviles. Utilice un lubricante adecuado para instrumentos esterilizables, como lubricante hidrosoluble para instrumentos quirúrgicos. No utilice pulverizadores de silicona.</p>																							

<b>Desinfección</b>	<p><b>Nota:</b> No utilice remojo en frío en soluciones de glutaral, cloro o amonio, ni utilice esterilización por calor seco, ya que el acabado del instrumento podría resultar dañado.</p>				
<b>Embalaje</b>	<p>Puede utilizarse un paño de esterilización estándar. En EE. UU. se requiere el uso de un paño quirúrgico autorizado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) estadounidense.</p> <p>En grupos: Los instrumentos pueden cargarse en bandejas específicas para ellos o en bandejas de esterilización de propósito general. Asegúrese de proteger los bordes punzocortantes. Envuelva las bandejas utilizando el método adecuado.</p>				
<b>Esterilización</b>  <b>(Las temperaturas son las mínimas requeridas; los tiempos son los mínimos requeridos)</b>	<p>Compruebe la limpieza y el funcionamiento del instrumento. Limpelo de nuevo si presenta residuos y ponga fuera de servicio todo instrumento dañado. Cierre los instrumentos con pasadores y estantes en la primera ranura. Disponga los instrumentos en recipientes de esterilización con perforaciones en las partes superior e inferior, y sobre soportes tales como los utilizados en microcirugía. Utilice el ciclo adecuado indicado en la tabla siguiente.</p> <p>Todos los ciclos con vapor se han validado en la configuración envuelta; la esterilización puede llevarse a cabo con envoltorio o sin él. Estos dispositivos solamente se han validado para métodos de esterilización con vapor.</p>				
	Solo instrumentos		Solo instrumentos o instrumentos en bandejas de instrumentos		
Ciclo	Gravedad	Gravedad	Prevacío	Prevacío (FR/OMS)	Prevacío (Reino Unido)
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Tiempo	30 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
Secado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solo instrumentos y bandejas de instrumentos de aluminio o acero inoxidable: 15-30 minutos e inspección visual de secado.</li> <li>• Bandejas de instrumentos hechas a base de polímero (plástico): Tiempo mínimo de secado de 40 minutos e inspección visual de secado.</li> </ul>				
<b>Mantenimiento, inspección y comprobación</b>	<p>Antes y después de cada uso, examine los instrumentos para comprobar si presentan daños. Si observa daños, no utilice el instrumento hasta que se haya reparado. Tras la limpieza y la esterilización, verifique el funcionamiento correcto antes de la reutilización.</p>				
<b>Almacenamiento</b>	<p>Almacene los instrumentos en una zona limpia y seca.</p>				
<b>Información adicional</b>	<p><b>Nota:</b> Puede ser conveniente utilizar métodos de limpieza adicionales, como el remojo previo en agua oxigenada al 3 %.</p>				

Nota: El fabricante ha validado las instrucciones suministradas anteriormente como CAPACES de preparar el producto para su reutilización. No obstante, el encargado del reprocesamiento será el responsable de asegurarse de que este obtenga el resultado deseado tal y como se lleve a cabo de hecho utilizando el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de reprocesamiento. Por lo general, eso requiere la validación y la comprobación periódica del proceso.

#### INFORMACIÓN SOBRE LA ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información sobre el uso de este producto o para informar de problemas, póngase en contacto con Integra LifeSciences llamando al teléfono 1-800-654-2873.

# Svenska

## Produktbeskrivning/Avsedd användning

Det orotrakeala injektionsinstrumentet är en spruthållare-/injektor avsedd att underlätta injektioner med oralt tillvägagångssätt i larynx eller trakea. Det orotrakeala injektionsinstrumentet är avsett att användas med en speciell 27 G hypoderm nål (REF 1650050).

## Kontraindikation

Instrumentet får ej användas för andra ändamål än de avsedda.

## Varning

Injektionsinstrumentet tillhandahålls osterilt och måste rengöras och steriliseras före första användningen och vid varje återanvändning.

Snabbsterilisera INTE det orotrakeala injektorsystemet. Instrumenten har inte validerats för snabbsterilisering.

Kassera instrument efter misstänkt exponering för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). Det orotrakeala injektorsystemet har inte validerats för att motstå de kemiska och temperaturmässiga exponeringarna som rekommenderas för att undvika prioner.

## Säkerhetsåtgärder

- ANVÄND ENDAST SPRUTOR MED GLIDSPETSAR. Sprutor med spetsar av låsande typ (dvs. Luer Lock) kommer inte att passa ordentligt och innehållat kan läcka.
- Använd inte sprutkolven för att säkra sprutan på plats eftersom innehållat oavsiktligt kan tömmas.
- Alla kasserbara nålar och andra vassa föremål ska omedelbart placeras i en tillämplig behållare för kassering på användningsstället före transport för dekontaminering.

## Ogynnsamma reaktioner

Inga kända

## Före användning, hantering och inspektion av instrument

- Läs bruksanvisningarna och förvara dem på ett säkert ställe.
- Använd produkten endast i enlighet med dess avsedda ändamål, se Indikationer.
- Användning av ett instrument för ett annat ändamål än vad som är avsett kan leda till ett skadat eller brutet instrument, eller till ett instrument som ger otillfredsställande prestanda.
- Instrumenten ska hanteras och användas av personal som är fullständigt bekanta med dessas användning, montering och demontering.
- Instrumenten måste göras säkra för hantering, inspektion och montering genom bärande av lämplig personlig skyddsutrustning som utvärderats av motsvarande Arbetsmiljöverket och Föreningen för legitimerade operationssjuksköterskor (OSHA respektive AORN i USA).
- Olämplig användning av instrumenten kommer att leda till skada som vanligtvis inte kan åtgärdas.
- Instrumenten måste inspekteras noggrant vid mottagande och före användning för att garantera korrekt funktion. Underlätenhet att utföra en fullständig inspektion för att garantera instrumentens korrekta drift och funktion kan resultera i otillfredsställande prestanda.
- Det orotrakeala injektionssystemet tillhandahålls osterilt och måste förrengöras, rengöras, undersökas visuellt, smörjas och steriliseras före användning. Var god se procedurerna för förrengöring, rengöring, visuellt undersökning, smörjning och sterilisering nedan.
- Kontrollera skruvarna på instrumentet efter rengöring med ultraljud. Vibrering från ultrasonikering kan göra att dessa lossnar eller faller ut.
- Före varje användning, inspektera produkten avseende: lösa, böjda, brutna, spruckna, utslitna eller frakturerade komponenter.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt.
- Byt ut alla skadade komponenter omedelbart med originalreservdelar.
- Förvara produkterna på ett torrt, rent och säkert ställe.

## BRUKSANVISNING

1. Välj nålkanylen, böjd eller vinklad, som bäst passar för det ingrepp som ska utföras.
2. Låt den gängade muttern glida över nålkanylen och säkra kanylen till spruthandtaget/-hållaren genom att vrida muttern medurs. Dra endast åt muttern tillräckligt för att säkra kanylen medan justering till den önskade vinkeln medges. Så snart kanylen justerats, dra åt muttern tills kanylen säkras till handtaget/-hållaren och inte kommer att rotera.
3. Med skyddshatten på plats, skruva nålen säkert på kanylens gängade distala spets för hand med en medurs vridning. För att förhindra eventuella vätskeläckage runt nålfattningen bas, greppa fattningen med peang och vrid en ytterligare gång till höger. Försiktighet bör utövas för att inte korsgånga nålen med plastfattningen på kanylens metallgångar.
4. För in en förfylld 1,0 ml spruta med glidspets i handtagshållaren. Säkerställ att glidspetsen sitter ordentligt tätt genom att applicera tryck på sprutans kant.
5. Så snart sprutan sitter fast säkert och kanylen har justerats till den önskade vinkeln, avlägsna den skyddande nålhylsan. Injektionsinstrumentet är klart att använda. Sprutinhållat kan injiceras in i önskade områden genom att utöva ett stadigt försiktigt tryck på kolven på samma sätt som med vanliga hypodermiska sprutor.
6. Efter användning, sätt tillbaka den skyddande nålhylsan. Använd peang för att avlägsna nålen genom att skruva loss den från nålkanylen med en moturs riktning.

7. Kassera den använda sprutan och nålen säkert i enlighet med sjukvårdsnäringsrutinerna.

Obs! Nålar tillhandahålls sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.

## Instruktioner för omarbetning av återanvändbara instrument

När torktider appliceras för Integra LifeSciences instrumentbrickor och deras tillbehör, kanske torktider utanför intervallet för vanliga prevakuumparametrar krävs.	
<b>Torktid:</b> 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	
<b>Instruktioner för omarbetning</b>	Instruktioner för rengöring och sterilisering kan ändras.
<b>Varningar/ försiktighetsåtgärder</b>	För att förhindra missfärgningar, använd destillerat eller amineraliserat vatten, och använd ett rengöringsmedel med neutralt pH för att omarbeta dessa instrument. Säkrl ej med instrumentet i kall glutaraldehyd-, klor- eller ammoniumlösning, eller sterilisera med torr värme, då detta kan medföra skada på ytbehandlingen. Hypodermiska nålar som används med detta injektionsinstrument är endast avsedda för engångsbruk. De får ej omsteriliseras eller återanvändas.
<b>Begränsningar</b>	Efter rengöring och sterilisering, verifiera funktionen före återanvändning.
<b>Användningsstället</b>	Denna produkt tillhandahålls osterilt och måste rengöras och steriliseras före första användningen och vid varje återanvändning. Skölj instrumentet omedelbart efter användning i destillerat eller amineraliserat vatten. Bevara instrumentet fuktigt (t.ex., täck med en våt duk eller mätta med kränvatten – använd inte koksaltslösning) efter användning och före dekontaminering, rengöring och sterilisering för att garantera tillfredsställande rengöring. Instrument med rengöringsportar och/ eller sugslangar ska spolras med enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH, följt av en sköljning med kränvatten.
<b>Inneslutning och transport</b>	Det rekommenderas att instrumenten omarbetas så snart det är möjligt efter användning.
<b>Förberedelse för dekontaminering</b>	Nedmontera moduldesignade instrument fullständigt för effektiv rengöring. Avlägsna eventuell skyddshatt över rengöringsporten, om tillämpligt. För inspektion med lumen, och instrument utrustade med rengöringsportar, injicera rengöringslösning genom instrumentet med en spruta för spolning. Vid rengöring av sugslangar med håll för sugkontroll, placera behandskat finger över kontrollhålet för att spola genom slangen. Öppna alla ledade instrument innan placering i lösningen för nedsänkning. Placera instrumenten så att de inte rör vid varandra. Obs! Spolning med rinnande vatten är nödvändigt mellan dekontaminering och rengöring för att förhindra någon reaktionsrisk mellan de två lösningarna.

<b>Rengöring: Automatiserad</b>	<p>Alla instrument ska sköljas noggrant med kranvatten före placering i den automatiska tvättmaskinen.</p> <p>Avlägsna instrument och utrustning från alla steriliseringsbrickor innan placering i tvättkorgarna. Rikta enheterna enligt rekommendationerna från tillverkarna av tvättmaskinen/desinfektorn.</p> <p>Använd alkaliskt rengöringsmedel eller rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderat av tvättmaskinen/desinfektorns eller rengöringsmedlets tillverkare.</p> <p> Dessa produkter har validerats avseende effektiv rengöring med en automatisk tvättmaskins-/desinfektorcykel bestående av följande:</p> <table border="1" data-bbox="223 365 505 657"> <thead> <tr> <th>Fas</th> <th>Återcirkulationstid</th> <th>Vatten-temperatur</th> <th>Rengöringsmedelstyp</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förtvätt 1</td> <td>3 minuter</td> <td>kallt kranvatten</td> <td>ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Enzymtvätt</td> <td>5 minuter</td> <td>hett kranvatten</td> <td>enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH</td> </tr> <tr> <td>Tvätt 1</td> <td>5 minuter</td> <td>66°C inställningspunkt</td> <td>rengöringsmedel med neutralt pH</td> </tr> <tr> <td>Sköljning 1</td> <td>3 minuter</td> <td>hett kranvatten</td> <td>ej tillämpligt</td> </tr> </tbody> </table> <p>Undersök instrumenten noggrant avseende eventuell resterande smuts. Ett styvt MIS-ställ (minimalinvasiv kirurgi) ska användas för att rengöra stela MIS-instrument och 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 som är svåra att nå på instrumenten.</p>	Fas	Återcirkulationstid	Vatten-temperatur	Rengöringsmedelstyp	Förtvätt 1	3 minuter	kallt kranvatten	ej tillämpligt	Enzymtvätt	5 minuter	hett kranvatten	enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH	Tvätt 1	5 minuter	66°C inställningspunkt	rengöringsmedel med neutralt pH	Sköljning 1	3 minuter	hett kranvatten	ej tillämpligt
Fas	Återcirkulationstid	Vatten-temperatur	Rengöringsmedelstyp																		
Förtvätt 1	3 minuter	kallt kranvatten	ej tillämpligt																		
Enzymtvätt	5 minuter	hett kranvatten	enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH																		
Tvätt 1	5 minuter	66°C inställningspunkt	rengöringsmedel med neutralt pH																		
Sköljning 1	3 minuter	hett kranvatten	ej tillämpligt																		
<b>Rengöring: Manuell</b>	<p>Nedsänk i ljummet (mindre än 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5), enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten under minst 2 minuter. För instrument med lumen, och instrument utrustade med rengöringsportar, injicera rengöringslösning genom instrumentet med en spruta för spolning och låt nedsänkas under minst 2 minuter.</p> <p>Använd en mjuk instrumentborste för att skrubba instrumentet när de är nedsänkta i rengöringslösningen för att avlägsna organiskt material. Skölj med avjoniserat vatten, rengör sedan med ultrasonikering i ljummet (mindre än 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5) rengöringsmedel och avjoniserat vatten under 10 minuter.</p> <p>Skölj noggrant med avjoniserat vatten med utnyttjande av en spruta för att noggrant skölja bort rengöringslösningen från lumen och rengöringsportar. Rengör på detta sätt tills ingen synlig smuts finns kvar på instrumentet.</p> <p>Torka med tryckluft, eller torka torrt med en luddfri trasa. Undersök instrumenten avseende missfärgning eller försämring och avlägsna från användning som tillämpligt.</p> <p><b>Obs!</b> När rengöring utförs med ultraljud eller en spraytvättmaskin, följ tillverkarnas rekommendationer, speciellt i avseende på ledade instrument och instrumentplacering.</p> <p>Efter rengöring, smörj instrument med rörliga delar lätt. Använd ett smörjmedel avsett för steriliseringsbara instrument som t.ex. en vattenlöslig instrumentmjölk. Använd inte silikonsprej.</p>																				
<b>Desinfektion</b>	<p><b>Obs!</b> Sänk ej ned instrumentet i kall glutaraldehyd-, klor- eller ammoniumlösning, eller sterilisera med torr värme, då detta kan medföra skada på ytbehandlingen.</p>																				

<b>Förpackning</b>	<p>Ett vanligt steriliseringsomslag kan användas. I USA krävs ett kirurgiskt omslag som godkänts av FDA (amerikanska livs- och läkemedelsverket).</p> <p>I satser: instrument kan placeras på avsedda instrumentbrickor eller universella steriliseringsbrickor för sterilisering. Säkerställ att de skärande kanterna är skyddade. Linda in brickor med tillämplig metod.</p>																														
<b>Sterilisering</b>  <b>(Nödvändiga minimitemperaturer och minitider)</b>	<p>Kontrollera instrumentets renhet och funktion. Rengör igen vid förekomst av smuts och avlägsna från användning om instrumentskada föreligger. Stäng instrument med spårar och hållare på första skåran. Arrangera instrumenten i steriliseringsbehållarna med perforeringar upp och ned, och på stöd som t.ex. de som används vid mikrokirurgi. Följ tillämplig cykel listad i tabellen nedan.</p> <p>Alla ängcykler har validerats i den lindade konfigureringen och kan steriliseras lindade eller icke lindade. Dessa enheter har endast validerats för ångsteriliseringmetoder.</p>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Endast instrument</th> <th colspan="3">Endast instrument eller instrument på instrumentbrickor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cykel</td> <td>Självtvtryck</td> <td>Självtvtryck</td> <td>Prevak.</td> <td>Prevak. (FR/WHO)</td> <td>Prevak. (UK)</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 minuter</td> <td>10 minuter</td> <td>4 minuter</td> <td>18 minuter</td> <td>3 minuter</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endast instrument och instrumentbrickor av aluminium/rostfritt stål: 15 till 30 minuter och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.</li> <li>• Polymerbaserade (plast) instrumentbrickor: Minst 40 minuters torktid och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		Endast instrument		Endast instrument eller instrument på instrumentbrickor			Cykel	Självtvtryck	Självtvtryck	Prevak.	Prevak. (FR/WHO)	Prevak. (UK)	Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tid	30 minuter	10 minuter	4 minuter	18 minuter	3 minuter	Torkning	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endast instrument och instrumentbrickor av aluminium/rostfritt stål: 15 till 30 minuter och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.</li> <li>• Polymerbaserade (plast) instrumentbrickor: Minst 40 minuters torktid och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.</li> </ul>					
	Endast instrument		Endast instrument eller instrument på instrumentbrickor																												
Cykel	Självtvtryck	Självtvtryck	Prevak.	Prevak. (FR/WHO)	Prevak. (UK)																										
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																										
Tid	30 minuter	10 minuter	4 minuter	18 minuter	3 minuter																										
Torkning	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endast instrument och instrumentbrickor av aluminium/rostfritt stål: 15 till 30 minuter och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.</li> <li>• Polymerbaserade (plast) instrumentbrickor: Minst 40 minuters torktid och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.</li> </ul>																														
<b>Underhåll, inspektion och testning</b>	<p>Inspektera komponenterna avseende någon skada före och efter varje användning. Om skada noteras får inte instrumentet användas förrän det är reparerat. Efter rengöring och sterilisering, verifiera funktionen före återanvändning.</p>																														
<b>Förvaring</b>	<p>Förvara instrumenten på ett rent, torrt område.</p>																														
<b>Ytterligare information</b>	<p><b>Obs!</b> Ytterligare rengöringsmetoder kan behövas, omfattande förnedsänkning i 3 % väteperoxid.</p>																														

**Obs!** Ovan tillhandahållna instruktioner har validerats av tillverkaren som KAPABLA att förbereda produkten för återanvändning. Det är bearbetarens ansvar att säkerställa att ombearbetningen som faktiskt genomförs med utrustning och material och personal vid anläggningen för ombearbetning uppnår önskat resultat. Det här fordrar normalt validering och rutinmässig övervakning av processen.

#### INFORMATION OM KUNDTJÄNST

För ytterligare information avseende användningen av denna produkt eller vid rapporteringen av något problem, var god kontakta Integra LifeSciences på 1-800-654-2873.







Integra LifeSciences Production Corporation  
11 Cabot Boulevard  
Mansfield, MA 02048 USA  
[integralife.com](http://integralife.com)



Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.  
©2020 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.  
68E3819 Rev DB 02/20 1490927-1