

Pakkauseloste



Voimassa ainoastaan liitettynä  
tuoteselosteeseen tai tuotteeseen

## TÄRKEÄÄ TIETOA

### Kirurgisten instrumenttien uudelleen käsittely

00-507-944-02 Rev. A  
Julkaisupäivä: 2023-04



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



Incipio Devices SA  
Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE



MDSS-UK RP Ltd.  
6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK



FI

SUOMI

### Suunniteltu käyttötarkoitus

Incipio Devices -instrumentit koostuvat uudelleenkäytettävistä kirurgisista instrumenteista ja niiden lisälaitteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ortopedisiin kirurgisiin toimenpiteisiin. Ainoastaan pätevän ja kirurgisten laitteiden käyttöön ja asiaankuuluviin kirurgisiin prosesseihin koulutetun henkilökunnan tulee käyttää Incipio Devices -instrumentteja.

### Yleisiä turvallisuusohjeita

- Lisätietoja Incipio Devices -leikkausinstrumenttien käytöstä, kokoamisesta ja purkamisesta sekä näiden käyttöohjeiden muut kielivaihtoehdot ovat saatavilla verkkosivustolta ([www.icipiodevices.ch/ifu](http://www.icipiodevices.ch/ifu)).
- Ennen kliinistä käyttöä kirurgin tulee perusteellisesti ymmärtää kirurgisen toimenpiteen kaikki näkökulmat sekä laitteiston rajoitteet.
- Incipio Devices on validoinut näissä ohjeissa esitetyt prosessit toimiviksi. Tämän asiakirjan soveltamisalan ulkopuoliset vaihtoehtoiset käsittelymenetelmät voivat soveltua uudelleen käsittelyyn; loppukäyttäjän on kuitenkin validoitava ne.
- On käyttäjän velvollisuus varmistaa, että uudelleen käsittelyprosesseja noudatetaan, että resurssit ja materiaalit ovat pätevän henkilökunnan saatavilla ja että sairaalan sääntöjä ja käytäntöjä noudatetaan.
- Käyttäjien tulee aina käyttää asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita käsitellessään laitteita.
- Incipio Devices -instrumenttitarjottimia ei ole tarkoitettu ylläpitämään sisältönsä steriiliyttä. Terveystieteiden henkilöstön on käytettävä asianmukaista pakkausta tarjottimen ja sen sisällön steriiliyden varmistamiseksi.
- Kaikista sellaisista Incipio Devices -leikkausinstrumentteihin liittyvistä vakavista tapahtumista tai toimintahäiriöistä, jotka johtavat tai saattavat johtaa vakaviin vammoihin potilaalle ja/tai käyttäjille, on ilmoitettava Incipio Devicesille ja sovellettavien määräysten mukaisesti sen maan kansalliselle sääntelyelimelle, missä käyttäjä sijaitsee.

### Varoitukset

- Kaikkia teräväkärkisiä kirurgisia instrumentteja käsiteltäessä on aina varottava leikkaamasta kirurginkäsineiden läpi, ja viillon syntyessä on otettava huomioon infektioriski.
- Incipio Devices -instrumentit eivät ole toimitushetkellä steriilejä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä.
- Epäilyllä prionikontaminaation tapauksessa hävitä instrumentti turvallisesti voimassa olevien lakien ja säännösten mukaisesti. Älä käytä uudelleen.
- Instrumentit toimitetaan yksittäispakattuina kuoreissa tai kuplapakkauksessa. Tuotteen tunnistetiedot löytyvät erillisestä tuoteselosteesta. Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut.
- Poista kaikki instrumentit pakkauksistaan ennen puhdistusta ja sterilointia. Kaikki suojakannet ja -kalvat tulee myös poistaa.
- Instrumentit eivät saa joutua kosketuksiin fluoridi- tai kloridipohjaisten tuotteiden tai rasvapohjaisten puhdistusaineiden kanssa. Instrumentit, joissa on synteettisiä (muovisia) osia, eivät saa joutua kosketuksiin voimakkaiden happoliuosten (pH <4), alkalipohjaisten, orgaanisten tai ammoniakkipohjaisten liuottimien kanssa eivätkä myöskään hapettavien kemikaalien tai minkään sellaisten aineiden kanssa, jotka voisivat haitallisesti muuttaa materiaalia.
- Eri valmistajien instrumenttien, lisälaitteiden, varaosien tai komponenttien sekoittamista ei suositella, ja se voi aiheuttaa yhteensopivuuteen, toimintaan ja suorituskykyyn liittyviä ongelmia. Incipio Devices ei ole vastuussa eri valmistajilta hankittujen yhteensopimattomien instrumenttien tai komponenttien käytön seurauksista.
- Kaikkiin uudelleenkäytettäviin instrumentteihin kohdistuu toistuvia rasituksia, jotka liittyvät luukontaktiin, korkeaan vääntömomenttiin, impaktointiin tai uudelleen käsittelyjaksoihin. Instrumentit on tarkastettava huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa sen varmistamiseksi, että ne ovat täysin toimintakuntoisia. Tylsät leikkuureunat, naarmut, kuluminen, kolhut, epänormaali leikkuu ja/tai korrosio voivat johtaa toiminnan menetykseen, instrumentin rikkoutumiseen ja potilaan/käyttäjän loukkaantumiseen. Jos instrumentit ovat näkyvästi vaurioituneet tai huonontuneet, lopeta käyttö ja hävitä ne sovellettavien säännösten mukaisesti.
- Varmista, että leikkausalueelle ei jää vaiingossa instrumentteja, osia tai sirpaleita ennen sulkemista, koska siitä voi aiheutua potilasvahinkoja. Metallinstrumentit tai niiden sirpaleet voidaan paikallistaa ulkoisen kuvantamislaitteen avulla (esim. röntgenkuvaus, tietokonetomografia).
- Kun käytät Incipio Devices -laitteiden offset- tai kulmavääntökahvoja, älä kohdista aksiaalista kuormitusta jyrskävään ennen poran koneen aktivoimista. Käynnistä pora mieluiten puolella normaalista porausnopeudesta ja lisää aksiaalista kuormitusta asteittain. Jyrskävöitä ei saa käyttää yli 21 Nm:n vääntömomentilla tai yli 250 kierroksen kierrosnopeudella. Väärinkäyttö voi johtaa kardaninivelen nopeampaan kulumiseen, vaurioitumiseen tai rikkoutumiseen.

### Huoltotoimenpiteet käytön aikana

- Pyyhi verta ja jätteitä laitteesta koko kirurgisen toimenpiteen ajan estääksesi niitä kuivumasta laitteen pintaan. Huuho kanyloidut instrumentit yhden kerran steriilillä vedellä estääksesi likaa ja/tai jätteitä kuivumasta niiden sisään.
- Instrumentit tulee esipuhdistaa välittömästi käytön jälkeen (kahden tunnin kuluessa, kuivumisen estämiseksi).

### Puhdistuksen ja desinfiointin perusteet

- Mikäli mahdollista, instrumenttien puhdistukseen tulisi käyttää automatisoitua puhdistus- ja desinfiointimenetelmää. Manuaalista menetelmää, myös ultraäänikylpyä käytettäessä, tulisi käyttää ainoastaan, mikäli automatisoitu menetelmä ei ole saatavilla.

- Kummassakin tapauksessa tulee suorittaa dekontaminaatio/esipuhdistus -toimenpiteet.

#### Dekontaminaatio/Esipuhdistus -valmistelut

- Pura ne instrumentit, joissa on irrotettavia osia, tai avaa instrumentit kokonaan ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia. Noudata tarvittaessa instrumenttikohaisia purkuohjeita, jotka on toimitettu instrumenttien mukana.
- Kaikki instrumentit tulee käsitellä manuaalisesti ennen puhdistusta ja desinfiointia, välittömästi käytön jälkeen (kahden tunnin kuluessa, kuivumisen estämiseksi). Kiinnitä erityistä huomiota instrumenttien onteloihin/kanyyleihin.
- Liota ja/tai huuhtelee instrumentit ennen puhdistusta poistaaksesi kaiken näkyvän lian ja jätteen. Käytä instrumenttien liottamiseen vasta valmistettua entsyymaattista puhdistusainetta (pH ≤8.5). Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita liittyen aineen konsentraatioon, lämpötilaan ja liotusaikaan. Käytä pehmeää jouhiharjaa apuna puhdistuksessa. Älä käytä teräsvillaa tai hankaavia puhdistusaineita.
- Huuhtelee instrumentteja vähintään 1 minuutin ajan kylmällä (<40°C/104°F) hanavedellä.

#### Automatisoitu Puhdistus ja Desinfiointi Pesu- ja desinfiointikoneessa

- Dekontaminaatio/esipuhdistus -toimenpiteet tulee suorittaa ennen alla kuvattua automatisoidun menetelmän käyttöä.
- Aseta puretut instrumentit pesu- ja desinfiointikoneeseen siten, etteivät ne kosketa toisiaan.
- Varmista, että laitteet tulevat kaikilta kohdilta puhdistetuiksi, kaikki nivelet ovat auki ja vesi virtaa kaikkien kanylointien ja reikien läpi.
- Käynnistä instrumenttien vakiosykli pesu- ja desinfiointikoneessa noudattaen seuraavia vähimmäisparametrejä.

Syklin tyyppi	Altistus aika	Lämpötila	Puhdistusaine
Esipesu	2 minuuttia	Kylmä hanavesi (<40°C/104°F)	Ei saatavilla
Pesu	5 minuuttia	>60°C (140°F)	pH-arvoltaan neutraali entsyymaattinen puhdistusaine
Neutralointi	2 minuuttia	Kylmä hanavesi (<40°C/104°F)	Ei saatavilla
Huuhtelu	1 minuutti	Kylmä hanavesi (<40°C/104°F)	Ei saatavilla
Lämpödesinfiointi	5 minuuttia	>90°C (194°F)	Ei saatavilla
Kuivaus	7-30 minuuttia	Kuuma ilma 100-120°C (212-248°F)	Ei saatavilla

- Tarkista, onko instrumenteissa näkyvää likaa. Toista puhdistus, mikäli likaa on näkyvää.
- Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita liittyen aineen konsentraatioon, lämpötilaan ja liotusaikaan (hyväksytyt neodisher® MediZym kanssa).
- Pesu- ja desinfiointikoneen valmistajan käyttöohjeita ja suosituksia tulee noudattaa. Käytä ainoastaan ISO 15883 -hyväksytyjä pesu- ja desinfiointikoneita. Pesu- ja desinfiointikone tulee asentaa, huoltaa ja kalibroida asianmukaisesti.

#### Manuaalinen Puhdistus

- Huuho esipuhdistettuja instrumentteja juoksevan kylmän (<40°C/104°F) hanaveden alla intensiivisesti vähintään 2 minuutin ajan suihkupistoolia käyttäen.
- Upota instrumentit vasta valmistettuun entsyymaattiseen (pH ≤8.5) puhdistusaineliuokseen hanavedessä huoneenlämmössä (<40°C/104°F) vähintään 5 minuuttia. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita liittyen aineen konsentraatioon, lämpötilaan ja liotusaikaan sekä jälkihuuhteluun (hyväksytyt Prolystica® kanssa 2X tiivistetty entsyymaattinen esiliotus- ja puhdistusaine 0,2 % STERISILTÄ). Huolehdi onteloiden täydellisestä liottamisesta heiluttelemalla. Käytä pehmeää jouhiharjaa apuna puhdistuksessa (kaikkien sisä- ja ulkopintojen täydellinen harjaus). Kanyloitujen instrumenttien kanylointien puhdistaminen tapahtuu liikutamalla nailonharjaa pyörivällä liikkeellä kanyloinnin läpi vähintään 1 minuutti. Älä käytä teräsvillaa tai hankaavia puhdistusaineita. Liikuta niveliä, kahvoja ja muita laitteen liikkuvia osia altistaaksesi laitteen kaikki alueet puhdistusaineliuokselle vähintään 1 minuutti.
- Ota instrumentit ja upota ne ultraäänikylpyyn, jossa on juuri valmistettua entsyymaattista pesuaineliuosta (pH ≤8,5) (samat olosuhteet kuin edellä), vesijohtoveteen huoneenlämmössä (<40°C/104°F) vähintään 10 minuutiksi suositellulla 35 kHz:n taajuudella. Huuhtelee puhdistusliuoksella kaikki luomenit ja nivelnivelet, kahvat ja muut laitteen liikkuvat osat, jotta ilmataskujen tai kuplien muodostuminen minimoidaan. Noudata ultraäänikylpylaitteen valmistajan ohjeita.
- Poista instrumentit puhdistusaineliuksesta ja huuhtelee niitä huolellisesti deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä ainakin kolme kertaa huoneenlämmössä (<40°C/104°F), vähintään 1 minuutin ajan joka kerta. Huolehdi onteloiden, kanylointien ja muiden hankalasti saavutettavien alueiden täydellisestä liottamisesta ja heiluttelusta. Liikuta niveliä, kahvoja ja muita laitteen liikkuvia osia perusteellisen huuhtelun varmistamiseksi.
- Tutki instrumenttien ulkonäkö ja tarpeen vaatiessa toista puhdistusprosessi, kunnes likaa ei ole enää näkyvillä. Syvennykset ja piilossa olevat alueet tulee tutkia huolellisesti sen varmistamiseksi, että niihin jumiutuneet tai muut jäljellä olevat aineet poistetaan täysin.
- Kuivaa instrumentit uudella, puhtaalla, pehmeällä ja nukattomalla kankaalla. Vältä ylimääräisen veden jäämistä instrumenttien onkaloihin puhalla kuivaksi puhtaalla, öljyttömällä ja hiukkaspapaalla paineilmalla.
- Incipio Devices ei suosittele laitteiden kemiallista desinfiointia. Laitteet on suunniteltu kestäväksi lämpödesinfiointijaksoksi.

#### Kuntotarkastus

- Incipio Devices -instrumentit tulee tarkastaa käsittelyn jälkeen, ennen sterilointia.
- Tarkasta jokainen instrumentti huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvä veri ja likaa on poistettu.
- Tarkasta instrumenttien ulkonäkö vahingoittumisen, kulumisen ja/tai ruosteen varalta. Mikäli instrumentin toimintaan vaikuttavia vaurioita, kulumista ja /tai ruostetta on havaittavissa, älä käytä instrumenttia ja tee ilmoitus asianmukaiselle henkilölle.
- Tarkasta liikkuvien osien toiminta varmistaaksesi niiden sujuva liike koko liikkuma-alueella.
- Tarkasta instrumentit, joissa on pitkiä ja ohuita osia (erityisesti pyörivät instrumentit) vääntymisen varalta.
- Instrumentit, joissa on hitsatut liitokset ja jotka ovat käytön aikana alttiina mekaaniselle rasitukselle tai värähtelylle, voivat heikentyä ajan myötä. Ennen käyttöä on varmistettava huolellisesti, etteivät hitsatut liitokset ole murtuneet.

- Leikkausvälineiden teho saattaa heikentyä toistuvan käytön myötä. Leikkausreunat on tarkistettava huolellisesti vaurioiden (lovet, murtumat, korroosio) tai näkyvien kulumisen merkkien varalta. Tylsät leikkausreunat vaativat suuremman määrän voimaa halutun leikkauksen saavuttamiseksi ja tämä voi aiheuttaa potilaalle vamman.
- Instrumentit ja laitteet, jotka sisältävät polymeerikomponentteja, on tarkistettava laajojen pintavaurioiden (esim. Halkeamien, delaminoinnituksen, kovettumisen), vääristymisen tai vääntymisen varalta.
- Mikäli instrumentti on osa suurempaa kokonaisuutta, tarkasta että laitteet yhdistyvät vaivatta vastakappaleisiinsa.

### Kunnossapito

- Dekontaminaation, puhdistuksen ja steriloinnin sisältävällä toistuvalla uudelleen käsittelyllä sisältäen on minimaaliset vaikutukset instrumentteihin. Tuotteen käyttöikä määrittyy kulumisen ja käytöstä johtuvan vahingon perusteella. Usein käytetyt instrumentit tulee korvata uusilla säännöllisin väliajoin.
- Vääntömomentin rajoittimet, momenttiavaimet tai vastaavat instrumentit saattavat vaatia erikoistarkastusta täsmällisyyden ja/tai uudelleenkalibroinnin vuoksi. Noudata kirurgisiin tekniikoihin liittyviä tai maahantuojaan antamia ohjeita.
- Voitele nivelet, kiertet ja muut liikkuvat osat yleisesti saatavilla olevalla, vesipohjaisella kirurgiseen käyttöön soveltuvalla voiteluaineella vähentääksesi hankausta ja kulumista. Noudata voiteluaineen valmistajan ohjeita. Instrumenttiöljyjä tai -rasvoja ei tule käyttää.

### Pakkaaminen

- Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit tulee pakata purettuina osiinsa.
- Käytä yksittäisten instrumenttien pakkaamisessa lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja kertakäyttöisiä höyrysterilointipusseja, kooltaan yksittäisten instrumenttien kaksinkertaiseen pakkaamiseen riittäviä.
- Pakatessasi instrumentteja kannelliseen instrumenttitarjottimeen, käytä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua höyrysterilointikärettä hyödyntäen kaksoiskääre menetelmää. Kannelliset instrumenttitarjottimet voidaan myös asettaa lääketieteellisesti hyväksytyyn tiivistekannelliseen sterilointiastiaan sterilointia varten.
- Pakkauksen ja kääreen tulee noudattaa EN ISO 11607 -normia sekä soveltua höyrysterilointiin (lämmönkestävyys vähintään 138°C (280°F), riittävä höyrynläpäisevyys).

### Sterilointi

- Incipio Devices -instrumentit on tarkoitettu steriloitaviksi höyryautoklaavikäsittelyllä (esityhjiö – vähintään kolme tyhjiösykliä/fraktioitu tyhjiö -käsittely), joka on säännöllisessä käytössä sairaaloissa (EN 285/EN 13060 mukaan, laillistettu EN ISO 17665-1 mukaan).

Syklin tyyppi	Altistusaika	Lämpötila
Esityhjiö	4–18 minuuttia	132/134°C (270/273°F)

- ETO-sterilointi, kylmästerilointi ja flash-sterilointi -tekniikoita ei tule käyttää. Incipio Devices ei ole vastuussa mistään näiden sterilointitekniikoiden käytössä havaitusta a ongelmasta.
- Tämänhetkinen suositeltu Incipio Devices -koteloiden kuivausaika voi vaihdella 20 minuutin vakioajasta pidennettyyn 60 minuuttiin. Kuivausajat voivat vaihdella suuresti riippuen steriilin estojärjestelmän ja koko kuorman painon eroavuuksista. Käyttäjän tulee käyttää todennettavissa olevia menetelmiä (esim. Visuaalista tarkastusta) todetukseen asianmukaisen kuivaamisen.
- Varmista, että korin sisällä oleva sterilointi-indikaattori vahvistaa sisällön olevan steriloitu.
- Älä käytä vielä kuumia instrumentteja. Anna instrumenttien jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista.
- Autoklaavin valmistajan käyttöohjeita ja suosituksia steriloitavan kuorman enimmäiskoosta tulee noudattaa. Autoklaavi tulee asentaa, huoltaa ja kalibroida asianmukaisesti. Loppukäyttäjän tulee käyttää ainoastaan virallisesti hyväksytyjä sterilointilaitteita ja kääreitä/pusseja. On yksin käyttäjän vastuulla varmistaa instrumenttien käsittely ja säilytys puhtaissa ja steriileissä olosuhteissa. Lakisäätöisiä vaatimuksia ja hygieniamääräyksiä tulee ehdottomasti noudattaa.

### Säilytys ja Käsittely

- Kirurgiset instrumentit vaurioituvat herkästi. Pienetkin pintanaarmut voivat lisätä kulumista ja korroosion riskiä. Instrumentteja tulee aina käsitellä varovasti.
- Kirurgisten instrumenttien säilytysalueiden tulee olla kaukana kosteista alueista kohtuuttoman korroosion välttämiseksi. Tämä suositus koskee myös kirurgisten instrumenttien kuljetusta ja pakkaamista.
- Säilytä steriloidut instrumentit kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä 5°C–40°C (41°F–104°F) lämpötilassa.

### Hävittäminen

Kuluneet ja vaurioituneet instrumentit on puhdistettava ja desinfiotava huolellisesti ennen hävittämistä terveydenhoitolaitoksen toimintaohjeiden ja paikallisten määräysten mukaisesti.

### Tärkeä huomautus

On ankarasti kiellettyä tehdä minkäänlaisia muutoksia Incipio Devices -instrumenttiin. Ainoastaan Incipio Devices kykenee suorittamaan tällaisen tehtävän. Mikäli tätä suositusta ei noudateta, Incipio Devices ei ole minkäänlaisessa vastuussa seurauksista.

### Symbolit

	Kataloginumero		Ei steriili
	Erän numero		Valmistusmaa
	Pidä kuivana		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Valmistaja		Katso painettua tai sähköisessä muodossa toimitettua käyttöohjetta
	Valmistuspäivä		Vain laillistetun lääkärin käyttöön
	Puhdistus käyttöohjeen mukaisesti		Sterilointi käyttöohjeen mukaisesti



Valtuutettu edustaja Euroopan  
yhteisössä  
Valtuutettu edustaja  
Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Lääkinnällinen laite



Jakelija



Yksilöllinen laitetunniste



[www.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu)