

Pakuotės įdėklas



## SVARBI INFORMACIJA

### Pakartotinis chirurginių įrankių perdurbimas

00-507-944-02 Rev. A  
Išleidimo data: 2023-04



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

Galioja, tik pridėtas prie etiketės arba gaminio

	<b>Incipio Devices SA</b> Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH
<b>EC REP</b>	<b>MDSS GmbH</b> Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE
<b>UK REP</b>	<b>MDSS-UK RP Ltd.</b> 6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK



LT

LIETUVIŲ

#### Numatyta naudojimo paskirtis

„Incipio Devices“ prietaisus sudaro daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai ir jų priedai, skirti naudoti ortopedinėse chirurginėse operacijose. „Incipio Devices“ prietaisais gali naudotis tik kvalifikuotas personalas, visiškai apmokytas valdyti ir naudoti chirurginius prietaisus bei atlikti atitinkamas chirurgines operacijas.

#### Bendrosios saugos pastabos

- Papildomos informacijos, susijusios su „Incipio Devices“ chirurginių prietaisų naudojimu, surinkimu ir išmontavimu, papildomus šių naudojimo instrukcijų vertimus į kalbą galima rasti svetainėje ([www.icipiodevices.ch/ifu](http://www.icipiodevices.ch/ifu)).
- Prieš klinikinį naudojimą chirurgas turi gerai įprasti visus chirurginės procedūros aspektus ir instrumentų naudojimo apribojimus.
- „Incipio Devices“ patvirtino, kad šiose instrukcijose nurodyti procesai gali būti veiksmingi. Alternatyvūs apdorojimo metodai, kurie nepatenka į šio dokumento taikymo sritį, gali būti tinkami pakartotiniam apdorojimui; bet juos turi patvirtinti galutinis vartotojas.
- Vartotojo pareiga yra užtikrinti, kad būtų laikomasi perdurbimo procedūrų; kad ištekčiai ir medžiagos yra prieinami kvalifikuotam personalui, kad laikomasi ligoninės protokolų ir politikos.
- Dirbdami su prietaisais, vartotojai visada turi dėvėti tinkamas asmenines apsaugos priemones.
- „Incipio Devices“ prietaisų dėklai nėra skirti išlaikyti jų turinio sterilumą. Kad užtikrintų padėklo ir jos turinio sterilumą, sveikatos priežiūros darbuotojai turi naudoti tinkamą pakuotę.
- Apie bet kokį rimtą incidentą su „Incipio Devices“ chirurginiais prietaisais arba jų gedimą, dėl kurio pacientas ir/arba vartotojai gali būti sunkiai sužeisti, turi būti pranešta „Incipio Devices“ ir šalies, kurioje vartotojas yra įsisteigęs, nacionalinei reguliavimo institucijai pagal taikomas taisykles.

#### Įspėjimai

- Dirbdami su bet kokiais aštriais kraštais chirurginiais instrumentais, neturite pjauti chirurginių pirštinių ir atsižvelgti į infekcijos riziką, jeigu atsiranda pjūvis.
- „Incipio Devices“ prietaisai pateikiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti valomi ir sterilizuojami.
- Įtarus užteršimą pronais, saugiai išmeskite prietaisą pagal galiojančius įstatymus ir taisykles. Draudžiama pakartotinai naudoti.
- Prietaisai tiekiami vienoje pakuotėje, voke arba lizdinėje plokštelėje. Produkto duomenys nurodyti išorinėje etiketėje. Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.
- Prieš valydami ir sterilizuodami, išimkite visus instrumentus iš jų pakuotės. Taip pat reikia nuimti visus apsauginius dangtelius arba folijas.
- Prietaisai neturi liestis su fluoro arba chlorido pagrindu pagamintais produktais ir su plovikliais riebalų pagrindu. Prietaisai, kuriuose yra sintetinių (plastikinių) komponentų, neturi liestis su stipriais rūgščių tirpalais (pH <4), šarmais, organiniais arba amoniako pagrindu pagamintais tirpikliais, su oksiduojančiomis cheminėmis medžiagomis arba bet kokia kita medžiaga, galinčia neigiamai pakeisti medžiagą.
- Nerekomenduojama maišyti skirtingų gamintojų instrumentų, priedų, atsarginių dalių arba komponentų. Gali kilti problemų dėl suderinamumo, funkcijų ir veikimo. „Incipio Devices“ nepriima jokios atsakomybės, jeigu naudojamos nesuderinamos priemonės arba komponentai iš skirtingų šaltinių.
- Visi pakartotinai naudojami instrumentai patiria pasikartojančius įtempimus, susijusius su sąlyčiu su kaulais, dideliu sukimo momentu, smūgiu arba perdurbimo ciklais. Prieš kiekvieną naudojimą instrumentai turi būti atidžiai apžiūrėti, siekiant įsitikinti, kad jie visiškai veikia. Dėl bukų pjovimo briaunų, įbrėžimų, susidėvėjimo, įtrūkimų, nenormalaus laisvumo ir/arba korozijos jie gali netekti funkcijos, sulūžti ir sužaloti pacientą/vartotoją. Jeigu instrumentai yra akivaizdžiai pažeisti arba sugedę, nustokite naudoti ir išmeskite juos pagal galiojančias taisykles.
- Prieš uždarydami įsitinkite, kad operacijos vietoje nepalikta jokių instrumentų, dalių arba fragmentų, kadangi pacientas gali susižaloti. Metalinius instrumentus arba jų fragmentus galima nustatyti išoriniu vaizdo gavimo prietaisais (pavyzdžiui, rentgenu, kompiuterine tomografija).
- Kai naudojate „Incipio Devices“ poslinkio arba kampinio slankstelio rankenas, prieš aktyvuodami elektrinį grąžtą, neapkraukite slankstelio rankenos ašine apkrova. Pageidautina, kad elektrinis grąžtas būtų perpus mažesnis už įprastą perpjovimo greitį ir palaipsniui didinti ašinę apkrovą. Dirbtuvų rankenos neturėtų būti naudojamos, kai įvesties sukimo momentas viršija 21 Nm arba kai greitis didesnis, nei 250 aps./min. Dėl tokio netinkamo naudojimo universaliosios jungtys gali greičiau susidėvėti, susigadinti arba sulūžti.

#### Priežiūra naudojimo metu

- Nuvalykite kraują ir šiukšles nuo prietaiso chirurginės operacijos metu, kad jis neišdžiūtų ant paviršiaus. Vieną kartą praplaukite kaniuliuotus instrumentus steriliu vandeniu, kad dirvožemis ir/arba šiukšlės neišdžiūtų viduje.
- Prietaisus reikia iš anksto išvalyti iškart po naudojimo (per 2 valandas, kad būtų išvengta džiovimo).

#### Valymo ir dezinfekavimo pagrindai

- Jeigu įmanoma, instrumentų valymui ir dezinfekavimui turėtų būti naudojama automatinė valymo ir dezinfekavimo procedūra. Rankinė procedūra, netgi jeigu taikoma ultragarsinė vonia, turėtų būti naudojama tik tuo atveju, jeigu automatinė procedūra netaikoma.
- Abiem atvejais reikia atlikti nukenksminimą/išankstinį valymą.

### Pasiruošimas nukenksminimui/išankstiniam valymui

- Prieš valydami, dezinfekuodami ir sterilizuodami, visiškai išardykite instrumentus su nuimamomis dalimis arba atidarykite instrumentus. Jeigu reikia, žiūrėkite specialias išmontavimo instrukcijas, pateiktas kartu su instrumentais.
- Visus prietaisus reikia valyti rankiniu būdu prieš valymą ir dezinfekavimą ir iškart po naudojimo (per 2 valandas, kad būtų išvengta džiovinimo). Ypatingą dėmesį skirkite instrumentų liumenams/kaniulėms.
- Prieš valydami, pamirkykite ir/arba nuplaukite instrumentus, kad neatsirasytų matomų nešvarumų arba šiukšlių. Instrumentams mirkyti naudokite ką tik paruoštą fermentinį valiklį (pH ≤8,5). Laikykitės ploviklio gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo laiko. Valykite šepetėliu minkštais šeriais. Nenaudokite plieninės vatos arba abrazyvinių valiklių.
- Instrumentus skalaukite mažiausiai 1 minutę šaltu vandentiekio vandeniu (<40°C/104°F).

### Automatinis valymas ir dezinfekavimas, naudojant plovimo/dezinfekavimo priemonę

- Prieš toliau nurodyto automatizuoto metodo taikymą reikia atlikti nukenksminimą/išankstinį valymą.
- Išardytus instrumentus įdėkite į skalbimo/dezinfekavimo prietaisą taip, kad jie nesiliestų vienas su kitu.
- Įsitikinkite, kad visas prietaisų konstrukcines savybes galima išvalyti, visi vyriai yra atidaryti ir visos kaniulės bei angos gali praleisti skystį.
- Pradėkite standartinį prietaisų plovimo/dezinfekavimo ciklą su šiais minimaliais parametrais:

Ciklas	Kontakto trukmė	Temperatūra	Ploviklis
Pirminis plovimas	2 minutės	Šaltas vanduo iš čiaupo (<40°C/104°F)	D/N
Valymas	5 minutės	>60°C (140°F)	Neutralaus pH fermentinis ploviklis
Neutralizacija	2 minutės	Šaltas vanduo iš čiaupo (<40°C/104°F)	D/N
Išskalauti/išskalauti	1 minutę	Šaltas vanduo iš čiaupo (<40°C/104°F)	D/N
Šiluminė dezinfekacija	5 minutės	>90°C (194°F)	D/N
Džiovinimas	7-30 minučių	Karštas oras, 100-120°C (212-248°F)	D/N

- Patikrinkite, ar ant prietaisų nėra matomo nešvarumų. Pakartokite valymą, jeigu matosi dirvožemis.
- Laikykitės ploviklio gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo laiko (patvirtinta su neodisher® MediZym).
- Reikia laikytis skalbimo/dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijų ir rekomenduojamų gairių. Naudokite tik skalbimo/dezinfekavimo priemones, patvirtintas pagal ISO 15883. Skalbimo/dezinfekavimo priemonė turi būti tinkamai sumontuota, prižiūrima ir sukalibruota.

### Valymas rankiniu būdu

- Iš anksto išvalytus instrumentus intensyviai skalaukite po tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu (<40°C/104°F) mažiausiai 2 minutes, naudodami purkštuvą.
- Panardinkite instrumentus į ką tik paruoštą fermentinį valiklį (pH ≤8,5), kambario temperatūros (<40°C/104°F) vandentiekio vandenyje ne trumpiau kaip 5 minutes. Laikykitės ploviklio gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir mirkymo laiko bei veiksmų po skalavimo. Iki galo siūbuokite liumenų mirkymą (patvirtinta naudojant "Prolystica® 2X" koncentrato fermentinį preasoaką ir 0,2 % STERIS valiklio). Valymui naudokite minkštų šerių šepetėlį (visiškai išvalykite visus vidinius ir išorinius paviršius). Norėdami išvalyti kaniuliuotų instrumentų kaniulę, nailoninis šepetys turi būti sukamasis judesys per kanulę ne trumpiau kaip 1 minutę. Nenaudokite plieninės vatos arba abrazyvinių valiklių. Suaktyvinkite jungtis, rankenas ir kitas kilnojamojo prietaiso funkcijas, kad visas plotas patektų į ploviklio tirpalą ne trumpiau kaip 1 minutę.
- Išimkite prietaisus ir panardinkite juos į ultragarso vonią su šviežiai paruošto fermentinio valymo ploviklio (pH ≤8,5) tirpalu (tomis pačiomis sąlygomis, kaip ir prieš tai), kambario temperatūros (<40°C/104°F) vandentiekio vandenyje, mažiausiai 10 minučių, rekomenduojamu 35 kHz dažniu. Valymo tirpalu nuplaukite visus liumenus ir šarnyrines jungtis, rankenas ir kitas judančias prietaiso dalis, kad kuo mažiau susidarytų oro kišenių ar burbuliukų. Laikykitės ultragarso vonios įrangos gamintojo nurodymų.
- Išimkite valymo tirpalo instrumentus ir kruopščiai skalaukite instrumentus dejonizuotu arba išgrnintu vandeniu bent tris kartus, kambario temperatūroje (<40°C/104°F), mažiausiai 1 minutę kiekvieną kartą. Atlikite pilną liumenų, kaniulių arba kitų sunkiai pasiekiamų vietų mirkymą ir siūbavimą. Aktyvuokite jungtis, rankenas ir kitas kilnojamojo prietaiso funkcijas, kad gerai nuplautumėte.
- Apžiūrėkite instrumentus ir, jeigu reikia, pakartokite valymą, kol ant instrumentų neliks matomo nešvarumų. Reikėtų atidžiai apžiūrėti įdubas ir paslėptas vietas, kad būtų visiškai pašalintos įstrigusios arba kitos medžiagos.
- Išdžiovinkite instrumentus šviežia, švaria, minkšta, nepūkuota šluoste. Kad išvengtumėte likučių vandenyje, įpūskite instrumentų ertmes naudodami švarų, be alyvos ir dalelių suspaustą orą.
- "Incipio Devices" nerekomenduoja prietaisų dezinfekuoti cheminėmis medžiagomis. Prietaisai suprojektuoti taip, kad atlaikytų terminio dezinfekavimo ciklą.

### Patikrinimas

- „Incipio Devices“ prietaisus reikia apdoroti prieš sterilizavimą.
- Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog pašalintas visas matomas kraujas ir dirvožemis.
- Apžiūrėkite instrumentus, ar nėra pažeidimų, nusidėvėjimo ir/arba rūdžių. Jeigu pastebimi pažeidimai, susidėvėjimas ir/arba rūdys, galintys pakenkti prietaiso funkcijai, nenaudokite prietaiso ir praneškite atitinkamam asmeniui.
- Patikrinkite judančių dalių veikimą, kad užtikrintumėte sklandų veikimą visame numatytame judesio diapazone.
- Patikrinkite, ar prietaisai, turintys ilgą plonąs savybes (ypač besisukantys prietaisai), ar nėra iškraipymų.
- Prietaisai su suvirintomis jungtimis, kurie naudojimo metu patiria mechaninį įtempį arba vibraciją, laikui bėgant gali susilpnėti. Prieš naudojimą reikia atidžiai apžiūrėti suvirintas jungtis, ar nėra įtrūkimų.
- Pakartotinai naudojant, pjovimo įrankiai gali prarasti efektyvumą. Atidžiai apžiūrėkite, ar pjovimo briaunos nepažeistos (įplyšimai, lūžiai, korozija), ar turi matomų nusidėvėjimo požymių. Dėl bukų pjovimo briaunų reikia didesnės jėgos norimam pūviui pasiekti. Galite susižeisti.
- Prietaisai ir įtaisai, kuriuose yra polimerinių komponentų, turi būti tikrinami dėl didelių paviršiaus pažeidimų (pavyzdžiui, įtrūkimų, sluoksniavimosi), iškraipymų arba deformacijų.
- Jeigu prietaisai yra didesnio mazgo dalis, patikrinkite, ar prietaisai lengvai surenkami su besiplečiančiais komponentais.

## Priežiūra

- Pakartotinis apdorojimas, apimantis dezaktyvavimą, valymą ir sterilizavimą, turi minimalų poveikį instrumentams. Gaminio tarnavimo laiką lemia susidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo. Dažnai naudojamus instrumentus reikia reguliariai keisti.
- Sukimo momento ribojimo įtaisų, sukimo momento veržliarakčių arba panašių prietaisų tikslumą ir/arba pakartotinį kalibravimą gali prireikti specialiai patikrinti. Vadovaukitės instrukcijomis, nurodytomis ant chirurginės technikos arba pateiktomis platintojo.
- Norėdami sumažinti trintį ir nusidėvėjimą, sutepkite vyrius, sriegius ir kitas judančias dalis komerciniu vandens pagrindu pagamintu chirurginio lygio instrumentų tepalu. Vykdykite tepalo gamintojo nurodymus. Negalima naudoti instrumentinių alyvų arba tepalų.

## Pakuotė

- Išvalyti ir dezinfekuoti instrumentai turi būti supakuoti į JŲ pakuotę, kuri buvo iki montavimo.
- Pakuodami atskirus instrumentus, naudokite tinkamo dydžio medicininius vienkartinius sterilizavimo garais maišelius, kad dvigubai supakuotumėte atskirus instrumentus.
- Pakuodami instrumentus į prietaisų dėklus su dangteliu, naudokite medicininės kokybės sterilizavimo garais apvyniojimą dvigubo įvyniojimo metodu. Prietaisų dėklai su dangteliu taip pat gali būti dedami į patvirtintą sterilizavimo indą su tarpikliu.
- Pakuotė ir įvyniojimas turi atitikti EN ISO 11607, būti tinkami sterilizuoti garais (atsparumas ne žemesnei, nei 138°C (280°F) temperatūrai, su pakankamu garų pralaidumu).

## Sterilizavimas

- „Incipio Devices“ prietaisai yra skirti sterilizuoti garo autoklavavimo procedūra (prieš vakuumą-mažiausiai trys vakuuminiai ciklai/frakcionuoto vakuumo procedūra), reguliariai naudojama ligoninėje (pagal EN 285/EN 13060, patvirtintą pagal EN ISO 17665-1).

Ciklas	Kontakto trukmė	Temperatūra
Išankstinis	4-18 minučių	132/134°C (270/273°F)

- Nenaudokite sterilizavimo ETO, sterilizavimo šaltu būdu ir greitojo sterilizavimo. „Incipio Devices“ neprisiima atsakomybės už bet kokias problemas, rastas šių sterilizavimo metodų naudojimo metu.
- Dabartinis rekomenduojamas „Incipio Devices“ dėklų džiovinimo laikas gali svyruoti nuo standartinio, 20 minučių, iki ilgesnio, 60 minučių. Džiovinimo laikas gali labai skirtis dėl skirtingos sterilios barjerinės sistemos ir visos apkrovos svorio. Vartotojas turėtų naudoti patikrintus metodus (pavyzdžiui, vizualinį patikrinimą), kad patvirtintų džiovinimo tinkamumą.
- Įsitikinkite, kad krepšelio viduje esantis sterilizavimo indikatorius patvirtina, kad turinys buvo sterilizuotas.
- Nenaudokite instrumentų, jeigu jie vis dar karšti. Prieš pradėdami operaciją, leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.
- Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamų gairių dėl didžiausios sterilizavimo apkrovos. Autoklavas turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas ir kalibruojamas. Galutinis vartotojas turėtų naudoti tik patvirtintą sterilizavimo įrangą ir įvyniojimo/maišelius. Tik galutinis vartotojas atsako už švarias ir steriles priemaisų naudojimo sąlygas. Būtina griežtai laikytis kiekvienos šalies įstatymų nustatytų taisyklių ir higienos reikalavimų.

## Saugojimas ir naudojimas

- Chirurginiai instrumentai yra jautrūs pažeidimams. Netgi maži paviršiaus įbrėžimai gali padidinti susidėvėjimą ir korozijos riziką. Su prietaisais visada reikia elgtis atsargiai.
- Chirurginių instrumentų laikymo vietos turi būti toli nuo drėgmės vietų, kad būtų išvengta per didelės korozijos. Ši rekomendacija taip pat galioja, vežant ir pakuojant chirurginius instrumentus.
- Sterilizuotus instrumentus laikykite sausoje, švarioje vietoje be dulkių temperatūroje nuo 5°C iki 40°C (nuo 41°F iki 104°F).

## Atsikratymas

Susidėvėję ir pažeisti instrumentai turi būti kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti, prieš juos šalinant pagal sveikatos priežiūros įstaigos darbo procedūras, laikantis vietinių taisyklių.

## Svarbus pareiškimas

Griežtai draudžiama atlikti bet kokius „Incipio Devices“ prietaiso pakeitimus. Tik „Incipio Devices“ turi kompetenciją atlikti tokius darbus. Jeigu nesilaikoma šios rekomendacijos, „Incipio Devices“ neatsako už vėlesnes pasekmes.

## Simboliai

	Katalogo numeris		Nesterilus
	Partijos numeris		Gaminimo šalis
	Laikyti sausą		Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Gamintojas		Žiūrėkite naudojimo instrukciją arba elektroninę instrukciją
	Pagaminimo data		Gali naudoti tik licencijuotas gydytojas
	Valymas pagal naudojimo instrukciją		Sterilizacija pagal naudojimo instrukciją
	Įgaliotas atstovas Europos bendruomenėje		Medicininis įrankis
	Įgaliotas atstovas Jungtinėje Karalystėje		Platintojas
			Unikalūs įrankio identifikatoriai



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