



VIGTIG INFORMATION

Oparbejdning af kirurgiske instrumenter

00-501-944-02 Rev.F
Udstedelsesdato: 2022-03



surveillance@incipiodevices.com
www.icipiodevices.com

Kun gyldig, hvis den er knyttet til etiket eller produkt



Incipio Devices LLC
3650 West 200 North • Huntington IN 46750 • US

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE

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

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

DA

DANSK

Tiltænk formål

Incipio Devices' instrumentering består af genbrugelige medicinske enheder og tilbehøret hertil er beregnet til brug i ortopædiske kirurgiske procedurer. Incipio Devices' instrumenter bør kun anvendes af kvalificeret personale, som er uddannet i håndtering og brug af kirurgiske apparater og de relevante kirurgiske procedurer.

Generelle sikkerhedsanvisninger

- Der findes yderligere oplysninger om brug, samling og adskillelse af Incipio Devices' kirurgiske instrumenter såvel som yderligere oversættelser af disse anvendelsesinstruktioner er tilgængelige på webstedet (www.icipiodevices.com).
- Før klinisk brug skal kirurgen grundigt forstå alle aspekter af den kirurgiske procedure og instrumenternes begrænsninger.
- Incipio Devices har godkendt processerne, som er anvist i denne vejledning og som har vist sig effektive. Alternative metoder uden for omfanget af dette dokument kan være egnede til oparbejdning; disse skal dog godkendes af slutbruger.
- Det er slutbrugerens pligt at sikre, at oparbejdningsprocedurerne følges; at ressourcer og materialer er til stede for kvalificeret personale, og at hospitalets protokoller og politikker følges.
- Brugere skal altid bære passende personlige værnemidler, når de bearbejder instrumenterne.
- Incipio Devices' instrumentbrønde er ikke beregnet til at bevare steriliteten af deres indhold. Sundhedspersonalet skal gøre brug af korrekt emballering med henblik på at sikre sterilitet af disse bakker og deres indhold.
- Evt. alvorlige hændelser eller fejlfunktioner i Incipio Devices' kirurgiske instrumenter, der opstår eller potentielt kan resultere i alvorlige kvæstelser hos patienten og/eller brugerne, skal indberettes til Incipio Devices samt til den nationale regulatoriske myndighed i det land, hvor brugeren opholder sig, og i overensstemmelse med gældende bestemmelser.

Advarsler

- Vær opmærksom på ikke at skære igennem kirurgiske handsker ved håndtering af et skarpt kirurgisk instrument og at tage højde for infektionsrisici, hvis der opstår et snit.
- Incipio Devices instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug.
- I tilfælde af mistanke om prionforurening, skal instrumentet kasseres i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser. Det må ikke genbruges.
- Instrumenter leveres i en enkelt pakke, i en kuvert eller en blisterpakning. Produktidentifikationen er angivet på en ekstern etiket. Det må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- Fjern alle instrumenter fra deres emballage før rengøring og sterilisering. Eventuelle beskyttelsesdæksler eller folier skal også fjernes.
- Instrumenterne må ikke komme i kontakt med fluor- eller klorbaserede produkter, ej heller med fedtbaserede opløsningsmidler. Instrumenter, der indeholder syntetiske komponenter (plast), må ikke komme i kontakt med stærke syreopløsninger (pH <4), baser, organiske eller ammoniakbaserede opløsningsmidler samt oxyderende kemikalier og heller ikke noget andet stof, som kan påvirke materialet negativt.
- Blanding af instrumenter, tilbehør, reservedele eller komponenter fra forskellige producenter frarådes og kan forårsage problemer med kompatibilitet, funktionalitet og ydeevne. Incipio Devices fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af brug af inkompatible instrumenter eller komponenter fra forskellige kilder.
- Alle genbrugelige instrumenter udsættes for gentagen stress i forbindelse med kontakt med knogler, højt moment, slag og oparbejdningsprocesser. Instrumenterne skal derfor efterses omhyggeligt før hver brug for at sikre, at de er fuldt funktionsdygtige. Sløve skærekanten, ridser, slid, hak, unormal frigang og/eller korrosion kan føre til funktionstab, brud på instrumenterne og skade på patient eller bruger. Hvis instrumenterne er synligt beskadigede, må de ikke længere bruges, og instrumenterne skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.
- Sørg for, at ingen instrumenter, dele eller fragmenter bliver efterladt på operationsstedet før der lukkes, da dette kan foranledige skade på patienten. Metalinstrumenter eller dele deraf kan lokaliseres ved hjælp af en ekstern scanner (fx røntgen, CT-scanning).
- Hvis der anvendes Incipio Devices enten fræserhåndtag med forskydning eller vinkel, må der ikke anvendes en aksialkraft på fræserhåndtaget, før boremaskinen aktiveres. Det er at foretrække at starte boremaskinen på halv kraft i forhold til normal fræsehastighed og øge aksialtrykket løbende. Fræserhåndtag må ikke benyttes med et indgående moment på over 21Nm eller ved hastigheder over 250 o/min. Den form for overbebyrdelse medfører skade og brud på universelle led.

Brugsvejledning

- Tør blod og affald af apparatet under hele det kirurgiske indgreb for at forhindre, at det størkner på overfladen. Skyl kanylerede instrumenter en gang med sterilt vand for at forhindre indtørring af smuds og/eller andet affald indvendigt.
- Instrumenterne kræver direkte forvask efter brug (inden for 2 timer, for at undgå indtørring).

Grundlæggende om rengøring og desinfektion

- Hvis det er muligt, skal den automatiske rengørings- og desinfektionsprocedure anvendes til rengøring og desinfektion af instrumenterne. Den manuelle procedure, selv ved anvendelse af et ultralydbad, bør kun anvendes, hvis den automatiske procedure ikke er tilgængelig.
- Trin i dekontaminering/forvask skal udføres i begge tilfælde.

Forberedelse til dekontaminering/forvask

- Adskil instrumenter med aftagelige dele eller åbn instrumenterne helt inden rengøring, desinfektion og sterilisering. Tjek de specifikke instruktioner mht. adskildelse, der leveres med instrumenterne, når det er nødvendigt.
- Alle instrumenter kræver manuel håndtering før rensning og desinfektion, direkte efter brug (inden for 2 timer, for at undgå indtørring). Vær særligt opmærksom på instrumenternes lumen/kanyler.
- Gennemvæd og/eller skyl instrumenterne før rengøring, for at løsne synligt smuds eller andet affald. Brug et frisklavet, enzymatisk rengøringsmiddel (pH ≤8,5) til at gennemvæde instrumenterne. Følg rengøringsmiddelproducentens anvisninger mht. brug vedrørende koncentration, temperatur og gennemvædningstid. Frem rengøringen med børstning med en blød børste. Brug ikke ståluld eller slibemidler.
- Brug koldt vand fra hanen (<40°C/104°F) i mindst 1 minut til at skylle instrumenterne med.

Automatiseret rengøring og desinfektion med vaskemaskine/desinfektør

- Dekontamineringens/forrensningens trin skal følges inden den automatiske metode, der er angivet nedenfor.
- Placer de adskilte instrumenter i vaskemaskinen/desinfektøren på en sådan måde, at de ikke kommer i kontakt med hinanden.
- Sørg for, at alle enhedens designfunktioner er tilgængelige mht. rengøring, at alle hængslerne er åbne, og at alle kanyler og huller kan tømmes.
- Start instrument-vaskemaskinens/desinfektionsapparatets standardcyklus med følgende minimumsparametre:

Cyklus	Eksponeringstid	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	2 minutter	Koldt vand fra hanen (<40°C/104°F)	Ikke relevant
Vask	5 minutter	>60°C (140°F)	pH-neutralt enzymatisk vaskemiddel
Neutralisering	2 minutter	Koldt vand fra hanen (<40°C/104°F)	Ikke relevant
Skyl	1 minut	Koldt vand fra hanen (<40°C/104°F)	Ikke relevant
Termisk desinfektion	5 minutter	>90°C (194°F)	Ikke relevant
Tørring	7-30 minutter	Varm luft 100-120 °C (212-248 °F)	Ikke relevant

- Tjek instrumenterne for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der ses noget snavs.
- Følg rengøringsmiddelproducentens anvisninger mht. brug vedrørende koncentration, temperatur og gennemvædningstid.
- Betjeningsvejledningen fra vaskemaskinen/desinfektørens producent og de anbefalede retningslinjer skal følges. Brug kun vaskemaskiner/desinfektører, der er godkendt jfr. ISO 15883. Vaskemaskinen/desinfektøren skal installeres, vedligeholdes og kalibreres korrekt.

Manuel rengøring og desinfektion

- Skyl de forrensede instrumenter intensivt under rindende, koldt vand fra hanen (<40 °C/104 °F) i mindst 2 minutter med en sprøjtepistol.
- Nedsenk instrumenterne i en frisklavet, enzymatisk rengøringsmiddelopløsning (pH ≤8,5). Følg rengøringsmiddelproducentens anvisninger mht. koncentration, temperatur og gennemvædningstid samt efterfølgende skylning. Vær opmærksom på fuldstændig gennemvædning af lumen ved svajning. Brug en blød børste til at fremme rengøringen (komplet børstning af alle ind- og udvendige overflader). Mht. rengøring af kanyler på kanylerede instrumenter skal nylonbørsten føres på en roterende måde gennem kanyleringen. Brug ikke ståluld eller slibemidler. Aktivér led, håndtag og andre bevægelige enhedsfunktioner for at udsætte alle områder for vaskemiddelopløsningen.
- Mht. haner, afløb eller andre instrumenter med dybe riller eller komplekse geometrier, skal rengøringens understøttes med ultralydbehandling med en frekvens på 35 kHz, samtidigt med den indledende gennemvædning.
- Fjern instrumenterne fra rengøringsmiddelopløsningen og skyl instrumenterne grundigt med deioniseret eller rensset vand mindst tre gange af mindst ét minut. Vær opmærksom på fuldstændig gennemvædning og svajning af lumen, kanyler eller andre vanskelige områder. Aktivér led, håndtag og andre bevægelige enhedsfunktioner for at skylle disse grundigt.
- Nedsenk instrumenterne i en frisklavet, enzymatisk rengøringsmiddelopløsning. Følg rengøringsmiddelproducentens anvisninger mht. koncentration, temperatur og gennemvædningstid samt efterfølgende skylning. Sørg for at nedsænke lumener komplet ved at vippe dem. Aktivér led, håndtag og andre bevægelige enhedsfunktioner, for at udsætte alle områder for vaskemiddelopløsningen.
- Fjern instrumenterne fra rengøringsmiddelopløsningen og skyl instrumenterne grundigt med deioniseret eller rensset vand mindst fem gange af mindst ét minut. Vær opmærksom på fuldstændig gennemvædning og svajning af lumen, kanyler eller andre vanskelige områder. Aktivér led, håndtag og andre bevægelige enhedsfunktioner for at skylle disse grundigt.
- Tjek instrumenterne visuelt og gentag om nødvendigt rengøringsprocessen, indtil der ikke er noget synligt snavs på instrumenterne. Fordybninger og skjulte områder skal inspiceres grundigt for at sikre, at indesluttede eller andre tilbageværende materialer fjernes fuldstændigt.
- Tør instrumenterne med en frisk, ren, blød, frugfri klud. For at undgå vandrester, gennemblæses huller og fordybninger i instrumenter med ren, olie- og partikelfri trykluft.

Inspektion

- Incipio Devices instrumenter skal inspiceres efter behandling, før sterilisering.
- Tjek omhyggeligt hvert instrument for at sikre, at alt synligt blod og snavs er fjernet.
- Tjek visuelt instrumenterne for skader, slid og/eller rust. Hvis der ses skader, slid og/eller rust, der kan kompromittere instrumentets funktion, må du ikke bruge instrumentet og skal underrette den relevante person.
- Tjek virkningen af de bevægelige dele, for at sikre en jævn bevægelse i det påtænkte bevægelsesområde.
- Tjek instrumenter med langt, slankt design (især roterende instrumenter) for vridd eller buk.
- Instrumenter med svejsede led, der udsættes for mekanisk belastning eller vibrationer under brug, kan svækkes med tiden. Inspicer omhyggeligt de svejsede led for revner før brug.
- Skæreinstrumenter kan miste effektivitet ved gentagen brug. Inspicer grundigt skærekanter for skader (hakker, revner, korrosion) eller synlige tegn på slitage. Sløve kanter kræver mere kraft for at opnå den ønskede skæring og kan forårsage patientkvæstelser.
- Instrumenter og enheder, der omfatter polymerkomponenter, skal inspiceres for tydelige overfladeskader (f.eks. revner, delaminering, fragmentering), forvrængning eller ujævnheder.

- Når instrumenter udgør en del af en større enhed, skal du tjekke, at enhederne let kan samles med de tilsvarende komponenter.

Vedligeholdelse

- Gentagne repareringer, der omfatter dekontaminering, rengøring og sterilisering påvirker kun instrumenterne i ringe grad.
- Produktets levetid er afhængigt af slid og beskadigelse ved brug. Instrumenter, der ofte er i brug, skal udskiftes jævnligt. Momentbegrænsende anordninger, momentnøgler eller lignende instrumenter kan kræve en specifik inspektion mht. nøjagtighed og/eller omkalibrering. Se instruktionerne, som er angivet mht. kirurgisk teknik eller instruktioner fra distributøren.
- Smør hængsler, gevind og andre bevægelige dele med et kommercielt, vandbaseret kirurgisk normeret smøremiddel for at reducere friktion og slitage. Følg smøremiddelfabrikantens anvisninger. Instrumentolier eller fedt må ikke anvendes.

Emballering

- De rengjorte og desinficerede instrumenter skal emballeres i deres stadig adskilte tilstand.
- Ved emballering af individuelle instrumenter skal du bruge medicinsk normerede, dampsteriliserede engangsposer af passende størrelse til dobbelt emballering af enkelte instrumenter.
- Ved emballering af instrumenterne i steriliseringsbrønde med låg, skal du bruge medicinsk normeret dampsteriliseringspakning ved hjælp af dobbelt-emballerings-metoden. Steriliseringsbrønde med låg kan også anbringes i en godkendt steriliseringsbeholder med et pakningslåg til sterilisering.
- Emballage og indpakning skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607, samt egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 138°C (280°F), med tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).

Sterilisering

- Incipio Devices instrumenter er beregnet til at blive steriliseret via dampautoklaveringsproceduren (prævakuum - mindst tre vakuumcykler / fraktioneret vakuumpcedure), der regelmæssigt anvendes på hospitalet (i henhold til EN 285/EN 13060, valideret i henhold til EN ISO 17665-1).

Cyklus	Eksponerings-tid	Temperatur
Præ-vakuum	4 til 18 minutter	132/134°C (270/273°F)

- ETO sterilisering, kold sterilisering og lyn-steriliseringsteknikker må ikke anvendes. Incipio Devices fralægger sig ethvert ansvar for ethvert problem, som skyldes disse steriliseringsmetoder.
- De nuværende anbefalede tørretider for Incipio Devices enheder kan variere fra en standardtid på 20 minutter til en forlænget tid på 60 minutter. Tørretider kan være meget variable på grund af forskelle i det sterile barrieresystem og vægten af den komplette belastning. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (fx visuel inspektion) for at bekræfte tilstrækkelig tørring.
- Sørg for, at steriliseringsindikatoren inde i kurven bekræfter, at indholdet er blevet steriliseret.
- Brug ikke instrumenterne, mens de stadig er varme. Lad instrumenterne køle ned til stuetemperatur, før operationen påbegyndes.
- Autoklaveproducentens betjeningsvejledning og anbefalede retningslinjer for maksimal steriliseringsbelastning skal følges. Autoklaven skal installeres, vedligeholdes og kalibreres korrekt. Slutbrugeren bør kun bruge godkendt steriliseringsudstyr og emballage/poser. Det er udelukkende slutbrugers ansvar at sikre instrumenternes rene og sterile tilstand. De lovmæssige krav og hygiejniske bestemmelser i hvert land skal overholdes.

Opbevaring og håndtering

- Kirurgiske instrumenter er følsomme over for skader. Selv små overfladiske ridser kan øge slitage og risiko for korrosion. Instrumenter skal altid håndteres med forsigtighed.
- Opbevaringszoner til kirurgiske instrumenter bør være væk fra fugtige områder, for at undgå overdreven korrosion. Denne anbefaling gælder ligeledes mht. transport og emballering af kirurgiske instrumenter.
- Opbevar steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved temperaturer mellem 5°C og 40°C (41°F til 104°F).

Bortskaffelse

Nedslidte og beskadigede instrumenter skal rengøres grundigt og desinficeres før bortskaffelse i overensstemmelse med sundhedsklinikkens driftsprocedurer og de lokale bestemmelser.

Vigtig erklæring

Det er strengt forbudt på nogen at foretage nogen ændringer fektøraf Incipio Devices instrumenter. Kun Incipio Devices har kompetence til at udføre sådant arbejde. Hvis denne anbefaling ikke følges, frafalder Incipio Devices ethvert ansvar for eventuelle efterfølgende konsekvenser.

Symboler

	Katalognummer		Ikke-steril
	Lot-nummer		Produktionsland
	Opbevares tørt		Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget
	Producent		Se brugsanvisningen eller den digitale vejledning før brug
	Fremstillingsdato		Kun til brug af en autoriseret læge
	Rengøring iht. brugsvejledningen		Sterilisering iht. brugsvejledningen
	Autoriseret repræsentant i EU		Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Schweiz		Forhandler
	Autoriseret repræsentant i UK		Unik udstyrsidentifikation



www.incipiodevices.com/information-for-safety