

Fylgiseðill



2797

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

Endurvinnsla skurðlæknaáhalda

00-501-944-02 Endursk. F
Útgáfudagur: 2022-03



surveillance@incipiodevices.com
www.incipiodevices.com

Gildir aðeins ef það er fest á merkimiða eða vöru



Incipio Devices LLC

3650 West 200 North • Huntington IN 46750 • US



MDSS GmbH

Schiffaraben 41 • 30175 Hannover • DE



Incipio Devices SA

Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH



MDSS-UK RP Ltd.

6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK

IS

ÍSLENSKA

Fyrirhugaður tilgangur

Áhöld Incipio Devices samanstanda af margnota skurðlæknaáhöldum og fylgihlutum þeirra ætlað til notkunar í bæklunarskurðlækningum. Áhöld Incipio Devices ættu aðeins að vera notuð af hæfu starfsfólki, að fullu þjálfað í meðhöndlun og notkun skurðlæknaáhalda og viðeigandi skurðaðgerða.

Almennar öryggisathugasemdir

- Viðbótarupplýsingar varðandi notkun, samsetningu og sundurhlutun skurðlæknaáhalda Incipio Devices, svo og viðbótarþýðingar á þessum notkunarleiðbeiningum eru fáanlegar á vefsíðunni (www.incipiodevices.com).
- Fyrir klínískan notkun ætti skurðlækningin að skilja alla þætti skurðaðgerðarinnar ítarlega og takmarkanir áhaldanna.
- Incipio Devices hefur fullgilt ferlana sem upplistaðir eru í þessum leiðbeiningum með árangur að markmiði. Aðrar aðferðir við vinnslu utan efni þessa skjals gætu hentað til endurvinnslu; það verður þó að vera staðfest af endanlegum notanda.
- Það er skylda notandans að sjá til þess að endurvinnsluáðgerðum sé fylgt; að úrræði og efni séu tiltæk fyrir hæfa manneskju; og að farið sé eftir verklagi og reglum sjúkrahússins.
- Notendur ættu alltaf að vera með viðeigandi persónuhlífar við vinnslu á áhöldum.
- Áhaldabökkum Incipio Devices er ekki ætlað að viðhalda dauðhreinsuðu ástandi innihalds þeirra. Heilbrigðisstarfsfólk verður að nota viðeigandi umbúðir til að tryggja dauðhreinsað ástand bakkans og innihalds hans.
- Tilkynna skal hvert alvarlegt atvik eða bilun í skurðlæknaáhöldum frá Incipio Devices sem geta leitt til eða geta valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi og/eða notendum til Incipio Devices og til innlendra eftirlitsaðila í landinu þar sem notandinn er staddur, í samræmi við með gildandi reglur.

Viðvaranir

- Þess skal gætt að skera ekki í gegnum skurðstofuhanska þegar meðhöndluð eru beitt skurðlækningaáhöld og taka tillit til sýkingarhættu ef skurður kemur fram.
- Áhöld Incipio Devices eru ekki dauðhreinsuð við afhendingu og þrifa þarf þau og dauðhreinsa fyrir hverja notkun.
- Ef grunur leikur á um mengun fyrirfram skal farga áhaldinu á öruggan hátt í samræmi við gildandi lög og reglur. Ekki nota aftur.
- Áhöldin eru í einum pakka, í umslagi eða þynnu. Vörukenni er gefið á ytri merkimiðanum. Ekki nota ef umbúðir eru skemmdar.
- Fjarlægðu öll áhöld úr umbúðum sínum áður en þau eru þrifuð og dauðhreinsuð. Einnig verður að fjarlægja allar hlífðarhettur eða filmur.
- Áhöldin mega hvorki komast í snertingu við vörur sem byggjast á flúoríði eða klóríði né hreinsiefni sem byggjast á fitu. Áhöld sem eru með tilbúna (plast) íhlutir mega ekki vera í snertingu við sterkar sýrulausnir (pH <4), basa, lífræn eða ammoníakbundin leysiefni auk oxunarefna eða annarra efna sem geta haft áhrif á efnið.
- Ekki er mælt með því að blanda áhöldum íhlutum eða varahlutum frá mismunandi framleiðendum og getur það valdið vandamálum varðandi samræmi, virkni og afköst. Incipio Devices afsalar sér allri ábyrgð ef ósamrýmanleg áhöld eða íhlutir frá mismunandi aðilum eru notuð.
- Öll endurnýtanleg tæki verða fyrir endurteknu álagi sem tengist snertingu við bein, snúningsálagi, höggi eða endurvinnsluhringrás. Skoða skal tækin vandlega fyrir hverja notkun til að tryggja að þau virki að fullu. Sljóar skurðbrúnir, rispúr, slit, rifur, óeðlileður slaki og/eða tæring getur leitt til taps á virkni, brots á tækinu og meiðslum sjúklings/notanda. Ef tækin eru sýnilega ónýtt eða skemmd skal hætta notkun og farga tækjunum í samræmi við gildandi reglur.
- Gakktu úr skugga um að engin tæki, hlutar eða brot séu skilin eftir á skurðsvæðinu fyrir lokun þar sem meiðsli sjúklings geta orðið. Hægt er að staðsetja málmtæki eða brot þeirra með ytri myndgreiningarbúnaði (t.d. röntgenmynd, tölvusneiðmynd).
- Þegar þú notar Incipio Devices hliðrunar eða hornsarahandföng skaltu ekki beita ársálagi á handfangið áður en borun hefst. Byrjaðu helst borun á helmingi af venjulegum upprifshraða og aukið ársálagið smám saman. Ekki ætti að stjórna handföngum með inntaksvægi sem fer yfir 21Nm, eða á hraða yfir 250rpm. Slík misnotkun getur valdið hraðari slit, skemmdum eða broti á alhliða liðum.

Umhirða á notkunarpunkti

- Þurrkaðu blóð og leifar af áhaldinu meðan á skurðaðgerð stendur til að koma í veg fyrir að það þorni á yfirborðinu. Skolaðu hol áhöld einu sinni með dauðhreinsuðu vatni til að koma í veg fyrir að óhreinni og/eða leifar þorni að innan.
- Áhöldin krefjast forhrensunar strax eftir notkun (innan 2 klukkustunda til að koma í veg fyrir þurrkun).

Grunnatriði við hreinsun og sóthreinsun

- Ef mögulegt er, skal nota sjálfvirka hreinsunar- og sóthreinsunaraðferð til að þrifa og sóthreinsa áhöldin. Handvirk aðferð, jafnvel þegar um er að ræða úthljóðsbað, ætti aðeins að nota ef sjálfvirk aðferð er ekki í boði.
- Hreinsunar-/forhrensunarskrefin eiga að fara fram í báðum tilvikum.

Undirbúningur fyrir sóthreinsun/forhrensun

- Taktu áhöldin í sundur með færanlegum íhlutum eða opnaðu áhöldin alveg fyrir hreinsun, sóthreinsun og dauðhreinsun. Kynntu þér sérstakar leiðbeiningar fyrir sundurhlutum sem fylgja áhöldunum þegar þörf krefur.

- Öll áhöldin krefjast handvirkar vinnslu fyrir hreinsun og sótthreinsun, strax eftir notkun (innan 2 klukkustunda, til að koma í veg fyrir þurrkun). Gættu sérstaklega að holrými áhalda.
- Leggðu áhöldin í bleyti og/eða skolið fyrir hreinsun til að losa sýnileg óhreinindi eða leifar af. Notaðu nýlagað ensímhreinsefni (pH \leq 8,5) til að leggja áhöldin í bleyti. Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsefnis um notkun varðandi styrk, hitastig og tíma gegnbleytingar. Hjálpaðu til við hreinsun með því að bursta með mjúkum bursta. Ekki nota stálull eða slípiefni.
- Notaðu kalt kranavatn (<40 °C/104 °F) í að minnsta kosti 1 mínútu til að skola áhöldin.

Sjálfvirk hreinsun og sótthreinsun með þvottavél/sótthreinsara

- Framkvæma skal sótthreinsun/forhreinsun fyrir sjálfvirku aðferðina hér að neðan.
- Settu sundurhlutuðu áhöldin þvottavélina/sótthreinsarann þannig að þau komist ekki í snertingu hvert við annað.
- Gakktu úr skugga um að allir hönnunareiginleikar áhaldanna séu aðgengilegir til þrifa, allar lamir eru opnir og að hægt sé að tæma öll holrými og göt.
- Byrjaðu á venjulegu kerfi þvottavélar/sótthreinsara með eftirfarandi lágmarksbreytum:

Kerfi	Tími útsetningar	Hitastig	Þvottaefni
Forþvottur	2 mínútur	Kalt kranavatn (<40°C/104°F)	ÁEV
Þvottur	5 mínútur	>60°C (140°F)	Hlutlaust pH ensímhreinsefni
Hlutleysing	2 mínútur	Kalt kranavatn (<40°C/104°F)	ÁEV
Skol	1 mínúta	Kalt kranavatn (<40°C/104°F)	ÁEV
Varmasótthreinsun	5 mínútur	>90°C (194°F)	ÁEV
Þurrkun	7-30 mínútur	Heitt loft 100-120°C (212-248°F)	ÁEV

- Athugaðu hvort á höldunum séu sýnileg óhreinindi. Endurtaktu hreinsun ef óhreinindi eru sýnileg.
- Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsefnis um notkun varðandi styrk, hitastig og tíma gegnbleytingar.
- Fylgja skal notkunarleiðbeiningum framleiðanda þvottavélar/sótthreinsara og ráðlögðum leiðbeiningum. Notaðu aðeins þvottavél/sótthreinsara sem hafa verið samþykkt samkvæmt ISO 15883. Þvottavél/sótthreinsari verður að vera rétt uppsett, viðhaldið og kvarðað.

Handvirk hreinsun og sótthreinsun

- Skolaðu forhreinsuðu áhöldin vel undir rennandi köldu kranavatni (<40 °C/104 °F) í að minnsta kosti 2 mínútur með því að nota þrýstibunu.
- Settu áhöldin ofan í nýlagaða lausn ensímhreinsefnis (pH \leq 8,5). Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsefnis varðandi styrk, hitastig og gegnbleytingu sem og skolun á eftir. Gættu þess að gegnbleyta holrými að fullu með því að snúa. Notaðu mjúkan bursta til að aðstoða við hreinsun (ljúktu við að bursta alla innri og ytri fleti). Til að þrifa holrými á holáhöldum þarf að færa nælonburstann með snúningi í gegnum holrýmið. Ekki nota stálull eða slípiefni. Virkjaðu samskeyti, handföng og annan hreyfanlegan búnaði til að afhjúpa öll svæði fyrir lausn hreinsefnis.
- Ef um er að ræða krana eða önnur áhöld með djúpar raufar eða flókna samsetningu, skal aðstoða við hreinsun með úthljóðsmeðferð á 35 kHz tíðni í sama tíma aftur, eins og notað var við fyrstu bleytingu.
- Taktu áhöldin úr hreinsilausninni og skolaðu þau vandlega með afjónuðu eða hreinsuðu vatni að minnsta kosti þrisvar sinnum í að minnsta kosti 1 mínútu. Gættu þess að setja alveg í bleyti og snúa holrýmum eða öðrum rýmum sem erfitt er að nálgast. Virkjaðu samskeyti, handföng og annan hreyfanlegan búnaði til að skola vandlega.
- Settu áhöldin í nýlagaða lausn ensímhreinsefnis. Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsefnis varðandi styrk, hitastig og gegnbleytingu sem og skolun á eftir. Gættu þess að gegnbleyta holrými að fullu með því að snúa. Virkjaðu samskeyti, handföng og annan hreyfanlegan búnaði til að afhjúpa öll svæði fyrir sótthreinsunarlausnina.
- Taktu áhöldin úr sótthreinsunarlausninni og skolaðu þau vandlega með afjónuðu eða hreinsuðu vatni að minnsta kosti fimm sinnum í að minnsta kosti 1 mínútu. Gættu þess að setja alveg í bleyti og snúa holrýmum eða öðrum rýmum sem erfitt er að nálgast. Virkjaðu samskeyti, handföng og annan hreyfanlegan búnaði til að skola vandlega.
- Skoðaðu áhöldin sjónrænt og endurtaktu hreinsunarferlið ef þörf krefur þar til engin sýnileg óhreinindi eru eftir á þeim. Skoða þarf skorur og falin svæði vandlega til að ganga úr skugga um að innilokuð eða önnur leifarefni séu fjarlægð að fullu.
- Þurrkaðu áhöldin með nýjum, hreinum, mjúkum, línlausum klút. Til að forðast leifar af vatni skal blása í holrými áhalda með því að nota hreint, olíu- og agnalaust þrýstiloft.

Sköðun

- Skoða ætti áhöld Incipio Devices eftir vinnslu, áður en dauðhreinsun fer fram.
- Skoðaðu hvert áhald vandlega til að tryggja að allt sýnilegt blóð og óhreinindi hafi verið fjarlægð.
- Skoðaðu áhöldin sjónrænt með tilliti til skemmda, slits og/eða ryðs. Ef tekið er eftir skemmdum, sliti og/eða ryði sem getur skert virkni áhaldsins skal ekki nota það og láta viðeigandi aðila vita.
- Athugaðu virkni hreyfanlegra hluta til að tryggja snurðulausa notkun við alla hreyfingu.
- Athugaðu með afmyndun á áhöldum með löngum, mjóum eiginleikum (einkum snúningsáhöld).
- Áhöld með suðusamskeyti sem verða fyrir vélrænu álagi eða titringi við notkun geta veikt með tímanum. Þess skal gætt að skoða vel suðusamskeyti hvað brot varðar fyrir notkun.
- Skurðtæki geta tapað skilvirkni við endurtekna notkun. Gæta skal þess að skoða skurðarbrúnir með tilliti til skemmda (rif, brot, tæringu) eða sýnileg merki um slit. Bitlausar skurðarbrúnir þurfa meiri kraft til að ná tilætlum skurði og geta valdið sjúklingum meiðslum.
- Skoða skal áhöld og tæki sem innihalda fjölliðuhluti með tilliti til mikilla skemmda á yfirborði (t.d. sprungur, laglosun, rispurr), afmyndun eða vindingu.
- Ef áhöld eru hluti af stærri samsetningu skal athuga hvort tækin séu auðveldlega samsett með parandi íhlutum.

Viðhald

- Endurtekin endurvinnsla sem felur í sér sótthreinsun, hreinsun og dauðhreinsun hefur lágmarks áhrif á áhöld. Endingartími vörunnar ræðst af sliti og skemmdum vegna notkunar. Skipta verður um oft notuð áhöld reglulega.
- Átakstakmarkandi tæki, skrúflyklar eða svipuð áhöld geta krafist sérstakrar skoðunar varðandi nákvæmni og/eða endurkvörðunar. Kynntu þér leiðbeiningarnar sem tilgreindar eru í skurðaðgerðinni eða frá dreifingaraðilanum.
- Smyrja skal lamir, skrúfganga og aðra hreyfanlega hluta með smurefni að stofni til úr vatni fyrir skurðaðgerðir til að draga úr núningi og sliti. Fylgdu leiðbeiningum frá framleiðanda smurefnis. Óheimilt er að nota tæki olíu eða fitu fyrir áhöld.

Umbúðir

- Hreinsuðu og sóttþreinsuðu tækjunum verður að pakka í sundurhlutuðu ástandi þeirra.
- Þegar pakkað er einstökum tækjum skal nota einnota gufusóttþreinsunartöskur af viðeigandi stærð til að pakka tvöfalt stökum áhöldum.
- Þegar áhöldum er pakkað í áhaldabakka með loki skal nota gufusóttþreinsunarbúðir með því að nota tvöfalda umbúðir. Einnig má setja áhaldabakka með loki í viðurkennt dauðþreinsunarlát þéttingarloki til dauðþreinsunar.
- Umbúðir og umbúðæfni skulu vera í samræmi við EN ISO 11607, auk þess sem þær henta til gufusóttþreinsunar (hitastig allt að 138 °C (280 °F), með nægilegu gegndræpi gufu).

Dauðþreinsun

- Áhöldum Incipio Devices er ætlað að vera gufuhreinsuð með sjálfvirkri gufusæfiaðferð (forsög - að minnsta kosti þrjú sogkerfi/hlutastogferli) sem notuð eru reglulega á sjúkrahúsi (í samræmi við EN 285/EN 13060, fullgilt samkvæmt EN ISO 17665-1).

Kerfi	Tími útsetningar	Hitastig
Forsög	4 til 18 mínútur	132/134°C (270/273°F)

- Ekki má nota ETO-dauðþreinsun, kalda dauðþreinsun og stutta dauðþreinsun. Incipio Devices vísar frá sér allri ábyrgð á öllum vandamálum vegna notkunar þessara dauðþreinsunaraðferða.
- Núverandi ráðlagður þurrktími fyrir Incipio Devices getur verið allt frá venjulegum 20 mínútum upp í lengri 60 mínútur. Þurrktímar geta verið mjög breytilegir vegna mismunar á dauðþreinsuðum tálma og þyngd heildarálags. Notandinn ætti að nota sannanlegar aðferðir (t.d. sjónræna skoðun) til að staðfesta nægilega þurrkun.
- Gakktu úr skugga um að dauðþreinsivísirinn inni í kórfunni staðfesti að innihaldið hafi verið dauðþreinsað.
- Ekki nota áhöldin ef þau eru heit. Láttu áhöldin kólna niður í stofuhita áður en þú byrjar skurðaðgerðina.
- Fylgja skal notkunarleiðbeiningum framleiðanda fyrir gufusæfi og ráðlögðum leiðbeiningum um hámarks dauðþreinsunarálag. Gufusæfir verður að vera rétt uppsettur, viðhaldið og kvarðaður. Endanlegur notandi ætti aðeins að nota samþykktan dauðþreinsunarbúnað og umbúðir/poka. Það er alfarið á ábyrgð notanda að tryggja hrein og dauðþreinsuð skilyrði áhaldanna. Fylgja verður algerlega lögbundnum kröfum og hollustuháttum hvers lands.

Geymsla og meðhöndlun

- Skurðlækningaáhöld eru viðkvæm fyrir skemmdum. Litlar rispur á yfirborði geta jafnvel aukið slit og hættu á tæringu. Meðhöndla skal áhöld með varúð á hverjum tíma.
- Geymslusvæði fyrir skurðlækningaáhöld ættu að vera fjarri raka til að forðast of mikla tæringu. Þessi tilmæli gilda jafnt fyrir flutning og umbúðir skurðlækningaáhalda.
- Geymdu sóttþreinsuð tæki í þurru, hreinu og ryklausu umhverfi við hitastig á bilinu 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F).

Förgun

Slitin og skemmd tæki skulu hreinsuð og sóttþreinsuð vandlega áður en fargað er í samræmi við verklagsreglur heilsugæslustöðvarinnar og í samræmi við staðbundnar reglur.

Mikilvæg yfirlýsing

Stranglega bannað er að gera allar breytingar á áhaldi Incipio Devices. Aðeins Incipio Devices hefur hæfni til að framkvæma slíka vinnu. Ef þessum tilmælum er ekki fylgt vísar Incipio Devices frá sér ábyrgð á síðari afleiðingum.

Tákn

	Vörulistanúmer		Ódauðþreinsað
	Lotunúmer		Framleiðsluland
	Halda þurru		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Framleiðandi		Skoðaðu leiðbeiningarnar varðandi notkun eða leiðbeiningar um rafnotkun
	Framleiðsludagur		Aðeins til notkunar af löggiltum lækni
	Þrif samkvæmt notkunarleiðbeiningum		Sæfing samkvæmt notkunarleiðbeiningum
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu		Lækningatæki
	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss		Dreifingaraðili
	Viðurkenndur fulltrúi í Bretlandi		Auðkenni tækis



www.incipiodevices.com/information-for-safety