




Ισχύει μόνο εάν είναι προσαρτημένο στην ετικέτα ή το προϊόν

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



EL

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προβλεπόμενος σκοπός

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Incipto Devices αποτελούνται από επαναχρησιμοποιήσιμες χειρουργικά εργαλεία με τα εξαρτήματά τους που προορίζονται για χρήση σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις. Μόνο ειδικευμένο προσωπικό, πλήρως εκπαιδευμένο στο χειρισμό και τη χρήση χειρουργικών συσκευών και στις αντίστοιχες χειρουργικές επεμβάσεις έχει το δικαίωμα να χρησιμοποιεί τα εργαλεία της Incipto Devices.

Σημειώσεις γενικής ασφαλείας

- Πρόσθετες πληροφορίες που σχετίζονται με τη χρήση, τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση των χειρουργικών εργαλείων της Incipto Devices, καθώς και πρόσθετες μεταφράσεις αυτών των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός οφείλει να κατανοήσει πλήρως όλες τις πτυχές της χειρουργικής διαδικασίας καθώς και τους περιορισμούς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιεί.
- Η Incipto Devices έχει επικυρώσει ότι οι διαδικασίες που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες είναι αποτελεσματικές. Εναλλακτικές μέθοδοι επεξεργασίας εκτός του πεδίου εφαρμογής αυτού του εγγράφου ενδέχεται να είναι κατάλληλες για επανεπεξεργασία. Ωστόσο, θα χρειαστεί να επικυρωθούν από τον τελικό χρήστη.
- Είναι καθήκον του χρήστη να διασφαλίσει ότι θα ακολουθούνται οι ορθές διαδικασίες επανεπεξεργασίας, ότι ικανό προσωπικό θα έχει πρόσβαση στους πόρους και το ιατρικό υλικό και ότι θα τηρούνται τα πρωτόκολλα και οι εσωτερικές πολιτικές του νοσοκομείου.
- Οι χρήστες οφείλουν να φοράνε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας όταν επεξεργάζονται τις συσκευές.
- Οι δίσκοι των εργαλείων της Incipto Devices δεν προορίζονται για τη διατήρηση της στεριότητας των περιεχομένων τους. Το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να χρησιμοποιεί κατάλληλη συσκευασία για να διασφαλίζεται η στεριότητα του δίσκου και των αντίστοιχων περιεχομένων.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό ή δυσλειτουργία των χειρουργικών εργαλείων της Incipto Devices που οδηγεί ή θα μπορούσε δυνητικά να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή ή/και στους χρήστες πρέπει να αναφέρεται στην Incipto Devices και στον εθνικό ρυθμιστικό φορέα της χώρας στην οποία εδρεύει ο χρήστης, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Προειδοποιήσεις

- Να δίνεται προσοχή ώστε να μην προκαλούνται κοψίματα στα χειρουργικά γάντια κατά το χειρισμό χειρουργικών εργαλείων με αιχμηρά άκρα και να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος λοίμωξης σε τέτοια περίπτωση.
- Τα ιατρικά εργαλεία της Incipto Devices είναι μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Σε περίπτωση πιθανής μόλυνσης από μολυσματική πρωτεΐνη, απορρίψτε τα εργαλεία με ασφάλεια και σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε.
- Τα εργαλεία παρέχονται σε ενιαία συσκευασία, μέσα σε φάκελο ή συσκευασία με αεροκυψέλες. Η ταυτοποίηση του προϊόντος γίνεται στην εξωτερική ετικέτα. Μην κάνετε χρήση των εργαλείων εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.
- Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία από τη συσκευασία τους πριν ξεκινήσετε τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Θα πρέπει επίσης να αφαιρεθούν οποιαδήποτε προστατευτικά καλύμματα ή αλουμινοχάρτα.
- Μη φέρνετε τα εργαλεία σε επαφή με φθοριούχα ή χλωριούχα προϊόντα ούτε με απορρυπαντικά που έχουν ως βάση το λίπος. Τα εργαλεία που αποτελούνται από συνθετικά (πλαστικά) συστατικά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με ισχυρά όξινα διαλύματα (pH <4), αλκάλια, οργανικούς διαλύτες ή διαλύτες με βάση την αμμωνία καθώς και οξειδωτικές χημικές ουσίες ή οποιοδήποτε άλλο παράγοντα που θα μπορούσε να μεταβάλει δυσμενώς το υλικό των εργαλείων.
- Δεν συνιστάται η ανάμειξη των εργαλείων, αξεσουάρ, ανταλλακτικών μερών ή εξαρτημάτων της Incipto Devices με προϊόντα διαφορετικών κατασκευαστών καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν ζητήματα συμβατότητας, λειτουργίας και απόδοσης. Η Incipto Devices δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που μπορούν να προκύψουν από την ανάμειξη ασύμβατων ιατρικών εργαλείων ή εξαρτημάτων.
- Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις που σχετίζονται με την επαφή με τα οστά, την υψηλή ροή, την πρόσκρουση ή τους κύκλους επανεπεξεργασίας. Τα όργανα θα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά πριν από κάθε χρήση ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι πλήρως λειτουργικά. Τυχόν αμβλεία άκρα κοπής, γρατσουνιές, φθορά, εγκοπές, μη φυσιολογική χαλαρότητα ή/και η διάβρωση μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της λειτουργίας, θραύση του εργαλείου και τραυματισμούς ασθενούς/χρήστη. Εάν τα εργαλεία είναι εμφανώς κατεστραμμένα ή φθαρμένα, διακόψτε τη χρήση και απορρίψτε τα εργαλεία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μείνει εργαλεία, εξαρτήματα ή θραύσματα στη χειρουργική περιοχή πριν από το κλείσιμο, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς. Τα μεταλλικά όργανα ή τα θραύσματά τους μπορούν να εντοπιστούν με τη χρήση μιας εξωτερικής συσκευής απεικόνισης (π.χ. ακτινογραφία, αξονική τομογραφία).
- Όταν χρησιμοποιείτε τις συσκευές Incipto Devices γωνιακής διάνοιξης ή αντιστάθμισης με λαβή μην εφαρμόζετε αξονικό φορτίο στη λαβή του μηχανισμού κοπής πριν ενεργοποιήσετε το ηλεκτρικό τρυπάνι. Κατά προτίμηση, θέστε σε λειτουργία το ηλεκτρικό τρυπάνι στο ήμισυ της κανονικής ταχύτητας διάνοιξης και αυξήστε προοδευτικά το αξονικό φορτίο. Οι λαβές της διάταξης διάνοιξης δεν πρέπει να λειτουργούν με ροπή εισόδου άνω των 21 Nm ή με ταχύτητα άνω των 250 σ.α.λ. Μια τέτοια λανθασμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της φθοράς, ζημιά ή θραύση των αρμών γενικής χρήσης.

Οδηγίες φροντίδας

- Καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, σκουπίζετε το αίμα και οποιαδήποτε υπολείμματα από τη συσκευή για να αποτρέψετε την αποξήρανση τους πάνω στην επιφάνεια. Εκπλύνετε τα αυλοφόρα εργαλεία με αποστειρωμένο νερό για να αποτρέψετε την αποξήρανση ακαθαρσιών ή / και υπολειμμάτων στο εσωτερικό τους.
- Τα εργαλεία χρειάζονται προκαταρκτικό καθαρισμό αμέσως μετά τη χρήση τους (εντός 2 ωρών, προκειμένου να αποφευχθεί η αποξήρανση).

Βασικά στοιχεία καθαρισμού και απολύμανσης

- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων ενδείκνυται, εάν είναι δυνατόν, να χρησιμοποιείται η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Η μη-αυτοματοποιημένη διαδικασία, ακόμα και στην περίπτωση εφαρμογής λουτρού υπερήχων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αυτοματοποιημένη διαδικασία.
- Και στις δύο περιπτώσεις, ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί τα ορθά στάδια απολύμανσης / προκαταρκτικού καθαρισμού.

Προετοιμασία απολύμανσης / προκαταρκτικού καθαρισμού

- Πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, αποσυναρμολογήστε πρώτα όσα εργαλεία έχουν κινητά μέρη και ανοίξτε πλήρως τα εργαλεία που διαθέτουν αυτήν τη δυνατότητα. Ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες αποσυναρμολόγησης που διατίθενται μαζί με τα εργαλεία, εάν χρειάζεται.
- Όλα τα εργαλεία χρειάζονται μη αυτόματη επεξεργασία πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αμέσως μετά τη χρήση (εντός 2 ωρών, για να αποφευχθεί η αποξήρανση). Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους αυλούς / σωληνώσεις των εργαλείων.
- Εμβάψτε ή / και εκπλύνετε τα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό για να χαλαρώσουν τυχόν αποξηραμένες ακαθαρσίες ή υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε ένα πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού (pH ≤8,5) για να εμβάψετε τα εργαλεία. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο έκθεσης. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για βαθύτερο καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε ασαλόσυρμα ή αποξεστικά καθαριστικά.
- Χρησιμοποιήστε κρύο νερό βρύσης (<40 ° C) για την έκπλυση των εργαλείων, για ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα 1 λεπτού.

Καθαρισμός και απολύμανση - Μέθοδος με αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης/ απολύμανσης

- Ακολουθήστε πρώτα τα βήματα απολύμανσης / προκαταρκτικού καθαρισμού πριν ξεκινήσετε την αυτοματοποιημένη μέθοδο που αναφέρεται παρακάτω.
- Τοποθετήστε τα κινητά μέρη των εργαλείων στη συσκευή πλύσης/ απολύμανσης με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
- Βεβαιωθείτε ότι καθαρίζονται όλα τα εξαρτήματα των συσκευών, ότι οι αρμοί των εργαλείων είναι ανοιχτοί και ότι οι αυλοί και οι σωληνώσεις μπορούν να αποστραγγιστούν.
- Ξεκινήστε τον τυπικό κύκλο πλύσης / απολύμανσης λαμβάνοντας υπόψη τις παρακάτω ελάχιστες παραμέτρους:

Κύκλος	Χρόνος έκθεσης	Θερμοκρασία	Απορρυπαντικό
Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης (<40 ° C)	Δ / Ε
Πλύση	5 λεπτά	> 60 ° C	Διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού ουδέτερου pH
Εξουδετέρωση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης (<40 ° C)	Δ / Ε
Έκπλυση	1 λεπτό	Κρύο νερό βρύσης (<40 ° C)	Δ / Ε
Θερμική απολύμανση	5 λεπτά	> 90 ° C	Δ / Ε
Στέγνωμα	7 - 30 λεπτά	Ζεστός αέρας 100-120 ° C	Δ / Ε

- Ελέγξτε τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο έκθεσης (επικυρωμένο με neodisher@MediZym).
- Ακολουθήστε κατά γράμμα τις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή συσκευής πλύσης/ απολύμανσης και τις προτεινόμενες κατευθυντήριες γραμμές. Χρησιμοποιήστε μόνο συσκευές πλύσης/ απολύμανσης που πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται από το πρότυπο ISO 15883. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης/ απολύμανσης έχει εγκατασταθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί σωστά.

Καθαρισμός - μη αυτόματη μέθοδος

- Εκπλύνετε τα προ-καθαρισμένα εργαλεία σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης (<40 ° C) για ελάχιστο χρονικό διάστημα 2 λεπτών με πιστόλι τζετ.
- Εμβάψτε τα όργανα σε ένα πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού (pH ≤ 8,5) σε νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου (<40°C/104°F), για τουλάχιστον 5 λεπτά. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο έκθεσης, αλλά και την έκπλυση που θα ακολουθήσει (επικυρωμένο με συμπύκνωμα Prolystica® 2X concentrate enzymatic preasoak και καθαριστικό σε 0,2% από την STERIS). Κινήστε τους αυλούς για να βεβαιωθείτε ότι εμβάπτιζονται πλήρως στο διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μία μαλακή βούρτσα για βαθύτερο καθαρισμό (βουρτσάστε πλήρως όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες). Για τον καθαρισμό σωληνίσκων, περιστρέψτε εντός των σωληνών ένα βουρτσάκι από νάιλον για τουλάχιστον 1 λεπτό. Μην χρησιμοποιείτε ασαλόσυρμα ή αποξεστικά καθαριστικά. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινητά μέρη της συσκευής για να εκθέσετε όλες τις περιοχές στο διάλυμα του απορρυπαντικού για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Αφαιρέστε τα όργανα και βυθίστε τα σε λουτρό υπερήχων με φρεσκοπαρασκευασμένο διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού καθαρισμού (pH ≤8,5) (ίδιες συνθήκες όπως προηγουμένως), σε νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου (<40°C/104°F), για τουλάχιστον 10 λεπτά, σε συνιστώμενη συχνότητα 35 kHz. Ξεπλύνετε όλα τα αυλάκια και τις αρθρώσεις, τις λαβές και άλλα κινητά χαρακτηριστικά της συσκευής με το διάλυμα καθαρισμού για να ελαχιστοποιήσετε το σχηματισμό θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού του λουτρού υπερήχων.
- Αφαιρέστε τα εργαλεία από το διάλυμα καθαρισμού και εκπλύνετε τα σχολαστικά με απιονισμένο ή κεκαθαρωμένο νερό τουλάχιστον τρεις φορές, σε θερμοκρασία δωματίου (<40°C/104°F), για ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα 1 λεπτού κάθε φορά. Βεβαιωθείτε ότι οι αυλοί, οι σωληνίσκοι και οι άλλες δυσπρόσιτες περιοχές έχουν εμβάπτιστεί πλήρως στο διάλυμα. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινητά μέρη της συσκευής προκειμένου να μπορέσετε να τα εκπλύνετε σχολαστικά.

- Επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, εάν χρειαστεί, ωστόσο απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες από τα εργαλεία. Επιθεωρήστε προσεκτικά τις κοιλότητες και τις κρυμμένες περιοχές και βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει οποιαδήποτε παγιδευμένα υλικά ή άλλα υπολείμματα.
- Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας ένα φρέσκο, καθαρό και μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Για να αποφύγετε το σχηματισμό αερολυμάτων, εμψύσηστε καθαρό πεπιεσμένο αέρα απαλλαγμένο από έλαια και σωματίδια στις κοιλότητες των εργαλείων.
- Η Incirio Devices δεν συνιστά χημική απολύμανση των οργάνων. Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν σε κύκλο θερμικής απολύμανσης.

Επιθεώρηση

- Τα ιατρικά εργαλεία της Incirio Devices πρέπει να επιθεωρούνται μετά την επεξεργασία, πριν από την αποστείρωση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε εργαλείο για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες και το αίμα.
- Επιθεωρήστε με το μάτι τα εργαλεία για ζημιά, φθορά ή / και σκουριά. Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία παρουσιάζουν ζημιά, φθορά ή / και σκουριά που θα μπορούσε να δημιουργήσει προβλήματα στην ομαλή λειτουργία του εργαλείου. Ενημερώστε αμέσως κάποιο αρμόδιο άτομο.
- Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών για να διασφαλίσετε ότι λειτουργούν ομαλά σε κάθε κίνησή τους.
- Ελέγξτε τα λεπτά, μακρόστενα εργαλεία (ιδιαίτερα τα περιστρεφόμενα εργαλεία) για οποιεσδήποτε παραμορφώσεις.
- Η απόδοση εργαλείων με συγκολλημένους αρμούς που υπόκεινται σε μηχανική καταπόνηση ή κραδασμούς κατά τη διάρκεια της χρήσης ενδέχεται να μειωθεί με την πάροδο του χρόνου. Πριν από τη χρήση πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να ελέγχονται προσεκτικά οι συγκολλημένοι αρμοί για τυχόν ρωγμές.
- Η απόδοση των εργαλείων κοπής ενδέχεται να μειωθεί με την επαναλαμβανόμενη χρήση. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να ελέγχονται τα άκρα κοπής για τυχόν ζημιές (εγκοπές, ρωγμές, διάβρωση) ή ορατά σημεία φθοράς. Τα αμβλεία άκρα κοπής απαιτούν μεγαλύτερη δύναμη για την επίτευξη της επιθυμητής κοπής και ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.
- Τα εργαλεία και οι συσκευές που φέρουν εσωτερικά εξαρτήματα από πολυμερή θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν εκτεταμένη επιφανειακή φθορά (π.χ. ρωγμές, αποκόλληση, ραγίσματα), παραμόρφωση ή στρέβλωση.
- Σε περίπτωση που τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε ότι οι αποσυναρμολογημένες διατάξεις επανασυναρμολογούνται εύκολα με τα αντίστοιχα εξαρτήματά τους.

Συντήρηση

- Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επανεπεξεργασίας οι οποίοι περιλαμβάνουν απολύμανση, καθαρισμό και αποστείρωση, έχουν ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά που του προκαλεί η χρήση. Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται συχνότερα πρέπει να αντικαθίστανται και πιο τακτικά.
- Οι συσκευές περιορισμού ροής, τα δυναμομετρικά κλειδιά σύσφιξης ή παρόμοια εργαλεία είναι πιθανό να απαιτούν ειδική επιθεώρηση για την επίτευξη ακρίβειας ή / και επαναβαθμολόγησης. Ανατρέξτε στις οδηγίες που διατίθενται με τη χειρουργική τεχνική ή σε αυτές του διανομέα.
- Λιπάνετε αρμούς, σπειρώματα και άλλα κινούμενα μέρη με τη βοήθεια κάποιου εμπορικού λιπαντικού για χειρουργικά εργαλεία με υδατική βάση για να περιορίσετε την τριβή και τη φθορά. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του λιπαντικού. Μην χρησιμοποιείτε έλαια ή γράσο στα εργαλεία.

Συσκευασία

- Τοποθετήστε τα καθαρά και απολυμασμένα εργαλεία στη συσκευασία τους σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση.
- Συσκευάστε τα μεμονωμένα εργαλεία σε ιατρικούς θύλακες αποστείρωσης ατμού μιας χρήσης. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μέγεθος ώστε να τοποθετηθούν σε διπλή συσκευασία.
- Όταν συσκευάζετε τα εργαλεία σε δίσκους εργαλείων με καπάκι, χρησιμοποιήστε ιατρικά περιτυλίγματα αποστείρωσης με ατμό χρησιμοποιώντας τη μέθοδο της διπλής περιτύλιξης. Οι δίσκοι εργαλείων με καπάκι μπορούν επίσης να τοποθετηθούν σε ένα εγκεκριμένο περιέκτη αποστείρωσης με παρέμβυσμα.
- Οι συσκευασίες και οι περιτυλίξεις πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 11607 και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αποστείρωση με ατμό (και να είναι ανθεκτικές σε θερμοκρασία τουλάχιστον 138 °C, με επαρκή διαπερατότητα ατμού).

Αποστείρωση

- Τα ιατρικά εργαλεία της Incirio Devices προορίζονται για αποστείρωση με αυτόκαυστα ατμού (προκατεργασία κενού - τουλάχιστον τρεις κύκλοι κενού / διαδικασία κλασματωμένου κενού) που χρησιμοποιούνται τακτικά στο νοσοκομείο (σύμφωνα με το πρότυπο EN 285 / EN 13060, επικυρωμένο σύμφωνα με το EN ISO 17665-1).

Κύκλος	Χρόνος έκθεσης	Θερμοκρασία
Προκατεργασία κενού	4 με 18 λεπτά	132/134 ° C

- Να μην χρησιμοποιούνται τεχνικές αποστείρωσης ΕΤΟ, ψυχρής αποστείρωσης και ταχείας αποστείρωσης. Η Incirio Devices δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση που προκύψουν προβλήματα από τη χρήση αυτών των μεθόδων αποστείρωσης.
- Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για τις θήκες της Incirio Devices μπορούν να κυμαίνονται από έναν τυπικό χρόνο 20 λεπτών έως έναν παρατεταμένο χρόνο 60 λεπτών. Οι χρόνοι στεγνώματος επηρεάζονται πολύ συχνά από τη διαφορά που υπάρχει στο σύστημα στείρου φράγματος και το βάρος πλήρους φορτίου. Ο χρήστης οφείλει να χρησιμοποιεί επαληθεύσιμες μεθόδους (π.χ. οπτική επιθεώρηση) για την επιβεβαίωση του επαρκούς στεγνώματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης αποστείρωσης στο καλάθι περιέκτη επιβεβαιώνει ότι τα περιεχόμενα έχουν αποστειρωθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία εάν είναι ακόμα ζεστά. Αφήστε τα εργαλεία να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν ξεκινήσετε μια χειρουργική επέμβαση.
- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή του αυτόκαυστου και οι συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές για το μέγιστο φορτίο αποστείρωσης. Το αυτόκαυστο πρέπει να είναι σωστά εγκαταστημένο, συντηρημένο και βαθμονομημένο. Ο τελικός χρήστης οφείλει να χρησιμοποιεί εγκεκριμένους μόνο εξοπλισμούς αποστείρωσης και περιτυλίγματα / θήκες. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει ότι τα εργαλεία θα φυλάσσονται σε καθαρό και αποστειρωμένο περιβάλλον. Είναι απαραίτητο να τηρούνται απολύτως οι απαιτούμενες νομοθεσίες και οι διατάξεις υγιεινής κάθε χώρας.

Αποθήκευση και χειρισμός

- Τα χειρουργικά εργαλεία είναι ευαίσθητα στις κακώσεις. Ακόμη και μικρές επιφανειακές γρατσουνιές μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα φθοράς και τον κίνδυνο διάβρωσης. Να χειρίζεστε πάντα τα εργαλεία με προσοχή.

- Οι χώροι στους οποίους αποθηκεύετε τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να απέχουν από περιοχές υγρασίας για να μην δημιουργηθεί διάβρωση. Αυτό ισχύει εξίσου και για τη μεταφορά και συσκευασία των χειρουργικών εργαλείων.
- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εργαλεία σε στεγνό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε θερμοκρασίες από 5 ° C μέχρι 40 ° C.


















Απόρριψη

Τα εργαλεία που έχουν υποστεί φθορά και ζημιά πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται προσεκτικά πριν την απόρριψη, σύμφωνα με τις διαδικασίες λειτουργίας της εγκατάστασης υγειονομικής περιθαλψής και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Σημαντική δήλωση

Απαγορεύεται αυστηρά να τροποποιείτε ή να παρεμβαίνετε με οποιοδήποτε τρόπο σε εργαλεία της Incipio Devices. Μόνο η Incipio Devices έχει την αρμοδιότητα να το κάνει αυτό. Σε περίπτωση που δεν τηρηθούν οι παραπάνω συστάσεις, η Incipio Devices δεν θα αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Σύμβολα

	Αριθμός καταλόγου		μη αποστειρωμένα
	Αριθμός παρτίδας		Χώρα κατασκευής
	Διατηρείτε στεγνό		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες ιατρού
	Καθαρισμός σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης		Αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο		Διανομέας
			Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



www.incipiodevices.ch/ifu