



Важи само ако е  
прикрепено към етикета  
или продукта



## ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

### Повторна обработка на хирургически инструменти

00-501-944-02 Rev. E  
Дата на издаване: 05.2021 г.



surveillance@incipiodevices.com  
www.incipiodevices.com

**Incipio Devices LLC**  
3650 West 200 North • Huntington IN 46750 • САЩ  
**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • Германия

BG

БЪЛГАРСКИ

#### Предназначение

Техническите средства Incipio Devices се състоят от медицински изделия за многократна употреба и техните принадлежности, предназначени за използване при ортопедични хирургични процедури. Инструментите Incipio Devices трябва да се използват само от квалифициран персонал, напълно обучен за боравене и използване на хирургически изделия и съответните хирургични процедури.

#### Общи бележки за безопасност

- Допълнителна информация, свързана с използването, сглобяването и разглобяването на хирургическите технически средства на Incipio Devices, както и допълнителните езикови преводи на тези Инструкции за употреба са налични на уебсайта ([www.incipiodevices.com](http://www.incipiodevices.com)).
- Преди клинична употреба хирургът трябва напълно да разбере всички аспекти на хирургичната процедура и ограниченията на техническите средства.
- Задължение на потребителя е да гарантира, че процедурите за повторна обработка се спазват; че ресурсите и материалите са на разположение на квалифицирани служители; и че болничните протоколи и политики се спазват.
- Потребителите винаги трябва да носят подходящи лични предпазни средства, когато обработват изделията.
- Тавите за инструменти на Incipio Devices не са предназначени да поддържат стерилността на съдържанието им. Подходящата опаковка трябва да се използва от медицински персонал, за да се гарантира стерилността на тавата и нейното съдържание.
- Всеки сериозен инцидент или неизправност на хирургически инструменти на Incipio Devices, който води или би могъл да доведе до сериозно нараняване на пациента и/или потребителите, трябва да бъде докладван на Incipio Devices и на националния регулаторен орган на държавата, в която е установен потребителят, в съответствие с приложимите разпоредби.

#### Предупреждения

- При работа с хирургически инструменти с остри ръбове трябва да се внимава за избягването на разрези в хирургически ръкавици, както и да се вземе предвид рискът от инфекция, ако се появят такива.
- Инструментите Incipio Devices се предоставят нестерилни и трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба.
- В случай на съмнение за замърсяване с приони безопасно изхвърлете инструмента в съответствие с приложимите закони и разпоредби. Не използвайте повторно.
- Инструментите се доставят в единична опаковка, в плик или блистер. Идентификацията на продукта е дадена на външния етикет. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Извадете всички инструменти от опаковката им преди почистване и стерилизация. Всички защитни капачки или фолио също трябва да бъдат отстранени.
- Инструментите не трябва да влизат в контакт с продукти на флуоридна или хлоридна основа, нито с почистващи препарати на мастна основа. Инструментите, които съдържат синтетични (пластмасови) компоненти, не трябва да влизат в контакт със силни киселинни разтвори (pH <4), основи, органични разтворители или разтворители на амонячна основа, както и окисляващи химикали или друг агент, който може да повлияе неблагоприятно на материала.
- Комбинирането на инструменти или компоненти от различни производители не се препоръчва и може да причини проблеми със съвместимостта, функцията или работата. Incipio Devices не поема отговорност в случай на използване на несъвместими инструменти или компоненти от различни източници.

#### Грижа за мястото на използване

- Избърсвайте кръвта и остатъците по изделието през цялото време на хирургичната процедура, за да предотвратите засъхването им върху повърхността. Изплакнете канюлираните инструменти веднъж със стерилна вода, за да предотвратите засъхване на замърсяванията и/или остатъците отвътре.
- Инструментите изискват предварително почистване непосредствено след употреба (в рамките на 2 часа, за да се предотврати засъхване).

#### Основи на почистването и дезинфекцията

- Ако е възможно, автоматичната процедура за почистване и дезинфекция трябва да се прилага за почистване и дезинфекция на инструментите. Ръчната процедура дори в случай на употреба на ултразвукова вана трябва да се прилага само ако автоматичната процедура не е налична.
- Стъпките по обеззаразяване/предварително почистване трябва да се извършат и в двата случая.

#### Подготовка за обеззаразяване/предварително почистване

- Разглобете инструментите с разглобяеми части или отворете инструментите напълно преди почистване, дезинфекция и стерилизация. Вижте специалните инструкции за разглобяване, предоставени с инструментите, когато е необходимо.
- Всички инструменти изискват ръчна обработка преди почистване и дезинфекция непосредствено след употреба (в рамките на 2 часа, за да се предотврати засъхване). Обърнете специално внимание на кухините/канюлите на инструментите.
- Накиснете и/или изплакнете инструментите преди почистване, за да размекнете всяко видимо замърсяване или остатъци. Използвайте пряко приготвен ензимен почистващ препарат (pH ≤8,5), за да накиснете инструментите. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат относно концентрацията, температурата и времето за накисване. Подпомагайте почистването, като използвате четка с меки влакна. Не използвайте стоманена вата или абразивни почистващи препарати.

- Използвайте студена чешмяна вода (<40° C /104° F) за минимум 1 минута, за да изплакнете инструментите.

#### **Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на машини за измиване/дезинфекция**

- Стъпките по обеззаразяване/предварително почистване трябва да се следват преди автоматизирания метод, посочен по-долу.
- Поставете разглобените инструменти в машината за измиване/дезинфекция по такъв начин, че да не влизат в контакт помежду си.
- Уверете се, че всички конструктивни елементи на устройствата са достъпни за почистване, всички панти са отворени и всички канюлации и отвори могат да се отцедят.
- Стартирайте стандартния цикъл на машината за измиване/дезинфекция на инструменти със следните минимални параметри:

Цикъл	Време на експозиция	Температура	Почистващ препарат
Предварително измиване	2 минути	Студена чешмяна вода (<40° C/104° F)	Не е приложимо
Измиване	5 минути	>60° C (140° F)	Ензимен почистващ препарат с неутрално pH
Неутрализация	2 минути	Студена чешмяна вода (<40° C/104° F)	Не е приложимо
Изплакване	1 минута	Студена чешмяна вода (<40° C/104° F)	Не е приложимо
Термична дезинфекция	5 минути	>90° C (194° F)	Не е приложимо
Сушене	7 – 30 минути	Горещ въздух 100 – 120° C (212 – 248° F)	Не е приложимо

- Проверете инструментите за видимо замърсяване. Повторете почистването, ако замърсяването е видимо.
- Следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат относно концентрацията, температурата и времето за наkisване.
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и препоръчителните указания на производителя на машината за измиване/дезинфекция. Използвайте само машини за измиване/дезинфекция, които са одобрени съгласно ISO 15883. Машината за измиване/дезинфекция трябва да бъде правилно монтирана, поддържана и калибрирана.

#### **Ръчно почистване и дезинфекция**

- Изплакнете интензивно предварително почистените инструменти под течаща студена чешмяна вода (<40° C/104° F) за минимум 2 минути чрез прилагане на водна струя.
- Потопете инструментите в прясно приготвен разтвор на ензимен почистващ препарат (pH ≤8,5). Следвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат относно концентрацията, температурата и времето за наkisване, както и за последващо изплакване. Обърнете внимание на пълното наkisване на кухини, като люлеете. Използвайте четка с меки влакна, за да подпомогнете почистването (пълно четкане на всички вътрешни и външни повърхности). За почистване на канюлацията на канюлирани инструменти найлоновата четка трябва да се движи чрез завъртане през канюлацията. Не използвайте стоманена вата или абразивни почистващи препарати. Извършете действието върху свръзките, дръжките и другите подвижни елементи на устройството, за да изложите всички области на разтвора на почистващия препарат.
- В случай на кранове или други инструменти с дълбоки канали или сложна геометрия подпомогнете почистването чрез ултразвукова обработка с честота от 35 kHz отново за същото време като на първоначалното наkisване.
- Извадете инструментите от почистващия разтвор и изплакнете обилно инструментите с дейонизирана или пречистена вода поне три пъти за минимум 1 минута. Обърнете внимание на пълното наkisване и люлеене на кухини, канюли или други труднодостъпни места. Извършете действието върху свръзките, дръжките и другите подвижни елементи на устройството, за да изплакнете обилно.
- Потопете инструментите в прясно приготвен разтвор на ензимен дезинфектант. Следвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат относно концентрацията, температурата и времето за наkisване, както и за последващо изплакване. Обърнете внимание на пълното наkisване на кухини, като люлеете. Извършете действието върху свръзките, дръжките и други подвижни елементи на устройството, за да изложите всички области на разтвора на дезинфектанта.
- Извадете инструментите от разтвора на дезинфектанта и изплакнете обилно инструментите с дейонизирана или пречистена вода поне три пъти за минимум 1 минута. Обърнете внимание на пълното наkisване и люлеене на кухини, канюли или други труднодостъпни места. Извършете действието върху свръзките, дръжките и другите подвижни елементи на устройството, за да изплакнете обилно.
- Визуално проверете инструментите и повторете процеса на почистване, ако е необходимо, докато върху инструментите вече няма видимо замърсяване. Вдълбнатините и скритите зони трябва да бъдат внимателно проверени, за да се гарантира, че заседналите или други остатъчни материали са напълно отстранени.
- Изсушете инструментите, като използвате нова чиста и мека кърпа без власинки. За да избегнете остатъчна вода, инсуфлирайте кухините на инструментите, като използвате чист и съгъстен въздух, несъдържащ масла и частици.

#### **Проверка**

- Инструментите на Incipio Devices трябва да бъдат проверени след обработка и преди стерилизация.
- Внимателно проверете всеки инструмент, за да се уверите, че цялата видима кръв и замърсяване са отстранени.
- Визуално проверете инструментите за повреди, износване и/или ръжда. Ако забележите повреди, износване и/или ръжда, които могат да нарушат функционирането на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете съответното лице.
- Проверете движението на движещите се части, за да гарантирате безпроблемна работа в целия предвиден обхват на движение.
- Проверете инструменти с дълги тънки елементи (особено въртящи се инструменти) за изкривяване.
- Инструментите със заварени връзки, които са подложени на механично натоварване или вибрации по време на употреба, могат да се разхлабят с течение на времето. Преди употреба трябва внимателно да се проверят заварените връзки за счупвания.
- Режещите инструменти могат да загубят ефективност при многократна употреба. Внимателно трябва да се проверят режещите ръбове за повреди (вдълбнатини, счупване, корозия) или видими следи от износване. Тъпите режещи ръбове изискват по-голяма сила за постигане на желания разрез и могат да причинят нараняване на пациента.

- Инструментите и устройствата, включващи полимерни компоненти, трябва да бъдат проверени за значителни повърхностни повреди (напр. пукнатини, разслояване, напукване), изкривяване или деформация.
- Когато инструментите са част от по-голям комплект, проверете дали изделията се сглобяват лесно със съединяващите се компоненти.

#### Поддръжка

- Повтарящата се повторна обработка, която включва обеззаразяване, почистване и стерилизация, има минимални ефекти върху инструментите. Сроктът на експлоатация на продукта се определя от износването и повредата вследствие на употреба. Често използваните инструменти трябва да се сменят редовно.
- Устройствата за ограничаване на въртящия момент, динамометричните ключове или подобни инструменти може да изискват специфична проверка за точност и/или повторно калибриране. Вижте инструкциите, дадени в хирургическата методика или от дистрибутора.
- Смажете пантите, нишките и други подвижни части със заводска хидравлична смазка за инструменти на водна основа, за да намалите триенето и износването. Следвайте инструкциите на производителя на смазката. Не трябва да се използват масла или грес за инструментите.

#### Опаковка

- Почистените и дезинфекцирани инструменти трябва да бъдат опаковани във все още разглобено състояние.
- Когато опаковате отделни инструменти, използвайте медицински торбички за стерилизация с пара за еднократна употреба с подходящ размер, за да опаковате двойно единични инструменти.
- Когато опаковате инструментите в тави за инструменти с капак, използвайте парна стерилизационна обвивка от медицински клас, използвайки метода на двойното обвиване. Тави за инструменти с капак могат също да се поставят в одобрен стерилизационен контейнер с уплътнен капак за стерилизация.
- Опаковката и обвивката трябва да отговарят на EN ISO 11607, както и да са подходящи за парна стерилизация (температурна устойчивост до най-малко 138° C (280° F) с достатъчна паропропускливост).

#### Стерилизация

- Инструментите Incipio Devices са предназначени за стерилизация чрез процедурата за автоклавиране с пара (предварително вакуумиране – най-малко три вакуумни цикъла/фракционирана вакуумна процедура), редовно използвани в болницата (съгласно EN 285/EN 13060, валидирани съгласно EN ISO 17665-1).

Цикъл	Време на експозиция	Температура
Предварително вакуумиране	4 до 18 минути	132/134° C (270/273° F)

- Не трябва да се използват техники за стерилизация с етиленов оксид (ЕТО), студена стерилизация и флаш стерилизация. Incipio Devices не носи отговорност за проблеми, дължащи се на използването на тези методи за стерилизация.
- Текущото време за сушене за набора от инструменти на Incipio Devices може да варира от стандартни 20 минути до удължени 60 минути. Времето за сушене може да бъде много променливо поради разликата в стерилната бариерна система и теглото на пълния товар. Потребителят трябва да използва методи за проверка (например визуална проверка), за да потвърди правилното изсушаване.
- Уверете се, че индикаторът за стерилизация в кошницата потвърждава, че съдържанието е стерилизирано.
- Не използвайте инструментите, ако са все още горещи. Оставете инструментите да се охладят до стайна температура, преди да започнете операцията.
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация на автоклава и препоръчаните указания за максимално натоварване при стерилизация. Автоклавът трябва да бъде правилно монтиран, поддържан и калибриран. Крайният потребител трябва да използва само одобрено оборудване за стерилизация и обвивки/торбички. Единствена отговорност на крайния потребител е да осигури чистите и стерилни условия на инструментите. Законовите изисквания и хигиенните разпоредби на всяка държава трябва задължително да се спазват.

#### Съхранение и работа

- Хирургическите инструменти са чувствителни към повреди. Дори малки драскотини по повърхността могат да увеличат износването и риска от корозия. С инструментите трябва да се борави внимателно през цялото време.
- Местата за съхранение на хирургически инструменти трябва да са далеч от влажни зони, за да се избегне прекомерна корозия. Тази препоръка е еднакво валидна за транспортиране и опаковане на хирургически инструменти.
- Съхранявайте стерилизирани инструменти в суха, чиста среда без наличие на прах, при температури между 5° C до 40° C (41° F до 104° F).











#### Изхвърляне

Износените и повредени инструменти трябва да бъдат добре почистени и дезинфекцирани преди изхвърлянето в съответствие с процедурите на работа в здравното заведение и в съответствие с местните разпоредби.

#### Важно заявление

Категорично е забранено да се извършват каквито и да било модификации на инструмента Incipio Devices. Само Incipio Devices има компетентността да извършва такива работи. Ако тази препоръка не бъде спазена, Incipio Devices не поема отговорност за последствията.

#### Символи

	Каталожен номер		Нестерилно
	Номер на партидата		Упълномощен представител
	Да се пази сухо		Внимание
	Производител		Вижте инструкциите за употреба
	Дата на производство		За употреба само от лицензиран лекар