



Дійсний лише разом з етикеткою чи продуктом



00-501-944-02 Rev. E  
Дата випуску: 2021–05



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • Німеччина

surveillance@incipiodevices.com  
www.incipiodevices.com

UK

УКРАЇНСЬКА

### Призначення

До складу інструментів Incipio Devices входять медичні вироби багаторазового використання і допоміжні пристрої, призначені для застосування в ортопедичній хірургічній практиці. Інструменти Incipio Devices повинні використовуватися лише досвідченими фахівцями, повною мірою навченими застосуванню і поводженню з хірургічними інструментами та техніці виконання відповідних хірургічних втручань.

### Загальні вказівки щодо безпеки

- Додаткову інформацію щодо використання, збирання і розбирання хірургічних інструментів Incipio Devices, а також переклади цієї інструкції із застосування на інші мови дивіться на вебсайті ([www.incipiodevices.com](http://www.incipiodevices.com)).
- Перед початком використання в клінічних умовах хірург повинен ретельно розібратися в усіх аспектах хірургічного втручання та обмеженнях щодо використання інструментів.
- Користувач зобов'язаний упевнитися: в дотриманні норм процедур повторної обробки; що кваліфікований персонал має доступ до інформаційних ресурсів і матеріалів; а також у дотриманні протоколів і політики медичного закладу.
- При обробці виробів користувачі повинні завжди вдягати відповідний захисний одяг.
- Хірургічні таці Incipio Devices не призначені для підтримання стерильного стану їхнього вмісту. Для забезпечення стерильності таці та її вмісту медичні працівники повинні використовувати відповідне упакування.
- Відповідно до чинних норм про будь-який серйозний інцидент або вихід із ладу хірургічних інструментів Incipio Devices, що завдали або можуть завдати серйозної шкоди здоров'ю пацієнта та/або користувачів, слід повідомляти Incipio Devices і державному регуляторному органу країни, в якій перебуває користувач.

### Попередження

- При роботі з будь-якими хірургічними інструментами, що мають гострі краї, слід діяти уважно, уникаючи порізів крізь хірургічні рукавички, а також урахувати ризик інфікування, якщо стався поріз.
- Інструменти Incipio Devices постачаються в нестерильному стані та підлягають очищенню і стерилізації перед кожним застосуванням.
- У випадку зараження пріонами, утилізуйте інструмент у безпечний спосіб відповідно до чинних норм і законодавства. Не використовуйте повторно.
- Інструменти постачаються в окремому упакуванні, конверті або блістері. Дані для ідентифікації продукту розміщені на зовнішній етикетці. Не можна використовувати, якщо упакування пошкоджено.
- Вийміть усі інструменти з їхніх упакувань перед початком стерилізації. Необхідно також видалити будь-які захисні ковпаки або фольгу.
- Інструменти не повинні входити в контакт із речовинами, які містять фториди або хлориди, а також із засобами для очищення на жировій основі. Вироби, які містять синтетичні (пластикові) деталі, не повинні входити в контакт із розчинами сильних кислот (pH < 4), лугами, органічними розчинниками або розчинниками на основі амонію, а також з окиснювальними речовинами або іншими сполуками, які можуть змінювати властивості матеріалу.
- Використання виробів або деталей від різних виробників не рекомендовано і може призвести до проблем із сумісністю, функціонуванням або продуктивністю. Incipio Devices знімає із себе будь-яку відповідальність у разі використання несумісних виробів або деталей від різних виробників.

### Догляд на місці використання

- Слід очищувати виріб від крові та залишків тканин протягом хірургічного втручання, щоб запобігти їхньому засиханню на поверхні. Слід промивати канюльовані інструменти стерильною водою, щоб запобігти засиханню бруду та/або залишків тканин на внутрішній поверхні.
- Інструменти підлягають попередньому очищенню відразу після використання (протягом 2 годин, щоб запобігти засиханню).

### Принципи очищення та дезінфекції

- Якщо можливо, слід виконувати автоматичне очищення та дезінфекцію інструментів. Ручний спосіб, навіть якщо застосовується ультразвукова ванна, слід використовувати лише коли виконання автоматичної процедури неможливо.
- Етапи знезараження/попереднього очищення повинні виконуватися в обох випадках.

### Підготовка до знезараження/попереднього очищення

- Перед очищенням, дезінфекцією або стерилізацією від'єднайте від інструментів знімні частини або повністю розкрийте їх. За потреби перегляньте окремі інструкції щодо розбирання, які надаються разом з інструментами.
- Всі інструменти підлягають ручній обробці перед очищенням та дезінфекцією відразу після використання (протягом 2 годин, щоб запобігти засиханню). Звертайте увагу на просвіти/канали інструментів.
- Замочуйте та/або промивайте інструменти перед очищенням, щоб видалити весь бруд чи залишки тканин. Для замочування інструментів використовуйте свіжоприготовані ферментні засоби для очищення (pH ≤ 8,5). Дотримуйтесь інструкцій із застосування засобу для очищення щодо концентрації, температури та тривалості замочування, які надані виробником. Для очищення використовуйте щетинну щітку. Не можна використовувати металеві чи абразивні засоби для очищення.
- Промивайте інструменти холодною проточною водою (< 40 °C/104 °F) протягом щонайменше 1 хвилини.

### Автоматичне очищення та дезінфекція за допомогою мийки/дезінфектора

- Етапи знезараження/попереднього очищення повинні виконуватися перед автоматичним способом, що наводиться далі.
- Розмістіть деталі інструментів усередині мийки/дезінфектора в такий спосіб, щоб вони не входили в контакт одна з іншою.
- Переконайтеся, що наявний доступ до всіх деталей виробів, усі шарнірні з'єднання відкрито та всі канали й отвори доступні для очищення.
- Розпочніть стандартний цикл роботи мийки/дезінфектора з такими мінімальними параметрами:

Цикл	Тривалість експозиції	Температура	Засіб для очищення
Попереднє промивання	2 хвилини	Холодна проточна вода (< 40 °C/104 °F)	Не застосовний
Мийка	5 хвилин	> 60 °C (140 °F)	Ферментний засіб для очищення з нейтральним рН
Нейтралізація	2 хвилини	Холодна проточна вода (< 40 °C/104 °F)	Не застосовний
Промивання	1 хвилина	Холодна проточна вода (< 40 °C/104 °F)	Не застосовний
Термальна дезінфекція	5 хвилин	> 90 °C (194 °F)	Не застосовний
Сушка	7–30 хвилин	Температура сухого повітря 100–120 °C (212–248 °F)	Не застосовний

- Перевірте інструменти на наявність видимого бруду. За наявності бруду виконайте очищення повторно.
- Дотримуйтесь інструкцій із застосування засобу для очищення щодо концентрації, температури та тривалості замочування, які надані виробником.
- Слід дотримуватись інструкцій із застосування мийки/дезінфектора та рекомендацій, які надані виробником. Використовуйте лише мийки/дезінфектори, які було схвалено згідно з ISO 15883. Встановлення, технічне обслуговування та калібрування мийки/дезінфектора повинні виконуватися належним чином.

### Ручне очищення та дезінфекція

- Старанно промийте попередньо очищені інструменти під струменем холодної проточної води (< 40 °C/104 °F) протягом щонайменше 2 хвилин за допомогою пістолета-розпорскувача.
- Зануріть інструменти в свіжоприготований розчин ферментного засобу для очищення (рН ≤ 8,5). Дотримуйтесь інструкцій із застосування засобу для очищення щодо концентрації, температури, тривалості замочування, а також завершального промивання, які надані виробником. Погодуючи інструмент, переконайтеся, що просвіти занурені повністю. Для очищення каналів канюльованих інструментів нейлонову щітку слід просувати по каналу обертальними рухами. Не можна використовувати металеві чи абразивні засоби для очищення. Порухайте з'єднання, ручки та інші рухомі елементи виробу, щоб розчин засобу для очищення дістався всіх ділянок.
- При обробці мітчиків або інших інструментів із глибокими пазами або складною геометрією слід додатково застосовувати ультразвуковий вплив з частотою 35 кГц і тривалістю, яку було використано при початковому замочуванні.
- Видаліть усі інструменти із розчину для очищення та ретельно промийте деіонізованою чи очищеною водою принаймні три рази протягом щонайменше 1 хвилини. Погодуючи, переконайтеся, що просвіти, канали або інші важкодоступні ділянки занурені повністю. Порухайте з'єднання, ручки та інші рухомі елементи виробу для ретельного промивання.
- Зануріть інструменти в свіжоприготований розчин ферментного засобу для очищення. Дотримуйтесь інструкцій із застосування засобу для очищення щодо концентрації, температури, тривалості замочування, а також завершального промивання, які надані виробником. Погодуючи інструмент, переконайтеся, що просвіти занурені повністю. Порухайте з'єднання, ручки та інші рухомі елементи виробу, щоб розчин засобу для дезінфекції дістався всіх ділянок.
- Видаліть усі інструменти з розчину для дезінфекції та ретельно промийте деіонізованою чи очищеною водою принаймні п'ять разів протягом щонайменше 1 хвилини. Погодуючи, переконайтеся, що просвіти, канали або інші важкодоступні ділянки занурені повністю. Порухайте з'єднання, ручки та інші рухомі елементи виробу для ретельного промивання.
- Візуально огляньте інструменти і за потреби повторно виконайте процедуру очищення, доки всі залишки бруду на інструментах не будуть видалені. Закутки і приховані ділянки слід ретельно оглянути та переконатися, що всі захоплені чи інші залишкові матеріали повністю видалено.
- Висушіть інструменти за допомогою нової чистої м'якої безворсової тканини. Щоб уникнути залишків води, продуйте порожнини інструментів за допомогою стисненого повітря, очищеного від часток масла та пилу.

### Огляд

- Інструменти Incipio Devices слід оглядати після обробки і перед стерилізацією.
- Ретельно огляньте кожний інструмент і переконайтеся, що всі видимі залишки крові та бруду було видалено.
- Візуально огляньте інструменти на наявність пошкодження, зношення та/або іржі. За наявності пошкодження, зношення та/або іржі, які можуть перешкоджати функціонуванню інструменту не використовуйте інструмент та сповістіть відповідну особу.
- Перевірте дію рухомих частин, щоб забезпечити плавне функціонування в межах передбаченого діапазону рухів.
- Перевірте інструменти з довгими тонкими елементами (зокрема, ротаційні інструменти) на наявність викривлення.
- Зварені з'єднання інструментів, які піддаються механічним навантаженням або вібрації, з часом стають слабшими. Перед використанням слід уважно і ретельно оглядати зварені з'єднання на наявність тріщин.
- Ріжучі інструменти можуть ставати неефективними після багаторазового використання. Слід уважно і ретельно оглядати ріжучі краї на наявність пошкоджень (засічок, тріщин, корозії) або видимих ознак зношення. Тупі ріжучі краї потребують більших зусиль для виконання необхідного розрізу і можуть завдати шкоди пацієнтові.
- Інструменти і виробу, які містять полімерні компоненти, слід оглядати на наявність пошкоджень зовнішньої поверхні (зокрема, розбиття, розшарування, утворення волосинних тріщин), деформації або викривлення.
- Якщо інструмент є частиною більшого інструменту, перевірте, щоб вироби легко з'єднувалися з відповідними елементами.

### Технічне обслуговування

- Повторна обробка, яка передбачає знезараження, очищення і стерилізацію здійснює мінімальний вплив на інструменти. Термін експлуатації обмежується зношенням і пошкодженням під час використання. Інструменти, що їх часто застосовують, слід регулярно замінювати новими.
- Обмежувачі крутильного моменту, гайкові ключі з обмеженням на крутильний момент або подібні інструменти можуть потребувати особливої перевірки на точність та/або повторного калібрування. Перегляньте інструкції, які надаються для відповідного хірургічного втручання, або зверніться до дистриб'ютора.
- Змастіть шарнірні з'єднання, нарізі та інші рухомі частини доступним на ринку мастилом на водній основі, призначеним для хірургічних інструментів, щоб мінімізувати тертя та зношення. Дотримуйтесь інструкцій із застосування мастила, які надані виробником. Не можна використовувати приладне мастило або смалець.

### Упакування

- Очищені і знезаражені інструменти повинні бути упаковані в розібраному стані.
- При упакованні окремих інструментів використовуйте одноразові подвійні пакети для парової стерилізації виробів медичного призначення відповідного розміру.
- При упакованні інструментів в хірургічну тацю для інструментів із кришкою використовуйте подвійну обгортку для парової стерилізації виробів медичного призначення. Хірургічні таці із кришкою також можна розміщувати у відповідному стерилізаційному контейнері з ущільнювальною кришкою.
- Упакування й обгортка повинні відповідати вимогам EN ISO 11607, а також підходити для парової стерилізації (температурний опір принаймні до 138 °C (280 °F), достатня парова проникність).

### Стерилізація

- Інструменти Incipio Devices призначені для парової стерилізації в автоклаві (попередній вакуум — принаймні три цикли вакууму/фракційного вакууму), яка стандартно застосовується в лікарнях (відповідно до EN 285/EN 13060, валідовано відповідно до EN ISO 17665-1).

Цикл	Тривалість експозиції	Температура
Попередній вакуум	4–18 хвилин	132/134 °C (270/273 °F)

- Не можна застосовувати етиленоксидну, холодну стерилізацію й експрес-стерилізацію. Incipio Devices знімає із себе будь-яку відповідальність за будь-які проблеми після застосування вищезазначених методів стерилізації.
- Чинні рекомендації щодо часу сушки контейнерів Incipio Devices можуть варіювати від стандартного (20 хвилин) до тривалого (60 хвилин). Час сушки може значною мірою варіювати через різні стерильні бар'єрні системи і вагу повного завантаження. Для підтвердження відповідної якості сушки користувачу слід застосовувати верифіковані методи (зокрема, візуальний огляд).
- Переконайтеся, що індикатор стерилізації всередині контейнеру свідчить про завершення стерилізації вмісту.
- Не використовуйте гарячі інструменти. Не розпочинайте хірургічне втручання доки інструменти не охолонуть до кімнатної температури.
- Слід дотримуватися інструкцій із застосування автоклаву і рекомендацій виробника при максимальному стерилізаційному завантаженні. Встановлення, технічне обслуговування та калібрування автоклава повинні виконуватися належним чином. Кінцевий споживач повинен використовувати лише зареєстроване стерилізаційне обладнання і стерилізаційну обгортку/пакети. Тільки кінцевий споживач відповідний за те, щоб упевнитися в чистоті та стерильності інструментів. Слід обов'язково дотримуватися вимог законодавства та гігієнічних норм країни, де застосовуються вироби.

### Зберігання та експлуатація

- Хірургічні інструменти є чутливими до пошкоджень. Навіть малі подряпини на поверхні можуть прискорювати зношення та підвищувати ризик корозії. Слід завжди обережно користуватися інструментами.
- Зони для зберігання хірургічних інструментів повинні розміщуватися подалі від вологи, щоб запобігти зайвій корозії. Ця рекомендація також чинна для транспортування й упакування хірургічних інструментів.
- Стерильні інструменти слід зберігати в сухому чистому середовищі без пилу при температурі від 5 °C до 40 °C (від 41 °F до 104 °F).

### Утилізація

Перед утилізацією зношені та пошкоджені інструменти слід ретельно очистити і дезінфікувати відповідно до регламенту медичного закладу і місцевих норм.

### Важливе положення

Суворо забороняється виконувати будь-яку модифікацію інструментів Incipio Devices. Тільки Incipio Devices має компетенцію виконувати такі зміни. При недотриманні цієї рекомендації Incipio Devices знімає із себе будь-яку відповідальність за подальші наслідки.

### Символи

	Номер за каталогом		Нестерильне
	Номер партії		Уповноважений представник
	Не змочувати		Обережно!
	Виробник		Дотримуйтесь інструкції із застосування
	Дата випуску		Тільки для використання лікарями, які мають ліцензію на медичну практику