

Ισχύει μόνο εάν είναι προσαρτημένο
στην επικέτα ή το προϊόν

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



EL

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Γενικές πληροφορίες

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Incipio Devices αποτελούνται από επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία με τα εξαρτήματά τους που προορίζονται για χρήση σε ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που υποδεικνύονται στο παρόν έγγραφο. Τα εργαλεία της Incipio Devices προορίζονται για χρήση από το εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικών εγκαταστάσεων, με πλήρη εκπαίδευση πάνω στον χειρισμό και τη χρήση των χειρουργικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και στις σχετικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Η συλλογή εργαλείων της Incipio Devices διατίθεται προς πώληση με σκοπό τη χρήση των εργαλείων στα κιτ χειρουργικών επεμβάσεων εταιρειών κατασκευής εμφυτευμάτων. Ανατρέξτε στην εγχειρητική τεχνική του κατασκευαστή του εμφυτεύματος για πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική προσέγγιση και τη συνιστώμενη μέθοδο για το σχετικό σύστημα εμφυτεύματος.

Διαβάστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο και κατανοήστε πλήρως το περιεχόμενό του πριν τη χρήση της συλλογής εργαλείων της Incipio Devices.

Προβλεπόμενη χρήση και κλινικά οφέλη

Τα **εργαλεία γλυφανισμού οστού** εξυπηρετούν στον γλυφανισμό της κοτύλης και την προετοιμασία του οστού για την εισαγωγή του εμφυτευμένου κυπελλίου στην αρχική αρθροπλαστική ισχύου ή στην επέμβαση αναθεώρησης. Στα εργαλεία γλυφανισμού οστού περιλαμβάνονται:

- Κοτυλιάια γλύφανα, διαθέσιμα σε μεγέθη από 36mm έως 80mm με προσαυξήσεις του 1mm, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διάνοιξη μιας ημισφαιρικής κοιλότητας στην οποία τοποθετείται το κοτυλιάιο εμφύτευμα.
- Λαβές γλυφάνων, διαθέσιμες σε ευθεία και γωνιακή διαμόρφωση ή σε διαμόρφωση offset, προκειμένου να διευκολύνεται η χειρουργική προσέγγιση, είτε πρόκειται για συμβατική προσπέλαση είτε για προσπέλαση διάσωσης των ιστών. Οι λαβές γλυφάνων διαθέτουν τους συνήθεις τύπους σύνδεσης για ηλεκτρικό τρυπάνι. Ο τύπος σύνδεσης αναφέρεται στην περιγραφή προϊόντος πάνω στην επικέτα.

Τα **εργαλεία ενσφήνωσης** προορίζονται για την απόθεση και την ακριβή τοποθέτηση των εμφυτευόμενων κοτυλιάιων κυπελλίων εντός της προετοιμασμένης κοτύλης κατά την αρθροπλαστική ισχύου. Περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- Οι ενσφηνωτήρες κυπελλίου, οι οποίοι συνδέονται στο κοτυλιάιο κυπέλλιο μέσω ενός συσκευτικού σπειρώματος και διατηρούν το εμφύτευμα σταθερό κατά τη διαδικασία ενσφήνωσης. Οι ενσφηνωτήρες είναι σχεδιασμένοι έτσι, ώστε να συνδέονται σε εμφυτεύματα κυπελλίων άλλων εταιρειών, αναλόγως των προδιαγραφών τους. Η συμβατότητα ως προς το μέγεθος σπειρώματος είναι χαραγμένη με λείζερ πάνω στο προϊόν και επισημαίνεται στην περιγραφή προϊόντος στην επικέτα.
- Οι οδηγοί προσανατολιζόμενης ευθυγράμμισης είναι βοηθητικά εργαλεία, που διευκολύνουν τον χειρουργό στην ευθυγράμμιση και τον προσανατολισμό του κοτυλιάιου κυπελλίου πριν την ενσφήνωση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τους ενσφηνωτήρες κυπελλίου offset της Incipio Devices.

Οι **δίσκοι εργαλείων** είναι περιέκτες κατασκευασμένοι από σκληρό υλικό, εντός των οποίων τακτοποιούνται για λόγους οργάνωσης τα χειρουργικά εργαλεία της Incipio Devices και τα σχετικά συστατικά τους μέρη, με σκοπό την προστασία τους κατά τη μεταφορά, την αποστείρωση και την αποθήκευση.

Προβλεπόμενοι χρήστες και ενδεικνυόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες ιατρούς, πλήρως εκπαιδευμένους και εξειδικευμένους στις σχετικές ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις και στη χρήση των αντίστοιχων εργαλείων. Η απόφαση για τη χρήση ενός χειρουργικού εργαλείου κατά την επέμβαση σε έναν ασθενή εναπόκειται στη διακριτική και επαγγελματική κρίση του χειρουργού.

Σημειώσεις γενικής ασφαλείας

- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Η Incipio 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 εκπαιδευμένο και ικανό προσωπικό θα έχει πρόσβαση στους πόρους και το ιατρικό υλικό και ότι θα τηρούνται τα πρωτόκολλα και οι εσωτερικές πολιτικές του νοσοκομείου.
- Οι δίσκοι των εργαλείων της Incipio 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.

- 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.
- Οι χρήστες οφείλουν να φοράνε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας όταν επεξεργάζονται τις συσκευές.
- Στην περίπτωση που ένα χειρουργικό εργαλείο της Incirio Devices προβλέπεται να συνδέεται σε συσκευή άλλης εταιρείας (π.χ. ηλεκτρικό τρυπάνι, εμφύτευμα κυπελλίου), ο τύπος σύνδεσης (σύζευξη μετάδοσης ισχύος, σπείρωμα) προσδιορίζεται στην περιγραφή προϊόντος πάνω στην ετικέτα. Η συμβατότητα ως προς το μέγεθος σπείρωματος είναι, κατά περίπτωση, χαραγμένη στο προϊόν.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό ή δυσλειτουργία των χειρουργικών εργαλείων της Incirio Devices που οδηγεί ή θα μπορούσε δυνητικά να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή ή/και των χρηστών πρέπει να αναφέρεται στην Incirio Devices και στον εθνικό ρυθμιστικό φορέα της χώρας στην οποία εδρεύει ο χρήστης, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Τα εργαλεία της Incirio Devices έχουν σχεδιαστεί, κατά περίπτωση, με σκοπό την αποτελεσματική συνδυαστική τους χρήση και λειτουργία και έχουν υποβληθεί στις σχετικές δοκιμές. Η χρήση της συλλογής εργαλείων της Incirio Devices με συσκευές, εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα οποιωνδήποτε άλλων κατασκευαστών δεν συνιστάται. Όταν χρησιμοποιούνται εργαλεία άλλων κατασκευαστών, ο νέος συνδυασμός πρέπει να υποβάλλεται στις απαιτούμενες δοκιμές, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική συνδυαστική λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Περιορισμοί

Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία που περιλαμβάνει την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση έχει ελάχιστες επιπτώσεις στα συγκεκριμένα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής των προϊόντων καθορίζεται με βάση τη φθορά και τις ζημιές που προκύπτουν από τη φυσιολογική χρήση και τον χειρισμό. Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να διενεργείται προσεκτική επιθεώρηση των χειρουργικών εργαλείων, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι λειτουργικά. Γρατσουινές, χτυπήματα, ρωγμές και άλλες ζημιές μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τη θραύση του εργαλείου ή τον τραυματισμό ιστών. Εργαλεία με σημάδια υπερβολικής φθοράς (διατρητική ή γενική διάβρωση, ρωγμές, μη ευανάγνωστες σημάνσεις) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται συχνά πρέπει να αντικαθίστανται τακτικά.

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 εργαλεία της Incirio Devices παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να διενεργείται καθαρισμός και αποστείρωση πριν από κάθε χρήση. Στην περίπτωση προϊόντων με αφαιρούμενα συστατικά μέρη, οι συσκευές πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό όπως υποδεικνύεται στα παραρήματα 1-4.
- 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 ζημιά.
- 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.
- Μην 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 ανάμιξη των εργαλείων, αξεσουάρ, ανταλλακτικών μερών ή εξαρτημάτων της Incirio Devices με προϊόντα διαφορετικών κατασκευαστών καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν ζητήματα συμβατότητας, λειτουργίας και απόδοσης. Η Incirio Devices δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που μπορούν να προκύψουν από την ανάμιξη 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, γρατσουινές, 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 Incirio 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 χειρουργικά εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται όπως υποδεικνύεται στα παραρήματα 1-4 του παρόντος εγγράφου.
- 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 ατσάλουρμα 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. Χρησιμοποιείτε 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 εργαλεία 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 (βουρτσάκι πλήρως όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες). Για τον καθαρισμό σωληνίσκων, περιστρέψτε εντός των σωλήνων ένα βουρτσάκι από νάιλον για τουλάχιστον 1 λεπτό. Μην χρησιμοποιείτε ατσάλουρμα 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 αulάκια 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 κεκαθαρμένο 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 Incipio Devices δεν συνιστά χημική απολύμανση των οργάνων. Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν σε κύκλο θερμικής απολύμανσης.

Επιθεώρηση

- Τα ιατρικά εργαλεία της Incipio 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 ζημία που του προκαλεί η χρήση. Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται συχνότερα πρέπει να αντικαθίστανται και πιο τακτικά.
- Πριν την αποστείρωση, λιπάνετε αρμούς, στειρώματα και άλλα κινούμενα τμήματα 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. Μη 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 Incipio 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 Incipio Devices δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση που προκύψουν προβλήματα από τη χρήση αυτών των μεθόδων αποστείρωσης.
- Οι τρέχοντες συιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για τις θήκες της Incipio 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 συιστώμενες 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 ζημία πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται προσεκτικά πριν την απόρριψη, σύμφωνα με τις διαδικασίες λειτουργίας της εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης 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 οποιεσδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Σύμβολα

	Αριθμός καταλόγου		Μη αποστειρωμένο
	Αριθμός παρτίδας		Χώρα κατασκευής
	Διατηρείτε στεγνό		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



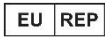
Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Καθαρισμός σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο



Εισαγωγέας (EE / HB)



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς



Αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

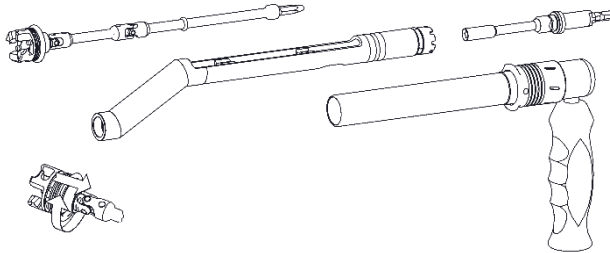


Διανομέας

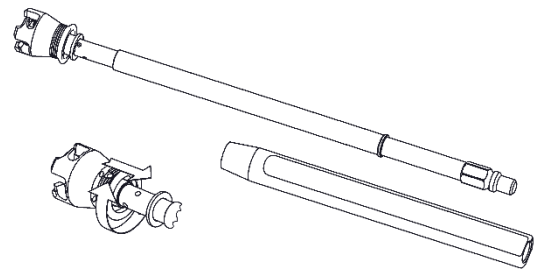


Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

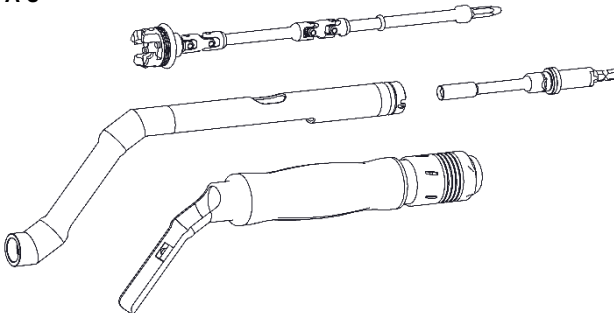
A-1



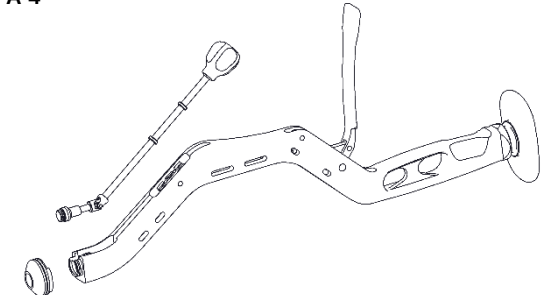
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu