

Upute za uporabu



INFORMACIJE KOJE SU VAŽNE ZA VAS

Ponovna obrada kirurških instrumenata

00-507-944-02 Rev. A  
Datum izdavanja: 2023-04

**Incipio**  
DEVICES

surveillance@incipiodevices.ch  
www.incipiodevices.ch/ifu

Važi samo ako je pričvršćeno za naljepnicu ili proizvod

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



HR

HRVATSKI

### Predviđena namjena

Instrumenti tvrtke Incipio Devices se sastoje od kirurških instrumenata za višekratnu uporabu i njihovih dodataka namijenjenih za uporabu u ortopedskim kirurškim postupcima. Instrumente tvrtke Incipio Devices treba da koristi samo kvalificirano osoblje, potpuno obučeno za rukovanje i uporabu kirurških uređaja i odgovarajuće kirurške postupke.

### Opće napomene o sigurnosti

- Dodatne informacije koje se odnose na uporabu, montažu i demontažu kirurških instrumenata tvrtke Incipio Devices, kao i dodatni prijevodi ovih uputa za uporabu su dostupni na internetskoj stranici ([www.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu)).
- Prije kliničke uporabe, kirurg bi trebao temeljito razumjeti sve aspekte kirurškog postupka i ograničenja instrumenata.
- Tvrtka Incipio Devices je potvrdila da procesi navedeni u ovim uputama mogu biti učinkoviti. Alternativne metode obrade izvan opsega ovog dokumenta mogu biti prikladne za ponovnu obradu, ali ih krajnji korisnik mora potvrditi.
- Dužnost korisnika je da slijedi postupke ponovne obrade; da resursi i materijali budu dostupni iskusnom osoblju te da se slijede bolnički protokoli i pravila.
- Prilikom obrade uređaja korisnici uvijek moraju nositi odgovarajuću zaštitnu opremu.
- Plitice za instrumente tvrtke Incipio Devices nisu namijenjene za odražavanje sterilnosti njihova sadržaja. Zdravstveno osoblje mora koristiti odgovarajuću ambalažu kako bi se osigurala sterilnost plitice i njezina sadržaja.
- Svaki ozbiljan incident ili kvar kirurških instrumenata tvrtke Incipio Devices koji uzrokuje ili bi mogao uzrokovati ozbiljne ozljede pacijenta i/ili korisnika mora se prijaviti tvrtki Incipio Devices i nacionalnom regulatornom tijelu zemlje u kojoj je korisnik registriran, skladno važećim propisima.

### Upozorenja

- Prilikom rukovanja bilo kojim kirurškim instrumentom s oštrim rubovima potrebno je paziti da se ne prorežu kirurške rukavice i da se uzme u obzir rizik od infekcije ako se pojavi posjekotina.
- Instrumenti tvrtke Incipio Devices dostavljaju se u nesterilnom stanju i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- U slučaju sumnje na kontaminaciju prionima, bacite instrumente na siguran način, sukladno važećim zakonima i propisima. Ne rabiti ponovno.
- Instrumenti su dostupni u jednom pakiranju, u otmotnici ili blisteru. Identifikacija proizvoda navedena je na vanjskoj naljepnici. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- Prije čišćenja i sterilizacije izvadite sve instrumente iz pakiranja. Moraju se ukloniti sve zaštitne kapice ili folije.
- Instrumenti ne smiju doći u dodir s proizvodima na bazi fluorida ili klorida niti s deterdžentima na bazi masti. Instrumenti koji imaju sintetičke (plastične) komponente ne smiju biti u dodiru s otopinama jakih kiselina (pH <4), lužinama, organskim otapalima ili otapalima na bazi amonijaka te oksidirajućim kemikalijama ili bilo kojim drugim sredstvom koje može izazvati negativne promijene materijala.
- Miješanje instrumenata, dodataka, rezervnih dijelova ili komponenata različitih proizvođača se ne preporučuje i može uzrokovati probleme s kompatibilnosti, funkcijom i radnim učinkom. Tvrtka Incipio Devices se odriče bilo kakve odgovornosti u slučaju korištenja nekompatibilnih instrumenata ili komponenti iz različitih izvora.
- Svi instrumenti za višekratnu uporabu podložni su opetovanim naprezanjima povezanim s kontaktom s kostima, visokim zakretnim momentom, udarcima ili ciklusima ponovne obrade. Instrumente treba pažljivo pregledati prije svake uporabe kako bi se osiguralo da su potpuno funkcionalni. Tupe oštrice sječiva, ogrebotine, habanje, rezovi, neuobičajeno poigravanje i/ili korozija mogu prouzročiti gubitak funkcije, kvarove na instrumentima i ozljede pacijenata/korisnika. Ako su instrumenti vidljivo oštećeni ili u lošem stanju, nemojte ih koristiti i zbrinite instrumente sukladno važećim propisima.
- Prije zatvaranja pazite da na mjestu operacije ne ostanu instrumenti, dijelovi ili fragmenti jer može doći do ozljede pacijenta. Metalni instrumenti ili njihovi fragmenti mogu se locirati pomoću vanjskog uređaja za snimanje (npr. rendgenski, CT snimak).
- Kada koristite pomjerene ili zakošene drške razvrtača tvrtke Incipio Devices, nemojte primjenjivati aksijalno opterećenje na dršku razvrtača prije aktiviranja bušilice. Po mogućnosti pokrenite bušilicu pri polovini vrijednosti normalne brzine razvrtača i postupno povećavajte aksijalno opterećenje. Drške razvrtača ne smiju raditi pri ulaznom zakretnom momentu većem od 21 Nm niti pri brzini iznad 250 o/min. Takva pogrešna uporaba može dovesti do ubrzanog trošenja, oštećenja ili loma univerzalnih spojnica.

### Briga o mjestu uporabe

- Brišite krv i nečistoće s uređaja tijekom cijelog kirurškog zahvata kako se ne bi osušili na površini. Sterilnom vodom isperite instrumente s cjevčicama kako biste spriječili sušenje prljavštine i/ili ostataka iznutra.
- Instrumente je potrebno prethodno očistiti neposredno nakon uporabe (u roku od 2 sata, kako bi se spriječilo sušenje).

### Osnove čišćenja i dezinfekcije

- Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju instrumenata treba koristiti automatiziran postupak čišćenja i dezinfekcije. Ručni postupak bi trebalo koristiti samo ako automatizirani postupak nije dostupan, čak i u slučaju primjene ultrazvučne kupelji.
- U oba slučaja potrebno je provesti korake dekontaminacije / prethodnog čišćenja.

### Priprema za dekontaminaciju / prethodno čišćenje

- Rastavite instrumente s dijelovima koji se skidaju ili u potpunosti otvorite instrumente prije čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije. Po potrebi pogledajte posebne upute za rastavljanje koje su isporučene s instrumentima.

- Sve instrumente potrebno je ručno obraditi prije čišćenja i dezinfekcije, neposredno nakon uporabe (u roku od 2 sata, kako bi se spriječio sušenje). Obratite posebnu pozornost na lumene/cjevčice instrumenata.
- Namočite i/ili isperite instrumente prije čišćenja kako bi se otpustila sva vidljiva prljavština ili ostaci. Za namakanje instrumenata upotrijebite svježe pripremljen enzimski deterdžent za čišćenje (pH ≤8,5). Slijedite upute proizvođača deterdženta za uporabu u vezi s koncentracijom, temperaturom i vremenom namakanja. Za lakše čišćenje koristite četku s mekanim čekinjama. Nemojte koristiti čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje.
- Za ispiranje instrumenata koristite hladnu vodu iz slavine (<40 °C/104 °F) najmanje 1 minutu.

#### Automatsko čišćenje i dezinfekcija pomoću perilice / uređaja za dezinfekciju

- Potrebno je slijediti korake za dekontaminaciju / prethodno čišćenje prije automatizirane metode navedene u nastavku.
- Rastavljene instrumente stavite u perilicu / uređaj za dezinfekciju tako da se međusobno ne dodiruju.
- Pobrinite se da svi oblici konstrukcije uređaja budu pristupačni za čišćenje, da sve šarke budu otvorene i da se sve cjevčice i rupe mogu isprazniti.
- Pokrenite standardni ciklus pranja/dezinfekcije instrumenata sa sljedećim minimalnim parametrima:

Ciklus	Vrijeme izlaganja	Temperatura	Deterdžent
Pretrpanje	2 minute	Hladna voda iz česme (<40 °C/104 °F)	NP
Pranje	5 minuta	>60 °C (140 °F)	pH neutralni enzimski deterdžent
Neutralizacija	2 minute	Hladna voda iz česme (<40 °C/104 °F)	NP
Ispiranje	1 minuta	Hladna voda iz česme (<40 °C/104 °F)	NP
Toplinska dezinfekcija	5 minuta	>90 °C (194 °F)	NP
Sušenje	7–30 minuta	Vruć zrak 100–120 °C (212–248 °F)	NP

- Provjerite ima li na instrumentu vidljive prljavštine. Ponovite čišćenje ako ima vidljive prljavštine.
- Slijedite upute za uporabu proizvođača deterdženta u vezi s koncentracijom, temperaturom i vremenom namakanja (potvrđeno s neodisher® MediZym).
- Moraju se slijediti upute za uporabu i preporučene upute proizvođača perilice / uređaja za dezinfekciju. Koristite samo perilicu / uređaj za dezinfekciju koji su odobreni u skladu sa standardom ISO 15883. Perilica / uređaj za dezinfekciju moraju se pravilno instalirati, održavati i podesiti.

#### Ručno čišćenje

- Primjenom mlaznog pištolja, intenzivno isperite prethodno očišćene instrumente pod mlazom hladne vode iz slavine (<40°C/104°F) najmanje 2 minute.
- Uronite instrumente u svježe pripremljenu otopinu enzimskog deterdženta za čišćenje (pH ≤8,5) u vodi iz slavine na sobnoj temperaturi (<40°C / 104°F) najmanje 5 minuta. Slijedite upute proizvođača deterdženta za uporabu u vezi s koncentracijom, temperaturom i vremenom namakanja, kao i nakon ispiranja (potvrđeno s Prolystica® 2X koncentratom enzimskog sredstva za prednamakanje i čišćenje od 0,2% tvrtke STERIS). Obratite pozornost da prodimate lumene kako biste ih u potpunosti namočili. Koristite četkicu s mekim čekinjama za pomoć pri čišćenju (potpuno četkanje svih unutarnjih i vanjskih površina). Za čišćenje cjevčica instrumenata s cjevčicama, najlonsku četku morate kružno pomicati kroz cjevčicu najmanje 1 minutu. Nemojte koristiti čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje. Aktivirajte spojeve, ručke i druge pokretne funkcije uređaja kako biste sva područja izložili sapunici najmanje 1 minutu.
- Uklonite instrumente i uronite ih u ultrazvučnu kupku svježe pripremljene otopine enzimskog deterdženta za čišćenje (pH ≤8,5) (isti uvjeti kao i prije) u vodi iz slavine na sobnoj temperaturi (<40°C / 104°F) najmanje 10 minuta, na preporučenoj frekvenciji od 35 kHz. Otopinom za čišćenje isperite sve lumene i zglobne spojeve, ručke i druge pomične dijelove uređaja kako biste smanjili stvaranje zračnih džepova ili mjehurića. Slijedite upute proizvođača opreme za ultrazvučnu kupku.
- Izvadite instrumente iz otopine za čišćenje i temeljito ih isperite deioniziranom ili pročišćenom vodom najmanje tri puta na sobnoj temperaturi (<40°C / 104°F), svaki put najmanje 1 minutu. Obratite pozornost na potpuno namakanje i protresanje lumena, cjevčica ili drugih teško dostupnih područja. Aktivirajte spojeve, ručke i druge pokretne funkcije uređaja kako biste sva područja temeljito isprali.
- Vizualno pregledajte instrumente i po potrebi ponovite postupak čišćenja sve dok na instrumentima ne bude vidljive prljavštine. Udubljenja i skrivena područja treba pažljivo pregledati kako bi se osiguralo potpuno uklanjanje zarobljenih ili drugih zaostalih materijala.
- Posušite instrumente novom, čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Kako biste izbjegli ostatke vode, upuhnite u šupljine instrumenata čist komprimirani zrak bez ulja i čestica.
- Incipio Devices ne preporučuje kemijsku dezinfekciju instrumenata. Uređaji su dizajnirani da izdrže ciklus toplinske dezinfekcije.

#### Pregled

- Instrumente tvrtke Incipio Devices treba pregledati nakon obrade, prije sterilizacije.
- Pažljivo pregledajte svaki instrument kako biste bili sigurni da su uklonjene sva vidljiva krv i prljavština.
- Vizualno pregledajte instrumente na oštećenja, istrošenost i/ili hrđu. Ako primijetite oštećenja, istrošenost i/ili hrđu koji mogu ugroziti funkciju instrumenta, nemojte koristiti instrument i obavijestite odgovarajuću osobu.
- Provjerite djelovanje pokretnih dijelova kako biste osigurali nesmetan rad u predviđenom rasponu kretanja.
- Provjerite ima li izobličenja na instrumentima s dugim tankim oblicima (osobito rotirajućim instrumentima).
- Instrumenti sa zavarenim spojevima koji su tijekom uporabe izloženi mehaničkom naprezanju ili vibracijama mogu s vremenom oslabiti. Prije uporabe potrebno je pažljivo provjeriti ima li prijeloma na zavarenim spojevima.
- Instrumenti za rezanje mogu izgubiti učinkovitost pri ponovljenoj uporabi. Treba obratiti pozornost da se oštrice pregledaju na oštećenja (urezi, lomovi, korozija) ili vidljive znakove trošenja. Za tupe oštrice potrebna je veća sila kako bi se postigao željeni rez i mogu uzrokovati ozljede pacijenta.
- Instrumenti i uređaji koji sadrže polimerne komponente moraju se pregledati radi utvrđivanja velikih površinskih oštećenja (npr. pukotina, delaminacija, napuklina), iskrivljenja ili savijanja.
- Ako su instrumenti dio većeg sklopa, provjerite je li se uređaji lako sastavljaju sa spojnim komponentama.

#### Održavanje

- Ponovljena ponovna obrada koja uključuje dekontaminaciju, čišćenje i sterilizaciju ima minimalne učinke na instrumente. Radni vijek proizvoda određen je trošenjem i oštećenjima uslijed uporabe. Često korišteni instrumenti moraju se redovito mijenjati.
- Uređaji za ograničavanje zakretnog momenta, moment ključevi ili slični instrumenti mogu zahtijevati poseban pregled radi preciznosti i/ili ponovne kalibracije. Pogledajte upute navedene u kirurškoj tehnici ili od distributera.

- Podmažite šarke, navoje i ostale pokretne dijelove komercijalnim mazivom za kirurške instrumente na bazi vode kako biste smanjili trenje i trošenje. Slijedite upute proizvođača maziva. Ne smiju se koristiti ulja ili masti za instrumente.

### Pakiranje

- Očišćeni i dezinficirani instrumenti moraju se izravno zapakirati u rastavljenom stanju.
- Prilikom pakiranja pojedinačnih instrumenata upotrijebite medicinske vrećice za sterilizaciju parom za jednokratnu uporabu, odgovarajuće veličine za dvostruko pakiranje pojedinačnih instrumenata.
- Prilikom pakiranja instrumenata u plitice za instrumente s poklopcem, upotrijebite medicinsku ambalažu za sterilizaciju parom pomoću metode dvostruke ambalaže. Plitice za instrumente s poklopcem također se mogu staviti u odobrenu sterilizacijsku posudu s brtvjenim poklopcem za sterilizaciju.
- Pakiranje i ambalaža moraju biti u skladu s EN ISO 11607, kao i prikladni za sterilizaciju parom (temperaturna otpornost do najmanje 138 °C (280 °F), uz dovoljnu propusnost pare).

### Sterilizacija

- Instrumenti tvrtke Incipio Devices namijenjeni su za sterilizaciju postupkom autoklaviranja parom (predvakuum – najmanje tri ciklusa vakuuma / postupka frakcioniranog vakuuma) koji se redovito koristi u bolnici (prema EN 285/EN 13060, validiran sukladno standardu EN ISO 17665-1).

Ciklus	Vrijeme izlaganja	Temperatura
Predvakuum	4–18 minuta	132/134 °C (270/273 °F)

- Ne smiju se koristiti tehnike ETO sterilizacije, hladne sterilizacije i tehnike flash sterilizacije. Tvrtka Incipio Devices se odriče bilo kakve odgovornosti za bilo koji problem koji nastane uslijed primjene ovih metoda sterilizacije.
- Trenutačno preporučeno vrijeme sušenja za uređaje tvrtke Incipio Devices može se kretati od standardnih 20 minuta do produženih 60 minuta. Vrijeme sušenja može biti vrlo promjenljivo zbog razlike u sustavu sterilne obloge i težine cjelokupnog opterećenja. Korisnik bi trebao koristiti provjerljive metode (npr. vizualni pregled) kako bi se uvjerio u odgovarajuće sušenje.
- Provjerite da li indikator sterilizacije unutar korpe potvrđuje da je sadržaj steriliziran.
- Nemojte koristiti instrumente ako su još vrući. Prije početka operacije instrumente ostavite da se ohlade na sobnoj temperaturi.
- Moraju se slijediti upute za uporabu proizvođača autoklava i preporučene smjernice za maksimalno opterećenje sterilizacije. Autoklav se mora pravilno instalirati, održavati i podesiti. Krajnji korisnik mora koristiti samo odobrenu opremu za sterilizaciju i ambalažu/vrećice. Isključiva je odgovornost krajnjeg korisnika da osigura čiste i sterilne uvjete za instrumente. Apsolutno se moraju poštivati zakonski zahtjevi i higijenske odredbe svake zemlje.

### Skladištenje i rukovanje

- Kirurški instrumenti su osjetljivi na oštećenja. Čak i male površinske ogrebotine mogu povećati trošenje i rizik od korozije. S instrumentima treba pažljivo rukovati u svakom trenutku.
- Zone za pohranu kirurških instrumenata moraju biti udaljene od vlažnih područja kako bi se izbjegla prekomjerna korozija. Ova preporuka jednako vrijedi i za prijevoz i pakiranje kirurških instrumenata.
- Čuvajte sterilizirane instrumente na suhom i čistom mjestu, bez prašine, na temperaturama između 5 °C do 40 °C (41 °F do 104 °F).


















### Odlaganje

Istrošeni i oštećeni instrumenti moraju se temeljito očistiti i dezinficirati prije odlaganja u skladu s operativnim postupcima zdravstvene ustanove i u skladu s lokalnim propisima.

### Važna izjava

Strogo je zabranjeno izvršiti bilo koju izmjenu na instrumentu tvrtke Incipio Devices. Samo je tvrtka Incipio Devices ovlaštena za obavljanje takvih radnji. U slučaju nepoštivanja ove preporuke, tvrtka Incipio Devices se odriče bilo kakve odgovornosti za sve naknadne posljedice.

### Simboli

	Kataloški broj		Nesterilno
	Broj serije		Zemlja proizvodnje
	Pohraniti na suhom		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač		Pogledati upute za uporabu ili pogledati elektroničke upute za uporabu
	Datum proizvodnje		Namijenjeno za primjenu samo od strane ovlaštenog liječnika
	Čišćenje sukladno uputama za uporabu		Sterilizacija sukladno uputama za uporabu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Medicinski uređaj
	Ovlašteni predstavnik u Ujedinjenoj Kraljevini		Distributer
			Jedinstvena identifikacija proizvoda



[www.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu)