

Ulotka

WAŻNE INFORMACJE



Przetwarzanie narzędzi chirurgicznych

00-507-944-02 Rev. A
Data wydania: 2023-04



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

Ważna tylko dołączona do etykiety lub produktu

	Incipio 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



PL

POLSKI

Przewidziane zastosowanie

Narzędzia Incipio Devices obejmują instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku i ich akcesoria przeznaczone do stosowania w ortopedycznych zabiegach chirurgicznych. Narzędzia Incipio Devices mogą być użytkowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, w pełni przeszkolony w zakresie obsługi i stosowania urządzeń chirurgicznych i odpowiednich zabiegów chirurgicznych.

Ogólne zasady bezpieczeństwa

- Dodatkowe informacje związane z użytkowaniem, montażem i demontażem instrumentów chirurgicznych Incipio Devices, a także dodatkowe tłumaczenia językowe niniejszej instrukcji użytkownika są dostępne na stronie internetowej (www.icipiodevices.ch/ifu).
- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg powinien dokładnie zapoznać się ze wszystkimi aspektami zabiegu chirurgicznego i ograniczeniami narzędzi.
- Firma Incipio Devices zatwierdziła skuteczność procedur przedstawionych w niniejszych instrukcjach. Alternatywne metody przetwarzania wykraczające poza zakres niniejszego dokumentu mogą być odpowiednie; jednak muszą one zostać zweryfikowane przez użytkownika końcowego.
- Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że procedury przetwarzania są wykonywane zgodnie z wytycznymi, że zasoby i materiały są dostępne dla odpowiedniego personelu oraz, że przestrzegane są protokoły i zasady szpitalne.
- Podczas przetwarzania urządzeń użytkownicy muszą zawsze nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- Tace na urządzenia Incipio Devices nie są przeznaczone do zachowania sterylności ich zawartości. Personel medyczny musi stosować odpowiednie opakowania, aby zapewnić sterylność tacy i jej zawartości.
- Wszelkie poważne incydenty lub nieprawidłowe działanie instrumentów chirurgicznych Incipio Devices, które powodują lub mogą potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta i/lub użytkowników, muszą być zgłaszane Incipio Devices i krajowemu organowi regulacyjnemu kraju, w którym użytkownik ma siedzibę, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Ostrzeżenia

- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych podczas przetwarzania narzędzi chirurgicznych o ostrych krawędziach oraz uwzględnić ryzyko infekcji w przypadku przecięcia.
- Narzędzia Incipio Devices są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je oczyścić i sterylizować przed każdym użyciem.
- W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia prionami należy w bezpieczny sposób zutylizować narzędzie zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi. Nie używać ponownie.
- Narzędzia są dostarczane w pojedynczym opakowaniu, w kopercie lub blistrze. Oznaczenie produktu znajduje się na zewnętrznej etykiecie. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją usunąć wszystkie narzędzia z opakowań. Usunąć również wszelkie osłony lub folie zabezpieczające.
- Nie dopuścić do kontaktu narzędzi z produktami na bazie fluoru lub chloru ani z detergentami na bazie tłuszczu. Narzędzia zawierające komponenty syntetyczne (plastikowe) nie mogą mieć styczności z mocnymi roztworami kwasowymi (pH <4), rozpuszczalnikami na bazie organicznej lub na bazie amoniaku, jak również z substancjami utleniającymi lub innymi środkami, które mogą w jakikolwiek sposób zmieniać materiał.
- Mieszanie narzędzi, akcesoriów, części zamiennych lub komponentów pochodzących od różnych producentów nie jest zalecane i może prowadzić do problemów z zachowaniem zgodności, funkcji i osiągnięć. Incipio Devices nie ponosi odpowiedzialności w przypadku niezgodnych narzędzi lub komponentów pochodzących z różnych źródeł.
- Wszystkie narzędzia wielokrotnego użytku są poddawane wielokrotnemu obciążeniu związanym z kontaktem z kością, wysokim momentem obrotowym, uderzeniem lub cyklami ponownego przetwarzania. Narzędzia powinny być dokładnie sprawdzane przed każdym użyciem, aby upewnić się, że są w pełni sprawne. Tępe krawędzie tnące, zadrapania, zużycie, wyszczerbienia, nietypowe luzy i/lub korozja mogą spowodować utratę funkcjonalności, uszkodzenie narzędzia i obrażenia pacjenta/użytkownika. Jeżeli instrumenty są w widoczny sposób uszkodzone lub zdegradowane, należy zaprzestać ich używania i zutylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Przed zamknięciem upewnić się, że w polu chirurgicznym nie pozostały żadne narzędzia, części ani fragmenty, ponieważ może to spowodować obrażenia pacjenta. Narzędzia metalowe lub ich fragmenty można zlokalizować za pomocą zewnętrznego urządzenia do obrazowania (np. RTG, tomografia komputerowa).
- Podczas korzystania z przesuniętych lub kątowych uchwytów rozwiertaków Incipio Devices nie należy obciążać osiowo uchwytu rozwiertaka przed uruchomieniem wiertarki. Najlepiej należy uruchamiać wiertarkę z połową normalnej prędkości rozwiertania i stopniowo zwiększać obciążenie osiowe. Rękojeści rozwiertaków nie powinny być używane z początkowym momentem obrotowym przekraczającym 21 Nm lub przy prędkości powyżej 250 obr./min. Takie niewłaściwe użycie może skutkować przyspieszonym zużyciem, uszkodzeniem lub pęknięciem przegubów krzyżakowych

Pielęgnacja w miejscu zastosowania

- W trakcie zabiegu chirurgicznego ścierać krew i wszelkie cząstki z urządzenia, aby zapobiec ich zaschnięciu na powierzchni. Przepłukać kaniulowane narzędzia sterylną wodą, aby zapobiec wyschnięciu zabrudzeń i/lub cząstek w ich wnętrzu.
- Narzędzia wymagają wstępnego czyszczenia bezpośrednio po użyciu (w ciągu 2 godzin, aby zapobiec wyschnięciu).

Podstawy czyszczenia i dezynfekcji

- W miarę możliwości stosować zautomatyzowaną procedurę czyszczenia i dezynfekcji do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi. Procedurę ręczną należy wykorzystywać, nawet w przypadku zastosowania kąpeli ultradźwiękowej, jedynie w przypadku braku procedury automatycznej.
- W obu przypadkach wykonywać odkażanie/czyszczenie wstępne.

Przygotowanie do odkażania/czyszczenia wstępnego

- Rozmontować narzędzia z demontowanymi częściami lub otworzyć je całkowicie przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją. Szczegółowe instrukcje demontażu są dołączone do poszczególnych narzędzi.
- Wszystkie narzędzia wymagają przetworzenia ręcznego przed czyszczeniem i dezynfekcją bezpośrednio przed użyciem (w ciągu 2 godzin, aby zapobiec wyschnięciu). Zwrócić szczególną uwagę na jamki/kaniule narzędzi.
- Zanurzyć lub przepłukać narzędzia przed czyszczeniem, aby poluzować wszelkie widoczne zabrudzenia lub cząstki. Do zanurzania narzędzi użyć świeżo przygotowanego, enzymatycznego detergentu do czyszczenia (pH ≤8,5). Przestrzegać instrukcji producenta detergentu, w których określono stężenie, temperaturę i czas zanurzenia. Aby zwiększyć skuteczność czyszczenia, użyć szczotki z miękkim włosiem. Nie używać wełny stalowej lub środków ściernych.
- Płukać narzędzia przez co najmniej 1 minutę zimną wodą z kranu (<40°C/104°F).

Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja przy użyciu zmywarki/dezynfektora

- Przed opisaną metodą zautomatyzowaną należy wykonać odkażanie/czyszczenie wstępne opisane poniżej.
- Umieścić rozmontowane narzędzia w zmywarce/dezynfektorze w taki sposób, aby nie miały ze sobą wzajemnego kontaktu.
- Upewnić się, że wszystkie funkcje budowy urządzeń są dostępne do czyszczenia, wszystkie zawiasy są otwarte, a wszystkie kaniule i otwory mogą się samoczynnie opróżniać.
- Uruchomić standardowy cykl zmywarki/dezynfektora z następującymi minimalnymi parametrami:

Cykl	Czas ekspozycji	Temperatura	Detergent
Mycie wstępne	2 minuty	Zimna woda z kranu (<40°C/104°F)	N/D
Mycie	5 minut	>60°C (140°F)	Detergent enzymatyczny o neutralnym pH
Neutralizacja	2 minuty	Zimna woda z kranu (<40°C/104°F)	N/D
Płukanie	1 minuta	Zimna woda z kranu (<40°C/104°F)	N/D
Dezynfekcja termiczna	5 minut	>90°C (194°F)	N/D
Suszenie	7–30 minut	Gorące powietrze 100–120°C (212–248°F)	N/D

- Sprawdzić narzędzia pod kątem widocznego zabrudzenia. Powtórzyć czyszczenie, jeśli zabrudzenie jest widoczne.
- Przestrzegać instrukcji producenta detergentu, w których określono stężenie, temperaturę i czas zanurzenia (potwierdzone działanie z neodisher® MediZym).
- Przestrzegać instrukcji i zalecanych wytycznych producenta zmywarki/dezynfektora. Stosować wyłącznie zmywarki/dezynfektory zatwierdzone zgodnie z normą ISO 15883. Zmywarkę/dezynfektor należy prawidłowo zamontować, poddawać konserwacji i kalibracji.

Ręczne czyszczenie

- Płukać intensywnie wstępnie wyczyszczone narzędzia zimną wodą z kranu (<40°C/104°F) przez co najmniej 2 minuty, używając pistoletu strumieniowego.
- Zanurzyć narzędzia w świeżo przygotowanym roztworze enzymatycznego detergentu do czyszczenia (pH ≤8,5), w wodzie kranowej w temperaturze pokojowej (<40°C/104°F), na minimum 5 minut. Przestrzegać instrukcji producenta detergentu, w której określono temperaturę, czas zanurzenia oraz czas płukania końcowego (potwierdzone działanie z Prolystica® 2X koncentrat enzymatyczny do namaczania wstępnego i czyszczenia w stężeniu 0,2% firmy STERIS). Zwrócić uwagę na całkowite zanurzenie jamek przez kołysanie. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby zwiększyć skuteczność czyszczenia (pełne szczotkowanie wszystkich powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych). W celu wyczyszczenia kaniuli narzędzi kaniulowanych należy poruszać nylonową szczotkę przez kaniulę, jednocześnie ją obracając przez minimum 1 minutę. Nie używać wełny stalowej lub środków ściernych. Uaktywnić złącza, uchwyty i inne ruchome funkcje urządzenia, aby odkryć wszystkie obszary przed roztworem detergentu na minimum 1 minutę.
- Wyjąć instrumenty i zanurzyć je w kąpeli ultradźwiękowej ze świeżo przygotowanym roztworem detergentu do czyszczenia enzymatycznego (pH ≤8,5) (warunki takie same jak poprzednio), w wodzie kranowej o temperaturze pokojowej (<40°C/104°F), na co najmniej 10 minut, przy zalecanej częstotliwości 35 kHz. Przepłukać roztworem czyszczącym wszystkie otwory i przeguby, uchwyty i inne ruchome elementy urządzenia, aby zminimalizować powstawanie kieszeni powietrznych lub pęcherzyków. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta sprzętu do kąpeli ultradźwiękowej.
- Wyciągnąć narzędzia z roztworu czyszczącego i przepłukać je dokładnie wodą dejonizowaną lub oczyszczoną co najmniej trzykrotnie, w temperaturze pokojowej (<40°C/104°F), przez co najmniej 1 minutę za każdym razem. Zwrócić uwagę na całkowite zanurzenie i potrząsnąć narzędziem, aby woda dotarła do jamek, kaniuli lub innych trudno dostępnych miejsc. Uaktywnić złącza, uchwyty i inne ruchome funkcje urządzenia, aby dokładnie je przepłukać.
- Wykonać kontrolę wzrokową narzędzi i w razie potrzeby powtarzać proces czyszczenia, aż na narzędziach nie będą widoczne zabrudzenia. Skontrolować dokładnie zagłębienia i ukryte obszary, aby się upewnić, że uwiecznione lub pozostałe materiały zostały całkowicie usunięte.

- Wyszuszyć narzędzia, używając świeżej, czystej, miękkiej szmatki niezostawiającej włókien. Aby uniknąć pozostałości wody, przedmuchać zagłębienia narzędzi, używając czystego sprężonego powietrza wolnego od oleju i cząstek.
- Incipio Devices nie zaleca chemicznej dezynfekcji instrumentów. Wyroby zostały zaprojektowane tak, aby wytrzymać cykl dezynfekcji termicznej.

Sprawdzenie

- Narzędzia firmy Incipio Devices należy sprawdzić po przetworzeniu, przed sterylizacją.
- Sprawdzić dokładnie każde narzędzie, aby się upewnić, że widoczna krew i zabrudzenia zostały usunięte.
- Sprawdzić wizualnie narzędzia pod kątem uszkodzenia, zużycia lub rdzy. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia i/lub rdzy, które mogą wpłynąć negatywnie na działanie narzędzia, nie należy go dłużej używać i powiadomić o tym odpowiednią osobę.
- Sprawdzić działanie ruchomych części, aby zapewnić płynność działania w przewidzianym zakresie ruchu.
- Sprawdzić narzędzia z ruchomymi elementami (w szczególności narzędzia obrotowe) pod kątem zniekształceń.
- Instrumenty ze spawanymi złączami, które podczas użytkowania podlegają obciążeniom mechanicznym lub drganiom, mogą z czasem ulec osłabieniu. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić szczelność połączeń spawanych pod kątem pęknięć.
- Przyrządy tnące mogą tracić wydajność po wielokrotnym użyciu. Należy sprawdzać krawędzie tnące pod kątem uszkodzeń (nacięcia, pęknięcia, korozja) lub widocznych oznak zużycia. Tępe krawędzie tnące wymagają większej siły do uzyskania pożądanego cięcia i mogą spowodować obrażenia pacjenta.
- Instrumenty i wyroby zawierające komponenty polimerowe powinny zostać sprawdzone pod kątem rozległych uszkodzeń powierzchni (np. pęknięcia, rozwarstwienia, szpary), odkształceń lub zniekształceń.
- Jeżeli narzędzia są częścią większego zespołu, sprawdzić, czy urządzenia dają się prawidłowo zmontować.

Konserwacja

- Wielokrotne przetwarzanie, obejmujące odkażanie, czyszczenie i sterylizację, wywiera minimalny wpływ na narzędzia. Żywotność produktu jest warunkowana zużyciem i uszkodzeniem wskutek użytkowania. Często używane narzędzia muszą być regularnie wymieniane.
- Urządzenia ograniczające moment obrotowy, klucze dynamometryczne lub podobne urządzenia mogą wymagać konkretnych kontroli pod kątem dokładności i/lub ponownej kalibracji. Przestrzegać instrukcji obowiązujących w ramach techniki chirurgicznej i uzyskanych od dystrybutora.
- Smarować zawiasy, gwinty i inne ruchome elementy ogólnodostępnym smarem chirurgicznym na bazie wody, aby zmniejszyć tarcie i zużycie. Postępować według instrukcji producenta smaru.

Opakowanie

- Wyczyszczone i zdezynfekowane narzędzia należy zapakować w stanie rozmontowanym.
- Podczas pakowania pojedynczych narzędzi użyć medycznych woreczków jednorazowego użytku do sterylizacji parowej o odpowiedniej wielkości, aby podwójnie opakować pojedyncze narzędzia.
- W przypadku pakowania narzędzi na tackach instrumentów z pokrywą użyć folii medycznej do sterylizacji parowej, owijając je dwukrotnie. Tacki instrumentów z pokrywą można również umieścić w zatwierdzonym pojemniku sterylizacyjnym z uszczelnioną pokrywą do sterylizacji.
- Opakowanie i folia muszą być zgodne z normą EN ISO 11607 oraz zdadne do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę co najmniej 138°C (280°F), o odpowiedniej przepuszczalności pary).

Sterylizacja

- Narzędzia firmy Incipio Devices są przeznaczone do sterylizacji metodą autoklawu parowego (próżnia wstępna — co najmniej trzy cykle próżni / procedury frakcjonowanej próżni) stosowaną regularnie w szpitalu (zgodnie z normą EN 285 / EN 13606, weryfikowaną zgodnie z normą EN ISO 17665-1).

Cykl	Czas ekspozycji	Temperatura
Próżnia wstępna	Od 4 do 18 minut	132/134°C (270/273°F)

- Techniki sterylizacji ETO, sterylizacji na zimno i sterylizacji błyskawicznej są niedozwolone. Firma Incipio Devices nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie napotkane problemy spowodowane użyciem tych metod sterylizacji.
- Zalecane czasy suszenia obudów Incipio Devices mogą wynosić od standardowych 20 minut do rozszerzonych 60 minut. Czasy suszenia mogą różnić się znacznie ze względu na różnice w systemie bariery sterylnej i masy pełnego załadunku. Użytkownik powinien stosować weryfikowalne metody (np. inspekcji wizualnej) do potwierdzenia odpowiedniego wyschnięcia.
- Upewnić się, że wskaźnik sterylizacji wewnątrz kosza potwierdza, że zawartość została wysterylizowana.
- Nie używać narzędzi, gdy są gorące. Zaczekać, aż narzędzia ostygną do temperatury pomieszczenia przed rozpoczęciem zabiegu.
- Przestrzegać instrukcji obsługi producenta autoklawu i zalecanych wytycznych dotyczących maksymalnego ładunku do sterylizacji. Autoklaw należy prawidłowo zamontować, poddawać konserwacji i kalibracji. Użytkownik końcowy może używać wyłącznie zatwierdzonych urządzeń sterylizujących i woreczków/folii. Użytkownik końcowy ponosi pełną odpowiedzialność za zapewnienie czystych i sterylnych warunków użycia narzędzi. Należy bezwzględnie przestrzegać wymogów statutowych i zasad higieny obowiązujących w danych kraju.

Przechowywanie i obchodzenie się

- Narzędzia chirurgiczne są podatne na uszkodzenia. Nawet niewielkie rysy na powierzchni mogą zwiększyć zużycie i ryzyko korozji. Zawsze należy obchodzić się z nimi ostrożnie.
- Miejsca przechowywania narzędzi chirurgicznych muszą być oddalone od obszarów wilgotnych, aby zapobiec nadmiernej korozji. To zalecenie odnosi się w równym stopniu do transportu i opakowania narzędzi chirurgicznych.
- Przechowywać sterylizowane narzędzia w suchym, czystym i niezapylnym miejscu w temperaturach od 5°C do 40°C (41°F do 104°F).


















Usuwanie

Zużyte i uszkodzone narzędzia należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować przed utylizacją zgodnie z procedurami postępowania placówki opieki zdrowotnej i zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ważne oświadczenie

Surowo zabronione jest jakiegolwiek modyfikowanie narzędzi Incipio Devices. Wyłącznie firma Incipio Devices ma prawo do wykonywania takich prac. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia firma Incipio Devices nie ponosi odpowiedzialności za skutki.

Symbole

	Numer katalogowy		Niesterylne
	Numer partii		Kraj produkcji
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Sprawdzić w instrukcji obsługi lub skorzystać z instrukcji elektronicznej przed użyciem
	Data produkcji		Wyrób przeznaczony do użytku przez licencjonowanych lekarzy
	Czyszczenie zgodnie z instrukcją obsługi		Sterylizacja zgodnie z instrukcją obsługi
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie europejskiej		Wyrób medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii		Dystrybutor
			Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



www.incipiodevices.ch/ifu