




Reprocesarea instrumentelor chirurgicale

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

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

Valabil numai atașat la
etichetă sau produs

 **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



RO

ROMÂNĂ

Domeniu de utilizare

Instrumentele Incipio Devices constau în instrumente chirurgicale reutilizabile și accesoriile lor, destinate utilizării pentru proceduri chirurgicale ortopedice. Instrumentele Incipio Devices trebuie utilizate exclusiv de personal calificat, instruit corespunzător în ceea ce privește manipularea și utilizarea dispozitivelor chirurgicale și procedurile chirurgicale relevante.

Informații generale privind siguranța

- Pe site-ul companiei, www.icipiodevices.ch/ifu, sunt disponibile informații suplimentare referitoare la utilizarea, asamblarea și dezasamblarea instrumentelor chirurgicale Incipio Devices, precum și traduceri ale acestor Instrucțiuni de utilizare.
- Înainte de utilizarea clinică, medicul chirurg trebuie să înțeleagă bine toate aspectele procedurii chirurgicale și limitările instrumentelor.
- Incipio Devices a validat procesele furnizate în aceste instrucțiuni ca putând fi eficiente. Alte metode de procesare în afara celor menționate în acest document pot fi adecvate pentru reprocesare, însă acestea trebuie validate de utilizatorul final.
- Este obligația utilizatorului să se asigure că procedurile de reprocesare sunt respectate, că personalul abilitat dispune de resursele și materialele necesare și că se respectă protocoalele și procedurile spitalului.
- Utilizatorii trebuie să poarte întotdeauna echipamentul de protecție adecvat în momentul procesării dispozitivelor.
- Tăvile pentru instrumente Incipio Devices nu sunt destinate pentru a păstra sterile produsele din ele. Personalul medical trebuie să folosească ambalaje corespunzătoare pentru a asigura sterilitatea tăvii și a produselor din ea.
- Orice incident grav cu instrumentele chirurgicale Incipio Devices sau orice funcționare necorespunzătoare majoră a acestora care rezultă în rănirea gravă a pacientului și/sau utilizatorilor trebuie raportată la Incipio Devices și organismului de reglementare național din țara în care se află utilizatorul, în conformitate cu regulamentele în vigoare.

Avertismente

- Aveți grijă să nu tăiați mănușile chirurgicale când manipulați instrumente chirurgicale ascuțite și trebuie să aveți în vedere riscul de infectare în cazul unei tăieturi.
- Instrumentele Incipio Devices sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.
- În cazul în care se suspectează o contaminare prionică, eliminați instrumentul într-o manieră sigură, în conformitate cu legile și reglementările aplicabile. A nu se reutiliza!
- Instrumentele sunt furnizate într-un singur ambalaj, într-un plic sau blister. Identificarea produsului se face pe eticheta exterioară. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Scoateți toate instrumentele din ambalaj înainte de curățare și sterilizare. Trebuie să eliminați și orice capac sau folie de protecție.
- Instrumentele nu trebuie să intre în contact cu produse pe bază de fluorură sau clorură și nici cu detergenți pe bază de grăsimi. Instrumentele care conțin componente sintetice (plastic) nu trebuie să intre în contact cu soluții acide puternice (pH <4), cu substanțe alcaline, solvenți organici sau pe bază de amoniu și nici nu substanțe chimice oxidante ori cu orice alt agent care ar putea afecta materialul.
- Nu se recomandă combinarea unor instrumente, accesorii, piese de schimb sau componente de la producători diferiți. Acest lucru ar putea cauza probleme legate de compatibilitate, funcționare și performanță. Incipio Devices nu își asumă nicio răspundere în cazul utilizării de instrumente sau componente incompatibile, de la alți producători.
- Toate instrumentele reutilizabile sunt supuse unor solicitări repetate ca urmare a contactului cu oasele, cuplului mare, impactului sau ciclurilor de reprocesare. Instrumentele trebuie verificate cu atenție înainte de fiecare utilizare, pentru a vă asigura că sunt complet funcționale. Muchiile care nu mai taie bine, zgârieturile, uzura, creștăturile, jocul anormal și/sau coroziunea pot duce la probleme de funcționare, la ruperea instrumentelor și la rănirea pacientului/utilizatorului. Dacă instrumentele sunt vizibil deteriorate sau degradate, întrerupeți utilizarea lor și eliminați-le în conformitate cu regulamentele aplicabile.
- Asigurați-vă că niciun instrument, nicio componentă sau niciun fragment nu sunt lăsate în câmpul chirurgical înainte de închiderea operației, pentru că este posibilă rănirea pacientului. Instrumentele metalice sau fragmentele lor pot fi localizate cu ajutorul unui dispozitiv de imagistică extern (de ex., aparat de radiologie, computer tomograf).
- Când utilizați alezoare Incipio Devices decalate sau în unghi, nu aplicați un efort axial pe acestea înainte de a activa burghiul electric. De preferință, porniți burghiul electric la jumătate din viteza normală și creșteți sarcina axială progresiv. Alezoarele nu trebuie operate la un cuplu de peste 21 Nm sau la o viteză de peste 250 rot./min. O astfel de utilizare necorespunzătoare poate duce la o uzură, deteriorare și rupere accelerată a cuplajelor universale.

Îngrijirea la locul utilizării

- Ștergeți sângele și resturile de pe dispozitiv în cursul procedurii chirurgicale, pentru a preveni uscarea acestora pe suprafața dispozitivului. Spălați instrumentele cu canulă o dată cu apă sterilă, pentru a preveni uscarea murdăriei și/sau a resturilor în interior.
- Instrumentele necesită pre-curățare imediat după utilizare (în decurs de 2 ore, pentru a preveni uscarea).

Noțiuni de bază privind curățarea și dezinfectarea

- Dacă este posibil, pentru curățarea și dezinfectarea produselor trebuie utilizată procedura automatizată de curățare și dezinfectare. Procedura manuală, chiar și în cazul unei băi ultrasonice, trebuie utilizată numai dacă procedura automatizată nu este disponibilă.
- Etapele de decontaminare/pre-curățare trebuie parcurse în ambele cazuri.

Pregătirea pentru decontaminare/pre-curățare

- Dezasamblați instrumentele cu părți detașabile sau deschideți instrumentele complet înainte de curățare, dezinfectare și sterilizare. Dacă este cazul, consultați instrucțiunile speciale de dezasamblare furnizate împreună cu instrumentele.
- Toate instrumentele necesită procesare manuală înainte de curățare și dezinfectare, imediat după utilizare (în decurs de 2 ore, pentru a preveni uscarea). Acordați atenție specială lumenului/canulei instrumentului.
- Înmuiați și/sau clătiți instrumentele înainte de curățare, pentru a disloca orice urmă vizibilă de murdărie sau resturi. Utilizați o soluție de curățare enzimatică proaspăt preparată (pH ≤8.5) pentru a înmuia instrumentele. Respectați instrucțiunile de curățare furnizate de producătorul soluției de curățare în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de înmuiere. Pentru o bună curățare, folosiți și o perie cu peri moi. Nu utilizați lână de oțel sau soluții de curățare abrazive.
- Utilizați apă rece de la robinet (<40°C) timp de cel puțin 1 minut pentru clătirea instrumentelor.

Curățarea și dezinfectarea automatizată, utilizând un dispozitiv de spălare/dezinfectare

- Trebuie parcurse etapele de decontaminare/pre-curățare înainte de a utiliza metoda automatizată prezentată mai jos.
- Puneți instrumentele dezasamblate în dispozitivul de spălare/dezinfectare în așa fel încât să nu fie în contact unele cu altele.
- Asigurați-vă că toate elementele necesare funcționării pentru care a fost conceput instrumentul sunt accesibile în vederea curățării, că toate articulațiile sunt deschise și că este posibilă scurgerea prin toate canulele și orificiile.
- Porniți ciclul standard al dispozitivului de spălare/dezinfectare, cu parametrii minimi următori:

Ciclu	Timp de expunere	Temperatură	Detergent
Prespălare	2 minute	Apă rece de la robinet (<40°C)	Nu este cazul
Spălare	5 minute	>60°C	Detergent enzimatic cu pH neutru
Neutralizare	2 minute	Apă rece de la robinet (<40°C)	Nu este cazul
Clătire	1 minut	Apă rece de la robinet (<40°C)	Nu este cazul
Dezinfectare termică	5 minute	>90°C	Nu este cazul
Uscare	7-30 de minute	Aer cald 100-120°C	Nu este cazul

- Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe instrumente. Dacă există, repetați curățarea.
- Respectați instrucțiunile de curățare furnizate de producătorul soluției de curățare în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de înmuiere (validare cu neodisher® MediZym).
- Respectați instrucțiunile de operare și recomandările producătorului dispozitivului de spălare/dezinfectare. Utilizați numai dispozitive de spălare/dezinfectare aprobate conform standardului ISO 15883. Dispozitivul de spălare/dezinfectare trebuie să fie instalat, întreținut și calibrat corespunzător.

Curățarea manuală

- Clătiți bine instrumentele pre-curățate sub un jet de apă rece de la robinet (<40°C) timp de cel puțin 2 minute prin utilizarea unui pistol pentru spălat cu presiune.
- Scufundați instrumentele într-o soluție de curățare enzimatică proaspăt preparată (pH ≤8.5), cu apă de la robinet la temperatura camerei (<40°C), timp de minimum 5 minute. Urmați instrucțiunile producătorului soluției în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de înmuiere, precum și operațiunile de după clătire (validare cu concentrat 2X Prolystica®, soluție enzimatică preînmuiere și de curățare la 0,2%, de la STERIS). Aveți grijă să înmuiați complet lumenul prin mișcarea instrumentelor. Pentru o curățare bună, utilizați și o perie cu peri moi (periați complet toate suprafețele interioare și exterioare). Pentru curățarea canulelor, peria de nailon trebuie mișcată circular prin canulă timp de minimum 1 minut. Nu utilizați lână de oțel sau soluții de curățare abrazive. Activați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile, pentru a expune toate zonele la soluție timp de minimum 1 minut.
- Scoateți instrumentele și scufundați-le într-o baie ultrasonică cu soluție de curățare enzimatică proaspăt preparată (pH ≤8,5) (aceleași condiții ca mai sus), în apă de la robinet la temperatura camerei (<40°C) timp de minimum 10 minute, la o frecvență recomandată de 35 kHz. Spălați toate lumenul și articulațiile, mânerul și alte elemente mobile cu soluția de curățare, pentru a reduce la minimum formarea de buzunăre sau bule de aer. Urmați instrucțiunile producătorului echipamentului pentru baie ultrasonică.
- Scoateți instrumentele din soluția de curățare și clătiți-le bine cu apă deionizată sau purificată cel puțin de trei ori, la temperatura camerei (<40°C), timp de minimum 1 minut de fiecare dată. Aveți grijă să înmuiați complet lumenul, canulele sau alte zone greu accesibile prin mișcarea instrumentelor. Activați articulațiile, mânerul și alte componente mobile pentru a le clăti bine.
- Verificați vizual instrumentele și repetați procesul de curățare dacă este cazul până când nu mai sunt urme vizibile de murdărie pe instrumente. Cavitățile și spațiile ascunse trebuie verificate cu atenție, pentru a vă asigura că resturile blocate sau alte materiale reziduale sunt eliminate complet.
- Uscați instrumentele utilizând o lavetă nouă, curată, moale, fără scame. Pentru a evita reziduurile de apă, suflați în cavitățile instrumentelor aer comprimat curat, fără ulei și particule.
- Incipio Devices nu recomandă dezinfectarea chimică a instrumentelor. Instrumentele sunt concepute să reziste la un ciclu de dezinfectare termică.

Inspectarea

- Instrumentele Incipio Devices trebuie inspectate după procesare, înainte de sterilizare.
- Inspectați cu atenție fiecare instrument, pentru a vă asigura că au fost eliminate toate urmele vizibile de sânge și murdărie.
- Inspectați vizual instrumentele, pentru a vedea dacă prezintă urme de deteriorare, uzură și/sau rugină. În cazul semnelor de deteriorare, uzură și/sau rugină care ar putea compromite funcționarea instrumentelor, nu le utilizați și informați persoana potrivită.
- Verificați piesele mobile, pentru a asigura funcționarea corespunzătoare pe întreaga plajă de mișcare prevăzută.
- În cazul instrumentelor lungi și subțiri (în special cele rotative), verificați dacă apar distorsiuni.

- Instrumentele cu articulații sudate, care sunt supuse unor solicitări mecanice sau vibrații în timpul utilizării, s-ar putea slăbi în timp. Înainte de utilizare, verificați cu mare atenție articulațiile sudate, pentru a vă asigura că nu există urme de rupere.
- Instrumentele de tăiere își pot pierde eficiența ca urmare a utilizării repetate. Verificați muchiile de tăiere pentru a vedea dacă există urme de deteriorare (crestături, ruperi, coroziune) sau semne vizibile de deteriorare. Dacă muchiile nu mai taie bine, este nevoie de o forță mai mare pentru a realiza tăietura dorită, iar pacientul poate fi rănit.
- În cazul instrumentelor și dispozitivelor cu componente din polimeri, trebuie să verificați dacă acestea prezintă deteriorări majore ale suprafețelor (de exemplu, crăpături, exfoliere, microfisuri), distorsiuni sau deformări.
- Când instrumentele sunt parte a unui ansamblu mai mare, verificați îmbinarea corespunzătoare a dispozitivelor cu celelalte componente.

Întreținerea

- Reprocesarea repetată, care include decontaminarea, curățarea și sterilizarea, are efecte minime asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare. Instrumentele utilizate frecvent trebuie înlocuite regulat.
- Dispozitivele care limitează forța de răsucire, cheile dinamometrice sau alte instrumente similare ar putea necesita o verificare specifică a preciziei și/sau recalibrare. Consultați instrucțiunile menționate în tehnica chirurgicală sau cele primite de la distribuitor.
- Lubrifiați articulațiile, filetele și alte componente mobile cu un lubrifianț pe bază de apă, disponibil în comerț și autorizat pentru instrumente chirurgicale, pentru a reduce frecarea și uzura. Urmați instrucțiunile producătorului lubrifianțului. Nu este permisă utilizarea de uleiuri sau unsoare pentru instrumente.

Ambalajul

- Instrumentele curățate și dezinfectate trebuie ambalate dezasamblate.
- Când ambalați instrumente individuale, utilizați pungi medicale de unică folosință pentru sterilizarea cu abur, de dimensiune potrivită, pentru a putea ambala fiecare instrument în două pungi.
- Când păstrați instrumentele în tăvi cu capac, înfășurați-le de două ori cu folie de sterilizare medicală. Tăvile pentru instrumente care au capac pot fi introduse pentru sterilizare și într-un recipient de sterilizare aprobat, cu un capac cu garnitură.
- Ambalajul și folia trebuie să fie conforme cu standardul EN ISO 11607 și trebuie să fie adecvate pentru sterilizarea cu abur (rezistență la o temperatură de cel puțin 138°C, cu o permeabilitate suficientă a aburului).

Sterilizarea

- Instrumentele Incipio Devices sunt concepute pentru a fi sterilizate prin procedura de sterilizare cu autoclavă cu abur (pre-vacuum – cel puțin trei cicluri de vacuum/procedură cu vacuum fracționat) utilizată regulat în spitale (conform standardului EN 285/EN 13060, validată conform standardului EN ISO 17665-1).

Ciclu	Timp de expunere	Temperatură
Pre-vacuum	4-18 minute	132/134°C

- Nu este permisă utilizarea de tehnici de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizare la rece și sterilizare rapidă. Incipio Devices nu își asumă nicio răspundere pentru problemele care apar ca urmare a utilizării acestor metode de sterilizare.
- Perioadele de uscare actuale recomandate pentru instrumentele Incipio Devices pot varia de la un interval standard de 20 de minute până la o durată extinsă de 60 de minute. Perioadele de uscare pot varia considerabil ca urmare a diferențelor legate de sistemul de barieră sterilă și greutatea totală a instrumentelor. Utilizatorul trebuie să folosească metode verificabile (de exemplu, inspectarea vizuală) pentru a confirma uscarea corespunzătoare.
- Asigurați-vă că indicatorul de sterilizare din coș confirmă sterilizarea conținutului.
- Nu utilizați instrumentele cât timp sunt fierbinți! Lăsați instrumentele să se răcească la temperatura camerei înainte de a începe operația.
- Respectați instrucțiunile de operare ale producătorului autoclavei și recomandările acestuia în ce privește greutatea maximă permisă pentru sterilizare. Autoclava trebuie să fie instalată, întreținută și calibrată corespunzător. Utilizatorul final trebuie să utilizeze numai echipamente de sterilizare și folii/pungi aprobate. Utilizatorul final este singurul responsabil să se asigure că instrumentele sunt curate și sterile. Este imperativă respectarea cerințelor legale și prevederilor referitoare la igienă aplicabile în fiecare țară în parte.

Depozitarea și manipularea

- Instrumentele chirurgicale sunt sensibile la orice deteriorare. Chiar și zgârieturile mici de pe suprafața lor pot crește uzura și riscul de coroziune. Instrumentele trebuie manipulate cu grijă permanent.
- Zonele pentru depozitarea instrumentelor chirurgicale trebuie să fie ferite de umiditate, pentru a evita coroziunea excesivă. Recomandarea este valabilă și în cazul transportului și ambalării instrumentelor chirurgicale.
- Păstrați instrumentele sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi cuprinse între 5°C și 40°C.

Eliminarea

Instrumentele uzate și deteriorate trebuie curățate și dezinfectate bine înainte de a fi eliminate în conformitate cu procedurile unității medicale și cu reglementările locale.

Mențiuni importante

Este strict interzisă modificarea în orice fel a instrumentelor Incipio Devices. Numai Incipio Devices are competența de a face modificări. În cazul nerespectării acestei recomandări, Incipio Devices nu își asumă nicio răspundere pentru consecințele care ar putea rezulta.

Simboluri



Numărul de catalog



Nesteril



Numărul de lot



Țara producătorului



A se păstra uscat



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Producătorul



Data fabricației



Curățare conform instrucțiunilor de utilizare



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Reprezentant autorizat în Regatul Unit



Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic



A se utiliza de un medic cu drept de liberă practică



Sterilizare conform instrucțiunilor de utilizare



Dispozitiv medical



Distribuitor



Identificator Unic de Dispozitiv



www.incipiodevices.ch/ifu