

Pakendi sisu

OLULINE TEAVE



Kirurgiliste instrumentide ümbertöötlemine

00-507-944-02 Rev. A  
Väljaandmise kuupäev: 2023-04

**Incipro**  
DEVICES

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

Kehtib ainult siis, kui see on  
kinnitatud sildile või tootele

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



ET

EESTI

### Eesmärk

Incipro Devices'i instrumentid koosnevad korduvkasutatavatest kirurgilistest instrumentidest ja nende tarvikutest, mis on ette nähtud kasutamiseks ortopeedilistes kirurgilistes protseduurides. Incipro Devices'i instrumente tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad, kes on täielikult koolitatud käsitsema ja kasutama kirurgilisi seadmeid ning tegema vastavaid kirurgilisi protseduure.

### Üldine ohutusteave

- Lisateave Incipro Devices'i kirurgiliste instrumentide kasutamise, kokkupaneku ja lahtivõtmise kohta, samuti käesolevate kasutusjuhendite lisakeeltes tõlked on saadaval veebisaidil ([www.incipiodevices.ch/ifu](http://www.incipiodevices.ch/ifu)).
- Enne kliinilist kasutamist peaks kirurg põhjalikult mõistma kõiki kirurgilise protseduuri aspekte ja seadmete piiranguid.
- Incipro Devices on kinnitanud, et nendes juhistes kirjeldatud protsessid on tõhusad. Ümbertöötlemiseks võivad sobida alternatiivsed töötlemismeetodid, mis ei kuulu käesoleva dokumendi reguleerimisalasse. Lõppkasutaja peab need siiski kinnitama.
- Kasutaja kohustus on tagada ümbertöötlemisprotseduuride järgimine, et vahendid ja materjalid on koolitatud töötajatele kättesaadavad ja et järgitakse haiglate protokolle ja eeskirju.
- Seadmete töötlemisel peaksid kasutajad alati kandma sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Incipro Devices'i instrumentid ei ole mõeldud nende sisu steriilsuse säilitamiseks. Salve ja selle sisu steriilsuse tagamiseks peavad tervishoiutöötajad kasutama sobivat pakendit.
- Kõikidest Incipro Devices'i kirurgiliste instrumentide tösistest juhtumitest või riketest, mis põhjustavad või võivad põhjustada tõsiseid vigastusi patsiendile ja/või kasutajatele, tuleb vastavalt kohaldatavatele eeskirjadele teavitada ettevõtet Incipro Devices ja selle riigi reguleerivat asutust, kus kasutaja asub.

### Hoiatused

- Teravate servadega kirurgiliste instrumentide käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et kirurgilisi kindaid läbi ei lõigataks, ning löikamise ilmnemisel tuleb arvestada nakkusohuga.
- Incipro Devices'i instrumentid on mittesteriilsed ning neid tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida.
- Prioonide saastumise kahtluse korral kõrvaldage seade ohutult vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele. Ärge taaskasutage.
- Instrumentid on saadaval ühes pakendis, ümbrikus või blistris. Toote tuvastamisandmed on toodud välisel sildil. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Enne puhastamist ja steriliseerimist eemaldage kõik instrumentid pakendist. Samuti tuleb eemaldada kõik kaitsekatted või -kiled.
- Instrumentid ei tohi kokku puutuda fluoriid- või kloriidipõhiste toodetega ega rasvapõhiste puhastusvahenditega. Instrumentid, mis sisaldavad sünteetilisi (plastist) komponente, ei tohi kokku puutuda tugevate happeliste lahustega (pH < 4), leelistega, orgaaniliste või ammoniaagipõhiste lahustitega, samuti oksüdeerivate kemikaalidega või muude ainetega, mis võivad materjali negatiivselt mõjutada.
- Erinevate tootjate instrumentide, tarvikute, varuosade või komponentide segamine ei ole soovitatav, sest see võib põhjustada probleeme ühilduvuse, funktsiooni ja jõudlusega. Incipro Devices loobub igasugusest vastutusest, kui kasutatakse erinevatest allikatest pärit ühildumatuid instrumente või komponente.
- Kõik korduvkasutatavad instrumentid on allutatud korduvatele pingetele, mis on seotud luuga kokkupuutumise, suure pöördemomendi, löökide või ümbertöötlemistsüklitega. Instrumente tuleb enne iga kasutamist hoolikalt kontrollida, et veenduda nende täielikus töökorras. Nürid löikeservad, kriimustused, kulumine, täkked, ebatavaline lõtk ja/või korrosioon võivad põhjustada funktsiooni kadu, instrumendi purunemist ja patsiendi/kasutaja vigastusi. Kui instrumentid on nähtavalt kahjustatud või lagunenud, lõpetage nende kasutamine ja kõrvaldage instrumentid vastavalt kehtivatele eeskirjadele.
- Enne sulgemist veenduge, et operatsioonikohta ei jääks instrumente, osi ega fragmente, kuna see võib põhjustada patsiendi vigastusi. Metallist instrumente või nende fragmente saab määrata välise kuvamisseadme abil (nt röntgen, CT-skaneerimine).
- Kui kasutate ettevõtte Incipro Devices nihke- või nurga all olevaid hõõritskäepidemeid, ärge rakendage hõõritskäepidemele aksiaalset koormust enne mootortrelli aktiveerimist. Käivitage mootortrell eelistatavalt poole tavalise hõõritskäepideme juures ja suurendage aksiaalset koormust järk-järgult. Hõõritskäepidemeid ei tohi kasutada sisendpöördemomendiga, mis ületab 21 Nm, ega kiirusel üle 250 p/min. Selline väärkasutamine võib põhjustada universaalliigendite kiiremat kulumist, kahjustumist või purunemist.

### Hooldus kasutuskoahas

- Pühkige seadmelt veri ja mustus kogu kirurgilise protseduuri vältel, et vältida selle pinnale kuivamist. Loputage kanüülitud instrumente üks kord steriilse veega, et vältida pinnase ja/või mustuse kuivamist seestpoolt.
- Vahendid vajavad eelpuhastamist vahetult pärast kasutamist (2 tunni jooksul, et vältida kuivamist).

### Puhastamise ja desinfitseerimise põhitõed

- Võimaluse korral tuleks instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada automatiseeritud puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri. Käsitsi protseduuri tuleks isegi ultraheli vanni kasutamisel kasutada ainult siis, kui automatiseeritud protseduur pole saadaval
- Mõlemal juhul tuleb teha saastest puhastamise ja eelpuhastamise etapid.

### Ettevalmistus saastest puhastamiseks ja eelpuhastuseks

- Enne puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist võtke instrumendid koos eemaldatavate osadega täielikult lahti või avage need täielikult. Vajadusel vaadake instrumentidega kaasasolevaid spetsiifilisi lahtivõtmise juhiseid.
- Kõik instrumendid vajavad enne puhastamist ja desinfitseerimist vahetult pärast kasutamist käsitsi töötlemist (2 tunni jooksul, et vältida kuivamist). Pöörake erilist tähelepanu instrumentide luumenitele ja kanüülidele.
- Enne puhastamist leotage ja/või loputage instrumente, et eemaldada nähtav mustus. Kasutage instrumentide leotamiseks värskelt valmistatud ensümaatilist puhastusvahendit (pH ≤ 8,5). Järgige pesuvahendi tootja kasutusjuhendit kontsentratsiooni, temperatuuri ja leotamisaja kohta. Aidake puhastamisele kaasa pehmete harjastega harjaga. Ärge kasutage terasvilla ega abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Kasutage instrumentide loputamiseks vähemalt 1 minut külma kraanivett (< 40 °C).

### Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine pesumasina või desinfitseerimiseadme abil

- Enne allpool loetletud automatiseeritud meetodit tuleb järgida saastest puhastamise ja eelpuhastamise etappe.
- Pange lahtivõetud instrumendid pesumasinasse või desinfitseerimiseadmesse nii, et need ei puutuks üksteisega kokku.
- Veenduge, et kõik seadme disainifunktsioonid oleks puhastamiseks kättesaadavad, kõik hinged avatud ning kõik kanüülid ja augud saaks veest nõrguda.
- Käivitage standardne pesumasina/desinfitseerija tsükkel järgmiste minimaalsete parameetritega:

| Tsükkel                       | Kokkupuuteaeg | Temperatuur               | Pesuaine                                |
|-------------------------------|---------------|---------------------------|---|
| Eelpesu                       | 2 minutit     | Külm kraanivesi (< 40 °C) | Puudub                                  |
| Pesu                          | 5 minutit     | > 60 °C                   | Neutraalse pH-ga ensümaatiline pesuaine |
| Neutraliseerimine             | 2 minutit     | Külm kraanivesi (< 40 °C) | Puudub                                  |
| Loputamine                    | 1 minut       | Külm kraanivesi (< 40 °C) | Puudub                                  |
| Termineline desinfitseerimine | 5 minutit     | > 90 °C                   | Puudub                                  |
| Kuivatamine                   | 7–30 minutit  | Kuum õhk 100–120 °C       | Puudub                                  |

- Kontrollige seadmeid nähtava mustuse suhtes. Korrake puhastamist, kui mustus on nähtav.
- Järgige pesuvahendi tootja kasutusjuhendit kontsentratsiooni, temperatuuri ja leotamisaja kohta (valideeritud koos neodisher® MediZymiga).
- Tuleb järgida pesumasina/desinfitseerimiseadme tootja kasutusjuhendit ja soovitatud juhiseid. Kasutage ainult pesumasinaid/desinfitseerimiseadmeid, mis on heaks kiidetud vastavalt standardile ISO 15883. Pesumasin/desinfitseerimiseadme peab olema korralikult paigaldatud, hooldatud ja seadistatud.

### Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

- Loputage eelnevalt puhastatud instrumente intensiivselt jooksva külma kraanivee (< 40 °C) all vähemalt 2 minutit, kasutades surveduši.
- Kastke instrumendid värskelt valmistatud ensümaatilise puhastusvahendi (pH ≤ 8,5) lahusesse, kraanivees toatemperatuuril (<40°C/104°F) vähemalt 5 minutit. Järgige pesuvahendi tootja juhiseid kontsentratsiooni, temperatuuri, leotamisaja ja loputamise kohta (valideeritud koos Prolystica® 2X kontsentradi ensüümse eelsoondeerimisega ja puhastusvahendi 0,2% STERISest). Pöörake tähelepanu luumenite täielikule leotamisele neid õõtsutades. Kasutage puhastamiseks pehmete harjastega harja (harjake korralikult kõiki sise- ja välispindu). Kanüülitud instrumentide kanüüli puhastamiseks tuleb nailonhari pöörlevalt kanüülist läbi viia vähemalt 1 minuti jooksul. Ärge kasutage terasvilla ega abrasiivseid puhastusvahendeid. Aktiveerige liigendid, käepidemed ja muud teisaldatavad seadme funktsioonid, et kõik alad puutuks pesuvahendilahusega kokku vähemalt 1 minuti jooksul.
- Eemaldage instrumendid ja kastke need värskelt valmistatud ensümaatilise puhastusvahendi (pH ≤ 8,5) lahuse (samad tingimused nagu enne) ultrahelivanni kraanivees toatemperatuuril (<40°C/104°F) vähemalt 10 minutiks soovitusliku sagedusega 35 kHz. Loputage kõik luumenid ja liigendliigendid, käepidemed ja muud liikuvad seadme osad puhastuslahusega, et vähendada õhutaske või mullide tekkimist. Järgige ultrahelivanni seadme tootja juhiseid.
- Eemaldage instrumendid puhastuslahusest ja loputage instrumente põhjalikult deioniseeritud või puhastatud veega vähemalt 3 korda, at room temperature (<40°C/104°F), ja vähemalt 1 minuti jooksul iga kord. Pöörake tähelepanu luumenite, kanüülide või muude raskesti ligipääsetavate kohtade täielikule leotamisele ja õõtsutamisele. Aktiveerige liigendid, käepidemed ja muud liigutatava seadme funktsioonid, et neid põhjalikult loputada.
- Kontrollige instrumente visuaalselt ja vajadusel korrake puhastusprotsessi, kuni instrumentidel ei ole enam nähtavat mustust. Süvendeid ja peidetud alasid tuleb hoolikalt kontrollida, et kinnijäänud või muud jääkmaterjalid oleks täielikult eemaldatud.
- Kuivatage instrumendid värsket, puhta, pehme ja ebamevaba rätiga. Veejäätmeks kasutage instrumentide õõnsuste puhul puhast, õli- ja osakestevaba suruõhku.
- Incipio Devices ei soovita seadmete keemilist desinfitseerimist. Seadmed on konstrueeritud nii, et nad peavad vastu terminisele desinfitseerimistsüklile.

### Ülevaatus

- Incipio Devices'i instrumente tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist kontrollida.
- Kontrollige hoolikalt kõiki instrumente, veendumaks, et kogu nähtav veri ja mustus oleks eemaldatud.
- Kontrollige instrumente visuaalselt kahjustuste, kulumise ja/või rooste suhtes. Kui täheldatakse kahjustusi, kulumist ja/või roostet, mis võivad kahjustada instrumendi toimimist, ärge instrumenti kasutage ja teavitage sellest vastavat isikut.
- Kontrollige liikuvate osade toimimist, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumisulatuses.
- Kontrollige pikkade peenikeste omadustega instrumente (eriti pöörlevaid instrumente) moonutuste suhtes.
- Keevisliitega instrumendid, mis kasutamise ajal alluvad mehaanilisele pingele või vibratsioonile, võivad aja jooksul nõrgeneda. Enne kasutamist tuleb hoolikalt kontrollida keevisliite purunemise suhtes.
- Lõikeristad võivad korduval kasutamisel oma tõhususe kaotada. Tuleb hoolikalt jälgida, et lõikeservad ei oleks kahjustatud (siselõiked, murdumised, korrosioon) või et poleks nähtavaid kulumisjälgi. Nürid lõiketerad nõuavad soovitud lõike saavutamiseks suuremat jõudu ja võivad põhjustada patsiendile vigastusi.
- Polümeerkomponente sisaldavaid instrumente ja seadmeid tuleb kontrollida, et neil ei oleks ulatuslikke pinnakahjustusi (nt pragusid, kihistumist, lõhenemist), moonutusi ega kõverdusi.
- Kui instrumendid moodustavad osa suuremast komplektist, kontrollige, kas seadmeid saab koos sobivate osadega lihtsalt kokku panna.

## Hoidlus

- Korduval ümbertöötlemisel, mis hõlmab saastest puhastamist, puhastamist ja steriliseerimist, on instrumentidele minimaalne mõju. Toote eluaeg määrab tavaliselt kasutamisest tingitud kulumine ja kahjustused. Sageli kasutatavaid instrumente tuleb regulaarselt välja vahetada.
- Pöördemomendi piiravad seadmed, pöördemomendi nutrivõtmed või sarnased instrumendid võivad nõuda täpsuse ja/või ümberseadistamise erikontrolli. Lugege kirurgilises tehnikas või turustajalt saadud juhiseid.
- Hõõrdumise ja kulumise vähendamiseks määrige hinged, keerned ja muud liikuvad osad kaubandusliku veepõhise kirurgilise instrumendi määrdeainega. Järgige määrdeaine tootja juhiseid. Instrumendiõlisid või määreret ei tohi kasutada.

## Pakend

- Puhastatud ja desinfitseeritud instrumendid tuleb pakendada lahtivõetuna.
- Üksikute instrumentide pakendamisel kasutage üksikute instrumentide topelpakendamiseks meditsiinilisi, sobiva suurusega ühekordselt kasutatavaid auruga steriliseerimise kotte.
- Instrumentide pakendamisel kaanega instrumendialustele, kasutage meditsiinilist, auruga steriliseerimismähist kahekordse mähkimise meetodil. Kaanega instrumendialusteid võib steriliseerimiseks panna ka heakskiidetud tihenduskaanega steriliseerimisanumasse.
- Pakend ja ümbriks peavad vastama standardile EN ISO 11607 ning olema sobivad auruga steriliseerimiseks (temperatuurikindlus vähemalt kuni 138 °C ja piisava auru läbilaskvusega).

## Steriliseerimine

- Incipio Devices'i instrumendid on ette nähtud steriliseerimiseks auru autoklaavimise protseduuriga (eelvaakum – vähemalt kolm vaakumtsükli / fraksioneeritud vaakumprotseduur), mida kasutatakse regulaarselt haiglas (vastavalt EN 285/EN 13060, valideeritud vastavalt EN ISO 17665-1).

| Tsükkel   | Kokku puuteaeg | Temperatuur  |
|-----------|----------------|--------------|
| Eelvaakum | 4–18 minutit   | 132 / 134 °C |

- ETO steriliseerimist, külmsteriliseerimist ja väksteriliseerimist ei tohi kasutada. Incipio Devices ei võta vastutust nende steriliseerimismeetodite kasutamise seotud probleemide korral.
- Incipio Devices'i ümbriks praegused soovitatavad kuivamisajad võivad ulatuda tavalisest 20 minutist kuni pikendatud 60 minutini. Kuivamisaeg võib olla steriilse tõkkesüsteemi ja täiskoorumise kaalu tõttu väga erinev. Kasutaja peab piisava kuivatamise kinnitamiseks kasutama kontrollimeetodeid (nt visuaalne kontroll).
- Veenduge, et korvi sees olev steriliseerimisnäidik kinnitaks, et sisu on steriliseeritud.
- Ärge kasutage instrumente, kui need on endiselt kuumad. Enne operatsiooniga alustamist laske instrumentidel toatemperatuurini jahtuda.
- Tuleb järgida autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja soovitatud juhiseid maksimaalse steriliseerimiskoorumise kohta. Autoklaav peab olema korralikult paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Lõppkasutaja peaks kasutama ainult heakskiidetud steriliseerimisvahendeid ja ümbriseid või kotte. Instrumentide puhaste ja steriilsete tingimuste tagamine on lõppkasutaja ainuvastutus. Täielikult tuleb järgida iga riigi seadusest tulenevaid hügieeni- ja muid nõudeid.

## Hoiustamine ja käsitsemine

- Kirurgilised instrumendid on kahjustuste suhtes äärmiselt tundlikud. Isegi väikesed pinna kriimustused võivad suurendada kulumist ja korrosiooni. Instrumente tuleb alati hoolikalt käsitseda.
- Kirurgiliste instrumentide hoiukohad peaksid liigse korrosiooni vältimiseks olema niiskusevabad. See soovitus kehtib ka kirurgiliste instrumentide transportimisel ja pakendamisel.
- Hoidke steriliseeritud instrumente kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas temperatuuril 5 °C kuni 40 °C.





## Kõrvaldamine

Kulunud ja kahjustatud instrumendid tuleb enne kõrvaldamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida vastavalt tervishoiuasutuse töökorrale ja kohalikele eeskirjadele.

## Oluline avaldus

Incipio Devices'i instrumendiga seoses on rangelt keelatud igasugune muudatuste tegemine. Selliseid muudatusi võib teha ainult Incipio Devices. Kui seda soovitusi ei järgita, ei võta Incipio Devices vastutust järgnevatel tagajärgede eest.

## Sümbolid

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  | Katalooginumber                        |  | Mittesteriilne   |
|  | Partii number                          |  | Tootmisriik  |
|  | Hoidke kuivana                         |  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud                           |
|  | Tootja                                 |  | Lugege kasutusjuhendit või tutvuge elektroonilise kasutusjuhendiga |
|  | Tootmiskuupäev                         |  | Kasutamiseks ainult litsentseeritud arstile                        |
|  | Puhastamine vastavalt kasutusjuhendile |  | Steriliseerimine vastavalt kasutusjuhendile                        |
|  | Volitatud esindaja Euroopa Liidus      |  | Meditsiiniline seade   |
|  | Volitatud esindaja Ühendkuningriigis   |  | Turustaja  |
|   |  |  | Unikaalne seadme identifikaator                                    |



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