



2797

Gildir aðeins ef það er fest á merkimiða eða vöru

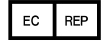


00-501-944-02 Endursk. E  
Útgáfudagur: 2021-05

surveillance@incipiodevices.com  
www.incipiodevices.com



Incipio Devices LLC  
3650 West 200 North • Huntington IN 46750 • BNA



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • Þýskaland

IS

ÍSLENSKA

### Fyrirhugaður tilgangur

Áhöld Incipio Devices samanstanda af margnota lækningatækjum og fylgihlutum þeirra ætlað til notkunar í bæklunarskurðlækningum. Áhöld Incipio Devices ættu aðeins að vera notuð af hæfu starfsfólki, að fullu þjálfað í meðhöndlun og notkun skurðlæknaáhalda og viðeigandi skurðaðgerða.

### Almennar öryggisathugasemdir

- Viðbótarupplýsingar varðandi notkun, samsetningu og sundurhlutun skurðlæknaáhalda Incipio Devices, svo og viðbótarþýðingar á þessum notkunarleiðbeiningum eru fáanlegar á vefsíðunni ([www.incipiodevices.com](http://www.incipiodevices.com)).
- Fyrir klíniska notkun ætti skurðlæknirinn að skilja alla þætti skurðaðgerðarinnar ítarlega og takmarkanir áhaldanna. Það er skylda notandans að sjá til þess að endurvinnsluáðgerðum sé fylgt; að úrræði og efni séu tiltæk fyrir hæfa manneskju; og að farið sé eftir verklagi og reglum sjúkrahússins.
- Notendur ættu alltaf að vera með viðeigandi persónuhlífar við vinnslu á áhöldum.
- Áhaldabökkum Incipio Devices er ekki ætlað að viðhalda dauðhreinsuðu ástandi innihalds þeirra. Heilbrigðisstarfsfólk verður að nota viðeigandi umbúðir til að tryggja dauðhreinsað ástand bakkans og innihalds hans.
- Tilkynna skal hvert alvarlegt atvik eða bilun í skurðlæknaáhöldum frá Incipio Devices sem geta leitt til eða geta valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi og/eða notendum til Incipio Devices og til innlendra eftirlitsaðila í landinu þar sem notandinn er staddur, í samræmi við með gildandi reglur.

### Viðvaranir

- Þess skal gætt að skera ekki í gegnum skurðstofuhanska þegar meðhöndluð eru beitt skurðlækningaáhöld og taka tillit til sýkingarhættu ef skurður kemur fram.
- Áhöld Incipio Devices eru ekki dauðhreinsuð við afhendingu og þrifa þarf þau og dauðhreinsa fyrir hverja notkun.
- Ef grunur leikur á um mengun fyrirfram skal farga áhaldinu á öruggan hátt í samræmi við gildandi lög og reglur. Ekki nota aftur.
- Áhöldin eru í einum pakka, í umslagi eða þynnu. Vörukenni er gefið á ytri merkimiðanum. Ekki nota ef umbúðir eru skemmdar.
- Fjarlægðu öll áhöld úr umbúðum sínum áður en þau eru þrifuð og dauðhreinsuð. Einnig verður að fjarlægja allar hlífðarhettur eða filmur.
- Áhöldin mega hvorki komast í snertingu við vörur sem byggjast á flúoríði eða klóríði né hreinsiefni sem byggjast á fitu. Áhöld sem eru með tilbúna (plast) íhlutir mega ekki vera í snertingu við sterkar sýrulausnir (pH <4), basa, lífræn eða ammoníakbundin leysiefni auk oxunarefna eða annarra efna sem geta haft áhrif á efnið.
- Ekki er mælt með því að blanda áhöldum eða íhlutum frá mismunandi framleiðendum og getur það valdið vandamálum varðandi samræmi, virkni eða afköst. Incipio Devices afsalar sér allri ábyrgð ef ósamrýmanleg áhöld eða íhlutir frá mismunandi aðilum eru notuð.

### Umhirða á notkunarpunkti

- Þurrkaðu blóð og leifar af áhaldinu meðan á skurðaðgerð stendur til að koma í veg fyrir að það þorni á yfirborðinu. Skolaðu hol áhöld einu sinni með dauðhreinsuðu vatni til að koma í veg fyrir að óhreinindi og/eða leifar þorni að innan.
- Áhöldin krefjast forhreinsunar strax eftir notkun (innan 2 klukkustunda til að koma í veg fyrir þurrkun).

### Grunnatriði við hreinsun og sóttgreinsun

- Ef mögulegt er, skal nota sjálfvirka hreinsunar- og sóttgreinsunaraðferð til að þrifa og sóttgreinsa áhöldin. Handvirk aðferð, jafnvel þegar um er að ræða úthljóðsbað, ætti aðeins að nota ef sjálfvirk aðferð er ekki í boði.
- Hreinsunar-/forhreinsunarskrefin eiga að fara fram í báðum tilvikum.

### Undirbúningur fyrir sóttgreinsun/forhreinsun

- Taktu áhöldin í sundur með færanlegum íhlutum eða opnaðu áhöldin alveg fyrir hreinsun, sóttgreinsun og dauðhreinsun. Kynntu þér sérstakar leiðbeiningar fyrir sundurhlutun sem fylgja áhöldunum þegar þörf krefur.
- Öll áhöldin krefjast handvirkrar vinnslu fyrir hreinsun og sóttgreinsun, strax eftir notkun (innan 2 klukkustunda, til að koma í veg fyrir þurrkun). Gættu sérstaklega að holrými áhalda.
- Leggðu áhöldin í bleyti og/eða skolið fyrir hreinsun til að losa sýnileg óhreinindi eða leifar af. Notaðu nýlagað ensímhreinsiefni (pH  $\leq$  8,5) til að leggja áhöldin í bleyti. Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnis um notkun varðandi styrk, hitastig og tíma gegnbleytingar. Hjálpaðu til við hreinsun með því að burstu með mjúkum burstu. Ekki nota stálull eða slípiefni.
- Notaðu kalt kranavatn (<40 °C/104 °F) í að minnsta kosti 1 mínútu til að skola áhöldin.

### Sjálfvirk hreinsun og sóttgreinsun með þvottavél/sóttgreinsara

- Framkvæma skal sóttgreinsun/forhreinsun fyrir sjálfvirku aðferðina hér að neðan.
- Settu sundurhlutuðu áhöldin þvottavélina/sóttgreinsarann þannig að þau komist ekki í snertingu hvert við annað.
- Gakktu úr skugga um að allir hönnunareiginleikar áhaldanna séu aðgengilegir til þrifa, allar lamir eru opnir og að hægt sé að tæma öll holrými og göt.
- Byrjaðu á venjulegu kerfi þvottavélar/sóttgreinsara með eftirfarandi lágmarksbreytum:

Kerfi	Tími útsetningar	Hitastig	Þvottaefni
Forþvottur	2 mínútur	Kalt kranavatn (<40°C/104°F)	ÁEV
Þvottur	5 mínútur	>60°C (140°F)	Hlutlaust pH ensímhreinsiefni
Hlutleysing	2 mínútur	Kalt kranavatn (<40°C/104°F)	ÁEV
Skol	1 mínúta	Kalt kranavatn (<40°C/104°F)	ÁEV
Varmasóttthreinsun	5 mínútur	>90°C (194°F)	ÁEV
Þurrkun	7-30 mínútur	Heitt loft 100-120°C (212-248°F)	ÁEV

- Athugaðu hvort á áhöldunum séu sýnileg óhreinindi. Endurtaktu hreinsun ef óhreinindi eru sýnileg.
- Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnis um notkun varðandi styrk, hitastig og tíma gegnbleytingar.
- Fylgja skal notkunarleiðbeiningum framleiðanda þvottavélar/sóttthreinsara og ráðlögðum leiðbeiningum. Notaðu aðeins þvottavél/sóttthreinsara sem hafa verið samþykkt samkvæmt ISO 15883. Þvottavél/sóttthreinsari verður að vera rétt uppsett, viðhaldið og kvarðað.

#### Handvirk hreinsun og sóttthreinsun

- Skolaðu forhreinsuðu áhöldin vel undir rennandi köldu kranavatni (<40 °C/104 °F) í að minnsta kosti 2 mínútur með því að nota þrýstibunu.
- Settu áhöldin ofan í nýlagaða lausn ensímhreinsiefnis (pH ≤8,5). Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnis varðandi styrk, hitastig og gegnbleytingu sem og skolun á eftir. Gættu þess að gegnbleyta holrými að fullu með því að snúa. Notaðu mjúkan bursta til að aðstoða við hreinsun (ljúktu við að bursta alla innri og ytri fleti). Til að þrifa holrými á holáhöldum þarf að færa nælonburstann með snúningi í gegnum holrýmið. Ekki nota stálull eða slípiefni. Virkjaðu samskeyti, handföng og annan hreyfanlegan búnaði til að afhjúpa öll svæði fyrir lausn hreinsiefnis.
- Ef um er að ræða krana eða önnur áhöld með djúpar raufar eða flókna samsetningu, skal aðstoða við hreinsun með úthljóðsmeðferð á 35 kHz tíðni í sama tíma aftur, eins og notað var við fyrstu bleytingu.
- Taktu áhöldin úr hreinsilausninni og skolaðu þau vandlega með afjönuðu eða hreinsuðu vatni að minnsta kosti þrisvar sinnum í að minnsta kosti 1 mínútu. Gættu þess að setja alveg í bleyti og snúa holrýmum eða öðrum rýmum sem erfitt er að nálgast. Virkjaðu samskeyti, handföng og annan hreyfanlegan búnaði til að skola vandlega.
- Settu áhöldin í nýlagaða lausn ensímhreinsunarefnis. Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnis varðandi styrk, hitastig og gegnbleytingu sem og skolun á eftir. Gættu þess að gegnbleyta holrými að fullu með því að snúa. Virkjaðu samskeyti, handföng og annan hreyfanlegan búnaði til að afhjúpa öll svæði fyrir sóttthreinsunarlausnina.
- Taktu áhöldin úr sóttthreinsunarlausninni og skolaðu þau vandlega með afjönuðu eða hreinsuðu vatni að minnsta kosti fimm sinnum í að minnsta kosti 1 mínútu. Gættu þess að setja alveg í bleyti og snúa holrýmum eða öðrum rýmum sem erfitt er að nálgast. Virkjaðu samskeyti, handföng og annan hreyfanlegan búnaði til að skola vandlega.
- Skoðaðu áhöldin sjónrænt og endurtaktu hreinsunarferlið ef þörf krefur þar til engin sýnileg óhreinindi eru eftir á þeim. Skoða þarf skorur og falin svæði vandlega til að ganga úr skugga um að innilokuð eða önnur leifar efni séu fjarlægð að fullu.
- Þurrkaðu áhöldin með nýjum, hreinum, mjúkum, línlausum klút. Til að forðast leifar af vatni skal blása í holrými áhaldna með því að nota hreint, olíu- og agnalaust þrýstiloft.

#### Skoðun

- Skoða ætti áhöld Incipio Devices eftir vinnslu, áður en dauðhreinsun fer fram.
- Skoðaðu hvert áhald vandlega til að tryggja að allt sýnilegt blóð og óhreinindi hafi verið fjarlægð.
- Skoðaðu áhöldin sjónrænt með tilliti til skemmda, slits og/eða ryðs. Ef tekið er eftir skemmdum, slitum og/eða ryði sem getur skert virkni áhaldsins skal ekki nota það og láta viðeigandi aðila vita.
- Athugaðu virkni hreyfanlegra hluta til að tryggja snurðulausa notkun við alla hreyfingu.
- Athugaðu með afmyndun á áhöldum með löngum, mjóum eiginleikum (einkum snúningsáhöld).
- Áhöld með suðusamskeyti sem verða fyrir vélrænu álagi eða titringi við notkun geta veikst með tímanum. Þess skal gætt að skoða vel suðusamskeyti hvað brot varðar fyrir notkun.
- Skurðtæki geta tapað skilvirkni við endurtekna notkun. Gæta skal þess að skoða skurðarbrúnir með tilliti til skemmda (ríf, brot, tæringu) eða sýnileg merki um slit. Bitlausar skurðarbrúnir þurfa meiri kraft til að ná tilætluðum skurði og geta valdið sjúklingum meiðslum.
- Skoða skal áhöld og tæki sem innihalda fjölliðuhluti með tilliti til mikilla skemmda á yfirborði (t.d. sprungur, laglosun, rispurr), afmyndun eða vindingu.
- Ef áhöld eru hluti af stærri samsetningu skal athuga hvort tækin séu auðveldlega samsett með parandi íhlutum.

#### Viðhald

- Endurtekin endurvinnsla sem felur í sér sóttthreinsun, hreinsun og dauðhreinsun hefur lágmarks áhrif á áhöld. Endingartími vörunnar ræðst af slitum og skemmdum vegna notkunar. Skipta þarf um oft notuð áhöld reglulega.
- Átakstakmarkandi tæki, skrófkyklar eða svipuð áhöld geta krafist sérstakrar skoðunar varðandi nákvæmni og/eða endurkvörðunar. Kynntu þér leiðbeiningarnar sem tilgreindar eru í skurðaðgerðinni eða frá dreifingaraðilanum.
- Smyrja skal lamir, skrófganga og aðra hreyfanlega hluta með smurefni að stofni til úr vatni fyrir skurðaðgerðir til að draga úr núningi og slitum. Fylgdu leiðbeiningum frá framleiðanda smurefnis. Óheimilt er að nota tæki olíu eða fitu fyrir áhöld.

#### Umbúðir

- Hreinsuðu og sóttthreinsuðu tækjunum verður að pakka í sundurhlutuðu ástandi sínu.
- Þegar pakkað er einstökum tækjum skal nota einnota gufusóttthreinsunartöskur af viðeigandi stærð til að pakka tvöfalt stökum áhöldum.
- Þegar áhöldum er pakkað í áhaldabakka með loki skal nota gufusóttthreinsunarbúðir með því að nota tvöfalda umbúðir. Einnig má setja áhaldabakka með loki í viðurkennt dauðhreinsunarilát þéttingarloki til dauðhreinsunar.
- Umbúðir og umbúðafæni skulu vera í samræmi við EN ISO 11607, auk þess sem þær henta til gufusóttthreinsunar (hitastig allt að 138 °C (280 °F), með nægilegu gegndræpi gufu).

## Dauðhreinsun

- Áhöldum Incipio Devices er ætlað að vera gufuhreinsuð með sjálfvirkri gufusæfiaðferð (forsog - að minnsta kosti þrjú sogkerfi/hlutastogferli) sem notuð eru reglulega á sjúkrahúsi (í samræmi við EN 285/EN 13060, fullgilt samkvæmt EN ISO 17665-1).

Kerfi	Tími útsetningar	Hitastig
Forsog	4 til 18 mínútur	132/134°C (270/273°F)

- Ekki má nota ETO-dauðhreinsun, kalda dauðhreinsun og stutta dauðhreinsun. Incipio Devices vísar frá sér allri ábyrgð á öllum vandamálum frekar en notkun þessara dauðhreinsunaraðferða.
- Núverandi ráðlagður þurrktími fyrir Incipio Devices getur verið allt frá venjulegum 20 mínútum upp í lengri 60 mínútur. Þurrktímar geta verið mjög breytilegir vegna mismunar á dauðshreinsuðum tálma og þyngd heildarálags. Notandinn ætti að nota sannanlegar aðferðir (t.d. sjónræna skoðun) til að staðfesta nægilega þurrkun.
- Gakktu úr skugga um að dauðhreinsivísirinn inni í kórfunni staðfesti að innihaldið hafi verið dauðhreinsað.
- Ekki nota áhöldin ef þau eru heit. Láttu áhöldin kólna niður í stofuhita áður en þú byrjar skurðaðgerðina.
- Fylgja skal notkunarleiðbeiningum framleiðanda fyrir gufusæfi og ráðlögðum leiðbeiningum um hámarks dauðhreinsunarálag. Gufusæfir verður að vera rétt uppsettur, viðhaldið og kvarðaður. Endanlegur notandi ætti aðeins að nota samþykktan dauðhreinsunarbúnað og umbúðir/poka. Það er alfarið á ábyrgð notanda að tryggja hrein og dauðhreinsuð skilyrði áhaldanna. Fylgja verður algerlega lögbundnum kröfum og hollustuháttum hvers lands.

## Geymsla og meðhöndlun

- Skurðlækningaáhöld eru viðkvæm fyrir skemmdum. Litlar rispur á yfirborði geta jafnvel aukið slit og hættu á tæringu. Meðhöndla skal áhöld með varúð á hverjum tíma.
- Geymslusvæði fyrir skurðlækningaáhöld ættu að vera fjarri raka til að forðast of mikla tæringu. Þessi tilmæli gilda jafnt fyrir flutning og umbúðir skurðlækningaáhalda.
- Geymdu sóttahreinsuð tæki í þurru, hreinu og ryklausu umhverfi við hitastig á bilinu 5 °C til 40 °C (41 °F til 104° F).











## Förgun

Slitin og skemmd tæki skulu hreinsuð og sóttahreinsuð vandlega áður en fargað er í samræmi við verklagsreglur heilsugæslustöðvarinnar og í samræmi við staðbundnar reglur.

## Mikilvæg yfirlýsing

Stranglega bannað er að gera allar breytingar á áhaldi Incipio Devices. Aðeins Incipio Devices hefur hæfni til að framkvæma slíka vinnu. Ef þessum tilmælum er ekki fylgt vísar Incipio Devices frá sér ábyrgð á síðari afleiðingum.

## Tákn

	Vörulistanúmer		Ódauðhreinsað
	Lotunúmer		Heimildarhafi
	Halda þurru		Varúð
	Framleiðandi		Skoðaðu leiðbeiningarnar varðandi notkun
	Framleiðsludagur		Aðeins til notkunar af löggiltum lækni