

Terméktájékoztató

## FONTOS INFORMÁCIÓ



### Sebészeti műszerek újrafeldolgozása

00-501-944-02 Rev. F  
Kiadás dátuma: 2022-03

surveillance@incipiodevices.com  
www.incipiodevices.com

Csak akkor érvényes, ha a címkén vagy a terméken található



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

**EC REP** MDSS GmbH  
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE

**CH REP** Incipio Devices SA  
Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH

**UK REP** MDSS-UK RP Ltd.  
6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK

HU

MAGYAR

### Rendeltetés

Az Incipio Devices műszerek rendeltetésük szerint ortopédiai sebészeti beavatkozásokban használható, többször felhasználható sebészeti műszerekből és azok tartozékaiból állnak. Az Incipio Devices műszereket csak szakképzett személyek használhatják, akik teljes mértékben képzettek a sebészeti eszközök kezelésében és használatában, valamint a vonatkozó műtéti eljárásokban.

### A biztonságosságra vonatkozó általános megjegyzések

- Az Incipio Devices sebészeti műszereinek használatával, összeszerelésével és szétszerelésével kapcsolatos további információk, valamint a jelen Használati útmutató további nyelvi fordításai elérhetők a [www.incipiodevices.com](http://www.incipiodevices.com) webhelyen.
- A klinikai alkalmazás előtt a sebésznek alaposan meg kell értenie a műtéti eljárás minden aspektusát és a műszerekre vonatkozó korlátozásokat.
- Az Incipio Devices a jelen utasításokban szereplő eljárásokat hatásként validálta. A jelen dokumentumban foglaltaktól eltérő alternatív feldolgozási módszerek szintén alkalmasak lehetnek az újrafeldolgozásra, ezeket azonban a végfelhasználónak kell validálnia.
- A felhasználó kötelessége biztosítani az újrafeldolgozási eljárások betartását, az erőforrások és anyagok rendelkezésre állását a hozzáértő személyzet számára; valamint a kórházi protokollok és szabályzatok betartását.
- A felhasználók mindig viseljének megfelelő személyi védőfelszerelést az eszközök feldolgozása során.
- Az Incipio Devices műszertálcái nem a tartalmuk sterilizálásának megőrzésére szolgálnak. Az egészségügyi személyzetnek megfelelő csomagolást kell használnia a tálca és a tálcátartalom sterilizálásának biztosítására.
- Az Incipio Devices sebészeti műszereit érintő minden olyan súlyos eseményét vagy meghibásodását, amely súlyos sérülést okoz vagy okozhat a betegnek és/vagy a felhasználóknak, jelenteni kell az Incipio Devices vállalatnak és a felhasználó letelepedési helye szerinti ország szabályozó testületéhez, a vonatkozó előírásoknak megfelelően.

### Figyelmeztetések

- Ügyelni kell arra, hogy ne vágjon át sebészkesztyűt éles szélű sebészeti műszerek kezelésekor, és figyelembe kell venni a fertőzés kockázatát, ha a vágás jelenik meg.
- Az Incipio Devices műszerek nem steriliek, és minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket.
- Prionszennyeződés gyanúja esetén a vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően biztonságosan dobja ki a műszert. Ne használja újra.
- A műszereket egyetlen csomagban, borítékban vagy buborékcsoomagolásban szállítjuk. A termék azonosítása a külső címkén található. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Tisztítás és sterilizálás előtt vegye ki az összes műszert a csomagolásból. A védősapkákat vagy fóliákat is el kell távolítani.
- A műszerek nem érintkezhetnek fluorid- vagy klorid alapú termékekkel, sem zsíralapú mosószerekkel. A szintetikus (műanyag) komponenseket tartalmazó műszerek nem érintkezhetnek erős savas oldatokkal (pH <4), lúgokkal, szerves vagy ammónia alapú oldószerekkel, valamint oxidáló vegyi anyagokkal vagy bármely más olyan anyaggal, amely károsíthatja az anyagot.
- A különböző gyártók műszereinek, tartozékainak, pótalkatrészeinek vagy komponenseinek keverése nem ajánlott, és problémákat okozhat a kompatibilitásban, a funkcionalitásban és a teljesítőképességben. Az Incipio Devices nem vállal felelősséget abban az esetben, ha különböző forrásokból származó inkompatibilis műszereket vagy komponenseket használnak.
- Minden többször felhasználható műszer a csonttal való érintkezéshez köthető ismételt igénybevételnek, erős nyomatékknak, beékelődésnek vagy újrafeldolgozási ciklusoknak van kitéve. A műszereket minden használat előtt figyelmesen át kell vizsgálni, teljes mértékben működőképes állapotuk ellenőrzése érdekében. A tompa vágóélek, a karcolások, a kopás, a csorbulások, a rendellenes játék és/vagy a korrózió a működőképesség elvesztését, a műszer törését és a beteg/felhasználó sérülését okozhatja. Ha a műszerek szemmel láthatóan sérültek vagy nem megfelelő állapotúak, ne használja tovább őket, és ártalmatlanítsa a műszereket a vonatkozó előírásokkal összhangban.
- A seb bezárása előtt győződjön meg róla, hogy egyetlen műszer, alkatrész vagy darabka sem maradt a műtéti területen, mert ezek a beteg sérülését okozhatják. A fém műszerek vagy azok darabjainak helye külső képalkotó eszközzel (pl. röntgen, CT) határozható meg.
- Az Incipio Devices eltolt vagy hajlított tágitófogantyúinak használata esetén ne fejtse ki axiális terhelést a fogantyúra az elektromos fűrés aktiválása előtt. Lehetőség szerint az elektromos fűrés a normál tágitási sebesség felén indítsa el, és fokozatosan növelje az axiális terhelést. A tágitófogantyúkat nem szabad 21 Nm-t meghaladó bemeneti nyomatékkal vagy 250 fordulat/percet meghaladó sebességen használni. Ennek figyelmen kívül hagyása gyorsabb kopást eredményezhet, illetve az univerzális illesztések sérülését vagy törését okozhatja.

### Karbantartás a használat helyén

- Törölje le a vért és a törmelékét a műszerről a műtéti eljárás során, hogy megelőzze a felületre történő rászáradást. Öblítse át egyszer a kanulált műszereket steril vízzel, hogy megakadályozza a szennyeződés és/vagy törmelék rászáradását a belsejében.

- A műszereket közvetlenül használat után előtisztítást kell végezni (2 órán belül, a rászáradás megelőzése érdekében).

#### A tisztítás és fertőtlenítés alapjai

- Ha lehetséges, az automatikus tisztítási és fertőtlenítési eljárást kell használni a műszerek tisztítására és fertőtlenítésére. A manuális eljárást még ultrahangos fürdő alkalmazása esetén is csak akkor szabad alkalmazni, ha az automatizált eljárás nem áll rendelkezésre.
- A dekontaminálási/előtisztítási lépéseket mindkét esetben el kell végezni.

#### Felkészülés a dekontaminálásra/előtisztításra

- Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előtt teljesen szerelje szét a kivehető alkatrészeket tartalmazó vagy nyitott műszereket. Szükség esetén olvassa el a műszerekhez mellékelte speciális szétszerelési utasításokat.
- Minden műszer kézi feldolgozást igényel tisztítás és fertőtlenítés előtt, közvetlenül használat után (2 órán belül, a rászáradás megelőzése érdekében). Különös figyelmet fordítson a műszerek lumenére/kanüljére.
- Áztassa be és/vagy öblítse le a műszereket tisztítás előtt, hogy fellazítsa a látható szennyeződések vagy törmelék. A műszerek áztatásához használjon frissen készített enzimatikus tisztítószert (pH ≤ 8,5). Kövesse a mosószer gyártójának használati utasítását a koncentráció, a hőmérséklet és az áztatási idő tekintetében. Tisztítsa meg puha sörtéjű kefével. Ne használjon acélgyapotot vagy súrolószereket.
- Használjon hideg csapvizet (<40 °C/104 °F) legalább 1 percig a műszerek öblítéséhez.

#### Automatikus tisztítás és fertőtlenítés mosó-fertőtlenítő gép segítségével

- Az alább felsorolt automatizált módszert megelőzően dekontaminációs/előtisztítási lépéseket kell végrehajtani.
- Helyezze a szétszerelt műszereket a mosó-fertőtlenítő gépbe úgy, hogy ne érintkezzenek egymással.
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz minden alakzata hozzáférhető a tisztításhoz, minden zsanér nyitva van, és az összes kanül és lyuk üríthető.
- Indítsa el a standard műszermosási/-fertőtlenítési ciklust minimálisan a következő paraméterekkel:

| Ciklus                 | Expozíciós idő | Hőmérséklet                          | Mosószer                                |
|------------------------|----------------|--------------------------------------|---|
| Előmosás               | 2 perc         | Hideg csapvíz (<40 °C/104 °F)        | N/A                                     |
| Mosás                  | 5 perc         | > 60 °C (140 °F)                     | Semleges pH-értékű enzimatikus mosószer |
| Közömbösítés           | 2 perc         | Hideg csapvíz (<40 °C/104 °F)        | N/A                                     |
| Öblítés                | 1 perc         | Hideg csapvíz (<40 °C/104 °F)        | N/A                                     |
| Termikus fertőtlenítés | 5 perc         | > 90 °C (194 °F)                     | N/A                                     |
| Szárítás               | 7–30 perc      | Forró levegő 100–120 °C (212–248 °F) | N/A                                     |

- Ellenőrizze, hogy látható-e a műszereken szennyeződés. Ismételje meg a tisztítást, ha szennyeződés látható.
- Kövesse a mosószer gyártójának használati utasítását a koncentráció, a hőmérséklet és az áztatási idő tekintetében.
- A mosó-fertőtlenítő gép gyártójának használati utasításait és az ajánlott irányelveket be kell tartani. Csak az ISO 15883 szerint jóváhagyott mosó-fertőtlenítőgépet használjon. A mosó-fertőtlenítő gépet megfelelően kell telepíteni, karbantartani és kalibrálni.

#### Manuális tisztítás és fertőtlenítés

- Öblítse le intenzíven az előtisztított műszereket folyó hideg csapvíz (<40 °C/104 °F) alatt, legalább 2 percig, vízsugárral.
- Merítse a műszereket frissen készített enzimatikus tisztítószeres oldatba (pH ≤ 8,5). Kövesse a mosószer gyártójának a koncentrációra, hőmérsékletre és áztatási időre, valamint az utólagos öblítésre vonatkozó utasításait. Billegetéssel gondoskodjon a lumen teljes áztatásáról. Használjon puha sörtéjű kefé a tisztításhoz (minden belső és külső felület tisztítsa meg a kefével). A kanülált műszerek kanüljének tisztításához a nejlonkefét forgó módon kell mozgatni a kanülön keresztül. Ne használjon acélgyapotot vagy súrolószereket. Működtesse az illesztéseket, fogantyúkat és más mozgatható eszközrészeket, hogy minden területet elérjen a mosószeres oldat.
- Csapok vagy más mély hornyú vagy bonyolult geometriájú műszerek esetén a tisztítást 35 kHz-es ultrahangos kezeléssel kell segíteni ugyanannyi ideig, mint amennyi az első áztatás volt.
- Távolítsa el a tisztítóoldatból a műszereiket, és öblítse le alaposan ioncserélt vagy tisztított vízzel legalább háromszor, legalább 1 percen keresztül. Ügyeljen a lumenek, kanülok vagy más nehezen hozzáférhető területek teljes áztatására és billentésére. Működtesse az illesztéseket, fogantyúkat és más mozgatható eszközrészeket az alapos öblítéshez.
- Merítse a műszereket frissen készített enzimatikus fertőtlenítő oldatba. Kövesse a mosószer gyártójának a koncentrációra, hőmérsékletre és áztatási időre, valamint az utólagos öblítésre vonatkozó utasításait. Ügyeljen arra, hogy billentgetve teljesen áztassa a lumeneket. Működtesse az illesztéseket, fogantyúkat és más mozgatható eszközrészeket, hogy minden területet elérjen a fertőtlenítőszeres oldat.
- Távolítsa el a fertőtlenítőoldatból a műszereiket, és öblítse le alaposan ioncserélt vagy tisztított vízzel legalább ötször, legalább 1 percen keresztül. Ügyeljen a lumenek, kanülok vagy más nehezen hozzáférhető területek teljes áztatására és billentésére. Működtesse az illesztéseket, fogantyúkat és más mozgatható eszközrészeket az alapos öblítéshez.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a műszereket, és szükség esetén ismételje meg a tisztítást, amíg már nem marad látható szennyeződés műszereken. A mélyedéseket és a rejtett területeket alaposan meg kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy a beszorult vagy egyéb maradék anyagok teljesen el legyenek távolítva.
- Szárítsa meg a műszereket friss, tiszta, puha, szőzmentes ruhával. A vízmaradványok elkerülése érdekében fújja át a műszerek üregeit tiszta, olaj- és részecskementes sürtett levegővel.

#### Vizsgálat

- Az Incipio Devices műszereket a feldolgozás után, a sterilizálás előtt ellenőrizni kell.
- Gondosan ellenőrizze, hogy az egyes műszerekről minden látható vér és szennyeződés el lett-e távolítva.
- Szemrevételezéssel vizsgálja meg a műszereket sérülés, kopás és/vagy rozsdaszempontjából. Ha olyan sérüléseket, kopást és/vagy rozsdát észlel, ami veszélyeztetheti a műszer működését, ne használja a műszert, és értesítse a megfelelő személyt.
- Ellenőrizze a mozgó alkatrészek működését, hogy a zavartalan működést biztosított-e a tervezett mozgási tartományban.
- Ellenőrizze a hosszú karcsú alkatzatokkal rendelkező műszereket (különösen a forgó műszereket) torzulások szempontjából.

- A hegesztett illesztésekkel rendelkező műszerek, amelyek használat közben mechanikai igénybevételnek vagy rezgésnek vannak kitéve, idővel meggyengülhetnek. Használat előtt ügyelni kell arra, hogy alaposan megvizsgálja a hegesztett illesztéseket törések szempontjából.
- A vágóműszerek ismételt használat során veszíthetnek a hatékonyságukból. Gondosan ellenőrizni kell a vágóélek sérüléseit (csorbulás, törés, korrózió) vagy látható kopás jeleit keresve. A tompa vágóélek nagyobb erő kifejlesztését igényelnek a kívánt vágás eléréséhez, és a beteg sérülését okozhatják.
- A polimerkomponenseket tartalmazó műszereket és eszközöket meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajtuk kiterjedt felületi sérülés (pl. repedések, rétegelválás, hajszálrepedések), torzulások vagy deformációk.
- Ha a műszerek egy nagyobb szerelvény részét képezik, ellenőrizze, hogy az eszközök könnyen összeszerelhetők-e az érintkező komponensekkel.

#### Karbantartás

- Az ismételt újrafeldolgozás, amely magában foglalja a fertőtlenítést, a tisztítást és a sterilizálást, minimális hatással van a műszerekre. A termék élettartamát a használatból adódó kopás és sérülés határozza meg. A gyakran használt műszereket rendszeresen cserélni kell.
- A nyomatékkorlátozó eszközök, nyomatékkulcsok vagy hasonló műszerek pontossági ellenőrzést és/vagy újkalibrálási eljárást igényelhetnek. Olvassa el a sebészeti eljárás leírását vagy a forgalmazótól kapott utasításokat.
- A sűrűdés és a kopás csökkentése érdekében kenje meg a zsanérokat, meneteket és egyéb mozgó alkatrészeket kereskedelmi forgalomban kapható, vízbázisú sebészeti műszerkenőanyaggal. Kövesse a kenőanyag gyártójának utasításait. Műszerolaj vagy -zsír nem használható.

#### Csomagolás

- A tisztított és fertőtlenített műszereket szétszerelt állapotukban kell csomagolni.
- Az egyes műszerek csomagolásához használjon orvosi minőségű, egyszer használatos, megfelelő méretű gőzsterilizálási tasakokat.
- Amikor a műszereket fedéllel ellátott műszertálcákba csomagolja, használjon orvosi minőségű gőzsterilizálási fóliát a kettős csomagolás módszerével. A fedéllel ellátott műszertálcák a sterilizáláshoz egy tömített fedéllel ellátott, jóváhagyott sterilizáló edénybe is helyezhetők.
- A fóliának és a csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak, valamint alkalmasnak kell lennie gőzsterilizálásra (hőálló legalább 138 °C (280 °F) hőmérsékletig, megfelelő gőzáteresztő képességgel).

#### Sterilizálás

- Az Incipio Devices műszereket gőz autoklávozási eljárással kell sterilizálni (elővákuum –legalább három vákuumciklus/frakcionált vákuum eljárás), amelyet rendszeresen használnak a kórházban (az EN 285/EN 13060 szerint, az EN ISO 17665-1 szerint validálva).

| Ciklus    | Expozíciós idő | Hőmérséklet             |
|-----------|----------------|-------------------------|
| Elővákuum | 4–18 perc      | 132/134 °C (270/273 °F) |

- ETO-sterilizálás, hideg sterilizálás és gyors sterilizálás nem alkalmazható. Az Incipio Devices nem vállal felelősséget ezen sterilizálási módszerek használatából eredő problémákért.
- Az Incipio Devices tokok jelenlegi ajánlott száradási ideje a standard 20 perctől a hosszabb 60 percig terjedhet. A száradási idők nagyon változók lehetnek a sterilgát-rendszer és a teljes terhelés súlya miatt. A felhasználónak ellenőrizhető módszereket (pl. szemrevételezés) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás igazolására.
- Győződjön meg arról, hogy a kosár belsejében található sterilizáló jelző megerősíti, hogy a tartalom sterilizálva lett.
- Ne használja a műszereket, ha még forrók. A műtét megkezdése előtt hagyja a műszereket szobahőmérsékletre hűlni.
- Tartsa be az autokláv gyártójának használati utasítását és a maximális sterilizálási terhelésre vonatkozó ajánlásokat. Az autoklávot megfelelően kell telepíteni, karbantartani és kalibrálni. A végfelhasználó csak jóváhagyott sterilizáló berendezést és fóliákat/tasakokat használhat. Kizárólag a végfelhasználó felelőssége a műszerek tiszta és steril körülményeinek biztosítása. Feltétlenül be kell tartani az egyes országok jogszabályi követelményeit és higiéniai előírásait.

#### Tárolás és kezelés

- A sebészeti műszerek érzékenyek a sérülésekre. Még a kis felületi karcok is növelhetik a kopást és a korrózió kockázatát. A műszereket mindig óvatosan kell kezelni.
- A sebészeti műszerek tárolási zónáinak nedvességtől távol kell lenniük a túlzott korrózió elkerülése érdekében. Ez az ajánlás ugyanúgy érvényes a sebészeti műszerek szállítására és csomagolására is.
- Tárolja a sterilizált műszereket száraz, tiszta és pormentes környezetben, 5 °C és 40 ° (41 °F és 104 °F) közötti hőmérsékleten.

#### Ártalmatlanítás













A kopott és sérült műszereket az ártalmatlanítás előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, az egészségügyi intézmény működési eljárásának és a helyi előírásoknak megfelelően.

#### Fontos közlemény

Szigorúan tilos bármilyen változtatást végrehajtani az Incipio Devices műszeren. Csak az Incipio Devices rendelkezik hatáskörrel ilyen munkák elvégzésére. Ha ezt az ajánlást nem tartják be, az Incipio Devices nem vállal felelősséget a későbbi következményekért.

#### Szimbólumok

|   |                 |   |                                      |
|---|-----------------|---|--------------------------------------|
|  | Katalógusszám   |  | Nem steril                           |
|  | Tételszám       |  | Gyártás országa                      |
|  | Tartsa szárazon |  | Ne használja, ha a csomagolás sérült |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | Gyártó  |  | Olvassa el a használati útmutatót, vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót |
|  | Gyártási dátum                                    |  | Csak engedéllyel rendelkező orvos használhatja  |
|  | Tisztítás a használati utasítás szerint           |  | Sterilizálás a használati utasítás szerint  |
|  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben   |  | Orvostechnikai eszköz   |
|  | Meghatalmazott képviselő Svájcban                 |  | Forgalmazó  |
|  | Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban |  | Egyedi eszközazonosító  |



[www.incipiodevices.com/information-for-safety](http://www.incipiodevices.com/information-for-safety)