

Packaging Insert



IMPORTANT INFORMATION Reprocessing of Surgical Instruments

00-501-944-02 Rev. B

Issue date: 2016-09



info@incipidevices.com
wwwincipidevices.com

00-501-944-02 Rev. B

Issue date: 2016-09

CE

CE*

0086

Only valid if attached to label or product

EC REP

Incipio Devices SA

16 av. des Pâquier • 2072 St-Blaise • Switzerland

NON STERILE

<p

- Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie gründlich mit entionisiertem oder gereinigtem Wasser, mindestens drei Mal und jeweils mindestens eine Minute lang. Achten Sie darauf, dass die Absaugschläuche, Kanülen oder sonstige schwer zugängliche Areale durch komplettes Eintauchen und Schwenken ebenfalls erreicht werden. Bewegen Sie Dichtungen, Griffe und andere bewegliche Funktionsteile, damit diese überall gründlich gespült werden.
- Legen Sie die Instrumente gut eingetaucht in eine frisch zubereitete Desinfektionslösung. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels bezüglich Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zum Nachspülen. Achten Sie darauf, dass die Absaugsysteme komplett eingetaucht sind, bewegen Sie sie entsprechend. Bewegen Sie Dichtungen, Griffe und andere bewegliche Funktionsteile, damit alle Areale der Desinfektionslösung ausgesetzt werden.
- Nehmen Sie die Instrumente aus der Desinfektionslösung und spülen Sie sie gründlich mit entionisiertem oder gereinigtem Wasser, mindestens fünf Mal und jeweils mindestens eine Minute lang. Achten Sie darauf, dass die Absaugschläuche, Kanülen oder sonstige schwer zugängliche Areale durch komplettes Eintauchen und Schwenken ebenfalls erreicht werden. Bewegen Sie Dichtungen, Griffe und andere bewegliche Funktionsteile, damit diese überall gründlich gespült werden.
- Unterziehen Sie alle Instrumente einer Sichtprüfung und wiederholen Sie erforderlichenfalls den Reinigungsprozess, bis keine Verschmutzungen mehr an den Instrumenten zu sehen sind. Tiefer gelegene oder verborgene Areale sind ebenfalls sorgfältig zu inspizieren, um sicher zu stellen, dass eningeschlossene oder haften gebliebene Materialien komplett entfernt wurden.
- Trocknen Sie die Instrumente mit einem frischen, sauberen, weichen, nicht fasernden Tuch ab. Um Wasserrückstände auszuschließen, blasen Sie die Hohlräume der Instrumente mit sauberer, ölf- und partikelfreier Druckluft aus.

Inspektion

- Die Instrumente von Incipio Devices sind nach der Behandlung zu inspizieren, bevor sie sterilisiert werden.
- Inspizieren Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicher zu stellen, dass alle sichtbaren But- und Verschmutzungssignale entfernt wurden.
- Führen Sie eine Sichtprüfung der Instrumente auf Beschädigungen, Verschleiß und/oder Rost durch. Wenn Beschädigungen, Verschleiß und/oder Rost festgestellt werden, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen können, verwenden Sie das Instrument nicht mehr und benachrichtigen Sie die zuständige Person.
- Kontrollieren Sie die Bewegung der Teile, um sicher zu stellen, dass sie über den gesamten Bewegungsbereich rucklos und leichtgängig funktionieren.
- Kontrollieren Sie die Instrumente mit langen feingliedrigen Teilen (insbesondere rotierende Instrumente) auf Verkrümung.
- Bei Instrumenten, die Teil einer größeren Baugruppe sind, überprüfen Sie, dass die Instrumente sich leicht mit den Anschlusskomponenten zusammenbauen lassen.
- Mechanik-Öl oder Fett für die Instrumente soll nicht verwendet werden.

Verpackung

- Die gereinigten und sterilisierten Instrumente müssen im auseinandergesetzten Zustand verpackt werden.
- Zum Verpacken einzelner Instrumente verwenden Sie Einweg-Dampfsterilisationsverpackungen für den medizinischen Gebrauch in geeigneter Größe, um die einzelnen Instrumente doppelt zu verpacken.
- Wenn Sie die Instrumente in Sterilisationsschalen mit Deckel verpacken, verwenden Sie Dampfsterilisations-Verpackungsfolie für den medizinischen Gebrauch und wenden Sie die Methode der doppelten Umhüllung an. Sterilisationsschalen mit Deckel können auch in einem zugelassenen Sterilisationsbehälter mit Dichtdeckel zur Sterilisation eingesetzt werden.
- Die Verpackung und Umhüllung muss die Anforderungen der Norm EN ISO 11607 bezüglich Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 138°C (280°F) und eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit) erfüllen.

Sterilisation

- Die Instrumente von Incipio Devices sind zur Dampfsterilisation im Autoklavverfahren bestimmt (Vor-Vakuum - mindestens drei Vakuum-Zyklen/fractioniertes Vakuumverfahren), das in den Regel Kliniken und Krankenhäusern verwendet wird (gemäß der Norm EN 285/EN 13060, validiert nach ISO 17665-1).

Zyklus	Expositionzeit	Temperatur
Vorvakuum	4 bis 18 Minuten	132/134°C (270/273°F)

- Techniken wie Desinfektion mit Ethylenoxid, durch Kälte und Flash-Desinfektion dürfen nicht verwendet werden. Incipio Devices lehnt jegliche Haftung bei Problemen ab, die im Anschluss an die Verwendung dieser Desinfektionsmethoden auftreten.
- Die üblicherweise empfohlenen Trockenzeiten für die Boxen von Incipio Devices können je nach Fall von der Standard-Trockenzzeit von 20 Minuten bis zu der extra langen Trockenzeit von 60 Minuten variieren. Die Trockenzeiten können in Abhängigkeit von Unterschieden im System der Sterilisatoren und vom Gewicht der Gesamtladung stark variieren. Die Nutzer sollten nachprüfbarre Methoden (z.B. Sichtprüfung) verwenden, um sich zu vergewissern, dass die Instrumente ordnungsgemäß getrocknet sind.
- Vergewissern Sie sich, dass der Sterilisationsanzeiger an der Korb-Innenseite bestätigt, dass der Inhalt sterilisiert wurde.
- Verwenden Sie keine Instrumente, die noch heiß sind. Lassen Sie die Instrumente auf Zimmertemperatur abkühlen, bevor Sie mit der Operation beginnen.
- Die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven zum Betrieb desselben und die empfohlenen Orientierungen zur maximalen Sterilisationsladung sind zu befolgen. Der Autoklav muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert sein. Der Endnutzer sollte nur zugelassene Sterilisationsausrüstung und Hüllen/Beutel verwenden.
- Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Endnutzers, die Bedingungen für die Sauberkeit und Sterilität der Instrumente zu gewährleisten. Die gesetzlichen Anforderungen und Hygienebestimmungen des jeweiligen Landes sind unbedingt einzuhalten.

Wartung

- Wiederholte Wiederaufbereitungen mit Entkeimung, Reinigung und Sterilisation haben minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Die Lebensdauer der Produkte wird bestimmt durch den Verschleiß und die Schäden, die durch die Verwendung bedingt sind. Häufig verwendete Instrumente müssen regelmäßig ersetzt werden.
- Für Vorrichtungen zur Drehmoment-Begrenzung, Drehmoment-Schlüssel und ähnliche Instrumente kann eine spezifische Inspektion zur Überprüfung der Genauigkeit bzw. einer Nachkalibrierung erforderlich sein. Beziehen Sie sich in dieser Frage auf die in der Operationstechnik oder auf die vom Vertriebshändler gegebenen Anweisungen.
- Schmieren Sie die Schnärrchen/Gelenke, Gewinde und anderen beweglichen Teile mit einem handlichen erhältlichen Schmiermittel auf Wasserbasis für chirurgische Instrumente, um Reibung und Verschleiß zu begrenzen. Befolgen Sie die Anweisungen des Schmiermittelerstellers.

Lagerung und Handhabung

- Chirurgische Instrumente sind empfindlich und können leicht beschädigt werden. Auch geringfügige Kratzer an der Oberfläche können den Verschleiß und das Risiko von Korrosion verstärken. Die Instrumente sollten stets mit Sorgfalt gehandhabt werden.
- Die Lagerung chirurgischer Instrumente sollte an Orten erfolgen, die vor Feuchtigkeit geschützt sind, um übermäßige Korrosion zu vermeiden. Diese Empfehlung gilt ebenso für den Transport und die Verpackung chirurgischer Instrumente.
- Lagern Sie sterilisierte Instrumente in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei Temperaturen zwischen 5°C und 40°C (41°F bis 104°F).

Wichtiger Hinweis:

Es ist streng verboten, Änderungen, welcher Art auch immer, an Instrumenten von Incipio Devices vorzunehmen. Nur Incipio Devices ist kompetent und befugt, solche Arbeiten auszuführen. Wenn diese Empfehlung nicht befolgt wird, lehnt Incipio Devices jegliche Haftung für daraus entstehende Folgen ab.

Symbol

	Katalog-Nummer		Verfallsdatum
	Chargen-Nr.		Einwegprodukt, nicht wieder verwenden
	Trocken halten		Vorsicht
	Hersteller		Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Herstellungsdatum		Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
	Vertreter für Europa		

ITALIANO

Inserto informativo della confezione

Valido solo se allegato all'etichetta o al prodotto

INFORMAZIONI IMPORTANTI Ricondizionamento di Strumenti Chirurgici

Descrizione

Per strumenti Incipio Devices si intendono i dispositivi medici e i relativi accessori utilizzati durante gli interventi chirurgici. La gamma comprende strumenti chirurgici di Classe I, apparecchiature di misura di Classe Im*, nonché strumenti chirurgici alimentati da fonti di energia di Classe Ia* (Direttiva 93/42/CEE). Gli strumenti Incipio devono essere usati esclusivamente da personale qualificato, correttamente formato all'utilizzo di strumenti chirurgici e alle relative tecniche chirurgiche.

Avvertenze generali sulla sicurezza

- Gli strumenti Incipio Devices devono essere usati e ricondizionati esclusivamente da un operatore sanitario qualificato e correttamente formato all'utilizzo dei medesimi.
- Prima di un utilizzo clinico, il chirurgo deve comprendere integralmente tutti gli aspetti delle procedure chirurgiche e le limitazioni degli strumenti.
- Spettar all'utilizzatore garantire che vengano effettuate le procedure di ricondizionamento, che le risorse e i materiali siano messi a disposizione di personale qualificato e che vengano seguiti i protocolli e le politiche ospedaliere.
- Gli utilizzatori devono sempre indossare dispositivi di protezione individuale appropriati durante la manipolazione degli strumenti.

Avvertenza

- Durante la manipolazione di strumenti chirurgici taglienti, si deve avere cura di non perforare i guanti chirurgici e tenere presente il rischio di infezione in caso di un eventuale taglio.
- Gli strumenti Incipio Devices sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni impiego.
- In caso di sospetto di contaminazione pratica, smaltire lo strumento conformemente alle leggi e regolamenti in vigore. Non riutilizzare.
- Gli strumenti vengono forniti in un'unica confezione, in una bustina o in blister. L'identificazione del prodotto figura sull'etichetta esterna. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Rimuovere tutti gli strumenti dalla loro confezione prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione. Eventuali cappucci o pellicole di protezione vanno rimossi.
- Gli strumenti puliti e disinfezati vanno imballati smontati.

Imballo

- Per imballare i singoli strumenti, utilizzare involucri monouso per applicazioni medicali destinate alla sterilizzazione a vapore e conformi alle specifiche per l'imballo a doppio involucro di singoli strumenti.
- Per l'imballo di strumenti in vassoi di sterilizzazione con coperchio, avvolgerli in teli di grado medicele per la sterilizzazione utilizzando il metodo del doppio involucro. Per la sterilizzazione, è possibile inserire i vassoi e le cassette con coperchi in container approvati per la sterilizzazione con coperchio con guarnizione.
- L'imballo e l'avvolgimento devono essere conformi alla norma EN ISO 11607, nonché adatti per la sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino ad almeno 138°C (280°F), sufficiente permeabilità al vapore).

Preparazione nel punto di utilizzo

- Rimuovere dal dispositivo i residui di sangue e altri detriti accumulati durante l'intervento chirurgico per evitare che i medesimi aderiscano alla superfcie. Risciacquare gli strumenti cannuolati con acqua sterile per impedire che i residui e/o detriti aderiscano alla parte interna del dispositivo.
- Gli strumenti richiedono una pulizia preventiva subito dopo l'uso (entro 2 ore, per impedire che i detriti aderiscano al dispositivo).

Principi basiliari di pulizia e di disinfezione

- Ovunque possibile, è consigliabile utilizzare il sistema automatico di pulizia e di disinfezione degli strumenti. La procedura manuale, anche in caso di applicazione di un bagno a ultrasuoni, dovrebbe essere esclusivamente usata qualora il sistema automatico non sia disponibile.
- Le operazioni di decontaminazione/ pulizia preventiva vanno effettuate in entrambi i casi.

Preparazione alla decontaminazione/ Pulizia preventiva

- Smontare gli strumenti rimuovendo i vari elementi o aprire gli strumenti completamente prima di procedere alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione. Fare riferimento alle istruzioni di smontaggio specifiche, fornite con gli strumenti, se del caso.
- Tutti gli strumenti richiedono una procedura manuale prima della pulizia e della disinfezione, subito dopo l'uso (entro 2 ore, per evitare l'asciugatura).
- Immergere e/o sciacquare gli strumenti prima della pulizia per staccare qualsiasi traccia visibile di sporco o di detriti. Per immergere gli strumenti, usare un agente detergente enzimatico preparato di recente (pH <8.5). Attenersi alle istruzioni del fabbricante del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di immersione nel detergente. Per una pulizia più accurata, spazzolare con l'ausilio di uno spazzolino a setole morbide. Non utilizzare paglie d'acciaio o altri detergenti abrasivi.
- Per sciacquare gli strumenti, usare acqua corrente fredda (<40°C/104°F) per almeno 1 minuto.

Pulizia e disinfezione automatica con apparecchiatura per lavaggio/disinfezione

- Vanno effettuate le operazioni di decontaminazione/ pulizia preventiva prima di applicare il sistema automatico indicato in appresso.

- Sistemare gli strumenti smontati nell'apparecchiatura per lavaggio/ disinfezione in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro.
- Assicurarsi che tutti gli elementi del disegno dei dispositivi possano essere puliti, che possa defluire il detergente dalle cerniere aperte e da tutte le canne e fori.
- Iniziare il ciclo standard di lavaggio/disinfezione dello strumento seguendo i parametri minimi riportati in appresso:

Ciclo	Tempo di esposizione	Temperatura	Detergente
Prelavaggio	2 minuti	Acqua corrente fredda (<40°C/104°F)	N/A
Lavaggio	5 minuti	>60°C (140°F)	Detergente enzimatico a pH neutro
Neutralizzazione	2 minuti	Acqua corrente fredda (<40°C/104°F)	N/A
Risciacquo	1 minuti	Acqua corrente fredda (<40°C/104°F)	N/A
Disinfezione termica	5 minuti	>90°C (194°F)	N/A
Asciugatura	7-30 minuti	Aria calda 100-120°C (212-248°F)	N/A

- Controllare gli strumenti per eventuali residui visibili. In caso affermativo, ripetere l'operazione di pulizia.
- Attenersi alle istruzioni del fabbricante del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di immersione nel detergente.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso e alle linee guida del fabbricante dell'apparecchiatura per lavaggio/disinfezione. Usare unicamente le apparecchiature per lavaggio/disinfezione che sono state approvate in base alla ISO 15883. L'apparecchiatura per lavaggio/disinfezione deve essere installata, mantenuta e calibrata correttamente.

Pulizia e disinfezione manuale

- Risciacquare a fondo gli strumenti puliti in precedenza sotto un getto d'acqua corrente fredda (<40°C/104°F) per almeno 2 minuti con l'ausilio di una pistola a spruzzo.
- Immergere gli strumenti in un agente detergente enzimatico preparato di recente (pH <8.5). Attenersi alle istruzioni del fabbricante del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di immersione nel detergente, nonché il risciacquo successivo. Avere cura di far oscillare i lumi per garantire l'immersione completa. Per una pulizia più accurata, utilizzare uno spazzolino a setole morbide (pulizia completa con lo spazzolino da denti). Per la pulizia della cannuola di strumenti cannuolati, lo spazzolino di nylon può utilizzarsi con un movimento circolare all'interno della cannuola. Non utilizzare paglie d'acciaio o altri detergenti abrasivi. Muovere i guanti, le impugnature e altri elementi mobili affinché tutta la superficie venga esposta alla soluzione detergente.

ESPAÑOL

Insertar en el embalaje

Solo es válido si va junto a la etiqueta o el producto

INFORMACIÓN IMPORTANTE Reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos

Descripción

La instrumentación de Incipio Devices son dispositivos médicos y sus accesorios, utilizados en los procedimientos quirúrgicos. La gama incluye instrumentos quirúrgicos manuales de Clase I, dispositivos de medida de Clase Im* e instrumentos quirúrgicos impulsados por fuentes de energía eléctrica de Clase Ia* (Directiva 93/42/CEE). Los instrumentos Incipio Devices solo deben ser utilizados por personal cualificado y formado para el uso de dispositivos quirúrgicos y en los procedimientos quirúrgicos correspondientes.

Notas de Seguridad General

- La instrumentación Incipio Devices solo deberá ser utilizada y reprocesada por profesionales de la salud cualificados y formados.
- Antes de su uso clínico, el cirujano debe comprender integralmente todos los aspectos de la intervención quirúrgica y las limitaciones de la instrumentación.
- Es obligación del usuario garantizar que se cumplen las pautas de reprocesamiento; que los recursos y materiales están disponibles para el personal capacitado; y que se cumplen los protocolos y políticas del hospital.
- Los usuarios siempre deberán llevar el equipo de protección individual adecuado, cuando procesen los instrumentos.

Advertencias