

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PRIEMONĖS



Šios instrukcijos taikomos neinvaziniam rankiniams medicinos instrumentams, pavyzdžiui, sterilizavimo dėžutėms ir dėklams, atsuktuvo rankenai, deimantiniam pjūkleliui, plokštelių lenktuvui, plokštelių pjaustymo žnyplėms ir plokštelių žirkelėms.

Medicinos instrumentai - tai medicinos prietaisai, sukurti taip, kad būtų patvarūs ir daugkartinio naudojimo. Instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojimą juos reikia išvalyti, nukenksminti ir sterilizuoti.

KLINIKINĖS INDIKACIJOS

"Delphos" instrumentų tikslas - palengvinti saugų implantų naudojimą atliekant kraniomaksfacialines ir ortopedines operacijas. Šiais instrumentais siekiama suteikti chirurgams svarbiausius įrankius, reikalingus tiksliam sraigtų ir plokštelių implantavimui šių procedūrų metu.

PRODUKTAI IR MEDŽIAGOS

Taikoma I klasės neinvaziniam prietaisams su bazinis UDI-DI:

Nuoroda	Aprašymas	Medžiaga	Tikslas	Bazinis UDI-DI
SK-XXXX-800	Plokščių lenkimo staklės, plokščių pjaustymo žnyplės ir plokščių žirklys	Nerūdijantis plienas	Plokščių pjaustymas ir formavimas	56004617INST01FZ
DA-XXXX-XX	Atsuktuvo rankena	Nerūdijantis plienas, Aliuminis, PP/Silikonas*	Varžtų ašmenų rankena	56004617INST02G3
SK-XXXX-XX	Rankena	Nerūdijantis plienas	Rankena gręžimo kreipiančiosioms	56004617INST03G5
DAX-XXXX-XX	Sterilizavimo dėklas	Aliuminis*	Apsaugoti ir apsaugoti medicinos prietaisus sterilizacijos proceso metu	56004617INST04G7
SK-2475-800	Deimantinis failas	Nerūdijantis plienas	Išlyginkite plokštės paviršių po pjovimo	56004617INST01FZ

Priemonės pagamintos iš nerūdijančio plieno: ASTM F899.

Priemonės pagamintos iš polipropileno (PP): ASTM D4101

Iš titano pagaminti instrumentai: ASTM F67

Priemonės pagamintos iš aliuminio: EN 573-3

* Gali būti kitų medžiagų. Daugiau informacijos rasite etiketėje arba pasiteiraukite gamintojo.

NUMATYTUS NAUDOTOJUS

Priemonės skirtos naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Sveikatos priežiūros specialistai turi būti gerai susipažinę su gaminių naudojimo paskirtimi ir taikomais chirurginiais metodais bei turi būti kvalifikuoti pagal atitinkamus mokymo metodus.

Papildomos naudotojų grupės - slaugytojos ir apdorojimo personalas, kuris tvarko, valo ir sterilizuoja prietaisus, jei taikoma.

PACIENTU MĖRKA GRUPU

Šie instrumentai skirti chirurgams, atliekantiems vyresnių nei 16 metų asmenų kraniomaksfacialines ir ortopedines operacijas.

IŠLAIKYTI PRODUKTŲ VEIKSMINGUMĄ IR SAUGĄ.

IFU-I-00 (LT)

- Su visais prietaisais elkitės atsargiai, kad išlaikytumėte jų konfigūraciją ir mechanines savybes.
 - Prieš naudodami visada patikrinkite prietaisų būklę. Pastebėję kokių nors pakitimų, nedelsdami juos išmeskite.
 - Dėl pakartotinio gaminių naudojimo, pernelyg didelių mechaninių apkrovų ir sterilizacijos ciklų prietaisai gali nuolat dėvėtis, todėl jų veikimas gali sutrikti;
 - Prietaiso gyvavimo trukmė nėra apibrėžta; ji priklauso nuo laikymo ir naudojimo sąlygų. Naudingo tarnavimo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas arba pažeidimai chirurginio naudojimo metu. Atidžiai apžiūrėkite instrumentus tarp jų naudojimo, kad įsitikintumėte, ar jie tinkamai veikia. Jei aptinkama veikimo svyravimų, tikslumo sutrikimų ar matomų deformacijų ir (arba) defektų, prietaiso nereikėtų naudoti.
- Pastaba:** *Jei pastebėjote bet kurį iš pirmiau nurodytų atvejų, praneškite apie tai gamintojui.*

Naudotojas turi laikytis toliau pateiktų valymo, nukenksminimo ir sterilizavimo instrukcijų, kad išvengtų ankstyvo gaminių gedimo (nusidėvėjimo, korozijos ir užteršimo).

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų, susijusių su šių prietaisų naudojimu.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite prietaisų kitiems tikslams, nei rekomenduoja gamintojas, nes tai gali sugadinti gaminius ir (arba) sužaloti naudotojus ir (arba) pacientus.

NEIGIAMAS POVEIKIS

Bet kokia chirurginė procedūra susijusi su rizika ir komplikacijų, kurios gali būti susijusios arba nesusijusios su prietaisu, galimybe. Pagrindinės su instrumentais susijusios komplikacijos ir nepageidaujamas poveikis, kai jie naudojami ne pagal paskirtį arba kai nesilaikoma naudojimo indikacijų, yra šie: diskomfortas, uždegimas, užsitęsusi operacija, infekcija, skausmas ir audinių pažeidimas.

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Instrumentai tiekiami nesterilūs. Naudotojas turi laikytis valymo, nukenksminimo ir sterilizacijos instrukcijų pagal ISO 17664-1 reikalavimus, kad būtų išvengta ankstyvo prietaisų gedimo (nusidėvėjimo, korozijos ir užteršimo).

Išankstinis apdorojimas naudojimo vietoje:

Iš karto po naudojimo pašalinkite paviršinius nešvarumus panardindami prietaisą į šaltą vandenį (<40 °C).

Nenaudokite fiksuojančių ploviklių arba karšto vandens (>40 °C), nes dėl to gali nusėsti likučiai, kurie gali turėti įtakos valymo rezultatui.

Valymo priemonių savybės

- Fermentiniai plovikliai, kurių neutralus pH yra 7-9
 - Plovikliai su nejoninėmis, neputojančiomis ir biologiškai suyrančiomis paviršinio aktyvumo medžiagomis
- PASTABA: Norint teisingai naudoti ploviklį pagal poveikio laiką, temperatūrą ir koncentraciją, reikia atidžiai perskaityti gamintojo pateiktas instrukcijas.

Automatinis plovimas ir dezinfekavimas

Naudokite standartinį terminį skalbimo ir dezinfekavimo ciklą skalbimo ir dezinfekavimo mašinoje, atitinkančioje EN ISO 15883-1 ir EN ISO 15883-2 arba lygiaverčius nacionalinius standartus:

1. Iš anksto 10 minučių plaukite kambario temperatūros vandeniu;
 2. Plaukite plovikliu 55 °C temperatūroje 5 minutes;
 3. 2 minutes skalaukite kambario temperatūros vandeniu;
 4. Papildomai skalaukite kambario temperatūroje 1 minutę;
 5. Reikėtų atlikti galutinį skalavimą terminiu dezinfekavimu (demineralizuotu vandeniu 93 °C temperatūroje 5 minutes).
- Vonios trukmė priklauso nuo įrangos dydžio ir galios (ISO 15883-1).

Džiovinimas

Šis etapas užkerta kelią mikroboų dauginimuisi, pašalina bet kokius plovimo pėdsakus ir padidina sterilizacijos veiksmingumą.
Džiovinkite 25 minutes 110 °C temperatūroje.

Valymo patikrinimas

Prieš sterilizuodami ar sandėliuodami patikrinkite visus instrumentus, kad įsitikintumėte, jog nuo paviršių visiškai pašalintos liekanos ir kraujas. Jei likučių ar kraujo vis dar yra, dar kartą nuvalykite instrumentą.

STERILIZACIJA

DELPHOS IMPLANTS rekomenduoja sterilizuoti autoklave su išankstiniu vakuumu (drėgnais garais), atsižvelgiant į EN ISO 17665 reikalavimus. Rekomenduojama laikytis šių fizikinių sterilizacijos parametrų:

CIKLAS	TEMPERATŪRA	EKSPOZICIJOS LAIKAS
Garai (1 atm)	134°C (273°F)	18 minučių

Džiovinimas po sterilizacijos

DELPHOS IMPLANTS rekomenduoja džiovinti ne trumpiau kaip 30 minučių.

Patikrinimas po sterilizacijos

Nelaikykite ir nenaudokite sterilijų prietaisų, jei jie nėra sausi. Drėgmė gali suardyti metalą ir pažeisti aštrius kraštus. Apžiūrėkite, ar ant sterilios užtvartos nėra pažeidimo požymių. Nenaudokite gaminio, jei pažeistas sterilusis barjeras.

TIKRINIMAS IR FUNKCINIAI BANDYMAI

Vizualiai apžiūrėkite, ar prietaisais nepažeistas ir nenusidėvėjęs. Judančios dalys turi judėti sklandžiai, be pernelyg didelio laisvumo. Instrumentai turi būti be įlenkimų ir iškraipymų. Lazerio ženklai turi būti įskaitomi. Jei pastebėjote bet kokią situaciją, galinčią kelti pavojų saugiam prietaisų naudojimui, kreipkitės į gamintoją ir (arba) juos utilizuokite.

PERDIRBIMO APRIBOJIMAI IR GYVAVIMO CIKLO PABAIGOS RODIKLIAI.

DELPHOS nerekomenduoja maksimalaus apdorojimo ciklą skaičiaus. Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį prietaisų veikimui, saugai ar funkcijoms. Instrumentų eksploatavimo pabaigos terminą lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsirandantys dėl chirurginio naudojimo. Tarp naudojimo kruopščiai apžiūrėkite instrumentus, kad patikrintumėte, ar jie tinkamai veikia (žr. skyrių "INSPEKCIJA IR FUNKCIONAVIMO TYRIMAI").

TVARKYMO, LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

Naudokite tik tuos prietaisus, kurių originali pakuotė nebuvo pažeista. Produktai turi būti laikomi kambario temperatūroje, saugomi nuo saulės spindulių. Steriliai supakuotus instrumentus laikykite taip, kad jie būtų apsaugoti nuo dulkių, drėgmės ir ekstremalios temperatūros ir (arba) drėgmės. Netinkamai elgiantis su aštriais prietaisais ar juos išmetant, naudotojas gali susižeisti.

IŠMETIMAS

Pasibaigus gaminių naudojimo laikui, jų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Jie turi būti šalinami laikantis galiojančių aplinkosaugos teisės aktų.

SIMBOLIAI

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	Gamintojas		Unikalūs priemonės identifikatorius
	Pagaminta Portugalijoje Pagaminimo data		Naudojimas pagal gydytojo receptą
	Medicinos priemonė		Nesterilus
	Partijos numeris		Katalogo numeris
	Įspėjimas		CE atitikties ženklas
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis adresu https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/		



DELPHOS IMPLANTS - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.
Estrada Manuel Correia Lopes, Parque Empresarial Progresso, Armazém 5
2785-126, São Domingos de Rana, PORTUGALIJA
El. paštas: delphos@delphosimplants.com.pt
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

Paskutinės peržiūros data: 2024 m. spalio

