

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA ATKĀRTOTI LIETOJAMI INSTRUMENTI



Šie norādījumi attiecas uz neinvazīviem manuāliem medicīnas instrumentiem, piemēram, sterilizācijas kastēm un paplātēm, skrūvgriežu rokturiem, dimanta vilēm, plākšņu locītavām, plākšņu griešanas knaiblēm un plākšņu šķēres.

Medicīniskie instrumenti ir medicīniskās ierīces, kas ir izstrādātas tā, lai tās būtu izturīgas un atkārtoti lietojamas. Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms lietošanas tie ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.

KLĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

Delphos instrumentu mērķis ir atvieglot implantu drošu lietošanu kraniomaksilofaciālajās un ortopēdiskajās operācijās. Šo instrumentu mērķis ir nodrošināt ķirurgus ar svarīgākajiem instrumentiem, kas nepieciešami precīzai skrūvju un plākšņu implantācijai šo procedūru laikā.

PRODUKTI UN MATERIĀLI

Piemērojams I klases neinvazīviem instrumentiem ar pamata UDI-DI:

Atsauce	Apraksts	Materiāls	Mērķis	Pamata UDI-DI
SK-XXXX-800	Plākšņu locītājs, plākšņu griezējs un plākšņu šķēres	Nerūsējošais tērauds	Plākšņu griešana un formēšana	56004617INST01FZ
DA-XXXX-XX	Skrūvgrieža rokturis	Nerūsējošais tērauds, Alumīnija, PP / Silikons*	Rokturis skrūvju asmeņiem	56004617INST02G3
SK-XXXX-XX	Rokturis	Nerūsējošais tērauds	Rokturis urbšanas vadotnēm	56004617INST03G5
DAX-XXXX-XX	Sterilizācijas paplāte	Alumīnija*	Medicīnisko ierīču drošība un aizsardzība sterilizācijas procesa laikā.	56004617INST04G7
SK-2475-800	Dimanta fails	Nerūsējošais tērauds	Izlīdziniet plāksnes virsmu pēc griešanas	56004617INST01FZ

Instrumenti izgatavoti no nerūsējošā tērauda: ASTM F899.

Instrumenti izgatavoti no polipropilēna (PP): ASTM D4101

Instrumenti, kas izgatavoti no titāna: ASTM F67

Instrumenti izgatavoti no alumīnija: EN 573-3

* Var būt klāt arī citi materiāli. Sīkāku informāciju skatieties uz etiķetes vai pie ražotāja.

PAREDZĒTOS LIETOTĀJUS

Instrumenti ir paredzēti lietošanai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem. Veselības aprūpes speciālistiem jābūt pilnībā informētiem par izstrādājumu paredzēto lietojumu un piemērojamām ķirurģiskām metodēm, un tiem jābūt kvalificētiem, izmantojot atbilstošas apmācības metodes.

Papildu lietotāju grupas ir medicīnas māsas un pārstrādes personāls: attiecīgā gadījumā tas apstrādā, tīra un sterilizē ierīces.

PACIENTU MĒRĶA GRUPU

Instrumenti ir paredzēti ķirurģiem kraniomaksilofaciālās un ortopēdiskās ķirurģijas laikā personām, kas vecākas par 16 gadiem.

SAGLABĀT PRODUKTU EFEKTIVITĀTI UN DROŠĪBU.

- Ar visiem instrumentiem rīkojieties uzmanīgi, lai saglabātu to konfigurāciju un mehāniskās īpašības.

- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet instrumentu stāvokli. Ja pamanāt jebkādas izmaiņas, nekavējoties tos izmetiet.

- Ražojumu atkārtota izmantošana, pārmērīgas mehāniskās slodzes un sterilizācijas cikli var izraisīt nepārtrauktu ierīču nolietošanos, kas var izraisīt to darbības traucējumus;

- Ierīcei nav noteikts kalpošanas ilgums; tas ir atkarīgs no apstākļiem, kādos tā tiek uzglabāta un lietota. Tās lietderīgās lietošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums vai bojājumi ķirurģiskas lietošanas laikā. Rūpīgi pārbaudiet instrumentus starp lietošanas reizēm, lai pārliecinātos par to pareizu darbību. Ja tiek konstatētas darbības novirzes, precizitātes kļūdas vai redzamas deformācijas/defektu trūkumi, ierīci nedrīkst lietot.

Piezīme: Ja rodas kāda no iepriekš minētajām problēmām, lūdz, paziņojiet par to ražotājam.

Lai izvairītos no priekšlaicīgas izstrādājumu bojāšanās (nodiluma, korozijas un piesārņojuma), lietotājam jāievēro turpmāk minētie tīrīšanas, dekontaminācijas un sterilizācijas norādījumi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju, kas saistītas ar šo ierīču lietošanu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Neizmantojiet instrumentus citiem nolūkiem, kas nav ražotāja ieteiktie, jo tas var sabojāt izstrādājumus un/vai radīt traumas lietotājiem un/vai pacientiem.

NELABVĒLĪGA IETEKME

Jebkura ķirurģiska procedūra ir saistīta ar risku un komplikāciju iespējamību, kas var būt vai nebūt saistītas ar ierīci. Galvenās ar instrumentiem saistītās komplikācijas un blakusparādības, ja tie netiek izmantoti atbilstoši paredzētajam mērķim vai ja netiek ievērotas lietošanas indikācijas, ir šādas: diskomforts, iekaisums, ilgstoša operācija, infekcija, sāpes un audu bojājumi.

TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

Instrumenti tiek piegādāti nesterili. Lietotājam jāievēro tīrīšanas, dekontaminācijas un sterilizācijas instrukcijas saskaņā ar ISO 17664-1 prasībām, lai novērstu priekšlaicīgu ierīču nolietošanos (nodilumu, koroziju un piesārņojumu).

Priekšapstrāde lietošanas vietā:

Tūlīt pēc lietošanas noņemiet virspusējos netīrumus, iegremdējot instrumentu aukstā ūdenī (<40 °C).

Neizmantojiet fiksējošus mazgāšanas līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C), jo tas var izraisīt atlikumu nogulsnešanos, kas var ietekmēt tīrīšanas procesa rezultātu.

Tīrīšanas līdzekļu īpašības

- Fermentatīvie mazgāšanas līdzekļi ar neitrālu pH no 7 līdz 9

- Mazgāšanas līdzekļi ar nejonu, nepuļojošām un bioloģiski noārdāmām virsmaktīvajām vielām

PIEZĪME: Lai pareizi izmantotu mazgāšanas līdzekli atbilstoši iedarbības laikam, temperatūrai un koncentrācijai, rūpīgi jāizlasa ražotāja sniegtās instrukcijas.

Automātiska mazgāšana un dezinfekcija

Izmantojiet standarta termiskās mazgāšanas un dezinfekcijas ciklu mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnā, kas atbilst EN ISO 15883-1 un EN ISO 15883-2 vai līdzvērtīgiem valsts standartiem:

1. Pirms mazgāšanas 10 minūtes mazgājiet ar ūdeni istabas temperatūrā;
 2. Mazgājiet ar mazgāšanas līdzekli 55 °C temperatūrā 5 minūtes;
 3. Noskalojiet ar ūdeni istabas temperatūrā 2 minūtes;
 4. Veiciet papildu skalošanu istabas temperatūrā 1 minūti;
 5. Jāiekļauj pēdējā skalošana ar termisko dezinfekciju (deminalizēts ūdens 93 °C temperatūrā 5 minūtes).
- Vannas ilgums ir atkarīgs no iekārtas lieluma un jaudas (ISO 15883-1).

Žāvēšana

Šis solis novērš mikrobu augšanu, likvidē jebkādas mazgāšanas pēdas un veicina sterilizācijas efektivitāti. 25 minūtes žāvējiet 110°C temperatūrā.

Tīrīšanas pārbaude

Pirms sterilizēšanas vai uzglabāšanas pārbaudiet visus instrumentus, lai pārliecinātos, ka no virsmām ir pilnībā noņemtas atliekas un asinis. Ja atliekas vai asinis joprojām ir redzamas, instrumentu vēlreiz notīriet.

STERILIZĀCIJA

DELPHOS IMPLANTS iesaka sterilizāciju pirmsvakuuma autoklāvā (mitrā siltumā), ņemot vērā EN ISO 17665 prasības. Ieteicams ievērot šādus fizikālos sterilizācijas parametrus:

CIKLS	TEMPERATŪRA	EKSPOZĪCIJAS LAIKS
Tvaiks (1 atm)	134°C (273°F)	18 minūtes

Žāvēšana pēc sterilizācijas

DELPHOS IMPLANTS iesaka žāvēšanu vismaz 30 minūtes.

Pārbaude pēc sterilizācijas

Nedrīkst uzglabāt vai lietot sterilas ierīces, ja tās nav sausas. Mitrums var izraisīt metāla koroziju un bojāt asās malas. Pārbaudiet sterilo barjeru, vai uz tās nav bojājumu pazīmju. Nelietojiet izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta.

PĀRBAUDE UN FUNKCIONĀLĀ TESTĒŠANA

Vizuāli pārbaudiet, vai instruments nav bojāts un nodilis. Kustīgajām daļām ir jākustas vienmērīgi, bez pārmērīgas brīvkustības. Instrumentiem jābūt bez izliekumiem un deformācijām. Lāzera zīmēm jābūt salasāmām.

Ja tiek konstatētas situācijas, kas var apdraudēt ierīču drošu lietošanu, sazinieties ar ražotāju un/vai likvidējiet ierīces.

PĀRSTRĀDES IEROBEŽOJUMI UN APRITES CIKLA BEIGU RĀDĪTĀJI.

DELPHOS neiesaka maksimālo pārstrādes ciklu skaitu. Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz instrumentu veikspēju, drošību vai darbību. Instrumentu kalpošanas laika beigas nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies ķirurģiskas lietošanas rezultātā. Rūpīgi pārbaudiet instrumentus starp lietošanas reizēm, lai pārliecinātos par to pareizu darbību (skatīt sadaļu "INSPEKCIJA UN FUNKCIONĀLIE TESTI").

APSTRĀDES, UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI

Izmantojiet tikai tās ierīces, kuru oriģinālais iepakojums nav bojāts. Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā un pasargāti no saules gaismas.












Uzglabājiet sterili iepakotus instrumentus tā, lai tie būtu pasargāti no putekļiem, mitruma un pārmērīgas temperatūras un/vai mitruma.

Nepareiza apiešanās ar asām ierīcēm vai to iznīcināšana var radīt lietotājam traumas.

IZMEŠANA

Ierīces nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Tās jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem vides aizsardzības likumiem. Kur tas ir piemērojams, ierīces pirms iz-mešanas jādekontaminē, lai mazinātu bioloģiskos riskus. Lai novērstu neatļautu atkārtotu lietošanu, ieteicams tās fiziski padarīt nelietojamā (piemēram, sagriežot vai deformējot).

SIMBOLI

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Ražotājs		Ierīces unikālais identifikators
	Ražots Portugālē Izgatavošanas datums		Lietošana ar ārsta recepti
	Medicīniskā ierīce		Nesterilizēts
	Partijas numurs		Kataloga numurs
	Uzmanību		CE atbilstības zīme
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju vietnē 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, PORTUGALIA

E-pasts: delphos@delphosimplants.com.pt

Tel.: (+351) 211 955 986

www.delphosimplants.com.pt

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2026. gada marts