

System śrub pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™ – narzędzie mocujące (zwane również narzędziem ratunkowym)

Instrukcje dotyczące użytkowania i przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja)

CEL

System śrub pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™ ma na celu pomoc w unieruchomieniu, korekcji i stabilizacji odcinków kręgosłupa jako uzupełnienie zespolenia kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i/lub krzyżowego.

Narzędzia ratunkowe są używane do wciśnięcia pod głowę śruby i przyłożenia siły podczas łączenia pręta i śruby szyjki macicy w przypadkach, w których nie można uzyskać odpowiedniego zgięcia pręta i redukcji pręta za pomocą standardowej procedury.

Niniejsza ulotka z instrukcją zawiera informacje dotyczące użytkowania narzędzia mocującego (**sekcja A**) oraz prawidłowego postępowania z nim przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu (**sekcja B**).

OPIS

System śrub pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™ jest używany głównie z dedykowanymi narzędziami opisanymi w instrukcji obsługi systemu. Procedura stosowania jest opisana w technice chirurgicznej.

Oprócz standardowych narzędzi jednorazowego użytku dostarczanych w postaci sterylnej firma Neo Medical oferuje narzędzie mocujące, które umożliwia chirurgom większą elastyczność śródoperacyjną w przypadku skomplikowanych otwartych zabiegów operacyjnych. Podczas określonych skomplikowanych otwartych zabiegów operacyjnych w przypadku deformacji chirurg może podjąć decyzję o usunięciu prowadnika śrub pedikularnych Neo w celu wykonania określonych manipulacji. W tym kontekście po wykonaniu zamierzonej manipulacji chirurg może potrzebować narzędzia do ponownego połączenia z łbem śruby pedikularnej, aby zapewnić odpowiednie i kontrolowane położenie pręta w łbie śruby.

Narzędzie mocujące składa się z kilku elementów, które należy złożyć przed zabiegiem operacyjnym. Narzędzie mocujące jest kompatybilne wyłącznie z systemem śrub pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™.

Narzędzie mocujące dostarczane jest przez firmę Neo Medical w postaci niesterylnej i jest przeznaczone do ponownego użycia po odpowiednim czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji.

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących artykułów:

NR REF.	Numer części	Opis
1/4	100-3611.00	Uchwyt narzędzia mocującego, NS
2/4	100-3612.00	Dźwignia narzędzia mocującego, NS
3/4	100-3630.90	Pierścień blokujący, NS
4/4	100-3620.90	Kontroler pręta, NS

Prosimy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi przygotowania narzędzi przed zabiegiem i ich przygotowania do ponownego użycia po zabiegu (sekcja B niniejszej instrukcji obsługi).

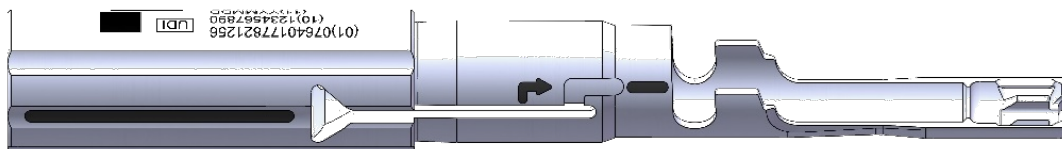
Produkty firmy Neo Medical są sprzedawane z ograniczoną gwarancją oryginalnego nabywcy w zakresie wad wykonania i materiałów. Wszelkie inne wyraźne lub dorozumiane gwarancje, w tym gwarancje przydatności handlowej lub przydatności, są niniejszym wyłączone.

SEKCJA A – STOSOWANIE NARZĘDZIA MOCUJĄCEGO

1. Opis wyrobu

Narzędzie mocujące składa się z czterech odrębnych elementów. Są to następujące elementy:

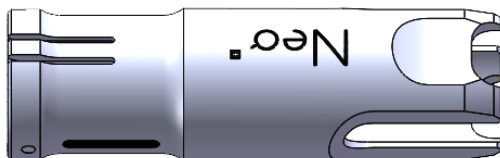
1/4 Uchwyt narzędzia mocującego



2/4 Dźwignia narzędzia mocującego



3/4 Pierścień blokujący



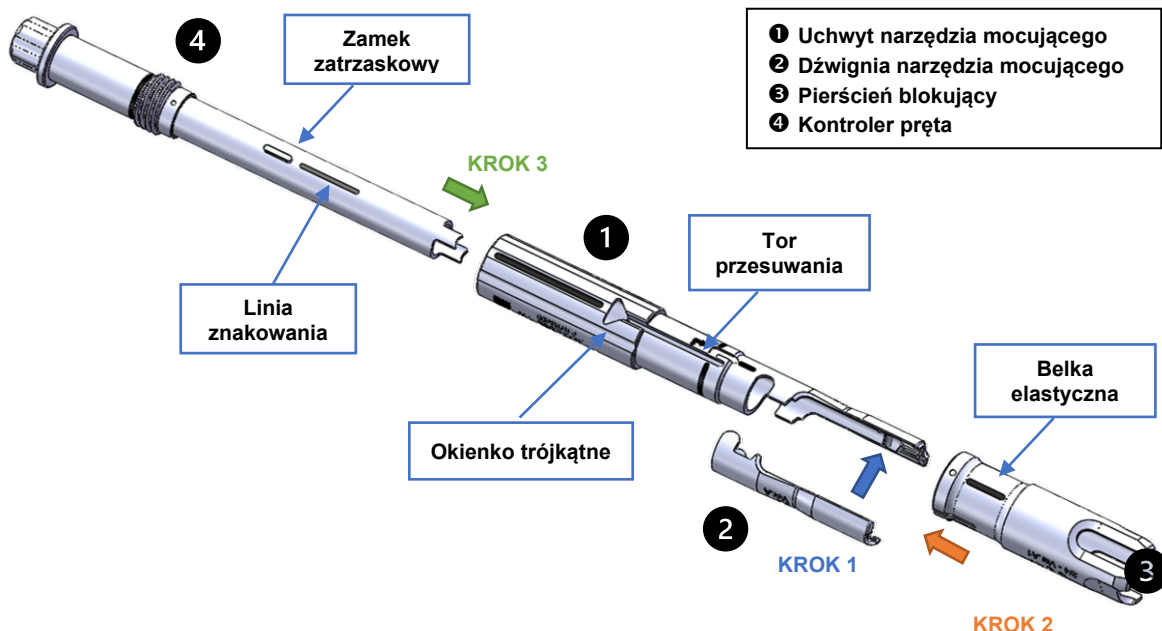
4/4 Kontroler pręta



2. Montaż i demontaż

Narzędzie mocujące należy poddać sterylizacji i rozmontować na odpowiedniej tacy do sterylizacji. Montaż powinien odbywać się w polu sterylnym przed użyciem w trakcie zabiegu operacyjnego.

⇒ Przebieg montażu

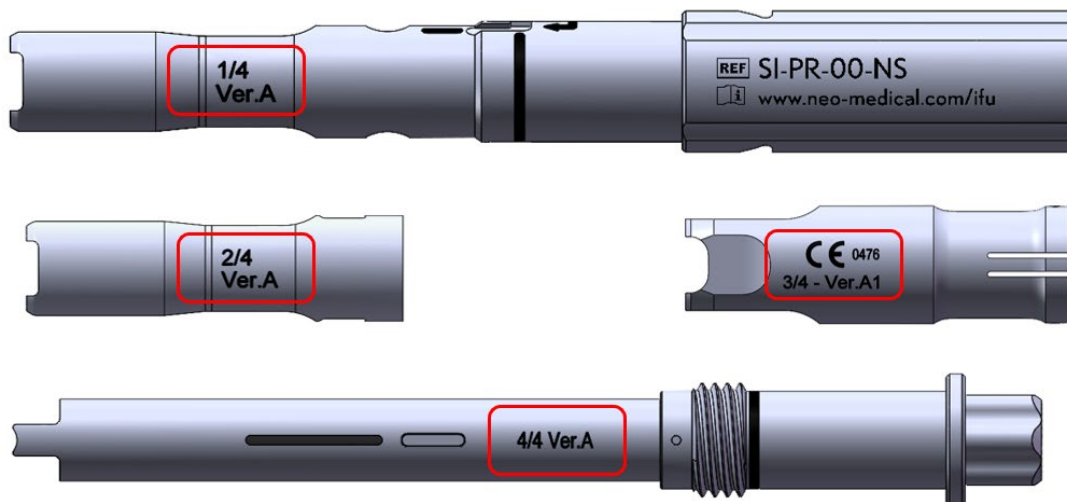


⇒ Opis montażu

Krok 1 – Skompletowanie części

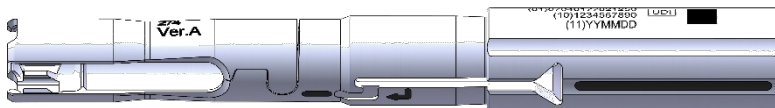


Sprawdzić, czy części należą do tych samych narzędzi, weryfikując oznaczenia wersji na każdym elemencie (patrz nr wersji na każdym elemencie, jak pokazano poniżej. Czynnikiem rozróżniającym jest tylko litera). Ten krok jest potrzebny tylko wtedy, gdy istnieje więcej niż jedno narzędzie mocujące i przez to nie można wykluczyć ryzyka pomieszania części podczas przygotowania do ponownego użycia.



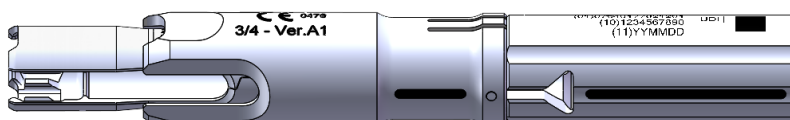
Krok 2

- Ustawić dźwignię narzędzia mocującego (2/4) w stronę uchwytu narzędzia mocującego (1/4)



Krok 3

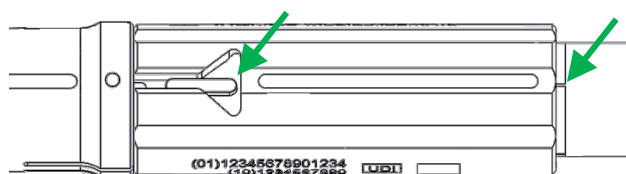
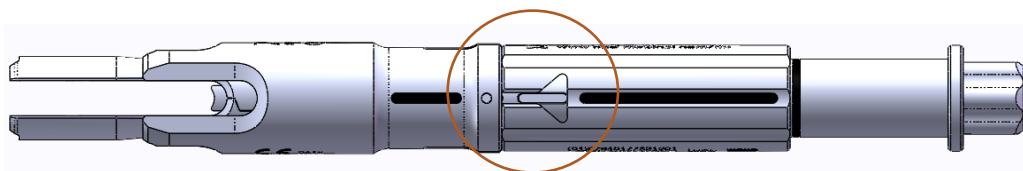
- Nałożyć pierścień blokujący (3/4) na zmontowany uchwyt (1/4) i dźwignię (2/4) narzędzia mocującego. Wprowadzić sworzeń w taki sposób, aby zatrzasknął się w torze przesuwania, wykonując początkowy obrót o 20–30° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. To zabezpieczy dźwignię narzędzia mocującego w zmontowanej części.
- Sprawdzić, czy pierścień blokujący znajduje się w odblokowanej pozycji skierowanej do góry.



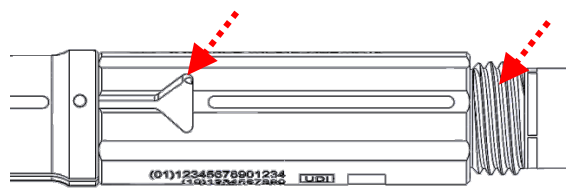
Krok 4

- Od góry włożyć kontroler pręta (4/4) do wcześniej zmontowanej części.

Upewnić się, że zamek zatrzaskowy jest włożony w tor przesuwania przez okienko trójkątne (patrz rysunki poniżej przedstawiające prawidłowy i nieprawidłowy sposób montażu). Oznaczenie na linii kontrolera pręta może pomóc w ustawieniu zamku zatrzaskowego. Obrócić kontroler pręta w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zatrzasknąć go w uchwycie narzędzia mocującego.



Po stronie lewej prawidłowy montaż: zamek zatrzaskowy w torze przesuwania, oznaczenie jest ustawione równo.



Po stronie prawej nieprawidłowy montaż: zamek zatrzaskowy nie jest w okienku trójkątnym, gwint nadal jest na zewnątrz.

⇒ Proces demontażu

Postępować zgodnie z opisem montażu zamieszczonym w tym rozdziale, ale w odwrotnej kolejności.

3. Zastosowanie techniki chirurgicznej

⇒ Zamierzony cel

Narzędzie mocujące jest przeznaczone do stosowania razem z systemem śrub pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™, aby umożliwić ustawienie pręta w przypadkach, gdy usunięto prowadnicę śruby. Narzędzie mocujące jest przeznaczone wyłącznie do stosowania w czasie otwartych zabiegów operacyjnych.

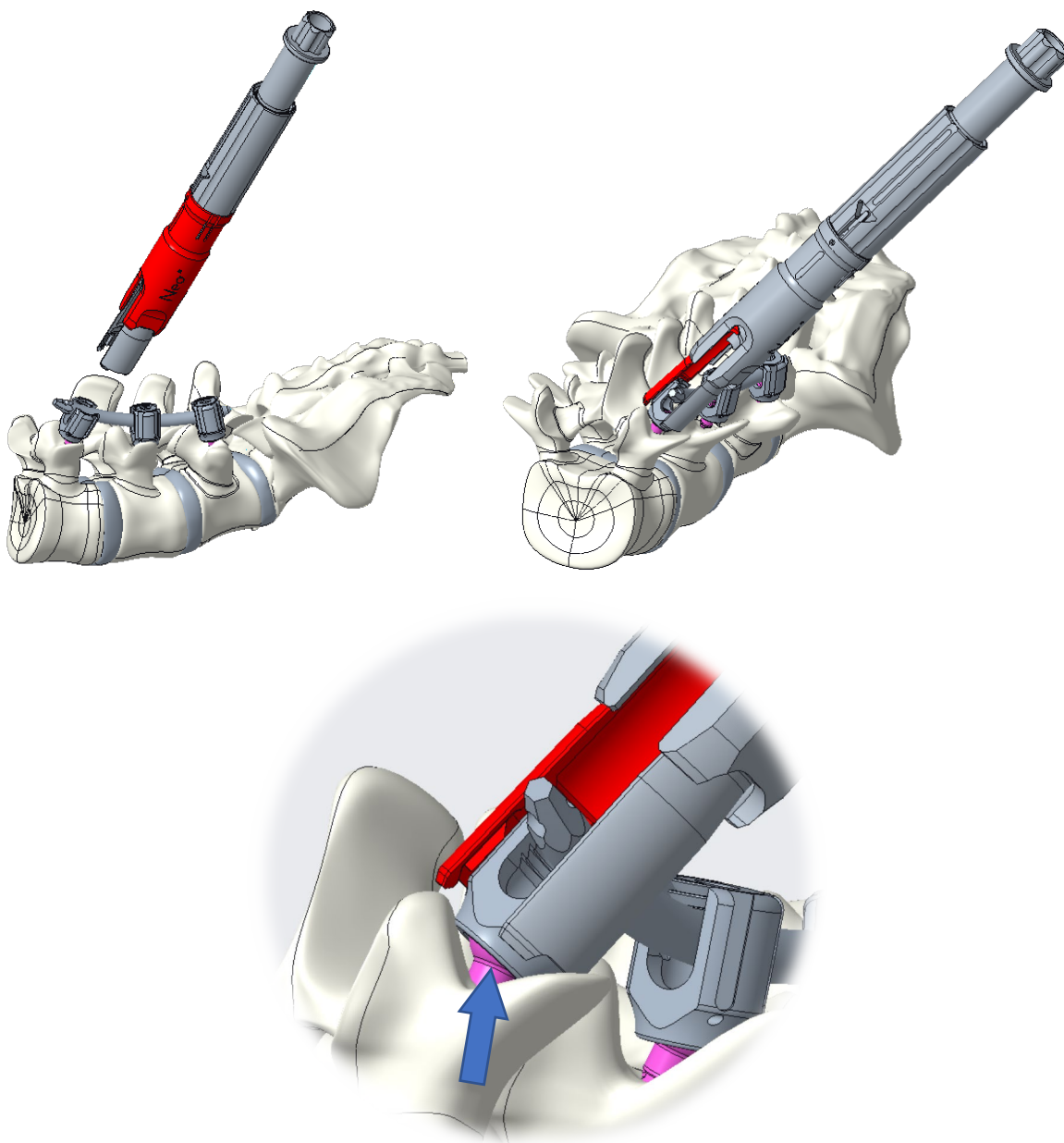
⇒ Etapy zabiegu operacyjnego

Narzędzie mocujące można zastosować po włożeniu śrub pedikularnych, postępując zgodnie z krokami które należy przeprowadzić w ramach techniki chirurgicznej wymaganej dla systemu śrub pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™.

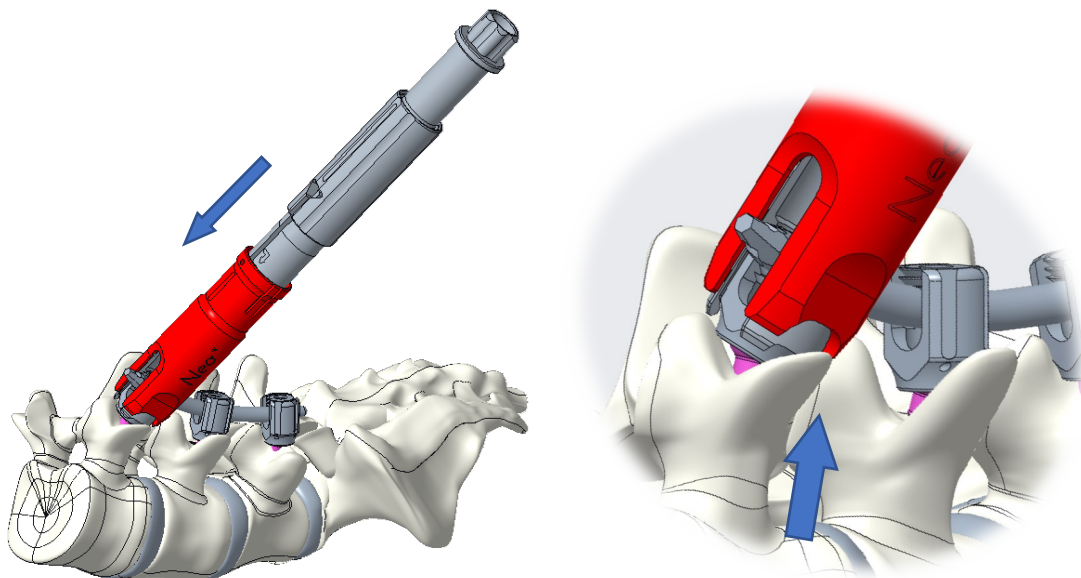
Krok 1 – Zablokowanie narzędzia mocującego na łbie śruby

Upewnić się, że pierścień blokujący jest w pozycji odblokowanej do góry.

Umieścić narzędzie mocujące na łbie śruby, upewniając się, że dźwignia narzędzia mocującego zatrzasnęła się w dolnej części łba śruby. Pręt musi już znajdować się w odpowiednim gnieździe.



Przesunąć pierścień blokujący w kierunku śruby pedikularnej aż do zatrzymania, aby zapewnić mocne połączenie. Czarna linia na uchwycie narzędzia mocującego powinna być widoczna po całkowitym odłączeniu pierścienia blokującego. Należy sprawdzić wizualnie połączenie narzędzia mocującego z łbem śruby.



Krok 2 – Redukcja pręta

Zredukować pręt, obracając regulator pręta w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż osiągnie położenie końcowe i zetknie się z uchwytem. Zapewnia to prawidłowe osadzenie pręta w łbie śruby.

Gdy kontroler pręta dotrze do pręta, nadchodzi moment potrzebny do redukcji pręta. Aby pomóc w obracaniu kontrolera pręta, należy użyć uchwytu przeciwnego momentu obrotowego z zestawu narzędzi systemu śrub pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™.



Chirurg powinien zawsze dążyć do jak najlepszego zgięcia pręta, aby uniknąć oddziaływania niepotrzebnych sił na kręgosłup. Narzędzie mocujące nie jest przeznaczone do wywierania nacisku na pręty i unika zginania na miejscu.



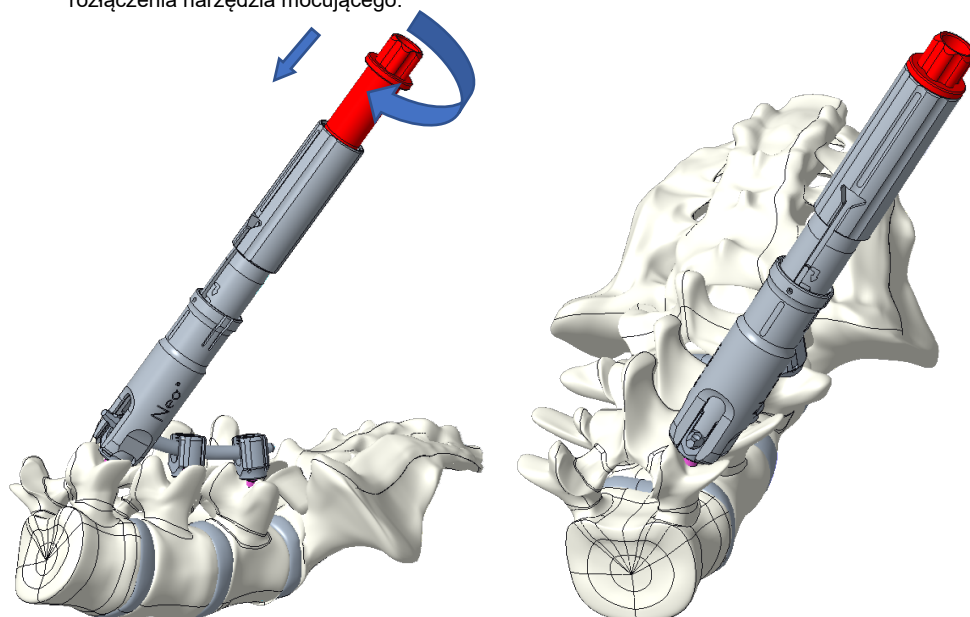
Nadmierne siły działające na konstrukcję mogą prowadzić do poluzowania się śrub aktywnych lub sąsiadujących.



Pacjenci z osteoporozą lub osteopenią mają słabą jakość kości. W przypadku stosowania narzędzia mocującego u pacjentów o słabej jakości kości należy zachować ostrożność podczas redukcji pręta, aby uniknąć wyciągnięcia śruby. Chirurg musi dokładnie ocenić potencjalny wpływ wciśnięcia pręta na łeb śruby.

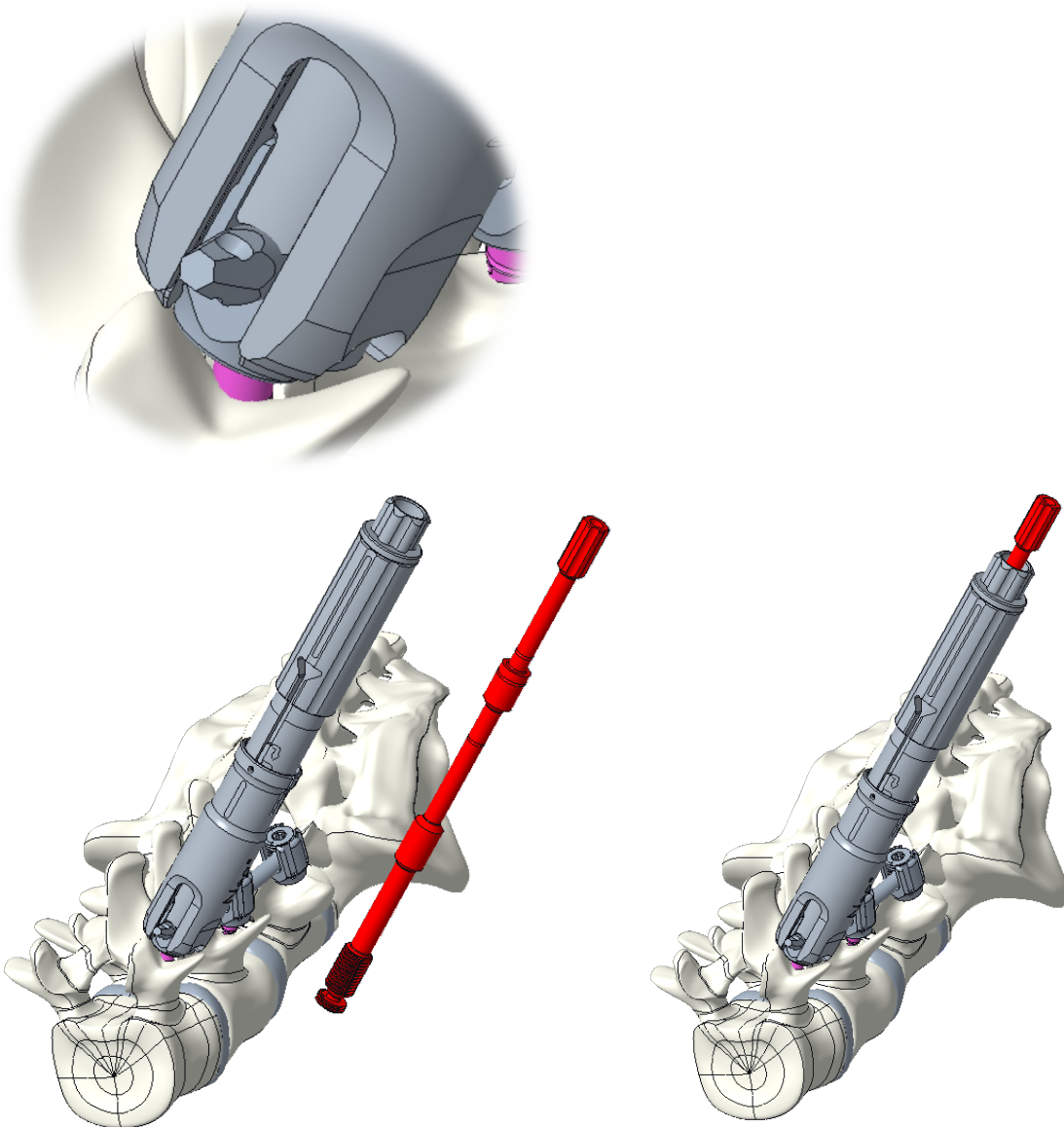


Należy upewnić się, że podczas redukcji pręta narzędzie mocujące jest ustawione prostopadle do pręta. Jakakolwiek korekta kąta na tym etapie może prowadzić do powstania dodatkowych sił i przedwczesnego rozłączenia narzędzia mocującego.



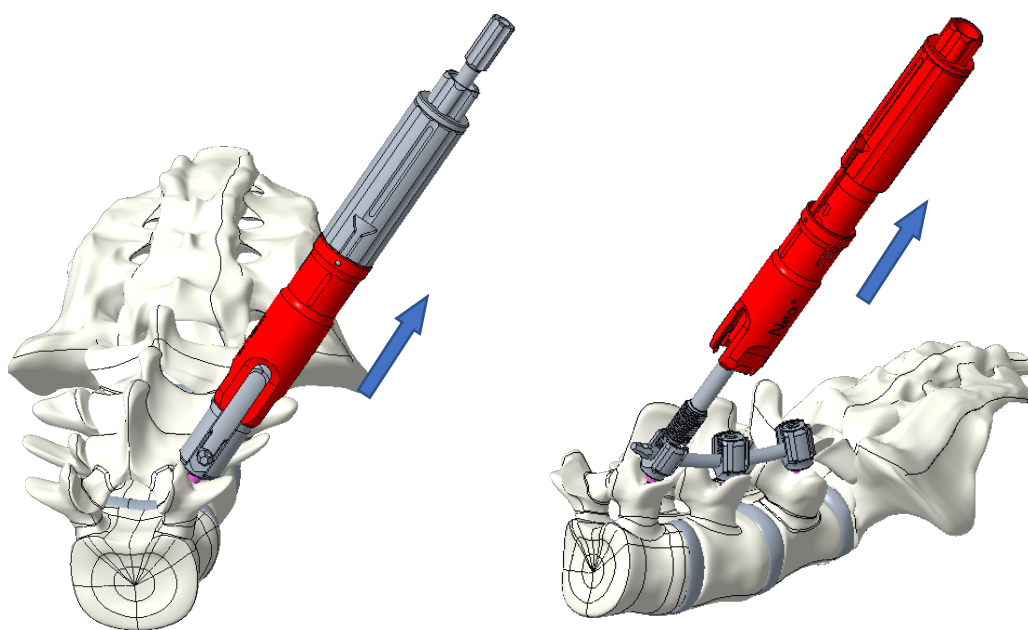
Krok 3 – Wstępne dokręcenie śruby ustalającej

Sprawdzić wizualnie położenie pręta i upewnić się, że jest on osadzony na dnie łba śruby.
Włożyć śrubokręt ustalający do narzędzia mocującego i wstępnie dokręcić śrubę ustalającą ręcznie, postępując zgodnie z krokami opisanymi w technice chirurgicznej systemu śrub pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™.



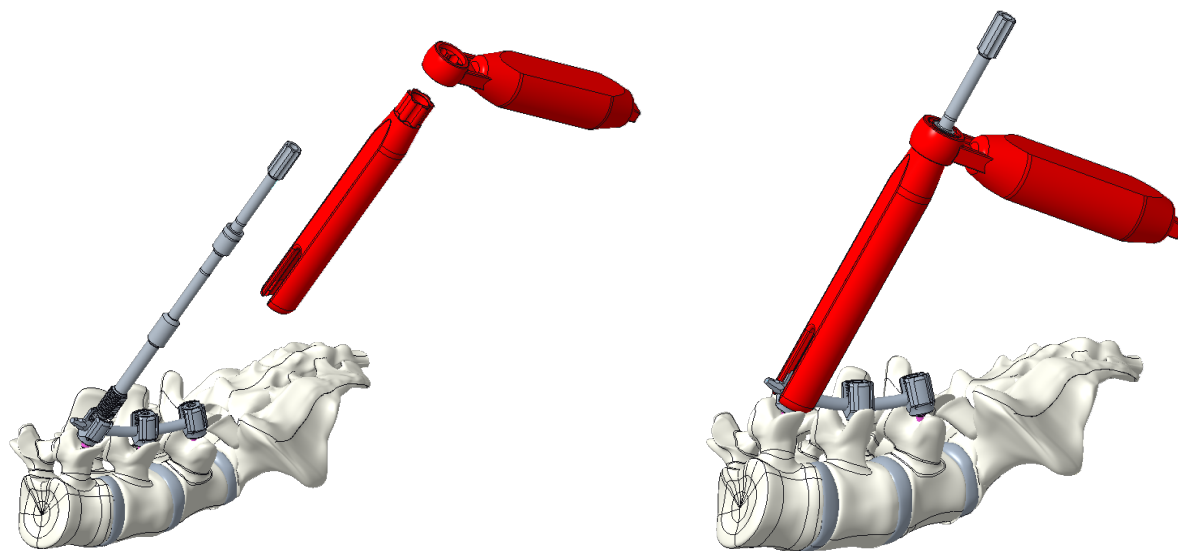
Po wstępnym dokręceniu śruby ustalającej można zdjąć narzędzie mocujące, odciągając pierścień blokujący do pozycji odblokowanej.

Pozostawić śrubokręt nastawczy na miejscu i odciągnąć narzędzie mocujące.



Krok 4 – Ostateczne dokręcenie

Aby ostatecznie dokręcić śrubę ustalającą, należy włożyć prowadnicę rewizyjną (SI-RE-SE-00), aż zatrzaśnie się na łbie śruby. Połączyć uchwyt przeciwnego momentu obrotowego na prowadnicy rewizyjnej i uchwyt w kształcie litery T ze śrubokrętem nastawczym i przystąpić do końcowego dokręcania zgodnie z opisem techniki chirurgicznej systemu śrub pedikularnych Neo Medical Pedicle Screw System™.



SEKCJA B – PRZETWARZANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA)

INFORMACJE PODSTAWOWE

Wszystkie instrumenty oznaczone jako niesterylne należy przed każdym zastosowaniem wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować; jest to również wymagane przy pierwszym użyciu po dostarczeniu niesterylnych narzędzi (czyszczenie i dezynfekcja po zdjęciu opakowania ochronnego, sterylizacja po zapakowaniu). Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnym warunkiem skutecznej sterylizacji narzędzi.

Odpowiedzialność za sterylność narzędzi należy do użytkownika. Należy upewnić się, że do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji stosowane będą tylko odpowiednio zwalidowane procedury dotyczące urządzenia i produktu, że używane urządzenia (WD, sterylizator) będą regularnie konserwowane i sprawdzane, a także, że zwalidowane parametry będą stosowane dla każdego cyklu.

Dodatkowo prosimy o zwrócenie uwagi na przepisy prawne obowiązujące w danym kraju, a także na instrukcje szpitalne w zakresie higieny. Dotyczy to w szczególności różnych wytycznych dotyczących inaktywacji prionów (nie dotyczy USA), które mogą wymagać zastosowania detergentów czyszczących o udowodnionej skuteczności wobec prionów oraz sterylizacji o bardziej intensywnych parametrach.

Uwaga: Instrumenty niesterylne są dostarczane w opakowaniu ochronnym przeznaczonym do utrzymania integralności i czystości produktu. Jednak w żadnym wypadku produkt nie może być sterylizowany w tym opakowaniu, należy go wyjąć z opakowania i potraktować w następujący sposób.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Podstawy

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi należy stosować procedurę zautomatyzowaną (WD (myjka-dezynfektor)). Procedura ręczna — nawet w przypadku zastosowania kąpieli ultradźwiękowej — powinna być stosowana tylko wtedy, gdy nie jest dostępna procedura zautomatyzowana; w tym przypadku należy wziąć pod uwagę znacznie niższą wydajność i powtarzalność procedury ręcznej¹.

W obu przypadkach należy wykonać etap obróbki wstępnej.

¹ W przypadku stosowania procedury ręcznego czyszczenia i dezynfekcji wymagane jest opracowanie oraz zatwierdzenie swojej dla produktu procedury ręcznej, na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

Demontaż

Zdemontować narzędzie mocujące, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji A – Przebieg demontażu.

Obróbka wstępna

Należy usunąć większe zanieczyszczenia z instrumentów bezpośrednio po zastosowaniu (maksymalnie do 2 godzin).

- Procedura:
1. Płukać instrumenty co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura <35°C/95°F).
 2. Namoczyć narzędzia na podany czas w roztworze do czyszczenia wstępnego², na przykład 0,5–2% Neodisher® Mediclean forte przez 10–30 min (z aktywowanymi ultradźwiękami), tak aby narzędzia były całkowicie zakryte. Zwrócić uwagę, czy nie ma kontaktu między przyrządami.
 3. Następnie wyjąć narzędzia z roztworu do czyszczenia wstępnego i intensywnie je przepłukać wodą, co najmniej trzy razy (minimum 1 min) (temperatura <35°C/95°F).



Narzędzie mocujące jest kaniulowane, więc przed przystąpieniem do automatycznego czyszczenia należy upewnić się, że otwór jest oczyszczony i nie pozostały żadne zanieczyszczenia. Aby otrzymać czystą kaniulę, należy użyć miękkiej szczoteczki do oczyszczenia otworu, a następnie przepłukać otwór strumieniem wody.

Przy wyborze środka czyszczącego należy zwrócić uwagę na następujące punkty²:

- podstawowa przydatność do czyszczenia narzędzi wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego
- przydatność środka czyszczącego do czyszczenia ultradźwiękowego (ma się nie pienić)
- kompatybilność środka czyszczącego z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiału”)

Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu dotyczących stężenia, temperatury i czasu namaczania oraz płukania końcowego. Używać tylko świeżo przygotowanych roztworów, a także tylko sterylnej lub słabo zanieczyszczonej wody (maks. 10 zarazków/ml) oraz wody o niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), na przykład wody oczyszczonej/wysoko oczyszczonej oraz, odpowiednio, miękkiej, czystej i niestrzępiącej się szmatki i/lub filtrowanego powietrze do suszenia.

² W przypadku stosowania do tego detergentu czyszczącego i dezynfekującego (np. ze względu na bezpieczeństwo personelu) należy wziąć pod uwagę, że powinien on być wolny od aldehydów (w przeciwnym razie dojdzie do utrwalenia zanieczyszczeń krwi), posiadać zasadniczo zatwierdzoną skuteczność (np. VAH/ DGHM lub FDA/EPA homologacja/zezwoleń/rejestracja lub oznakowanie CE), nadawać się do dezynfekcji narzędzi wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego i być kompatybilny z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiału”).

Proszę wziąć pod uwagę, że środek dezynfekujący użyty na etapie obróbki wstępnej służy wyłącznie bezpieczeństwu personelu, ale nie może zastąpić etapu dezynfekcji, który będzie wykonywany później po czyszczeniu.

Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja (WD (myjka-dezynfektor))

Zwrócić uwagę na następujące punkty podczas wyboru WD:

- WD zgodnie z normą EN ISO/ANSI AAMI ST15883 i o zasadniczo zatwierdzonej wydajności (na przykład oznakowanie CE zgodnie z normą EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/zezwolenie/rejestracja DGHM lub FDA)
- w miarę możliwości wybór zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 \geq 3000$ lub — w przypadku starszych urządzeń — co najmniej 5 min w temp. 90°C/194°F; w przypadku dezynfekcji chemicznej niebezpieczeństwo pozostawienia resztek środka dezynfekującego na narzędziach)
- podstawowa przydatność programu w odniesieniu do instrumentów
- program z wystarczającą liczbą etapów płukania (co najmniej trzy etapy degradacji po czyszczeniu (odpowiednio zobojętnianie, w stosownych przypadkach) lub zalecana kontrola płukania oparta na przewodności, aby skutecznie zapobiegać pozostawianiu resztek po detergentach)
- płukanie końcowe tylko sterylną lub słabo zanieczyszczoną wodą (maks. 10 zarazków/ml, maks. 0,25 jednostek endotoksyny/ml), na przykład wodą oczyszczoną/wysoko oczyszczoną
- Używanie do suszenia wyłącznie przefiltrowanego powietrza (bezołajowego, o niskim stopniu zanieczyszczenia drobnoustrojami i cząsteczkami)
- regularna konserwacja i kontrola/kalibracja WD

Przy wyborze środka czyszczącego należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- podstawowa przydatność do czyszczenia narzędzi wykonanych z metalu lub tworzywa sztucznego
- dodatkowe zastosowanie — w przypadku braku zastosowania dezynfekcji termicznej — odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o zatwierdzonej skuteczności (np. aprobata/zezwolenie/rejestracja VAH/DGHM lub FDA/EPA lub oznaczenie CE), kompatybilnego z zastosowanym detergentem czyszczącym
- kompatybilność użytych detergentów z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiału”)

Należy przestrzegać instrukcji producentów detergentów dotyczących stężenia, temperatury i czasu namaczania oraz płukania końcowego.

- Procedura:
1. Przenieść narzędzia do WD (zwrócić uwagę, aby narzędzia były ułożone otworami lub kaniulacją w dół i aby nie miały ze sobą kontaktu).
 2. Uruchomić program, np.:
 - płukanie wstępne 1 min zimną wodą <40°C
 - czyszczenie w 55°C w 0,5% Neodisher® Mediclean forte przez 10 min
 - płukanie przez 1 min zimną wodą <40°C
 - płukanie przez 2 min wodą dejonizowaną <40°C
 - dezynfekcja termiczna przez 5 min w temperaturze >90°C wodą dejonizowaną
 - suszenie przez 30 min w 100°C
 3. Wyjąć narzędzia z WD po zakończeniu programu
 4. Sprawdzić i zapakować narzędzia natychmiast po ich wyjęciu (patrz rozdziały „Sprawdzenie”, „Konserwacja” i „Pakowanie”, w razie potrzeby po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu).

Fundamentalna przydatność narzędzi do skutecznego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji została wykazana przez niezależne, akredytowane i uznane (§ 15 (5) MPG) laboratorium badawcze, poprzez zastosowanie łaźni ultradźwiękowej serii SONOREX o częstotliwości 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) do czyszczenia wstępnego, WD PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (dezynfekcja termiczna) oraz detergent do wstępnego czyszczenia i czyszczenia Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) biorąc pod uwagę określoną procedurę.

Sprawdzenie

Po wyczyszczeniu lub wyczyszczeniu/dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie narzędzia pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, dalszej czytelności oznaczeń i zanieczyszczeń. Nie używać dalej uszkodzonych narzędzi (ograniczenie liczby cykli ponownego użycia — patrz rozdział „Możliwość ponownego użycia”). Nadal brudne narzędzia należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.

Konserwacja

Aby zapewnić najlepszą wydajność, zaleca się smarowanie gwintu kontrolera pręta (4/4) zatwierdzonymi środkami smarnymi (np. Hinge FreeTM firmy Steris). Należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia środka smarnego.

Pakowanie

Wyczyszczone i zdezynfekowane narzędzia należy włożyć do standardowej tacy sterylizacyjnej i zapakować do pojemników sterylizacyjnych, które spełniają następujące wymagania (materiał/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (w przypadku USA: zatwierdzenie przez FDA)
- nadają się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 142°C (288°F), wystarczająca przepuszczalność dla pary wodnej)
- wystarczające zabezpieczenie narzędzi oraz opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi
- regularna konserwacja zgodnie z instrukcją producenta (pojemnik sterylizacyjny)

Nie wolno przekraczać maksymalnej wagi 8 kg na zawartość tacy sterylizacyjnej.



Jeśli jest więcej niż jedno narzędzie mocujące, należy pamiętać o oddzieleniu elementów każdego urządzenia, aby uniknąć ryzyka wymieszania podczas reprocessowania.

Sterylizacja

Proszę używać do sterylizacji tylko wymienionych procedur sterylizacji; nie wolno stosować innych procedur sterylizacji.

Sterylizacja parowa

- frakcjonowana próżnia/procedura dynamicznego usuwania powietrza^{3,4} (przy wystarczającym wysuszeniu produktu⁵)
- sterylizator parowy zgodny z EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (w przypadku USA: zatwierdzenie przez FDA)
- zatwierdzenie zgodnie z normą EN ISO 17665 (ważne IQ/OQ (odbior) i kwalifikacja działania produktu (PQ))
- maksymalna temperatura sterylizacji 137°C (278,6°; plus tolerancja zgodnie z EN ISO 17665)
- czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji):

Obszar	frakcjonowana próżnia/dynamiczne usuwanie powietrza	przemieszczenie grawitacyjne
USA	4 min w 132°C (270°F), czas schnięcia co najmniej 20 min ⁵	niezalecane
Niemcy	5 min ⁶ w 134°C (273°F), czas schnięcia co najmniej 20 min ⁵	niezalecane
inne kraje	Co najmniej 4 min ⁶ w 132°C (270°F)/134°C (273°F), czas schnięcia co najmniej 20 min ⁵	niezalecane

³ co najmniej trzy etapy próżni

⁴ Nie należy używać mniej efektywnej procedury przemieszczenia grawitacyjnego w przypadku dostępności procedury frakcjonowanej próżni, wymaga ona znacznie dłuższych czasów sterylizacji, a także opracowania i walidacji sterylizatora, procedury, parametru i produktu na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

⁵ Efektywnie wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (konfiguracja i gęstość wsadu, warunki sterylizatora itd.) i w związku z tym jest określany przez użytkownika. Niemniej jednak nie należy stosować czasów suszenia krótszych niż 20 minut.

⁶ odpowiednio 18 min (inaktywacja prionów, nie dotyczy USA)

Fundamentalna przydatność narzędzi do skutecznej sterylizacji parą została wykazana przez niezależne, akredytowane i uznane (§ 15 (5) MPG) laboratorium badawcze przez zastosowanie sterylizatora parowego Tuttnauer EHS 3870 oraz procedurę frakcjonowanej próżni/dynamicznego usuwania powietrza. W tym celu wzięto pod uwagę typowe warunki występujące w klinice oraz określoną procedurę.

Nie wolno stosować procedury sterylizacji błyskawicznej/do natychmiastowego użycia.

Nie stosować sterylizacji suchym ciepłem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem i tlenkiem etylenu, a także sterylizacji plazmowej.

Składowanie

Narzędzia po sterylizacji należy przechowywać w opakowaniach do sterylizacji w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

UWAGA: na życzenie klienta firma Neo Medical może dostarczyć tackę transportową, na której można przechowywać elementy narzędzia mocującego. Nie należy używać tacki transportowej do sterylizacji narzędzia mocującego.

Odporność materiału

Należy zwrócić uwagę, aby wymienione substancje nie były składnikami detergentu czyszczącego lub dezynfekującego:

(bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen, mögliche bei Standardprodukten zu vermeidende chem. Substanzen sind/please complete on basis of relevant material data and application experience, these are chemical substances you usually have to avoid)

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- silne ługi (maksymalna dopuszczalna wartość pH 11, zalecany obojętny/enzymatyczny, słabo alkaliczny lub alkaliczny środek czyszczący)
- rozpuszczalniki organiczne (np. aceton, eter, alkohol, benzyna)
- utleniacze (np. nadtlenek)
- chlorowce (chlor, jod, brom)
- aromatyczne, chlorowcowane węglowodory

Przy wyborze detergentów należy dodatkowo wziąć pod uwagę, że inhibitory korozji, środki zobojętniające i/lub nabłyszczacze mogą powodować potencjalnie krytyczne pozostałości na narzędziach.

Nie wolno stosować środków zobojętniających kwasy ani nabłyszczaczy.

Proszę nie czyścić żadnych narzędzi za pomocą metalowych szczotek lub wełny stalowej.

Proszę nie wystawiać żadnych narzędzi na działanie temperatur wyższych niż 142°C (288°F)!

Możliwość ponownego użycia

Powtarzane cykle obróbki, które obejmują mycie ultradźwiękowe, mechaniczne i sterylizację, mają minimalny wpływ na narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku firmy Neo Medical.

Koniec żywotności narzędzia chirurgicznego wielokrotnego użytku jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenie spowodowane użytkowaniem. Dowody uszkodzenia i zużycia urządzenia mogą obejmować w sposób nieograniczający korozję (tj. rdzewienie, wżery), odbarwienia, nadmierne zarysowania, łuszczenie, zużycie i pęknięcia. Niewłaściwie działające urządzenia, urządzenia z nierozpoznawalnymi oznaczeniami, brakujące lub usunięte (przez polerowane) numery części, uszkodzone i nadmiernie zużyte urządzenia nie powinny być używane i muszą zostać bezwzględnie wymienione na nowe. Użytkownik ponosi

odpowiedzialność za każde dalsze użycie, jak również za używanie uszkodzonych i brudnych narzędzi (brak odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania zaleceń).

DODATKOWE INFORMACJE

Obowiązkiem osoby wykonującej obróbkę jest zapewnienie tego, że obróbka jest rzeczywiście wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w Centralnym Dziale Sterylizacji (CSSD) i osiąga pożądane rezultaty. Wymaga to weryfikacji/walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odstępstwa ze strony osoby wykonującej obróbkę od przedstawionych zaleceń powinny być odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Wszyscy użytkownicy powinni być wykwalifikowanym personelem posiadającym udokumentowaną wiedzę fachową, kompetencje i przeszkolenie. Użytkownicy powinni zostać przeszkoleni w zakresie zasad i procedur szpitalnych, wraz z obowiązującymi wytycznymi i standardami.

Użytkownicy powinni nosić odpowiednie środki ochrony osobistej (PPE) podczas przetwarzania urządzeń zgodnie z wytycznymi Departamentu Zdrowia i Bezpieczeństwa Pracy (OSHA) dotyczących patogenów przenoszonych przez krew.

REKLAMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Każdy pracownik służby zdrowia (np. klient lub użytkownik tego systemu produktów), który ma jakiegokolwiek skargi lub który doświadczył niezadowolenia z jakości, tożsamości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić oficjalnego dystrybutora NEO MEDICAL S.A. oraz, w stosownych przypadkach, właściwy organ lokalny. Ponadto, jeśli którykolwiek z wszczepionych elementów systemu kręgowego kiedykolwiek „nie działa” (tj. nie spełnia żadnej ze swoich specyfikacji działania lub w inny sposób nie działa zgodnie z przeznaczeniem) lub jest o to podejrzewany, należy natychmiast powiadomić o tym dystrybutora. Jeśli jakiegokolwiek produkt NEO MEDICAL S.A. kiedykolwiek „działa nieprawidłowo” i mógł spowodować lub przyczynić się do zgonu lub poważnych obrażeń pacjenta, należy natychmiast powiadomić o tym dystrybutora telefonicznie, faksem lub w formie pisemnej. Składając reklamację, należy podać nazwę i numer składnika(-ów), numer(y) serii, swoje imię i nazwisko oraz adres, charakter reklamacji oraz powiadomienie, czy wymagane jest pisemne sprawozdanie od dystrybutora.

Przed zwrotem produktów, które były używane w środowisku szpitalnym, należy przeprowadzić pełną obróbkę zgodnie z niniejszą instrukcją. Potwierdzenie wykonania wraz z zastosowanymi parametrami należy umieścić w dowodzie dostawy.

INFORMACJE DODATKOWE

Więcej informacji można znaleźć również w Instrukcji użytkowania systemu Śrub Pedikularnych Neo. Zalecane wskazówki dotyczące korzystania z tego systemu (techniki chirurgiczne) są dostępne bezpłatnie na żądanie. Jeśli są potrzebne lub wymagane dodatkowe informacje, prosimy o kontakt z NEO MEDICAL S.A.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Urządzenie jest zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Importer w UE



Numer katalogowy



Numer serii



Sprawdzić Instrukcję Użytkowania.



Uwaga/Ostrzeżenie



Produkt niesterylny



Nie używać ponownie



Unikatowy identyfikator wyrobu



Wyrób medyczny



Data produkcji



Neo Medical S.A.
Route de Lausanne 157a
1096 Villette
Switzerland



Neo Medical GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
D-89150 Laichingen
Germany