



INFORMACJE WAŻNE DLA STOSUJĄCYCH OBROTOWE NARZĘDZIA CHIRURGICZNE  0197

<p>1. Informacje ogólne Obrotowe narzędzia chirurgiczne oferowane przez BHH MIKROMED, tj. wiertła chirurgiczne, frezy, wkrętaki, gwintowniki podłączane do aktywnego wyrobu medycznego, wykonane są zgodnie z normami międzynarodowymi ze stali odpornej na korozję, wykazującej w większości przypadków własności magnetyczne. Każde narzędzie wykonane ze stali nierdzewnej jest narażone na korozję, pokrycie się plamami lub uszkodzenie, w przypadku gdy nie będzie traktowane z należytą starannością i podanymi zaleceniami wytwórcy. Obrotowe narzędzia chirurgiczne mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.</p> <p>2. Przeznaczenie wyrobu Obrotowe narzędzia chirurgiczne są narzędziami wielokrotnego użytku, działającymi w połączeniu z wiertarką lub innym aktywnym napędem, służącymi do frezowania, wiercenia, wkręcania lub gwintowania.</p> <p>3. Opis wyrobu Na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym implantu zawarte są informacje identyfikujące wyrób: numer katalogowy – REF, nr serii – LOT oraz nazwa i wymiary wyrobu. Wyroby mogą być modyfikowane przez wytwórcę i dlatego przed operacją należy sprawdzić ich wzajemne pasowanie.</p> <p>4. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja Narzędzia dostarczane są w stanie niejałowym. Narzędzia fabrycznie nowe, przed pierwszą sterylizacją, po wyjęciu z opakowania, należy umyć w ciepłej wodzie z dodatkiem preparatów stosowanych w medycynie. Sterylizację przeprowadzić bezpośrednio przed użyciem. Natychmiast po użyciu narzędzia umieścić w wodnym roztworze płynów dezynfekujących o neutralnym pH, a następnie umyć w ciepłej wodzie ręcznie przy pomocy plastikowej szczotki lub maszynowo. <u>Nie używać szczotek ani myjek drucianych</u>. Mycie powinno usunąć wszystkie pooperacyjne zanieczyszczenia biologiczne. Do mycia należy stosować preparaty przeznaczone do mycia i dezynfekcji, dopuszczone do stosowania dla wyrobów medycznych. Po myciu i płukaniu narzędzia trzeba dokładnie wysuszyć w temperaturze nieprzekraczającej 134°C. Narzędzia, które składają się z kilku elementów nieintegralnie ze sobą związanych, należy do mycia i suszenia rozłożyć. Postępowanie obejmujące czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację, potrzebne do przygotowania wyrobu medycznego do zastosowania zgodnie z jego przeznaczeniem powinno odpowiadać wymaganiom normy PN-EN ISO 17664:2022 „Sterylizacja wyrobów medycznych. Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji”. Sterylizacja: zaleca się sterylizację parą wodną pod ciśnieniem w autoklawach (sterylizatorach parowych) zgodnie z obowiązującymi procedurami, w temperaturze 121°C, przy nadciśnieniu 1 atm. w czasie 20 min. lub w temperaturze 134°C, nadciśnienie 2 atm. w czasie 10 min. Wyroby sterylne muszą spełniać wymagania normy PN EN 556-1:2002 „Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określonych jako sterylne. Cz.1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych”, dotyczącej zapewnienia jałowości na dopuszczalnym poziomie.</p>	<p>Należy ściśle przestrzegać zasad użytkowania wszystkich urządzeń do mycia, dezynfekcji i sterylizacji, przestrzegać temperatury i czasu działania. <u>Proces sterylizacji musi być zwalidowany zgodnie z normą PN-EN ISO 17665-1:2008 „Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne. Cz.1. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych”</u>. Walidacja musi być przeprowadzona w odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych.</p> <p>5. Transport i przechowywanie Opakowane produkty należy przechowywać w czystym, suchym pomieszczeniu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym, szkodnikami, skrajnymi temperaturami oraz wilgotnością. Każdorazowo przed użyciem narzędzie należy skontrolować – winno być sprawne, bez pooperacyjnych zanieczyszczeń biologicznych i pozostałości po dezynfekcji i sterylizacji, a także bez uszkodzeń struktury materiału /stopienia części tnących, zużycia części chwytowej, pęknięcia, zgięcia, odłamania, złuszczenia/.</p> <p>Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!</p> <p>6. Ostrzeżenia Narzędzia należy stosować zgodnie z Dobrą Praktyką Lekarską przez wysoko wykwalifikowany personel i zgodnie z ich przeznaczeniem, mając na uwadze zalecenia i następujące ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przed rozpoczęciem operacji należy upewnić się, czy przygotowano wszystkie narzędzia niezbędne do jej wykonania, a także sprawdzić czy przygotowane implanty i instrumentarium są ze sobą kompatybilne, • należy sprawdzić czy wszystkie narzędzia zostały prawidłowo wprowadzone i umieszczone w napędzie aktywnego wyrobu medycznego; • do wiercenia należy stosować wiertarki wolnoobrotowe; • siły przyłożone podczas posługiwania się narzędziami muszą być dostosowane do wytrzymałości i stanu kości; • w trakcie posługiwania się obrotowym narzędziem chirurgicznym podłączonym do napędu, podczas zabiegu, należy używać odpowiednich osłon zabezpieczających oczy; • nie wolno stosować narzędzi zużytych, zdeformowanych, tępych lub uszkodzonych; • z uwagi na własności magnetyczne narzędzi należy uwzględnić oddziaływanie pól elektrycznych, elektromagnetycznych; • wolno uderzać tylko w te narzędzia lub części narzędzi, które są do tego przystosowane i przewiduje to technika operacyjna • przed zakończeniem operacji należy bardzo dokładnie sprawdzić, czy wszystkie narzędzia i elementy składowe zostały usunięte z pola operacyjnego. <p>Narzędzia mogą być stosowane do momentu, gdy wymagane własności pozwalają na osiągnięcie zamierzonego celu. Przestrzeganie określonych przez producenta zaleceń, jak: czyszczenie, mycie, sterylizacja i konserwacja, prawidłowe użytkowanie nie prowadzące do powstania uszkodzeń mechanicznych, unikanie styczności z chemikaliami powodującymi korozję, pozytywnie wpływa na ich trwałość i jakość pracy.</p>	<p>Nie przestrzeganie podanych zaleceń wydatnie obniża trwałość narzędzi i skraca czas ich użytkowania, może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia, bądź powodować zaistnienie incydentu medycznego. Średni czas życia obrotowego narzędzia chirurgicznego wynosi 20 pełnych cykli eksploatacyjnych (mycie, dezynfekcja, sterylizacja, operacja) po których następuje jego zużycie i należy wymienić je na nowe lub poddać regeneracji.</p> <p>W razie jakichkolwiek wątpliwości, co do użycia narzędzi, prosimy o kontakt z przedstawicielami firmy BHH Mikromed pod numerem telefonu podanym w nagłówku.</p>
<p> Nr kat. / Catalogue no.</p> <p> Nr serii / Serial no.</p> <p> Zapoznaj się z instrukcją używania / Read the Instruction for use</p>	<p> Producent / Manufacturer</p> <p> Data produkcji / Manufactured date</p> <p> Ostrzeżenie / Caution</p>	<p> Niesterylny / Nonsterile</p> <p> Oznaczenie CE / CE Mark</p> <p>0197 Numer jednostki notyfikowanej / Number of notified body</p>