

Описание на артикула:

Номер на артикула:



INNOMED, INC.

CE



Innomed, Inc.
103 Estus Drive
Savannah, GA 31404,
USA
Безплатен телефонен номер: 1 (800) 548-2362
www.innomed.net



****Посочете номер на RMA на обратните пратки****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP
2332 38033 Grenoble
Cedex 2-France
Телефон: +33 (0) 4 76 86 43 22 Факс: +33 (0) 4 76 17 19 82

Устройства

Настоящите инструкции важат за всички инструменти за многократна употреба, произведени за Innomed, Inc. (Innomed). Настоящите инструкции са валидирани като годни за повторната обработка на хирургични инструменти Innomed Inc. за многократна употреба. Ефективността на оборудването за почистване и стерилизиране се различава и трябва да се потвърди по съответен начин. Съоръжението за повторна обработка отговаря за рутинната проверка и наблюдението на цялото оборудване, материалите и персонала, за да се гарантира постигането на желаните резултати. Съоръжението за повторна обработка трябва да оцени ефикасността на всички отклонения от процедурите по-долу, за да се избегнат потенциални нежелани последствия

Инструкции за употреба

Предназначение

Тези ИЗУ за предназначени да помагат на здравните специалисти за безопасната употреба и работа, ефективната повторна обработка и поддръжка. Инструментите Innomed се състоят от ръчни хирургични инструменти и позиционери за използване при хирургични процедури. Инструментите трябва да се използват само по предназначение от здравни специалисти. Използването на инструментите по начин, различаващ се от предвидения, може да доведе до повреда на инструмента или да повлияе неблагоприятно на пациента. Инструментите трябва да се почистват и стерилизират преди всяко използване.



Хирургичните устройства Innomed се доставят нестерилни

Общи инструкции за грижи, боравене, поддръжка, стерилизиране, почистване и дезинфекция на хирургични инструменти

За да се гарантира дълготрайността на инструментите, са в сила специални инструкции относно правилните грижи и боравене с инструментите.

- Проверете инструментите за признаци на износване, дали челюстите им са подравнени и дали работят плавно.
- Не автоклавирайте хромирани инструменти заедно с инструменти от неръждаема стомана.
- При миене или наkisване на инструментите не трябва да използвате многофункционален почистващ препарат. Използвайте специално съставен почистващ препарат с ниско съдържание на пяна и неутрално рН. За щателното почистване на инструментите могат да се използват гъба, парцал или четка за почистване. При почистването никога не трябва да използвате стоманена вълна или абразивни материали.
- Никога не използвайте киселинно изплакване за инструментите от неръждаема стомана и не ги излагайте на влиянието на белина.
- Преди стерилизиране изплакнете почистените инструменти с чиста вода, за да отстраните всякакви остатъци от почистващия препарат.

Почистващите препарати, които са предназначени за хирургични инструменти, са специално формулирани с цел отстраняването на протеини, органични остатъци и кръв. Неутралният рН баланс няма да повреди вложките от неръждаема стомана или волфрамов карбид. Разтворът е достатъчно лек както за ръчно, така и за ултразвуково почистване.

Противопоказания

Няма известни

Предупреждения



Здравните специалисти трябва да се запознаят с цялата литература за продукта, както и с всички видеоклипове за извършването на процедури

Настоящите инструкции не са доказано ефективни за стерилизиране на инструменти, които са замърсени с неконвенционални преносими агенти, например причинителни агенти и говежда спонгиформна енцефалопатия. Не трябва да се приема, че описаните тук методи са ефективни срещу такива агенти.

Почистването е съществена предпоставка, за да се гарантира ефективното стерилизиране. По време на почистването трябва да се обърне специално внимание на лумените, отворите, кухините, зъбците и съединенията. Ако не се премахнат напълно органичните остатъци и/или остатъците от почистващи препарати, това може да доведе до недобро стерилизиране и оттам до повишена вероятност от инфекции.

Ако не бъдат отстранени почистващите препарати, това може да доведе до реакции на чувствителност и/или алергични реакции. Важно е да носите подходящо защитно оборудване и да спазвате местните политики за контрол на инфекциите, докато боравите със замърсени инструменти. Трябва да работите с острите инструменти по внимателен начин, за да избегнете нараняване.

Каустичните вещества и веществата с висока концентрация на водородни йони може да доведат до корозия и да скъсят живота на инструмента. Инструментите с анодизирани покрития са чувствителни към силно алкални вещества, $pH > 9$ и излагането на температури над $137\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($279\text{ }^{\circ}\text{F}$) може да съдейства за влошаването на материала. Препоръчва се при последното изплакване да се използва дестилирана вода.

Не оставяйте по хирургичните инструменти да засъхват кръв и/или остатъци, тъй като това може да доведе до корозиране, образуване на ръжда или хлътвания.

На повторно обработване може да се подлагат само законно обозначени медицински изделия, разтвори и аксесоари. Не трябва да се използват аксесоари тип неабсорбиращи тави, които могат да кондензират и да удължат времето за изсушаване.

Всички нестерилни изделия трябва да се почистват и стерилизират преди употреба. Винаги почиствайте и стерилизирайте хирургичните инструменти съгласно инструкциите по-долу, преди да ги връщате на Innomed.

Препоръчва се следните велкро ленти да се сменят след едно използване: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P и 8120-SP.

Препоръчва се следните черни пенести подложки да бъдат старателно избърсани с алкохол преди и след използване: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS и 8840-P.

Продуктът трябва да се проверява преди всяко използване. Не използвайте продукта, ако забележите признаци на повреди, например пукнатини, деформации и остри ръбове.

Проверка на инструмента

Огледайте изделията за повреди и износване (като корозия, обезцветяване, резки по режещите повърхности). Ако забележите повреди или износване, не използвайте изделието и уведомете търговския представител на Innomed, за да уговорите изхвърлянето му.

Ограничения при обработката

Innomed не определя максималния брой използвания, който е подходящ за инструментите за многократна употреба. Ползният живот на изделието зависи от редица фактори, в т.ч. методът и продължителността на употреба, както и обработването между отделните използвания. Внимателното проверяване и функционално тестване на инструмента преди използването му са най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния му живот.

Инструкции за обработка/повторна обработка

Момент на употреба	<ul style="list-style-type: none">• Отстранете видимите замърсявания веднага след употреба• Модулните инструменти, които са сглобени като част от операцията, трябва да се разглобят, за да могат да се почистят. Под „модулен инструмент“ се разбира всеки инструментален комплект, който има два или повече обозначени каталожни номера.• Отстранете видимите замърсявания с хирургични кърпички/гъби, навлажнени с чешмяна вода.• Промийте лумена, отворите, кухините, зъбците и съединенията с чешмяна вода. За да се гарантира, че почистването е ефективно, не позволявайте замърсяванията да засъхват по инструментите. След употреба почистете инструментите възможно най-бързо. Ако се наложи почистването да се забави, потопете инструментите в разтвор на неутрален ензимен почистващ препарат или чешмяна вода, за да не позволите хирургичните замърсявания да изсъхнат и да се втвърдят.
--------------------	--

<p>Подготовка Преди почистване</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Няма конкретни изисквания
<p>Почистване – Общи инструкции</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Следните насоки за почистване служат като допълнение към указанията на производителя на оборудването и разтворите, както и като допълнение към местните политики. Трябва да работите с оборудването съгласно инструкциите на производителя и като спазвате всички ограничения за употребата. Тази употреба включва характеристиките на определени видове инструменти, които се нуждаят от специално обработване или които може да не бъдат достатъчно добре почистени от оборудването. Трябва да избирате, пригответе и използвате почистващите разтвори съгласно инструкциите от производителя на оборудването. Трябва да обърнете специално внимание на спецификациите за концентрацията на почистващия препарат, температурата и качеството на водата. За да не се допусне повреждане на инструментите, трябва да използвате само неутрални ензимни почистващи препарати (pH 7-9). • При ултразвуково почистване комбинирайте инструменти, които са изработени от сходни метали, за да сведете до минимум риска от йонен трансфер, който може да доведе до ецване и формиране на хлътвания. • Модулните инструменти, които са сглобени като част от операцията, трябва да се дезактивират, за да могат да се почистят. Под „модулен инструмент“ се разбира всеки инструментален комплект, който има два или повече обозначени каталожни номера. • Трябва да огледате калъфите и тавите за стерилизация, за да видите дали няма замърсявания и дали те са почистени съгласно инструкциите по-долу. • Уверете се, че при почистването на оборудването се постигат и поддържат правилните параметри за обработването (напр. време, температура, концентрация).
<p>Почистване – ръчно</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Инструментите трябва да се почистят старателно. Старателното почистване е съществена предпоставка за ефективното парно стерилизиране. Ако е приложимо, разглобете инструментите. • Изплакнете със студена течаща вода, за да отстраните грубите замърсявания и остатъци. Задействайте инструментите по време на изплакването. • Пригответе почистващия разтвор Enzol®, като използвате 22,2 mL почистващ препарат + 3785 mL чешмяна вода. • Потопете инструментите в приготвения разтвор Enzol® в продължение на поне (1) минута. • Пригответе разтвора Valsure® Neutral, като използвате 5,5 mL + 3785 mL чешмяна вода и го сложете в ултразвукова вана. Прехвърлете инструментите в ултразвуковата вана и ги оставете да се обработват с ултразвук, докато са изцяло потопени, в продължение на 15 минути.

	<ul style="list-style-type: none"> • След ултразвуковата обработка, докато инструментите са в разтвора Valsure® Neutral, почистете обстойно съчленените сегменти с помощта на мека четка (Spectrum M-16 или еквивалентна). Обърнете специално внимание на пантите, пукнатините, спойките, лумените и всички трудни за достигане места. Извършете задействане по време на изчеткването на всички движещи се механизми, като шарнирни съединения, ключалки и пружинни елементи, за да освободите захванатите замърсявания. • Изплакнете инструментите в продължение на поне една (1) минута с течаща дейонизирана (DI) вода, докато не се премахнат всички следи от почистващия препарат. Обърнете специално внимание на всички канюлации, захвати, панти, съединения и други трудни за достигане места. По време на изплакването задействайте инструментите. • Промийте всички канюлации, захвати, съединения и други трудни за достигане места с 50 mL дейонизирана вода. Промийте още два (2) пъти, така че общо да станат три (3). • Подсушете инструментите с чиста кърпа без власинки. • Огледайте всички инструменти за замърсявания. Ако забележите такива, повторете процедурата. 																								
Почистване – автоматично	<ul style="list-style-type: none"> • Може да се използва автоматизиран почистващ процес с ефективност, равна на ръчните методи за почистване. Преди автоматизираната обработка е необходимо ръчно почистване. Спазвайте горепосочените инструкции за ръчно почистване. Спазвайте инструкциите на производителя на почистващото устройство и почистващия препарат. Инструментите трябва да се почистят старателно. Старателното почистване е съществена предпоставка за ефективното парно стерилизиране. • Ако е приложимо, разглобете инструментите, след което ги поставете в почистващото устройство, така че конструктивните елементи да бъдат открити за почистване. • Устройствата, в които могат да се събират течности, трябва да се поставят по такъв начин, че конструктивните елементи да могат да се отводняват. • Уверете се, че почистващото устройство е заредено с дънаж (уплътняващ материал), за да се симулира пълно зареждане. Използвайте следните валидирани насоки. <table border="1" data-bbox="545 1478 1406 1808"> <thead> <tr> <th>Фаза</th> <th>Време (ММ:СС)</th> <th>Температура (°C)</th> <th>Почистващ препарат</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително измиване</td> <td>2:00</td> <td>Студена вода</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Измиване</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5°C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Изплакване</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Последно изплакване</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5°C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Време за изсушаване</td> <td>6:00</td> <td>> 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Фаза	Време (ММ:СС)	Температура (°C)	Почистващ препарат	Предварително измиване	2:00	Студена вода		Измиване	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Изплакване	0:15	60+/-5°C		Последно изплакване	1:00	80+/-5°C-DIW		Време за изсушаване	6:00	> 80 °C	
Фаза	Време (ММ:СС)	Температура (°C)	Почистващ препарат																						
Предварително измиване	2:00	Студена вода																							
Измиване	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Изплакване	0:15	60+/-5°C																							
Последно изплакване	1:00	80+/-5°C-DIW																							
Време за изсушаване	6:00	> 80 °C																							

Дезинфекция	<p>Въз основа на Ао метод</p> <table border="0"> <tr> <td><u>Фаза</u></td> <td><u>Време за рециркуляция (в минути)</u></td> <td><u>Температура на водата</u></td> </tr> <tr> <td>Термична</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </table>	<u>Фаза</u>	<u>Време за рециркуляция (в минути)</u>	<u>Температура на водата</u>	Термична	01:00	90 °C
<u>Фаза</u>	<u>Време за рециркуляция (в минути)</u>	<u>Температура на водата</u>					
Термична	01:00	90 °C					
Опаковане	<ul style="list-style-type: none"> Сглобете компонентите в съответните им позиции в тавата и поставете капака на тавата. Правилното разполагане на артикулите е от съществено значение, за да се осигури правилното проникване и аериране на парата по време на обработката. Парата трябва да влезе в досег с всички повърхности, за да се гарантира ефективността на стерилизирането. Увийте цялата тава в стерилизационна опаковка и поставете етикет, който указва съдържанието. Стерилизационните опаковки трябва да позволяват адекватно проникване и аериране на парата, както и защита срещу проникване на микроби. Стерилизационните опаковки трябва да бъдат одобрени за клинична употреба. В САЩ трябва да се използват само стерилизационни опаковки, които са получили пазарно одобрение от Агенцията за контрол на храните и лекарствата (FDA). 						
Смазване	<ul style="list-style-type: none"> След щателно почистване и преди стерилизирането изделията за многократна употреба с подвижни части (напр. панти, заключващи елементи, съединения, винтове) трябва да се смажат с водоразтворима смазка. Смазката за инструментите (която в разрежено състояние се нарича „инструментално мляко“) трябва да е съвместима с парната стерилизация и разрежена съгласно инструкциите от производителя на смазката. Производителят на смазката трябва да предостави доказателство в подкрепа на съвместимостта на материала и биосъвместимостта (липсата на цитотоксичност) на смазката за предназначението ѝ. 						

<p>Стерилизиране</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Може да се извърши чрез парен автоклав. Параметрите за време и температура, необходими за парното стерилизиране, варират според вида на стерилизатора. Вижте инструкциите и насоките от производителя на стерилизатора. Извършете предвакуумен парен цикъл, като използвате едно от следните: <table data-bbox="461 445 1500 617"> <thead> <tr> <th>Температура</th> <th>Време за експозиция</th> <th>Време за изсушаване</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Четири (4) минути</td> <td>Тридесет (30) минути</td> </tr> <tr> <td>(273 °F)</td> <td>Три (3) минути</td> <td>Тридесет (30) минути</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Не поставяйте накуп кутии с инструменти в стерилизатора • Уверете се, че автоклавното оборудване постига и поддържа подходящите време, температура и налягане • Оборудването трябва да се експлоатира в съответствие с инструкциите от производителя • Когато стерилизирате няколко комплекта инструменти с един автоклавен цикъл, се уверете, че не е надвишено максималното натоварване, което е посочено от производителя на оборудването. 	Температура	Време за експозиция	Време за изсушаване	132 °C (270 °F)	Четири (4) минути	Тридесет (30) минути	(273 °F)	Три (3) минути	Тридесет (30) минути
Температура	Време за експозиция	Време за изсушаване								
132 °C (270 °F)	Четири (4) минути	Тридесет (30) минути								
(273 °F)	Три (3) минути	Тридесет (30) минути								
<p>Гравитационно изместване</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Центровете за контрол и предотвратяване на заболявания препоръчват при повторна обработка с ползване на гравитационно изместване да се използват следните параметри. <table data-bbox="461 1180 1412 1348"> <thead> <tr> <th>Температура</th> <th>Време за експозиция</th> <th>Време за изсушаване</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121 °C (250 °F)</td> <td>Тридесет (30) минути</td> <td>15-30 (минути)</td> </tr> <tr> <td>132 °C (270 °C)</td> <td>Петнадесет (15) минути</td> <td>15-30 (минути)</td> </tr> </tbody> </table>	Температура	Време за експозиция	Време за изсушаване	121 °C (250 °F)	Тридесет (30) минути	15-30 (минути)	132 °C (270 °C)	Петнадесет (15) минути	15-30 (минути)
Температура	Време за експозиция	Време за изсушаване								
121 °C (250 °F)	Тридесет (30) минути	15-30 (минути)								
132 °C (270 °C)	Петнадесет (15) минути	15-30 (минути)								

Съхранение



Преди съхранение подсушете изцяло инструментите. Инструментите трябва да се складира в сухи, чисти, добре проветрени помещения, далеч от вратите, таваните и външните стени. Инструментите не трябва да се трупат един върху друг.

Връщане на оборудване: Задължения на болницата

Всички връщания на заето и пробно оборудване трябва да преминат през пълна обработка, преди да бъдат изпратени на адрес Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Болницата трябва да обозначи почистването/стерилизирането на инструментите върху опаковката на пратката. RMA трябва да бъде посочен върху външната страна на опаковката.

Гаранция

Една година за дефектни инструменти. Инструментите на Innomed са предназначени за конкретна цел и трябва да се използват по съответния начин. Гаранцията се анулира, ако инструментът не се поддържа правилно.







Политика за връщания

Неповредените инструменти подлежат на връщане срещу пълен кредит в рамките на тридесет (30) дни от покупката.

Връзка с производителя

За повече информация относно продукта се свържете с отдела за обслужване на клиенти:
info@innomed.net

Легенда на символите:

 Производител	 Упълномощен представител в ЕС	 Знак за съответствие	 Предупреждения/ Предпазни мерки	 Доставя се нестерилно	 Да се съхранява на сухо/Да се пази от влага
---	--	--	---	---	--