

Varebeskrivelse:

Varenummer:



INNOMED, INC.



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



****Angiv RMA-nr. på returforsendelser****

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

Produkter

Denne brugsanvisning gælder for alle instrumenter til flergangsbrug, som er fremstillet for Innomed, Inc. (Innomed). Denne brugsanvisning er valideret som værende vejledende i rengøring og sterilisering af kirurgiske instrumenter til flergangsbrug fra Innomed, Inc. Rengørings- og steriliseringsudstyr har forskellig effekt og skal derfor valideres. Rengørings- og steriliseringsafsnittet er ansvarligt for rutinemæssig kontrol og overvågning af alt udstyr, alle materialer og alt personale for at sikre, at de ønskede resultater opnås. Alle afvigelser fra følgende procedurer skal evalueres af rengørings- og steriliseringsafsnittet med hensyn til virkning for at undgå potentielle negative konsekvenser.

Brugsanvisning

Tilsigtet anvendelse

Formålet med denne brugsanvisning er at bistå sundhedsfagligt personale med sikker brugs- og håndteringspraksis, effektiv rengøring/sterilisering og vedligeholdelse. Innomed-instrumenter består af manuelle kirurgiske instrumenter og positioneringsanordninger til brug under kirurgiske indgreb. Instrumenterne må kun anvendes af sundhedsfagligt personale og til det tilsigtede formål. Hvis instrumenterne anvendes til andre formål, kan det resultere i skader på instrumentet eller have negativ indvirkning på patienten. Instrumenterne skal rengøres og steriliseres inden hver ibrugtagning.



Kirurgiske instrumenter fra Innomed leveres usterile

Generelle anvisninger i pleje, håndtering, vedligeholdelse, sterilisering, rengøring og desinficering af kirurgiske instrumenter

Der gælder særlige anvisninger for korrekt pleje og håndtering af instrumenter for at sikre lang levetid.

- Kontrollér, at instrumenterne bevæger sig frit, at kæberne er placeret korrekt, og om der er tegn på slitage.
- Forkromede instrumenter må ikke autoklaveres sammen med instrumenter i rustfrit stål.
- Der må ikke anvendes universalrengøringsmiddel til vask eller iblødsætning af instrumenter. Anvend lavtskummende rengøringsmidler med specifik sammensætning og neutral pH. En svamp, en klud eller en skurebørste kan anvendes til grundig rengøring af instrumenterne. Ståluld eller andre slibende rengøringsmidler må aldrig anvendes til rengøring.
- Instrumenter i rustfrit stål må aldrig skylles i syreholdige midler eller klorin.
- Skyl rengjorte instrumenter i rent vand for at fjerne resterende rengøringsmiddel før sterilisering.

Rengøringsmidler, som er beregnet til kirurgiske instrumenter, er specifikt formuleret til at fjerne protein, organiske rester og blod. Den neutrale pH-værdi beskadiger ikke rustfrit stål eller indsatser af wolframkarbid. Opløsningen er mild nok til manuel rengøring samt rengøring med ultralyd.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler



Sundhedsfagligt personale skal være bekendt med al produktstøttelitteratur og videoer for at udføre procedurer

Denne brugsanvisning er ikke valideret som værende vejledende i sterilisering af instrumenter, som er kontamineret med ukonventionelle overførbare midler såsom sygdomsfremkaldende midler og bovin spongiform encefalopati. Det må ikke antages, at de metoder, som er beskrevet i denne brugsanvisning, er virksomme mod sådanne midler.

Rengøring er en afgørende forudsætning for effektiv sterilisering. Lumener, blindhuller, hulrum, takker og led kræver særlig opmærksomhed under rengøring. Hvis organiske rester og/eller rengøringsrester ikke fjernes helt, kan det resultere i utilstrækkelig sterilisering og dermed øget risiko for infektion.

Hvis rengøringsmidler ikke fjernes grundigt, kan det føre til sensibilisering og/eller allergiske reaktioner. Det er vigtigt at benytte passende værnemidler og følge lokale retningslinjer for infektionskontrol ved håndtering af kontaminerede instrumenter. Skarpe instrumenter skal håndteres med forsigtighed for at undgå personskade.

Ætsende stoffer og stoffer med høj hydrogenionkoncentration kan forårsage korrosion og forkorte instrumenternes levetid. Instrumenter med anodiserede belægninger er følsomme over for stærkt basiske stoffer, pH >9, og eksponering for temperaturer over 137°C (279°F) kan fremme materialenedbrydning. Destilleret vand anbefales til den sidste skylning.

Blod og/eller organiske rester må ikke blive siddende og tørre på det kirurgiske instrument, da det kan forårsage korrosion, rustdannelse eller afskalning.

Kun lovligt mærkede medicinske anordninger, opløsninger og tilbehør må anvendes til rengøring og sterilisering. Ikke-absorberende bakketilbehør, som kan få kondens til at samle sig og forlænge tørretiden, må ikke anvendes.

Alle sterile anordninger skal rengøres og steriliseres før brug. Kirurgiske instrumenter skal altid rengøres og steriliseres i henhold til følgende anvisninger, før de returneres til Innomed.

Det anbefales, at følgende velcrobånd udskiftes efter én gangs brug: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P og 8120-SP.

Det anbefales, at følgende sortbelagte skumpuder tørres grundigt af med alkohol før og efter brug: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS og 8840-P.

Produktet skal efterses inden hver ibrugtagning. Produktet må ikke anvendes, hvis det viser tegn på beskadigelse såsom revner, deformation og skarpe kanter.

Eftersyn af instrumenter

Efterse instrumenterne for skader og slitage (f.eks. korrosion, misfarvning eller hakker på skæreflader). Hvis der findes skader eller slitage, må instrumentet ikke anvendes, og Innomed-salgsrepræsentanten kontaktes for specifik håndtering.

Begrænsninger for behandling

Innomed definerer ikke det maksimale antal gange, flergangsinstrumenter må anvendes. Instrumenternes levetid afhænger af mange faktorer, herunder anvendelsesmetode og -varighed samt håndtering mellem anvendelserne. Omhyggeligt eftersyn og funktionstest af instrumentet før brug er den bedste metode til at fastslå, om instrumentet ikke længere kan anvendes.

Anvisninger i behandling/rengøring og sterilisering

Brugssted	<ul style="list-style-type: none">• Fjern synlige organiske rester umiddelbart efter brug.• Modulinstrumenter, som er samlet i forbindelse med indgrebet, skal adskilles med henblik på rengøring. En modulinstrumentssamling er enhver instrumentkonstruktion, som har to eller flere katalognummermarkeringer.• Fjern synligt snavs med kirurgiske servietter/svampe fugtet med vand fra hanen.• Skyl lumener, blindhuller, hulrum, takker og led med vand fra hanen. For at sikre effektiv rengøring må snavs ikke tørre ind på instrumenterne. Rengør instrumenterne så hurtigt som muligt efter brug. Hvis rengøringen forsinkes, nedsænkes instrumenterne i en neutral enzymatisk rengøringsmiddelopløsning eller vand fra hanen for at forhindre indtørring og belægning med kirurgisk snavs.
-----------	---

<p>Forberedelse Inden rengøring</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ingen særlige krav
<p>Rengøring – generel anvisning</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Følgende retningslinjer for rengøring er ment som et supplement til de retningslinjer, som gives af udstyrs- og opløsningsfabrikanterne samt lokale retningslinjer. Betjen udstyret i overensstemmelse med producentens anvisninger og med hensyntagen til eventuelle begrænsninger i brugen. Det omfatter egenskaber for bestemte typer instrumenter, som kræver særlig håndtering, eller som måske ikke bliver rengjort tilstrækkeligt med udstyret. Vælg, klargør og brug rengøringsopløsninger i overensstemmelse med udstyrsproducentens anvisninger. Man skal især være opmærksom på specifikationer for rengøringsmiddelkoncentration, vandtemperatur og kvalitet. For at forhindre skader på instrumenterne må der kun anvendes neutrale enzymatiske rengøringsmidler (pH 7-9). • Under ultralydsrengøring kombineres instrumenter, som er fremstillet af lignende metaller, for at minimere risikoen for ionoverførsel, der kan forårsage ætsning og afskalning. • Modulinstrumenter, der er samlet i forbindelse med indgrebet, skal adskilles med henblik på rengøring. En modulinstrumentsamling er enhver instrumentkonstruktion, som har to eller flere katalognummermarkeringer. • Steriliseringskasser og -bakker skal efterses for snavs og rengøres i overensstemmelse med nedenstående rengøringsanvisninger. • Kontrollér, at rengøringsudstyret opnår og opretholder de korrekte procesparametre (f.eks. tid, temperatur, koncentration).
<p>Rengøring – manuel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenterne skal rengøres grundigt. Grundig rengøring er en afgørende forudsætning for effektiv dampsterilisering. Skil instrumenterne ad, hvis det er relevant. • Skyl under koldt rindende vand for at fjerne groft snavs og rester. Bevæg instrumenterne under skylning. • Klargør Enzol® rengøringsopløsningerne med 22,2 ml rengøringsmiddel + 3,785 ml vand fra hanen. • Nedsenk instrumenterne i den klargjorte Enzol® opløsning i mindst ét (1) minut. • Klargør Valsure® Neutral-opløsning med 5,5 ml +3,785 ml vand fra hanen, og anbring i ultralydsbad. Overfør instrumenterne til ultralydsbadet, og behandl dem i 15 minutter, mens de er helt nedsænkede i opløsningen.

	<ul style="list-style-type: none"> • Efter ultralydsbehandlingen, og mens instrumenterne er nedsænkede i Valsure® Neutral-opløsningen, skrubbes instrumenterne grundigt med en blød børste (Spectrum M-16 eller tilsvarende). Vær især opmærksom på hængsler, spalter, sømme, lumener og alle svært tilgængelige steder. Bevæg instrumenterne, mens bevægelige mekanismer børstes, f.eks. hængselled, bokslåse og fjederbelastede funktioner, for at frigøre fastsiddende snavs. • Skyl instrumenterne i mindst ét (1) minut under rindende afioniseret vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er fjernet. Vær især opmærksom på kanyleringer, blindhuller, hængsler, led og andre svært tilgængelige steder. Bevæg instrumenterne under skylning. • Skyl kanyleringer, blindhuller, led og andre svært tilgængelige steder med 50 ml afioniseret vand. Skyl yderligere to (2) gange, dvs. i alt tre (3) gange. • Tør instrumenterne af med en ren, fnugfri klud. • Efterse alle instrumenter for snavs. Gentag proceduren, hvis der er noget tilbage. 																								
Rengøring – automatisk	<ul style="list-style-type: none"> • Der kan anvendes en automatisk rengøringsproces med samme effekt som de manuelle rengøringsmetoder. Manuel rengøring før automatisk behandling er nødvendig. Følg anvisningerne i manuel rengøring ovenfor. Følg anvisningerne fra desinfektionsapparat- og rengøringsmiddelproducenten. Instrumenterne skal rengøres grundigt. Grundig rengøring er en afgørende forudsætning for effektiv dampsterilisering. • Skil instrumenterne ad, hvis det er relevant, og placér dem i desinfektionsapparatet, så designfunktionerne rengøres. • Instrumenter, som kan indeholde væsker, skal placeres i desinfektionsapparatet, så designfunktionen kan tømmes. • Sørg for, at desinfektionsapparatet er fyldt med pladsholdermateriale for at simulere et fyldt apparat. Brug følgende validerede retningslinjer. <table border="1" data-bbox="626 1486 1419 1745"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tid (MM:SS)</th> <th>Temp. (oC)</th> <th>Rengøringsmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>2:00</td> <td>Koldt vand</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vask</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5°C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Skyl</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sidste skyl</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5°C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tørretid</td> <td>6:00</td> <td>> 80°C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tid (MM:SS)	Temp. (oC)	Rengøringsmiddel	Forvask	2:00	Koldt vand		Vask	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Skyl	0:15	60+/-5°C		Sidste skyl	1:00	80+/-5°C-DIW		Tørretid	6:00	> 80°C	
Fase	Tid (MM:SS)	Temp. (oC)	Rengøringsmiddel																						
Forvask	2:00	Koldt vand																							
Vask	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Skyl	0:15	60+/-5°C																							
Sidste skyl	1:00	80+/-5°C-DIW																							
Tørretid	6:00	> 80°C																							

Desinficering	<p>Baseret på Ao-metoden</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="483 237 548 268"><u>Fase</u></th> <th data-bbox="699 237 1057 268"><u>Recirkulationstid (minutter)</u></th> <th data-bbox="1133 237 1341 268"><u>Vandtemperatur</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="483 279 594 310">Termisk</td> <td data-bbox="841 279 919 310">01:00</td> <td data-bbox="1208 279 1276 310">90°C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Fase</u>	<u>Recirkulationstid (minutter)</u>	<u>Vandtemperatur</u>	Termisk	01:00	90°C
<u>Fase</u>	<u>Recirkulationstid (minutter)</u>	<u>Vandtemperatur</u>					
Termisk	01:00	90°C					
Indpakning	<ul style="list-style-type: none"> • Saml komponenterne i deres respektive bakkepositioner, og læg låg på bakken. Korrekt placering af komponenterne er afgørende for tilstrækkelig damppenetration og luftning under behandlingen. Dampen skal kunne komme i kontakt med alle overflader for at sikre effektiv sterilisering. • Pak hele bakken ind i steriliseringsindpakningsmateriale, og påsæt mærkater for at angive indholdet. Indpakningsmaterialet skal tillade tilstrækkelig damppenetration, luftning og beskyttelse mod mikrobiel penetration. Indpakningsmaterialet skal være godkendt til klinisk brug. I USA må der kun anvendes steriliseringsindpakningsmaterialer, som er markedsgodkendt af Food and Drug Administration. 						
Smøring	<ul style="list-style-type: none"> • Efter grundig rengøring og før sterilisering skal genanvendeligt udstyr med bevægelige dele (f.eks. hængsler, hængsler med bokslås, samlinger, skruer) smøres med et vandopløseligt smøremiddel. • Instrumentsmøremiddel (efter fortynding kaldet for "instrumentmælk") skal være foreneligt med dampsterilisation og fortyndes i overensstemmelse med smøremiddelproducentens anvisninger. Smøremiddelproducenten skal fremlægge dokumentation til støtte for smøremidlets materialekompatibilitet og biokompatibilitet (manglende cytotoxicitet) til den påtænkte anvendelse. 						

Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> • Kan udføres med dampautoklave. Parametrene for tid og temperatur med henblik på dampsterilisering varierer efter sterilisatorstype. Se sterilisatorproducentens anvisninger og retningslinjer. Udfør en prævakuumdampcyklus med en af følgende: <table data-bbox="544 405 1446 554"> <thead> <tr> <th>Temperatur</th> <th>Eksponeringstid</th> <th>Tørretid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>Fire (4) minutter</td> <td>Tredive (30) minutter</td> </tr> <tr> <td>134°C (273°F)</td> <td>Tre (3) minutter</td> <td>Tredive (30) minutter</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumentkasserne må ikke stables i sterilisatoren • Sørg for, at autoklaveudstyret opnår og opretholder korrekt tid, temperatur og tryk • Udstyret skal betjenes i henhold til producentens anvisninger • Når der steriliseres flere instrumentsæt i én autoklavecyklus, skal det tilsikres, at den maksimale fyldningskapacitet, som udstyrsproducenten har fastsat, ikke overskrides. 	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid	132°C (270°F)	Fire (4) minutter	Tredive (30) minutter	134°C (273°F)	Tre (3) minutter	Tredive (30) minutter
Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid								
132°C (270°F)	Fire (4) minutter	Tredive (30) minutter								
134°C (273°F)	Tre (3) minutter	Tredive (30) minutter								
Tyngdekraftforskydning	<ul style="list-style-type: none"> • Det amerikanske Centers for Disease Control and Prevention anbefaler følgende parametre ved oparbejdning ved hjælp af tyngdekraftforskydning. <table data-bbox="544 1115 1377 1278"> <thead> <tr> <th>Temperatur</th> <th>Eksponeringstid</th> <th>Tørretid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121°C (250°F)</td> <td>Tredive (30) minutter</td> <td>15-30 (minutter)</td> </tr> <tr> <td>132°C (270°C)</td> <td>Femten (15) minutter</td> <td>15-30 (minutter)</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid	121°C (250°F)	Tredive (30) minutter	15-30 (minutter)	132°C (270°C)	Femten (15) minutter	15-30 (minutter)
Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid								
121°C (250°F)	Tredive (30) minutter	15-30 (minutter)								
132°C (270°C)	Femten (15) minutter	15-30 (minutter)								

Opbevaring



Tør instrumenterne helt, før de lægges til opbevaring. Instrumenterne opbevares på et rent og tørt sted med god ventilation og på afstand af gulve, lofter og ydervægge. Instrumenterne må ikke stables.

Udstyrsreturnering: hospitalets forpligtelser

Alt låne- og prøveudstyr skal være fuldt behandlet før afsendelse til Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Hospitalet skal angive rengøring/sterilisering af instrumenter på returpakken. RMA skal angives uden på pakken.

Garanti

Et år for defekte instrumenter. Innomeds instrumenter er beregnet til bestemte formål og skal anvendes i overensstemmelse dermed. Garantien ophæves, hvis instrumenterne ikke er korrekt vedligeholdt.







Returneringspolitik

Ubeskadigede instrumenter kan returneres og refunderes fuldt ud inden for tredive (30) dage fra købsdato.

Producentens kontaktoplysninger

Kontakt kundeservice for yderligere oplysninger om produkterne: info@innomed.net

Symbolforklaring:

 Producent	 Autoriseret repræsentant i Europa	 Overensstemmels esmærke	 Advarsler/forsigtig hedsregler	 Medfølgende Ikke steril	 Opbevares tørt/ beskyttes mod fugt
--	--	---	--	---	--