

Beschrijving van item:

Itemnummer:



INNOMED, INC.



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



Vermeld het RMA-nr. bij retourzendingen

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

Hulpmiddelen

Deze instructies zijn van toepassing op alle herbruikbare instrumenten die zijn vervaardigd voor Innomed, Inc. (Innomed). Deze instructies zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor herverwerking van herbruikbare chirurgische instrumenten van Innomed, Inc. Reinigings- en sterilisatieapparatuur verschilt in prestatie en moet daarom worden gevalideerd. De herverwerkingsfaciliteit is verantwoordelijk voor routinematige verificatie en controle van alle apparatuur, materialen en medewerkers om te garanderen dat de gewenste resultaten worden bereikt. Eventuele afwijkingen van de volgende procedures moeten door de herverwerkingsfaciliteit worden gecontroleerd op doeltreffendheid om mogelijke nadelige gevolgen te vermijden

Gebbruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om zorgprofessionals te ondersteunen bij veilig gebruik en veilige hantering, effectieve herverwerking en onderhoud. Instrumenten van Innomed bestaan uit handmatige chirurgische instrumenten en positioneerders voor gebruik bij chirurgische procedures. Instrumenten mogen alleen worden gebruikt door zorgprofessionals en alleen voor het beoogde doel. Gebruik van deze instrumenten voor enig ander doel dan het beoogde kan resulteren in schade aan het instrument of kan nadelige gevolgen hebben voor de patiënt. De instrumenten moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.



Chirurgische instrumenten van Innomed worden niet steriel geleverd

Algemene instructies voor verzorging, hantering, onderhoud, sterilisatie, reiniging en desinfectie van chirurgische instrumenten

Er gelden speciale instructies voor de juiste verzorging en hantering van instrumenten om de levensduur ervan te garanderen.

- Controleer instrumenten op een soepele werking, uitlijning van bekken en tekenen van slijtage.
- Verchroomde instrumenten niet samen met roestvrijstalen instrumenten autoclavieren.
- Gebruik geen universeel reinigingsmiddel om uw instrumenten te wassen of weken. Gebruik een specifiek samengesteld licht schuimend schoonmaakmiddel met een neutrale pH. Er kan een spons, doek of borstel worden gebruikt om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik nooit staalwol of een schurend middel om mee te reinigen.
- Gebruik nooit een spoelmiddel op zuurbasis of bleek bij roestvrijstalen instrumenten.
- Spoel gereinigde instrumenten af met schoon water zodat alle reinigingsmiddelen weg zijn vóór sterilisatie.

Reinigingsmiddelen die zijn ontworpen voor chirurgische instrumenten zijn speciaal geformuleerd om proteïne, orgaanresten en bloed te verwijderen. De neutrale pH-balans zal roestvrij staal of inzetdelen van wolframcarbide niet beschadigen. De oplossing is zacht genoeg voor zowel handmatige als ultrasone reiniging.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen



Zorgprofessionals moeten bekend zijn met alle productondersteunende literatuur en video's voor het uitvoeren van procedures

Deze instructies zijn niet effectief bewezen voor het steriliseren van instrumenten die zijn besmet met onconventionele overdraagbare agentia, zoals ziekteverwekkers en boviene spongiforme encefalopathie (BSE). Er mag niet worden aangenomen dat de hier beschreven methoden effectief zijn tegen dergelijke agentia.

Reiniging is een essentiële vereiste voor het garanderen van een effectieve sterilisatie. Lumina, blinde gaten, openingen, zaagtanden en gewrichten vereisen speciale aandacht tijdens reiniging. Het niet volledig verwijderen van orgaanresten en/of resten van reinigingsmiddel kan leiden tot ontoereikende sterilisatie en kan resulteren in een verhoogde kans op infectie.

Het niet grondig verwijderen van reinigingsmiddel kan leiden tot gevoeligheid en/of allergische reacties. Het is belangrijk om beschermende middelen te dragen en lokale beleidsrichtlijnen voor infectiebeheersing te volgen bij het hanteren van verontreinigde instrumenten. Ga zorgvuldig om met scherpe instrumenten om letsel te voorkomen.

Bijtende stoffen en stoffen met een hoge waterstofionenconcentratie kunnen corrosie veroorzaken en de levensduur van instrumenten verkorten. Instrumenten met geanodizeerde coatings zijn gevoelig voor sterk alkalische stoffen, pH>9, en blootstelling aan temperaturen hoger dan 137 °C (279 °F) kan de achteruitgang van materiaal versnellen. Voor een laatste spoeling wordt gedestilleerd water aanbevolen.

Laat bloed en/of vuil niet opdrogen op chirurgische instrumenten, dit kan namelijk corrosie, roest of deukjes veroorzaken.

Uitsluitend wettelijk op de markt gebrachte medische hulpmiddelen, oplossingen en accessoires mogen worden gebruikt voor herverwerking. Maak geen gebruik van niet-absorberende tray-accessoires die ertoe kunnen leiden dat condensatie zich ophoopt en die de droogtijd verlengen.

Alle niet-steriele hulpmiddelen moeten voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Reinig en steriliseer chirurgische instrumenten altijd in overeenstemming met de volgende instructies voordat u ze retour stuurt naar Innomed.

Het wordt aanbevolen het volgende klittenband te vervangen na elk gebruik: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P en 8120-SP.

Het wordt aanbevolen de volgende schuimkussens met zwarte coating grondig af te vegen met alcohol voor en na elk gebruik: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS en 8840-P.

Het product moet voorafgaand aan elk gebruik worden geïnspecteerd. Niet gebruiken als het product tekenen van schade vertoont, zoals breuken, vervormingen en scherpe randen.

Instrumentinspectie

Inspecteer hulpmiddelen visueel op schade en slijtage (bijv. corrosie, verkleuring, inkepingen in snijoppervlakken). Als schade of slijtage wordt waargenomen: niet gebruiken en contact opnemen met een vertegenwoordiger van Innomed voor inlevering.

Beperkingen bij verwerking

Innomed heeft geen maximaal aantal gebruiksmomenten gedefinieerd voor herbruikbare instrumenten. De levensduur van een hulpmiddel hangt af van vele factoren, waaronder de methode en duur van gebruik en hoe er mee wordt omgegaan tussen gebruiksmomenten door. Een zorgvuldige inspectie en test van de werking van het instrument is de beste manier om het einde van de levensduur vast te stellen.

Instructies voor verwerking/herverwerking

Gebruikslocatie	<ul style="list-style-type: none">• Verwijder zichtbaar vuil onmiddellijk na gebruik.• Modulaire instrumenten die samengesteld zijn als onderdeel van een ingreep moeten voorafgaand aan reiniging gedemonteerd worden. Een samengesteld modulair instrument betekent iedere constructie bestaande uit twee of meer catalogusnummermarkeringen.• Verwijder zichtbaar vuil met chirurgische doekjes/sponsjes bevochtigd met kraanwater.• Spoel lumina, blinde gaten, openingen, zaagtanden en gewrichten door en/of af met kraanwater. Laat vuil niet opdrogen op instrumenten om zo een effectieve reiniging te garanderen. Reinig instrumenten zo snel mogelijk na gebruik. Als reiniging moet worden uitgesteld, moet u de instrumenten onderdompelen in een neutrale enzymatische reinigungsoplossing of in kraanwater, om opdrogen en aancoeken van vuilresten van de ingreep te voorkomen.
-----------------	--

<p>Vorbereiding Vóór het reinigen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Geen bijzondere vereisten
<p>Reiniging - Algemene instructie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De volgende reinigingsrichtlijnen zijn bedoeld ter aanvulling op de richtlijnen geleverd door de fabrikanten van apparatuur en oplossingen, en op de lokale beleidsrichtlijnen. Gebruik apparatuur in overeenstemming met de instructies van de fabrikant en neem daarbij de beperkingen op het gebruik in aanmerking. Dit omvat kenmerken van bepaalde soorten instrumenten die speciale hantering vereisen of die mogelijk niet afdoende worden gereinigd met de apparatuur. Kies, prepareer en gebruik reinigungsoplossingen in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van de apparatuur. Er moet speciale aandacht worden besteed aan specificaties voor de concentratie van het reinigingsmiddel, de watertemperatuur en -kwaliteit. Gebruik alleen neutrale enzymatische reinigingsmiddelen (pH 7-9) om schade aan instrumenten te voorkomen. • Combineer bij ultrasone reiniging instrumenten van soortgelijke metalen om zo het risico op ionenoverdracht te verkleinen, dit kan namelijk inkepingen en deukjes kan veroorzaken. • Modulaire instrumenten die als onderdeel van een ingreep zijn samengesteld, moeten voorafgaand aan reiniging gedemonteerd worden. Een samengesteld modulair instrument betekent iedere instrumentconstructie bestaande uit twee of meer catalogusnummermarkeringen. • Sterilisatiebakjes en -trays moeten worden geïnspecteerd op vuil en worden gereinigd volgens onderstaande reinigungsinstructies. • Zorg dat reinigungsapparatuur de juiste verwerkingsparameters (zoals tijd, temperatuur, concentratie) bereikt en behoudt.
<p>Reiniging - Handmatig</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenten moeten grondig worden gereinigd. Grondige reiniging is een essentiële voorwaarde voor een effectieve stoomsterilisatie. Demonteer instrumenten, indien van toepassing. • Spoel af onder koud stromend water om grove vuilresten en verontreinigingen te verwijderen. Beweeg instrumenten tijdens het afspoelen. • Bereid de Enzol®-reinigungsoplossingen voor door 22,2 ml reinigungsmiddel te mengen met 3,785 ml kraanwater. • Dompel instrumenten onder in de bereide Enzol®-oplossing gedurende minimaal één (1) minuut. • Bereid een ValSure® neutrale oplossing voor door 5,5 ml te mengen met 3,785 ml kraanwater en in een ultrasoon bad te plaatsen. Plaats de instrumenten in het ultrasone bad en pas terwijl deze volledig ondergedompeld zijn een 15 minuten durende ultrageluidsreiniging toe.

	<ul style="list-style-type: none"> • Boen de artikelen na de ultrageluidsreiniging, terwijl de instrumenten in de ValSure® neutrale oplossing liggen, grondig met een zachte borstel (Spectrum M-16 of gelijkwaardig). Besteed vooral aandacht aan scharnieren, openingen, naden, lumina en andere moeilijk te bereiken plekjes. Beweeg tijdens het boenen beweegbare mechanismen, zoals scharniergewrichten, sluitingen en onderdelen met veren, zodat vuil dat daarin of daartussen is geraakt vrijkomt. • Spoel de instrumenten minimaal één (1) minuut af onder stromend gedeïoniseerd (DI) water tot alle sporen van het reinigingsmiddel verwijderd zijn. Besteed met name aandacht aan eventuele cannulaties, blinde gaten, scharnieren, gewrichten en ander moeilijk te bereiken plekjes. Beweeg instrumenten tijdens het afspoelen. • Spoel eventuele cannulaties, blinde gaten, gewrichten en andere moeilijk te bereiken delen door en af met 50 ml gedeïoniseerd water. Herhaal deze spoeling nog twee (2) keer, voor een totaal van drie (3) spoelingen. • Droog de instrumenten af met een schone, pluisvrije doek. • Inspecteer elk instrument visueel op vervuiling. Als er nog vuil aanwezig is, herhaalt u de procedure. 																								
Reiniging - Automatisch	<ul style="list-style-type: none"> • Er mag gebruik worden gemaakt van een geautomatiseerd reinigingsproces dat even doeltreffendheid is als de handmatige reinigingsmethodes. Handmatige reiniging voorafgaand aan geautomatiseerde verwerking is noodzakelijk. Volg bovenstaande instructies voor handmatige reiniging. Volg de instructies van de fabrikant van de wasmachine en het reinigingsmiddel. Instrumenten moeten grondig worden gereinigd. Grondige reiniging is een essentiële voorwaarde voor een effectieve stoomsterilisatie. • Demonteer instrumenten, indien van toepassing, en laad ze zodanig in het reinigungsapparaat dat alle delen worden blootgesteld aan reiniging. • Onderdelen waarin vloeistof kan blijven staan, moeten zo worden ingeladen dat vloeistof eruit loopt. • Zorg dat de wasmachine is gevuld met stuwmaterialen om een volledige lading te simuleren. Gebruik de volgende gevalideerde richtlijnen. <table border="1" data-bbox="545 1524 1338 1797"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tijd (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Reinigingsmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorwassen</td> <td>2:00</td> <td>Koud water</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Wassen</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Spoelen</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Laatste spoeling</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Droogtijd</td> <td>6:00</td> <td>> 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tijd (MM:SS)	Temp. (°C)	Reinigingsmiddel	Voorwassen	2:00	Koud water		Wassen	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Spoelen	0:15	60+/-5 °C		Laatste spoeling	1:00	80+/-5 °C-DIW		Droogtijd	6:00	> 80 °C	
Fase	Tijd (MM:SS)	Temp. (°C)	Reinigingsmiddel																						
Voorwassen	2:00	Koud water																							
Wassen	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Spoelen	0:15	60+/-5 °C																							
Laatste spoeling	1:00	80+/-5 °C-DIW																							
Droogtijd	6:00	> 80 °C																							

Desinfectie	<p>Op basis van AO-methode</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="402 239 545 275"><u>Fase</u></th> <th data-bbox="643 239 971 275"><u>recirculatielijd (minuten)</u></th> <th data-bbox="1052 239 1289 275"><u>Watertemperatuur</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="402 281 545 310">Thermisch</td> <td data-bbox="773 281 850 310">01:00</td> <td data-bbox="1143 281 1211 310">90 °C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Fase</u>	<u>recirculatielijd (minuten)</u>	<u>Watertemperatuur</u>	Thermisch	01:00	90 °C
<u>Fase</u>	<u>recirculatielijd (minuten)</u>	<u>Watertemperatuur</u>					
Thermisch	01:00	90 °C					
Verpakking	<ul style="list-style-type: none"> • Voeg componenten samen in hun respectievelijke tray-posities en doe een deksel op de tray. Een juiste positionering van onderdelen is essentieel voor goede penetratie van stoom en ventilatie tijdens de verwerking. De stoom moet alle oppervlakken bereiken om zo een effectieve sterilisatie te kunnen garanderen. • Verpak de volledige tray in sterilisatieverpakkingsmateriaal en breng een etiket aan waarop de inhoud wordt aangegeven. Sterilisatieverpakkingen moeten stoompenetratie en ventilatie mogelijk maken en beschermen tegen het doordringen van microben. Sterilisatieverpakkingen moeten zijn goedgekeurd voor gebruik in een klinische setting. In de Verenigde Staten mogen uitsluitend sterilisatieverpakkingen worden gebruikt die door de Food and Drug Administration zijn goedgekeurd voor het op de markt brengen ervan. 						
Smering	<ul style="list-style-type: none"> • Na grondige reiniging en voorafgaand aan sterilisatie moeten herbruikbare instrumenten met bewegende delen (bijv. scharnieren, slotscharnieren, verbindingen, schroeven) worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel. • Het smeermiddel voor het instrument (na verdunning ook wel "instrumentenmelk" genoemd) moet compatibel zijn met stoomsterilisatie en worden verdund conform de instructies van de producent van het smeermiddel. De producent van het smeermiddel dient bewijs te leveren ter ondersteuning van de compatibiliteit met materialen en de biocompatibiliteit (afwezigheid van cytotoxiciteit) van het smeermiddel voor zijn beoogde gebruik. 						

Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Kan worden gedaan met een stoomautoclaaf. Parameters voor de tijd en temperatuur die nodig zijn voor stoomsterilisatie verschillen per type sterilisator. Raadpleeg de instructies en richtlijnen van de fabrikant van de sterilisator. Voor aan de hand van de volgende informatie een pre-vacuüm stoomcyclus uit: <table data-bbox="461 447 1401 594"> <thead> <tr> <th>Temperatuur</th> <th>Sterilisatietijd</th> <th>Droogtijd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Vier (4) minuten</td> <td>Dertig (30) minuten</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Drie (3) minuten</td> <td>Dertig (30) minuten</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumententbakjes niet opstapelen in de sterilisator • Zorg dat het autoclaveerapparaat de juiste tijd, temperatuur en druk bereikt en behoudt. • Apparatuur moet worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. • Zorg er bij het steriliseren van meerdere instrumentensets in één autoclaveercyclus voor dat de maximale belasting die is aangegeven door de fabrikant niet wordt overschreden. 	Temperatuur	Sterilisatietijd	Droogtijd	132 °C (270 °F)	Vier (4) minuten	Dertig (30) minuten	134 °C (273 °F)	Drie (3) minuten	Dertig (30) minuten
Temperatuur	Sterilisatietijd	Droogtijd								
132 °C (270 °F)	Vier (4) minuten	Dertig (30) minuten								
134 °C (273 °F)	Drie (3) minuten	Dertig (30) minuten								
Gebruik van zwaartekracht	<ul style="list-style-type: none"> • De Centers for Disease Control and Prevention adviseren de volgende parameters bij sterilisatie met gebruik van zwaartekracht. <table data-bbox="461 1119 1352 1266"> <thead> <tr> <th>Temperatuur</th> <th>Sterilisatietijd</th> <th>Droogtijd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121 °C (250 °F)</td> <td>Dertig (30) minuten</td> <td>15-30 (minuten)</td> </tr> <tr> <td>132 °C (270 °C)</td> <td>Vijftien (15) minuten</td> <td>15-30 (minuten)</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatuur	Sterilisatietijd	Droogtijd	121 °C (250 °F)	Dertig (30) minuten	15-30 (minuten)	132 °C (270 °C)	Vijftien (15) minuten	15-30 (minuten)
Temperatuur	Sterilisatietijd	Droogtijd								
121 °C (250 °F)	Dertig (30) minuten	15-30 (minuten)								
132 °C (270 °C)	Vijftien (15) minuten	15-30 (minuten)								

Opslag



Instrumenten voorafgaand aan opslag volledig afdrogen. Sla instrumenten op in een droge, schone, goed geventileerde omgeving; vrij van de vloer, het plafond en buitenmuren. Instrumenten niet opstapelen.

Verantwoordelijkheden ziekenhuis bij retour van apparatuur

Alle leen- en proefapparatuur moet volledig zijn verwerkt voorafgaand aan verzending naar Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404, Verenigde Staten. Het ziekenhuis moet de reiniging/sterilisatie van instrumenten aangeven op de retourverpakking. Het retournummer (RMA) moet op de buitenzijde van de verpakking worden vermeld.

Garantie

Eén jaar voor defecte instrumenten. De instrumenten van Innomed zijn ontworpen voor een specifiek doel en moeten in overeenstemming daarmee worden gebruikt. De garantie is niet geldig als het instrument niet correct is onderhouden.







Retourbeleid

Onbeschadigde instrumenten kunnen binnen dertig (30) dagen na aankoop met vergoeding van het volledige aankoopbedrag worden geretourneerd.

Contactgegevens fabrikant

Neem voor aanvullende productinformatie contact op met de klantenservice: info@innomed.net.

Symboolverklaring:

 Fabrikant	 Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger	 Conformiteitsma rkering	 Waarschuwingen/voo rzorgsmaatregelen	 Geleverd Niet-steriel	 Droog bewaren/bescher men tegen vocht
---	---	--	---	--	---