

Description de l'article :

Numéro de l'article :



INNOMED, INC.



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



Indiquer le numéro RMA sur les retours

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

Dispositifs

Ces instructions concernent tous les instruments réutilisables fabriqués pour Innomed, Inc. (Innomed). Ces instructions ont été validées comme permettant le retraitement des instruments chirurgicaux réutilisables Innomed, Inc. L'équipement de nettoyage et de stérilisation varie en termes de performances et doit être validé en conséquence. Il incombe à l'établissement de retraitement de vérifier et de surveiller régulièrement l'ensemble des équipements, du matériel et du personnel afin de garantir l'obtention des résultats souhaités. Tout écart par rapport aux procédures suivantes doit être évalué en termes d'efficacité par l'établissement de retraitement afin d'éviter d'éventuelles conséquences nuisibles.

Mode d'emploi

Utilisation prévue

La présente notice vise à aider les professionnels de santé à adopter des pratiques d'utilisation et de manipulation sans risque et à assurer un retraitement et une maintenance efficaces. Les instruments Innomed comprennent des positionneurs et des instruments chirurgicaux manuels utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales. Les professionnels de santé doivent utiliser les instruments uniquement aux fins prévues. L'utilisation de ces instruments à des fins autres que celles auxquelles ils sont destinés peut entraîner des dommages matériels ou des conséquences nuisibles pour le patient. Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.



Les dispositifs chirurgicaux Innomed sont fournis non stériles.

Entretien, manipulation, maintenance, stérilisation, nettoyage et désinfection des instruments chirurgicaux généraux

Des instructions spéciales s'appliquent pour l'entretien et la manipulation appropriés des instruments afin de garantir leur longévité.

- Vérifier que les instruments fonctionnent de manière fluide, que les mâchoires sont bien alignées et qu'aucun signe d'usure n'est visible.
- Ne pas stériliser en autoclave des instruments chromés avec des instruments en acier inoxydable.
- Ne pas utiliser de détergent polyvalent pour laver ou tremper les instruments. Utiliser un détergent à faible teneur en mousse et à pH neutre spécialement formulé. Il est possible d'utiliser une éponge, un chiffon ou une brosse à récurer pour nettoyer les instruments à fond. Ne jamais utiliser de laine d'acier ou d'abrasifs pour le nettoyage.
- Ne jamais utiliser un rinçage acide ni exposer l'eau de Javel à des instruments en acier inoxydable.
- Rincer les instruments nettoyés avec de l'eau propre pour éliminer tout détergent avant la stérilisation.

Les détergents destinés aux instruments chirurgicaux sont spécifiquement formulés pour éliminer les protéines, les débris organiques et le sang. Le pH neutre équilibré n'endommagera pas les inserts en acier inoxydable ou en carbure de tungstène. La solution est suffisamment douce pour le nettoyage manuel (à la main) et par ultrasons.

Contre-indications

Aucune connue

Avertissements



Les professionnels de santé doivent avoir pris connaissance de toute la documentation et des vidéos de support produit pour effectuer les procédures.

Ces instructions n'ont pas fait la preuve de leur efficacité pour la stérilisation d'instruments contaminés par des agents transmissibles non conventionnels tels que des agents pathogènes et l'encéphalopathie spongiforme bovine. Il ne faut pas supposer que les méthodes décrites ici sont efficaces contre ces agents.

Le nettoyage est une condition préalable essentielle pour garantir une stérilisation efficace. Les lumières, les trous borgnes, les cavités, les dentelures et les articulations nécessitent une attention particulière lors du nettoyage. Si les débris organiques et/ou les résidus de nettoyage ne sont pas complètement éliminés, la stérilisation pourrait être inadéquate et augmenter le risque d'infection.

La non élimination complète des agents de nettoyage peut entraîner une sensibilité et/ou des réactions allergiques. Il est important de porter un équipement de protection approprié et de suivre les politiques locales de contrôle des infections lors de la manipulation d'instruments contaminés. Manipuler les instruments acérés avec précaution pour éviter les blessures.

Les substances caustiques et celles à forte concentration en ions hydrogène peuvent provoquer de la corrosion et réduire la durée de vie des instruments. Les instruments à revêtement anodisé sont sensibles aux substances fortement alcalines, à un pH > 9 et une exposition à des températures supérieures à 137 °C (279 °F) peut favoriser la dégradation des matériaux. L'eau distillée est recommandée pour le rinçage final.

Ne pas laisser le sang et/ou les débris sécher sur l'instrument chirurgical, car cela pourrait provoquer de la corrosion, de la rouille ou des piqûres.

Seuls les solutions, les accessoires et les dispositifs médicaux portant le marquage légal doivent être utilisés pour le retraitement. Ne pas utiliser d'accessoires de plateau non absorbants pouvant entraîner la formation de condensation et la prolongation des temps de séchage.

Tous les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Toujours nettoyer et stériliser les instruments chirurgicaux conformément aux instructions suivantes avant de les renvoyer à Innomed.

Il est recommandé de remplacer les bandes Velcro suivantes après une utilisation : 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P et 8120-SP.

Il est recommandé de nettoyer soigneusement les coussinets en mousse à revêtement noir suivants avec de l'alcool avant et après utilisation : 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS et 8840-P.

Le produit doit être contrôlé avant chaque utilisation. Ne pas utiliser si le produit présente des signes de dommages tels que des fissures, des déformations et des arêtes vives.

Inspection des instruments

Inspecter visuellement les dispositifs pour s'assurer qu'ils ne sont ni endommagés ni usés (p. ex. corrosion, décoloration, entailles sur les surfaces de coupe). En cas de dommage ou d'usure, ne pas utiliser et contacter le représentant commercial d'Innomed pour la mise au rebut.

Limites relatives au traitement

Innomed ne définit pas le nombre maximum d'utilisations appropriées des instruments réutilisables. La durée de vie utile du dispositif dépend de nombreux facteurs, notamment de la méthode et de la durée d'utilisation, ainsi que de la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse et un test de fonctionnement de l'instrument avant utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de vie utile.

Instructions de traitement/retraitement

Point d'utilisation	<ul style="list-style-type: none">• Éliminer les débris visibles immédiatement après utilisation.• Les instruments modulaires assemblés dans le cadre d'une intervention chirurgicale doivent être démontés en vue de leur nettoyage. Un ensemble d'instruments modulaires est une structure d'instruments comportant au moins deux références catalogue.• Éliminer les saletés visibles avec des lingettes/éponges chirurgicales imbibées d'eau du robinet.• Irriguer la lumière, les trous borgnes, les cavités, les dentelures et les articulations avec de l'eau du robinet. Afin de garantir un nettoyage efficace, ne pas laisser les souillures sécher sur les instruments. Nettoyer les instruments dès que possible après utilisation. Si le nettoyage doit être retardé, plonger les instruments dans une solution de détergent enzymatique neutre ou dans de l'eau du robinet pour éviter que les souillures chirurgicales ne s'incrument.
---------------------	--

Préparation Avant nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune exigence particulière
Nettoyage – Instructions générales	<ul style="list-style-type: none"> • Les consignes de nettoyage suivantes visent à compléter celles fournies par les fabricants d'équipements et de solutions, ainsi que les réglementations locales. Utiliser le matériel conformément aux instructions du fabricant et en tenant compte de toute limitation d'utilisation. Cette utilisation inclut les caractéristiques de certains types d'instruments nécessitant une manipulation spéciale ou qui ne peuvent pas être nettoyés de manière adéquate par l'équipement. Sélectionner, préparer et utiliser les solutions de nettoyage conformément aux instructions du fabricant de l'équipement. Une attention particulière doit être portée aux spécifications concernant la température et la qualité de l'eau de concentration de détergent. Afin d'éviter d'endommager les instruments, utiliser uniquement des détergents enzymatiques neutres (pH 7-9). • Pendant le nettoyage par ultrasons, combiner des instruments en métaux similaires afin de minimiser les risques de transfert d'ions, susceptibles de provoquer une attaque chimique et des piqûres. • Les instruments modulaires assemblés dans le cadre de l'opération doivent être désactivés en vue de leur nettoyage. Un ensemble d'instruments modulaires est une structure d'instruments comportant au moins deux références catalogue. • Les boîtiers et les plateaux de stérilisation doivent être inspectés afin de déceler les souillures éventuelles et nettoyés conformément aux instructions de nettoyage décrites ci-dessous. • S'assurer que l'équipement de nettoyage respecte et maintient les paramètres de traitement appropriés (p. ex., durée, température, concentration).
Nettoyage - Manuel	<ul style="list-style-type: none"> • Les instruments doivent être nettoyés à fond. Un nettoyage en profondeur est une condition préalable essentielle pour garantir une stérilisation à la vapeur efficace. Démontez les instruments, le cas échéant. • Rincer sous l'eau courante froide pour éliminer les souillures et les débris. Actionner les instruments pendant le rinçage. • Préparer les solutions de nettoyage Enzol® en utilisant 22,2 mL de détergent + 3 785 mL d'eau du robinet. • Immerger les instruments dans la solution Enzol® préparée pendant au moins une (1) minute. • Préparer la solution Valsure® neutre en utilisant 5,5 mL + 3 785 mL d'eau du robinet et la placer dans un bain à ultrasons. Transférer les instruments dans le bain à ultrasons et permettre la sonication pendant 15 minutes en immersion totale.

	<ul style="list-style-type: none"> Après la sonication, pendant que les instruments sont plongés dans la solution Valsure® neutre, frotter soigneusement les articles à l'aide d'une brosse à soies douces (Spectrum M-16 ou équivalent). Porter une attention particulière aux charnières, aux crevasses, aux coutures, aux lumières et à tous les endroits difficiles d'accès. Pendant le brossage, actionner tous les mécanismes mobiles tels que les articulations à charnière, les verrous de boîte et les éléments à ressort pour dégager les souillures coincées. Rincer les instruments pendant au moins une (1) minute sous de l'eau déionisée (DI) courante jusqu'à ce que toute trace de la solution de nettoyage ait été éliminée. Accorder une attention particulière aux canulations, aux trous borgnes, aux charnières, aux articulations et autres endroits difficiles d'accès. Actionner les instruments pendant le rinçage. Rincer toutes les canulations, les angles morts, les articulations et les autres zones difficiles d'accès avec 50 mL d'eau déionisée. Rincer deux (2) fois supplémentaires pour un total de trois (3) fois. Sécher les instruments avec un chiffon propre non pelucheux. Inspecter visuellement chaque instrument afin de déceler les souillures éventuelles. Si des souillures sont encore observées, répéter la procédure. 																								
Nettoyage – Automatique	<ul style="list-style-type: none"> Un processus de nettoyage automatique aussi efficace que les méthodes de nettoyage manuel peut être utilisé. Un nettoyage manuel préalable au traitement automatique est nécessaire. Suivre les instructions de nettoyage manuel décrites précédemment. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil de lavage et du fabricant du détergent. Les instruments doivent être nettoyés à fond. Un nettoyage en profondeur est une condition préalable essentielle pour garantir une stérilisation à la vapeur efficace. Démonter les instruments, le cas échéant, et les charger dans l'appareil de lavage de manière à ce que les composants soient exposés au nettoyage. Les dispositifs capables de contenir des liquides doivent être chargés de manière à ce qu'ils puissent être vidangés. S'assurer que des cales sont placées à l'intérieur de l'appareil de lavage pour simuler une charge complète. Se référer aux directives validées suivantes. <table border="1" data-bbox="545 1545 1338 1856"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Durée (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Détergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage</td> <td>2:00</td> <td>Eau froide</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lavage</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rinçage final</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Temps de séchage</td> <td>6:00</td> <td>> 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Durée (MM:SS)	Temp. (°C)	Détergent	Prélavage	2:00	Eau froide		Lavage	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Rinçage	0:15	60+/-5 °C		Rinçage final	1:00	80+/-5 °C-DIW		Temps de séchage	6:00	> 80 °C	
Phase	Durée (MM:SS)	Temp. (°C)	Détergent																						
Prélavage	2:00	Eau froide																							
Lavage	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Rinçage	0:15	60+/-5 °C																							
Rinçage final	1:00	80+/-5 °C-DIW																							
Temps de séchage	6:00	> 80 °C																							

Désinfection	<p>Basée sur la méthode Ao</p> <table border="0"> <tr> <td><u>Phase</u></td> <td><u>Temps de recirculation (minutes)</u></td> <td><u>Température de l'eau</u></td> </tr> <tr> <td>Thermique</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </table>	<u>Phase</u>	<u>Temps de recirculation (minutes)</u>	<u>Température de l'eau</u>	Thermique	01:00	90 °C
<u>Phase</u>	<u>Temps de recirculation (minutes)</u>	<u>Température de l'eau</u>					
Thermique	01:00	90 °C					
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Assembler les composants dans leurs positions respectives sur le plateau et placer le couvercle sur le plateau. Le positionnement correct des articles est essentiel pour garantir la pénétration adéquate de la vapeur et une aération correcte pendant le traitement. La vapeur doit entrer en contact avec toutes les surfaces pour assurer une stérilisation efficace. Envelopper l'intégralité du plateau dans l'enveloppe de stérilisation et apposer une étiquette indiquant le contenu. Les enveloppes de stérilisation doivent permettre une pénétration adéquate de la vapeur, une aération correcte et une bonne protection contre la pénétration microbienne. Les enveloppes de stérilisation doivent être homologuées pour une utilisation clinique. Aux États-Unis, seules les enveloppes de stérilisation homologuées par la Food and Drug Administration doivent être utilisées. 						
Lubrification	<ul style="list-style-type: none"> Après un nettoyage minutieux et avant la stérilisation, les dispositifs réutilisables comportant des pièces mobiles (p. ex., des charnières, des charnières de verrous de boîte, des articulations, des vis) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant à base d'eau. Le lubrifiant pour instruments (appelé « lait pour instruments » une fois dilué) doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur et dilué conformément aux instructions de son fabricant. Le fabricant du lubrifiant doit fournir des preuves de la compatibilité matérielle et de la biocompatibilité (absence de cytotoxicité) du lubrifiant pour son utilisation prévue. 						

Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Peut être réalisée par autoclave à vapeur. Les paramètres de temps et de température requis pour la stérilisation à la vapeur varient selon le type de stérilisateur. Se reporter aux instructions et aux consignes du fabricant du stérilisateur. Effectuer un cycle de vapeur avec pré-vide en utilisant l'une des méthodes suivantes : <table data-bbox="461 445 1398 617"> <thead> <tr> <th>Température</th> <th>Temps d'exposition</th> <th>Temps de séchage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Quatre (4) minutes</td> <td>Trente (30) minutes</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Trois (3) minutes</td> <td>Trente (30) minutes</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas empiler les boîtiers d'instrument dans le stérilisateur. S'assurer que l'autoclave atteint et maintient le temps, la température et la pression appropriés. L'équipement doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant. Lors de la stérilisation de plusieurs ensembles d'instruments en un seul cycle d'autoclave, veiller à ce que la charge maximale indiquée par le fabricant de l'équipement ne soit pas dépassée. 	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage	132 °C (270 °F)	Quatre (4) minutes	Trente (30) minutes	134 °C (273 °F)	Trois (3) minutes	Trente (30) minutes
Température	Temps d'exposition	Temps de séchage								
132 °C (270 °F)	Quatre (4) minutes	Trente (30) minutes								
134 °C (273 °F)	Trois (3) minutes	Trente (30) minutes								
Déplacement par gravité	<ul style="list-style-type: none"> Le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention) recommande les paramètres suivants lors du retraitement à l'aide du déplacement par gravité. <table data-bbox="461 1150 1385 1327"> <thead> <tr> <th>Température</th> <th>Temps d'exposition</th> <th>Temps de séchage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121 °C (250 °F)</td> <td>Trente (30) minutes</td> <td>15 à 30 (minutes)</td> </tr> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Quinze (15) minutes</td> <td>15 à 30 (minutes)</td> </tr> </tbody> </table>	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage	121 °C (250 °F)	Trente (30) minutes	15 à 30 (minutes)	132 °C (270 °F)	Quinze (15) minutes	15 à 30 (minutes)
Température	Temps d'exposition	Temps de séchage								
121 °C (250 °F)	Trente (30) minutes	15 à 30 (minutes)								
132 °C (270 °F)	Quinze (15) minutes	15 à 30 (minutes)								

Stockage



Sécher les instruments parfaitement avant de les ranger. Ranger l'instrument à un endroit sec, propre et bien ventilé, loin des sols, plafonds et murs extérieurs. Ne pas empiler les instruments.

Retours d'équipement : responsabilités de l'hôpital

Tous les retours de matériel prêté et d'essai doivent être entièrement traités avant leur envoi à Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. L'hôpital doit indiquer que les instruments ont été nettoyés/stérilisés sur l'emballage de retour. Le numéro d'autorisation de retour (RMA) doit être indiqué à l'extérieur de l'emballage.

Garantie

Un an pour les instruments défectueux. Les instruments Innomed sont conçus à des fins spécifiques et doivent être utilisés en conséquence. La garantie est invalidée si l'instrument n'a pas été correctement entretenu.







Politique de retour

Les instruments non endommagés peuvent être renvoyés pour remboursement total dans les trente (30) jours d'utilisation.

Contact du fabricant

Pour plus d'informations sur le produit, contacter le service clientèle : info@innomed.net

Légende des symboles :

 Fabricant	 Représentant européen agréé	 Marque de conformité	 Avertissements/ Mises en garde	 Fourni non stérile	 Garder au sec/Protéger contre l'humidité
---	--	---	---	---	---